

Die DIN-Normierung der Stimmprothese und ihre Auswirkungen auf die klinische Praxis

Kress P.¹, Schäfer P.¹, Roesler S.², Schwerdtfeger F.P.¹, Klinikum Mutterhaus der Borromäerinnen gGmbH, Trier ¹, Hochschule Esslingen, Fachbereich Maschinenbau²
Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Einleitung

Stimmprothesen sind als Hilfsmittel nach dem Medizinprodukte-Gesetz zugelassen zur Stimmrehabilitation nach totaler Laryng-ektomie. Sie werden in eine Ösophago-tracheale Fistel eingesetzt und müssen den Atemweg sicher vor Übertritt von Nahrung und Speichel schützen. An die Qualität von Stimmprothesen wurden bisher keine Mindestanforderungen gestellt und die Zulassung neuer Prothesen in Deutschland erfolgte im Analogverfahren ohne spezifische Prüfung, da keine DIN-Norm existierte. Die Folge waren ab Werk mangelhafte Stimmprothesen mit undichten oder schwer gängigen Ventilen. Neue Prothesen wurden nicht selten im Markt erprobt und ein wirksamer Schutz der Patienten vor billigen Plagiaten aus Niedriglohnländern bestand nicht.

Methoden

Nach umfangreicher Prüfung fabrikneuer Stimmprothesen in der Hochschule Esslingen wurde 2011 ein ausführlich begründeter Normierungsantrag für Stimmprothesen beim Deutschen Institut für Normierung DIN gestellt und vom Arbeitsausschuss Medizinprodukte für das Atemwegssystem des DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) zusammen mit Vertretern der interessierten Kreise (Hersteller, Patientenvertreter, Experten aus Medizin und Technik) bearbeitet. Es wurden zwei Normenentwürfe DIN 13200-1 für Prüfverfahren zur Bewertung von physikalischen Kennwerten und DIN 13200-2 für die allgemeinen Anforderungen erarbeitet. Die Normenentwürfe wurden am 01.10.2014 zur allgemeinen Kommentierung offen gelegt. Nach einer Evaluation der Kommentare durch den Normenausschuss erfolgt die Publikation der Normen im zweiten Halbjahr 2015 durch den Beuth Verlag, Berlin.

Ergebnisse

DIN 13200-1 normiert die Maßeinheiten und Testverfahren. Als Maßeinheiten wurden SI Einheiten gewählt: z.B. werden Drücke in hPa, Volumenströme in ml/s, Temperaturen in °C, Längen in Millimetern angegeben. Aufgrund der weiten Verbreitung (USA) wurde als einzige Ausnahme für die Angabe des Schaftdurchmessers die Einheit French / Charrière vorgesehen. DIN 13200-1 schreibt Verfahren zur Prüfung der Ventildichtigkeit, des Ventilöffnungsdrucks sowie zur Messung der Durchfluss-Druckabfall-Kennlinie vor (siehe Abb. 1 und Abb. 2).

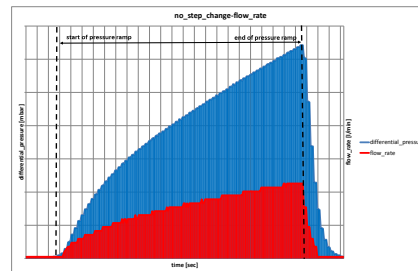


Abb. 1: Prüfung des Ventilöffnungsdrucks. Der parallele Anstieg von Druckkurve (blau) und Flowkurve (rot) ist typisch für ein defektes Ventil ohne definierten Öffnungsdruck.

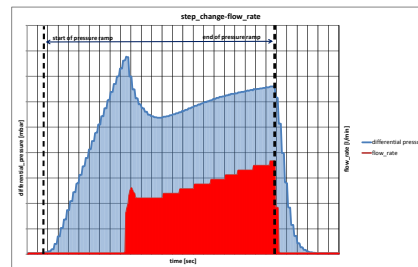


Abb. 2: Prüfung des Ventilöffnungsdrucks eines intakten Ventils: Anstieg der Druckkurve (blau) bis zum Ventilöffnungsdruck. Mit der Ventilöffnung zeigt die Flowkurve (rot) einen sprunghaften Anstieg (step change).

DIN 13200-2 definiert die Anforderungen an Begleitinformationen, Beschriftung und Verpackung von Stimmprothesen (Abb. 3). Erstmals wird gefordert, die Prothesen mit Schaftlänge und Schaftdurchmesser in Millimetern zu beschriften, um komplikations-trächtige Schaftlängenverwechslungen zu vermeiden. Weiterhin sind in Zukunft auf der Verpackung die Durchmesser der Prothesenflansche in Millimetern anzugeben. Die Herstellerangaben müssen Hinweise zur sicheren Entfernung der Stimmprothese und zu deren Reinigung enthalten. Gefordert werden weiterhin Angaben über den Ventilmechanismus und die maximale empfohlene in-situ-Lebensdauer der Prothese. Den Herstellern wird empfohlen die Ergebnisse der Typenprüfungen nach DIN 13200-1 in die Produktinformation mit aufzunehmen.

Beschriftung Prothese

- a) Schaftlänge in Millimetern
- b) Schaftdurchmesser in Millimetern oder Charrière

Beschriftung Verpackung

- a) Schaftlänge in Millimetern
- b) Schaftdurchmesser in Millimetern oder CH
- c) Hersteller
- d) Typ/Modell
- e) Flanschmaße in Millimetern
- f) Steril / nicht steril

Herstellerangaben

- a) Anweisungen zur sicheren Entfernung und Reinigung
 - b) Empfohlene Anwendung
 - c) Hersteller
 - d) Empfohlene maximale in-situ-Lebensdauer
 - e) Information über Röntgenkontrastfähigkeit
 - f) Information über Ventilmechanismus
 - g) Primärer / sekundärer Einsatz
- Empfohlene Angaben
- Dichtheit nach DIN 13200-1
 - Öffnungsdruck nach DIN 13200-1
 - Durchfluss-Druckabfall-Kennlinie nach DIN 13200-1

Abb. 3: Kennzeichnung von Stimmprothesen, Verpackung und Herstellerangaben nach DIN 13200-2

Schlussfolgerungen

Durch die DIN Normen 13200-1 und 13200-2 wird sicher gestellt, dass in Deutschland neu zugelassene Stimmprothesen qualitative Mindestanforderungen erfüllen. Das in Verkehr bringen billiger und qualitativ minderwertiger Plagiate ist deutlich erschwert. DIN 13200-1 stellt sicher, dass die Hersteller die Qualität ihrer Produkte durch eine Typenprüfung mit physikalisch definierten Prüfverfahren kontrollieren. Geprüft wird die Ventildichtigkeit, der sichere Ventilschluss und der Strömungswiderstand der Prothese. Der Anwender kann sich darauf verlassen, dass das Ventil der Prothese sicher schließt und das Sprechen nicht durch einen übermäßigen Strömungswiderstand behindert wird. DIN 13200-2 macht die verschiedenen Prothesenmodelle hinsichtlich ihrer physikalischen Eigenschaften für den Anwender vergleichbar, da diese Angaben erstmals als Produktinformation verfügbar gemacht werden müssen. Die einheitliche Nutzung von SI Einheiten erlaubt auch den Vergleich von Produkten europäischer und internationaler Hersteller. Im Normierungsverfahren wurde von allen Beteiligten sehr darauf geachtet, keine unnötigen Hindernisse für die Hersteller aufzustellen, die mittelfristig zu Preissteigerungen führen würden. Vielmehr sollen die Normen 13200-1 und 13200-2 eine physikalisch technische Basis für die weitere Forschung und Entwicklung an Stimmprothesen bieten. Beide Normen wurden direkt in englischer Sprache formuliert um zeitnah auch die ISO Zertifizierung anzustreben.