

Stellungnahme der Swiss Vitreoretinal Group SVRG zum off label Gebrauch von Nadeln und Spritzen für die intravitreale Injektion

Ausgangslage

Im Dezember 2020 und Frühjahr 2021 haben mehrere Hersteller von Injektionsnadeln und Spritzen in einem "Sicherheitshinweis" erklärt, dass ihre Produkte nicht für die Injektion in den Glaskörperraum validiert sind. Es handelt sich dabei um Spritzen und Nadeln, welche seit Jahren zur intravitrealen Verabreichung von anti-VEGF Medikamenten verwendet werden und sich dabei bewährt haben. Stand März 2021 sind der SVRG die Firma BD und Braun bekannt, welche einen entsprechenden Sicherheitshinweis erlassen haben.

Hintergrund

Sowohl Spritzen als auch Nadeln sind in der Regel mit Silikonöl zur Verbesserung der Gleitfähigkeit beschichtet. In der medizinischen Fachliteratur wird beschrieben, dass nach der intravitrealen Injektion minime Rückstände von Silikonöl im Glaskörperraum gefunden werden können. Komplikationen aufgrund solcher Silikonölrückstände sind extrem selten. Es ist anzunehmen, dass der grösste Teil der Silikonölrückstände von Residuen in den Spritzen herrührt und nur ein Bruchteil des Öls auf Residuen in den Nadeln zurückzuführen ist.

Empfehlung

Silikonölrückstände, die in das Augeninnere gelangen können, sind im klinischen Alltag selten und stellen aus Sicht der SVRG kein klinisch relevantes Problem dar. Stand März 2021 sind der SVRG keine auf dem Schweizer Markt erhältlichen Spritzen und Nadeln bekannt, die für die intravitreale Injektion validiert sind. Somit übersteigt der Nutzen der Verwendung von zwar nicht validierten, bisher aber bewährten Produkten, das potentielle Risiko bei weitem. Solange keine für diese Anwendung validierten Produkte erhältlich sind, empfiehlt die SVRG die bisher bewährten Produkte gemäss untenstehenden Empfehlungen, trotz Sicherheitshinweis seitens der Hersteller weiter zu verwenden.

Spritzen

Um das Risiko möglichst weiter zu minimieren, empfiehlt die SVRG den Fertigspritzen der injizierten Wirkstoffe den Vorzug zu geben, da allfällige Rückstände vorwiegend aus den nicht validierten Spritzen stammen.

Nadeln

Die Injektionsnadeln stellen bezüglich Ölrückständen ein nochmals deutlich niedrigeres Risiko dar. Die SVRG empfiehlt den Anwendern deshalb die von ihnen bisher verwendeten Kanülen weiter zu benutzen, auch wenn für diese ein Sicherheitshinweis vorliegt.

Aufklärungspflicht

Bedingt durch den Sicherheitshinweis der Hersteller erfolgt die Verwendung der oben erwähnten Produkte bei der intravitrealen Injektion im off label use. Aus rechtlichen und haftpflichtmässigen Gründen müssen die Patienten über diesen Umstand aufgeklärt werden. Die SVRG empfiehlt deshalb dringlich auf diesen Umstand im Rahmen der präoperativen Aufklärung hinzuweisen und dies rechtsgenügend zu dokumentieren.

Literatur

Khurana RN, Chang LK, Porco TC; Incidence of Presumed Silicone Oil Droplets in the Vitreous Cavity After Intravitreal Bevacizumab Injection With Insulin Syringes; JAMA Ophthalmol. 2017 Jul 1;135(7):800-803.

Melo GB et al; Critical analysis of techniques and materials used in devices, syringes, and needles used for intravitreal injections; Prog Retin Eye Res 2021 Jan;80:100862

Melo GB et al; Prevalence of silicone oil droplets in eyes treated with intravitreal injection; Int J Retina Vitreous. 2019 Sep 11;5:34.

Melo GB et al; Needles as a source of silicone oil during intravitreal injection; Eye (Lond). 2019 Jun;33(6):1025-1027

Der Vorstand der SVRG

7. April 2021