

Fall des Monats – Januar 2018

CIRSmedical Anästhesiologie - Berichten und Lernen

Der Fall:¹ **Beatmungsprobleme in Folge von Aufbereitung von Woodbridge-Tuben**

Zuständiges Fachgebiet: Anästhesiologie

Wo ist das Ereignis eingetreten? Krankenhaus – Einleitung

Tag des berichteten Ereignisses: Wochentag

Versorgungsart? Routinebetrieb

ASA-Klassifizierung: ASA II

Fallbeschreibung:

Nach Narkoseeinleitung und Intubation mit einem Woodbridge-Tubus (ID 7,0 mm) für eine geplante Operation in Bauchlage ist die Beatmung zunächst problemlos. Dann ist sie plötzlich kaum noch möglich (niedrige Tidalvolumina, silent lung, hohe Beatmungsdrücke). Die Behandlung erfolgt medikamentös wie bei einer ausgeprägten Bronchospastik inklusive Vernebelungstherapie mit Betamimetika, ohne dass eine Besserung eintritt. Es kommt zu keinem kritischen O₂-Sättigungsabfall. Im Konsens mit den Kollegen wird eine Bronchoskopie durchgeführt (kein wegweisender Befund). Danach ist die Beatmung problemlos möglich. Im Saal wird der Patient in Bauchlage gebracht und die oben beschriebene Symptomatik tritt wieder auf. Es erfolgt eine Umlagerung und notfallmäßige problemlose Reintubation mit einem neuen Tubus. Hierbei sinkt die O₂-Sättigung kurz bis 80%. Im Anschluss ist die Beatmung bis zur Ausleitung problemlos. Bei Untersuchung des Tubus fällt eine ins Lumen ragende Silikonlasche, etwa 7 cm von der Tubuskonnectionsstelle entfernt, auf. Diese führte nach jeweils kurzer Beatmung zum Teilverschluss des Tubuslumens.

Was war besonders gut?

- Prompte gemeinsame Evaluation der Situation mit ärztlichen Kollegen aus Anästhesiepflege
- Promptes Handeln
- Reevaluation
- Kommunikation

Was war besonders ungünstig?

Verwerfen des primären Impulses, den Patienten einfach nochmal zu intubieren. Damit wäre das Problem sofort gelöst gewesen, sowohl die Druck-Volumenkurve als auch die CO₂-Kurve sahen nicht typisch nach einer Bronchospastik aus.

Eigener Ratschlag (Take-Home-Message)?

Die Woodbridge-Tuben werden in der Waschmaschine schon immer zur Aufbereitung auf Stäbe gesteckt, deren Rand scharfkantig ist, die Stäbe enden im Bereich des Tubusdefekts. Als Maßnahme zur Verhinderung eines erneuten Ereignisses werden die Kanten nun abgeschliffen.

Auch in Notfallsituationen ist es sinnvoll zu prüfen, ob vorhandene Befunde zusammenpassen. Möglicherweise wäre so eine frühere Problemlösung möglich gewesen.

Häufigkeit des Ereignisses? nur dieses mal

Wer berichtet? Arzt / Ärztin

Berufserfahrung: über 5 Jahre

¹ Aus Gründen der Anonymität wird im Folgenden bei Personen stets die männliche Bezeichnung verwendet.

Die Analyse aus Sicht des Anästhesisten

Haben Sie herzlichen Dank für Ihre lehrreiche und zugleich spannende Meldung, welche eine seltene Komplikation einer schwierigen Beatmung thematisiert: das Entstehen eines Ventilmechanismus durch eine in das Lumen des Tubus hineinreichende Silikonlasche. Zum Glück für den Patienten trat dieser Effekt nur kurzzeitig und mit begrenzter Auswirkung auf; es wäre aber denkbar gewesen, dass der Mechanismus zu einer wesentlich stärkeren Beeinträchtigung der Ventilation hätte führen können; in Kombination mit der Bauchlage und der Schwierigkeit einer raschen Umlagerung durchaus eine sehr sicherheitskritische Konstellation.

Dass diese Komplikation nicht frühzeitig erkannt werden konnte ist aufgrund ihrer Seltenheit und fehlender wegweisender Ventilationsparameter verständlich; erst im Nachhinein erweist sich der Impuls des Melders „if in doubt-take it out“ als hilfreich. Diese Einschätzung unterliegt jedoch dem Rückschaufehler („hindsight bias“) aufgrund des Wissens um die tatsächliche Ursache der Komplikation.

Ein weiterer interessanter Ansatz lässt sich aus dem Bericht herleiten: Initial wurden die Beatmungsprobleme als Bronchospastik diagnostiziert und testweise behandelt - wie es im Bericht heißt jedoch ohne Erfolg. Ferner sei die CO₂-Kurve nicht typisch für eine Bronchospastik gewesen. Nicht berichtet wird, ob der Patient bei der Auskultation (sonst könnte der Befund „silent lung“ nicht erhoben worden sein) ein expiratorisches Giemen aufwies (was aufgrund der späteren Klärung des Falles eigentlich nicht zu erwarten war). In jedem Fall sieht man an diesem Vorgehen sehr schön, wie initial eine Verdachtsdiagnose besteht und wie das Team nach dem negativen Versuch weiter untersucht hat und zum Mittel der Bronchoskopie gegriffen hat. Der Melder schreibt hierzu „auch in Notfallsituationen ist es sinnvoll zu prüfen, ob vorhandene Befunde zusammenpassen.“ Nachdem die Bronchoskopie auch keinen verwertbaren Grund erbrachte und die Beatmung danach normal möglich war, ist die Reaktion verständlich, in der geplanten Prozedur fortzufahren.

Problematisch an der Vorgehensweise der Klinik, autoclavierbare Tuben zu verwenden ist die medikolegale Konsequenz, welcher sich die Anwender und in letzter Konsequenz der verantwortliche Arzt bewusst sein muss: Die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit ist neben der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ein essenzieller Bestandteil der Aufbereitung.

§ 3 Nr. 14 MPG definiert Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten als:

"[...] die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung, Ein- und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit."

Die geforderte Qualität der Aufbereitung § 8 Abs. 2 S. 1 Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) legt zur Qualität der Aufbereitung fest:

"Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird."

Somit muss nach jedem Wiederaufbereitungsvorgang gewährleistet werden, dass die Verwendung gefahrlos möglich ist. Wer will jedoch bei der Inspektion der geschilderten Woodbridge-Tuben - die als wiederverwertbare Tuben deutlich länger sind - sicherstellen, dass das Innenlumen kom-

plett und zweifelsfrei inspiziert wurde? Auch der Anwender wird sich von der Funktionsfähigkeit des Medizinproduktes insoweit überzeugen müssen, als dieses von einem technisch interessierten Arzt verlangt werden kann - also normales technisches Verständnis, aber keine technischen Spezialkenntnisse. Die Frage ist also, ob der Defekt nach der Aufbereitung vom "Aufbereiter" bei der Sicherheitsprüfung hätte erkannt werden müssen und vom Anwender vor Gebrauch hätte erkannt werden können.

Unabhängig von der medikolegalen Bedeutung sprechen möglicherweise auch finanzielle Aspekte für den Umstieg auf Einmalartikel, welche vermutlich sogar günstiger sind als die Arbeitszeit, welche in den Aufbereitungsvorgang investiert werden muss.

Die Analyse aus Sicht des Juristen

Die Fallschilderung lässt vermuten, dass es sich um wiederaufbereitbare Tuben handelt. Die knappe Fallschilderung lässt keine abschließende juristische Analyse zu, erlaubt aber einige Hinweise zu den hohen Anforderungen an Wiederaufarbeitung und Verwendung wiederaufbereiteter Medizinprodukte.

§ 8 Abs. 1 MPBetreibV verlangt, wie in der anästhesiologischen Analyse zutreffend beschrieben, die Aufarbeitung unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren, so dass die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Wir wissen nicht im Detail, welche Anforderungen der Hersteller an die Wiederaufbereitung gestellt hat. Nach § 8 Abs. 2 S. 1 MPBetreibV wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Nach dieser Empfehlung [1] muss die Aufbereitung sicherstellen, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt keine Gefahr von Gesundheitsschäden, insbesondere aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes ausgeht und verlangt wird u.a. die Prüfung auf Unversehrtheit der Oberflächen und die Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit. Mangels näherer Hinweise wissen wir nicht, ob anhand der Angaben des Herstellers zur Aufbereitung der Defekt hätte erkannt werden können oder nicht. Hätte der Defekt erkannt werden können (und somit müssen), so liegt ein Sorgfaltspflichtverstoß der Klinik vor. Fehlten entsprechende Hinweise in den Angaben des Herstellers, könnte ein Produktfehler in Form eines Instruktionsfehlers vorliegen, der zur Haftung des Herstellers führen könnte.

Nach § 8 Abs. 3 MPBetreibV ist für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch c“) eine Zertifizierung des Qualitätsmanagements Voraussetzung, nach § 8 Abs. 4 MPBetreibV darf der Betreiber mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die ihrerseits die hohen Anforderungen des § 5 MPBetreibV erfüllen. Ohne ins Detail gehen zu können lässt sich hier festhalten, dass die Anforderungen bei Aufbereitung insgesamt sehr anspruchsvoll sind.

Aber nicht nur der Krankenhausträger als Betreiber des Medizinproduktes ist gefordert, auch der Anwender muss sich nach § 4 Abs. 6 MPBetreibV vor Anwendung eines Medizinproduktes von dessen Funktionsfähigkeit und seinem ordnungsgemäßen Zustand überzeugen. Müsste man annehmen, dass der Defekt auch bei einer dem Anästhesisten möglichen Sichtprüfung oder zumindest bei einem einfachen Sicherheitscheck vor Inbetriebnahme des Medizinproduktes zu entdecken war, so würde auch der Anästhesist haften. In der Fallschilderung wird mitgeteilt, dass bei der Untersuchung des Tubus nach den Beatmungsproblemen eine ins Lu-

men ragende Silikonlasche aufgefallen ist. Die entscheidende – anhand der Fallschilderung aber nicht zu klärende – Frage ist, ob auch bei einer vorherigen Untersuchung/Prüfung des Tubus auf Funktionsfähigkeit diese ins Lumen ragende Silikonlasche hätte auffallen müssen.

Abschließend soll auf § 17 Ziff. 5 und 6 MPBetreibV hingewiesen werden, wonach ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig die Aufbereitung eines Medizinproduktes nach § 8 Abs. 1 MPBetreibV nicht richtig durchführt oder ohne Zertifizierung nach § 8 Abs. 3 MPBetreibV ein dort genanntes Medizinprodukt aufbereitet. Darüber hinaus kann derjenige, der ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet, bei dem der begründete Verdacht besteht, dass es die Sicherheit und die Gesundheit des Patienten bei sachgemäßer Anwendung gefährdet, mit Freiheitsstrafe oder Geldstrafe bestraft werden (§ 40 Medizinproduktegesetz (MPG)). Die hohe praktische Bedeutung zeigt eine Notiz in der Ärztezeitung online vom 22.01.2018, wonach gegen den ehemaligen Geschäftsführer eines Klinikums Anklage erhoben wird mit dem Vorwurf, er habe keine entsprechenden Maßnahmen für eine gesetzeskonforme Aufbereitung angeordnet, nachdem Beanstandungen bekannt wurden.

Doch nicht nur vor dem Hintergrund der möglichen Strafdrohung bei der Verletzung der umfangreichen Sorgfaltspflichten bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, sondern auch zum Schutz des Patienten, aber auch der Anwender, gewinnt die Empfehlung in der anästhesiologischen Analyse, zu prüfen, ob sinnvollerweise nicht auf Einmalartikel umgestiegen werden sollte, besondere Bedeutung.

Take-Home-Message

- **Häufiges ist häufig, aber seltene Dinge kommen vor.**
- **Befunde müssen zusammenpassen. Wenn eine aus konkreten Befunden abgeleitete Therapie nicht den gewünschten Erfolg bringt, sollte man nach anderen Gründen suchen, als den bislang angedachten.**
- **Bei der Wiederaufbereitung von Materialien gelten hohe Anforderungen an die Sorgfalt.**
- **Nicht nur in hygienischer Sicht ist die Wiederaufbereitung von Material anspruchsvoll, sondern der Betreiber ist auch verpflichtet, für die korrekte Funktion des aufbereiteten Materials zu sorgen und dieses – wie auch der Anwender – vor dem Einsatz zu prüfen.**

Weiterführende Literatur

- [1] Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310

Autoren:

Prof. Dr. med. W. Heinrichs, AQAI GmbH, Mainz
PD Dr. med. M. St.Pierre, Anästhesiologische Klinik, Universitätsklinikum Erlangen
Dr. iur. E. Biermann, Berufsverband Deutscher Anästhesisten, Nürnberg
S. Gabrielczyk, LL.M., Fachanwältin für Medizinrecht, Berlin
Prof. Dr. med. A. Schleppers, Berufsverband Deutscher Anästhesisten, Nürnberg
Dipl.-Sozialw. T. Rhaïem, Berufsverband Deutscher Anästhesisten, Nürnberg