

Referent/in

Lehner, Stefan (Deggendorf DE)
THD - Technische Hochschule Deggendorf

Titel

Druckverteilungsmesssysteme – Medizinprodukte der Klasse Im. Ist ein objektiver Vergleich möglich?

Coauthors

None

Zusammenfassung

Da Kostenträger eine plantare Druckverteilungsmessung bei Patienten mit einem diabetischen Fuß-Syndrom vorschreiben, werden elektronische Druckverteilungsmesssysteme als aktive Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion (Im) zugelassen. Im Rahmen dieser Studie soll die der Wiederhol- und Vergleichspräzision (Gage RnR - Repeatability and Reproducibility) von zwei Messsystemen ermittelt werden.

Einführung

Als schützende Maßnahme vor den verstärkten Schädigungen eines DFS wird den betroffenen Patienten eine spezielle Fußbettung angeordnet. Nachdem Krankenkassen als Kostenträger eine Druckmessung bei Verschreibung einer diabetisch adaptierten Fußbettung vorschreiben, sind Druckverteilungsmesssysteme, welche in diesem Bereich eingesetzt werden, vom Hersteller als aktive Medizinprodukte der Klasse Im nach dem Medizinproduktegesetz zuzulassen.

Es gibt bereits eine Vielzahl an Druckverteilungsmesssystemen auf dem Markt, die hierbei eingesetzt werden können. Die Systeme unterscheiden sich allerdings teilweise enorm hinsichtlich ihrer Messtechnik und der Messgenauigkeit. Es existieren jedoch keine allgemein anerkannten Standards, um eine objektive Vergleichbarkeit der Messsysteme unter Berücksichtigung der Anforderungen zu ermöglichen.

Insgesamt besteht großer Bedarf einer einheitlichen Umsetzung bzgl. der Zulassung, der Validierung und der Anforderungen im Allgemeinen.

Methodik

Im Rahmen dieser Studie soll die Wiederhol- und Vergleichspräzision (Gage RnR - Repeatability and Reproducibility) von zwei auf dem Markt befindlichen Messsystemen ermittelt werden.

Im ersten Teil der Studie wird zunächst untersucht, ob die Messwertanzeige im Verhältnis zur Toleranz genau genug aufgelöst dargestellt wird. Anschließend wird die Genauigkeit und Wiederholpräzision des Messsystems untersucht.

Ziel des zweiten Teils dieses Verfahrens ist es nicht, den Bediener zu bewerten, sondern den Einfluss, den der Bediener auf das Messsystem hat. Hier wird die Wiederhol- und Vergleichspräzision des Messprozesses beurteilt. Die Wiederholpräzision (Equipment Variation - EV) bewertet, ob ein Prüfer seine eigene Messung mehrmals mit hinreichend identischen Ergebnissen wiederholen kann. Bei der Vergleichspräzision (Appraiser Variation - AV) wird untersucht, ob die Ergebnisse von verschiedenen Prüfern hinreichend identisch sind. Hierfür werden 6 Probanden von 3 Prüfern jeweils 2mal vermessen.

Die statistische Auswertung erfolgte zum einen über die Spannweitenmethode (Average Range-Methode - ARM) zum anderen über die ANOVA-Methode (Varianzanalyse).

Ergebnisse

Die Auflösung des ersten Messsystems befindet sich mit 5% der Toleranz im zulässigen Bereich. Zudem wurden im ersten Teil der Studie die Fähigkeitskennwerte $C_p = 1,83$ und $C_{pK} = 1,39$ erreicht. Somit wurden die in der Literatur vorgegebenen Limits der Fähigkeitskennwerte $C_p \geq 1,33$ und $C_{pK} \geq 1,33$ erfüllt.

Der Kennwert %GRR, nach dem das Messsystem als fähig oder nicht fähig beurteilt wird, war bei allen Sensoren über dem Grenzwert von 30%. Eine genauere Überprüfung der Ergebnisse unter Einbeziehung der Messmethodik zeigt jedoch, dass diese Überschreitung nicht in erster Linie durch das Messsystem verursacht wird, sondern zu großen Teil der unterschiedlichen individuellen Belastung der Probanden bei den einzelnen Messungen.

Die Messungen mit dem zweiten Messsystem werden derzeit durchgeführt und werden nachgereicht.

Schlußfolgerung

Im Rahmen dieser Studie konnte die Übertragbarkeit einer aus anderen Industriezweigen bekannte Messmethode zur Wiederhol- und Vergleichspräzision (Gage RnR - Repeatability and Reproducibility) auf elektronische Druckverteilungsmesssysteme, welche als aktive Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion (Im) zugelassen sind, nicht gezeigt werden. Eine aussagekräftige Beurteilung der Messsysteme konnte nicht getroffen werden, da der Einfluss der Probanden auf die Messergebnisse zu groß erscheint.

In weiteren Untersuchungen muss nun der Frage nachgegangen werden, inwieweit eine plantare Druckverteilungsmessung bei Patienten mit einem diabetischen Fuß-Syndrom, belastbare Ergebnisse liefern kann.

Literaturreferenzen

-