



Wilhelm Fuhrmann

Medical Device Hazards und ihre Einflüsse auf Global Health

disserta
Verlag

Fuhrmann, Wilhelm: Medical Device Hazards und ihre Einflüsse auf Global Health, Hamburg, disserta Verlag, 2020

Buch-ISBN: 978-3-95935-540-7

PDF-eBook-ISBN: 978-3-95935-541-4

Druck/Herstellung: disserta Verlag, Hamburg, 2020

Covermotiv: © pixabay.com

Hochschule für Gesundheitswesen und Sozialarbeit St. Elisabeth Bratislava
Institut für Gesundheitsdisziplinen

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Bearbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die Informationen in diesem Werk wurden mit Sorgfalt erarbeitet. Dennoch können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden und die Bedey Media GmbH, die Autoren oder Übersetzer übernehmen keine juristische Verantwortung oder irgendeine Haftung für evtl. verbliebene fehlerhafte Angaben und deren Folgen.

Alle Rechte vorbehalten

© disserta Verlag, Imprint der Bedey Media GmbH
Hermannstal 119k, 22119 Hamburg
<http://www.disserta-verlag.de>, Hamburg 2020
Printed in Germany

Danksagung

Ein ganz besonderer Dank gilt meiner Frau, die während der Zeit der wissenschaftlichen Herausforderungen ein außergewöhnliches Maß an Geduld und Verständnis für mich aufgebracht hat.

Kurzfassung

Diese Arbeit befasst sich mit Ursachen von unerwünschten medizinproduktassoziierten Ereignissen und deren Auswirkungen auf Global Health. Sie beruht auf einem theoretischen und einem empirischen Teil. In diesem Kontext werden in der Arbeit eingeleitete Herstellermaßnahmen nach Eingang von Risikomeldungen untersucht. Das Ziel dabei ist, Zusammenhänge in diesem Spannungsfeld zu ermitteln und darzustellen. Im theoretischen Teil wurden Quellen zum Stand der Forschung analysiert und die Hintergründe des globalen Gesundheitsmarkts und die Zulassungsvoraussetzungen für Medical Devices beschrieben. Für die empirische Untersuchung wurden diesbezüglich eine Forschungsfrage und vier Hypothesenpaare aufgestellt. Der Umfang der Studie umfasst im empirischen Teil 1.390 systematisch recherchierte Vorkommnisse und Maßnahmen von 10 ausgewählten Herstellern im gleichen Produktsegment. Die Ergebnisse beruhen auf einer retrospektiven Datenbank-zentrierten Recherche von Meldesystemen und ausgewählten Medienplattformen, die mit der Rangkorrelation nach Spearman-Rho und dem Kruskal Wallis Test ausgewertet wurden. Es zeigen sich nach der Auswertung höchstsignifikante Zusammenhänge, sowohl bei der Größe von Unternehmen zu der Häufigkeit von eingeleiteten Maßnahmen als auch bei deren Umgang mit dem erforderlichen Risikomanagement. Die Ergebnisse zeigen, dass unabhängig von Unternehmensgröße, Hersteller ihre Verantwortung im Umgang mit der gesetzlich vorgeschriebenen Meldepflicht bei Vorkommnissen mit Medical Devices besser wahrnehmen müssen. Im Hinblick auf Patientensicherheit und in Bezug auf globale Auswirkungen sind sie weiterhin in der Pflicht, ihre Produkte so sicher wie möglich zu gestalten und einen angemessenen Umgang mit potentiellen Risiken zu finden.

Schlüsselwörter:

Risikomeldungen. Medical Devices. Patientensicherheit. Herstellermaßnahmen. Vigilanz.

Abstract

This thesis addresses causes of adverse drug-related events and their implications for global health. It is based on a theoretical and an empirical part. In this context, manufacturer measures initiated in the thesis are examined after receiving risk reports. The goal here is to determine and present relationships in this field of tension. In the theoretical part, relevant sources of research were analysed and the background of the global healthcare market and the licensing requirements for medical devices are described. For the empirical investigation a research question and four pairs of hypotheses were set up in this regard. The empirical part of the study includes 1.390 systematically researched incidents and measures of 10 selected manufacturers in the same product segment. It was examined to what extent there are connections between the respective company size and the handling of the manufacturers risk reports. Similarly, potential hazards associated with the use of medical devices from certain manufacturers are investigated. The results are based on a retrospective database-centric search of reporting systems and selected media platforms evaluated with the Spearman-Rho rank correlation and the Kruskal Wallis test. The analysis shows highly significant correlations, both in the size of companies to the frequency of initiated measures and in their handling of required risk management. The results show that, irrespective of company size, manufacturers need to better understand their responsibilities in dealing with the legally required reporting requirements for medical device incidents. In terms of patient safety and global impact, they must be committed to making their products as safe as possible and managing their potential risks appropriately.

Key Words:

Risk reporting. Medical Devices. Patientsafety. Measures taken by manufacturer. Vigilance.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	15
1.1	Ausgangslage und Problemstellung	16
1.2	Zielsetzung und Vorgehensweise.....	18
1.3	Aufbau der Arbeit.....	19
1.3.1	Studiendesign – Spezifikation des Produktsegments.....	19
1.3.2	Studiendesign – Beschreibung der Hersteller	20
2	Theoretischer Teil	25
2.1	Begriffsdefinitionen	26
2.2	Durchgeführte Recherchen.....	28
2.3	Stand der Forschung.....	30
2.4	Forschungsfrage und Hypothesen	32
3	Literaturarbeit	35
3.1	Herstellung und Design von Medical Devices	35
3.1.1	Medical Devices.....	36
3.1.2	Entwicklungsprozess von Medical Devices.....	37
3.1.3	Zweckbestimmung	37
3.1.4	Herstellungsprozess nach ISO 13485	38
3.2	Risikomanagement und Medical Devices	39
3.2.1	Verantwortung im Umgang mit Medical Devices	39
3.2.2	Umgang mit Sicherheit und Risiken	40
3.2.3	Risikomanagementprozess nach ISO 14971	41
3.2.4	Risikoanalyse: Fallbeispiel Drug Eluting Stent	41
3.3	Regulärer Marktzugang von Medical Devices	46
3.3.1	Klassifizierung	47
3.3.2	Zulassung von Medical Devices	49
3.3.3	Benannte Stellen	50
3.3.4	System mit Schwachstellen.....	51
3.4	Marktüberwachung.....	52
3.4.1	Meldewesen – Vigilanzsystem	53
3.4.2	Vorkommnisse und unerwünschte Ereignisse	54
3.4.3	Risikomeldungen – Herstellermaßnahmen	54
3.4.4	Fallbeispiel Sicherheitsinformation	56

3.5	Globaler Gesundheitsmarkt.....	60
3.5.1	Medical Devices – Grundpfeiler medizinischer Versorgung.....	60
3.5.2	Medical Devices und globale Gesundheitsversorgung	61
3.5.3	Globaler Wettbewerb	62
4	Material und Methoden der Forschung.....	65
4.1	Umfang der Studie	65
4.2	Grundlagen der Untersuchung	67
4.3	Erhebungsinstrumente.....	70
4.4	Stichprobe.....	71
4.5	Methodisches Vorgehen.....	76
5	Ergebnisse der Arbeit	82
6	Diskussion	86
6.1	Limitation der Studie.....	95
	Schlussfolgerung und Ausblick.....	99
	Literaturverzeichnis	101
	Anhang.....	110
	Anhangsverzeichnis	110

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Klassifizierung von Medical Devices	36
Abbildung 2:	Stentimplantation in ein menschliches Blutgefäß.....	42
Abbildung 3:	Meilensteine auf dem Weg zur CE-Kennzeichnung.....	50
Abbildung 4:	Grundlegende Information zur Sicherheitsinformation	57
Abbildung 5:	Darstellung des Problems/der Ursache	58
Abbildung 6:	Häufigkeitsrate	58
Abbildung 7:	Weiterer Umgang mit der Risikomeldung	59
Abbildung 8:	Globale Medical Device Player nach Umsätzen.....	64
Abbildung 9:	Datenarchiv Annual Report des Herstellers Medtronic	69
Abbildung 10:	Marktanteile im definierten Produktsegment „Kardiovaskuläre Geräte und Instrumente“	70
Abbildung 11:	Herstellerbezogene Risikomeldungen am Beispiel des Herstellers Boston Scientific.....	71
Abbildung 12:	Marktanteile der ausgewählten Hersteller	72
Abbildung 13:	Nach Hersteller erfasste Maßnahme	77
Abbildung 14:	Nach Gerät und Risikoklasse kategorisierte Meldung.....	78
Abbildung 15:	Zuordnung der Quelle nach Ereignis und Herstellermaßnahme.....	78
Abbildung 16:	Erfassung nach Risikoklassifizierung, z.B. Class 2 Recall.....	78
Abbildung 17:	Erfassung der vertriebenen Geräte.....	79

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Allgemeine Gefährdungen.....	43
Tabelle 2:	Zusammenhang Gefährdungen, vorhersehbaren Folgen von Ereignissen, Gefährdungssituationen und möglicherweise auftretendem Schaden	44
Tabelle 3:	Maßnahmen der Risikobeherrschung	45
Tabelle 4:	US Klassifizierung Medical Devices und regulatorische Anforderungen an Bewilligung und Produktbeobachtung (Teil 1)	47
Tabelle 5:	US Klassifizierung Medical Devices und regulatorische Anforderungen an Bewilligung und Produktbeobachtung (Teil 2)	48
Tabelle 6:	Europäische Klassifizierung Medical Devices und regulatorische Anforderungen an Bewilligung und Produktbeobachtung (Teil 1)	48
Tabelle 7:	Europäische Klassifizierung Medical Devices und regulatorische Anforderungen an Bewilligung und Produktbeobachtung (Teil 2)	49
Tabelle 8:	Internationale Quellen für die Recherche der Herstellermaßnahmen.....	68
Tabelle 9:	Marktanteile der Hersteller in Mrd. \$	74
Tabelle 10:	Summe der Herstellermaßnahmen, Reihung nach Marktanteilen	74
Tabelle 11:	Anzahl der Class 1 Events	74
Tabelle 12:	Anzahl der Class 2 Events	75
Tabelle 13:	Anzahl der potentiell risikobehafteten Geräte	75
Tabelle 14:	Datenmatrix als Grundlage für die statistische Erhebung	79
Tabelle 15:	Kodierung der Daten für die statistische Auswertung.....	80
Tabelle 16:	Tabellenkopf – Kodierter Datensatz für die statistische Auswertung mittels SPSS	81
Tabelle 17:	Nichtparametrisches Verfahren der Rangkorrelation nach Spearman's Rho; Vergleich der Unternehmensgröße und Anzahl der Herstellermaßnahmen	82
Tabelle 18:	Nichtparametrisches Verfahren der Rangkorrelation nach Spearman's Rho; Vergleich der Herstellermaßnahmen und Umgang mit Risikomanagement	83
Tabelle 19:	Test nach Kruskal-Wallis-Test; Herstellervergleich auf risikobehaftete Medical Devices und Gefährdungen bei der Verwendung.....	83
Tabelle 20:	Bericht der Mittelwerte (Teil 1).....	84
Tabelle 21:	Bericht der Mittelwerte (Teil 2).....	85

Abkürzungsverzeichnis

AIMDD	Active Implantable Medical Device Directive
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BfArm	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
bzw.	beziehungsweise
CE	Communauté européenne
CFDA	China Food and Drug Administration
EU	Europäische Union
EUDAMED	European Databank on Medical Devices
FDA	Food and Drug Administration
ggf.	gegebenenfalls
HTA	Health Technology Assessment
ICIJ	International Consortium of Investigative Journalists
i.d.R.	in der Regel
IMD	Implantable Medical Device
IMDD	International Medical Devices Database
ISO	International Organization for Standardization
Mrd.	Milliarden
MEDDEV	Medical Devices Directive
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
OEM	Original Equipment Manufacturer
PMA	Pre-Market approval application
PMC	PubMed Central
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
PMS	Post-marketing surveillance
u.a.	unter anderem
UDI	Unique Device Identifier
UME	unerwünschte medizinproduktassoziierte Ereignisse
UN	United Nations
USA	United States of America
usw.	und so weiter
WHO	World Health Organization
z.Zt.	zurzeit

