

D. Kluess¹, R. Bader¹, W. Mittelmeier¹

Mit Explantaten in der Orthopädischen Chirurgie richtig umgehen

Dealing properly with explants in orthopaedic surgery

Zusammenfassung: Mit der stetig steigenden Zahl an Endoprothesen-Implantationen nimmt zwangsläufig auch die Zahl der Revisionsoperationen zu. Infolge der erhöhten Revisionsrate ist auch mit einer steigenden Zahl von Klagen der Patienten auf Schadensersatz zu rechnen. Eine korrekte Dokumentation und Asservierung der Explantate ist für die juristische Absicherung des Operators bzw. der behandelnden Klinik von großer Bedeutung. Für den korrekten Umgang mit entfernten Implantaten existieren derzeit keine einheitlichen Empfehlungen.

Ziel des Artikels ist es, basierend auf den Erfahrungen an unserer Klinik standardisierte Abläufe für die Dokumentation und Asservierung von Explantaten sowie die Organisation der Abläufe bei etwaigen Schadensanalysen insbesondere im Falle eines meldepflichtigen Vorkommnisses darzustellen. In einer grafisch ausgearbeiteten Prozessübersicht werden anhand von Entscheidungsbäumen die wichtigsten Arbeitsschritte dargelegt.

Mithilfe dieser Empfehlungen kann der Umgang mit Explantaten in der klinischen Routine optimiert werden, um eine lückenlose Dokumentation und adäquate Asservierung zu gewährleisten.

Schlüsselwörter: Explantat, Asservierung, Revision, Schadensfall, Vorkommnis

Abstract: The steadily increasing number of primary arthroplasties is inevitably leading to a larger number of revision surgeries. Due to the higher rate of revisions an increasing number of patient claims for compensation is expected. A precise documentation and asservation of explants is of great importance for legal protection of the surgeon resp. the clinic in charge. Presently, no standardised recommendations for dealing correctly with retrieved implants exist. The aim of this paper is to present standardized processes for documentation and asservation of explants as well as organization of possible failure analyses especially in the case of a reportable incident based on the experience at our clinic. The major steps to be taken are demonstrated by decision trees in a graphically designed process overview. Based on these recommendations the handling of explants in clinical routine can be optimised in order to ensure consistent documentation and adequate asservation.

Keywords: explant, asservation, revision, implant failure, incident

¹ Orthopädische Klinik und Poliklinik, Universität Rostock
DOI 10.328/oup.2012.0048-0052

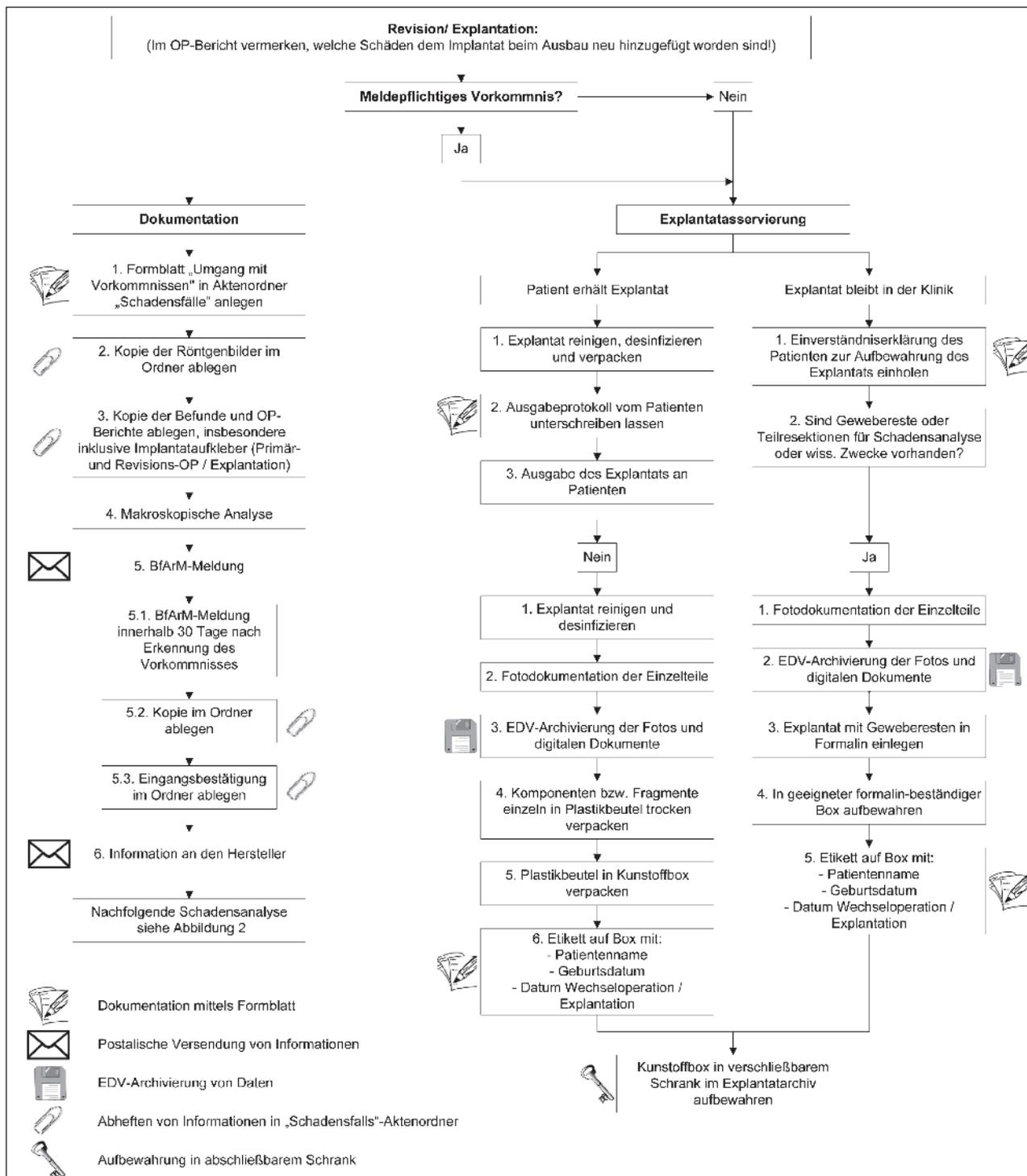


Abbildung 1 Empfehlung für die Dokumentation von Vorkommnissen und die Archivierung von Explantaten

Einleitung

Mit der steigenden Zahl an Primärimplantationen hat in den letzten Jahrzehnten auch die Zahl der Revisionen von großen Gelenkimplantaten erheblich zugenommen. Laut der fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik des Statistischen Bundesamts wurden 2007 in Deutschland

bereits ca. 204.000 Hüftendoprothesen primär implantiert, im Jahr 2010 ca. 214.000 [1]. Der BQS-Report berichtet für das Jahr 2007 von 21.782 Hüftrevisionsoperationen in Deutschland, was gegenüber dem Jahr 2003 einer 100%igen Steigerung entspricht [2].

Zugleich mit den Revisionszahlen und aufgrund der demografischen Ent-

wicklung steigt auch die Häufigkeit von gerichtlichen Auseinandersetzungen über mögliche Schadensfälle infolge von Implantatversagen unterschiedlicher Genese. Sehr häufig werden die Verantwortlichkeiten von Hersteller, Operateur und speziell patientenspezifischen Besonderheiten kontrovers betrachtet. Die Schadensanalyse des Ex-

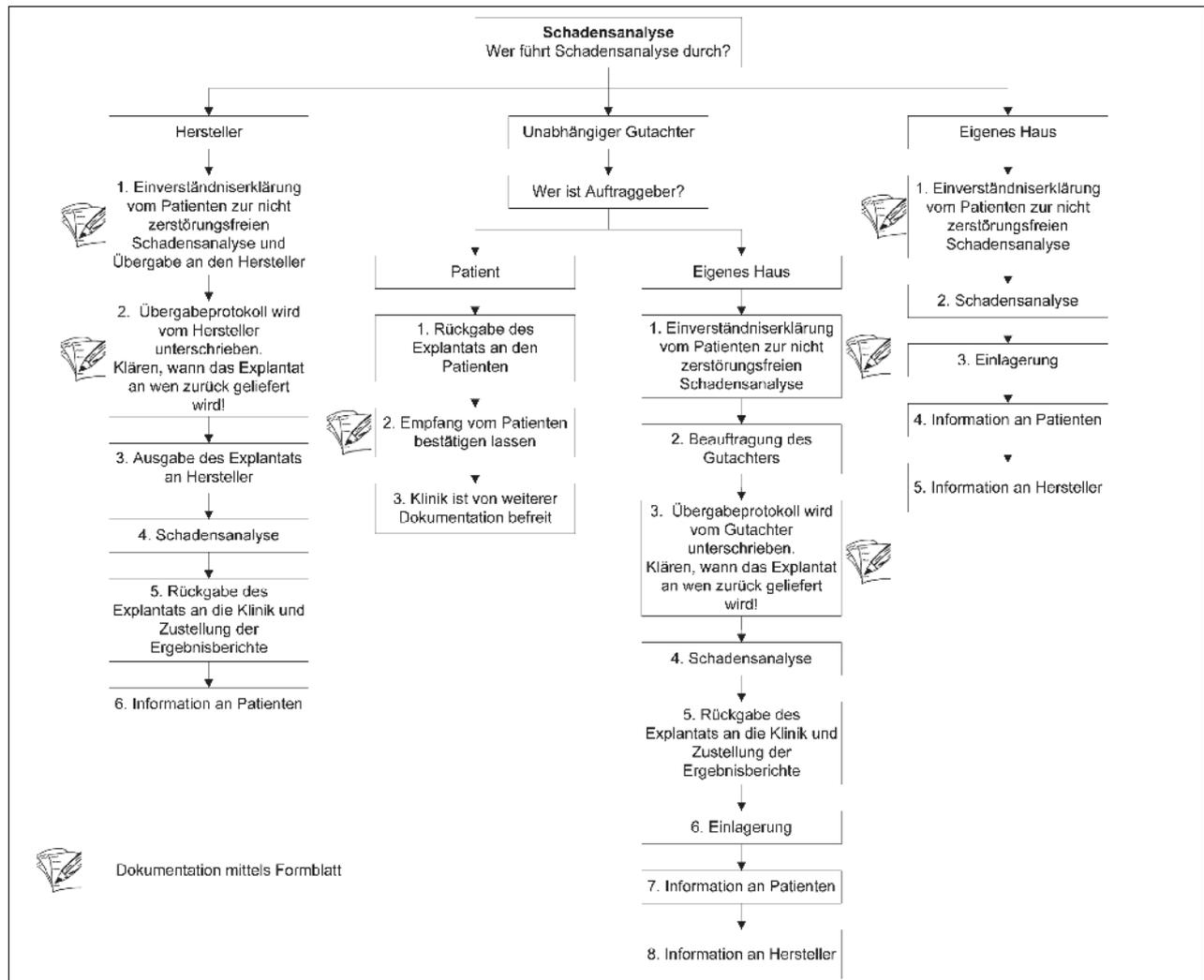


Abbildung 2 Empfehlung für die Organisation der Schadensanalyse

plantats ist dabei ein wesentliches Element des juristischen Verfahrens.

Für den Umgang mit Explantaten gab es bisher nur wenige bzw. auch unklare Verfahrensrichtlinien. Das aktuelle Medizinproduktegesetz (MPG) von 2002 sieht vor, dass Explantate unmittelbar nach der Entfernung aus dem Körper Eigentum des Patienten sind. Häufig ist den handelnden Personen, insbesondere dem ärztlichen Personal, nicht klar, wie mit diesen Explantaten umzugehen ist. Es handelt sich um Eigentum des Patienten, aber auch um potenzielles Beweismaterial für einen eventuellen Haftpflichtprozess oder ein Klageverfahren gegen einen Hersteller.

Durch Registerdaten versuchen verschiedene Länder (federführend waren die skandinavischen Implantatregister [3]) zunehmend, Informationen über eine eventuelle Häufung von Schadensfällen in Abhängigkeit von Implantatsys-

tem und Krankenhaus zu ermitteln. Ähnliche Entwicklungen sind zukünftig durch das 2011 etablierte Endoprothesenregister auch in Deutschland zu erwarten [4]. Über dieses Register können aber wesentliche implantatspezifische Daten zum Versagen nicht ermittelt werden, insbesondere nicht für den Einzelfall. Deshalb sollten Explantate vermehrt wissenschaftlichen und schadensanalytischen Untersuchungen zugeführt werden. Dem stehen jedoch möglicherweise die Eigentumsrechte des Patienten am Implantat entgegen. Rechtliche Rahmenbedingungen für die Verwendung, Lagerung und Bearbeitung sowie Dokumentation von Explantaten müssen daher präzisiert und vor allem auch in der klinischen Praxis umgesetzt werden.

An der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Universität Rostock wurde ab 2007 ein Qualitätsmanagementsys-

tem aufgebaut, das zur Zertifizierung von Klinik, Forschungslabor und Lehrbetrieb nach ISO 9001:2008 führte. In diesem Zusammenhang wurde ein standardisiertes Verfahren zum Umgang mit Explantaten aufgebaut. Dieses Verfahren wurde auf der Basis der rechtlichen Rahmenbedingungen sowie unter Berücksichtigung der klinischen Möglichkeiten und unter der Voraussetzung einer verfügbaren Einrichtung zur Schadensanalyse aufgestellt. Es wurde als standardisierter Prozess eingerichtet und ist wie nachfolgend dargestellt an unserer Klinik etabliert.

Empfehlungen zum Umgang mit Explantaten in der Orthopädischen Chirurgie

Grundsätzlich gilt, dass der Verbleib von Explantaten dokumentiert werden

muss. Dabei ist zu beachten, dass bereits im Operationsbereich im Rahmen der OP-Dokumentation festgehalten werden muss, welche Schäden durch den jeweiligen Operateur während des Ausbaus am Implantat verursacht wurden, um vorbestehende Schäden am Implantat von den beim Ausbau entstandenen abgrenzen zu können.

Nach der Implantatentfernung besteht die Möglichkeit, das Explantat an den Patienten zu übergeben, der dessen Erhalt bestätigen sollte. Alternativ besteht die Möglichkeit eines zeitweiligen oder dauernden Verbleibs des Explantats in der jeweiligen Klinik. Für diesen Fall muss gewährleistet sein, dass das Explantat mit Bestimmung der zuständigen Personen unter standardisierten Bedingungen aufbewahrt wird. Dokumentation und Archivierung müssen bis zur Herausgabe des Explantats an den Patienten bzw. bis zum Ende des vorgeschriebenen Aufbewahrungszeitraums lückenlos sein.

Ein temporärer oder dauerhafter Verbleib des Explantats in einer Klinik bzw. einem Labor setzt eine juristisch fundierte Regelung mit dem betreffenden Patienten voraus, bei der dieser auf sein Explantat für einen definierten Zeitraum oder endgültig verzichtet und ggf. in eine Veränderung des Explantats im Zuge wissenschaftlicher Untersuchungen einwilligt. Die Archivierung des jeweiligen Explantats muss analog zu radiologischen Dokumenten nach gesetzlichen Rahmenbestimmungen über zehn Jahre erfolgen. Nur im beiderseitigen Einverständnis kann in schriftlicher Form darauf verzichtet werden.

Das nachfolgend dargestellte Prozessschema (Abb. 1) gibt eine Empfehlung zum Vorgehen und ist aus unserer Erfahrung in Zusammenarbeit zwischen universitärem Krankenhausbetrieb und angeschlossenen Forschungslabor erwachsen. Weiterführende Dokumente zur Patientenaufklärung wurden entwickelt, finden in der täglichen Praxis Anwendung und sollen Gegenstand einer noch folgenden Veröffentlichung sein.

Zuallererst stellt sich die Frage, ob das Implantat aufgrund verschiedenster Versagensmechanismen entfernt werden musste, die auf ein bestimmtes Vorkommnis zurückzuführen sind. Ein solches Vorkommnis ist nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

(MPSV) „eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte“ [5]. Ist als Grund für die Implantatentfernung ein Vorkommnis zu vermuten, muss dieses dokumentiert werden. In diesem Fall sollte der linke Pfad in Abbildung 1 im Hinblick auf eine exakte Dokumentation lückenlos abgearbeitet werden.

Eine Explantatasservierung gemäß dem Pfad rechts (Abb. 1), d. h. Aufbewahrung in der Klinik oder beim Patienten, empfehlen wir bei jeder Implantatentfernung, um im Fall einer kontroversen Beurteilung der Frage, ob ein Vorkommnis vorliegt oder nicht, durch den Patienten oder Dritte stets die notwendigen Maßnahmen getroffen zu haben, damit das Explantat nicht verloren geht. Grundsätzlich bestehen gemäß § 12 MPSV „Mitwirkungspflichten“, in deren Rahmen die Anwender dafür Sorge zu tragen haben, „dass Medizinprodukte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind“.

Für die Dokumentation sollte ein eigener Aktenordner angelegt werden, in dem zu jedem Schadensfall Kopien der Röntgenbilder, klinische Befunde und OP-Berichte inklusive der Implantataufkleber der Primär- und Revisionsoperation bzw. Explantation aufbewahrt werden. Mithilfe einer makroskopischen Analyse ist eine etwaige Fehlerursache vorläufig festzustellen und innerhalb von 30 Tagen nach Feststellung des Vorkommnisses eine Meldung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu verfassen. Das Meldeformular ist z. B. auf der Homepage des BfArM erhältlich (www.bfarm.de). In diesem Zusammenhang muss betont werden, dass die Sicherheit von Medizinprodukten durch die konsequente und vermehrte Durchführung der Meldungen erhöht werden kann [6]. Neben der BfArM-Meldung empfehlen wir zusätzlich eine Meldung des Vorkommnis-

ses beim jeweiligen Implantathersteller. Für die Details des Meldeverfahrens sei auf den Artikel von Blömer et al. [7] verwiesen.

Im Rahmen der Explantatasservierung steht zunächst die Frage im Vordergrund, ob der Patient eine Aushändigung des Explantats wünscht. Es hat sich an unserer Klinik bewährt, den Patienten bereits vor der Operation dazu zu befragen und ggf. die Einverständniserklärung, die jederzeit vom Patienten widerrufen werden kann, unterzeichnen zu lassen. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass im Fall einer juristischen Auseinandersetzung mit der Herstellerfirma und/oder dem jeweiligen Krankenhausträger die Verfügbarkeit des Explantats wesentliche Bedeutung besitzt. Hinsichtlich der Verantwortlichkeit des Operateurs ist die sichere Aufbewahrung eines Explantats in der eigenen Einrichtung zu empfehlen, um es im Fall einer juristischen Auseinandersetzung für die Schadenanalyse durch unabhängige Gutachter bereitstellen zu können.

Im Rahmen einer Operation fällt die Entscheidung, ob größere Gewebereste oder Teilresektionen bei der Implantatentfernung angefallen sind und diese für eine eventuelle Schadenanalyse oder wissenschaftliche Zwecke ebenfalls verwahrt werden sollten. Ist dies der Fall, sollten die betreffenden Komponenten in Formalin eingelegt und in einer formalinbeständigen Box aufbewahrt werden. In jedem Fall ist eine Fotodokumentation der Explantate anzuraten und das Bildmaterial sollte digital gespeichert werden. Wird von einer Aufbewahrung biologischen Materials abgesehen, sollten die Explantate nach Möglichkeit von Geweberesten befreit und desinfiziert werden. Insbesondere bei Implantatbrüchen werden die einzelnen Fragmente in separate Plastikbeutel und dann zusammen in eine luftdichten Plastikbox verpackt und darin aufbewahrt. Auf die Box ist ein Etikett mit Name und Geburtsdatum des Patienten sowie dem Datum der Wechseloperation/Explantation aufzukleben. Die Box wird an unserer Einrichtung in einem verschließbaren Schrank unter Raumtemperatur aufbewahrt. Jegliche weitere Verwendung des Explantats muss vom Patienten genehmigt und der weitere Verbleib sowie etwaige Veränderungen müssen festgehalten werden.

Dies bedeutet, dass ein Weiterleiten des Explantats an die Herstellerfirma oder an ein Labor/einen Gutachter für Schadensanalysen vorab vom Patienten genehmigt werden muss.

Empfehlungen zur Organisation von Schadensanalysen

Für die Schadensanalyse stehen vielfältige wissenschaftliche Methoden bereit. Die genaue Analyse eines Schadenshergangs sollte jedoch nach Möglichkeit immer die Gesamtheit der patientenindividuellen, chirurgischen und implantattechnischen Randbedingungen erfassen. Eine sorgfältige Dokumentation und Asservierung ist daher der Risikobewertung dienlich. Eine Übersicht über die Grundlagen der Schadensanalyse ist am Beispiel der Knieendoprothetik in [8] dargestellt.

Im Fall einer Schadensanalyse stellt sich die Frage, wer diese durchführt. Laut § 12 MPSV [5] ist der Hersteller zur Durchführung der erforderlichen Untersuchungen für die Risikobewertung verpflichtet. Bei diesem Vorgehen ist fraglich, inwieweit der Hersteller sich ein eigenes Verschulden attestieren wird. In § 10 MPSV ist geregelt, dass auch Dritte (z. B. benannte Stellen, Personen mit entsprechender Fachkenntnis) in das Verfahren der Risikobewertung einbezo-

gen werden dürfen. In dem Schema in Abbildung 2 sind daher für die Schadensanalyse drei mögliche Pfade eingerichtet.

Vor der Übergabe des Explantats an den Hersteller (linker Pfad) ist eine Einverständniserklärung des Patienten einzuholen. Im Übergabeprotokoll an den Hersteller ist ein Ansprechpartner seitens der Firma zu benennen und zu dokumentieren, wann das Explantat an wen zurückgeliefert wird. Ist der Patient oder ein beauftragter Vertreter selbst Auftraggeber des Gutachtens (mittlerer Pfad), empfehlen wir, das Explantat an den Patienten auszuhändigen, den Empfang bestätigen zu lassen sowie eine Bestätigung einzuholen, dass die Klinik von weiterer Dokumentation und Archivierung befreit ist. Bei Beauftragung eines Gutachters durch die Klinik ist ebenfalls eine Einverständniserklärung des Patienten einzuholen. Wir empfehlen hier ebenfalls, den Empfang des Explantats durch den Gutachter bestätigen zu lassen und die Rückgabe zu regeln. Führt die Klinik eigene Untersuchungen durch, muss auch hierfür das Einverständnis des Patienten für die nicht-zerstörungsfreie Analyse eingeholt werden. In allen genannten Fällen sollte die Klinik eine Kopie der Ergebnisberichte erhalten und die Informationen sollten dem Patienten zugänglich gemacht werden.

Fazit

Bei Beachtung der beschriebenen Abläufe sehen wir die Möglichkeit einer Verbesserung der Dokumentation und Asservierung von Explantaten, um damit weiterführende Informationen für Patienten, Kostenträger und behandelnde Ärzte zu gewinnen. Das Schema soll zugleich auch eine Hilfestellung für die behandelnden Ärzte und Kliniken sein, Abläufe und Dokumentation beim Umgang mit Explantaten zu vereinfachen und zu standardisieren. Wünschenswert wäre eine schrittweise bundesweite Etablierung derartiger Standards mit dem Ziel, die bisher teilweise noch bestehende rechtliche Unsicherheit der am Prozess Beteiligten zu minimieren. OUP

Korrespondenzadresse

Dr.-Ing. Daniel Kluess
Forschungslabor für Biomechanik und
Implantattechnologie
Orthopädische Klinik und Poliklinik,
Universität Rostock
Doberaner Straße 142
18057 Rostock
E-Mail: daniel.kluess@
med.uni-rostock.de
URL:
www.forbiomit.med.uni-rostock.de

Literatur

1. Statistisches Bundesamt: Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik). Statistisches Bundesamt, Wiesbaden, 2010.
2. BQS-Qualitätsreport. Veit C, Bauer J, Döbler K und Fischer B: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH, Düsseldorf 2009.
3. Kärrholm J, Garellick G, Rogmark C, Herberts P: Swedish Hip Arthroplasty Register – Annual Report 2007. Swedish Hip Arthroplasty Register, Göteborg, 2008.
4. Hassenpflug J: Registerarbeit kann beginnen. Orthopädie Mitteilungen, 2011; 2(11): 139–140.
5. Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) geändert worden ist.
6. Heinz BC, von Mallek D: Vorkommnisse bei Hüft- und Knieendoprothesen. Auswertung des Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldeystems für die Jahre 2000 bis 2002. Orthopäde, 2005; 34(1): 47–54.
7. Blömer W, Kienapfel H, Stockheim M, Siebert H: Meldeverfahren bei Vorkommnissen mit Implantaten. Orthopädie Mitteilungen, 2011; 1: 10–11.
8. Bader R, Mittelmeier W, Steinhäuser E: Versagensanalyse von Knieendoprothesen. Grundlagen und methodische Ansätze zur Schadensanalyse. Orthopäde, 2006; 35(9): 896, 898–900, 902–3.