

Bedeutung des Aufklärungsschirms

M. Lampadius

Vorkommismeldung

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung [1] fordert in § 3 Abs. 2, dass Vorkommnisse mit einem Medizinprodukt der Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), zu melden sind. Dies soll sicherstellen, dass Mängel an einem Medizinprodukt frühzeitig erkannt und Vorsichtsmaßnahmen eingeleitet werden können. In der Regel wird dann der Hersteller seine Kunden entsprechend informieren und ggf. korrektive Maßnahmen empfehlen.

Vollzug der Maßnahmen

Die Klinik hat die Pflicht, den Patienten zu kontaktieren, um die Sicherheitsmaßnahmen umsetzen zu können. Dies ist im klassischen Fall eines Recalls, wie etwa dem drohenden plötzlich Ausfall eines Herzschrittmachers, einfach umzusetzen. Anders stellt es sich dar, wenn der drohende Schaden erst mit einem zeitlichen Verzug eintreten wird. Dann stellt sich die Frage, ob und wann die Maßnahme umgesetzt werden soll.

Abwartendes Verhalten

Bei Schäden, die etwa erst bei einem Wechsel des Implantats eintreten können, ist eine sofortige Maßnahme kontraproduktiv. So hat kürzlich das BfArM eine Sicherheitsmeldung [2] herausgegeben, in der davor gewarnt wird, dass beim Herausziehen des Elektrodensteckers, dieser Schaden nehmen könne. Daraus folgt, dass keine sofortige Maßnahme notwendig ist, weil etwa wegen natürlichen Ablebens des Patienten, ein Aggregatwechsel nicht mehr in Frage kommt. Dies hat jedoch zur Folge, dass wohl die implantierende Klinik von diesem Fehlerszenario informiert ist, aber nicht notwendigerweise die Klinik, in der sich der Patient nach Jahren zum Schrittmacherwechsel vorstellen wird.

Eine ähnliche Problematik ergibt sich, wenn beispielsweise ein Defibrillator von einem plötzlichen Batterieausfall bedroht ist [3], aber der ärztliche Sachverstand in Abwägung der Risikolage bei momentaner Indikationslage, von einem Austausch abrät. Dann stellt sich die Frage, ob nach Jahren, bei

veränderter Risikolage, nun doch an einen Austausch zu denken ist oder ob noch daran gedacht wird.

Beobachtungspflicht

Auch ohne expliziten gesetzlichen Hinweis wird klar, dass sich die den Patienten betreuenden Einrichtungen oder Ärzte selbsttätig informieren müssen, ob von dem Implantat eine Gefahr für den Patienten ausgehen könnte, weil:

- + die Einrichtung vom Hersteller nicht informiert wurde
- + die Einrichtung vom Hersteller nicht informiert werden konnte
- + eine neue Indikationslage erst später eine Maßnahme notwendig macht
- + eine Maßnahme technisch begründet erst mit einem langen Verzug umgesetzt werden muss
- + In den Patientenunterlagen die Maßnahmenempfehlung nicht vermerkt ist

Dringlichkeit der Informationspflicht

Wie ernst die Information des Arztes genommen wird, zeigt

sich in der oben erwähnten Sicherheitsmeldung [2]. Bei einer Typenserie von mehr als 100.000 Elektrodensonden sind nur 15 Sonden von dem genannten Defekt betroffen und davon eine einzige Sonde, bei bekannter Seriennummer, in Deutschland implantiert. In diesem Fall sollte ausreichend sein, dass im Herzschrittmacherausweis ein entsprechender Warnhinweis eingetragen wird. Dennoch wurde diese Maßnahmenempfehlung von der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM) [4] in Erfüllung von § 24 MPSV zusätzlich ins Netz gestellt.

Obwohl der Hersteller seine betroffenen Kunden informiert, wird also gleichzeitig diese Information allgemein zugänglich veröffentlicht. Daraus folgt, dass sich der Arzt aktiv an der Informationsgewinnung beteiligen muss.

Informationsquellen

An oberster Stelle der Informationsquellen stehen die Hersteller, denn diese bemessen das Risiko eines Gerätefehlers und benennen entsprechende Maßnahmenempfehlungen. Da diese Empfehlungen in der Regel an die das Produkt implanzierende Einrichtung gehen, ist zunächst eine zielgenaue Information gesichert.

Da Patienten den sie betreuenden Arzt wechseln, ist nicht garantiert, dass noch nicht umgesetzte Maßnahmen dem neuen Arzt zur Kenntnis gelangen. Deshalb muss sich dieser bei allen seinen Patienten darüber informieren, ob Maßnahmenempfehlungen vorliegen. Dazu kann er sich bei den Internetauftritten der Hersteller oder aber auch auf der website des BfArM informieren. Als besonders komfortable Informationsquelle über Maßnahmenempfehlungen gilt die "Typenkartei Herzschrittmacher, Defibrillatoren & CRT" [5]. Dort

findet der Arzt direkt dem speziellen Implantat zugeordnet den Hinweis auf die entsprechende Sicherheitsinformation.

Patientenaufklärung

Manche Sicherheitsinformationen richten sich ausschließlich an den Arzt, wie Vorsichtsmaßnahmen bei der Konnektierung von Elektrodensteckern. Andere Maßnahmen verlangen die Mitwirkung des Patienten, weil allein dieser entscheidet, ob er eine bestimmte Maßnahme bei sich durchführen lassen will. Hier obliegt es dem Arzt, den Patienten über das Risiko, welches vom Implantat ausgeht und den Risiken die durch die Maßnahme selbst erzeugt werden, aufzuklären. Wenn eine Maßnahme erst zu einem späteren Zeitpunkt vorgenommen werden soll, muss dem Patienten eine entsprechende Information ausgehändigt werden.

Die MPBetreibV [6] lässt zu, dass die Patienteninformation auch elektronisch erfolgen kann. Ob dies bei dem typischen Herzschrittmacher- und Defibrillatorklientel zielführend ist, bleibt abzuwarten. Alternativ bietet sich hier der "Ratgeber Herzschrittmacher, Defibrillator & CRT" an [7]. In diesem können die korrektiven Maßnahmenempfehlungen vermerkt werden.

Aufklärungsschirm

Der den Patienten betreuende Arzt muss alle Sicherheitsinformationen kennen, die seinen Patienten betreffen. Als Informationsquellen stehen zur Verfügung:

- + die Medizinprodukte-Hersteller
- + die Bundesoberbehörde (BfArM)
- + die Typenkartei
- + der Ratgeber Herzschrittmacher Defibrillator & CRT

Manche Maßnahmen müssen erst Jahre nach deren Veröffentlichung umgesetzt werden. Das betrifft insbesondere Mängel an Elektrodensonden oder fortgeschrittene Indikationslagen. Deshalb zielt die Informationspflicht nicht nur auf kürzlich herausgegebene Informationen, sondern auch auf Sicherheitsempfehlungen, die bereits Jahre zurück liegen können. Es obliegt dem Arzt, die für ihn adäquaten Informationsquellen zu nutzen. ■

Autor

Der Autoren ist qualifizierter Sachverständiger für Herzschrittmacher und Defibrillatoren, Mitglied des für die technische Sicherheit von aktiven Implantaten in Deutschland zuständigen Gremiums DKE GUK 812.5 und dort Leiter der Arbeitsgruppe "Neue Systeme".

Literatur

- [1] Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV)
- [2] Dringender Sicherheitshinweis. Boston Scientific FSCA zu INGEVITY™ MT-tauglichen endokardialen Schrittmacherelektroden. BfArM Nr. 10539/16
- [3] St. Jude Medical. Wichtige Information zu einem Medizinprodukt. Vorzeitige Batterieentladung bei implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren. BfArM Nr. 8581/16
- [4] www.bfarm.de
- [5] **Typenkartei**, FGS-Forschungsgesellschaft mbH. Kochel a. See
- [6] Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)
- [7] **Ratgeber** Herzschrittmacher, Defibrillator & CRT, FGS-Forschungsgesellschaft mbH. Kochel a. See

Herausgeber: Herzschrittmacher-Institut, Forschungsgesellschaft Elektrostimulation mbH, Rothenberg-Süd 18, 82431 Kochel a. See, Tel. 08851-5607, Fax. 08851-5001, www.fgs-mbh.de.

Verantwortlicher Redakteur:
Dipl.-Ing. Univ. Dr. Michael S. Lampadius