Das Medizinprodukte-Vigilancesystem am Beispiel von Blutzuckermesssystemen

Andreas Schlegel

Zusammenfassung
Blutzuckermesssysteme für Diabetiker werden mit zwei verschiedenen Messeinheiten für die Angabe der Glukosekonzentration angeboten: mmol/L und mg/dL. Der numerische Messwert in mmol/L ist 18mal tiefer als jener in mg/dL. Falls ein Blutzuckermesssystem auf die Einheit mg/dL eingestellt ist und die angegebenen Messresultate fälschlicherweise als Werte in mmol/L interpretiert werden, kann eine Fehltherapie mit schwerwiegenden Folgen für den Diabetiker eintreten. Das gesetzlich vorgeschriebene Überwachungssystem (Medizinproduktevigilance, kurz Materiovigilance) dient der Erkennung und Behebung solcher Risiken. Aufgrund von sich häufenden Materiovigilancemeldungen zum Risiko der Messeinheiten konnten gezielt risikomindernde Massnahmen eingeführt werden. Anhand dieses praktischen Beispiels wird der Nutzen des Meldesystems aufgezeigt. Die Materiovigilance funktioniert allerdings nur, wenn die beteiligten Parteien, insbesondere Spitäler und Ärzte, ihre Beobachtungen über schwerwiegende Vorkommnisse melden.

Les lecteurs de glycémie pour diabétiques comme exemple de vigilance des dispositifs médicaux

Les lecteurs de glycémie pour diabétiques sont disponibles avec deux unités de mesure différentes pour l'indication de la concentration du glucose: mmol/L et mg/dL. La valeur mesurée en mmol/L est 18 fois inférieure à celle en mg/dL. Au cas où un lecteur de glycémie est réglé sur l'unité en mg/dL et que le résultat de la mesure est interprété par erreur comme une valeur en mmol/L, une thérapie erronée suivie de conséquences sérieuses peut se produire pour le diabétique. Le système de surveillance stipulé dans la loi pour de tels lecteurs (vigilance des dispositifs médicaux ou matériovigilance) sert à la reconnaissance et à la réduction de tels risques. En raison des annonces accumulées de matériovigilance relatives aux risques liés à ces lecteurs, des mesures visant à la réduction des risques ont pu être introduites. En s'appuyant sur cet exemple, l'utilité du système d'annonce est mis en évidence. La matériovigilance fonctionne cependant seulement quand les parties concernées, en particulier les hôpitaux et les médecins, annoncent leurs observations sur les incidents graves.

Einleitung

Medizinprodukte sind in der Medizin verwendete Instrumente, Systeme oder andere medizinisch-technische Gegenstände. Medizinprodukte sind spezifisch und anders als Arzneimittel reguliert. Zu den Medizinprodukten gehören z. B. Röntgenapparate, Herzschrittmacher, Kontaktlinsen und In-vitro-Diagnostika, wie z. B. Blutzuckermesssysteme [1].

Die Materiovigilance ist ein Überwachungssystem, mit dem fehlerhafte Medizinprodukte oder Risiken im Umgang mit solchen Produkten erfasst werden. Die Hersteller und Händler, die Anwender und die nationalen Behörden sind an der Materiovigilance beteiligt [2]. Das System dient der Erkennung und Eliminierung fehlerhafter Produkte und damit zusammenhängender Risiken, z. B. mittels Rückrufen und Warnschreiben an die Anwender (dear doctor letters). Professionelle Anwender und Hersteller sind von Gesetzes wegen verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten an die zuständige Behörde zu melden. In der Schweiz hat die Meldung an Swissmedic zu erfolgen [1]. Der Hersteller muss das gemeldete Vorkommnis untersuchen und nötigenfalls eine Korrektur einleiten, z. B. einen Rückruf oder ein Warnschreiben an Anwender. Swissmedic überwacht die Untersuchungen und Schlussfolgerungen der Hersteller. Als zentrale Meldestelle sammelt Swissmedic die Informationen über Vorkommnisse, Rückrufe und Warnschreiben und tauscht solche Informationen auch mit ausländischen Behörden aus.

Korrespondenz:
Dr. phil. nat. Andreas Schlegel
Swissmedic,
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 322 77 01
Fax 031 322 76 46

andreas.schlegel@swissmedic.ch

Der vorliegende Artikel beschreibt anhand spezieller Vorfälle, die mit Blutzuckermesssystemen (BGM) für Diabetiker aufgetreten sind, wie das Materiovigilancesystem Risiken erkennen und beseitigen kann. Die Vorfälle betrafen den Umstand, dass der Blutzuckerwert gegenwärtig in zwei Messeinheiten (mmol/L und mg/dL) angegeben wird, die numerisch differieren. Nichtbeachten der Messeinheit hat zu Fehlinterpretationen, Fehltherapie und medizinischen Komplikationen geführt. Aufgrund sich häufender Materiovigilancemeldungen dazu wurde dieser Umstand als Problem erkannt, und entsprechende Massnahmen konnten eingeleitet werden.

Abbildung 1
In der Zeitspanne von Januar 2002 bis Juni 2007 gingen bei Swissmedic 50 Meldungen zu Blutzuckermesssystemen für Diabetiker ein. Die Meldungen wurden retrospektiv in Gruppen ähnlicher Problematik eingeteilt und sind hier nach entsprechender Häufigkeit dargestellt.

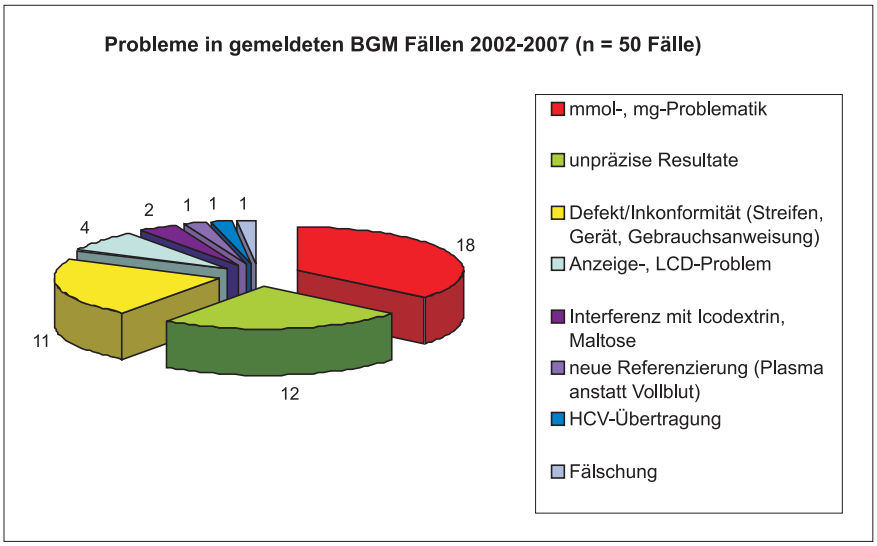
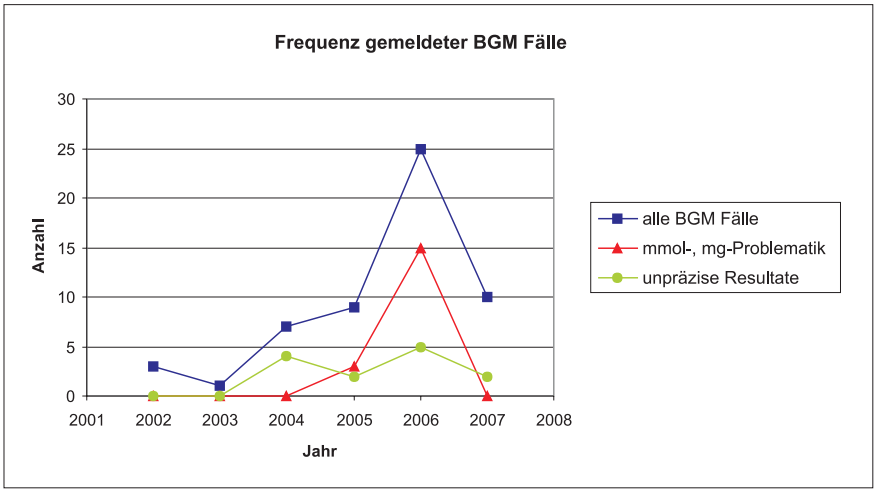


Abbildung 2
Die Frequenz aller eingegangenen Meldungen zu Blutzuckermesssystemen für Diabetiker wurde ermittelt. Die Frequenz der eingegangenen Meldungen zur mmol-/mg-Problematik, eine Teilmenge aller Meldungen, ist zum Vergleich aufgetragen. Ebenso die Teilmenge der Meldungen zu unpräzisen Resultaten. Die entsprechenden Werte für 2007 wurden anhand der Halbjahresdaten (Ende Juni) hochgerechnet.



Methode

Materiovigilancemeldungen zu BGM, die in der Zeitspanne 2002 bis Juni 2007 bei Swissmedic eingegangen sind, wurden retrospektiv analysiert. Die Meldungen wurden aufgrund der erhaltenen Fallbeschreibungen in Problemkreise mit phänomenologisch verwandter Problematik gruppiert. Anhand des zeitlichen Auftretens der Problemkreise wurde auf Häufungen geschlossen.

Die Hersteller, die BGM für Diabetiker in der Schweiz in Verkehr bringen, wurden von Swissmedic kontaktiert und um Stellungnahme zur Problematik der Messeinheiten gebeten. Gleichzeitig wurde nach den in der Schweiz erhältlichen BGM und den Verkaufszahlen gefragt.

Resultate

Gemeldete Probleme

In der Zeitspanne vom 1. Januar 2002 bis zum 30. Juni 2007 sind 50 Materiovigilancemeldungen zu BGM bei Swissmedic eingegangen. Anhand der Beschreibungen wurden die Meldungen in 8 Problemkreise gruppiert (Abb. 1). Auffallend war die hohe Anzahl (n = 18) von Meldungen zur Problematik der Messeinheiten (mmol/L und mg/dL). Darunter waren vier Vorkommnisse in der Schweiz, bei denen Patienten nach einer unbeabsichtigten Umstellung der Messeinheit von mmol/L auf mg/dL ihren Blutzuckerwert als zu hoch eingestuft hatten. Diese Fehlinterpretation hatte zur Verabreichung einer Überdosis Insulin geführt, z.T. mit nachfolgender Hypoglykämie. Angaben in mg/dL sind 18mal höher als jene in mmol/L. Wenn ein Wert von 108 mg/dL Blutglukose (ein normaler Wert) fälschlicherweise für 108 mmol/L oder 10,8 mmol/L (ein hoher Wert) gehalten wird, kann dies zur ungewollten Verabreichung von Insulin führen. Der zweitgrösste Problemkreis in der analysierten Zeitspanne umfasst Meldungen zu unpräzisen Messresultaten (n = 12).

Häufung der Problematik mit verschiedenen Messeinheiten

Die Frequenzen eingegangener Meldungen zu BGM wurden untersucht (Abb. 2). Im Jahr 2006 zeigte sich gegenüber dem Vorjahr ein Anstieg der Gesamtanzahl der Meldungen zu BGM. Deckungsgleich war ein Frequenzanstieg für die Problematik der Messeinheiten zu beobachten.

Der Anstieg der Gesamtmeldungen zu BGM im Jahr 2006 ergibt sich hauptsächlich aus den Meldungen zur Problematik der Messeinheiten. Im Gegensatz zum Anstieg der Probleme mit Messeinheiten im Jahr 2006 ist für Meldungen zu unpräzisen Resultaten keine Häufung festzustellen.

Marktsituation in der Schweiz

Es gibt BGM, deren Messeinheit vom Diabetiker selbst umgestellt werden kann, und vermehrt Messgeräte, die auf eine Messeinheit fixiert sind.

Abbildung 3
Materiovigilance-Meldeformular.

swissmedic

Vigilance Medizinprodukte
Melden von Vorkommnissen durch Anwender

Herkunft der Meldung
Gesundheitseinrichtung:
Strasse:
PLZ, Ort:
Kontaktperson:
Telefon und Faxnummer:
E-Mail:
Datum der Meldung:

Swissmedic
Abteilung Medizinprodukte
Erlachstrasse 8
CH-3000 Bern 9
Fax: 031 322 76 46
E-Mail:
medical.devices@swissmedic.ch

Beschreibung des betroffenen Medizinprodukts
Lieferant (Name, Ortschaft): Hersteller (Name):
Kontaktperson (Lieferant/Hersteller):
Handelsname des Produkts: Art des Produkts (z.B. Herzschrittmacher, Katheter):
Modell- oder Katalognummer: Serien- oder Losnummer:

Beschreibung des Zwischenfalls
Datum des Zwischenfalls:
Falls relevant: Geburtsjahr des Patienten: Geschlecht: ☐ m ☐ f
Beschreibung des Zwischenfalls und der Folgen für den Patienten:

Ich habe den Zwischenfall bereits an die Kontaktperson (Hersteller/Lieferant) gemeldet: ☐ ja ☐ nein
Swissmedic darf diese Angaben für eine Untersuchung an den Hersteller weiterleiten: ☐ ja ☐ nein

B3.2.31 – sci – vra – 12.02.2004

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products
1/1

Swissmedic · Erlachstrasse 8 · CH-3000 Bern 9 · www.swissmedic.ch · Tel. +41 31 323 22 51 · Fax +41 31 322 76 46

Swissmedic hat die Marktsituation für BGM in der Schweiz in Zusammenarbeit mit den Herstellern abgeklärt. Es wurden sieben Hersteller kontaktiert, die in der Schweiz BGM anbieten. Im Frühling 2006 waren in der Schweiz gesamthaft 160 965 BGM in Verkehr. Davon wurden 99,6 % von vier Firmen vertrieben. Der Anteil der umstellbaren Geräte betrug zu diesem Zeitpunkt noch 25 %.

Diskussion

Sofern die relevanten Zwischenfälle gemeldet werden, kann das Materiovigilancesystem Gefährdungen erkennen und darauf reagieren. Voraussetzung dafür ist, dass die am System beteiligten Parteien ihre Meldepflicht wahrnehmen. Gegenüber der Überwachungsbehörde meldepflichtig sind die Hersteller bzw. Händler sowie Fachpersonen. Dazu gehören insbesondere Spitalpersonal, praktizierende Ärzte, aber auch Fachpersonen in Apotheken und Drogerien.

Wenn Fachpersonen in der Schweiz bei der Anwendung von Medizinprodukten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellen, müssen sie Swissmedic eine entsprechende Meldung zustellen. Für die Meldung steht ein einfaches Formular (Abb. 3) zur Verfügung [3]. Meldepflichtig sind schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten, d. h., wenn wegen eines Medizinproduktes der Tod oder eine schwerwiegende Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes von Patienten, Anwendern oder von Dritten eingetreten ist oder hätte eintreten können. Swissmedic leitet die Meldung an den Hersteller weiter und überwacht dessen Untersuchung. Die Fachperson, die die Meldung an Swissmedic erstellt hat, wird über den Ausgang der Untersuchung informiert. Sofern der Hersteller Korrekturen am Medizinprodukt einleitet, überwacht Swissmedic deren Durchführung. Nicht jede Meldung von Fachpersonen führt zu Korrekturmassnahmen, da nicht jedes eintretende Vorkommnis auf ein fehlerhaftes Medizinprodukt zurückzuführen ist. Die Meldepflicht für Fachpersonen besteht seit 2002. Die bisherigen Erfahrungen für alle Medizinprodukte haben gezeigt, dass 20–25 % der von Fachpersonen gemeldeten Zwischenfälle zu einer Korrektur an Medizinprodukten geführt haben. Isolierte Einzelfälle müssen nicht auf ein generelles Problem hindeuten. Wenn sich aber die Meldungen häufen, werden Massnahmen erwogen.

Die Meldungen zur Problematik mit den BGM-Messeinheiten haben zu Korrekturmassnahmen geführt. Einige Gerätehersteller haben Diabetiker und Diabetesfachleute schriftlich

über das Risiko informiert. Weiter bieten die Hersteller vermehrt fixierte Geräte an, die nicht mehr unbeabsichtigt umgestellt werden können. Damit wurde das Risiko einer unbeabsichtigten Umstellung der Messeinheit gesenkt.

Swissmedic veröffentlicht im Internet die Korrekturmassnahmen der Hersteller, die für Anwender in der Schweiz relevant sind [4]. In dieser Veröffentlichung sind verschiedene Warnschreiben zu BGM zu finden, u.a. zur Problematik der Messeinheiten. Sofern notwendig, kann Swissmedic auch weiter gehende Empfehlungen ausarbeiten und veröffentlichen. Dies ist für die Problematik der Messeinheiten von BGM erfolgt [5]. Sofern angezeigt, kann Swissmedic auch eine spezifische Information in entsprechenden Zeitschriften anstreben, was im Fall der BGM mit einer Veröffentlichung im D-Journal, einer Zeitschrift für Diabetiker, verwirklicht wurde [6].

Das Beispiel der BGM und der Problematik mit den Messeinheiten zeigt, dass sich mit dem Materiovigilancesystem Produktrisiken erkennen lassen. Durch eine gezielte Reduktion dieser Risiken lässt sich die Patientensicherheit erhöhen. Eine wichtige Voraussetzung für das Funktionieren des Materiovigilancesystems ist, dass die professionellen Anwender schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten konsequent melden, sowohl beim Hersteller als auch bei Swissmedic. Swissmedic ruft daher insbesondere Ärzte auf, ihre Beobachtungen über schwerwiegende Vorfälle mit Geräten, Instrumenten und anderen medizinischen Hilfsmitteln an Swissmedic zu melden.

Literatur

1 Medizinprodukteverordnung MepV, SR 812.213.

2 Schlegel A. Materio-Vigilance Meldungen durch Labors. Pipette – Swiss Laboratory Medicine. 2005; 1:20-2.

3 Abrufbar unter: www.swissmedic.ch/md.asp#vigilance.

4 Veröffentlichung unter: www.swissmedic.ch/md.asp#recalls.

5 Blutzuckermessgeräte für Diabetiker: Achtung bei der Messeinheit! Swissmedic Journal. 2006; 9:919-21.

6 Scheidegger K. mg/dl oder mmol/l? Passen Sie auf! D-Journal. 2006;182:23.