

Ballonruptur an einem aufbereiteten Woodbridge-Tubus*

– Eine Kasuistik aus der Sicht des medizintechnischen Sachverständigen –

Rupture of the cuff of a reprocessed Woodbridge Tube – A case report as seen by the medical expert device

H. Haindl

Öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Medizinprodukte, Wennigsen

► **Zusammenfassung:** Es wird berichtet über die Ruptur eines Tubusballons während einer Strumaoperation. In Folge dieser Komplikation kam es zu einer Aspiration. Die Patientin wurde beatmungspflichtig und erlitt im weiteren Verlauf einen Hinterwandinfarkt. Bei der medizintechnischen Beurteilung im Rahmen eines Gerichtsverfahrens wurde festgestellt, dass der Tubus vielfach aufbereitet worden ist und dadurch eine erhebliche Materialschädigung aufgetreten ist. Es werden die Befunde an dem Tubus und die Ergebnisse von Vergleichsuntersuchungen beschrieben. Die rechtliche Situation wird kurz beschrieben.

► **Schlüsselwörter:** Intubation – Trachealtubus – Aufbereitung – Cuffruptur.

► **Summary:** This report describes the rupture of the cuff of an endotracheal tube that occurred during goitre surgery and resulted in aspiration. The female patient required artificial ventilation and subsequently suffered a posterior myocardial infarction. The incident ended up in court and the ensuing technical investigation revealed that the tube had repeatedly been reprocessed, and this had led to appreciable material damage. The results of the examination of the tube, together with those of comparative investigations are described, and the legal situation briefly considered.

► **Keywords:** Intubation – Endotracheal Tube – Reprocessing – Cuff Rupture.

Einleitung

Eine 55jährige Patientin wurde wegen Struma in einer Privatklinik linksseitig hemithyreoidektomiert. Nach dem Narkoseprotokoll handelte es sich um eine schwierige Intubation. Im relativ frühen Stadium der Operation kam es zu einer Ruptur des Tubus-Cuffs. Der Tubus wurde entfernt, eine Schienung des Atemweges erfolgte nicht. Die Neuintubation misslang. Daraufhin wurde eine Notfalltracheotomie durchgeführt und die Patientin mit steril abgedeck-

tem OP-Situs in das nahe gelegene Kreiskrankenhaus verlegt. Dort wurde die Operation unter Beatmung über das Tracheostoma zu Ende geführt.

Postoperativ entwickelte sich eine Aspirationspneumonie, die Patientin musste 12 Tage beatmet werden. Am 7. postoperativen Tag erfolgte eine Verlegung von der operativen Intensivstation auf die interne Intensivstation, nachdem die Patientin thorakale Schmerzen beklagt hatte. Es wurde dort ein Hinterwandinfarkt und eine hypertrophische Kardiomyopathie diagnostiziert.

Die pathologische Untersuchung des Resektates ergab ein papilläres Schilddrüsen-CA links im initialen Stadium pT1MX. Von einer totalen Thyreoidektomie mit Lymphknotendissektion wurde abgesehen. Der Erstoperaeur gab an, dass eine Verletzung des Ballons durch die Operation auszuschließen sei.

Juristische Konsequenzen

Der Anwalt der Patientin ließ den Tubus durch den Chefarzt der Klinik sicherstellen, die Patientin rief die zuständige Schiedsstelle der Ärztekammer an. Hier konnte kein fehlerhaftes Handeln der beteiligten Ärzte gesehen werden. Im Rahmen des Schiedsstellenverfahrens wurde auch der Tubus vom anästhesiologischen Gutachter nach Augenschein beurteilt und festgestellt, dass kein Materialfehler vorliege.

Nach Vorlage des Schiedsspruches wurde Klage beim zuständigen Landgericht eingereicht, der Autor wurde als Gerichtsgutachter mit der Beurteilung des Schadenfalles beauftragt.

Am Tubus erhobene Befunde

Bei dem Tubus handelt es sich um einen Woodbridge-Einmaltubus aus Latex, Fabrikat Rüschi, Größe CH 28 mit einem kodiert aufgedruckten Herstellungsdatum, aus dem sich entnehmen lässt, dass der Tubus bei der Operation 3 Jahre alt war (Abb. 1).

* Rechte vorbehalten

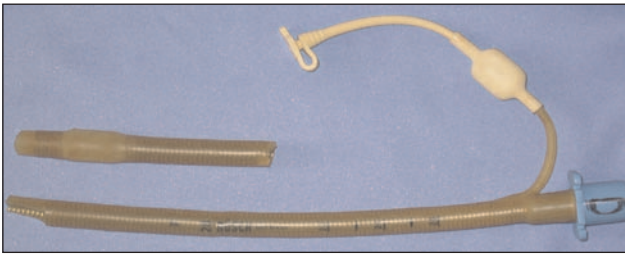


Abb. 1: Defekter Tubus (zur Probenahme durchtrennt).

► Die Oberfläche von Tubus und Cuff ist matt, der Kontrollballon fühlt sich rau an, etwa 19 cm von der Spitze des Tubus entfernt ist eine auffällige Beschädigung zu sehen, in dem Sinne, dass die Metallarmierung des Tubus etwas verknickt ist. Derartige Schäden entstehen z.B. wenn der Patient auf den Tubus beißt. Beim Durchziehen des Tubus zwischen Daumen und Zeigefinger finden sich auch an anderen Stellen Unregelmäßigkeiten in der Struktur des Tubus, die aber so gering sind, dass sie optisch nicht auffallen.

Zwischen den Längenmarken 25 und 26 cm ist bei genauem Hinsehen eine leichte Versetzung in der Stahlspirale zu erkennen, die ebenfalls stark auf einen Zahnbiss hindeutet.

Am Cuff findet sich auf der Bedruckungsseite am spitzenfernen Ende ein etwa 4 mm langer annähernd quer verlaufender geschwungener Riss (Abb. 2).



Abb. 2: Riss im Cuff.

Dieser ist etwa 5 mm vom proximalen Rand des Cuffs entfernt. Etwa 90° dazu versetzt am gleichen Ende des Cuffs ragt eine punktförmige Erhebung aus dem Cuff heraus. Diese Erhebung liegt genau über der Öffnung des Aufblaskanals. Der Cuff ist, schon mit bloßem Auge zu sehen, an dieser Stelle erheblich ausgedünnt und transparent.

Danach wird der Tubus unter dem Stereo Zoom Mikroskop mit Vergrößerung bis zu ca. 90fach untersucht. Zur näheren Begutachtung des Risses wird

der Tubus am Cuff etwas gebogen, um die Rissränder sichtbar werden zu lassen. Der Riss reißt unter der Belastung durch die Biegung sofort weiter. Bei der weiteren Inspektion des Tubus finden sich an mehreren Stellen auf der Oberfläche Narben von Beschädigungen, die aber alle samt die Festigkeit des Tubusmaterials nicht gefährden. Auf der gesamten Oberfläche ist das Latexmaterial von dicht bei dicht liegenden Narben übersät, die teilweise in Risse übergehen. An bestimmten Stellen, so z.B. beim Übergang des Aufblasschlauches in den Kontrollballon sind diese Mikrorisse besonders ausgeprägt (Abb. 3).

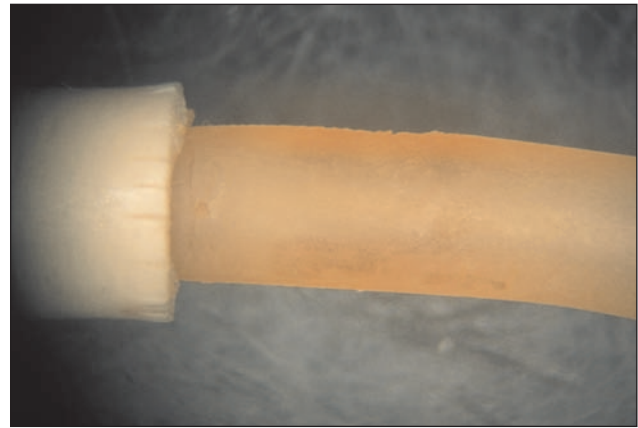


Abb. 3: Risse am Kontrollballon.

Auch die Oberfläche des Cuffs ist mit derartigen Narben und Rissen übersät. Die Risse auf dem Cuff sind allerdings feiner strukturiert als die Risse auf dem Schaft des Tubus. Im Bereich des Tubuschaftes ist stellenweise deutlich zu sehen, dass sich in der Tiefe der Risse Fremdmaterial eingelagert hat, das sich farblich vom Latex des Tubus absetzt.

Unter dem Mikroskop ist am vorderen Ende des Cuffs auch die beschriebene Ausstülpung gut zu erkennen (Abb. 4).

Sie ist kegelig und spitz, die Oberfläche der Ausstülpung ist schmierig und schmutzig, die Spitze der Ausstülpung ist durchsichtig, hier besteht offensichtlich nur noch eine minimale Materialstärke.

Vergleichende Untersuchung mit künstlich gealterten Tuben

Drei vom Hersteller zur Verfügung gestellte Tuben gleichen Typs werden bis zu zehnmal mit einem Miele Desinfektionsautomaten gereinigt und aufbereitet. Bei der darauf folgenden mikroskopischen Untersuchung finden sich beim zehnmals aufbereiteten Tubus minimale Oberflächenveränderungen, jedoch keinerlei Schäden, die denen des streitigen ►

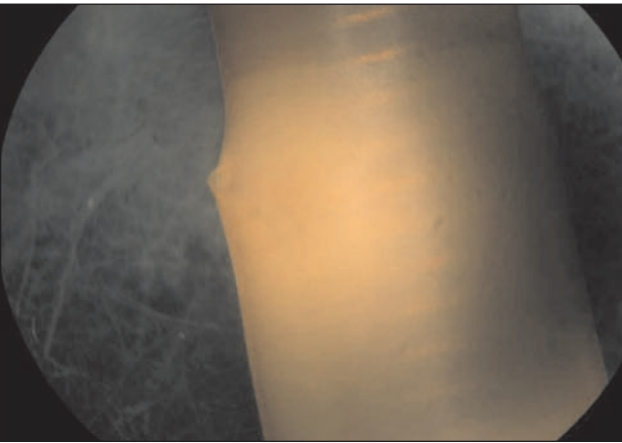


Abb. 4: Ausstülpung am Cuff.

- ▶ Tubus vergleichbar wären. Ebenso wird ein vom Hersteller bereitgestellter Tubus untersucht, der ein Jahr älter ist als der streitige Tubus und der auf vielen Messen und Ausstellungen lichtexponiert gewesen ist. Auch an diesem sind keine nennenswerten Veränderungen festzustellen.

Beurteilung der Befunde

Es ist mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit festzustellen, dass der Tubus, der vom Hersteller als Einmalprodukt angeboten wird, mehrfach, wahrscheinlich sogar vielfach aufbereitet und wiederverwendet worden ist. Das Material weist erhebliche Alterungserscheinungen auf, die dem Alter von 3 Jahren absolut nicht angemessen sind. Weiterhin weist der Tubus eine große Zahl von Beschädigungen auf, wie sie bei der Verwendung üblicherweise entstehen, kaum jedoch jemals in einer derartigen Häufung bei nur einer Verwendung.

Das Material des Ballons ist morsch, es reißt bei kleinsten Belastungen. Die pickelförmige Ausstülpung im spitzennahen Bereich des Ballons ist nahezu beweisend für die Aufbereitung. Diese Ausstülpung entsteht, wenn nach der Sterilisation oder Maschinendesinfektion Flüssigkeitsreste im Cuff mit einer Spritze evakuiert werden sollen. Dabei legt sich die Wandung des Ballons auf das Loch im Tubus, durch das der Luftkanal austritt. Durch den Unterdruck wird der Latexballon, der nach der Temperaturbelastung noch sehr empfindlich ist, in das Loch hineingezogen und bildet dadurch eine pickelförmige Beule aus, die sich beim nachfolgenden Aufblasen des Cuffs nach außen stülpt. Eine derartige Beule an dieser typischen Stelle kann kaum anders entstehen.

Die am Tubusschaft festzustellenden Bissmarken entstehen normalerweise vor der Extubation, wenn

der Patient noch intubiert ist aber seine muskulären Reflexe schon zurückkehren. Da der schadhafte Tubus aber nach der Ballonruptur in Narkose, also bei bestehender Relaxation gezogen worden ist, kann er diese Bissmarken kaum bei der Narkose der betroffenen Patientin bekommen haben. Auch dieser Zusammenhang ist nahezu beweisend für die Vorbenutzung und Aufbereitung des Tubus.

Ausgang des gerichtlichen Verfahrens

Nach einem Zwischenbericht zum Gutachten, durch den der beklagte Arzt mit den ersten Befunden konfrontiert war, hat dieser energisch bestritten, dass der Tubus aufbereitet worden ist. Er führte die erhobenen Befunde darauf zurück, dass er den Tubus, den er in sichere Verwahrung nehmen sollte, in einem offenen Regal nahe des Fensters gelagert habe, und die Alterungsschäden UV-bedingt sein müssten. Eine einseitige Betonung der Altersschäden war allerdings auf diesen Vorhalt hin nicht feststellbar.

Der Gutachter forderte daraufhin den beklagten Arzt auf, eine Statistik der Intubationsnarkosen über zwei Jahre vorzulegen und dazu die Einkaufsbelege über Trachealtuben. Der beklagte Arzt wies diese Forderung als unzumutbar zurück. Als ihm dies durch Gerichtsbeschluss auferlegt wurde, machte er der Patientin ein Vergleichsangebot, das diese angenommen hat, so dass es nicht zu einem Urteil gekommen ist.

Rechtliche Situation

Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist in Deutschland im Gegensatz zu England und Frankreich nicht ausdrücklich verboten. § 4 des Medizinproduktegesetzes verbietet allerdings,

„Medizinprodukte zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit des Patienten ... bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinaus gefährden“.

Dass aufbereitete Produkte dies nicht tun, wird im Streitfall vom Anwender zu beweisen sein.

Weiterhin sagt § 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, dass Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend betrieben, angewendet und instand gehalten werden dürfen. Es ist hierbei allerdings strittig, ob die Anweisung des Herstellers, das Produkt nur für einen Patienten zu benutzen, als Teil der Zweckbestimmung zu verstehen ist. Zu ▶

► der Frage liegen widersprüchliche Interpretationen und widersprüchliche Gerichtsurteile vor (Näheres dazu bei Haindl/Helle [9]).

Diskussion

Der Nachweis der Aufbereitung von Einmalprodukten ist ausgesprochen kompliziert. Lediglich durch die Tatsache, dass der schadhafte Tubus offensichtlich eine ungewöhnlich große Zahl von Aufbereitungen erfahren hat, sind nachweisbare Zeichen der Aufbereitung vorhanden gewesen.

Die Zahl der Veröffentlichungen, die über vergleichbare Zwischenfälle berichten, ist klein. Aus England wird über einen Todesfall berichtet [1], der durch die Wiederverwendung eines Einmalbeatmungsschlauches entstanden ist, hier kam es zu einem Fremdkörperverschluss, der nicht rechtzeitig bemerkt wurde.

Es liegen verschiedene Veröffentlichungen über Rupturen von Trachealcuffs vor, teilweise wird die Ursache dabei in der Diffusion von Lachgas in den Ballon gesehen (Singhal et al. [2], Fujii et al. [3]), teilweise in mechanischer Beschädigung (z.B. Short [4]), wobei mechanische Beschädigungen besonders häufig nach nasaler Intubation berichtet werden. Auch wird über Cuffrupturen bei PVC-Tuben nach Anwendung von Lidocainspray berichtet (Shizukuishi et al. [5] und Nakamura et al. [6]).

Weiterhin gibt es zahlreiche Berichte über Veränderungen an Tuben und Beatmungsschläuchen nach Resterilisation (Hansen et al. [7]).

Im Gutachtenbestand des Autors findet sich ein Gutachten aus dem Jahre 1994 (947), bei dem der plötzliche Verschluss eines reesterilisierbaren Woodbridge-Silikontubus zu untersuchen war. In diesem Fall war festzustellen, dass der Silikontubus offensichtlich mit Silikonspray behandelt worden ist und das im Spray enthaltene Silikonöl nach wiederholtem Besprühen und Sterilisieren im Inneren des Tubus zu einer dünnen Silikon-Kautschuk-Membran ausvulkanisiert ist, die sich dann abgelöst hat und den Tubus verschlossen hat.

Auch Untersuchungen von Pietsch et al. [8], an denen der Autor beteiligt war, konnten zeigen, dass auch die Aufbereitung von ausdrücklich zur Aufbereitung zugelassenen Trachealtuben keineswegs unproblematisch ist.

Es ist aus wirtschaftlicher Sicht sicherlich gerechtfertigt, bei extrem teuren Einmalprodukten darüber nachzudenken, ob diese nicht durch mehrfach verwendbare zu ersetzen sind, vielleicht in Einzelfällen, wenn dies nicht möglich ist, sogar darüber, sie wieder aufzubereiten. Die Aufbereitung von relativ niedrigpreisigen Einmalprodukten unter Inkaufnahme potentiell fataler Folgen hingegen ist töricht.

Literatur

1. Anonymus. Tod eines Neunjährigen durch Blockade eines wiederverwendeten Einmalbeatmungsschlauches, Medical Device Agency, GB, Hazard Notice, 8/2002
2. Singhal KS, et al. Spontaneous rupture of endotracheal tube cuff during anaesthesia. J Anaesthesiol Clin Pharmacol 1998;14:195-200
3. Fujii K, et al. Four cases of airway problems caused by endotracheal intubation. J Japanese Dental Soc Anaesthesiol 1995;23:150-158
4. Short, JA. An unusual cause of tracheal tube cuff damage. Anaesthesia 1997;52:84-95
5. Shizukuishi M, et al. Cuff failure in tracheal tubes sprayed with lidocaine. Japanese J Anaesthesiol 2001;50:624-627
6. Nakamura S, et al. Cuff damage during naso-tracheal intubation for general anesthesia in oral surgery. Masui. Japanese J Anaesthesiol 1997;46:1508-1514
7. Hansen D, et al. Obstruktion von Spiralnarkoseschläuchen im Kinderkreissystem. Anaesthesist 1995;44:884-886
8. Pietsch M, Adrian V, Haindl H, Kramer A. Maschinelle und manuelle Aufbereitbarkeit von Trachealtuben aus Silikon, Zentr Steril 2000;8:362-370
9. Haindl H, Helle J. Die rechtlichen Grenzen der Wiederverwendung von Einmal-Medizinprodukten nach dem 2. MPG-Änderungsgesetz. MedizinProdukteRecht 2002;4:134-139

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Hans Haindl
Öffentlich bestellter und vereidigter
Sachverständiger für Medizinprodukte
Georgsplatz 1
D-30974 Wennigsen
Tel.: 05103 9394-0
Fax: 05103 9394-20
E-Mail: haindl@t-online.de