

Vorkommnisse bei der Anwendung von enteralen Ernährungspumpen

Probleme durch Über- und Unterförderungen

von Dietrich Schröder

Von 1998 bis Mitte 2004 sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM insgesamt 44 Vorkommnisse bei der Anwendung von enteralen Ernährungspumpen und deren Zubehör gemeldet worden. Die Meldungen betrafen 24 Mal Pumpen sowie 18 Mal mit Pumpen verbundene Überleitungssets, Sonden und Beutel. Soweit aus der Abfassung der Meldung ersichtlich, kam es in 30 Fällen zu einer Patientenschädigung. Auf Grund von Produktproblemen wurden 18 korrektive Maßnahmen durchgeführt.

Enterale Ernährungspumpen dienen mit dem Zubehör der stationären oder ambulanten Applikation von Sondennahrung in den Magen-Darm-Trakt des Patienten. Ein Einsatz ist dann angezeigt, wenn eine Gabe über Schwerkraft oder Spritzen aus Gründen der Forderungen an Gleichmäßigkeit und Genauigkeit der Zufuhr nicht ausreichend ist. Als Nahrung kommen Fertigprodukte, individuell zubereitete Substanzen sowie auch niederviskose Flüssigkeiten wie Tee zur Anwendung.

Die Nahrung wird über Sonden durch die Nase gastral, duodenal oder jejunally eingebracht, weiterhin ist eine Verabreichung durch die Bauchdecke in den Magen (PEG) verbreitet. Da Patienten

kontinuierlich über einen längeren Zeitraum versorgt werden können, haben sich die Geräte auch stark in der Heim-anwendung und in Pflegeeinrichtungen etabliert. Gemäß der Auskunft eines Herstellers werden ca. 30 Prozent seiner Pumpen im Klinik- sowie 70 Prozent im Heim- und Pflegebereich betrieben.

Fehler bei der Applikation

Ein eindeutiger Schwerpunkt der gemeldeten Vorkommnisse ist das unkontrollierte übermäßige Fördern der Nahrung bis hin zum sog. Free Flow. Derartige Vorkommnisse wurden 20 Mal an das BfArM gemeldet, wobei in einer Fallmeldung diverse Vorkommnisse subsummiert sind. Statt der üblicherweise eingestellten Förderraten von 50 bis 160 ml/h



Foto: Nestlé Clinical Nutrition

Das Pflegepersonal benötigt Pumpen mit hoher Bediensicherheit, wie sie die Hersteller gewährleisten.

Der Autor, Dipl.-Ing. Dietrich Schröder, ist Wissenschaftlicher Angestellter (Nicht-implantierbare aktive Medizinprodukte) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn.



wurden große Mengen der Beutel- oder Flaschenvolumen in kurzen Zeiträumen zugeführt. Die Fehlförderung registrierte das Personal oder die Aufsichtsperson nach einer Viertelstunde oder erst nach ein bis zwei Stunden beim Auftreten des Luftalarms (Container leer).

Da die Patienten wegen der Überfüllung des Magens erbrachen, aspirierten sie die Flüssigkeit in vielen Fällen. Es traten Pneumonien und mittelbar auch einige Todesfälle auf. Dabei ist zu berücksichtigen, dass es sich überwiegend um geschwächte Personen mit einer schweren Grunderkrankung handelte. Einige Patienten mussten in eine Klinik eingeliefert werden, wo man die Nahrung mittels Bronchoskopie entfernen konnte. Als weitere Schädigung trat in einem Fall eine Hyperglykämie auf.

Korrektive Maßnahmen

Mehr als sechs Fälle der Überförderung mit einem Pumpentyp waren auf einen Anwendungsfehler, d. h. vorhersehbare Fehlbedienung, zurückzuführen.



Foto: BVMed

ren. Durch ein unbeabsichtigtes und nicht leicht erkennbares Einklemmen des Förderschlauches zwischen Pumpentür und Gehäuse konnte es bei ungünstiger Rotorstellung zu einem unkontrollierten Fluss kommen, auch wenn die Pumpe noch nicht gestartet war. Mit dem Hersteller wurde vereinbart, eine korrektive Maßnahme in Form einer konstruktiven Änderung am Rotor-Gegenlager und an der Verschluss-tür durchzuführen, um ein Einklemmen zukünftig zu verhindern. Gleichfalls erhielten die Anwender entsprechende Sicherheitshinweise und Aufkleber.

Auf Grund einiger Meldungen, die auf eine Lockerung des Motors infolge Sturz oder Schlag zurückzuführen waren, führte der Hersteller eine Maßnahme in Form einer konstruktiven Verbesserung der Motoraufhängung und der Lage des Rotor-Gegenlagers durch.

In fünf Fällen einer Überförderung bei einem Pumpentyp waren Ablagerungen von Substanzen in den Überleitungssets festzustellen. Die Konstruktion besteht hier aus einer Anordnung aus Kompressionsbalg und Rückschlagventilen. Der Untersuchungsbericht des Herstellers sagt aus, dass die pulvrigen Ablagerungen für die Blockierung eines Kassettenventils verantwortlich waren. Augenscheinlich hatten die Anwender die Hinweise für die Zubereitung der Ernährungslösung nicht beachtet oder die Sets zu lange verwendet. Der Hersteller schreibt einen Wechsel nach 24 Stunden Betriebszeit vor.

Einige weitere Überförderungen konnten keinen Rückschluss auf die Pumpenfehlfunktion zulassen. Es wurde vermutet, dass die Anwender die Pumpentür nicht korrekt verschlossen hatten.

Unterförderungen

Unterförderungen bzw. das Ausbleiben der Förderung ohne Okklusionsalarmierung wurden fünf Mal gemeldet. Die Folgen für die Patienten waren Stoffwechselprobleme wie Hypoglykämien, da hier parallel eine Insulingabe erfolgte. In einem Fall lag eine sog. Upstream-Okklusion vor, d. h., Bestandteile einer

Patienten verlassen sich auf korrekte Versorgung, wie sie moderne Ernährungspumpen bieten.

speziell aufbereiteten Nahrung blockierten den Schlauch über dem Einlauf der Pumpe. Die Pumpe konnte hierbei keine Alarmierung auslösen, da lediglich Okklusionen hinter dem Fördersegment in einem Bereich von ca. 1 bis 1,5 bar erfasst werden.

Eine weitere Meldung betraf den Defekt eines Überleitungssets, wodurch die Lösung ins Leere lief. Das Vorkommnis wurde als Einzelfehler bewertet. Auf Grund einer Nichtförderung durch ein voraussehbar fehlerhaftes Einlegen des Überleitungssets entschloss sich ein Hersteller zur konstruktiven Änderung der Sets. So wird ein Öffnen der Verschlussklemme nach Schließen der Pumpentür zuverlässig realisiert.

Fehlende Kompatibilität

Auf Grund von Förderabweichungen von 17 Prozent durch fehlende Kompatibilität von Pumpe und Set (Fremdhersteller) wurde die Pumpenspezifikation von 10 Prozent nicht eingehalten. In einem anderen Fall soll es zu einer Unterförderung von 40 Prozent gekommen sein. Die Angaben für die Kombierbarkeit der Sets wurden in den betreffenden Fällen korrigiert.

Weiterhin kam es zu Vorkommnissen auf Grund von nicht-systematischen Einzelfehlern wie Abscheren der Spitze beim endoskopischen Legen der Sonde, einem Brandausbruch durch Flüssigkeits-einlauf und Berührung äußerer netzspannungsführender Teile der Pumpe.

Bediensicherheit gefragt

An die Hersteller sind weiterhin hohe Anforderungen bzgl. bediensicherer Produkte zu stellen, die Überförderungen oder Nichtförderungen verhindern. Dies gilt besonders im Hinblick auf die weite Verbreitung der enteralen Pumpen im Home-Care- und Pflegebereich, wo

z. T. extrem morbide Patienten behandelt werden. Jedoch auch im klinischen Bereich muss das Personal auf Grund der allseits bekannten Überlastungssituation eine sicher zu handhabende Technik einsetzen können. Fehllagen von Infusionssets müssen sofort erkannt oder alarmiert werden. Falls mit den Enteralpumpen direkt Arzneimittel verabreicht werden oder eine Parallelinfusion stattfindet, muss sich der Anwender über die Genauigkeit der Förderrate (meistens $\pm 10\%$) im Klaren sein und das mögliche Verhalten im Fehlerfall beachten.

Zwar geben die Grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte einen groben Forderungskatalog vor, jedoch existiert derzeit keine Norm, die speziell Ernährungspumpen behandelt. Prüfungen im Rahmen von Gutachten erfolgen „in Anlehnung“ an die Norm EN 60601-2-24:1998 (Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern). Dabei wird z. B. auch der Messaufbau zur Förderratenprüfung verwendet.

Da enterale Ernährungspumpen nicht unmittelbar zur Applikation von Arzneimitteln bestimmt sind, wurden Sicherheitsanforderungen, vergleichbar zu denen für Infusionspumpen, bisher nicht definiert. Besonders unter den Gesichtspunkten konstruktive Anforderungen und Genauigkeit der Betriebsdaten (mit Prüfanordnungen) sollten sie jedoch zukünftig in die Normung einbezogen werden. Die in der Praxis erkannten Mängel wurden in den letzten Jahren durch sicherheitstechnische Verbesserungen an den Pumpen beseitigt (z. B. Okklusionsalarm, mechanische Free-Flow-Sicherung, Luftdetektor, Software-Änderungen). <