

Vorkommismeldungen zur Hochfrequenz-Chirurgie

HF im OP: Unter Strom



von Dipl.-Ing. Dietrich Schröder (re.), wissenschaftlicher Angestellter, und Dr. med. Dipl.-Ing. Dirk Wetzels, Leiter der Abt. 9 – Medizinprodukte beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Die Hochfrequenz-Chirurgie ist aus dem operativen Alltag nicht mehr wegzudenken. Wo Ströme fließen, können jedoch auch Risiken auftreten, Patienten und Anwender geschädigt werden. Das BfArM hat alle Vorkommismeldungen von 2003 bis 2008 ausgewertet, die mit HF-Anwendung zusammenhängen. Es wurden 213 Meldungen einbezogen, wobei 67 die Arthrospieteknik betreffen. Aus Sicht der Behörde wurden vorwiegend Anwenderprobleme gemeldet, die nicht einer Fehlfunktion der Medizinprodukte anzulasten waren. Bei den Vorkommnissen bzw. Meldungen, denen ein Produktmangel zugrunde lag, lassen sich keine Schlüsse über systematische Fehler der Medizinprodukte ziehen. Bei der Anwendung der Monopolar-technik ist das korrekte Anlegen der Neutralelektrode zu beachten, ansonsten sind Verbrennungen unter dieser Elektrode möglich. Zweigeteilte Neutralelektroden mit entsprechenden Generatoren überwachen die Kontaktqualität technisch und verhindern entsprechende Risiken.

Die Meldungen wurden in 8 Kategorien eingeteilt, die Problemschwerpunkte abbilden. In 110 Fällen meldeten Anwender, Hersteller in 100, Behörden und Sonstige in 3 Fällen. Es wurde 118 Mal über Verletzungen von Patienten oder Anwendern berichtet. 13 Meldungen sind mit systematischen Produktfehlern in Verbindung zu bringen, die zu Rückrufen oder Kundeninformationen führten. Die Vorkommismeldungen, die unter den ersten 4 Kategorien aufgenommen wurden, lassen wesentliche Problemfelder erkennen, die mit Patientenverletzungen einhergehen und Anlass für einige Empfehlungen geben.

Im Vergleich zur Risikobewertung anderer Vorkommnisse mit aktiven Medizinprodukten im BfArM sind die aufgezeigten Probleme bei HF-Technik als eher schwerwiegend und dauerhaft zu sehen, auch da es sich nicht um eigentliche Nebenwirkungen des Verfahrens handelt. Das Personal sollte durch Schulungen nochmals über die Grundlagen und Wirkungsprinzipien der HF-Chirurgie informiert werden, falls sich beschriebene Vorkommnisse häufen.

Monopolar und bipolar

Neben den anerkannten Vorteilen der HF-Chirurgie, wie Verminderung der Blutung, Verhütung von Keimverschleppung usw., birgt besonders das monopolare Verfahren aufgrund des physika-

lischen Wirkungsprinzips einige Risiken, die zu beachten sind. Beim Monopolarverfahren wird über eine Aktivelektrode in Gestalt des chirurgischen Instruments hochfrequenter Strom von über 300 kHz an die Operationsstelle geleitet. Eine großflächige Elektrode (Neutralelektrode) am Patienten nimmt diesen Strom wieder auf und führt ihn zum HF-Generator zurück. Bei korrekter Applikation aller beteiligten Komponenten erwärmt sich die Neutralelektrode dabei nur gering. Als wesentlicher Effekt an der Operationsstelle wirkt die Erhitzung des biologischen Gewebes, die im Wesentlichen zum Schneiden und Koagulieren genutzt wird.

Aufgrund der hohen erzielbaren Leistungen und der Gestaltungsvariabilität der Aktivelektroden (z. B. für endoskopische Anwendungen) wird das Monopolarverfahren im Vergleich zur Bipolar-technik in der Praxis weitaus häufiger angewandt. Bei der Bipolar-technik werden dagegen 2 Pole des HF-Generators dicht nebeneinander, z. B. über eine Pinzette, an die Operationsstelle geführt. Zwischen den beiden Schenkelspitzen findet dann die Stromleitung statt und gestattet ein präzises, lokal begrenztes Arbeiten.

1. Schädigungen unter der Neutralelektrode

Die erste markante Gruppe bilden mit 29 Fällen Schädigungen unter der Neutralelektrode bei monopolarer Betrieb.

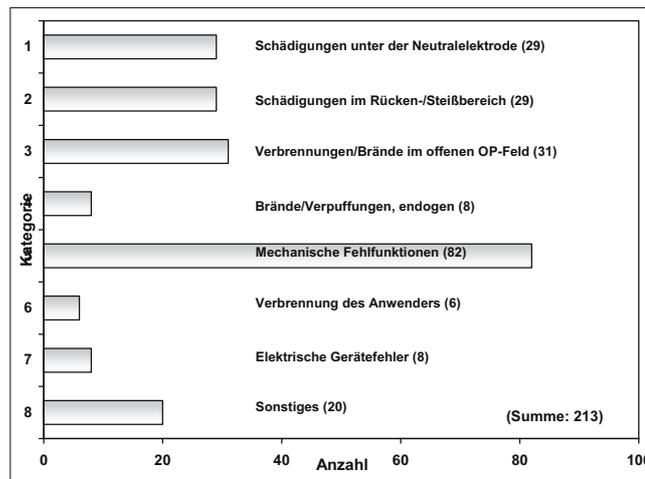
Defekte an HF-Geräten oder an Elektrodenbeschichtungen konnten in keinem Fall nachgewiesen werden. In vielen Fällen gaben die Anwender an, die Neutralelektroden korrekt platziert zu haben.

Die Patienten erlitten Verbrennungen 1. bis 3. Grades. Hierbei waren größtenteils einteilige Klebeelektroden involviert, die eine technische Überwachung der Kontaktstelle durch die Geräte nicht unterstützen. Kommt es zu einer teilweisen Ablösung, verursachen hohe Stromdichten die Schädigungen. Auf eine korrekte Vorbereitung der Klebestelle bzw. Kontaktstelle (Reinigung, Entfettung, Entfernung von Haaren, keine Restflüssigkeiten zwischen Elektrode und Haut) ist hier unbedingt zu achten. Auch infolge nicht vollständig verdunsteter Desinfektionsmittel unter der Kontaktstelle kann es zu Verätzungen oder Verbrennungen kommen. Während der OP-Zeit, auch bei Umlagerungen, sollte auf eine korrekte Haftung der Elektrode geachtet werden. Verbrennungen an geerdeten leitfähigen Teilen, mit denen der Patient in Berührung steht, treten auf, wenn die Neutralelektrode nicht korrekt befestigt ist.

Geteilte Neutralelektroden in Kombination mit entsprechenden Geräten, die die Kontaktqualität überwachen, können Verbrennungen weitgehend verhindern, da ein mangelhafter Elektrodenkontakt alarmiert wird. Es wird an dieser Stelle ausdrücklich empfohlen, derartige Elektroden zu verwenden. Bei 3 Schädigungen unter einer zweigeteilten Elektrode spielten andere Faktoren (fragile Haut, metallische Klemme an Elektrodenfläche) eine Rolle.

Dem BfArM wurden auch einige Fälle von Verbrennungen unter der Neutralelektrode bei der Tumorablation gemeldet, die auf längere Anwendungszeiten zurückzuführen waren. Der Hersteller informierte die Anwender zwecks erforderlicher Überwachung der Neutralelektroden und änderte die Gebrauchsanweisung entsprechend.

In der letzten Zeit sind Hinweise von Elektrodenherstellern veröffentlicht worden, die ein gestiegenes Verbrennungsrisiko in Kombination mit verlängerter Aktivierungszeit, hohen Therapieströmen und leitfähigen Spüllösungen beschreiben. Derartige Probleme treten besonders bei einigen Geräten für neue



Vorkommnisschwerpunkte nach Anzahl der Meldungen.

Verfahren auf, die unter Tumorablation, Gelenkablation, Gewebekoagulation oder HF-Ablation in der Kardiologie bekannt sind. Diese Generatoren können wesentlich höhere Ströme im Vergleich zu herkömmlichen erzeugen, zudem kann die Aktivierung therapiebedingt mehrere Minuten ohne Unterbrechung erfolgen. Für diese Geräte sind die Leistungsangaben für Bemessungslastwiderstände von unter 100 Ohm angegeben (normal 300 bis 1.000 Ohm).

Demzufolge sind in der Praxis die Werte für den Therapiestrom und die Belastung der Neutralelektrode entsprechend hoch. Ein Temperaturanstieg der Neutralelektroden über den in der Norm DIN EN 60601-2-2 [3] festgelegten Wert von 6 °C ist auch bei korrekt angelegten Neutralelektroden möglich. Von einigen Herstellern werden hierzu Werte für das Einschaltverhältnis angegeben, die nicht überschritten werden sollten (z. B. 25 % für 10 s Aktivierung und 30 s Pause), oder es wird eine maximale Aktivierungsdauer genannt. Weiterhin trägt die Applikation leitfähiger Flüssigkeiten zur Temperaturerhöhung an der Neutralelektrode bei, da sich der Strom im Operationsfeld verteilt und ein Hochregeln der Leistung für das gewünschte Ergebnis erforderlich wird.

Zur Risikominderung sollten in diesen Fällen folgende Maßnahmen geprüft werden:

- Anbringung von 2 Neutralelektroden
- Verwendung von nichtleitenden Spüllösungen, wo dies medizinisch möglich ist
- Einstellung möglichst geringer Leistungswerte
- möglichst kurze Aktivierungszeiten bzw. Einhaltung längerer Pausen zwischen den Aktivierungsphasen

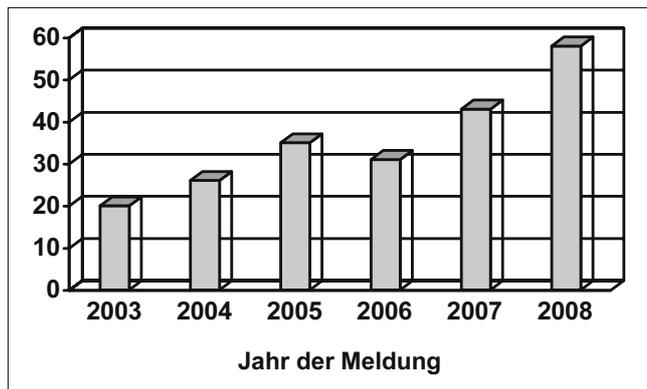
2. Patientenverletzungen im Rücken- oder Steißbereich

Derartige Vorkommnisse wurden in 29 Fällen gemeldet. Die Meldenden brachten die Ereignisse mit dem Einsatz von HF-Technik in Verbindung, jedoch lag, soweit man den Untersuchungsergebnissen folgt, kein kausaler Zusammenhang vor. Die berichteten Gewebenekrosen können prozeduralen Faktoren zugewiesen werden. Es lagen folgende Sachverhalte vor:

- Drucknekrosen nach längerer OP-Dauer, besonders beim Liegen auf Kanten von Wärmematten o. Ä.
- Verätzungen der Hautoberfläche durch Flüssigkeiten, z. B. Desinfektionsmittel, die sich während der Operation beim Patienten gesammelt haben (da Desinfektionsmittel in den letzten Jahren aggressiver geworden sind, besteht ein erhöhtes Schädigungsrisiko)
- Entzündung von brennbaren Desinfektionsmitteln beim Auftreten von Funken

Während der OP ist der Bereich über dem Sacrum besonders druckbelastet, wodurch es zu einer geringen Perfusion der betreffenden Hautareale kommt. Hochfrequente Ströme fließen an der Hautoberfläche und die durch den Strom entstehende zusätzliche Wärme kann so nur noch vermindert abgeführt werden.

Verbrennungen im Gesäßbereich können prinzipiell auch entstehen, wenn die Neutralelektrode nicht korrekt angelegt ist und die hochfrequenten Ströme über die Auflagefläche des Patienten



Entwicklung des Meldeeingangs.

zum geerdeten OP-Tisch oder anderen Teilen abfließen. Hier bieten neuere Geräte mittels einer Leckstromüberwachung die Möglichkeit, kritische Werte zu alarmieren.

Neben der Beachtung einer sicheren Elektrodenbefestigung sollte auf die Verwendung brennbarer Desinfektionsmittel, z. B. mit hohem Alkoholanteil, verzichtet werden. Andernfalls ist auf eine konsequente Trocknung zu achten. Eine zusätzliche geeignete OP-Tischauflage kann Schweiß und andere geringe Flüssigkeitsansammlungen aufsaugen und Hautschäden verhindern.

3. & 4. Verbrennungen und Brände im Operationsfeld

Den größten Anteil bilden in 39 Fällen Verbrennungen, Brände und Verpuffungen aufgrund eines unsachgemäßen bzw. unvorsichtigen Umgangs mit der Technik, die im Operationsgebiet zu Schäden führten. Dazu zählen auch einzelne Vorkommnisse in Zusammenhang mit Verpuffungen im Endobronchialraum während der Argon-Plasma-Koagulation (APC). Von den Anwendern ist zu beachten, dass die Gabe von hochkonzentriertem Sauerstoff die Entzündung von Materialien wie Kunststoffisolationen stark fördert. Unmittelbar vor und insbesondere während der APC darf kein Sauerstoff in das Tracheobronchialsystem eingeleitet werden. Die APC und Sauerstoffbeatmung sind ggf. abwechselnd durchzuführen oder die Sauerstoffkonzentration ist zu begrenzen (z. B. < 40 %). Bei der Anwendung der HF-Chirurgie im Gastrointestinaltrakt ist vor der Aktivierung der betroffene Darmab-

schnitt unbedingt mit CO₂ oder Argon zu spülen, um brennbare endogene Gase fortzuleiten. Zur Problematik sind in den Gebrauchsanweisungen der Systeme umfangreiche Sicherheitshinweise zu finden.

Verbrennungen durch unbeabsichtigte Auslösungen und fehlplatzierte Instrumente während der Ablage spielen eine nicht unbedeutende Rolle (9 Fälle). Laut Information eines Herstellers wurden neben dem uns bekannten Schadensfall weitere 123 in einem Jahr registriert. Generell ist dazu zu empfehlen, aktive Elektroden während der Operation nicht auf den Patienten abzulegen.

In 5 Fällen kam es zu Bränden von OP-Tüchern, die Entzündungen brennbarer Desinfektionsmittel als Ursache hatten. Weiterhin wurden in 3 Fällen die Elektroden wegen zu hoher Leistungseinstellungen überlastet. Hierzu sind die Angaben der Hersteller zu den maximalen Leistungen für die Instrumente zu beachten.

Der folgende Hinweis resultiert noch aus einer Meldung: Isolationsfehler von Aktivelektroden für die Tonsillektomie können zu Nekrosen im Mundbereich führen. Derartige Fehler sind schwer zu lokalisieren, deshalb ist eine sorgfältige Prüfung der Produkte nach der Aufbereitung erforderlich.

5. Mechanische Fehlfunktionen

Den größten Anteil dieser Kategorie bilden 60 Elektrodenbrüche bei der Anwendung in der Arthroskopie. In den meisten Fällen konnten die Bruchstücke aufgefunden und fortgespült werden. Eine vorsichtige Manipulation ist gefordert, da die Gefahr von Elektrodenbrüchen bei starker Belastung und Kontakt mit anderem Instrumentarium besteht. Die anwenderseits geforderte Geometrie der Elektroden spitzen hat eine begrenzte Stabilität der isolierenden Keramiken

zur Folge. Über manifeste Patientenschädigungen wird von den involvierten Herstellern nicht berichtet. In wenigen Fällen soll es jedoch zu einem Verbleib von Bruchstücken in den Gelenken gekommen sein. Weiterhin waren Isolationschäden an Kabeln oder andere mechanische Bauteildefekte zu verzeichnen.

6. Verbrennung des Anwenders

In zwei Fällen traten Verbrennungen des Anwenders bei der sog. Pinzettenkoagulation auf, d. h., an die Pinzette wird kurzzeitig die aktive Monopolarelektrode gehalten, um den Koagulationseffekt zu erzielen. Da der OP-Handschuh keine ausreichende Isolierung bildet, kann der Stromfluss eine Verbrennung an der Hand des Operateurs verursachen. Abhilfe kann in diesem Fall die Verwendung isolierter Pinzetten schaffen, soweit diese Anwendungsart von den Herstellern des HF-Gerätes vorgesehen ist. Andere Verletzungen waren in Zusammenhang mit der versehentlichen Berührung von aktivierten Elektroden zu verzeichnen.

7. Elektrische Gerätefehler

Die beiden Meldungen betrafen elektrische Fehler, die zu Geräteausfällen führten. In einem Fall wurde ein Rückruf des Generators durchgeführt, da das Risiko eines unerwarteten Abschaltens bestand.

8. Sonstiges

Unter dieser Kategorie wurden diverse Anwenderfehler aufgenommen. Eine Vorkommismeldung bezog sich auf die Verwendung eines ungeeigneten Kabels für die zweigeteilte Neutralelektrode. In diesem Fall wird eine Monopolarelektrode simuliert und das Überwachungssystem für die Kontaktqualität ist nicht aktiv. Auf die Verwendung spezifizierter Kabel ist unbedingt zu achten. In einem anderen Fall kam es zur Auslösung des angeschlossenen Defibrillators am offenen Herzen bei Aktivierungsbeginn. Weitere Meldungen dieser Kategorie betreffen Vorfälle ohne Bezug zur Anwendung der HF-Technik, in denen Produkte nicht untersucht werden konnten oder andere ungeklärte Zusammenhänge vorlagen.

i Dipl.-Ing. Dietrich Schröder, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. 9 – Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Tel. 02 28/2 07-53 78, E-Mail: d.schroeder@bfarm.de