



BfArM: 25 Vorkommnisse bei Elektrotherapie in 7 Jahren

Elektroden als Problemquelle



von Dietrich Schröder

Seit 1997 sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM insgesamt 25 Vorkommnisse auf dem Gebiet der Elektrotherapie gemeldet worden. Die Fälle sind verteilt auf die Bereiche Iontophorese, Reizstrom/TENS, Galvanobäder und Hyperthermie. 22 Patienten wurden dabei geschädigt bzw. waren betroffen. Ursache waren sowohl Anwendungs- als auch Gerätefehler. Häufig hingen die Vorkommnisse mit den Elektroden zusammen.

Der Vorkommnisbegriff wird im Folgenden nicht im strengen Sinn der Definition im § 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV verstanden. Auch definitionsgemäß nicht meldepflichtige Ereignisse wurden in die Auswertung einbezogen. Für den klinischen Bereich ist davon auszugehen, dass nur ein Bruchteil der tatsächlich aufgetretenen Vorkommnisse als Meldung beim BfArM einging. In 15 Fällen erfolgte eine Meldung durch die Anwender, in 10 meldete der Hersteller. 40 Prozent fanden im Heimbereich statt, z. T. meldeten hier die betroffenen Patienten selber oder die Therapeuten. Die Zahl der Vorkommnisse verteilt sich auf die Anwendungen bzw. Gerätegruppen wie folgt:

Iontophorese	7
Reizstrom/TENS	11
Galvanobäder	5
Hyperthermie	2

Verätzt bei Iontophorese

In Zusammenhang mit Iontophorese-Behandlungen wurde in den meisten Fällen über Verbrennungen an den Applikationsstellen berichtet. Eigentlich handelt es sich nicht um Verbrennungen, sondern um Verätzungen, da auf Grund der elektrolytischen Vorgänge durch die Wirkung des Gleichstroms an den Elektroden konzentriert Ansammlungen von Säuren und Laugen entstehen. Nachstehend werden einige markante Fälle beschrieben.

■ Bei einer Medikamenten-Iontophorese mit 8 mA erlitt eine Patientin Verbrennungen am Unterarm. Es wurde

festgestellt, dass das Medikament eine analgetische Wirkung hatte und die Schmerzempfindung herabsetzte. Die Stromdichte für die Therapie lag mit einem Wert von $0,17 \text{ mA/cm}^2$ zudem über dem empfohlenen Wert von $0,1 \text{ mA/cm}^2$. Infolge dieses Vorfalls nahm der Hersteller zusätzliche Warnhinweise für die Anwendung derartiger Medikamente in die Bedienungsanleitung auf.

- Eine Patientin erlitt bei einer 20-minütigen Behandlung von Hyperhidrosis in den Achselhöhlen punktuell leichte Verbrennungen. Die Anwender werden darauf hingewiesen, auf eine gute Befeuchtung der Schwämmchen und auf eine gleichmäßige Druckverteilung zu achten. Falls diese Grundregeln nicht eingehalten werden, kommt es auf Grund höherer Stromdichten zu Verätzungen.
- Eine weitere Meldung über punktuelle Verbrennungen an der Schulter ergab als Ursache einen Riss im Schwammtäschchen.
- Drei Tage nach der Behandlung zeigte ein Patient eine Verbrennung 3. Grades. Als Ursache wurden vom Anwender defekte Elektroden festgestellt, die zu einem punktuellen Stromfluss führten.
- Eine Patientin in der Heimanwendung berichtete über starke Stromstöße während der Behandlung. Hierzu wies der Hersteller darauf hin, dass Füße oder Hände während des Stromflusses nicht aus den Wannen genommen werden dürfen. Ebenso dürfen Schwämme nicht plötzlich entfernt werden. Die Stromstärke ist ggf. von

Meldungen ans BfArM

Dem BfArM als zuständiger Bundesoberbehörde sind gemäß Medizinproduktegesetz bzw. Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung Vorkommnisse, Rückrufe und ggf. sonstige korrektive Maßnahmen im Zusammenhang mit Medizinprodukten zu melden. Die Meldepflichten gelten für Verantwortliche nach § 5 MPG (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure), für professionelle Betreiber und Anwender sowie im Falle von Produkten zur Eigenanwendung auch für Händler und sonstige Personen und Einrichtungen, die solche Produkte an den Endanwender abgeben. Direkte Meldungen von Personen, die Produkte in Eigenanwendung betreiben, werden als Anwerdormeldungen bearbeitet. Das BfArM führt nach Vorliegen der Untersuchungsergebnisse des Herstellers eine Risikobewertung durch und beurteilt auch vorgesehene korrektive Maßnahmen.

einer Hilfsperson langsam so einzustellen, dass ein angenehmes Kribbeln zu spüren ist, und dann auch wieder zurückzuregeln. Ein abruptes Hochregeln und auch Unterbrechen des Gleichstroms kann zu unerwünschten motorischen Reizeffekten an der Muskulatur führen.

Platzierung der Elektroden

Der Risikoschwerpunkt des Verfahrens liegt augenscheinlich auf der korrekten Platzierung der Elektroden. Der Applikationsort darf im Übrigen keine Verletzungen aufweisen. Falls kein anderes Hautareal gewählt werden kann, sollte man die betroffene Stelle mit Vaseline abdecken. Werden Schwämme verwendet, so müssen diese ausreichend dick und vor jeder Anwendung gut ausgewaschen sein, um Ansammlungen von Säuren oder Laugen zu vermeiden. Die Schwämme dürfen keine Risse o. Ä. aufweisen.

Einweisung entscheidend

Ebenfalls trägt eine extrem trockene oder schlecht durchblutete Haut zur Schädigung bei, da der Strom punktuell fließen kann. Bei hohen Stromstärken und langer Anwendungsdauer sollten die Hautareale sicherheitshalber nach einigen Minuten Therapiezeit auf mögliche Verätzungen kontrolliert werden. Weiterhin muss der Zustand der Elektroden geprüft werden, wobei zu beachten ist, dass auch Verschmutzungen einen inhomogenen Stromfluss zur Folge haben. Da die Iontophorese häufig in der Heimanwendung durchgeführt wird, ist einer gründlichen Einweisung des Patienten durch den Arzt große Bedeutung beizumessen.

„Verbrennung“ bei Reizstrom/TENS

Die Verteilung der Vorkommnisarten in diesem Bereich lässt bei erster Betrachtung nicht unbedingt einen Schwerpunkt erkennen, jedoch vermuten wir, dass das Problem Elektrodenverbrennung auch hier die wesentliche Rolle spielt. Nachfolgend sind auch hierzu einige Fälle angeführt.



Foto: AOK

Vorkommnisse bei der Elektrotherapie hängen häufig mit Anwendungsfehlern bzw. mit Problemen bei den Elektroden zusammen.

- Der Patient empfand nach einiger Behandlungszeit mit einem TENS-Gerät einen heftigen stechenden Schmerz. Nach Abnehmen der Klebeelektroden zeigten sich mehrere 3 mm große offene Wunden, dazu das Heraustreten des blanken Kupferdrahtes an der Elektrode. Der Arzt bestätigte die Wunden als Folgen einer Elektrodenüberhitzung. Bei der Untersuchung der Elektroden wurden starke Abnutzungserscheinungen festgestellt, die eine mangelnde Klebekraft und punktuelle Stromdichten zur Folge hatten. Dazu fand sich ein Isolierschaden an den Elektrodenzuleitungen. Als Folge präziserte der Hersteller seine Warnhinweise zum Gebrauch der Elektroden.
- Bei zwei Patienten zeigten sich nach der Behandlung mit einem Mittelfrequenz-Therapiegerät ca. 1 cm große Brandwunden. Ursache war der zu häufige Gebrauch von Gummielektroden (Silikonelektroden), worauf sich der Innenwiderstand erhöhte und Temperaturen von über 40 °C auftreten konnten. Hier nahm der Hersteller eine zahlenmäßige Begrenzung der Anwendungen vor und revidierte die Vorgabe zur einjährigen Verwendungsdauer.

- Eine Patientin erhielt bei der TENS-Behandlung einen Stromschlag, als sie eine abgelöste Elektrode mit Daumen und Zeigefinger anfasste. Hierbei handelt es sich um einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch. Neuere Geräte besitzen eine Elektrodenüberwachung und schalten die Spannung ab, wenn sich Elektroden lösen.
- Beim Entfernen einer Vaginalelektrode zur Inkontinenz-Behandlung

bemerkte die Patientin einen starken Stromschlag, der mit anschließenden starken Schmerzen verbunden war. Der Anwenderfehler bestand in der Nichtbeachtung des Warnhinweises, dass das Gerät beim Ein- und Ausführen der Elektroden abgeschaltet werden muss, da sich ansonsten undefinierte Übergangswiderstände bilden.

- Ein an Diabetes leidender Patient erlitt nach Rektalstimulation eine Hypoglykämie. Vom Hersteller wurde vermutet,

dass ein Zusammenhang mit der Aktivierung des Pankreas besteht. In der Literatur finden sich zu diesem Thema etliche Hinweise zur stimulierenden Wirkung von Reizstrom auf die Insulinausschüttung. Auch in diesem Fall beabsichtigt der Hersteller, Warnhinweise zur Therapie von Diabetikern aufzunehmen.

Auf Beschaffenheit der Elektroden achten

Aus den Vorkommnissen lässt sich ableiten, dass der Elektrodenbeschaffenheit große Aufmerksamkeit zu schenken ist. Dies trifft besonders für die Behandlung mit TENS-Geräten zu, die eine große Verbreitung im Heimbereich erfahren haben. Falls ihre Klebe-

kraft nicht mehr ausreicht, müssen neue verwendet werden. Bei Klebeelektroden handelt es sich meistens um Mehrfachelektroden, deren Verwendungsdauer oft nicht genau definiert ist, da auch die Hautbeschaffenheit eine Rolle spielt.

Ebenfalls sollten Elektroden mit beschädigter Kabelisolation (z. B. sichtbarer Kupferdraht) oder mit frei liegender Aluminiumschicht nicht mehr angewendet werden. Eine Verkleinerung der Elektrodenfläche, z. B. durch Beschneiden, ist unzulässig. Falls das Gerät eine Überwachung des Elektrodenwiderstandes besitzt, kann auch dadurch das Risiko einer Elektrodenverbrennung vermindert werden.

Aufsicht bei Galvanobädern

Die aufgenommenen Meldungen zeigen keine Risikoschwerpunkte. In drei Fällen wurden Gerätefehler festgestellt, die jedoch keine Folgen für Patienten hatten. Ein Vorkommnis, bei dem der Patient beim Aussteigen mit dem gesamten Bad umstürzte, gehört zur Ausnahme, zeigt jedoch, dass die Wannen mit ausschwenkbaren Armwannen möglichst am Boden zu verankern sind. Auch müssen die in Galvanobädern behandelten Patienten immer unter wirksamer Aufsicht stehen.

In einer weiteren Vorkommnismeldung wurde eine schmerzhaft Stromempfindung angegeben. Dazu konnte nur vermutet werden, dass sich während der Behandlung Änderungen der Behandlungsparameter ergeben hatten, z. B. Wasserqualität, Abstand der Gliedmaßen zu den Elektroden.

Sondergebiet Hyperthermie

Bei der Hyperthermie handelt es sich um ein Sondergebiet der Elektrotherapie. Hierbei wird eine HF-Leistung bis zu 250 W zur Tumorbehandlung appliziert, wobei man Temperaturen von ca. 42 bis 44 °C therapeutisch nutzt. In

einem Fall erwärmten sich parallel angebrachte Überwachungselektroden derart, dass es zu Verbrennungen kam. Hierbei wurde von den Anwendern der erforderliche Abstand zu den Therapieelektroden nicht beachtet. Der andere Fall betraf die Erhitzung eines Kabelverbinders, der auf dem Patienten lag. Die betreffenden Teile rüstete der Hersteller daraufhin mit Isolierstücken nach.

Fehlfunktionen selten

Nach unserer Bewertung sind zehn Vorkommnisse auf eindeutige Fehler bei der Anwendung zurückzuführen. Bei weiteren vier Vorkommnissen kam das BfArM zu dem Schluss, dass eine kritische Prüfung der Medizinprodukte das Vorkommnis hätte verhindern können. In acht Fällen lag ein Gerätedefekt vor, in den restlichen war kein kausaler Zusammenhang mit Gerät oder Zubehör erkennbar. Die Anzahl geschädigter bzw. betroffener Patienten war mit 22 relativ hoch, jedoch traten in der Regel keine schwerwiegenden Patientenschädigungen auf.

Eine sichere Anwendung der Elektrotherapie setzt eine sorgfältige und kritische Prüfung der Elektroden sowie die Einhaltung der Herstellerhinweise und Anwendungsregeln voraus. Aus Sicht des BfArM wurde ein großer Teil von Anwenderproblemen gemeldet, die nicht einer Fehlfunktion der Medizinprodukte anzulasten waren. Bei den Vorkommnissen bzw. Meldungen, denen ein Produktmangel zu Grunde lag, lassen sich keine Schlussfolgerungen über systematische Fehler ziehen.

Falls dem BfArM eine Meldung erstattet wird, sollten Anwender oder Patienten die betroffenen Geräte mit den Elektroden und anderem Zubehör aufbewahren und für Untersuchungen zur Verfügung stellen. Weiterhin sollte eine möglichst genaue Angabe der Behandlungsparameter erfolgen. »

Dipl.-Ing. Dietrich Schröder, Wissenschaftlicher Angestellter (Aktive Nichtimplantierbare Medizinprodukte), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. 9 – Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Elektro- und Ultraschall-Therapie

ZVEI: Stückzahlen und Preise sind rückläufig

Der (deutsche) Markt für Geräte der Reizstrom- bzw. Ultraschall-Therapie zeigt laut einer Analyse des Fachverbandes Elektromedizinische Technik im ZVEI e.V. in den Jahren seit 1997 eine rückläufige Bewegung bei den Umsätzen. Diese hängt hauptsächlich mit dem sinkenden Preisniveau, aber auch mit einem Rückgang verkaufter Stückzahlen zusammen. Zunehmend verlagerte sich das Geschäft ins Ausland (zuletzt mehr als 50 Prozent).

Die Schätzungen des Gesamtmarktes fürs Inland- und Exportgeschäft beliefen sich im Durchschnitt auf bis zu 7,5 Mio. Euro pro Jahr, zuletzt jedoch deutlich weniger. Die Mittelknappheit und die Unsicherheit über die gesundheitspolitischen Entwicklungen wirken sich, so der ZVEI-Fachverband, auch in diesem Segment spürbar aus. Der Markt lässt sich mit zwei Trendaussagen charakterisieren:

1. Physiotherapie: Die Ultraschall-Therapie findet zunehmend stärkere Bedeutung. Hierbei dominiert im Ausland neben der 1-MHz-Version sehr stark die 3-MHz-Funktion, die im Inland in der Physiotherapie – wo es um Wirkungen in der Tiefe geht – noch nicht so gefragt ist. Ferner setzen sich intelligente Display-Lösungen für Reizstrom-Therapiegeräte durch, die zur Erleichterung der Bedienung beitragen.

2. Homecare-Sektor: Er hat im Inland zwar weiterhin eine große Bedeutung, ist jedoch durch stärkeren Kostendruck der Krankenkassen auf die Herstellerangebote rückläufig. Im Ausland sind diese Systeme sehr etabliert. Aus Fernost drängen viele Billiganbieter auf den Markt, die auch den europäischen Markt beeinflussen.