

Berlin, 21.06.2018

Stellungnahme zum Implantatverbleib der AWMF-ad hoc Kommission “Bewertung von Medizinprodukten“

Hintergrund

In Deutschland werden pro Jahr annähernd 3 Millionen medizinische Implantate eingebracht.¹ Diese hohe Zahl verdeutlicht die Bedeutung medizinischer Implantate für die Patientenversorgung und die Notwendigkeit, etwaige Komplikationen sorgfältig und wissenschaftlich begründet aufzuarbeiten, um eine höchst mögliche Sicherheit und Funktionalität für die Patienten zu gewährleisten.

Bislang fehlen allgemeingültige Regeln für den Umgang mit Explantaten. Die AWMF ad hoc Kommission „Bewertung von Medizinprodukten“ hält deshalb die Formulierung diesbezüglicher Empfehlungen für eine vordringliche Aufgabe, auch vor dem Hintergrund der umzusetzenden EU-Verordnungen zu Medizinprodukten (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) hoher Risikoklassen, die ebenfalls auf eine Verbesserung der Patientensicherheit und eine adäquate Produktüberwachung abzielen².

1. Flächendeckende Etablierung von SOP erforderlich

Als erste Maßnahme wird eine flächendeckende Etablierung von umfassenden SOP zum Umgang mit Explantaten bei allen Anwendern dringend empfohlen. Die Patientenaufklärung zum Umgang mit Explantaten soll Teil dieser SOP sein und sich an aktuellen Versionen der Fachgesellschaften oder unabhängiger Institutionen orientieren. Der Patient soll dabei im Falle einer Übereignung des Explantates an die explantierende Institution schriftlich bestätigen können, dass das Explantat nach einem definierten Zeitraum entsorgt werden darf, sofern der Grund für die Entnahme kein meldepflichtiges Vorkommnis war und keine Notwendigkeit erkennbar ist, weitere Untersuchungen am Explantat durchzuführen.

¹Jähne, Königsrainer, Schröder, Südkamp. Was gibt es Neues in der Chirurgie? Jahresband 2017: Berichte zur chirurgischen Weiter- und Fortbildung, ECO Medizin 2017

² Siehe „Regulatory Framework“ der Eu-Kommission:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en
[Zugriff 31.05.2018]

Rechtslage: Implantat ist Eigentum des Patienten

Mit der Implantation eines Medizinproduktes verliert das Implantat seine Sachqualität, wird Teil des menschlichen Körpers und geht in das Eigentum des Patienten über (§ 90, § 947 II BGB). Nach der Explantation bleibt das Explantat weiter Eigentum des Patienten (§ 953 BGB). Soll ein entnommenes Implantat mit dem Ziel möglicher weiterer Untersuchungen standardisiert aufbewahrt werden (s.u.), ist der Patient hierüber aufzuklären. Er kann sich für eine Überlassung an die explantierende Institution oder dagegen entscheiden. Seine Entscheidung ist rechtlich bindend. Die jeweilige Aufklärung und Entscheidung des Patienten muss in den Krankenunterlagen dokumentiert werden.

Es fehlt bisher eine Regelung, die es in Verdachtsfällen ermöglicht, unabhängig vom Besitzanspruch des Patienten Schäden an Explantaten von unabhängiger Seite im Interesse der Allgemeinheit zu untersuchen und zu dokumentieren.

2. Umgang mit Explantaten

Bei Auffälligkeit muss das entnommene Implantat nach Zustimmung des Patienten asserviert werden.

Als Auffälligkeit eines Explantats gilt: Teilweises oder vollständiges Versagen des Explantats - bzw. baugleicher Exemplare bei anderen Patienten jeglicher Art (z.B. mechanisch oder elektronisch) bei der Erfüllung der beabsichtigten Funktion einschließlich des vorzeitigen Funktionsverlusts.

Neben der Vermutung eines Implantatversagens durch Konstruktionsursachen oder Überbelastung können auch Infektionen ursächlich für die Entnahme sein.

Systematische Analyse des Explantats erforderlich

Der Anwender (Operateur), der das jeweilige Implantat entfernt, soll in jedem Fall dokumentieren, mit welcher Verdachtsdiagnose die Implantatentfernung vorgenommen wurde (s.u.). Die Zuordnung der definitiven Ursache des Entnahmegrundes ist meist erst nach gründlicher feingeweblicher und technischer Untersuchung möglich.

Eine systematische wissenschaftliche Analyse von explantierten Medizinprodukten ist daher unabdingbar zur Optimierung der Produktüberwachung. Die größtmögliche Genauigkeit würde bei routinemäßiger Aufbewahrung aller Explantate erzielt. Dieses ist derzeit nicht realisierbar.

Ein Verdacht auf einen vom Hersteller zu vertretenden Schaden am Explantat muss unverzüglich dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden (lt. § 3 Abs.2 Satz 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung).

Von einer Aufbewahrung ausgenommen werden können Explantate mit langer Laufzeit in einem Register ohne Auffälligkeiten (Validität dieses Bewertungsmaßstabes besteht nur bei hoher Teilnahmerate am Register >95%).

Die Definition der erforderlichen Laufzeit zur Einstufung als bewährtes Implantat sollte über ein unabhängiges Expertengremium definiert werden.

Neue Medizinprodukte (Anwendung auf dem Markt < 2 Jahre) sollen nach Explantation routinemäßig für einen definierten Zeitraum (Vorschlag: 5 Jahre) aufbewahrt werden, da sich Auffälligkeiten häufig erst durch eine Akkumulation von weiteren, gleichartigen Ereignissen demaskieren. Die vor Bekanntwerden einer Auffälligkeit des betreffenden Medizinprodukts entnommenen Explantate sollten dann zu einer Überprüfung noch zur Verfügung stehen.

Explantate, die nicht verworfen werden, müssen in einer für das betreffende Medizinprodukt geeigneten, standardisierten Weise aufbewahrt werden. Der Verbleib des Medizinproduktes muss mit Unterschrift des Patienten als Teil der Patientenakte verpflichtend aufbewahrt werden, um eine Nachverfolgbarkeit des Implantates zu gewährleisten³.

Unabhängige Untersuchungsstellen benötigt

Werden Defekte oder Produktionsfehler eines Explantats vermutet, ist es im Sinne des Patienten, bzw. bei einem vermuteten Serienfehler auch im Sinne aller Patienten mit einem vergleichbaren Implantat, sowie im Sinne des Herstellers, der behandelnden Ärzte und der Kostenträger, wenn eine gutachterliche Prüfung durch einen unabhängigen Sachverständigen durchgeführt wird. Hierzu müssen unabhängige sach- und fachkundige Untersuchungsstellen für implantierbare Medizinprodukte eingerichtet werden.

Die gesetzlich geforderte Meldung beim BfArM bedarf einer bidirektionalen Bearbeitung: Nutzen muss auch für den Anwender und Patienten resultieren durch eine zeitnahe Rückinformation.

3. Erfordernis von Implantatregistern

Aufgrund des Fehlens eines allgemeinen Implantatregisters gibt es keine verlässlichen Zahlen über die tatsächlichen Häufigkeiten von Implantatausfällen oder der Häufigkeit bzw. des Zeitpunkts eines Implantataustauschs (z.B. Cochlea Implantate). Implantatregister müssen für die Evaluation und Rezertifizierung von Implantaten zur Verfügung stehen.

Es werden deshalb verpflichtende, qualitativ hochwertige Register für Medizinprodukte hoher Risikoklassen gefordert⁴. Die bestehenden Register der Fachgesellschaften sollen dabei einbezogen werden. Die Finanzierung von Registern muss gesichert sein. Dies erfordert staatliche Unterstützung, um die Qualität der Datenerfassung und die wissenschaftliche Auswertung sicherstellen zu können. Die Register sollten in fachlicher wissenschaftlicher Verantwortung der Fachgesellschaften stehen. Ein wissenschaftlicher Beirat sollte die Register begleiten. Die Beteiligung der Hersteller und Anwender ist durch einen übergreifenden Kontrollmechanismus sicherzustellen. Die Vigilanzmechanismen müssen übergreifend abgestimmt werden (z.B. Deutsches Implantatregister des DIMDI). Zur Vermeidung

³ Diese Regelung wird bereits praktiziert in zertifizierten Endoprothetik-Abteilungen in 528 Kliniken.

⁴ S.a. www.dnvf.de: Neugebauer, E. A. M.; Icks, A.; Schrappe, M.: Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung (Teil 2)/Memorandum III: Methods for Health Services Research (Part 2) Das Gesundheitswesen; Ausgabe 10, 2010

überlappender Datenerhebung müssen dokumentierte Daten für unterschiedliche Datenbanken nutzbar sein (z.B. EUDAMED und nationale Register).

Folgende Gründe für die Explantation müssen als Minimaldatensatz erfasst werden (bei Entnahme im Sinne von Verdachtsdiagnosen):

- Technisches Versagen des implantierten Medizinprodukts
- Explantation aus medizinischen Gründen, z.B. Infektion
- Gründe für die Nicht-Verwendung und das Verwerfen eines Implantats bei offensichtlichen Auffälligkeiten des Produktes vor Implantation.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung.

Prof. Dr. Ernst Klar, DGCH (Vorsitzender)

Prof. Dr. Wolfram Mittelmeier, DGOU

Prof. Dr. Andreas Markewitz, DGTHG

Prof. Dr. Dr. Wilfried Wagner, AWMF

für die Ad hoc Kommission Nutzenbewertung von Medizinprodukten der AWMF

Prof. Dr. Antje Aschendorff, DGHNO-KC Prof. Dr. Matthias W. Beckmann, DGGG

Prof. Dr. Dittmar Böckler, DGG Prof. Dr. Markus Heinemann, DGHTG

Prof. Dr. Wolfram Knapp, DGN Prof. Dr. Thomas Lenarz, DGBMT

Prof. Dr. Alexander Meining, DGVS Prof. Dr. Edmund Neugebauer, DNVF (ass. Mitglied)

Dr. Monika Nothacker, AWMF Prof. Dr. Gerhard Schmidmaier, DGU

Prof. Dr. Volker Tronnier, DGNC Prof. Dr. Gerald Werner, DGK

Prof. Dr. Bernhard Wörmann, DGHO

Vom AWMF-Präsidium genehmigt am: 20. Juni 2018.