

UNERWÜNSCHTE VORKOMMNISSE UND RÜCKRUFBEI MEDIZINTEXTILIEN – WAS LÄSST SICH LERNEN?

Jeder Hersteller eines Medizintextils ist davon überzeugt sichere Produkte auf den Markt zu bringen. Doch selbst von Medizinprodukten der Risikoklasse I können erhebliche Gefährdungen für Anwender und Patienten ausgehen – bis hin zu Todesfällen –, was einen grossen wirtschaftlichen Schaden für das Unternehmen darstellt und Schmerzensgeldzahlungen, kostspielige Rückrufaktionen sowie zeitraubende Kommunikation mit überwachenden Behörden nach sich zieht. Aus diesem Grunde fordert die neue Medizinprodukteverordnung MPV 2017/745 von allen Herstellern die Etablierung eines Risikomanagementprozesses.



Damit sollen Risiken z.B. bereits in der Produktentwicklungsphase vermieden werden. Weiterhin sieht die MPV ein Vigilanzsystem vor, damit Hersteller auch nach der Markteinführung auftretende Fehler korrigieren. Anhand von Fallbeschreibungen sowie Rückrufen und unerwünschten Vorkommnissen bei Medizintextilien wird in diesem Beitrag der Stellenwert einer Risikoanalyse auf Basis eines medizinisch-technischen Textilverständnis verdeutlicht sowie Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen abgeleitet.

Rechtlicher Hintergrund

Die Grundlegenden Anforderungen der neuen Medizinprodukteverordnung 2017/745 fordern für alle Medizinprodukte: «Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter oder die Sicherheit von Eigentum direkt oder indirekt gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden». Damit sind Medizinproduktehersteller verpflichtet, über den kompletten Produktlebenszyklus einen Risikomanagementprozess zu etablieren, dessen Vorgehensweise in der harmonisierten ISO-Norm 14791 «Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte» erläutert ist. Was aber, wenn trotz aller Anstrengungen nach Markteinführung Reklamationen auftreten? Nun, um Produkte im Markt weiterhin zu überwachen und zu managen, sind Hersteller im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens der MPV angehalten das Vorhandensein und die Wirksam-



DIRK HÖFER

Prof. Dr.
CEO und Medizinischer Direktor

HOHENSTEIN INSTITUTE
DE-74357 Bönnigheim

d.hoefer@hohenstein.de

keit eines Überwachungssystems nachzuweisen (Post-Market Surveillance). Insbesondere müssen vom Hersteller im Rahmen dieses Vigilanzsystems schwerwiegende Vorkommnisse und Rückmeldungen, welche einen Einfluss auf Leib und Leben von Patienten, Anwendern und Dritten, aber auch auf Qualität und Haltbarkeit des Produkts haben können, gesammelt, bewertet und notwendigenfalls Korrektur- oder Vorbeugemassnahmen eingeleitet werden. Schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld sind stets unverzüglich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn zu melden. Da sich aus den Fehlern anderer bekanntlich am günstigsten lernen lässt, werden im Folgenden behördlich dokumentierte Fälle beschrieben. Hierzu wurden Recherchen in wissenschaftlicher Literatur und Datenbanken der Überwachungsbehörden durchgeführt.



Abb. 1: Metallfaser-haltige Wäsche kann im Kernspintomograf/MRT u.U. zu Hautverbrennungen führen.

Fall 1: Hautverbrennungen aufgrund metallischer Mikrofasern bei der Kernspintomografie.

Ein 11-Jahre altes Mädchen, bedeckt mit grauer Unterwäsche unterzog sich 2011 wegen ihrer Skoliose-Erkrankung einer Kernspintomografie, kurz MRT. Unglücklicherweise erlitt sie während der Untersuchung Verbrennungen zweiten Grades. Vor der MRT-Untersuchung wurde das Mädchen medikamentös sediert, um es zu beruhigen. Nach dem Erwachen berichtete sie unmittelbar über ein starkes brennendes Hautempfinden. Ein hinzugezogener Dermatologe diagnostizierte entlang der Körperseiten sich ablösende Hautblasen einhergehend mit Verbrennungen zweiten Grades. Als Ursache wurde die Unterwäsche des Mädchens identifiziert, die aus Coolmax/Lycra-Textilfasern gefertigt war. Die Textilkennzeichnung des Herstellers enthielt allerdings leider keinerlei Hinweise auf mitenthaltende Metall-haltige Mikrofasern. Die Hautblasen entlang der Körperflanken korrespondierten mit den Nähten der Unterwäsche. Der Fall wurde 2011 als case report veröffentlicht.

Üblicherweise wird eine MRT-Untersuchung mit privater Kleidung vorgenommen. Man muss sich nicht nackt ausziehen; nur diejenigen Kleidungsstücke müssen abgelegt werden, welche Metall enthalten (Abb. 1). Ebenso legt der Patient alle metallischen Gegenstände im Vorraum ab, denn bedingt durch die starken Magnetfelder im Inneren des Gerätes können sich Metallteile am Körper während des Betriebs stark erwärmen. Vor jeder MRT Aufnahme ist auch zu prüfen, ob Metallteile im Körper eine MRT behindern. Zu solchen Teilen gehören neben chirurgischen Nägeln, Drähten, Schrauben und Platten (wie sie nach Knochenbrüchen in Operationen eingesetzt werden) u.U. auch Texti-

lien wie Implantate, künstliche Herzklappen oder Stents zur Erweiterung von Gefäßen. Die meisten dieser Materialien bestehen zwar heute aus nichtmagnetischem Material, jedoch sollte das vor einer MRT ausgeschlossen werden.

Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen:

Die Auftretenswahrscheinlichkeit dieses Falls wurde der Kategorie P2 (selten, kaum vorstellbar) zugeordnet. Da jedoch Metall-haltige Unterwäsche bereits seit etlichen Jahren im Markt ist, ergeben sich Risiken aufgrund ihrer weiten Verbreitung und gegebenenfalls aufgrund von Metallfaserkontaminationen in privater Wäsche. Um das Risiko auf ein akzeptables Niveau zu senken, ist als Korrekturmaßnahme zu empfehlen, dass Metall-haltige Unterwäsche künftig entsprechende Warnhinweise enthält, die nach dem Prinzip der integrierten Sicherheit in der Begleitdokumentation/Gebrauchsanweisung auf potentielle Gefahren bei MRT-Aufnahmen hinweist.

Fall 2: Vorkommnis aufgrund nicht geschlossener Schweissnähte bei OP-Sets

OP-Sets enthalten Abdecktücher und Mäntel. Sie erfüllen Barrierefunktion. Da der kritischste Bereich eines OP-Mantels jener Bereich ist, der am wahrscheinlichsten an der Übertragung infektiöser Agenzien in die oder aus der Wunde beteiligt ist (Frontteil und Ärmel von OP-Mänteln), sind die Nähte der OP-Bekleidung bei High-Tech-Materialien z.B. mit Hochfrequenz und/oder über Rollnahttechnologie verschweisst. Im Gegensatz zum klassischen Nähen entstehen so im Gewebe keine Löcher durch Nadelstiche und nachträgliches Tapen entfällt, um die von den Nähnadeln verursachten Einstiche gegenüber Blut und Keimen abzudichten. Die Bedeutung der Nahtdichtigkeit bei OP-Sets wird deutlich, wenn wie im vorliegenden Fall die Schweissnähte im Fertigungs- und Aufbereitungsprozess nicht vollständig geschlossen waren, was zur Folge hatte, dass die OP-Sets unsteril zum Einsatz kamen, so dass Patienten im OP bei der Nutzung der unsterilen Sets zeitweilig einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt waren (Abb. 2).

Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen:

Im Rahmen einer Fehlermöglichkeit und Einflussanalyse FMEA konnte der Fehler im Fügeverfahren rasch behoben werden. Rechtlich betrachtet konnten die fehlerhaften OP-Sets zeitweilig nicht die Vorgaben der Norm EN 13795 «Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte» einhalten, obwohl allein die permanente Erfüllung der EN 13795 die essenzielle Basis für

eine positive Konformitätsbewertung dieser Medizinprodukte darstellt und die Konformitätsvermutung aufgrund ihrer Harmonisierung mit der MPV erlaubt. Unter den gestiegenen Anforderungen der MPV (z. B. das regelmässige Erstellen einer Klinischen Bewertung) ist dabei folgender Aspekt interessant: Sämtliche Testmethoden der EN 13795 zur Beurteilung der Erfüllung der Anforderungen an OP-Textilien haben es geschafft, die Gegebenheiten im OP allein auf technischem Wege zu simulieren und die wichtigsten Materialeigenschaften anwendungssimuliert zu messen. Dieses Vorgehen besitzt enorme Vorteile, denn mit einer «Erprobung der simulierten Verwendung» wird vorteilhaft erreicht, dass für diese Produktklasse keine teuren kontrolliert-klinische Studien zur CE-Kennzeichnung erforderlich sind. Vielmehr wird mit diesem Vorgehen eine Ausnahme vom Bedarf nach klinischen Daten bei der klinischen Bewertung verfolgt, in dem in Auftragslaboratorien ausreichende vorklinische Daten erhoben werden. Das Erfordernis eine klinische Bewertung zu erstellen gilt übrigens unabhängig von der Risikoklasse. Aus diesem Grund haben sich qualifizierte Auftragslabore wie Hohenstein darauf spezialisiert, die Leistungsfähigkeit textiler Medizinprodukte vorklinisch in Verifikations- und Validierungstests anwendungssimuliert zu belegen.

Da das Schweißen nach wie vor eine Gefahrenquelle für die Sterilität von OP-Sets darstellt, könnte in künftigen Produktentwicklungen das Laserschweißen zu einer Alternative werden (siehe AiF-Forschungsprojekt: Absorbersysteme zum Laserschweißen von Textilien, Hohenstein Institute, DWI). Vorteilhaft würden so Festigkeit und Dichtigkeit der Nähte gegenüber Flüssigkeiten und Mikroben in einem einzigen Arbeitsschritt erreicht. Durch eine automatische Online-Überwachung des Schweißprozesses könnte zudem die Qualität der Verbindung automatisch erfasst und oben dargelegte Nahtfehler vermieden werden.

Fall 3: Risiken durch Patientenimmobilisierung/-fixierungen mit Todesfolge

2013 wurden dem BfArM Vorkommnisse in Zusammenhang mit Patientendecken bekannt, bei denen es bei Patienten zu Strangulationen mit Todesfolge kam. Die Produkte sind z. B. unter der Bezeichnung Bettschürze oder Patienten-/Kranken-Schutzdecke bekannt. Primär sind sie dazu gedacht, dass sich frisch operierte oder verwirrte Patienten keine Katheter oder Verbände eigenmächtig entfernen. Es handelt sich hierbei um ein Laken mit einem runden Kopfausschnitt und mehreren seitlichen Schnüren, welches am liegenden Patienten angewendet wird. Beim Anlegen der Decke befindet sich der Hals des Patienten in dem Ausschnitt, die zwei

kopfseitigen Enden der Decke werden kreuzweise über den Rücken des Patienten geführt und mit Schnüren am Bett des Patienten verknotet. Weitere Schnüre befestigen die Decke an zusätzlichen Punkten am Bett. Für derartige Systeme besteht eine Strangulationsgefahr im Kopf-Hals-Bereich, was ein unvertretbares Risiko für die Patienten darstellt. Die Fixierung von Patienten ist rechtlich betrachtet ein schwerer Eingriff in die Grundrechte, d.h. Patienten dürfen laut Verfassungsgericht nur mit Zustimmung eines Richters ans Bett gefesselt werden. Bereits 2003 hielt das BfArM eine Warnung für Fixierungssysteme und ihrer Anwendung in Kranken- und Pflegebetten für erforderlich, als Vorkommnisse bekannt wurden, bei denen Patienten, die mit einem Bauchgurt im Bett fixiert waren, tot vor ihren Betten aufgefunden wurden. Die Bauchgurte waren von der Taille in den Brustbereich gerutscht und hatten die Patienten stranguliert.

Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen:

Auch wenn in Psychiatrien heutzutage vor allem Gurtsysteme verbreitet sind, so macht das Beispiel der Bettschürze folgendes deutlich: Bei Produktentwicklungen ist anzuraten, textiles und klinisches Expertenwissen bereits in der Designphase, vor allem im Risikomanagementprozess (z.B. bei der Fehlermöglichkeit und Einflussanalyse) mit einzubeziehen, um derartige Risiken frühzeitig zu berücksichtigen. Eine Erprobung der simulierten Verwendung hätte in vorklinischen Untersuchungen sicher das Strangulationsrisiko bereits in der Design- und Usabilityphase, d.h. bei der Produktentwicklung, rechtzeitig erkannt. Aus bekleidungstechnischer Sicht wäre der Kopfausschnitt elastischer ausgebildet gewesen und z.B. mit einem Verschlusssystem versehen (Druckknopf oder Sollbruchstelle).

Fall 4: Warnung vor Einschlaf-Lagerungshilfen für Babys

Die amerikanische Überwachungsbehörde FDA berichtete 2017 über Vorkommnisse mit Todesfolge bei Einschlaf-Lagerungshilfen für Babybetten. Diese sind bestimmungsgemäss kein Medizinprodukt. Etwa 4000 Babys versterben in den US jährlich während des Schlafs an Ersticken, dem sudden infant death syndrom SIDS oder anderen unbekanntem Ursachen. Eine der Ursachen sind Lagerungshilfen, bei denen die Babys in Seitenlage gebracht werden, dann versehentlich auf den Bauch rollen und anschliessend ersticken. Auch bei Lagerungen auf den Rücken oder Kopferhöhungen (z.B. durch Kopfkissen) kamen Babys ums Leben.



Abb. 2: OP-Sets, welche die Anforderungen der EN 13795 nicht permanent erfüllen, führen in Operationen zu erhöhten Infektionsrisiken für Patient und Anwender.

Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen:

Aus medizinischer Sicht ist zu empfehlen auf sämtliche Lagerungshilfen für Babys zu verzichten. Idealerweise sind Spielzeuge und Kuscheltiere mit Warnhinweisen versehen. Sicherer ist es, Babys allein im eigenen Babybett, auf dem Rücken liegend und ohne Zusatzelemente wie Lagerungshilfen, Kopfkissen oder Kuscheltiere zum Schlafen zu legen. Dabei sollte auch auf Decken verzichtet werden. Vielmehr ist zu Körpergrößen-entsprechenden Baby-Schlafsäcken zu raten, deren thermoregulierenden Eigenschaften geprüft wurden: Je nach Jahreszeit und Klima kann die Wärmeleistung dieser Schlafsäcke z.B. über das TOG-System (Masseneinheit für den Wärmewiderstand von Baby-Schlafsäcken) ausgewiesen werden.

Zusammenfassung

Die Fallbeschreibungen verdeutlichen, wie wichtig die Einbindung medizinisch-technischen Textilverständnisses in allen Lebenszyklusphasen eines Medizintextils ist, denn selbst bei Medizinprodukten der Risikoklasse I kann es u.U. zu unerwünschten Ereignissen mit Todesfolge kommen. Daher empfiehlt es sich Experten bereits in der Produkt-

entwicklungsphase für eine prospektive Risikobetrachtung hinzuzuziehen. Sie helfen mit unverstelltem Blick und neutralen Analysen Gefährdungen frühzeitig zu erkennen, die konstruktiv behoben werden können oder zumindest, auf die in der Begleitdokumentation des Produktes hingewiesen wird. Kommt es nach der Markteinführung zu einem Reklamationsfall und retrospektiver Betrachtung, so sind externe Experten bei der FMEA hilfreich, um Risiken zu analysieren und die erforderlichen Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten. Für die Risiko-Nutzen-Bewertung ist vor allem das Instrument der Erprobung der simulierten Verwendung ein geschicktes Vorgehen für Medizintextilien der Risikoklasse I, um künftig, für die in der MPV geforderte klinische Bewertung, eine Ausnahme von klinischen Daten (klinischen Studien) zu erwirken. Dies erfolgt am besten in qualifizierten Auftragslaboren, und zwar in Testszenarien, die den Anforderungen benannter Stellen an klinische Bewertungen Stand halten. ■