



Aus einer BfArM-Analyse zu Risiken von Hilfsmitteln

Vorkommnis-Meldungen zu Beinprothesen

von Dr. Ilka Behmann, BfArM

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat für eine Konferenz von Beta Seminare Bonn Berlin im Februar in Bonn eine Analyse zu Risiken bei Hilfsmitteln verfasst (s. auch Bericht auf S. 16). Zu den recherchierten Produktgruppen zählen auch Exoprothesen. Unter den hierzu aufgeführten 147 Meldungen (Stand 2.1.2008) befinden sich nur Beinprothesen. Meldungen zu Armprothesen liegen bislang nicht vor. Die Meldungen beziehen sich sowohl auf gesamte Prothesen als auch auf einzelne Bauteile (z. B. Gelenke, Adapter) oder Zubehör (z. B. Stumpfbekleidung, Kleber, Härter).

Überwiegend handelte sich um mechanische Fehler (119 von 147 Meldungen). Typische Beispiele sind Brüche oder Risse von Bauteilen, wie gebrochene Rohradapter oder gerissene Verbindungsschrauben. 17 Meldungen betrafen den Komplex der Fehlfunktionen. Hier wurden beispielsweise blockierte Gelenke oder falsche Phasensteuerung bei der Gehbewegung gemeldet. Die übrigen 11 Meldungen lassen sich keinem Schwerpunkt zuordnen. Ein Beispiel aus dieser Gruppe ist der Bericht über eine Hautreizung in Zusammenhang mit dem Tragen der Prothese.

Bei der Auswertung der Meldungen werden die aufgetretenen Folgen erfasst. Hierunter sind mögliche negative Auswirkungen auf den Gesundheitszustand von Patienten, Anwendern oder Dritten zu verstehen. Meist gingen die Vorfälle „ohne Folgen“ (72) bzw. mit einer „leichten Verletzung“ (42) einher (Unfallfolgen wie Prellungen oder Schürfungen). In Zusammenhang mit 16 Unfällen wurden dagegen schwere Verletzungen gemeldet. Dies sind typischerweise Frakturen als Folge von Stürzen. Die Datenlage zeigt damit, dass bei Vorfällen in Zusammenhang mit Exoprothesen durchaus mit schwerwiegenden Folgen gerechnet werden muss. In 17 Fällen liegen keine Angaben über Folgen vor.

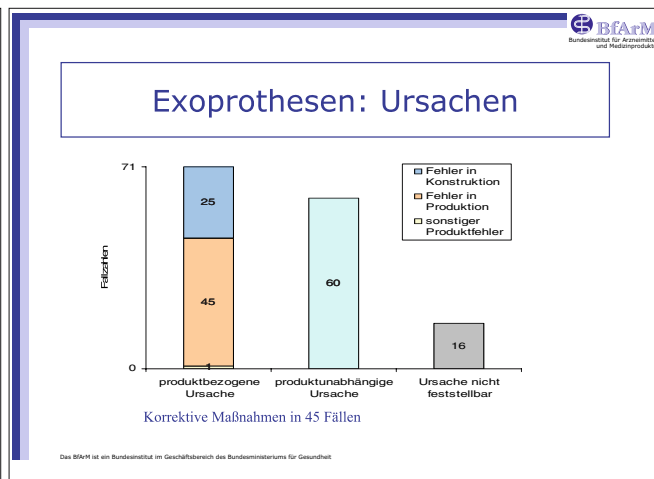
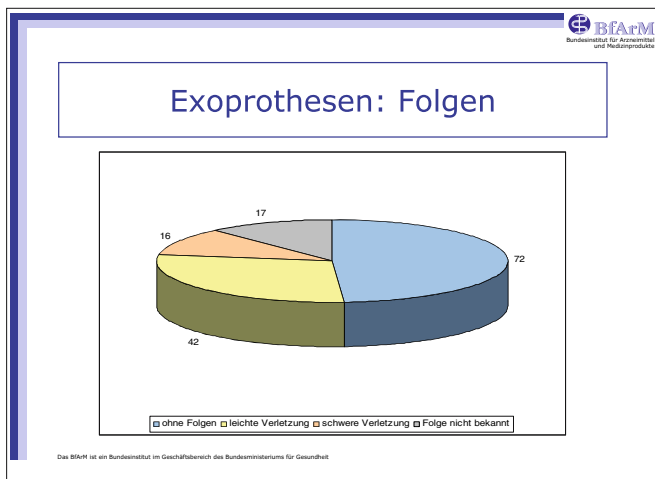
Hinsichtlich der Ursachen der gemeldeten Vorfälle liegt der Schwerpunkt überwiegend bei Faktoren, die einen direkten kausalen Bezug zu festgestellten Fehlern des Produktes haben (71), gegenüber Einflüssen, die auf produkt-

unabhängige Ursachen zurückgehen (60). Für die übrigen 16 Meldungen konnten keine definitiven Ursachen festgestellt werden.

Ursachen in der Produktion

Bei den erstgenannten Vorfällen, die auf einen Produktfehler zurückzuführen sind, handelt es sich um „Vorkommnisse“ im Sinne des § 2 der MPSV. Bei den produktbezogenen Ursachen dominieren mit 45 der 71 Vorkommnisse Fehler, die im Bereich der Produktion liegen. Typische Ursachen sind hier Abweichungen der Toleranzen bei der Bemaßung von Passteilen, zu locker ausgeführte Schraubverbindungen oder Fehler im verarbeiteten Material.

In 25 Fällen wurde dagegen ein Fehler in der Konstruktion der Prothese festgestellt. Charakteristisch hierfür sind unzureichend dimensionierte Bauteilverbindungen wie zu schwache Verbindungs-schrauben oder die Vorgabe eines nicht ausreichenden Drehmoments für die Montage. Schwachstellen aufgrund der Formgebung von Bauteilen sind ebenfalls ein Beispiel für konstruktionsbedingte Unfallursachen. Bei einem Vorkommnis, ebenfalls aus der Gruppe mit direktem Produktbezug, wurde das Versagen einer Schraubverbindung festgestellt, ohne dass dies jedoch einem systematischen Mangel in Produktion oder Design zuzuschreiben war.



Beispiele für Faktoren, die nicht direkt mit ursächlichen Mängeln des Produktes in Zusammenhang stehen, sind Weiternutzung von mechanisch vorgeschädigten oder verschmutzten Bauteilen, alters- oder verschleißbedingtes Produktversagen sowie Probleme der Anpassung an den Patienten (z. B. hinsichtlich Stumpfvolumen, Körpergröße, Gewicht, Aktivitätsgrad).

In 45 Fällen erfolgten korrektive Maßnahmen

In 45 Fällen wurden korrektive Maßnahmen getroffen, um vorliegende Produktmängel zu beseitigen. Bei der Interpretation dieser Zahl ist zu beachten, dass mehrere Meldungen auf ein und denselben Produktmangel zurückgehen können, für dessen Behebung dann letztlich auch nur eine korrektive Maßnahme verzeichnet ist. Auch gibt es produktbezogene Fehler, für die keine korrektiven Maßnahmen als notwendig erachtet werden, z. B. wenn es sich bei dem Produktmangel nachweislich um einen Einzelfehler handelt, wie bei der Sonderanfertigung einer Prothese.

Ein Beispielfall aus der Recherche, in dem eine korrektive Maßnahme getroffen wurde, stellt sich folgendermaßen dar: 2003 wurde uns über ein Sanitätshaus gemeldet, dass ein künstliches Kniegelenk beim normalen Gehen gebrochen war und der Patient daraufhin stürzte. Er zog sich dabei Prellungen zu. Bei der Untersuchung des defekten Gelenks wurde ein Hohlraum im Metall festgestellt. Die Ursache lag in einem Fehler beim Gießprozess eines Zukaufteils. Der Hersteller wechselte daraufhin den Lieferanten und führte einen zusätzlichen Kontrollschritt in der Produktion ein.

Zusammenfassung

Die in dieser Recherche erfassten Probleme mit Exoprothesen zeigen, dass schwerwiegende Folgen auftreten können und dass sich bezüglich der Ursache im Wesentlichen zwei Gruppen zur Identifikation vorbeugender Maßnahmen bilden lassen. Hinsichtlich der produktbezogenen Seite sind z. B.

ausreichend dimensionierte Konstruktion, spezifikationsgemäße Produktion und korrekte Dokumentation zu berücksichtigen. Auf Anwenderseite ist bei der Prothesenversorgung vor allem auf patientengerechte Auswahl und Anpassung des Produktes zu achten, aber auch auf weitere Aspekte, wie z. B. Wartung und Instandhaltung. <