

Empfehlung zur Anwendung der Nr. 4.2.4 der TRBA 250 für die Shunt-Punktion in der Dialyse

Der Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) hat mit Beschluss 7/2010 am 18.05.2010 aufgrund des derzeitigen Standes der Technik die folgende Empfehlung zur TRBA 250 "Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege" verabschiedet:

Anwendung der Nummer 4.2.4 der TRBA 250 für die Shunt-Punktion in der Dialyse

Im September 2008 hat sich der ABAS mit dem Einsatz von Shunt-Punktionskanülen mit eingebautem Sicherheitsmechanismus befasst. Aufgrund eines für einen Patienten tödlichen Zwischenfalles während der Dialyse und des Rückrufes des Produktes durch den Hersteller beschloss der ABAS bis auf Weiteres den Einsatz sicherer Nadelsysteme für die Shunt-Punktion in der Dialyse nicht zu empfehlen bzw. zu fordern. Gleichzeitig hat der ABAS eine sicherheitstechnische Klärung angekündigt.

Daraufhin hat sich ein Arbeitskreis von Anwendern und Herstellern von Shunt-Punktionskanülen sowie Unfallversicherungsträgern und einer Länderaufsicht gebildet und intensiv die sicherheitstechnischen Eigenschaften der Shunt-Punktionskanülen sowohl für Anwender als auch für Patienten betrachtet, verglichen und beurteilt.

Im Ergebnis ist aus Sicht des ABAS festzustellen, dass Shunt-Punktionskanülen für die Dialyse mit eingebautem Sicherheitsmechanismus zurzeit die Sicherheit der Patienten nicht gewährleisten können. Damit ist die Forderung aus TRBA 250 Nr. 4.2.4 Ziffer 7, wonach durch den Einsatz sicherer Systeme Patienten nicht gefährdet werden dürfen, nicht erfüllt.

Begründung:

Die Funktionsfähigkeit des Shunt ist Voraussetzung für die Durchführung der Dialyse und somit lebensnotwendig für den Patienten. Die zurzeit angebotenen Kanülen mit Sicherheitsmechanismus gefährden den Shunt auf folgende Weise:

1. Das Arretieren / Entarretieren bzw. Positionieren des Sicherheitsgehäuses führt sehr leicht zu unbeabsichtigten Bewegungen des Kanülensystems. Diese Bewegungen übertragen sich automatisch auf die Kanülenspitze im Shunt. Dadurch kann es zu einer Verletzung der Gefäßinnenwand (Intima) mit dem

damit einhergehenden erhöhten Risiko einer Gerinnselbildung bzw. Verengung kommen.

2. Das Sicherheitsgehäuse erfordert eine zusätzliche Fixierung durch Pflaster und eine "Unterfütterung" der längeren Kanüle. Beim Lösen dieser zusätzlichen Pflaster kann es zu einer weiteren Bewegung der Kanülenspitze im Blutgefäß mit einhergehender Verletzungsgefahr kommen.
3. Die vorhandenen Sicherheitsmechanismen verlängern das Instrument um ca. 2 cm, was dazu führt, dass die nutzbare Gefäßstrecke des Shunt verkürzt wird. Durch die intensivere Nutzung des kürzeren nutzbaren Shunt-Abschnittes bleibt der Shunt nicht so lange komplikationsfrei, wie bei herkömmlichen Systemen. Die Experten schätzen die Verkürzung der Shunt-Lebensdauer auf ca. 50 % ein.

Für die Auswahl von Schutzmaßnahmen beim Dekonnektieren von Shunt-Punktionskanülen kommt der Gefährdungsbeurteilung nach Biostoffverordnung eine besondere Bedeutung zu. Ein Raster für diesen Teil der Gefährdungsbeurteilung, der arbeitsplatzspezifisch angepasst werden muss, kann z. B. bei den zuständigen UVV-Trägern abgerufen werden.