

In Heft 45 möchte Herr Frank Cebulla Argumente zur differenzierten Bewertung der Aufbereitung von Einmalprodukten geben. Dabei wiederholt der Autor im Wesentlichen die Argumente der Aufbereitungsindustrie, die sich zum Teil, wie er richtig feststellt, auch das Bundesgesundheitsministerium zu Eigen gemacht hat. Es ist nicht erkennbar, dass sich seine Ausführungen auf eigene Erfahrungen oder Untersuchungen stützen.

Herr Cebulla hat sich u. a. auf zwei Veröffentlichungen von mir bezogen. Weiterhin hat er sich auf Sendungen des Magazins „Kontraste“ bezogen. Die Untersuchungen für diese Sendungen sind in meinem Labor durchgeführt worden. Daher möchte ich die Gelegenheit zu einigen Ergänzungen wahrnehmen.

Zunächst einige Informationen zu meiner Person und meinen eigenen Erfahrungen im Bereich Aufbereitung von Einmalprodukten. Im Jahr 1989 bin ich nach fast zehn Jahren Tätigkeit in Klinik und Industrie zum vereidigten Sachverständigen für Medizinprodukte bestellt worden. Mein Tätigkeitsschwerpunkt liegt bei medizinischen Einmalprodukten, Instrumenten und Implantaten. Seit 1989 habe ich annähernd 600 Gutachten erstellt, von denen etwa ein Drittel Patientenschädigungen oder potenzielle Patientenschädigungen durch Medizinprodukte betrifft.

In diesem Zusammenhang bin ich im Jahre 2003 erstmalig aufgefordert worden, einen Fall zu begutachten, bei dem ein Aufbereiter Klammernahtgeräte mit leeren Magazinen an Kliniken ausgeliefert hat. Seitdem sind mir immer wieder aufbereitete Einmalprodukte, inzwischen mehr als 100, zur Begutachtung vorgelegt worden, von den Original-Herstellern, von Kliniken und Ärzten, von Gerichten und von Journalisten, die sich mit dem Thema befasst haben.

Es gibt zu denken, dass bei etwa der Hälfte der untersuchten Produkte mit relativ einfachen Nachweismethoden (Lichtmikroskopie, in Einzelfällen Rasterelektronenmikroskopie und EDX) entweder eindeutige Verschmutzungen oder funktionelle Mängel oder auch beides festzustellen waren.

Wie ist die Sicherheit der Aufbereitung von Einmalprodukten belegt?

Wenn ein Aufbereiter benutzte Einmalprodukte erwerben würde, sie wieder aufbereiten und dann wieder verkaufen würde, so müsste er die Sicherheit und die Leistung dieser Produkte nachweisen. Er unterläge damit den gleichen Regeln wie jeder Marktteilnehmer, der ein neues Produkt oder ein neues Verfahren etablieren möchte. Dies möchten die Aufbereiter nicht. Deshalb gestalten sie ihre Verträge so, dass das Krankenhaus oder die Praxis stets die selben Produkte, die sie zur Aufbereitung gegeben haben, auch zurück erhalten. Dies führt rechtlich dazu, dass ein förmliches Inverkehrbringen wie durch den Verkauf der Produkte nicht gegeben ist und dementsprechend der Nachweis der Sicherheitsanforderungen im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nicht erbracht werden muss.

Dass in Deutschland Medizinprodukte aufbereitet werden dürfen, liegt also nicht daran, dass die Unbedenklichkeit des Verfahrens nachgewiesen wäre, sondern es beruht darauf, dass ein juristischer Winkelzug verwendet worden ist, um die Praxis der Aufbereitung außerhalb der Regularien der Medizinprodukterichtlinie durchführen zu können. Aus diesem Grunde haben wir – obwohl die Aufbereitungspraxis seit nunmehr über dreißig Jahren ver-

folgt wird – bis heute keine Untersuchungen über Langzeitwirkungen der Aufbereitung von Einmalprodukten. Es ist bis heute keine Studie vorgelegt worden, die eine Nachbeobachtung über Zeiträume durchführt, die auch eine Infektion mit Hepatitis B oder C erfassen würde. Behördliche Regularien, wie etwa die RKI-Richtlinie, stellen keine Anforderungen im Sinne klinischer Nachweise.

Wir führen ein aufwändiges Monitoring der meldepflichtigen Erkrankungen Hepatitis B und C durch, die Erhebungsbögen zur Meldung dieser Erkrankungen enthalten aber keine Fragen, die eine Hepatitis-B- oder -C-Infektion durch aufbereitete Einmalprodukte erkennbar machen würden.

Wir können also zusammenfassen: Es wird im großen Stil ein Verfahren angewendet, dessen Unbedenklichkeit nicht nachgewiesen ist, und wir betreiben kein Monitoring, das Risiken dieses Verfahrens aufdecken würde. Selbst wenn ein erheblicher Teil der Patienten durch die Aufbereitung mit Hepatitis B oder C infiziert würde, wir würden es nicht merken. Dabei gibt es durchaus Hinweise, die darauf hindeuten, dass wir uns diesen Bereich näher ansehen sollten. Bereits im Bereich der Wundinfektionen bis 30 Tage post-op, die durch das europäische Wundinfektionsnetzwerk Helics erfasst werden, liegen in 2004 die Wundinfektionen nach laparoskopischer Cholezystektomie in Deutschland um 50 % höher als in Frankreich, wo die Aufbereitung von Einmalprodukten verboten ist. [1]

Unter diesen Gesichtspunkten erscheint es voreilig zu vermuten, dass die Aufbereitung von Einmalprodukten im Sinne der Patientensicherheit unter Kontrolle sei.

Die Rolle der Behörden

Es hat vereinzelt Maßnahmen von Behörden gegen Aufbereiter gegeben. So wurde der Aufbereiter, der Klammernahtgeräte mit leeren Magazinen ausgeliefert hat, verpflichtet, auf die Tatsache, dass das Magazin leer ist, mit einem Aufkleber auf der Verpackung hinzuweisen. Diese Auflage widerspricht dem absoluten Grundprinzip des Medizinprodukterechts, der so genannten „integrierten Sicherheit“, als wesentliches Element der grundlegenden Anforderungen, die von jedem Medizinprodukt zu erfüllen sind. Dieses Prinzip besagt, dass eine Risikominderung durch Hinweise allein nur zulässig ist, wenn eine konstruktive Beseitigung des Risikos nicht möglich ist und bei Abwägung des verbleibenden Restrisikos im Verhältnis zum Nutzen ein gleichwohl überwiegender Nutzen durch die Anwendung des Produktes trotz des Restrisikos bestehen muss. Diese konstruktive Beseitigung des Risikos wäre hier aber ohne Weiteres möglich gewesen.

Weiterhin bleibt seit Jahren unbeanstandet, dass die aufwändigen Rückverfolgungssysteme, die die Hersteller unterhalten, um bei Produktproblemen gezielt Produkte zurückrufen zu können, von den Aufbereitern unterlaufen werden, da diese häufig nicht wissen, zu welcher Chargennummer die aufbereiteten Produkte gehören. Das heißt, wir etablieren auf europäischer Ebene ein Sicherheitssystem, das die Produkte nicht unerheblich verteuert, und lassen es dann auf deutscher Ebene zu, dass dieses System außer Kraft gesetzt wird.

Meine Befunde, allesamt Einzelfallbefunde, aber doch eine nennenswerte Anzahl, stehen im Widerspruch zu den Ergebnissen behördlicher Begehungen bei Aufbereitern. Diese Begehungen werden stets angemeldet durchgeführt und haben in der Vergangenheit wohl nicht zu nennenswerten Beanstandungen geführt. Es bleibt der Öffentlichkeit aber vorenthalten, welche Prüfungen an den Produkten eigentlich durchgeführt worden sind. Bekannt ist lediglich, dass Sterilitätsprüfungen durchgeführt wurden. Deren Aussagewert ist gering. Man müsste hier ja genau den Fall treffen, wo das Aufbereitungsverfahren versagt hat und

gleichzeitig der vorige Patient eine bakterielle Infektion gehabt hat. Diese Wahrscheinlichkeit ist gering, zumal die Aufbereiter – offensichtlich um die Schwächen ihres Verfahrens wissend – ihre Kunden verpflichten, keine Produkte zur Aufbereitung zu geben, die bei bekannt infektiösen Patienten zum Einsatz gekommen sind. Bei Hepatitis B und C geht diese Aufforderung aber ins Leere wegen der diagnostischen Lücke zwischen Eintritt der Infektiosität und der Serokonversion.

Der Leiter der Abteilung Medizinprodukte im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat mehrfach öffentlich geäußert, dass Besuche und Probennahmen bei Aufbereitern selbstverständlich nur vorangemeldet erfolgen würden. Dieser auffällige Vertrauensvorschuss für die Branche ist offensichtlich auch dadurch nicht berührt worden, dass der Vorstand des größten Aufbereiters inzwischen von seinem eigenen Aufsichtsrat wegen des Verdachtes betrügerischer Manipulationen vor die Tür gesetzt worden ist.[2]

Zu erwähnen ist auch, dass Aufbereiter mit erheblichen Beträgen aus öffentlichen Mitteln gefördert worden sind. [3]

Es handelt sich bei der Aufbereitung um einen Prozess mit hoher Relevanz für die Patientensicherheit. Die von mir im Ärzteblatt vom 12.02.2010 berichteten Befunde an aufbereiteten Thermosonden zur Varizenverödung [4] müssen als ein aktiver Anschlag auf die Patientensicherheit verstanden werden. Dennoch hat es für den Aufbereiter keinerlei Probleme gegeben, denn dieser hat sich nach der Veröffentlichung bei seiner zuständigen Behörde als Aufbereiter abgemeldet. Daraufhin hat man in der Behörde keinen Grund mehr gesehen, tätig zu werden. Das habe ich mit der „Einladung an Hasardeure“ gemeint.

Die Industrie und die Kosten

Herr Cebulla vermutet, die Industrie würde Produkte primär aus ökonomischem Interesse als Einmalprodukte auf den Markt bringen, das mag in Einzelfällen sogar zutreffen, gegen eine Verallgemeinerung spricht aber Einiges. So sind zahlreiche Produkte sowohl als aufbereitbare Produkte als auch als Einmalprodukte verfügbar, z. B. Ultraschallscheren. Dennoch benutzen die Anwender lieber die Einmal-Ultraschallscheren. Einmalprodukte müssen also offensichtlich gegenüber aufbereitbaren Produkten Vorteile aufweisen. Ihre Vorteile entstehen dadurch, dass diese Produkte nicht für den Dauereinsatz ausgelegt sind und dementsprechend einfacher und leichter und, für die minimalinvasive Chirurgie, dünner hergestellt werden können als aufbereitbare Produkte.

Ferner muss bei der Herstellung z. B. auch auf die Zerlegbarkeit zur Reinigung keine Rücksicht genommen werden, was auch wiederum zu einer Vereinfachung der Konstruktion führt. Bei Klammernahtgeräten werden, ohne dass der Anwender dies bemerkt, ganz erhebliche Kräfte übertragen, die auch zu einem hohen Verschleiß der Produkte führen. Deshalb geben die Hersteller von Klammernahtgeräten in der Regel auch an, für wie viele Klammerungen das Produkt bedenkenlos an einem Patienten eingesetzt werden kann. Da die Produkte nicht dauerhaft ausgelegt sind, besteht bei häufigerer Verwendung ein Versagensrisiko. Über diese Sicherheitsvorkehrungen setzen sich die Aufbereiter locker hinweg. Es wird für den Anwender eines aufbereiteten Klammernahtgerätes nicht sichtbar, wie häufig dieses schon benutzt worden ist.

Es mag ja vielleicht sein, dass die Benutzung von Einmalprodukten gerade im Bereich der niedergelassenen Chirurgie ein Kostenproblem darstellt. Ein solches Problem gehört in die politische Auseinandersetzung mit den Kostenträgern, aber es gehört sich nicht, dieses Problem sozusagen heimlich und ohne ihn darüber zu informieren, dem Patienten unterzu-

schieben. Im Übrigen stellte ein Health Technology Assessment, das im Auftrag der kanadischen Regierung erstellt wurde, fest, dass der Verzicht auf die Aufbereitung von Einmalprodukten bei der laparoskopischen Cholezystektomie und der koronaren Angioplastie weniger als 0,1 % zusätzliche Prozedurkosten verursachen würde. [[5]

Es ist weiterhin daran zu erinnern, dass einige Produkte, die heute als Einmalprodukte auf dem Markt sind, früher Produkte zur Mehrfachverwendung gewesen sind. Als Beispiel hierfür seien Trachealtuben aus Latex angeführt, die der größte Hersteller bis zum Jahre 1997 zur Wiederaufbereitung freigegeben hatte. Es war nicht die Willkür des Herstellers, die dazu geführt hat, dass die Produkte Einmalprodukte wurden, sondern mehrere Todesfälle, die aufgrund von Tubushernien nach Aufbereitung eingetreten sind.[6]

Herr Cebulla meint zu wissen, dass die Journalisten der Sendung Kontraste "gemeinsame Sache" mit der Industrie gemacht haben. So behauptet er, die untersuchten Proben seien von den Herstellern selbst zur Prüfung eingereicht worden. Diese Behauptung ist falsch, sie stammt von den Aufbereitern. Richtig ist, dass der Sender sich aus Gründen des Informantenschutzes geweigert hat, die Herkunft der Produkte offenzulegen. Der Grund für diese Vorgehensweise liegt auf der Hand: Es ist nicht einfach, aus Krankenhäusern aufbereitete Einmalprodukte zu bekommen, denn der Mitarbeiter, der sie einem Interessenten, z. B. einem Journalisten, übergibt, würde sich damit strafbar machen. Die Autoren des Kontraste-Berichtes wurden deshalb zur strengsten Verschwiegenheit verpflichtet.

Für mich als Untersucher ist die Herkunft jedes untersuchten Produktes anhand des Aufbereiterlabels immer nachvollziehbar gewesen, andernfalls hätte ich die Produkte nicht untersucht. Beim zweiten Fernsehbericht von Kontraste" wurden im Übrigen alle Produkte im Krankenhaus unter Aufsicht eines Notars eingesammelt und von diesem versiegelt an mein Büro gegeben.

Die Ethylenoxid-Sterilisation

Herr Cebulla weist darauf hin, dass auch Einmalprodukte-Hersteller ihre Produkte mit Ethylenoxid (ETO) sterilisieren und nicht nur die Aufbereiter, und er meint wohl, die Aufbereiter dadurch von Vorwürfen entlasten zu können. Zunächst muss darauf hingewiesen werden, dass ein großer Teil der aufbereiteten Einmalprodukte primär nicht mit ETO sterilisiert werden, also auch nicht für die ETO-Sterilisation ausgelegt sind. Aber selbst wenn dies nicht so wäre, greift die Schlussfolgerung zu kurz, sie offenbart das offensichtliche Missverständnis der eigentlichen Problematik. Ethylenoxid ist hochgiftig und kanzerogen. Dies ist bei der ordnungsgemäßen ETO-Sterilisation dann kein Problem, wenn der Hersteller für Ethylenoxid-sterilisierte Produkte nur Materialien verwendet, die ein gutes Desorptionsverhalten zeigen, d. h. die das aufgenommene Ethylenoxid in einer vertretbaren Zeit auch wieder abgeben. Außerdem hat der Hersteller sicherzustellen, dass die Produkte nicht mit Eiweiß verunreinigt sind, weil in Gegenwart von Eiweiß die Zuverlässigkeit der Ethylenoxid-Sterilisation nicht mehr gewährleistet ist [7,8]. Es liegen verschiedene Untersuchungen darüber vor, dass sowohl Bakterien als auch Viren in Eiweißhüllen die Ethylenoxid-Sterilisation überleben.[9,10]

Nun ist es bei der Herstellung neuer Medizinprodukte in der Regel so, dass diese mit Eiweiß überhaupt nicht in Berührung kommen. Meistens kommen sie mit Menschen überhaupt nicht in Berührung, und wenn dies doch der Fall ist, werden entsprechende Vorkehrungen getroffen, dass keine Eiweißbelastung bei Neuprodukten auftreten kann. Damit ist gegen die ETO-Sterilisation bei diesen Neuprodukten nichts einzuwenden.

Völlig anders ist die Sache bei der Aufbereitung. Zum einen kennt der Aufbereiter häufig gar nicht die Materialien, die der Hersteller in den Produkten verarbeitet hat, und zum anderen kann kein Aufbereiter die Eiweißfreiheit seiner Produkte garantieren. Die Aufbereiter geben zwar gerne damit an, dass sie hochentwickelte Eiweißnachweismethoden einsetzen, im völligen Gegensatz dazu steht aber, dass bei aufbereiteten Einmalprodukten häufig Eiweißreste schon mit dem unbewaffneten Auge oder bei geringer Vergrößerung erkennbar sind. (Bild 1)



Bild 1: Blutreste an der Schubstange einer Ultraschallschere, aufbereitet von einem zertifizierten Aufbereiter.

Zu Herrn Cebullas Empfehlungen

Die Zertifikate der Hersteller können nur eine Prozessqualität zertifizieren. Sie sagen nichts über das Ergebnis des Aufbereitungsprozesses aus.

Die Haftungsfrage ist eindeutig geklärt, denn der Patient hat nur einen Behandlungsvertrag mit dem Arzt bzw. Krankenhaus und nicht mit dem Aufbereiter. Daran kann auch eine Haftungszusage des Aufbereiters gegenüber seinem Auftraggeber nichts ändern. Zudem erscheint ein Hinweis auf die Haftpflichtversicherung in einem Beitrag über „differenzierte Bewertungen“ der Risiken einer Aufbereitung von Einmalprodukten zynisch, denn die Frage wer bzw. welche Versicherung den Schaden des Patienten auszugleichen hat, ist kaum ein Argument gegen die bei der Aufbereitung von Einmalprodukten evident in den Untersuchungen aufgezeigten Risiken. Dem Patienten ist es letztendlich egal, wer für seinen Schaden haftet, lieber wäre ihm aber, der Schaden wäre von vornherein vermieden worden.

Es ist zudem anzuzweifeln, dass ein niedergelassener Chirurg entscheiden kann, ob die vorgelegten Validierungsunterlagen ausreichend sind. Eine „behördliche Zulassung“ eines Aufbereiters gibt es entgegen der irrigen Auffassung von Cebulla gerade nicht.

Es ist richtig, dass mit der Aufbereitung des Einmalproduktes die Haftung des Herstellers verfällt. Dies ist aber unbedeutend. Dem Patienten gegenüber haftet ohnehin der behandelnde Arzt bzw. das Krankenhaus.

Die Chargen- und ID-Nummern, die der Aufbereiter vergibt, sind solange belanglos, wie sie nicht mit der Chargennummer des Herstellers beim aufbereiteten Produkt verknüpft und gegenüber dem Krankenhaus dokumentiert werden. Anderenfalls ist das Produkt nicht in der Rückverfolgungskette identifizierbar.

Der Anwender kann das Verfallsdatum des Herstellers in der Regel nicht erkennen. Da der Aufbereiter die Produkte häufig ohne ihre Originalverpackung bekommt, kennt er das Verfallsdatum auch nicht und definiert folglich sein eigenes.

Wennigsen, den 29.07.2010

Dr. med. Dipl.-Ing. Hans Haindl
öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Medizinprodukte
Georgsplatz 1
30974 Wennigsen
E-Mail: post@haindl.eu

Literatur:

1. Helics SSI Statistical Report, Surveillance of Surgical Site Infections 2004, Brussels 2006
2. Haindl, H., Rückstände trotz Aufbereitung, Deutsches Ärzteblatt, 6, 2010
3. Tagesspiegel online 4.7.2009
URL: <http://www.tagesspiegel.de/wirtschaft/unternehmen/ermittlungen-gegen-vanguard-gruender/1550056.html>
4. Online Pressemitteilung Tagesspiegel, URL: <http://www.blogspan.net/presse/der-tagesspiegel-klinik-dienstleister-vanguard-prft-klage-gegen-ex-chef-wegen-falscher-buchfhrung/mitteilung/72191/>
5. Hailey et. al., Reuse of single use medical devices in Canada: Clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice, International Journal of Technology Assessment in Health Care, 24:4 (2008), 430-436
6. Ranzinger, G., Persönliche Mitteilung, Dr. Ranzinger, Rüsche AG
7. Wallhäußer, K H, Praxis der Sterilisation - Desinfektion – Konservierung
5. Auflage, Stuttgart 1995, S. 297
8. Kappstein, I , Nosokomiale Infektionen 3. Auflage, München 2004, S. 52

9. Chaufour et. al., Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model, Journal of Vascular Surgery, august 1999, p. 277-282
10. Jatzwauk, L., How Much Blood Influences the Sterilisation Process ?, Forum 2004, mhp-editors Berlin