

Fünf Dinge, die wir in der Hidden Device Database der FDA gefunden haben.



Die Food and Drug Administration veröffentlichte zwei Jahrzehnte zuvor verborgener Daten, die Millionen von Verletzungen oder Funktionsstörungen durch Medizinprodukte enthielten. Folgendes haben wir bisher gelernt: (Al Drago / CQ Appell)

---

Nach zwei Jahrzehnten, in denen die Öffentlichkeit über Millionen von Funktionsstörungen und Verletzungen von Medizinprodukten im Dunkeln gehalten wurde, hat die Food and Drug Administration die einst verborgene Datenbank online veröffentlicht und zum ersten Mal 5,7 Millionen Vorfälle öffentlich gemeldet.

Die neu entdeckte Transparenz geht auf eine [Untersuchung von](#) Kaiser Health News zurück, der zufolge Gerätehersteller in den letzten zwei Jahrzehnten Berichte über Verletzungen oder Fehlfunktionen an die wenig bekannte Datenbank gesendet und dabei die von Ärzten, Forschern und Patienten überarbeitete öffentliche FDA-Datenbank umgangen hatten. Stattdessen gingen Millionen von Berichten an die Agentur, die von Brustimplantaten bis zu chirurgischen Klammern reichten.

Folgendes haben wir in diesen neu veröffentlichten Berichten gefunden:

**1. Blutzuckermessgeräte für Patienten mit Diabetes wiesen in den letzten 20 Jahren mehr eindeutige Vorfälle als jedes andere Gerät in der Datenbank auf und verzeichneten 2,4 Millionen Berichte.**

Fast alle Produkte wurden von LifeScan hergestellt, einem Unternehmen von Johnson & Johnson, bis es 2018 an eine Private Equity - Gesellschaft verkauft wurde. Häufige Probleme bestanden darin, falsche Nachrichten anzuzeigen, den Strom zu verlieren oder beschädigt zu werden, bevor die Kunden sie in Betrieb nahmen Datenbank.

"Wenn Sie versuchen, eine chronische Krankheit in den Griff zu bekommen, und besonders wenn Ihre Zahl gefährlich hoch ist, ist dies lebensbedrohlich", sagte Linda Radach, Vorsitzende des Medizinproduktekomitees des Patientensicherheits-Aktionsnetzwerks.

LifeScan hat keine Anfragen nach Kommentaren zurückgegeben.

Die FDA sagte, dass die Anzahl der Probleme mit dem Glukosemessgerät in der Datenbank für alternative zusammenfassende Berichte keine Überraschung sein sollte.

"Ungefähr 10% der US-Bevölkerung leidet an Diabetes und die meisten Menschen sind mehrmals täglich auf diese Geräte angewiesen", sagte FDA-Sprecher Michael Felberbaum. Die Agentur sieht auch ein "hohes Volumen" von unerwünschten Ereignissen für Glukose-Messgeräte in ihrer langjährigen öffentlichen Datenbank namens MAUDE, sagte er.

Er bekräftigte, dass das alternative zusammenfassende Berichterstattungsprogramm für „gut verstandene“ unerwünschte Ereignisse gedacht sei, „damit wir uns mehr auf die Ermittlung und Reaktion auf neue Sicherheitssignale und weniger verstandene Risiken konzentrieren können.“

**2. Es gab 2,1 Millionen Meldungen über schlechte Zahnimplantate. Und 114.200 wurden im vergangenen Jahr gemeldet.**

Diese Art von Implantat geht in den Knochen, um einen künstlichen Zahn oder ein künstliches Implantat zu stützen. Viele der Berichte betrafen Probleme mit der Verbindung zwischen dem Gerät und dem Knochen.

"Viele Leute haben diese Informationen erhalten und wissen wahrscheinlich nichts über diese Risiken", sagte Madris Tomes, ein ehemaliger FDA-Manager, der jetzt eine [Website](#) betreibt, um die Arbeit mit dem notorisch klobigen MAUDE zu erleichtern.

Zahnimplantate gehörten zu den letzten Gerätetypen, bei denen anstelle der öffentlichen Datenbank die Berechtigung zum Melden von Schäden über alternative Übersichtsberichte verloren ging. Obwohl in den Daten zu Geräteschäden nicht enthalten ist, was mit den Patienten passiert ist, kann ein Zahnimplantat nach Angaben von Tomes häufig nicht ersetzt werden, wenn es entfernt werden muss, da der darunter liegende Knochen so beschädigt ist.

Felberbaum sagte, dass die hohe Anzahl von Berichten für Zahnimplantate erwartet wird, weil dies häufig verwendete Geräte sind und dass in den letzten zwei Jahrzehnten mehr Unternehmen neue Produkte auf den Markt gebracht haben.

### **3. Es wurden 176 Todesfälle über das alternative summarische Meldesystem gemeldet.**

Alternative zusammenfassende Berichte sollen keine Todesfälle enthalten, mit Ausnahme des Herzstillstands, der möglicherweise durch bestimmte Arten von Herzklappen verursacht wird, die mindestens fünf Jahre zuvor implantiert wurden. KHN stellte fest, dass zwei Drittel der Todesfälle in der versteckten Datenbank auf diese Personen entfielen.

Der jüngste Todesfall wurde im vergangenen Herbst von Medtronic gemeldet und betraf eine MiniMed Paradigm-Insulinpumpe, die schwer zu programmieren oder zu kalibrieren war. Todesfälle, die der einst verborgenen Datenbank gemeldet wurden, betrafen auch Todesfälle im Zusammenhang mit zwei Arten von Herzschrittmachern, einem Brustimplantat, einer intraaortalen Ballonpumpe und einem Beatmungsgerät.

Auf die Frage, warum diese vorhanden sind, gab die FDA an, dass es ihre „Standardpraxis“ sei, sich an den Hersteller zu wenden, um weitere Informationen zu erhalten, wenn in den alternativen zusammenfassenden Berichten ein „nicht förderfähiges Ereignis“ festgestellt wird. Manchmal wurde ein Tod fälschlicherweise gemeldet. Manchmal forderte die FDA den Hersteller auf, einen Vorfall auch der öffentlichen Datenbank zu melden.

KHN stellte fest, dass von den 59 nicht förderfähigen Todesfällen nur acht in aktualisierten alternativen zusammenfassenden Berichten revidiert zu sein schienen.

"In einigen Fällen hob die FDA ASR-Ausnahmen auf, nachdem weiterhin nicht förderfähige Ereignisse in ASR gemeldet wurden", sagte Felberbaum und fügte hinzu, dass nicht förderfähige Todesfälle "0,001% aller über das ASR-Programm eingegangenen Meldungen" darstellten.

Auf die Frage, ob die FDA das Unternehmen wegen des Todes der Insulinpumpe im Jahr 2018 kontaktiert habe, konnte Medtronic keine Stellungnahme abgeben.

"Man muss sich fragen, welche anderen Informationen nicht veröffentlicht wurden, wenn etwas Eindeutiges [die Anweisung, Todesfälle nicht in die ASR aufzunehmen] aufgenommen und der Öffentlichkeit verborgen wurde", sagte Diana Zuckerman, Präsidentin des gemeinnützigen Nationalen Zentrums für Gesundheitsforschung. "Hat die FDA es bemerkt?"

#### **4. Fehlfunktionen im Zusammenhang mit chirurgischen Heftern waren seit 2001 für mehr als 66.000 bisher verborgene Vorfälle verantwortlich .**

Die KHN-Untersuchung stellte Probleme mit Klammergeräten heraus, die in der minimalinvasiven Chirurgie zum schnellen Schneiden und Versiegeln von Gewebe und Gefäßen eingesetzt werden. Obwohl die FDA in der öffentlichen Datenbank nur 84 Berichte über Schäden im Zusammenhang mit Heftern erhielt, gab sie zu Beginn dieses Jahres bekannt, dass sie über alternative zusammenfassende Berichte fast 10.000 Berichte erhalten hatte.

Die häufigsten Probleme waren Hefter, die keine oder fehlerhafte Heftklammern abfeuerten. Allein im Jahr 2017 wurden über die versteckte Datenbank fast 4.700 Hefterprobleme gemeldet. Wenn ein Hefter das Gewebe während der Operation nicht richtig abdichtet, kann dies zu schweren Blutungen oder Infektionen führen.

Ein Beratungsgremium der FDA hat im vergangenen Monat [empfohlen](#), die Tacker der Behörde auf eine Klassifizierung mit höherem Risiko und höheren Sicherheitsanforderungen umzustellen.

#### **5. Verletzungen und Fehlfunktionen von Brustimplantaten machten über zwei Jahrzehnte fast eine halbe Million Einzelberichte aus, einschließlich Implantaten, die ausgelaufen, deflatiert oder migriert waren.**

Mehr als 6.600 Vorfälle wurden 2019 von drei Unternehmen gemeldet: Allergan, Mentor und Sientra. Das häufigste Problem war der Bruch.

Tomes war besonders besorgt über Krebs, der Brustimplantaten zugeschrieben wird, was Gegenstand einer [Untersuchung des Internationalen Konsortiums forschender Journalisten im](#) vergangenen Herbst war. Ohne öffentlich zugängliche Daten zur Verfolgung von Patientenproblemen, bei denen es sich um unerwünschte Ereignisse handelt, sind Daten für Arzneimittel, jedoch nicht für Geräte, unmöglich zu auswerten .

"Wie soll die Öffentlichkeit das verstehen, wenn sie die Sicherheitscodes für Patienten überarbeitet hat?", fragte sie.

#### **Plus: Tausende von Medizinprodukttypen können weiterhin außerhalb der öffentlichen Datenbank der FDA gemeldet werden.**

Es gibt immer noch Möglichkeiten, wie Gerätehersteller vermeiden können, dass einzelne Verletzungen und Fehlfunktionen an die MAUDE-Datenbank übermittelt werden.

Als Ersatz für das ASR-Programm hat die FDA das Voluntary Summary Reporting Program ins Leben gerufen. Mehr als 5.600 Gerätetypen - oder 87% von ihnen - sind laut FDA- [Aufzeichnungen](#) für eine zusammenfassende Meldung von Gerätestörungen berechtigt .

Befürworter von Patienten befürchten, dass diese genauso schwer zu erfassen und zu verfolgen sind wie ASRs. Beispielsweise scheint ein zusammenfassender Bericht über 156 Verletzungen ein einziger MAUDE-Bericht zu sein, der den Hinweis enthält, dass es sich um 156 Verletzungen handelt, nicht um eine Verletzung.

"Warum sollten Sie ein [verstecktes Datenprogramm] beenden, um ein anderes zu starten?", Fragte Radach.

#### Methodik

Um unerwünschte Ereignisse nicht doppelt zu zählen, zählte KHN jedes mit einer eindeutigen Berichts-ID identifizierte Ereignis nur einmal, sofern nicht anders angegeben.

Although this isn't the norm, some companies appear to have recycled report IDs, using them for more than one event. As a result, our counts may be underestimated.

Categories: [Cost and Quality](#)

Tags: [FDA](#), [Medical Devices](#), [Patient Safety](#)

Kaiser Health News

[Back to top](#)

Google Übersetzung