

Vorkommnisse bei der Anwendung der HF-Chirurgie

1. Einleitung

Im folgenden wird eine Auswertung von Vorkommnissen auf dem Gebiet der HF-Chirurgie vorgenommen, die seit 1996 an das BfArM im Rahmen des Vollzugs des Medizinproduktegesetzes gemeldet wurden. Die Grundlagen des Verfahrens werden im wesentlichen als bekannt vorausgesetzt. Der Vorkommnisbegriff wird hier nicht im strengen Sinn der Definition im § 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV verstanden. Berücksichtigt werden beobachtete technische Fehlfunktionen, aufgetretene Patientenschädigungen sowie Meldungen über vermutete Risiken oder Rückrufe. In vielen Fällen lag eine Angabe von, z.T. schweren, Patientenschäden durch Verbrennungen oder Verätzungen vor. Ziel der Auswertung ist die Erstellung einer Übersicht über Schwerpunkte des Risikos bei der HF-Chirurgie sowie sich daraus ergebende Hinweise für eine sichere Anwendung.

2. Daten

Die Auswertung bezieht 113 Vorkommnismeldungen ein, die von 1996 bis 2002 Anwender (86), Hersteller (19) und Behörden (8) an das BfArM meldeten. Die gemeldeten Vorkommnisse lassen sich nach der aufgetretenen Fehlfunktion oder nach der Art der Schädigung in verschiedene Kategorien einteilen, wobei die Häufigkeit aus den Diagrammen zu entnehmen ist:

1. Fehlfunktionen

Nr.	Kategorie	Anzahl
1	Durchschlag im Endoskop	2
2	Kennzeichnungen, Vertauschsicherheit	6
3	Mechan. Fehlfunktionen / Kabelbrüche / Ablösen von Elektrodentteilen, Betätigungselementen usw.	15
4	Elektrische Fehlfunktionen, inkl. Software	8
5	keine Fehlfunktionen gefunden	82

2. Art der Schädigung des Patienten bzw. Anwenders

Nr.	Kategorie	Anzahl
1	Schädigungen im Steiß- oder Rückenbereich	23
2	Schädigungen unter der Neutralelektrode	31
3	Verbrennungen/Verätzungen am Operationsfeld	17
4	Verletzungen des Anwenders	7
5	Schädigungen von Pat./Anwendern ohne Vermutung von Ursachen	4
6	Schädigung von Pat./Anwendern durch Fehlfunktionen	5
7	Keine Schädigung	26

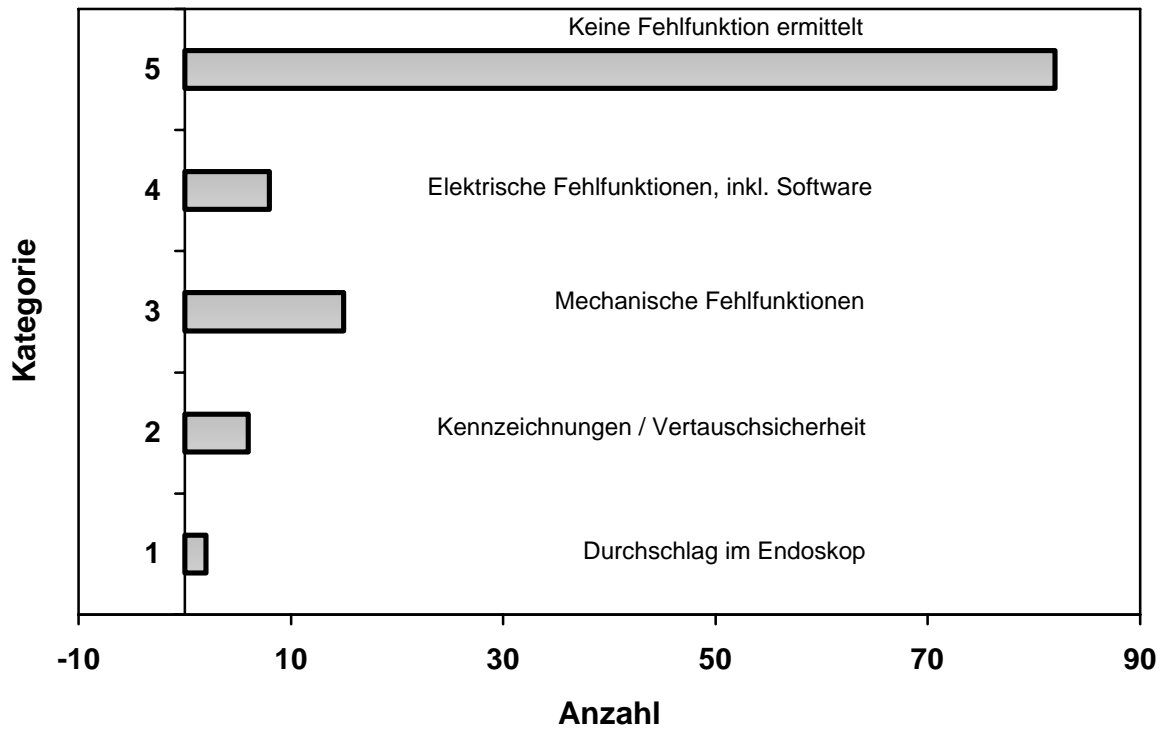


Diagramm 1: Fehlfunktionen

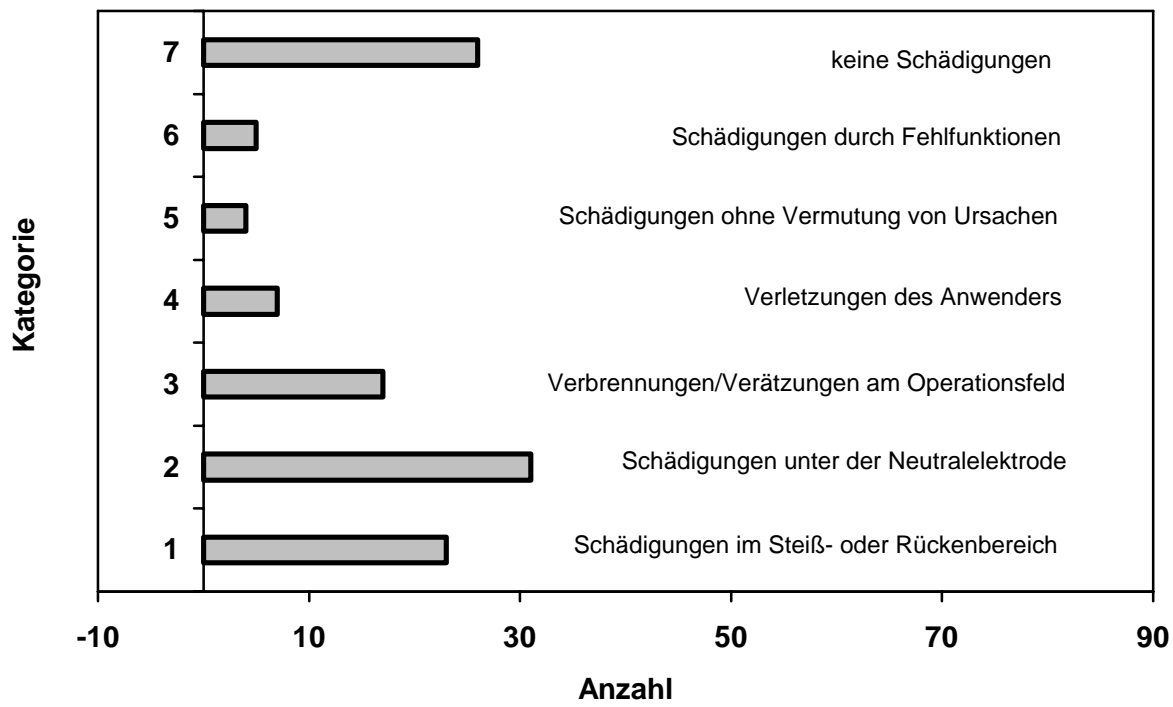


Diagramm 2: Art der Schädigung

3. Auswertung

Wir gehen davon aus, dass nur ein Bruchteil tatsächlich aufgetretener Vorkommnisse dem BfArM gemeldet wurde. Die meisten Anwender werden entsprechende Schädigungen nicht einem Funktionsmangel von Gerät oder Zubehör zugeordnet haben. Dies wird auch dadurch deutlich, dass einige Anwender in der Meldung eine Verursachung durch Medizinprodukte ausschlossen bzw. Verätzungen angaben. Zumindest geben die Meldungen aber wichtige Hinweise über die Probleme, die bei der Anwendung der HF-Chirurgie immer noch vorhanden sind.

Die Auswertung der Vorkommnisse zeigt, dass beim monopolaren Betrieb die Schädigungen unter der Neutralelektrode den größten Anteil bilden, gefolgt von Verletzungen im Steiß- und Rückenbereich sowie von Patientenschädigungen direkt im Operationsfeld oder in dessen Nähe. Da die Meldungen der Anwender häufig kein konkretes Vorkommnisgeschehen sowie Einzelheiten zu Geräten und Zubehör enthielten, wurden weitere Details erst durch Untersuchung des Herstellers oder Gutachters bzw. auf Nachfrage des BfArM bekannt.

3.1 Verbrennungen/Verätzungen unter der Neutralelektrode

Die 31 Meldungen dieser Kategorie beinhalten Verbrennungen, Blasenbildungen, Hautrötungen speziell am Randbereich der Elektroden. Defekte an HF-Geräten oder an Elektrodenbeschichtungen konnten in keinem Fall nachgewiesen werden, jedoch zweimal schadhafte Kabelisolierungen. In vielen Fällen gaben die Anwender an, die Neutralelektroden korrekt platziert zu haben.

Seit mehreren Jahren werden HF-Chirurgiegeräte angeboten, die in Verbindung mit geeigneten zwei- oder dreigeteilten Elektroden und entsprechenden Anschlusskabeln eine Überwachung des Übergangswiderstandes nach dem Befestigen am Patienten gestatten. Bei einer teilweisen Ablösung der Neutralelektrode über einen kritischen Wert alarmieren die Geräte und unterbrechen den Weiterbetrieb. Der Patient wird somit wirksam vor Verbrennungen geschützt, die in einem derartigen Fall aufgrund hoher Stromdichten an den verbleibenden Übergangsstellen auftreten würden.

Während bei Meldungen in den 90-er Jahren vereinzelt Mehrfachelektroden eine Rolle spielten, wurden in den letzten Jahren lediglich Einmal-Klebelektroden als Medizinprodukt genannt. Es zeigt sich eine eindeutige Vorkommnishaufung bei der Verwendung der einteiligen Bauform, bei der keine Sicherheitsüberwachung stattfindet.

Die vereinzelt bei geteilten Elektroden beobachteten "Verbrennungen" sind auf andere Ursachen als hohe Stromdichten zurückzuführen. Hierbei können Verätzungen durch nicht verdunstete Desinfektionsmittel oder andere Schädigungen durch Behandlung der Kontaktstelle vorgelegen haben.

3.2 Schädigungen im Steiß- oder Rückenbereich

Unter dieser Kategorie wurden 23 Meldungen über Verbrennungen, Hautschädigungen sowie Verätzungen und Entzündungen im OP-Bereich aufgenommen. Zum Teil nannten die Anwender Verbrennungen, obwohl gem. Untersuchung der Hersteller oder Auswertung der mitgelieferten Fotos Verätzungen oder Entzündungen vorlagen.

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 nur noch vermindert abgeführt werden. Des Weiteren können sich Druckstellen mit

Nekrotisierungen bilden oder Desinfektionsmittel sammeln sich während der OP und verursachen Verätzungen oder auch Verbrennungen, wenn es zu Ansammlungen in Hautfalten kommt. Falls noch eine mangelhaft befestigte Neutralelektrode vorliegt, kann sich auch ein alternativer Stromfluss über diese Areale zur Erde bilden und zu einer übermäßigen Erwärmung beitragen.

3.3 Verbrennungen/Verätzungen am Operationsfeld

Die 17 Vorkommnisse dieser Kategorie beinhalten Patientenverbrennungen unterschiedlichster Art, die bei der Anwendung der aktiven Elektroden hervorgerufen wurden. Hervorzuheben sind u.a. 2 Vorkommnisse, die aufgrund beschädigter Elektrodenisolierungen im Lippenbereich stattfanden. In einem Fall wurde eine zu häufige Reinigung und Desinfizierung der Elektrode festgestellt. In 3 Fällen wurde über Verpuffungsreaktionen aufgrund von nicht abgetrockneten brennbaren Desinfektionsmitteln berichtet. Je ein weiteres Vorkommnis bezog sich auf Entzündungen von Gasgemischen bei der Argon-Plasma-Koagulation im Atemwegsbereich und bei einer Resektoskopanwendung, wobei Patienten schwer geschädigt wurden. Als Ursache vermutete der Hersteller die Anwesenheit von Sauerstoff oder brennbarer Materialien bzw. einen unzureichenden Spülgang. Als Letztes soll noch ein Vorkommnis erwähnt werden, das aufgrund eines zu häufig desinfizierten Handgriffs zu einer unbeabsichtigten Aktivierung führte. Die verbleibenden Meldungen waren durch unbeabsichtigtes Aktivieren von Hand- oder Fußschaltern sowie Nichtabtrocknen von Desinfektionsmitteln erklärbar.

3.4 Mechan. Fehlfunktionen / Kabelbrüche / Ablösen von Elektrodenteilen, Betätigungselementen usw.

Die 15 Meldungen bezogen sich vorrangig auf das Abbrechen von Elektrodenspitzen, Isolationsschäden von Kabeln u.a. Zum großen Teil waren sie mit Rückrufen oder korrektiven Maßnahmen der Hersteller verbunden. Aufgrund von Elektrodenbrüchen änderten mehrere Hersteller die Konstruktion der Teile in der Fertigung. In einem Fall erfolgte ein Rückruf aufgrund der Verklemmmöglichkeit des Auslöseschalters.

3.5 Verletzungen des Anwenders

Hervorzuheben sind unter diesen 7 Meldungen mehrere Verletzungen bei der sog. Pinzettenkoagulation. Hierbei fasst ein Anwender mittels einer nichtisolierten Pinzette meist ein Gefäß, ein anderer berührt die Pinzette mit der aktiven Elektrode. Da der OP-Handschuh keine ausreichende Isolierung bildet, kann der Stromfluss eine Verbrennung an der Hand verursachen. Abhilfe kann in diesem Fall die Verwendung isolierter Pinzetten schaffen. Weitere Vorkommnisse wurden aufgrund von versehentlichen Berührungen aktiver Elektroden verursacht.

Über einen besonderen Sachverhalt wurde bei der Anwendung einer kapazitiven Neutralelektrode berichtet. Ein Anwender spürte bei einer punktförmigen Berührung des Patienten während der Auslösung des Gerätes eine elektrische Entladung bzw. eine leichte Verbrennung. Hierzu wurde vom Hersteller festgestellt, dass bei der Anwendung der Elektrodenmatte wegen der Demodulation hoher Frequenzanteile dünne Auflageschichten zu verwenden sind. Eine Berührung der Patienten sollte nur großflächig "mit festem Griff" erfolgen, da sich ansonsten Ableitströme über die Punktberührung bemerkbar machen. Dem

BfArM liegt eine ähnliche Meldung mit einer herkömmlichen Klebeelektrode aus einer anderen Einrichtung vor. Direkte Risiken für Patient oder Anwender sind aufgrund der begrenzten Stromwerte jedoch nicht zu erwarten. Bei der Durchsicht von Bedienungsanleitungen und Literaturstellen bezüglich der Sicherheitshinweise fiel auf, dass diese Problematik wenig thematisiert wird.

3.6 Kennzeichnungen, Vertauschsicherheit

Schwerpunkt dieser Kategorie bilden Meldungen über Vertauschmöglichkeiten von Elektrodenkabel für einteilige und zweiteilige Neutralelektroden. Werden die falschen Elektrodenkabel verwendet, kann der Überwachungsmechanismus, der durch zweigeteilte Elektroden bewirkt wird, außer Kraft gesetzt werden. Die Kabel sind jedoch entsprechend gekennzeichnet. In einem Fall änderte der Hersteller die Konstruktion eines Anschlusses für die Handgriffe, da die Geometrie ein falsches Anschließen des Kabels nicht sicher verhinderte.

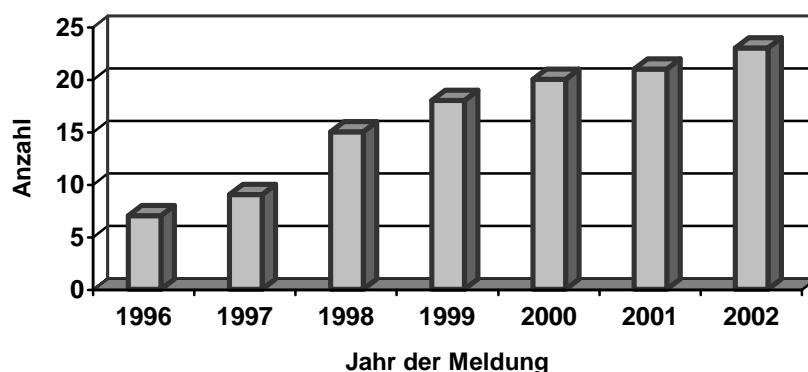
3.7 Elektrische Fehlfunktionen

Hierunter fallen diverse Meldungen über Kontaktprobleme, Fehlfunktionen der Tasten und erforderliche Softwareänderungen. Eine Systematik zur Fehlerhäufigkeit ist nicht erkennbar.

3.8 Durchschlag im Endoskop

Die beiden Meldungen dieser Kategorie beziehen sich auf Isolierungsschäden, in einem Fall wurde ein Feuchtigkeitsschaden festgestellt.

4. Entwicklung der Meldetätigkeit



5. Schlussfolgerungen

Es ist bei einer derartigen Verteilung der Vorkommnisse allgemein festzuhalten, dass offenbar noch immer Defizite bei der Anwendung des Verfahrens bestehen. Es wird davon ausgegangen, dass alle Anwender durch Hersteller und weitergehende Schulungsmaßnahmen mit den Anforderungen an die sichere Anwendung der einzelnen Geräte bzw. des Verfahrens vertraut gemacht wurden. Deren Beachtung inklusive der Randbedingungen ist auch im Routinebetrieb zwingend erforderlich. Ein großer Teil der Vorkommnisse konnte nicht direkt untersucht werden, da Zubehöerteile wie Elektroden und Kabel vor der Abgabe der Meldung von den Kliniken entsorgt wurden. Anwender sollten bei Verdacht einer Fehlfunktion die betroffenen Geräte mit den Elektroden und anderem Zubehör aufbewahren und für Untersuchungen zur Verfügung stellen.

Aus unserer Sicht 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 Schlussfolgerungen über systematische Fehler ziehen.

Aus den gemeldeten Vorkommnissen können folgende Hinweise an den Anwender/Betreiber verstärkt abgeleitet werden:

- Bei der Anwendung der monopolen Betriebsart sollten vorrangig Geräte mit einer elektronischen Sicherheitsüberwachung der Neutralelektrode sowie zwei- oder mehrgeteilte Elektroden verwendet werden.
- Bei der Verwendung von Geräten mit Sicherheitsüberwachung durch zweigeteilte Elektroden ist auf die Verwendung der geeigneten Kabel zu achten
- Werden einteilige Elektroden verwendet, ist auf einen korrekten Sitz der Elektroden zu achten. Die Applikationsstelle ist gründlich vorzubereiten (Enthaarung) und es ist ein Desinfektionsmittel mit geringem Alkoholanteil zu verwenden
- Es ist darauf zu achten, dass das Desinfektionsmittel vollständig vor dem Aufbringen der Neutralelektrode verdunstet ist. Ansammlungen von Desinfektionsmittel oder anderen Flüssigkeiten in Körperfalten und unter dem Patienten sind zu vermeiden.
- Nach jeder Reinigung und Desinfizierung von dafür vorgesehenen Elektroden muss eine gründliche optische Kontrolle der isolierenden Bestandteile stattfinden. Die Teile sind nach den Anweisungen der Hersteller zu reinigen
- Bei der Pinzettenkoagulation sollten isolierende Pinzetten verwendet werden, da die Isolationswirkung von OP-Handschuhen nicht ausreicht.
- Die Patienten sollten während der Aktivierung der HF-Geräte nicht punktförmig berührt werden.

Dipl.-Ing. Dietrich Schröder
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. 9 - Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Tel. 0228 207 5378
d.schroeder@bfarm.de