

Mis laparosc

Einführung einer systematischen Kontrolle für laparoskopische Schaftinstrumente

Frédý Cavin, ZSVA-Verantwortlicher des CHUV

EINLEITUNG

Im März 2007 erlitt ein Patient infolge eines chirurgischen Eingriffs mit laparoskopischen Instrumenten eine Darmläsion. Es bedurfte eines zweiten chirurgischen Eingriffs, um die Läsionen zu heilen. Der Vorfall wurde gemeldet und die anschließende Analyse zeigte, dass diese durch einen Lichtbogen aufgrund eines Defekts am Isolierschaft verursacht worden waren.

In der Literatur werden zahlreiche Unfälle mit Verbrennungen, tödlichen Perforationen des Kolons, Nekrosen sowie Perforationen des Darms und des Gallengangs (1) beschrieben. Foto 1 zeigt, wie diese Unfälle passieren können (2).

Nach diesem Vorfall wurde überlegt, mit welchen Kontrollmethoden Schäden am Schaft nach der Reinigung und vor der Verpackung in der ZSVA erkannt werden können. Die bis anhin erfolgte Sichtkontrolle reicht nicht aus, um alle Schaftdefekte zu entdecken.

MATERIAL UND METHODEN

Der biomedizinische Ingenieurdienst suchte auf dem Schweizer Markt nach Geräten, mit denen laparoskopische Schaftinstrumente kontrolliert werden können, und fand zwei Systeme: Isofox® und Insulscan®, siehe Fotos 2 und 3:

Es wurde beschlossen, zuerst beide Systeme anhand von identischen Instrumenten aus unterschiedlichen OP-Sieben zu testen. 47 Instrumente wurden mit folgenden Ergebnissen kontrolliert:

- 3 defekte Instrumente mit dem Isofox®
- 17 defekte Instrumente mit Insulscan®

Dieser erste Test zeigte, dass 36% der Instrumente beschädigt waren und somit dringend eine präzisere Kontrollmethode als die Sichtkontrolle eingeführt werden musste.

Für eine systematische Instrumentenkontrolle wurde das sensiblere System Insulscan® gekauft. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die in der ZSVA diese Funktionskontrollen durchführen werden, wurden geschult und eine Tabelle für das Notieren der Ergebnisse erarbeitet.



Foto 1 Durch einen Lichtbogen verursachte Läsionen.

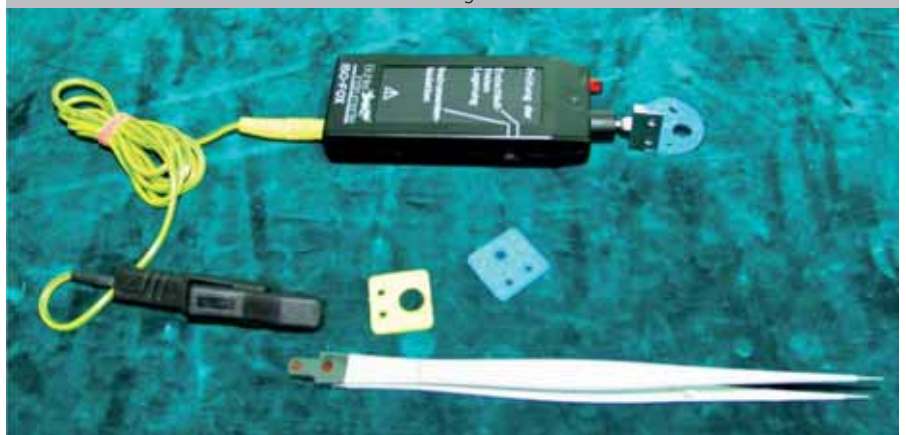


Foto 2 Isofox®.



Foto 3 Insulscan®.



Foto 4 Elektrischer Anschluss des Instruments.



Foto 5 Kontrolle des Schaftinstruments mit Insulscan®.

Das System kann einfach und schnell eingesetzt werden: Man muss nur den Metallteil des zu kontrollierenden Instruments elektrisch anschliessen (siehe Foto 4) und den Schaft durch das Analysegerät ziehen (siehe Foto 5).

Ist der Schaft defekt, leuchtet am Gerät eine rote Kontrolllampe auf und gleichzeitig ertönt ein Warnsignal.

ERGEBNISSE

In einer ersten Testwelle wurden alle betroffenen Instrumente des Haupt-OP-Blocks kontrolliert, d.h. insgesamt 240. 26 Instrumente, d.h. 10,8%, erwiesen sich als defekt und somit als nicht konform.

Anschliessend wurden 56 Instrumente des OP-Blocks für Geburtshilfe kontrolliert, von denen sich 7, d.h. 12,5% und somit ein mit dem Haupt-OP-Block vergleichbarer Prozentsatz ebenfalls als nicht konform herausstellten.

Alle neuen oder aus der Reparatur zurückkehrenden Instrumente erwiesen sich als konform.

Nach dieser ersten systematischen Kontrolle wurde beschlossen, alle Instrumente bei jedem Wiederaufbereitungszyklus zu kontrollieren, um alle Defekte aufzuspüren und deren Häufigkeit zu messen. In den USA verwenden übrigens die Instrumentenschwestern das steril gelieferte System Insulscan® kurz vor dem Einsatz im OPS.

Tabelle 1 zeigt die Messergebnisse

Tabelle 1 Messergebnisse über mehrere Jahre.

Jahr	Anzahl Kontrollen	Defekte Instrumente	Prozentsatz
2008	6616	24	0.4 %
2009	10 589	34	0.3 %
2010	10 596	68	0.6 %

DISKUSSION

Im Anschluss an eine Läsion bei einem Patienten nach laparoskopischem Eingriff aufgrund eines Lochs im Instrumentenschaft wurde die beste Lösung für eine systematische Kontrolle von Schaftinstrumenten gesucht.

Die ersten Tests mit zwei Systemen zeigten, dass ein nicht unerheblicher Teil des Instrumentenparks – 36% mit dem sensibleren System – defekt sein könnte.

Die Konformität aller neuen und aus der Reparatur zurückgekehrten Instrumente bewies, dass Insulscan® nicht übersensibel ist.

Bei einer ersten Kontrolle des gesamten betroffenen Instrumentenparks stellte sich heraus, dass 10,8% der Instrumente des Haupt-OP-Blocks und 12,5% der Instrumente des OP-Blocks der Geburtshilfe defekt waren. Diese defekten Instrumente können bei Patienten schwere Schäden hervorrufen. Angesichts des hohen Prozentsatzes gingen wir davon aus, dass auch die Instrumente der anderen OP-Blöcke ähnlich hohe Werte aufweisen müssten.

Gemäss der «Guten Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten» (3) muss nach der Reinigung sichergestellt werden, dass keine Beschädigungen an den Medizinprodukten vorhanden sind, die ihre Sicherheit, ihre Integrität oder ihr ordnungsgemässes Funktionieren beeinträchtigen könnten. Folglich wurde beschlossen, bei jedem Wiederaufbereitungszyklus nach der Reinigung und vor dem Verpacken eine systematische Kontrolle durchzuführen, die mit diesem System schnell und einfach ist und kein zusätzliches Personal benötigt. Dank die-

ser Kontrollen konnten 2009 und 2010 34 bzw. 68 defekte Instrumente aussortiert werden. Die defekten Instrumente wurden zur Reparatur geschickt und in den OP-Sets durch Reserveinstrumente ersetzt.

Ende 2010 wurde beschlossen, die Kontrollen weiterzuführen, aber keine statistischen Erhebungen mehr zu machen, um die administrative Arbeitslast der ZSVA-Mitarbeiter zu reduzieren. Kostenpunkt: Das Kontrollgerät kostet rund CHF 4000.–, der Tester, mit dem 40 Instrumente kontrolliert werden können kostet, CHF 80.–, d.h. CHF 2.– pro kontrolliertem Instrument.

FAZIT

Die Sichtkontrolle von laparoskopischen Schaftinstrumenten reicht nicht aus, um alle defekten Instrumente zu erkennen, die für Patienten ein Risiko darstellen können. Wir haben auf dem Schweizer Markt zwei Systeme gefunden und getestet. Das System Insulscan® ist sensibler und entdeckt Defekte ohne grossen Aufwand. Die ersten Tests zeigten, dass 11 bis 12% des Instrumentenparks defekt waren. 0,3 bis 0,6% der Instrumente erwiesen sich anschliessend bei systematischen Kontrollen bei jedem Wiederaufbereitungszyklus in der ZSVA als nicht konform. Die Kontrolle in der ZSVA erschien uns einfacher umzusetzen als das in den USA übliche System, bei dem vor jedem Einsatz Kontrollen in den OP-Blöcken durchgeführt werden.

DANK

Ich möchte allen ZSVA-Mitarbeitern des CHUV danken, die sich an diesen langwierigen Arbeiten beteiligt haben. Mein Dank gilt auch dem biomedizinischen Ingenieur des CHUV, Bertrand Lepage.

BIBLIOGRAFIE

1. Bertrand Lepage, Sécurité et bistouri électrique, T.H. N° 603 Januar-Februar 1996
2. Vangie Dennis RN, CNOR, CMLSO, Advancing patient safety in Laparoscopy: The active electrode Monitoring System, Technology, Mai/Juni 2005
3. Gute Praxis für die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten, Swissmedic 2005
4. Establishment of a systematic monitoring for electrosurgery instruments in laparoscopy, Frédy Cavin, WFHSS-Kongress 2009 |