

Vorkommnis-Meldungen bei der Anwendung von Endoskopen

Instrumente und Elektrik als Fehlerquellen



von Dietrich Schröder

Von 1995 bis Mitte 2004 sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM insgesamt 103 Vorkommnisse bei der Anwendung endoskopisch gestützter Diagnostik- und Therapieverfahren gemeldet worden. Die Meldungen zu den Medizinprodukten betrafen Endoskope sowie deren Zubehör wie mechanische und elektrische Werkzeuge, Lichtquellen usw. Weiterhin wurden auch Vorkommnisse bei komplexen Verfahren mittels Operationsroboter berücksichtigt. Soweit aus der Abfassung der Meldung ersichtlich, kam es in 25 Fällen zu einer Patientenschädigung. Andere Fälle hatten eine Verlängerung der Behandlungszeit zur Folge, die z. B. zur Entfernung von losgelösten Teilen erforderlich war. Die Hersteller reagierten auf bekannt gewordene Mängel oder Anwendungsfehler mit korrektiven Maßnahmen und Rückrufen relativ kurzfristig. Außer bei dem Problem der Instrumenten- oder Elektrodenbrüche wurde kein systematisches Fehlerverhalten in einzelnen Produktgruppen festgestellt.

Die im Folgenden angeführten Schwerpunkte ergeben sich aus den eingegangenen Meldungen und den Risikobewertungen des BfArM. Von den 103 Meldungen gingen seitens des Herstellers 73 ein, Anwender meldeten in 21 und andere zuständige Behörden in der EU in 7 Fällen. Ein Wiederaufbereiter von Medizinprodukten gab 2 Mal eine Meldung ab.

Der hohe Anteil von Herstellermeldungen ist auf die Zahl von Brüchen und anderen Beschädigungen von Instrumenten bei der Durchführung arthroskopischer Verfahren zurückzuführen. Von einem Hersteller wurde 17 Mal ein Abbrechen oder Zersplittern von HF-Elektroden bekannt gegeben, ein anderer meldete in 15 Fällen Brüche von Bohrern, Cuttern oder Fräsern in der Arthroskopie. Der Hersteller eines Operationsroboters für die Herzchirurgie zeigte 12 Mal das Loslösen von Instrumentenspitzen und Brüche von Elektroden an. Rückrufe oder andere korrektive Maßnahmen auf Grund festgestellter Produktfehler oder beabsichtigter Verbesserungen im Anwender-Handling wurden 41 Mal durchgeführt. Im Ergebnis der Risikobewertung mussten in 50 Fällen Anwenderfehler festgestellt werden, die aber auch z. T. korrektive Maßnahmen zur Folge hatten.

Brüche von Instrumenten

Die bereits erwähnten Instrumentenbrüche bei der Arthroskopie stellen in der Regel kein Risiko für den Patienten dar, der Bruch wird vom Operateur sofort bemerkt und die Stücke können durch das laufende Spülen sofort entfernt werden. Dies trifft für mechanische Instrumente als auch für Elektroden zu. Ein derartiges Vorkommnis zieht jedoch meist eine Verlängerung der OP-Zeit nach sich. Nur in wenigen Fällen wurde über das längere Einschließen von Bruchstücken berichtet.

In den gemeldeten Fällen erfolgte zu einem großen Teil eine übermäßige seitliche Kraftausübung durch den Operateur, worauf Bohrer, Fräser oder Cutter mit einem Durchmesser von 2 bis 4 mm

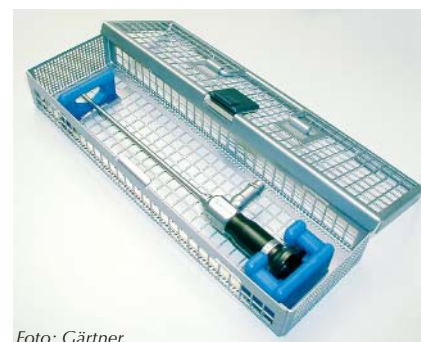


Foto: Gärtner

Einteilung der Fallzahlen

Kontamination	6
Brüche mechanischer Instrumente	22
Sonstige mechanische Fehler	36
Elektr. Fehler (inkl. Elektrodenbrüche)	37
Falsches Labeling	2

brachen. Zwar warnt der Hersteller in seinen Gebrauchsinformationen die Anwender vor einem Biegen oder Hebeln der Werkzeuge, jedoch werden derartige Werkzeuge in der Praxis häufig bis zur Belastungsgrenze beansprucht. Entgegen den Herstellerspezifikationen sollen einige dieser Produkte auch mehrfach aufbereitet worden sein. Als korrektive Maßnahme nahm der Hersteller Designänderungen vor.

In fünf Fällen kam es zu einem Abbrechen von Scherenteilen bei der Meniskusresektion. Die Untersuchung ergab, dass Spannungsrisskorrosionen, verursacht durch die Verwendung falscher Reinigungsmittel, den Querschnitt schwächten und zum Bruch führten.

Sonstige mechanische Fehler

Mehrheitlich waren Produktfehler als Ursache mechanischer Probleme auszumachen. In 4 Fällen trat beim Abwinkeln des distalen Endes ein Reißen von Bowdenzügen oder das Brechen anderer mechanischer Übertragungsteile auf. Da die Endoskope in abgewinkelter Position entfernt werden mussten, verzeichneten die Anwender leichte Verletzungen der Patienten. Die Hersteller änderten u. a. mechanische Komponenten der Abwinkelmechanik, um derartigen Schäden vorzubeugen. Bei dieser Art von Vorkommnissen spielt auch eine Überlastung der Stellteile durch den Arzt eine gewisse Rolle.

Meldungen über Bauteile, die im Patienten verblieben und von dort entfernt werden mussten, gingen 12 Mal ein. Weitere Vorkommnisse betreffen das mehrfache Abfallen von Spitzen eines Lichtleitkabels, das Loslösen von Kanülenspitzen sowie Teilen von Tuben und Trokaren. In zwei Fällen ging die Linse einer starren Optik im Bauchraum verloren, die nicht sofort geborgen werden konnte. Als Ursache identifizierte der Hersteller in einem Fall das fehlerhafte Sterilisieren der Produkte unter hohen Temperaturen. Hersteller führten zum großen Teil korrektive Maßnahmen im Feld und in der Fertigung durch. Mehrfach wurden Dickdarmperforationen

bei der Koloskopie gemeldet, wobei es sich um bekannte Begleitkomplikationen ohne Fehler an Endoskopen handelt. Im Folgenden sind noch einige markante Einzelfälle aufgeführt:

■ Beim Zerplatzen eines Beißringes während einer Gastroskopie verletzte sich ein Patient. Augenscheinlich wurde das Vorkommnis durch das Autoklavieren des Ringes mit falschen Werten verursacht. Die Anwender wurden aufgefordert, die Teile nur noch zu desinfizieren, daneben änderte die Firma die Konstruktion.

■ Eine Klinik berichtete über die problemlose Konnektiermöglichkeit des CO₂-Steckers eines Insufflationsgerätes mit der O₂-Dose der zentralen



Foto: Schnorrenberg

Gasversorgungsanlage. Bei einem Patienten kam es durch die Einleitung von Sauerstoff in den Bauchraum zu einer Schädigung. Die Untersuchung zeigte, dass beide Teile gemäß DIN 13260-2 maßhaltig geometrisch kodiert waren. Warum es nicht zu einem Herausdrücken des Steckers durch den O₂-Druck gekommen ist, konnte nicht geklärt werden. Als Konsequenz dieses Vorkommnisses wurde beim zuständigen Normausschuss eine Änderung der Norm eingereicht. Durch geringe Änderung zweier Abmessungen wird zukünftig eine Öffnung des Gasflusses im Falle eines Fehleinsteckens verhindert.

■ Eine Schwester wurde verletzt, als ein Monitor von einem umkippenden Endoskopiewagen stürzte. Ursache war hier das Brechen des Gewindebolzens an einem Rad, der Hersteller korrigierte die Sicherungsart des Bolzens.

■ Während des Durchgangs einer Videokapsel kam es auf Grund einer nicht diagnostizierten Stenose zu einem Rückhalten des Gerätes, worauf dem Patienten ein Teil des Dünndarms entfernt werden musste. Als Kontraindikationen für den Einsatz von Kapselendoskopen sind bekannte oder vermutete gastroenterale Obstruktionen, Verengungen oder Fisteln ausgewiesen, jedoch sind derartige Stenosen nicht immer sicher erkennbar. Studien zu Komplikationsraten liegen vor.

Elektrische Fehler

Einen großen Anteil dieser Fehlergruppe bilden Elektrodenbrüche bei arthroskopischen Verfahren. Es handelt sich hier um Meldungen eines Herstellers zu HF-Elektroden unterschiedlichster Bauart, bei denen ein Absplittern von Metall- oder Keramiktteilen stattfand. Die Anwender wurden in der Begleitdokumentation darüber in Kenntnis gesetzt, während des Gebrauchs keine übermäßige Kraft auf die Elektroden auszuüben, den Kontakt mit anderen Instrumenten zu vermeiden und auf eine ausreichende Spülung zu achten. Der Hersteller eines Operationsroboters für die Herzchirurgie gab ebenfalls diverse Elektrodenbrüche bekannt. Die folgenden Einzelfälle weisen auf keine systematischen Fehler hin:

■ Bei der Durchführung einer endoskopischen Argon-Plasma-Koagulation erlitt eine Schwester eine HF-Verbrennung. Es handelte sich um einen Feuchtigkeitsschaden auf Grund einer Undichtigkeit am Stecker. Es konnte bei Berührung zu einem Kriechstrom zur Erde kommen. Beteiligte Endoskope müssen vor Anwendung auf Beschädigung und Dichtigkeit überprüft werden.

■ Ein tödlicher Zwischenfall ereignete sich während eines neurochirurgischen Eingriffs auf Grund der Verwechslung einer Life-Übertragung mit einer älteren Aufnahme, die auf dem Videorekorder versehentlich wiedergegeben wurde. Die Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie wies ihre Mitglieder auf die Problematik hin. Des Weiteren wurden Vorschläge zur Vermeidung derartiger Verwechslungen gemacht.

Kontamination: Vorschriften zur Aufbereitung einhalten

Das BfArM wurde in 6 Fällen über eine mögliche Kontamination von Endoskopen informiert, die zu mikrobiellen Infektionen führten. Alle Informationen kamen aus dem Ausland und betrafen schwerpunktmäßig allgemeine Hinweise zum korrekten Reinigen und Wiederaufbereiten von Endoskopen, besonders in Verbindung mit Reinigungsgeräten.

Für Deutschland geben die Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) den Standard für eine wirksame Endoskopaufbereitung vor [1]. Dort werden umfangreiche Angaben zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation von endoskopischem Zusatzinstrumentarium und apparativer Ausstattung sowie zu personellen Anforderungen gemacht. Danach sollte eine maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope (RDG-E) bevorzugt angewendet werden, da standardisierte Verfahren leichter einhaltbar und zu dokumentieren sind. Die Verfahren im RDG-E beinhalten in der Regel einen integrierten Dichtigkeitstest, eine Wasseraufbereitung zur Schluss-Spülung sowie eine Dokumentation der Aufbereitung bzw. detaillierte Fehlermeldungen. Im Vergleich zur manuellen Aufbereitung sind für die maschinelle Aufbereitung deutlich bessere Ergebnisse nachgewiesen.

Die Durchführung der manuellen oder teilmaschinellen Aufbereitung umfasst die Schritte:

- Vorreinigung
- Reinigung
- Reinigungsspülung
- Desinfektion
- Schluss-Spülung zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen
- Trocknung für Lagerung
- Lagerung und Transport

Zwar wurden aus Deutschland keine Meldungen zu Kontaminationen in der Endoskopie bekannt, jedoch beabsichtigt das BfArM auf Grund des Risikopotenzials demnächst auf seiner Internetseite entsprechende Hinweise zu veröffentlichen. Veröffentlichungen und Bekanntmachungen der letzten Zeit zu mikrobiellen Verunreinigungen an Endo-

skopen und deren Zubehör nach der Aufbereitung zeigen, dass auch in Deutschland Defizite in der Praxis existieren [2][3][4]. Die Hersteller von Endoskopen müssen gemäß der Hygieneanforderungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten des RKI und des BfArM Angaben zur Aufbereitung einschließlich Reinigung/Desinfektion, Spülung, Trocknung, Sterilisation, Transport sowie zur sachgerechten Lagerung machen [5]. Einzelheiten zu den erforderlichen Informationen sind in der Norm DIN EN ISO 17664 benannt.

Berichte aus dem Ausland

USA: Aus einer Information der amerikanischen FDA aus dem Jahr 1999 war zu entnehmen, dass in den USA auf Grund von Kreuzinfektionen nach Bronchoskopen umfangreiche Rundschreiben an die Anwender versandt wurden. Es wurde festgestellt, dass Inkonsistenzen zwischen den Reinigungsvorschriften für Endoskope sowie Reinigungs- und Desinfektionsgeräten bestehen. Bronchoskope wurden nicht korrekt aufbereitet, da Anwender falsche Adapter für den Anschluss der einzelnen Kanäle verwendeten oder nicht dafür bestimmte Endoskope maschinell aufarbeiteten. Unerlässlich ist die sorgfältige Entfernung aller Schmutzbestandteile, der Dichtigkeitstest, der Spülgang und letztlich eine sorgfältige optische Kontrolle der Teile.

Falls es Widersprüche bei den Vorschriften für Endoskope und Reinigungsgeräten gibt, müssen diese in Rücksprache mit den Herstellern aufgelöst werden. Das betrifft besonders die

Vorkommnissen vorbeugen: In qualifizierten Werkstätten erfolgt die Prüfung und Dokumentation der optischen Eigenschaften.



Foto: Schnorrenberg

Verwendung von Adaptern für Arbeitskanäle und den Verschluss oder Nichtverschluss von Öffnungen. Unabhängig von den einzelnen Vorschriften wird ein abschließender Spülgang mit Alkohol und eine Reinigung mit Druckluft empfohlen, um Feuchtigkeit als Grundlage für mikrobielles Wachstum gründlich zu entfernen. Weiterhin wird den Kliniken ein umfangreiches Qualitätssicherungssystem für die Aufbereitung und Aufbewahrung von Endoskopen angeraten.

Gemäß einer zweiten Meldung aus dem Jahr 2002 soll es in den USA zu Lungeninfektionen durch Pseudomonas-Bakterien bei angeblich mehr als 400 Patienten durch kontaminierte Endoskope gekommen sein. Der Hersteller rief daraufhin die flexiblen Bronchoskope der Klinik zurück. Die Untersuchung zeigte jedoch, dass die Vorkommnisse dort auf Grund unzureichender Reinigungsverfahren aufgetreten waren. Nicht direkt mit diesen Vorkommnissen in Zusammenhang stehend, führte der Hersteller eine Materialänderung für das Eingangsteil des Biopsiekanals durch. Da das Risiko eines ungenügenden Desinfektionsprozesses bestand, wies er die Anwender weiterhin an, auf einen festen Sitz des Biopsieport-Adapters beim Anschluss der Spüleleitungen zu achten.

Frankreich: Die zuständige Behörde Frankreichs informierte über den Sicherheitshinweis eines Herstellers von Videogastroskopen. In zwei Einrichtungen identifizierte man Produkte, bei denen die Desinfizierung des zusätzlichen Spülkanals unterlassen worden war. In dem Hinweis findet sich ebenfalls eine Risikobeschreibung beim falschen Anschluss der Spülspritze auf Grund ungeeigneter Verbindungsteile.

Ebenfalls aus Frankreich wurde eine Infektion von 15 Patienten mit nosokomialen Erregern bekannt, die nachweislich nach einer Bronchoskopie zweier infizierter Patienten aufgetreten war. Gemäß der Aufbereitungsvorschriften sollten Endoskope dieses Typs ebenfalls mit Alkohol und Druckluft behandelt werden. Der Hersteller entschloss sich zu einer

nochmaligen Information über die korrekten Reinigungsprozeduren sowie auch zur konstruktiven Änderung des Eingangsteils für den Arbeitskanal, um dort Schmutzansammlungen zu vermeiden.

Großbritannien: Eine kürzlich eingegangene Information der zuständigen Behörde Großbritanniens zu fehlerhafter Dekontamination von Endoskopen (typenunabhängig) beschreibt dort bekannt gewordene Mängel in der Aufbereitung. Auch hier bilden fehlerhafte Adapter für Reinigungsgeräte und unterlassene oder fehlerhafte Behandlung der Kanäle den Schwerpunkt. Nicht alle Endoskope sind für eine vollständige Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät geeignet.

Falsche Kennzeichnungen

In zwei Fällen informierten Hersteller über einen falschen Aufdruck auf Absaugschläuchen und endoskopischen Werkzeugen und riefen alle Produkte zurück.

Literatur

[1] *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums. Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2002 45:395–411, Springer-Verlag*

[2] *Popp W, Hilgenhöner M, Engelhart S, Hansen D, Exner M.: Hygiene der Endoskopie in der Arztpraxis. Rhein. Ärztebl. (2004) 4:15–18*

[3] *Bader L., Blumenstock G., Birkner B. et al.: HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie – Endoskop-Aufbereitung): Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis. Z Gastroenterolog 2002; 40: 157–170*

[4] *Zur Hygiene bei der Endoskopie – Ergebnisse einer deutschlandweiten Umfrage zur Aufbereitung flexibler Endoskope und Biopsiezangen. Epidemiologisches Bulletin Nr. 18 des RKI; 30.04.2004*

[5] *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl. November 2001*

Dipl.-Ing. Dietrich Schröder, Wissenschaftl. Angestellter (Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte), Bundesinstitut für Arzneimittel u. Medizinprodukte, Abt. 9, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

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, Einführer), 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 Anwendermeldungen bearbeitet. Das BfArM führt nach Vorliegen der Untersuchungsergebnisse des Herstellers eine Risikobewertung durch und beurteilt auch vorgesehene korrektive Maßnahmen.