

Referate

bei der Sitzung

des Arbeitskreises

„Ärzte und Juristen“

am 12. und 13. November 1999 in Berlin

unter der Leitung von Prof. Dr. med. W. J. Bock, Düsseldorf

Geschäftsstelle | office:
Moorenstr. 5, Geb. 15.12
(H.-Heine-Universität)
D-40225 Düsseldorf

AWMF-Büro Berlin
Friedrichstr. 130 a
D-10117 Berlin

Telefon (0211) 31 28 28; TeleFAX (0211) 31 68 19

e-mail: awmf@uni-duesseldorf.de

AWMF online: <http://www.awmf-online.de>

Prof. Dr. med. W. J. Bock, Düsseldorf: Begrüßung und Einführung

Prof. Bock, der als Mitglied des AWMF-Präsidiums im Leitungsgremium des Arbeitskreises die Nachfolge des verstorbenen Prof. Bushe übernommen hat, begrüßt die Teilnehmer der Sitzung, insbesondere Frau Bushe. Er will dazu beitragen, daß der Arbeitskreis in Fortsetzung der Arbeit von Prof. Kuhlendahl, Prof. Vosteen und Prof. Bushe den Dialog zwischen Ärzten und Juristen ermöglicht. Da sich Prof. Carstensen und Prof. Schreiber mittelfristig aus dem Leitungsgremium zurückziehen wollen, hat sich das Präsidium der AWMF dazu entschlossen, bereits jetzt Prof. Lilie und Prof. Saeger in das Leitungsgremium zu berufen, um die Arbeit kontinuierlich weiterzuführen.

Prof. Dr. jur. Dr. h.c. H.-L. Schreiber, Göttingen: Gedenken an Prof. Dr. med. Dr. h.c. K.-A. Bushe

Prof. Schreiber würdigt die Verdienste von Prof. Bushe bei der Gestaltung des Arbeitskreises "Ärzte und Juristen" der AWMF. Er betont besonders, daß Prof. Bushe stets darauf geachtet hat, im Arbeitskreis Themen zu besprechen, die für Mediziner und Juristen gleichermaßen von Interesse sind. Dabei, so Prof. Schreiber, habe Prof. Bushe immer gezeigt, daß es sein Hauptanliegen war, in gegenseitigem Respekt auch kontroverse Themen zu besprechen und dabei von den Vertretern der jeweils anderen Disziplin zu lernen.

1. Thema: Thrombose und Thromboseprophylaxe: Beispiel für die Entwicklung eines „Standards“

Prof. Dr. med. R. E. Scharf, Düsseldorf: Grundlagen der Thromboembolie und Thrombogenese

Hämostaseologie - eine interdisziplinäre Herausforderung

Hämostaseologie ist die Lehre von der Blutstillung. Die Natur hat einen fein ausgeklügelten Apparat entwickelt, der dafür sorgt, daß wir nicht schon bei einer banalen Schnittverletzung verbluten. Aber dieser Mechanismus hat seine Kehrseite. Wird die Blutstillung zur falschen Zeit und am falschen Ort in Gang gesetzt, kann in der Gefäßbahn ein Blutpfropf (Thrombose) entstehen und in andere Gefäßabschnitte verschleppt werden (Embolie).

Hämostasesystem

Der Hämostaseapparat, bestehend aus der Gefäßwand (Endothel), dem Megakaryozyten-Thrombozyten-System, Gerinnungsfaktoren, Fibrinolysekomponenten und deren Gegenspielern, trägt bei einer Verletzung zur Aufrechterhaltung der Gefäßwandintegrität bei (Abbildung 1). Unter physiologischen Bedingungen befinden sich hämostasefördernde und hämostasehemmende Mechanismen in einem fein austarierten Gleichgewicht. Zu den hämostasefördernden Vorgängen gehören Adhäsion und Aggregation von Thrombozyten (Abbildung 2). Hämostasehemmend wirken sich Fibrinolyse und solche Mechanismen aus, die einer Plättchenaggregation und Fibrinbildung entgegengerichtet sind. Wird das Hämostasesystem unter pathologischen Umständen aktiviert, so kann eine Thrombose mit partieller oder kompletter Verlegung der Strombahn resultieren. Aus der Verschleppung thrombotischen Materials in andere Gefäßabschnitte entsteht eine Embolie. Defekte des Blutstillungsmechanismus führen demgegenüber zu Hämorrhagien, die als Blutungen ins Gewebe oder nach außen in Erscheinung treten.

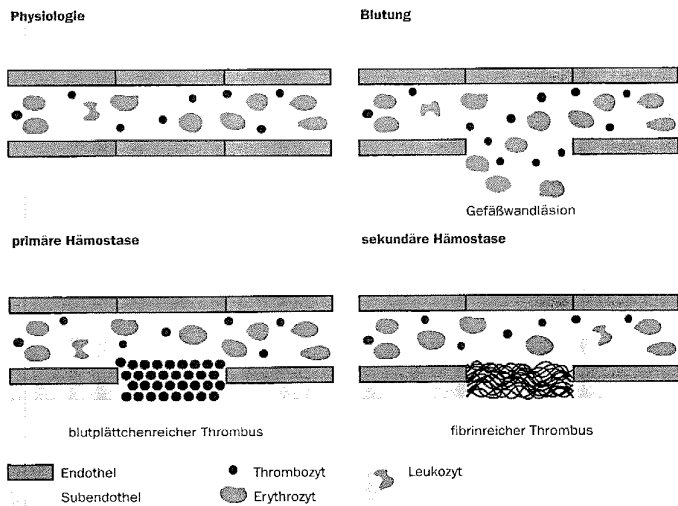


Abbildung 1: Gefäßwandverletzung und Blutstillung. (Aus Gawaz, Blutplättchen, Thieme, 1999)

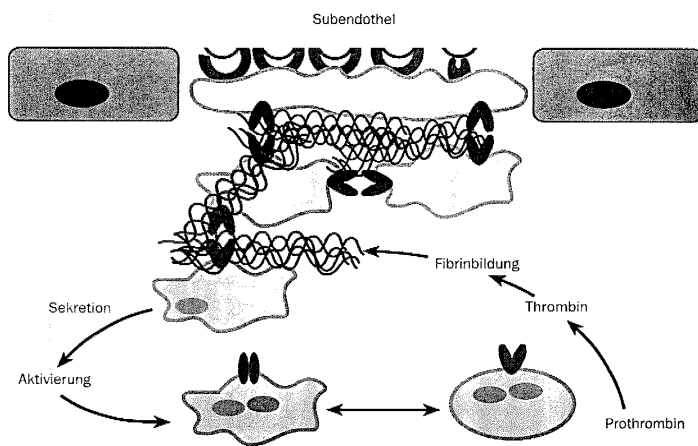


Abbildung 2: Wundverschluss durch Bildung eines hämostatischen Pfropfs. Adhäsion von Blutplättchen an die Gefäßwand (Subendothel), Plättchen-zu-Plättchen-Kontakt (Aggregation) und Fibrinbildung (Stabilisierung des Plättchenaggregats). (Aus Gawaz, Blutplättchen, Thieme 1999)

Hämorrhagische Diathesen

Gemäß dem Aufbau des Hämostasesystems als einer Funktionseinheit aus verschiedenen zellulären und humoralen Komponenten kann ein Blutungsleiden durch völlig unterschiedliche Störungen hervorgerufen werden (Abbildung 3).

Thrombozytäre Störungen. Blutungen können aus einer erniedrigten Thrombozytenkonzentration (*Thrombozytopenie*) oder aus einer defekten Thrombozytenfunktion (*Thrombozytopathie*) resultieren. Häufigste Ursache erworbener Plättchenfunktionsstörungen sind Medikamente (z.B. Aspirin).

Gerinnungsstörungen. Auch hier werden quantitative und qualitative, angeborene und erworbene Abweichungen der Gerinnungsproteine (Faktoren-Mangelzustände, funktionsdefekte Faktoren), der Fibrinolysekomponenten sowie der Gerinnungs- und Fibrinolyseinhibitoren unterschieden. Typische Beispiele einer plasmatischen Hämostasestörung sind die Hämophilie A (Faktor VIII-Mangel) und B (Faktor IX-Mangel), das von-Willebrand-Syndrom und medikamentös induzierte Gerinnungsstörungen (z.B. bei Überdosierung einer Antikoagulationstherapie mit Marcumar).

Vaskuläre Störungen resultieren z.B. aus einer vermehrten Gefäßpermeabilität und können Ursache von Blutungen bei sonst normaler Hämostase sein.

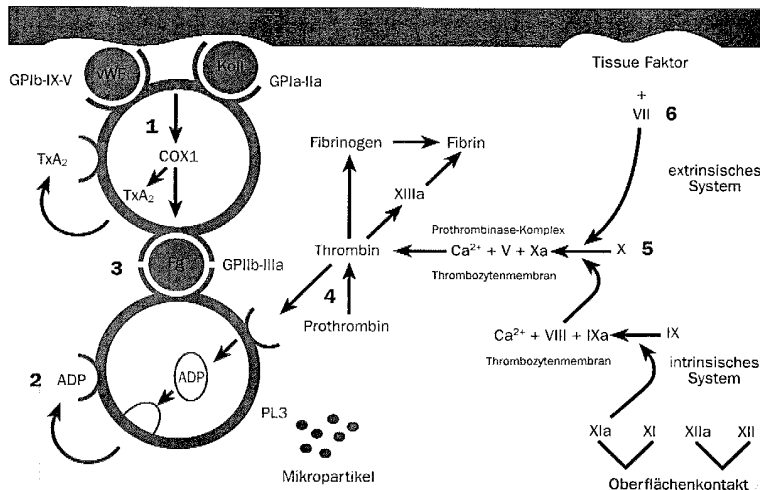


Abbildung 3: Wechselwirkung der Thrombozyten mit dem Gerinnungssystem im Hämostasemechanismus. Ursachen von Blutungen können thrombozytäre Defekte (1, 2, 3) und/oder Störungen des Gerinnungssystems (5, 6) sein. Plättchenfunktionshemmende Medikamente haben ihre Angriffspunkte bei 1, 2 und 3; orale Antikoagulanzen greifen bei 5 und 6 in das Gerinnungssystem ein und rufen eine Hemmung der Thrombinbildung (4) hervor. (aus Gawaz, Blutplättchen, Thieme 1999)

Thrombotische Diathesen

Wesentlichen Einfluß auf die Thromboseentstehung haben drei Determinanten, die als *Virchowsche Trias* bezeichnet werden:

- Störung der Gefäßwand (z.B. der Endothelzellfunktion)
- Störung des Blutflusses (Stase bzw. abnorm hohe Scherkräfte)
- Störungen korpuskulärer und/oder humoraler Blutkomponenten.

Aus pathogenetischer, klinischer, therapeutischer und prophylaktischer Sicht ist hervorzuheben, daß Thrombosen der arteriellen und venösen Strombahn unterschiedliche Entitäten darstellen. Im schnellfließenden arteriellen System sind es vor allem arteriosklerotische Gefäßwandläsionen, die bei hohen Scherkräften eine Thrombozytenaktivierung mit resultierender arterieller Thrombusbildung auslösen. Im langsamfließenden venösen Stromgebiet ist demgegenüber die Stase in Verbindung mit einem aktivierten Gerinnungssystem (*Hyperkoagulabilität*) eine Ursache venöser Thrombosen.

Familiäre Thromboseneigung (Thrombophilie)

Bereits seit Mitte der 60er Jahre ist bekannt, daß bestimmte vererbte Abweichungen im Hämostasesystem Ursache venöser Thrombosen sind. Hierzu zählen angeborene Mangelzustände an Antithrombin, Protein C und Protein S. Allerdings sind diese Defekte nur bei etwa 15 % aller Patienten für die Thromboseentstehung verantwortlich zu machen. Der in den letzten fünf Jahren erbrachte Nachweis weiterer genetisch determinierter Risikokonstellationen hat unser Verständnis der Thrombogenese und individuellen Thrombosegefährdung erheblich erweitert.

Genetisch bedingte Thromboseprädisposition

Als Stichworte seien Resistenz gegen aktiviertes Protein C, Mutationen in den Genen der Gerinnungsfaktoren II, V und VIII sowie Polymorphismen bestimmter thrombozytärer Rezeptoren genannt. Genotypisch untersuchte Merkmalsträger mit derartiger Punktmutation haben ein 20 bis 30fach, in bestimmten Fällen sogar ein mehr als 100fach (!) erhöhtes Thromboserisiko.

Warum ist der Mensch besonders thrombosegefährdet?

Eine mögliche Erklärung wird darin gesehen, daß der Evolutionsdruck ein besonders aktives, bereits auf geringe Provokation hin reagierendes Hämostasesystem begünstigt hat, da eine tödlich verlaufende Blutung vor Erreichen des fortpflanzungsfähigen Alters für das Überleben der Spezies Mensch offenbar die größere Gefahr darstellt als eine Thrombose in späteren Lebensphasen. Allerdings ist der empfindliche humane Hämostaseapparat weniger gut an die heutige Lebensführung angepaßt. Hierbei wirken sich unsere Lebens- und Ernährungsgewohnheiten (Bewegungsmangel, Nikotinkonsum, Ernährung von Fleischprodukten gemästeter Tiere) und, wie oben erwähnt, genetisch bedingte Risikoprädispositionen nachteilig aus. Auch stellt die höhere Lebenserwartung ein zusätzliches vaskuläres Risiko dar, da an das unser Hämostasesystem nicht adaptiert ist.

Hämostasestörungen - eine interdisziplinäre Aufgabe

Von Ausnahmen abgesehen (Hämophilie AWMF und B, von-Willebrand-Syndrom, angeborenen Thrombosezytopathien, spontanen Venenthrombosen) gibt es keine eigenständigen Hämostase-Krankheiten. Häufig sind hingegen Organ- oder Systemerkrankungen, deren Verlauf nahezu regelhaft mit einer Hämostasestörung einhergeht. Dies betrifft hämorrhagische und thromboembolische Komplikationen:

- Thrombozytopenische Blutungen bei akuten Leukämien, disseminierte intravasale Gerinnungsstörungen bei Infektionen, komplexe Hämostasedefekte bei chronischen Lebererkrankungen, Niereninsuffizienz und Autoimmunerkrankungen, hyperfibrinolytische Blutungen bei Prostataoperationen oder nach Entbindungskomplikationen.
- Tiefe Bein- und Beckenvenenthrombosen als Paraneoplasie bei soliden Tumoren oder als postoperative Komplikation nach orthopädischen, abdominal-, neuro- und unfallchirurgischen Eingriffen.
- Arterielle Thrombosen als Ursachen von Herzinfarkt, Schlaganfall und peripheren Durchblutungsstörungen Thromboembolien bei Herzklappenfehlern und nach Herzklappenersatz.

Neben den erwähnten primären und den stichwortartig aufgelisteten sekundären Hämostasestörungen treten therapieinduzierte Hämostasedefekte auf (z.B. nach Chemotherapie, bei Immunsuppression, unter Antibiotikagabe, bei Behandlung mit bestimmten Antiphlogistika und Antiepileptika und bei Überdosierung von Antikoagulantien und Thrombolytika).

Einen weiteren wichtigen Aspekt stellen

- prä- und postoperative hämostaseologische Analytik bei Risikopatienten mit besonderer Blutungs- oder Thrombosegefährdung
- Steuerung der risikoadaptierten Substitutions- oder Antikoagulantientherapie und
- gerinnungsphysiologische Verlaufsuntersuchungen zur Beurteilung des Hämostaseeffekts dar.

Bei diesen vielfältigen Zusammenhängen in bezug auf Diagnostik und Therapie drängt sich die interdisziplinäre Kooperation geradezu auf. Die enge Zusammenarbeit zwischen dem Arzt am Krankenbett, Arzt im diagnostischen Labor und das klinische Konsil durch den hämostaseologisch versierten Spezialisten gewährleisten eine adäquate Versorgung und Beratung betreffender Patienten. Diese Form der intensiven Kooperation hat sich am Düsseldorfer Klinikum außerordentlich bewährt und wesentlich zu den erzielten Fortschritten in der Beurteilung von Risikoprädisposition bei molekular und molekulargenetisch charakterisierbaren Hämostasestörungen beigetragen.

Molekulargenetische Diagnostik bei venöser Thrombophilie: Läßt sich die individuelle Thrombosegefährdung vorhersagen?

Schon lange ist bekannt, daß bestimmte vererbte Abweichungen im Hämostasesystem - wie Mangelzustände an Antithrombin, Protein C und Protein S - tiefe Venenthrombosen hervorrufen können. Allerdings sind diese Defekte nur bei etwa 15 % aller Patienten für die Entstehung der eingetretenen Thrombose verantwortlich zu machen. Neuere molekulargenetische Untersuchungen mit Nachweis von Punktmutationen in den Genen bestimmter Gerinnungsproteine zeigen, daß bei etwa 60 % aller Patienten mit spontan aufgetretenen tiefen Venenthrombosen eine genetisch determinierte Prädisposition zur Thrombophilie nachweisbar ist.

Inzidenz

Venöse Thrombosen stellen bei einer jährlichen Inzidenz von ca. 1 pro 1.000 Einwohnern eine wichtige Größe für Morbidität und Mortalität in unserer Bevölkerung dar. Während thromboembolische Ereignisse in der Kindheit mit 1 : 100.000 ausgesprochen selten auftreten, steigt die Inzidenz mit zunehmendem Alter auf 1 : 100 steil an. Häufigste Lokalisation der venösen Thrombose ist die untere Extremität. Komplikationen tiefer Bein- und Beckenvenenthrombosen sind postthrombotisches Syndrom (in 20 %) und Lungenarterienembolie (in 1 bis 2 % aller Fälle).

Pathogenese

Ausgehend von der *Virchow'schen Trias* - Stase, Gefäßwandveränderung und gestörte Blutzusammensetzung -, die in ihren Grundzügen nach wie vor gültig ist, beruht die Ätiologie der tiefen Venenthrombose nach aktuellem Verständnis auf dem multifaktoriellen Zusammenwirken erworbener und/oder genetischer Risikofaktoren der Thrombophilie.

Zu den *erworbenen Risikofaktoren* zählen typischerweise Operation, Immobilisation, Schwangerschaft, Wochenbett, orale Kontrazeption und Östrogensersatztherapie, maligne Erkrankungen und Antiphospholipid-Syndrom. Zu den *hereditären Risikofaktoren* der Thrombophilie gehören Antithrombin-Mangel sowie Protein C- und Protein S-Mangel. Mit der Faktor V-Mutation G1691A (Faktor V Leiden), der Prothrombin-Mutation G20210A und der homozygoten Mutation der Methylentetrahydrofolat-Reduktase 677TT wurden weitere genetische determinierte Risikofaktoren der venösen Thromboseneigung identifiziert.

Prävalenz genetisch determinierter Risikofaktoren

Antithrombin- und Protein C-Mangelzustände weisen eine geringe Prävalenz in der Bevölkerung auf (Antithrombin 0.02 %, Protein C 0.2 bis 0.4 %); die Prävalenz für Protein S ist unbekannt, dürfte aber noch niedriger liegen. Das relative Risiko eines venösen thromboembolischen Ereignisses ist bei Nachweis dieser Mangelzustände etwa um das 10-fache erhöht.

Die Faktor V Leiden-Mutation hat eine Prävalenz von 5 - 8 % in der Normalbevölkerung. Dies wurde auch bei Untersuchungen an Düsseldorfer Blutspendern bestätigt. Heterozygote Träger der Mutation haben ein ca. 7-fach erhöhtes Risiko, eine Venenthrombose zu erleiden. Bei etwa 2 % der Bevölkerung findet man eine Prothrombin-Mutation G20210A, die bei heterozygotem Nachweis das Thromboserisiko um das 3- bis 10-fache steigert. Angehörige von Familien mit hereditärer Thrombophilie weisen eine höhere Prävalenz genetischer Risikofaktoren und ein höheres relatives Risiko für eine venöse Thrombose auf als unselektierte konsekutive Patienten mit vergleichbaren Defekten. Unabhängig von der Art des nachgewiesenen genetischen Risikofaktors liegt bei Mitgliedern thrombophiler Familien das durchschnittliche Lebensalter zum Zeitpunkt der thrombotischen Erstmanifestation erheblich unter dem Manifestationsalter von konsekutiven Thrombosepatienten. Gleiches gilt für Thrombophiliefamilien ohne identifizierbaren Marker. Diese Befunde sprechen für die Existenz weiterer, bisher nicht identifizierter hereditärer Risikofaktoren.

Gewichtung genetisch determinierter Risikofaktoren

Isoliert betrachtet bedingen die meisten genetischen Risikofaktoren ein mildes Thromboserisiko. Erst die Kombination mehrerer genetisch determinierter und/oder erworbener Risikofaktoren führt zur Manifestation eines thromboembolischen Ereignisses. Beispielhaft für den Synergismus der thrombophilen Risikofaktoren steht die Interaktion zwischen der Faktor V Leiden-Mutation und der Einnahme von oraler Kontrazeptiva.

Orale Kontrazeption und Thrombosegefährdung

Die Einnahme oraler Kontrazeptiva steigert das relative Risiko einer Thrombose um das 4-fach (Abbildung 4a). Heterozygote Merkmalsträgerinnen einer Faktor V Leiden-Mutation haben per se ein etwa 7-fach erhöhtes Thromboserisiko. Nimmt eine Frau mit Faktor V Leiden-Mutation ein orales Kontrazeptivum ein, steigt ihr relatives Risiko 28-fach an, ein thromboembolisches Ereignis zu erleiden (Abbildung 4b). Dies verdeutlicht, daß sich die Interaktion mehrerer Risikofaktoren nicht additiv, sondern multiplikativ auf das individuelle Thromboserisiko auswirkt. Legt man in der Normalbevölkerung eine Inzidenz von etwa 1 Thrombose auf 10.000 Frauen pro Jahr im gebärfähigen Alter zugrunde, wird deutlich, daß bei der Mehrzahl der heterozygoten Faktor V Leiden-Trägerinnen auch unter oraler Kontrazeption kein spontanes thromboembolisches Ereignis eintreten dürfte. Die Thromboseschwelle wird, wie in Abbildung 4b dargestellt, nicht erreicht. Erst mit Hinzutreten weiterer Risikodeterminanten wie z.B. positiver Familienanamnese oder Immobilisation wird in der Regel die Thromboseschwelle aufgrund des multiplikativen Effektes interagierender Risikofaktoren überschritten (Abbildung 4c). So haben wir in multivariaten Analysen für verschieden Patientengruppen und Populationen gerade eben nachweisen können, daß insbesondere das Merkmal „positive Familienanamnese“ mit Thromboembolien bei Verwandten 1. und 2. Grades einen zusätzlichen unabhängigen Risikoindikator mit hohem statistischen Gewicht darstellt.

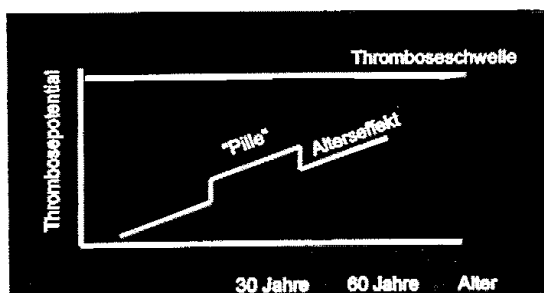


Abbildung 4a

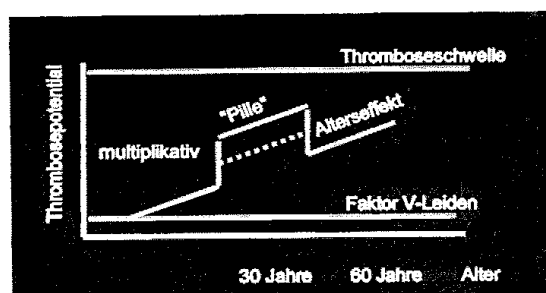


Abbildung 4b

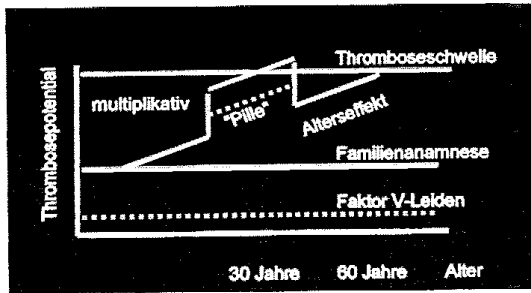


Abbildung 4c

Abbildung 4: Statistisch gesichertes Modell zur Multiplikation des Thromboserisikos.

4a: Unter oraler Kontrazeption 4-fach erhöhtes Risiko.

4b: Bei Kombination einer heterozygoten Faktor V-Mutation und oraler Kontrazeption 28-fach erhöhtes Risiko, ohne daß Thromboseschwelle erreicht oder überschritten wird.

4c: ca. 168-fach erhöhtes Thromboserisiko bei Konstellation einer heterozygoten Faktor V Leiden-Mutation, Pilleneinnahme und positiver Familienanamnese; nunmehr Erreichen und Überschreiten der Schwelle mit Manifestation einer spontanen Venenthrombose.

Beurteilung und Vorhersage des individuellen Thromboserisikos

Das Konzept zur Multikausalität der tiefen Venenthrombose ist in den letzten Jahren eindrucksvoll bestätigt worden. Thromboembolische Ereignisse beruhen demnach auf einer dynamischen Interaktion erworbener und genetischer Risikofaktoren. Auf Grund unserer Studienergebnisse mit Quantifizierung des relativen Risikos der verschiedenen hereditären und erworbenen Risikodeterminanten sowie Bestimmung der Interaktion zwischen einzelnen Risikofaktoren werden wir künftig in der Lage sein, präzise Werte zur Vorhersage der Thrombosewahrscheinlichkeit anzugeben. Erst diese individualisierte, gleichwohl statistisch gesicherte Risikobeurteilung wird durch Abwägung und Gewichtung der Risiken eine rationale Stratifizierung zu Art, Intensität und Dauer der Thromboseprophylaxe als Primär- bzw. Sekundärprävention in definierten Risikosituationen wie z.B. Schwangerschaft oder Immobilisation ermöglichen.

Prof. Dr. med. G. Carstensen, Mülheim an der Ruhr: Probleme des Sachverständigen

Die Thrombose und Thrombose-Prophylaxe beschäftigen die Medizin seit langer Zeit. Das Risiko einer tiefen Bein- und Beckenvenenthrombose zumal im Zusammenhang mit Verletzungen und Eingriffen an den unteren Extremitäten ist keineswegs unbekannt. Verwiesen sei auf die umfassenden Untersuchungen Anfang der 70er Jahre aus mehreren Krankenhäusern in Wien, auch dem Lorenz-Boehler-Krankenhaus. Aufgrund regelmäßig vorgenommener Phlebographien wurden nach Unterschenkelfrakturen in einer überraschenden und bis zum damaligen Zeitpunkt nicht geläufigen Häufigkeit tiefe Venenthrombosen festgestellt.:

- bei Brüchen ohne Verschiebungin 25,9 %
 - bei bimalleolären Brüchenin 40,6 %
 - bei Brüchen mit Verschiebung.....in 54,3 %
 - bei Mehrfachbrüchen.....in 64,0 %
- (OLBERT und Mitarbeiter)

Aus forensischer Sicht kann die nicht bedachte oder nicht erkannte tiefe Bein-Becken-Venenthrombose Bedeutung erlangen, also eine Handlungsweise des Arztes vor oder nach einer Entstehung einer solchen Komplikation. Die Frage ist zu prüfen, ob hierauf beruhender Behandlungsfehler vorhersehbar und vermeidbar ist.

Die Anzahl forensischer Verfahren, die durch eine tiefe Venenthrombose entstanden sind, ist im Gesamtaufkommen von Behandlungsfehlervorfällen keineswegs gering. Beteiligt sind an den tiefen Venenthrombosen mehrere Gebiete der Medizin:

1. die Chirurgie, vornehmlich die Unfallchirurgie
2. die Orthopädie
3. die Geburtshilfe und Gynäkologie
4. die Innere Medizin
5. die Urologie
6. die Neurologie
7. die Neurochirurgie u.a.m.

Die Unfallchirurgie und die Orthopädie nehmen in diesem Rahmen einen führenden Rang ein. Diese Tatsache ist nicht verwunderlich, weil sich die Tätigkeit dieser beiden medizinischen Gebiete in beträchtlichem Umfang auf die unteren Extremitäten mit Gelenken erstreckt. Die folgenden Ausführungen gründen sich auf Verfahren bei der Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Landesärztekammer Nordrhein sowie Vorgängen bei Gerichten und Staatsanwaltschaften.

Zu Beginn dieser Erhebungen standen die Verfahren aufgrund stationärer Behandlungen im Vordergrund, etwa ab 1985 änderte sich jedoch die Situation. Ambulante Behandlungen, die tiefe Venenthrombosen zur Folge hatten, beherrschen zunehmend das Bild. Diese Tendenz drückt sich noch stärker bei den anerkannten Behandlungsfehlern aus, sie haben bei den ambulanten Behandlungen beträchtlich zugenommen.

Um eine Vorstellung von der Gefährdung des tiefen Venensystems hinsichtlich einer Thrombose-Entstehung zu erhalten, wird auf die Quantifizierung des Risikos nach JANSSEN und Mitarbeiter und JUNGINGER und Mitarbeiter verwiesen:

Risiko einer tiefen Venenthrombose:

Adipositas über 20 %.....	1,5 fach
Bauchoperation über 30 Jahren	1,9 fach
Lebensalter über 50 Jahren.....	2,2 fach
Frühere Venenthrombosen.....	2,5 fach
Kreberkrankungen	2,5 fach
Oestrogene 100 mg.....	3,2 fach
Herzerkrankung	3,5 fach
Colitis ulcerosa	4,5 fach
Gravidität postpartale Periode.....	5,5 fach

Eine Rangfolge nach Fachgebieten aufgrund des 125 - J- Fibrinogen-Testes stammt von SCHMUTZLER:

Operativ:

Orthopädie..... Hüftgelenkersatz	57,3 %
Traumatologie.....	48,5 %
.....(Schenkelhals, Oberschenkelbruch, übrige orthopädische Chirurgie)	
Neurochirurgie	38,5 %
Urologie	36,2 %
Allgemeinchirurgie.....	35,4 %
.....(einschl. Abdominalchirurgie)	
Gynäkologie.....	23,8 %
Hals- und Kehlkopfchirurgie	16,0 %

Mittlerer Durchschnitt..... 36,5 %

Konservativ:

Neurologie	53,4 %
.....(Schlaganfall, akute, chronische Querschnittslähmung)	
Innere Medizin	35,5 %

Mittlerer Durchschnitt..... 44,4 %

Wenn auch generell jeder chirurgische oder orthopädische Eingriff das Thrombose-Risiko erhöht, ist das Ausmaß der Risikovermehrung jeder Operation unterschiedlich. Die Art der Operation ist somit der wichtigste Faktor, wie die nächste Übersicht zeigt:

Laparotomie über 40 Jahre.....	10 - 40 %
Hysterektomie.....	ca. 20 %
Neurochirurgische Eingriffe	20 - 30 %
Thorakotomie.....	ca. 30 %
Prostatektomie.....	ca. 30 %
Hüftgelenks-Operation.....	40 - 60 %
Große Knie-Operation	50 - 70 %

LECHNER kommentiert diese Übersicht damit, daß die Größe der Operation, die Operationsdauer und unmittelbare Berührungen der Beinvenen zu beachten sind.

Am 29.04.1977 beschäftigte sich der Kongreß der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie unter anderem mit dem Hauptthema: „Thrombo-Embolie - Prophylaxe und Therapie -“. Nach einer Reihe von wissenschaftlichen Beiträgen wurde das Rundgespräch mit der Feststellung abgeschlossen, alle Gesprächsteilnehmer seien sich der Forderung einig, daß eine generelle Thrombose-Prophylaxe notwendig sei.

Bei der Behandlung ambulanter Patienten bestand ein Defizit mit einem großen Nachholbedarf. Aus heutiger Sicht ist es erstaunlich, wenn nicht verständlich, daß erst 1989 anläßlich der 53. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Unfallheilkunde am 24.11.1989 in Berlin über die forensische Bedeutung der nicht beachteten tiefen Beinvenenthrombose bei ambulanten Patienten im Rahmen eines Hauptthemas gesprochen wurde.

Daraufhin erfolgte am 13.01.1990 ein Expertengespräch, das Empfehlungen zur Thromboseprophylaxe bei ambulanten Patienten formulierte. Diese Empfehlungen wurden anschließend in den führenden Zeitschriften veröffentlicht. Als 1. Empfehlung wurde genannt: Die Immobilisation der unteren Extremität stellt bereits ein wesentliches Risiko für die Entstehung thrombo-embolischer Komplikationen dar. Bei allen Patienten mit Verletzungen oder operativen Eingriffen an den unteren Extremitäten, die einer Immobilisation bedürfen, besteht deshalb die Indikation zur medikamentösen Thrombose-Prophylaxe auch bei ambulanter Behandlung. Das gilt umso mehr, wenn diese Patienten zusätzliche Risikofaktoren aufweisen.

In den Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie wurden anschließend veröffentlicht:

In Heft 4/1992:
„Stationäre und ambulante Thromboembolie-Prophylaxe“

In Heft 3/1995:
„Aktuelle Aspekte zur stationären und ambulanten Thromboembolie-Prophylaxe“

In Heft 5/1996:
„Empfehlungen zur stationären und ambulanten Thromboembolie-Prophylaxe in der Chirurgie“

Gerade hinsichtlich der letzten Beilage ist es angezeigt, darauf hinzuweisen, daß es sich hierbei um Empfehlungen und nicht etwa um Richtlinien handelt, wie manchmal vor Gericht von Klägerseite vorgetragen wird.

Diese letzte Beilage enthält bei den Ausführungen über poststationäre und ambulante Thrombo-Embolie-Prophylaxe eine Passage, die, wie forensische Erfahrungen gezeigt haben, revisionsbedürftig ist. Es heißt dort:

„Bei allen Patienten mit frischen Verletzungen und operativen Eingriffen an der unteren Extremität, die einer Immobilisation im gelenkübergreifenden Gips-(Kunststoff)-Verband bedürfen und zusätzliche dispositionelle Risiken aufweisen, besteht die Indikation zur medikamentösen Thrombose-Prophylaxe (stationär/ambulant)“. Diese Passage muß bei der nächsten Veröffentlichung einer solchen Mitteilung entfallen, weil sie unzutreffend ist. Es genügt eine Immobilisation der unteren Extremität, um die Entstehung einer Thrombose an den tiefen Venen der unteren Extremität zu fördern, ohne daß noch weitere Risiken notwendig sind. Dies geht aus den Erfahrungen der Vorgänge auf diesem Gebiet unzweifelhaft hervor. Bei der nächsten Veröffentlichung dieser Empfehlung ist hier eine Korrektur erforderlich. Im übrigen sei gerade bezüglich forensischer Erfahrungen nochmals darauf hingewiesen, daß es sich hierbei um eine Empfehlung und nicht etwa um Richtlinien im forensischen Sinne handelt. Mit dem Fortschreiten der Wissenschaft und Erfahrung bedürfen solche Empfehlungen natürlich ständig einer aktuellen Anpassung.

1984 und 1985 hatte Herr Prof. Carstensen über insgesamt 76 Verfahren berichtet, die bei der Gutachterkommission und bei Gerichten angefallen waren. Dabei ergaben sich 14 vorwerfbare Behandlungsfehler. Bei diesen Vorgängen war die gesamte Venen-Chirurgie betroffen, tiefe Venenthrombosen spielten damals eine völlig untergeordnete Rolle. Einige Thrombosen nach Unfällen wurden beklagt, ein Fehler jedoch nicht festgestellt. Rückblickend ist es allerdings kaum auszuschließen, daß nach heutigem Wissensstand die Bewertung hätte gelegentlich anders ausfallen können oder müssen.

Seit 1985 unterscheiden sich die Zahlen ganz erheblich. Beim Vortrag 1989 in Berlin berichtete Herr Prof. Carstensen über 73 Verfahren, die ausschließlich tiefe Venenthrombosen betrafen. Dabei hatten sich 40 Behandlungsfehler ergeben, also mehr als die Hälfte der Vorgänge. Die Erklärung kann kaum darin bestehen, daß es vor 1985 etwa keine tiefen Venenthrombosen gegeben hätte. Vielmehr hat sich das Anspruchs- und Erkennungsverhalten geändert; die Patienten haben häufiger einen Zusammenhang zwischen einer Behandlungsmaßnahme und einer Thrombose vermutet.

Gegenüber 1989 haben sich die forensischen Verfahren bis einschließlich 1993 mehr als verdoppelt und zwar von 73 auf 181 Vorgänge. Die Zahl der anerkannten Behandlungsfehler hat sich von 40 auf 122 erhöht, also verdreifacht. 122 Behandlungsfehler von 181 Verfahren bedeutet einen Anteil von 67,5 %. War früher bei den Verfahren die stationäre Herkunft vorherrschend, hat sich in dieser Hinsicht eine Wende ergeben. Es überwiegen ambulante Vorgänge und ebenso verhält es sich mit den Behandlungsfehlern.

Diese Tendenz kommt noch stärker bei den 272 forensischen Verfahren zum Ausdruck, die bis Ende 1996 bearbeitet wurden. 63 stationären Behandlungsfehlern standen 115 ambulante Behandlungsfehler gegenüber. Diese Zahl der 115 Behandlungsfehler im ambulanten Bereich unterstreicht eindrucksvoll die Notwendigkeit der Thrombose-Prophylaxe beim ambulanten Patienten. Die Quote der ambulanten Thrombosen liegt möglicherweise insgesamt noch etwas höher, weil nicht in jedem Fall eine scharfe Grenze ausgemacht werden konnte, wenn ein Patient aus der stationären in die ambulante Behandlung übergang. Mit einer wahrscheinlich nicht geringeren Dunkelziffer ist außerdem zu rechnen (CARSTENSEN).

Die Anzahl der forensischen Verfahren ist bis Herbst 1997 auf 312 und bis Spätherbst 1999 auf 347 angestiegen. Endgültige Zahlen über die Behandlungsfehler können noch nicht vorgelegt werden, da einige Vorgänge in ihrer gerichtlichen Beurteilung noch nicht ausgeschlossen sind. Insgesamt bestätigt sich aber der bisherige Trend.

Die tiefe Beinvenenthrombose scheint nicht von allen Ärzten, die mit der Extremitäten-Chirurgie befaßt sind, zutreffend eingeordnet, sondern unterschätzt zu werden. Dieses Verhalten mag dadurch begünstigt werden, daß die Behandlung der Folgezustände in die Hände anderer Ärzte übergeht, somit Unfall- und Extremitätenchirurgen sich im allgemeinen keinen eigenen Eindruck davon machen können, wie schwerwiegend und irreversibel ein postthrombotisches Syndrom einen Menschen belasten und seine Lebensqualität einschränken kann.

Den Unterlagen der Gerichte und der Gutachterkommissionen läßt sich entnehmen, daß von einigen Ärzten zu wenig oder gar nicht an die Möglichkeit einer tiefen Venenthrombose gedacht worden ist. Es fällt auch auf, daß den Hinweisen der Patienten auf einen Spannungsschmerz in der Wade oder eine Schwellneigung des Beines wenig Beachtung geschenkt wurde. Der scheinbaren Nichtexistenz einer tiefen Beinvenenthrombose, wie sie fälschlich unterstellt wurde, entspricht die Tatsache, daß eine fachgerechte Diagnostik entweder nicht oder zu spät eingeleitet wurde.

Bei den stationären und ambulanten Thrombosen ereignete sich 47 mal eine teils fulminante Lungenembolie, 28 mal mit einem Exitus letalis. Infolge der tiefen Venenthrombose entwickelte sich einmal eine Phlegmasia coerulea dolens, 8 mal ein Kompartiment-Syndrom mit resultierender Unterschenkel-Amputation. Zu den therapeutischen Komplikationen gehören 2 tiefe Venenthrombosen, die mit dem inzwischen aus dem Handel gezogenen Präparat Heparin-Dihydroergot behandelt wurden. Es entstand ein Ergotismus, Amputationen waren in beiden Fällen unvermeidlich.

Den forensischen Verfahren ist zu entnehmen, daß die Anschuldigungen einmal medizinische Probleme betreffen wie etwa eine zu kurze Dauer der medikamentösen Thrombose-Prophylaxe, eine zu geringe Dosis des eingesetzten Medikamentes, eine Nichtvornahme eines objektiven Diagnoseverfahrens oder eine Fehldeutung der klinischen Symptomatik. Andererseits wurden juristische Probleme aufgeführt wie eine mangelnde Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen und alternative Behandlungsmöglichkeiten. Auch eine unzureichende Dokumentation ist nicht selten Grundlage eines forensischen Verfahrens. Bei der Aufklärung ist auf die heparininduzierte Thrombozytopenie vom Typ II hinzuweisen, auch wenn diese Komplikation nur selten auftritt. ULSENHEIMER hat auch auf die Notwendigkeit einer Aufklärung über die Tatsache hingewiesen, daß gegebenenfalls ein Medikament außerhalb des Zulassungsbereiches Anwendung finde oder noch nicht zugelassen sei. Hierbei handelt es sich um Medikamente, die im Ausland bereits bekannt und positiv erprobt worden sind.

Angeschuldigte Ärzte führen gelegentlich an, sie hätten sich um die Thrombose-Prophylaxe bemüht. Die Revision ergibt gegebenenfalls eine unzureichende Prophylaxe mit ungeeigneten Mitteln wie Antirheumatika Acetylsalicylsäure. RÜBENACKER hat hervorgehoben, die unzureichende Beachtung dieses Problems in der operativen und konservativen Chirurgie und Orthopädie basiere unter Umständen auf der Tatsache, daß zwei Drittel der Thrombosen und 80 % der Lungenembolien klinisch unerkannt verlaufen würden. (PLANES).

Bei den operativen Verfahren hat sich die ambulante Chirurgie zunehmend durchgesetzt. Damit hat allerdings das Thromboserisiko nicht etwa abgenommen, sondern sich erhöht. Bei ambulanten Operationen sollte die medikamentöse Thrombose-Prophylaxe entweder am Abend vorher oder zumindest zwei Stunden vor der Operation begonnen werden. Außerdem ist wie auch bei den stationären Verfahren eine ausreichend lange Nachbehandlungszeit dieser Prophylaxe erforderlich. Es gilt der Grundsatz, daß eine medikamentöse Thrombose-Prophylaxe bis zur vollständigen Mobilisation angezeigt ist. Bei arthroskopischen Eingriffen am Kniegelenk verbunden mit einer Blutsperre ist besonders an das Thrombose-Risiko zu denken und medikamentöse Verfahren zu veranlassen, auch hinsichtlich einer entsprechend langen Nachbehandlung. Die Anlage einer pneumatischen Blutsperre sollte hinsichtlich der Höhe und der zeitlichen Dauer des angewandten Druckes unbedingt dokumentiert werden. Physikalische Maßnahmen sind im stationären und ambulanten Bereich nicht zu vernachlässigen; zu denken ist an die Wadenmuskelpumpe, eine Venengymnastik, Antithrombosestrümpfe und rasche Remobilisation.

Die häufigste Fehldiagnose war eine Thrombophlebitis. Es scheint so, daß die beiden Krankheitsbilder Thrombophlebitis und Thrombose offenbar nicht genügend bekannt sind und auseinander gehalten werden. Die Thrombophlebitis wird oft als Verlegenheitsdiagnose genannt, ohne zu ergründen, ob eine Thrombose der tiefen Venen vorliegt.

Risikofaktoren des Patienten:

- Immobilisierender Verband
- Komprimierender Verband
- Hüftgelenk-Operation
- Kniegelenk-Operation
- Varicosis
- Frühere Venenthrombose
- Kontrazeptiva
- Adipositas
- Maligne Erkrankung

Eine den forensischen Verfahren entnommene Zusammenstellung der Risikofaktoren bei den tiefen Venenthrombosen anläßlich einer ambulanten Behandlung läßt erkennen, daß immobilisierende Verbände am meisten mit Gefahren verbunden sind. Ihnen nahe stehen komprimierende Verbände. Sowohl für die immobilisierenden wie auch für die komprimierenden Verbände gilt, daß sie häufig genug kontrolliert werden müssen. Daran hat es nicht selten gemangelt. Auch sollte der Patient darauf hingewiesen werden, sofort den Arzt wieder aufzusuchen, wenn ihm der Verband zu eng erscheint. Enge oder eng gewordene Gipsverbände sowie komprimierende oder schnürende Verbände müssen sogleich entfernt werden.

Risikofaktoren des Arztes:

- Indikation immobilisierender Verband
- Zeitdauer immobilisierender Verband
- Thrombose-Prophylaxe

Risikofaktoren können vom Patienten, aber auch vom Arzt ausgehen. Der Arzt hat nach seiner Diagnose zu entscheiden, ob ein immobilisierender Verband angelegt und wie lange er belassen bleiben muß. Zugrunde zulegen sind die Therapiefreiheit und das therapeutische Ermessen des Arztes auf dem Boden seiner Erfahrung. Dennoch sind bei diesen Überlegungen Grenzen zu berücksichtigen. Wenn als beste Behandlung ein immobilisierender Verband angezeigt ist, wahrt der Arzt die gebotene Sorgfalt mit einer rechtzeitigen Thrombose-Prophylaxe. Aus den Verfahren geht einwandfrei hervor, daß die Unterlassung einer medikamentösen Thrombose-Prophylaxe einen Risikofaktor bedeutet.

Außerdem ergibt sich aus den Verfahren, daß es an der Kommunikation zwischen dem behandelnden stationären oder ambulanten Arzt sowie dem weiterbehandelnden Hausarzt oft gemangelt hat. Der Hausarzt muß sogleich, sei es schriftlich oder telefonisch, darüber informiert werden, daß die Thrombose-Prophylaxe fortzusetzen ist. Nicht selten sind aus Unterlassungen in diesem Bereich gerichtliche Verfahren entstanden. Auch ist eine vom Patient übernommene Thrombose-Prophylaxe zumal mit Injektionen zu kontrollieren.

Eine Hüftgelenk-Operation hat forensisch eine besondere Frage aufgeworfen und zwar, von welchem Lebensalter an eine Thrombose-Prophylaxe angezeigt ist. Bei der diesbezüglichen Beobachtung hatte es sich um einen 12 Jahre alten Jungen mit einer Epiphysiolyse gehandelt, die mit einer Drahtspickung versorgt wurde. Gut 14 Tage nach der Operation war eine umschriebene, 5 cm lange Thrombose der Vena femoralis communis entstanden. Leider erfolgten weder eine Diagnostik noch eine Behandlung, etwa eine Thrombektomie oder Lyse. Als Endzustand ist ein kompletter Verschuß der tiefen Venen des linken Beines bis zur Leistenbeuge vorhanden.

Wenn der Verdacht auf Vorliegen einer tiefen Venenthrombose besteht, ist es geboten, sie entweder nachzuweisen oder auszuschließen. Die Begründung liegt darin, daß bei einer tiefen Beinvenenthrombose die Gefahr einer Lungenembolie unvertretbar hoch ist. Ratsam ist eine Phlebographie. Ihre forensische Bedeutung liegt in der zuverlässigen Dokumentation vor Gericht. Die Doppler- und Kompressions-Sonographie sowie die farbkodierte Duplex-Sonographie können eine wertvolle Hilfestellung bei der Diagnose leisten.

Der entscheidenden Risikofaktor für die Entstehung einer tiefen Beinvenenthrombose ist die Immobilisation. Es ist davor zu warnen, die Indikation zu einer medikamentösen Thrombose-Prophylaxe im ambulanten Bereich davon abhängig zu machen, ob zusätzlich weitere Risikofaktoren vorliegen oder nicht. Ein immobilisierender Verband ist allein geeignet, die Wadenmuskelpumpe auszuschalten und damit die Gefahr einer tiefen Venenthrombose auszulösen.

Erfahrungen aus jüngerer Zeit haben sogar gezeigt, daß eine bewußte oder unbewußte Schonung eines Beines auch ohne Anlage irgendeines immobilisierenden Verbandes eine tiefe Venenthrombose auslösen kann und zwar mit tödlichen Lungengembolien. Zwei von 5 derartigen Vorgängen enden letal. Eine ausreichende Aufklärung des Patienten ist auch in dieser Hinsicht erforderlich, der behandelnde Arzt sollte sich eine Vorstellung über die psychische Situation des Patienten verschaffen.

Hierzu ein Beispiel:

Eine 22-jährige Patientin stellte sich bei einem niedergelassenen Orthopäden vor und klagte über Schmerzen in der linken Ferse. Bei der Untersuchung waren das obere und untere Sprunggelenk endgradig schmerzhaft und druckempfindlich. Die Röntgenaufnahmen zeigten keine Besonderheiten, insbesondere keinen Fersensporn. Ein Heparin-Salbenverband wurde angelegt. Die Beschwerden wurden als statisch bedingt im Sinne eines Überlastungsschadens (Tanzen) gedeutet. 17 Tage später suchte die Patientin einen Allgemeinarzt auf, weil sie Schmerzen beim Atmen verspürte. Das Beschwerdebild interpretierte der Arzt als beginnenden Infekt bei einem BWS-Syndrom. In der Folge suchte die Patientin eine Innere Klinik, eine Orthopädische Klinik, vier niedergelassene Orthopäden und zuletzt einen Allgemeinarzt auf, also insgesamt 8 Ärzte. Als sie zuletzt den Allgemeinarzt aufsuchte, erklärte die Sprechstundenhilfe, die Sprechstunde sei seit knapp einer Stunde beendet. Um 18.00 Uhr wurde an diesem Tag der Notarzt gerufen, der die Patientin zu Hause im kardiopulmonalen Schock antraf. Eine fulminante Lungenembolie hatte eingesetzt, jede Behandlung war vergeblich. Der Todeseintritt wurde eine Stunde später dokumentiert. Die Obduktion ergab ältere und einen akuten frischen Lungeninfarkt. Ausgangspunkt dieser Lungenembolie waren die Blutadern des linken Beines, in der linken Kniekehle war noch ein fest mit der Wand verbundenes Gerinnsel nachweisbar. Im Bericht wurde niedergelegt, der zum Tode führenden Lungenembolie seien kleine Lungenembolien vorausgegangen, die zu den geklagten Rückenbeschwerden der Frau geführt hatten. Sie hatte niemals einen immobilisierenden Verband getragen, offenbar aber ihr Bein wegen der Fersenschmerzen beim Gehen geschont. Eine medikamentöse Thrombose-Prophylaxe erfolgte in der gesamten Zeit nicht (CARSTENSEN).

Eine Komplikation soll nicht unerwähnt bleiben und zwar die heparininduzierte Thrombozytopenie mit der Folge paradoxer venösen und arterieller Thrombosen. In den analysierten Fällen fiel die Thrombozytenzahl auf 100.000/ml ab, die thrombotische Komplikation trat zwischen 5 und 22 Tagen nach Beginn der Heparin-Gabe auf. Die niedrige Thrombozytenzahl wurde unter anderem als Verbrauchskoagulopathie fehlgedeutet. Um diese Komplikation nicht zu übersehen, ist es empfehlenswert, die Thrombozyten bei Beginn einer Heparin-Prophylaxe zu kontrollieren und eine weitere Kontrolle am 5. Tag nach Beginn der Therapie vorzunehmen. Sollte sich eine Neigung zur Thrombozytensenkung andeuten, sind weitere Kontrollen angezeigt, damit rechtzeitig die Heparin-Behandlung abgesetzt werden kann. Bei dringendem Verdacht auf diese Komplikation kann Heparin durch Organan oder Hirudin bzw. Desirudin ersetzt werden.

Wenn nach einer stationären oder ambulanten Behandlung eine tiefe Venenthrombose in Erscheinung tritt, ist hieraus noch nicht der Rückschluß auf einen Behandlungsfehler statthaft. Sofern der behandelnde Arzt nachweisen kann, daß er eine Thrombose-Prophylaxe in zutreffender Dosierung vorgenommen und sich dennoch eine Thrombose eingestellt hat, ist der Arzt zu entlasten. Eine Thrombose kann, wenn auch signifikant seltener, unter einer regelrechten Thrombose-Prophylaxe schicksalsmäßig auftreten. Der Arzt muß allerdings auch weiterhin nachweisen können, daß er die trotz Prophylaxe entstandene Thrombose rechtzeitig erkannt und einer sachgerechten Behandlung zugeführt hat. Gerade hieran hat es in nicht wenigen Fällen gemangelt.

Der Bundesgerichtshof selbst hat sich auch mit diesem Thema befaßt. Dem Urteil vom 21.11.1995 (VI ZR 329/94 . OLG München/LG Passau), veröffentlicht in Heft 11 NJW 1996, 776 - 777, ist folgender Leitsatz vorangestellt:

„Die ärztliche Aufklärungspflicht setzt in Fällen zur Verfügung stehender Behandlungsalternativen nicht voraus, daß die wissenschaftliche Diskussion über bestimmte Risiken einer Behandlung bereits abgeschlossen ist und zu allgemein akzeptierten Ergebnissen geführt hat. Es genügt vielmehr, daß ernsthafte Stimmen in der medizinischen Wissenschaft auf bestimmte, mit der Behandlung verbundene Gefahren hinweisen.“

Hiermit war gemeint, daß bei der Anlage immobilisierender Verbände eine Thrombose der tiefen Beinvenen auftreten kann.

Gerichtsurteile stützen sich auf medizinische Sachverständige, sind somit zwangsläufig in den aktuellen Stand medizinischer Erkenntnisse eingebunden und auf diese Weise begrenzt. Urteile beziehen sich - insbesondere in den oberen Gerichtsinstanzen - meist auf jahrelang zurückliegende Fälle, die nach dem Wissenstand zur Zeit der Behandlung beurteilt werden müssen. Für die aktuelle Situation und die in ihrer erforderliche Behandlung sind die Ausführungen solcher Urteile dann nicht mehr maßgeblich, wenn sich der voraussetzende Standard inzwischen weiterentwickelt hat. Das ist hinsichtlich der tiefen Venenthrombose der Fall. Hier haben die Methoden ihrer Erkennung, Behandlung und nicht zuletzt ihrer Prophylaxe - auch im ambulanten Bereich - ein Fortschritt erfahren (CARSTENSEN und SCHREIBER).

Literatur:

1. Carstensen, G.: Forensische Aspekte der tiefen Beinvenenthrombose; Orthopädie 22 (1993) 136 - 139
2. Carstensen, G.: Die tiefe Venenthrombose - klinische und forensische Bedeutung; Heparin (1996) 2 - 6
3. Carstensen, G., Schreiber, H.-L.: Die tiefe Venenthrombose in der Rechtsprechung; Akt. Chir. 27 (1992) 1949 - 1951
4. Janssen, H. F., Schachner, J., Hubbard, J., Hartmann, T.: The risk of deep venous thrombosis: a computerized epidemiologic approach; Surgery 101 (1987) 205 - 212

5. Junginger, T., Wich, M., Gierlich, T.: Die tiefe Bein- und Beckenvenen-Thrombose, Diagnostik und operative Therapie; Ärztl. Rheinl.Pfalz 42 (1989) 12 - 21
6. Obert, F., Russe, O., Ender H.-G.: Technik und Interpretation der Phlebologie am Bein; Vortr. Kongreß Österr. Ges. Chir. 5.8.1974, Linz
7. Olbert, F., Ender, H.-G., Gaudernak, T., Kuderna, H., Pelinka, H., Renner, K., Russe, O., Schlag, G.: Häufigkeit der Beinvenenthrombosen nach Unterschenkelfrakturen unter Berücksichtigung der Besonderheiten der Technik und der Deutung der Phlebologie; Huber-Verlag Bern, Stuttgart, Wien 1976
8. Planes, A., Vochelle, N., Mazas, F., Mansat, Ch., Zucman, J., Landais, A., Pascarielle, J. C., Weill, D., Butel, J.: Prevention of postoperative venous thrombosis: a randomized trail comparing unfractionated heparin with low molecular weighth heparin in patients. Undergoing total hip replacement. Thrombosis and hemastasis; Schattauer Verlag Stuttgart 3 (1998) 407 - 410
9. Rübenacker, S.: Moderne und effektive Thromboembolie-Prophylaxe in der Chirurgie; Blackwell Wissenschaftsverlag Berlin, Wien (1999) 130 - 133
10. Schmutzler, R.: Bei welchen Grundkrankheiten ist eine Venenthrombose-Prophylaxe erforderlich?; Hämostaseologie 4 (1981) 123 - 136
11. Ulsenheimer, K.: Die Thromboseprophylaxe unter Einbeziehung neuer Substanzen; Blackwell Wissenschafts-Verlag Berlin, Wien (1999) 127 - 129

Prof. Dr. med. H.-F. Kienzle, Köln: Wann ist welche Thromboseprophylaxe indiziert?

Wenn man von der Blutegeltherapie absieht, wurden die maßgeblichen Erkenntnisse zur Thrombose und Embolie, mithin also auch zur Thromboseprophylaxe im Laufe der zweiten Hälfte des vorigen Jahrhunderts und in diesem ausgehenden Jahrhundert entwickelt. Nicht ohne Stolz weist Virchow darauf hin, daß er seine ersten Entdeckungen und Untersuchungen in dieser Hinsicht in einer Festansprache des Jahres 1845 als damals 24jähriger vorstellte. Er berichtete in dieser Festansprache über die Ergebnisse seiner Tätigkeit unter Anleitung des Prorektors der Charité, Robert Froriet.

Die „Virchow’sche Trias“ (Veränderung der Gefäßwand, der Blutzusammensetzung und der Blutströmung) stammt nicht von Rudolph Virchow selbst, sondern ist eine von späteren Pathologen in Verehrung für Virchow geschaffene bzw. übernommene Bezeichnung für seine einzelnen Entdeckungen.

Die erste Heparinapplikation am Menschen erfolgte am Toronto General Hospital zur regionalen Heparinisierung in die Arteria brachialis am 16.4.1935 (Murray). von Crafoord (Thoraxchirurg in Schweden) stammt die erste klinische Publikation aus dem Jahre 1937 zum Einsatz von Heparin nach einer Cholecystektomie. Lenggenhager publizierte 1941 bei Thieme in Leipzig „Über die Entstehung, Erkennung und Vermeidung der postoperativen Fernthrombose“, daß es ihm zum ersten Mal gelungen sei, während dreißig Monaten an einer Serie von 3.800 Operationen die Emboliesterblichkeit auf Null abzusenken. Die autopsische kontrollierte Emboliehäufigkeit betrug in seiner Serie noch 0,81 %, gegenüber 6,9 % in den Jahren vor der Heparinprophylaxe. Lenggenhager bildete fünf Gruppen von Patienten, die seiner Meinung nach durch eine Heparinprophylaxe geschützt werden sollten. Vorstellungen, die im Prinzip heute noch gelten.

Tabelle 0: Heparinprophylaxe nach Lenggenhager (1941)

I	> 30 J; große, mittelgroße OP Stamm/Extremitäten (außer Struma)
II	Abdominal-Op > 50 J.
III	Fettleibige Pat., jeder Eingriff, jedes Alter
IV	Alle Varizenträger
V	Alle Pat. mit Anamnese: Phlebitis, Thrombose, Embolie

Die subkutane Heparinmedikation wurde bereits 1947 erwähnt. Allgemeine Empfehlungen zur subkutanen Heparinanwendung gab es jedoch erst aufgrund der Untersuchungen von Sharnoff (Pathologe und Direktor der Laboratorien des Mount Vernon Hospitals) im Jahre 1962. 1971 schlug Kakkar erstmalig die subkutane Heparinprophylaxe durch die Anwendung einer starren Medikation vor.

Im Laufe der 80er Jahre konnte durch entsprechende Studien nachgewiesen werden, daß niedermolekulare Heparine die Effizienz der Thromboseprophylaxe gegenüber dem unfraktionierten Heparin und dem Heparin in Kombination mit Dihydroergotamin deutlich steigerten.

In seinem „Lehrbuch der Chirurgie“, 16./17. Auflage aus dem Jahre 1958, schreibt K. H. Bauer, daß vorläufig eine emboliefreie Chirurgie noch ein Wunschtraum sei. Bei dem so überaus komplexen Geschehen der intravitalen Fehlgerinnung sei es schwer vorstellbar, daß ein oder zwei Mittel die vielen Einzelkomponenten zuverlässig zu beeinflussen vermögen. Bei der relativ großen Seltenheit einer tödlichen Lungenembolie seien beweiskräftige Zahlenreihen kaum erhältlich. Medikamentöse Thromboseprophylaxe als Kasuistik.

Allgöwer schreibt in seinem 1976 erschienen Lehrbuch der Chirurgie, daß die postoperative Thromboseprophylaxe einen großen Aufwand erfordere, der mit Risiken (Blutung) verbunden und nicht in allen Fällen hilfreich sei. Die Handhabung sei daher nicht einheitlich. Von genauen Anweisungen oder gar einem Standard kann also im Jahre 1976 noch nicht gesprochen werden.

Anfang der 80er Jahre dieses Jahrhunderts hat dann die routinemäßige Heparinprophylaxe mit unfraktionierten Heparinen Eingang in die klinische Medizin gefunden. Im weiteren Laufe dieses Jahrzehnts konnte dann gezeigt werden, daß die niedermolekularen Heparine zumindest im Hochrisikobereich die Gabe des unfraktionierten Heparin in der antithrombotischen Wirkung übertreffen.

Anlässlich eines Symposiums im Oktober 1990 in Essen klafften die Ansichten über einen Standard für den ambulanten Bereich noch weit auseinander. Aufgrund der klinischen Ergebnisse sah man sich jedoch gezwungen, eine Standardempfehlung zu geben.

Herr Prof. Schreiber entnahm dem Diskussionsforum mit zum Teil sehr kontroversen Meinungen als medizinisch Außenstehender folgendes: „Offensichtlich ist nach den bisherigen Ergebnissen eine medikamentöse Thromboseprophylaxe mit den vorhandenen Mitteln heute unverzichtbar. Eine Unterlassung würde einen Behandlungsfehler darstellen. Aber die Dinge sind noch im Fluß, über die Zusammensetzung der Medikamente und die richtige Dosierung besteht noch keine so weitgehende Klarheit, daß man auch insoweit schon von einem Standard der Behandlung sprechen könnte.“ Dieser letzte Satz erscheint mir ein Zugeständnis an die damals noch kontrovers geführte Diskussion zu sein. Wenn man die strikten Vorgaben und genauen Ausführungen des Expertengesprächs vom Januar 1990 zugrunde legt, muß das Ergebnis des Gesprächs als Standard für die ambulante Thromboseprophylaxe angesehen werden.

So darf man also festhalten, daß die stationäre Thromboseprophylaxe zu Beginn der 80er Jahre und die ambulante Thromboseprophylaxe zu Beginn der 90er Jahre dieses Jahrhunderts als Standard formuliert wurde, nachdem das Wesen der Thrombose und der Embolie nahezu 150 Jahre zuvor durch Virchow entdeckt und erforscht worden war.

Daß sich die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie angesichts der heftigen Diskussion und widerstreitenden Argumenten bemühte, Standards in Form von Leitlinien zu formulieren, ist ein großer Verdienst und hat sicher wesentlich zur Klärung und Beruhigung beigetragen. In kurzer Folge mußten 1992, 1995 und 1997 überarbeitete Leitlinien herausgegeben werden. Es wäre nun vermessen, wenn ich diese Leitlinien im Einzelnen diskutieren wollte. Hochrangige Experten und Kenner der Materie haben praktisch jeden Satz, jedes Wort und jedes Komma dieser Leitlinien ausdiskutiert, so daß ich mich jetzt darauf beschränken will, diese Vorgaben des Jahres 1997 vorzutragen (Beilage zu den Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, Heft 5/1997, G79, Grundlagen der Chirurgie: Empfehlungen zur stationären und ambulanten Thromboembolie - Prophylaxe in der Chirurgie; kann über die Geschäftsstelle der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, Elektrastraße 5, 81925 München, angefordert werden).

Danach gehört die tiefe Beinvenenthrombose und ihre Komplikation Lungenembolie neben den Indikationen zu den häufigsten und folgenschwersten Komplikationen der operativen Medizin, aber auch der konservativ immobilisierenden Behandlung, insbesondere bei Verletzungen der unteren Extremität, der Wirbelsäule und des Beckens. Die Notwendigkeit einer effizienten Thromboembolieprophylaxe ist allgemein anerkannt, über Art und Ausmaß der Prophylaxe bei den unterschiedlichsten Risikogruppen gibt es Auffassungsunterschiede und Entscheidungsspielräume.

I. Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe

Die Notwendigkeit einer effizienten Thromboembolieprophylaxe, die unterschiedliche Risikogruppen berücksichtigt, ergibt sich aus den vorliegenden epidemiologischen Daten zur Häufigkeit von tiefen Venenthrombosen nach Operationen und Verletzungen, wenn keine prophylaktische Behandlung erfolgt.

Grundsätzlich besteht für jeden operierten und länger immobilisierten Patienten ein Thrombose-Risiko. In der Tabelle sind die mit einem objektiven Diagnoseverfahren (Radio-Fibrinogen-Test, Phlebographie) ermittelten Thromboseinzidenzen in der Allgemeinchirurgie, Urologie und Gynäkologie dargestellt, wobei aus den Konfidenzintervallen (CI) zu ersehen ist, daß in zahlreichen Studien die Thromboseraten in offenbar vergleichbaren Patientengruppen beträchtlich schwanken.

Tabelle 1: Häufigkeiten tiefer Beinvenenthrombosen in der operativen Medizin: (International Consensus Statement 1997)

	Studien n	Patienten n	TVT % %	95 % CI %
Abdominal-Chirurgie	54	4.310	25	24 - 26
Transurethrale Prostatektomie	3	150	9	5 - 15
Gynäkologie:				
- Malignomchirurgie	4	297	22	17 - 26
- benigne Erkrankung	4	460	14	11 - 17

II. Indikation für eine Thromboembolieprophylaxe, Risikofaktoren, Erfassung einer Thrombophilie und Definition von Risikogruppen

Neben den operations- bzw. verletzungsbedingten Thromboserisiken (expositionelles Risiko) sind die dispositionellen Risikofaktoren (Tabelle) zu berücksichtigen, um zu entscheiden, ob überhaupt und wenn ja, welche Thromboseprophylaxe notwendig ist.

Tabelle 2: Dispositionelle Risikofaktoren für eine tiefe Beinvenenthrombose

Hohes Alter (> 50 Jahre)	Übergewicht (> 20 % Broca)
Malignome	Frühere Thrombosen oder Lungenembolien
Infektion und Sepsis	Varizen*
Familiäre Belastung	Schwere Herzinsuffizienz
Volumenmangel und Dehydratation	Thrombozytose
Polyzthämie	Nephrotisches Syndrom
Östrogenmedikation	

* in der Literatur nicht einheitlich bewertet

Von besonderer Bedeutung ist die sorgfältige Erhebung einer detaillierten Anamnese früherer spontaner Thrombosen und Lungenembolien in der eigenen Vorgeschichte und bei Verwandten ersten Grades. Bei positiver Anamnese sollte eine laboranalytische Abklärung einer möglicherweise vorliegenden Hämostasedefektes erfolgen.

Die dispositionellen Risiken definieren zusammen mit den expositionellen die individuelle Thrombosegefährdung eines Patienten. Berücksichtigt man die globalen mit objektiven Nachweisverfahren ermittelten Thrombosehäufigkeiten in der Chirurgie und nach Trauma und die zusätzliche Risikokonstellation, so läßt sich eine Einteilung chirurgischer Patienten nach niedrigem, mittlerem und hohem Thromboserisiko vornehmen.

Tabelle 3: Risikogruppen und Thrombosehäufigkeit

Thromboembolische Komplikationen	Niedriges Thromboserisiko	Mittleres Thromboserisiko	Hohes Thromboserisiko
Distale Beinvenenthrombose	< 10 %	10 - 40 %	40 - 80 %
Proximale Thrombose	< 1 %	2 - 10 %	10 - 30 %
Tödliche Lungenembolie (European Consensus, 1992)	< 0,01 %	0,1 - 0,7%	1 - 5 %

- z. B. niedriges Risiko: kleinere operative Eingriffe, Verletzungen ohne oder mit geringem Weichteilschaden, kein zusätzliches dispositionelles Risiko
- z.B. mittleres Risiko: länger dauernde Operationen oder frische Verletzungen mit schwerem Weichteilschaden, niedriges operations- bzw. verletzungsbedingtes Risiko und zusätzliche dispositionelle Risiken
- z. B. hohes Risiko: Größere Eingriffe in der Bauch- und Beckenregion bei Karzinom oder entzündlichen Erkrankungen, elektiver Knie- oder Hüftgelenkersatz, Polytrauma, Patienten mit Thrombosen oder Lungenembolien in der Anamnese.

Detaillierte Angaben zu spezifischen Operationen sind wegen uneinheitlicher Datenlage nicht möglich.

Untersuchungen, ab welchem Alter eine generelle Thromboseprophylaxe beginnen sollte, sind derzeit noch nicht abschließend zu bewerten. Die Indikation der Durchführung einer medikamentösen Prophylaxe sollte im Einzelfall in Abhängigkeit von der Schwere der Operation bzw. des Unfalls und patientenbezogenen Risikofaktoren (zum Beispiel Ovulationshemmer, Adipositas) gestellt werden.

Bei der Thromboseprophylaxe handelt es sich immer um eine ärztliche Individualentscheidung, bei der Nutzen und Risiko für den Patienten gegeneinander abgewogen werden müssen. Dennoch wird man für eine Klinik oder Praxis ein praktikables Schema erarbeiten müssen.

Die Teilnehmer des Gespräches waren sich einig, daß bei Patienten mit mittlerem und insbesondere hohem Thromboserisiko neben der Ausschöpfung der physikalischen und frühmobilisierenden Basismaßnahme auch die Indikation für eine medikamentöse Thromboseprophylaxe gegeben ist. Eine peri- und postoperative Anwendung der intermittierenden Wadenkompression wird ebenfalls als wirksam beschrieben.

Die Datenlage ist derzeit nicht ausreichend, um bei Patienten mit niedrigem Thromboserisiko eine medikamentöse Prophylaxe generell zu empfehlen. Im Einzelfall ist die Indikation hierzu nach Abwägung des individuellen Nutzen/Risikos zu stellen.

III. Medikamentöse Therapie

Die dreimalig tägliche subkutane Gabe kleiner Dosen von unfraktioniertem Heparin gilt als etabliertes Verfahren bei Patienten mit einem mittleren Thromboserisiko. Diese Form der Prophylaxe führt in dieser Risikogruppe zu einer Thrombosereduktion, bei Patienten mit einem mittleren Thromboserisiko von etwa 30 % auf etwa 5 bis 15 %.

Klinische Untersuchungen zeigten aber auch, daß bei Hochrisikopatienten die pauschalierte Gabe von 15.000 E. Heparin pro Tag nicht immer ausreicht. Die Wirkung kann durch postoperative Dosiserhöhung gesteigert werden, idealerweise wird eine individuelle, PTT-adjustierte Dosierung verabreicht.

Seit mehr als 10 Jahren stehen für die medikamentöse Prophylaxe niedermolekulare Heparine zur Verfügung. Aufgrund ihrer verbesserten pharmakologischen Eigenschaften (zum Beispiel bessere Bioverfügbarkeit und längere Halbwertszeit) und ihrer antithrombotischen Effizienz sowie guten Praktikabilität (Einmal-Injektion) haben sie die Anwendung von unfraktioniertem Heparin stark zurückgedrängt.

Einzelne niedermolekulare Präparate haben sich auch bei pauschalierter Dosierung im Hochrisikobereich als effizient erwiesen, andere sollten Gewichts-adaptiert verabreicht werden. Präparate-spezifische Unterschiede sind deshalb zu beachten.

Daß natürlich die Kosten eine enorme Rolle spielen, auch im Hinblick auf die Verwendung der unfraktionierten Heparins gegenüber den niedermolekularen Heparinen, zeigen die Preise, wie sie an unserer Klinik gelten.

Als unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei der Heparinanwendung sind natürlich die Blutungskomplikationen zu nennen. Bei Langzeitanwendung von unfraktioniertem Heparin in der Dosierung 15.000 bis 30.000 E. pro Tag über vier bis sechs Monate ist bekannt, daß eine Osteoporose auftreten kann.

IV. Wichtig ist die heparininduzierte Thrombozytopenie.

HIT I liegt in der Häufigkeit etwa bei 10 %. Der Abfall der Thrombozyten ist mäßig und tritt schon kurz nach Behandlungsbeginn auf und erreicht zunächst nicht den Wert von weniger als 100.000/µl. Auch bei der Weiterbehandlung mit Heparin steigen in den nächsten Tagen die Thrombozytenzahlen wieder an.

HIT II ist eine ernsthafte, potentiell lebensgefährliche Komplikation. Über die Häufigkeit gibt es bisher keine verlässlichen Zahlen. Vermutlich entsteht HIT II nach Bildung von Antikörpern gegen ein multimolekulares Antigen, das aus Heparin und Blättchen-spezifischen Proteinen gebildet wird und über eine Antigen-Antikörperreaktion über den FC-Rezeptor zur Blättchenaktivierung führt. Diese schwere Form der Heparin-induzierten Thrombozytopenie, auch die einfache Form des HIT I hat zu der Empfehlung geführt, daß vor jeder Heparin-gabe und ab dem 5. Tag der Heparin-gabe mehrmals pro Woche die Thrombozyten bestimmt werden müssen.

Über die medikamentöse Thromboembolieprophylaxe ist aufzuklären, Nutzen und Risiken mit dem Patienten jeweils zu besprechen.

Poststationär und ambulant gelten die gleichen Indikationen und Risikogruppen. Der weiterbehandelnde Arzt muß über die Notwendigkeit einer Prophylaxe informiert werden.

Bei allen Patienten mit frischen Verletzungen und operativen Eingriffen an der unteren Extremität, die einer Immobilisierung im gelenkübergreifenden Gips- (Kunststoff-) Verband bedürfen und zusätzlich dispositionelle Risiken aufweisen, besteht die Indikation zur medikamentösen Prophylaxe (stationär/ambulant).

So besteht scheinbar am Ende dieses Jahrhunderts Konsens in der medikamentösen Thromboembolieprophylaxe. Zu gewichten ist vom einzelnen Arzt im Prinzip nur noch, ob es sich um ein niedriges, mittleres oder hohes Thromboserisiko angesichts dispositioneller und expositioneller Risiken handelt.

Doch es gibt auch heute noch offene Fragen:

Obwohl das Thema längst geklärt zu sein scheint, wird immer wieder versucht, den Thrombozyten-Aggregationshemmer Acetylsalicylsäure (Aspirin) in der Thromboseprophylaxe anzuwenden. Dieser Gedanke ist sehr verführerisch, da es sich hier um ein einfaches, oral zu nehmendes Mittel handelt, daß außerdem noch sehr preiswert ist. Eine im Unfallchirurgen publizierte Studie der Jahre 1994 - 1996 - allerdings an einem sehr kleinen Kollektiv - ergab sogar die Überlegenheit von Aspirin gegenüber dem niedermolekularen Heparin Clivarin. Sollte sich dies in großen Studien als günstig erweisen, wäre das für die Thromboembolieprophylaxe ein enormer Durchbruch. Andererseits darf man sich fragen, inwieweit man gegen die gesicherte Wirkung des niedermolekularen Heparins Aspirin überhaupt noch in großen Studien anwenden darf. Dies scheint mir ethisch-ärztlich außerordentlich fragwürdig zu sein.

Tabelle 4: Thromboembolieprophylaxe und Aspirin				
Prosp. random. Studie 1.3.94 - 1.3.96		287 Pat.		
untere Extr., immobil. Verb., amb)				
		<u>Pat.</u>	<u>TVT</u>	
Clivarin	1750	s.c.	143	9 (6,3 %)
(NMH)			144	7 (4,8 %)
Aspirin				
Unfallchirurg 1998, 101: 42 - 49 (Marburg / Köln)				

Eine Studie zur selektiven Thromboseprophylaxe bei prospektiven Risikogruppen der Jahre 1991 bis 1996 scheint mir nach den heute vorgegebenen und durch große Studien belegten Leitlinien nicht mehr möglich zu sein. Für Strumaoperationen mag die Heparinprophylaxe in einem Ausmaß von 3,5 % aller Patienten adäquat sein. Schon bei der Leistenbruchoperation scheint ein weitgehender Verzicht auf die Prophylaxe fragwürdig. Bei Gallenoperation oder gar bei colorektalen Resektionen sollte eine generelle Thromboseprophylaxe durchgeführt werden, um sich nicht gegen die Interessen des Patienten zu richten, oder auch im Haftungsfall entsprechenden Schadenersatz leisten zu müssen.

Tabelle 5: Selektive Thromboseprophylaxe bei prospektiven Risikogruppen (1991 - 1996)

Operation	Pat.	Heparin-Prophylaxe		TVT/LE	andere Kompl.
		Pat.	%		
Leistenbruch	1399	296	(21,2)	1 (1,4 %)	
Struma	2059	72	(3,5)	---	
Cholezystektomie	978 (offen) 457 (lap.)	762 302	(87,9) (66,1)	1 1 ---	9 x Hämatom 10 x Hämatom
Colorektale Resektion	694	614	(92,4)	2 2 1 HIT	
Fiktive Gesamtkosten 391.112,-- DM		errechnete Ersparnis 76.801,-- DM			
chir.praxis 54 (1998), 597 - 606					

In der jüngsten Ausgabe der Chirurgischen Praxis fragt ein niedergelassener Unfallchirurg, ob die Thromboseprophylaxe nach der Operation an der unteren Extremität wirklich indiziert sei. Anlässlich eines Seminars der Stiftung Fußchirurgie im Juni 1999 habe ein amerikanischer Kollege mitgeteilt, daß er seit 30 Jahren Fußchirurg sei, aber eine Thromboseprophylaxe nur dann vornehme, wenn eine Thrombose in der Vorgeschichte bekannt sei. Schließlich entlaste man die Beine auch „physiologisch“ viele Stunden am Tag während des Schlafens, ohne eine Thrombose befürchten zu müssen. Der Kollege gibt zu bedenken, ob nicht vielleicht des Firmeninteresse derart über die medizinische Notwendigkeit obsiegt habe, daß sogar die wissenschaftlichen Fachgesellschaften eingeschwenkt seien.

Alles in allem hat sich in den letzten 25 Jahren in vielen Diskussionen unter zustimmender und ablehnender Haltung in Deutschland ein Standard in der Thromboseprophylaxe entwickelt, der für alle Fächer der Medizin gilt, in den operativen Fächern aber eine ganz besondere Rolle spielt, da das Infektions- und Thromboserisiko für alle operierten Patienten postoperativ eine überragende Rolle bezüglich des weiteren Lebens in Form von funktioneller Beeinträchtigung, Schmerzen, Invalidität oder gar Tod bedeutet. Dies kann durch eine überlegte Thromboseprophylaxe zwar nicht ganz ausgeschlossen, aber doch um eine hohen Prozentsatz in der Risikowahrscheinlichkeit vermindert werden. Man ist als Arzt daher verpflichtet, in Abwägung von Indikation und Kontraindikation jedem Patienten individuell, letztlich aber doch standardmäßig die medikamentöse Thromboseprophylaxe zukommen zu lassen.

Rechtsanwalt Dr. jur. K. O. Bergmann, Hamm: Rechtliche Grundlagen

Ein im ärztlichen Haftungsrecht besonders riskantes Gebiet ist die TVT. Sie bietet aber auch eine gute Gelegenheit für mich, Ihnen im Sinne eines Risk-Managements die haftungsträchtigen Aspekte der TVT zu erläutern. Ich will mich bemühen, Sie durch das Labyrinth der Rechtsprechung zu führen, kein einfacher Weg. Einerseits ist die Rechtsprechung im hohem Maße abhängig von der Sachkunde des medizinischen Sachverständigen, andererseits ist sie selbst nicht frei von Wertungen und unbestimmten Rechtsbegriffen. Denken Sie an den Begriff des groben Behandlungsfehlers oder das Unterlassen fundamentaler Diagnosemaßnahmen.

Folie 1:

Tiefe Bein-Beckenvenen-Thrombose (Untersuchung Carstensen)	
von 1985 - 1993	181 Verfahren
Behandlungsfehler	122 = 67,5 %
stationäre	46 Fälle
ambulante	76 Fälle
Lungenembolie	49 Fälle
Exitus letalis	32 Fälle
Phlegmasia coerulea dolens	1 Fall
Kompartmentsyndrom	14 Fälle

Der hohe Anteil primär thromboembolischer Erkrankungen und sekundärer Spätkomplikationen in Deutschland mit etwa 40.000 tödlichen Lungenembolien und 150.000 nicht tödlichen Lungenembolien pro Jahr sowie 17 Mio. chronischen Venenerkrankungen (davon 30 % durch postthrombotisches Syndrom) hat trotz verbesserter medikamentöser Thromboseprophylaxe seit Beginn der 90er Jahre zu einem starken Anstieg der Thrombosefälle bei den Gutachter- und Schlichtungsstellen sowie den Gerichten geführt.¹

I. Haftungssystematik

¹ Bergmann/Kienzle, Venöse Thrombose und Thromboembolieprophylaxe aus juristischer Sicht, VerR 1999, 282

Ein paar Worte zur Haftungssystematik. Es geht darum, wie sich Menschen im Rechtsverkehr zu verhalten haben und welche Rechtsfolgen eintreten, wenn sie fehlerhaft handeln. Unter Haftung verstehen wir hier also die rechtlich begründete Verpflichtung, für etwas einzustehen, z.B. für Sach- und Gesundheitsschäden oder auch für die Verletzung strafrechtlich geschützter Rechtsgüter, etwa der körperlichen Unversehrtheit. Der entsprechende Straftatbestand ist die fahrlässige Körperverletzung gem. § 229 StGB. Ein Arzt und damit auch der hinter ihm stehende Krankenhausträger hat demnach dann zu haften, wenn er seine Pflichten nicht oder auch schlecht erfüllt hat und deswegen ein Schaden beim Patienten eingetreten oder ein strafrechtlich geschütztes Rechtsgut des Patienten verletzt worden ist.

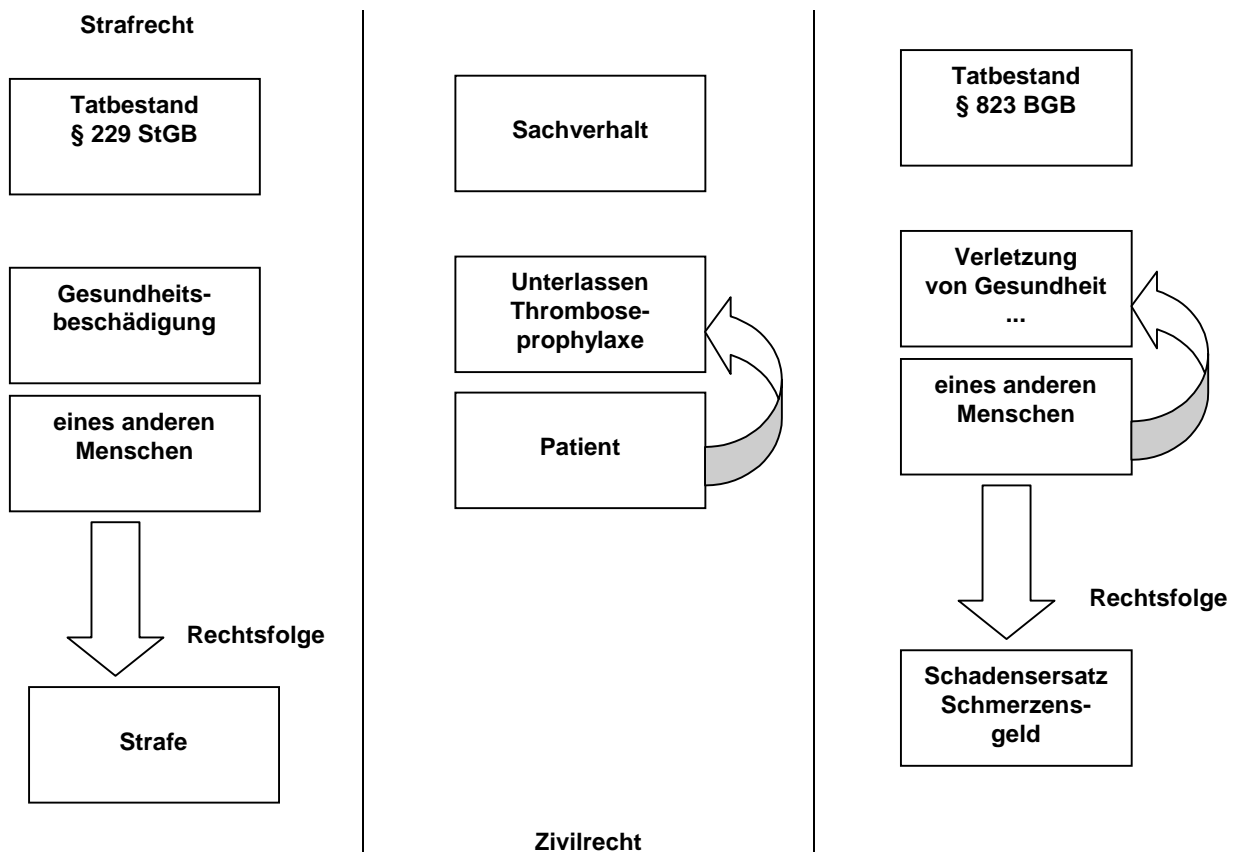
Folie 2:

§ 229 StGB
Fahrlässige Körperverletzung

Wer durch Fahrlässigkeit die Körperverletzung einer anderen Person verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

Das Haftungsrecht unterscheidet zwischen einer zivilrechtlichen und einer strafrechtlichen Haftung. Wer haftet wann und wofür? Es haftet derjenige, der den Tatbestand einer Rechtsform erfüllt, dabei rechtswidrig handelt und dem schuldhaftes Verhalten vorgeworfen werden kann. Zur unterschiedlichen Haftung im Zivil- und Strafrecht dient eine weitere Folie.

Folie 3:



Nehmen wir als fiktiven Beispielsfall, daß ein Arzt eine sich entwickelnde Thrombose nicht erkennt. Bei dem Verdacht auf Vorliegen einer tiefen Venenthrombose (TVT) ist es erforderlich, diese entweder nachzuweisen oder auszuschließen, d.h. ein objektives diagnostisches Verfahren anzuwenden. Bei unterlassener Diagnostik liegt nach der zivilgerichtlichen Rechtsprechung ein Verstoß gegen die elementaren Behandlungsregeln und damit ein grober Behandlungsfehler vor, der im Zivilprozeß zur Beweislastumkehr zum Nachteil des Arztes führt. Der Arzt muß dann beweisen, daß die Beschwerden seines Patienten, z.B. Schmerzen oder venöse Durchblutungsstörungen, nicht durch den Behandlungsfehler verursacht worden sind.² Dies ist meist ein aussichtsloses Unterfangen, das regelmäßig den Verlust des Arzthaftungsprozesses zur Folge hat. Kommen wir zurück auf die Folie. Der gerade zitierte Fall zeigt den Sachverhalt auf, daß bei einer tiefen Beinvenenthrombose die Unterlassung einer hier indizierten Phlebographie einen groben Behandlungsfehler darstellt. Die linke Seite der Folie beinhaltet den strafrechtlichen Teil, daß das Unterlassen einer indizierten Behandlung den Straftatbestand einer Körperverletzung erfüllt. Die Erfüllung liegt in der Gesundheitsbeschädigung des Patienten. Als Rechtsfolge gibt es im Strafrecht eine Strafe, die je nach Schwere der Tat mit einer Freiheitsstrafe bei der fahrlässigen Körperverletzung

² OLG Oldenburg, NJW-RR 1994, 1053 = VersR 1994, 1241

gem. § 229 StGB bis zu 3 Jahren Haft oder mit Geldstrafe bestraft wird. Wichtig ist: Die Staatsanwaltschaft muß beweisen, daß die Thrombose bei sachgerechtem ärztlichen Handeln, also Diagnose und Therapie nicht eingetreten wäre. Da der Eintritt einer Thrombose auch bei sachgerechter Diagnostik und Behandlung selten auszuschließen ist, scheidet die Erfüllung des Strafbestandes oft an der Kausalität. Die rechte Seite der Folie beinhaltet das zivilrechtliche Haftungssystem. Der Arzt verwickelt gleichzeitig aufgrund des Unterlassens einer indizierten ärztlichen Maßnahme den Tatbestand des § 823 BGB, indem er die Gesundheit eines anderen Menschen verletzt hat. Als zivilrechtliche Rechtsfolge steht hierauf der Schadensersatz (z.B. Behandlungskosten, Pflegemehraufwand, Fahrtkosten, Verdienstaufschlag u.v.m.) sowie Schmerzensgeld gem. § 847 BGB.

Folie 4:

Unerlaubte Handlungen

§ 823 BGB [Schadensersatzpflicht]

(1) Wer vorsätzlich oder fahrlässig das Leben, den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, das Eigentum oder ein sonstiges Recht eines anderen widerrechtlich verletzt, ist dem anderen zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.

(2) Die gleiche Verpflichtung trifft denjenigen, welcher gegen ein den Schutz eines anderen bezweckendes Gesetz verstößt. Ist nach dem Inhalte des Gesetzes ein Verstoß möglich, so tritt die Ersatzpflicht nur im Falle des Verschuldens ein.

§ 847 BGB [Schmerzensgeld]

(1) Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit sowie im Falle der Freiheitsentziehung kann der Verletzte auch wegen des Schadens, der Nichtvermögensschaden ist, eine billige Entschädigung in Geld verlangen.

Wie Sie hieraus ersehen können, existieren zwei verschiedene Rechtsfolgen in diesen beiden Haftungsbereichen. Es fragt sich weiterhin hierbei, wer haftet. Durch das Strafgesetz soll jeder für sein eigenes Verschulden bestraft werden. Macht ein Arzt Fehler und wird er strafrechtlich z.B. durch einen Strafantrag des Patienten bzw. beim Tode des Patienten durch die Angehörigen oder auch einen staatsanwaltschaftliches Ermittlungsverfahren zur Verantwortung gezogen, so hat er die verhängte Strafe selbst zu tragen.

Im Gegensatz dazu besteht die zivilrechtliche Haftung, die sich von der strafrechtlichen darin unterscheidet, daß sich aufgrund der Übertragungsmöglichkeit von Verantwortlichkeit die Haftung für eigenes Verschulden auf den Krankenhausträger verlagert oder jedenfalls mit ihm kumuliert.

Nach diesem kurzen Einblick in das Haftungssystem kommen wir nun zur Haftung im Thrombosefall. Wenn wir uns den ärztlichen Alltag vergegenwärtigen, sind Haftungsfragen dort immer gegenwärtig. Gerade im Bereich der Thromboseprophylaxe stellt sich die Frage, ob der Patient hierüber aufgeklärt werden muß, was passiert, wenn eine Prophylaxe nicht ordnungsgemäß vorgenommen bzw. unterlassen wird, wie die Prophylaxe vorzunehmen ist, welche Probleme sich bei der ambulanten Versorgung des Patienten im Rahmen der Prophylaxe ergeben und wann ein Diagnoseirrtum bezüglich einer bestehenden Thrombose vorliegt. Diese Probleme sollen uns nun im folgenden beschäftigen.

II. Behandlungsfehler

Seit etwa 1993 gehört die Thromboseprophylaxe zum geschuldeten Behandlungsstandard in der operativen Medizin³. Seitdem wächst auch das straf-, aber vorallem das zivilrechtliche Risiko nicht bzw. zu spät erkannter posttraumatischer und/oder postoperativer thrombotischer Komplikationen.

Die möglichen Behandlungsfehler bei der Thrombose bzw. Thromboseprophylaxe lassen sich praktisch in 5 Kategorien einteilen: nämlich

Folie 5:

Behandlungsfehler bei der Thrombose bzw. Thromboseprophylaxe

1. Unterlassen der Thromboseprophylaxe
2. Unzureichende Thromboseprophylaxe
3. Probleme bei der ambulanten Versorgung hinsichtlich der Thromboseprophylaxe
4. Art und Weise der Thromboseprophylaxe
5. Diagnosefehler

Den Juristen interessieren neben den möglichen Behandlungsfehlern natürlich auch die möglichen Aufklärungsfehler. Der Arzt mag es als ungerade empfinden, daß er bei unvollständiger Aufklärung des Patienten über Thromboserisiken in gleicher Weise haftet wie bei einem Behandlungsfehler, ja sogar für schicksalhafte Komplikationen bei völlig sachgerechter Behandlung haftet. Solange aber rechtssystematisch die fehlerhafte Behandlung und die Behandlung ohne wirksame Einwilligung dieselbe Haftungsfolge bewirken - und zwar sowohl in strafrechtlicher wie zivilrechtlicher Sicht -, verdient die sachgerechte Aufklärung dieselbe Aufmerksamkeit des Arztes wie die sachgerechte Behandlung.

Auch Aufklärungsfehler sind in mehrfacher Hinsicht denkbar:

³ OLG Brandenburg, Arztrecht 1998, 64

Folie 6:

Aufklärungsfehler

1. Aufklärungsfehler - in der Regel vor der Operation - bezüglich des Risikos Thrombose / Embolie
 - a) Risiko als OP-Risiko mit Risikogruppen
 - b) Behandlungsalternative: Unterlassen der OP; Unterlassen der Immobilisation und anstelle z.B. Unterarmgehstützen, besonderer Schutz
2. Aufklärungsfehler bezüglich der Risiken einer Thromboseprophylaxe
 - a) Blutungsneigung, innere Blutungen
 - b) Allergien, Schwellungen der Haut, Juckreiz, Ausschlag
 - c) Veränderung des Blutbildes
 - d) Knochenentkalkung Haarausfall als entfernte Risiken
3. Aufklärungsfehler bezüglich therapeutischer Risiken
 - a) Hinweis als Verhaltensmaßregeln
 - b) Hinweis auf Notwendigkeit von Kontrolluntersuchung
4. Aufklärungsfehler bezüglich der Thrombosebehandlung selbst (Behandlungsalternativen)
 - a) Heparin oder physikalische Maßnahmen?
 - b) unfractioniertes oder niedermolekulares Heparin?

Dazu später. Kehren wir zunächst zu den Behandlungsfehlern zurück:

1. Unterlassen der Prophylaxe

Heute hat sich allgemein die Erkenntnis durchgesetzt, daß bei einer Operation oder einem Trauma infolge Immobilität und Freisetzung von Gewebethrombokinase die Patienten einen erhöhten Thromboserisiko ausgesetzt sind und Thromboseprophylaxe erforderlich ist. Nach derzeitigem medizinischen Standard in Deutschland muß jeder thrombosegefährdete Patient von der Pubertät an eine medikamentöse Prophylaxe erhalten. Sie ist auch bei Kindern und Jugendlichen erforderlich, wenn zusätzliche Risikofaktoren vorliegen und die Operation länger als 30 Minuten andauert⁴. Wird die Thromboseprophylaxe gleichwohl unterlassen, wird dies von der Rechtsprechung grundsätzlich als grober Behandlungsfehler bewertet. Ebenso urteilen die Gutachter der Gutachterkommissionen, die nach anwaltlicher Erfahrung das Unterlassen einer Thromboseprophylaxe nach Operationen oder Trauma grundsätzlich als elementaren Verstoß gegen die anerkannten Behandlungsmethoden werten⁵.

Folie 7:

⇒ Entscheidung über das ob und wie der Thromboseprophylaxe:

- Jede Behandlungsmaßnahme, die den Patienten einer Erhöhung des Thromboserisikos aussetzt, macht eine Thromboseprophylaxe erforderlich.
- Die Unterlassung der Thromboseprophylaxe ist nach heutigem Standard **ein grober Behandlungsfehler**, da es sich grundsätzlich um eine Verstoß gegen **elementare Behandlungsregeln** handelt.

⁴ Kopenhagen/Häring, Grundlagen der Chirurgie, Beilage zu den Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, Heft 3/1995, Seite 5

⁵ Von der Entscheidung des OLG Frankfurt aus dem Jahre 1978, in dem das Unterlassen einer medikamentösen Thromboseprophylaxe üblich war und demnach keinen Behandlungsfehler darstellte (VersR 1989, 193) bis zu einer Entscheidung aus dem Jahre 1995 des BGH, bei dem das Anlegen eines Unterschenkelgipses ohne gleichzeitige Heparinprophylaxe zum damaligen Zeitpunkt des Jahres 1991 noch keinen Behandlungsfehler darstellte (MedR 1996, 271; Andreas/Dehong, Anm. z. Urt. v. 21.11.1995, Der Chirurg, 53) bis hin zur Entscheidung des OLG Köln v. 04.12.1996 (VersR 1998, 243), bei der trotz einer Weichteilinfektion von einer völligen Ruhigstellung des Beines des Patienten abgesehen wurde, um dadurch einer erhöhten Thrombosegefahr entgegenzuwirken. Bei der gegebenen Situation mußte auch ein geringer Vorteil nutzbar gemacht werden, um der im Fall des Eintritts einer Thrombose einsetzenden erheblichen Gefährdung (evtl. sogar durch eine Lungenembolie) entgegenzuwirken.

- Ob gleichzeitig eine physikalische und medikamentöse Prophylaxe erforderlich ist, muß im Zweifel der medizinische Sachverständige für den Einzelfall entscheiden.

2. Unzureichende Thromboseprophylaxe

Fraglich und bisher nicht entschieden ist es, ob ein grober Behandlungsfehler auch dann vorliegt, wenn zwar eine physikalische Thromboseprophylaxe, nicht jedoch eine Heparinprophylaxe durchgeführt wird, wenn also physikalische Maßnahmen wie äußere Kompression der Beine und Hochlagerung der Beine verbunden mit Frühmobilisation durchgeführt werden. Die Differenzierung zwischen grobem und eifachem Behandlungsfehler hat entscheidende Folgerungen für die Beweislast im Rahmen der Prüfung der Kausalität zwischen Behandlungsfehler und Gesundheitsschaden, so daß hier auch die Weichen für den Verlust des Rechtsstreits gestellt werden - Erläuterung -. Die Frage, wie das Gericht entscheiden wird, ist schwierig zu beantworten. Denn 70 - 80 % aller Thrombosen entstehen während der Operation bzw. wenige Stunden danach, so daß physikalische Maßnahmen nur begrenzt zur Senkung der Thrombosefrequenz beitragen können. Die Abnahme tödlicher Lungenembolien durch mechanische Verfahren konnte bisher nicht bewiesen werden⁶. Deshalb kann nach medizinischem Standard auf eine medikamentöse Thromboseprophylaxe nicht verzichtet werden⁷. Es ist aber durchaus vertretbar, die Tatsache als entlastend zu werten, daß die Ärzte an das Thromboserisiko gedacht und jedenfalls physikalische Maßnahmen verordnet zu haben, so daß jedenfalls ein grober Behandlungsfehler verneint wird. Nicht unerheblich wird dabei sein, ob der Patient nach Prädisposition und Eingriff in die niedrige oder mittlere Risikogruppe der Leitlinien Chirurgie einzuordnen sein wird. Letztendlich ist dies jedoch eine Sachverständigenfrage, so daß die Prozeßbeteiligten auf die Sachkunde des Gutachters angewiesen sind. Das Gericht hat anhand der gutachterlichen Feststellungen sodann rechtlich die Frage zu entscheiden, ob die unterlassene medikamentöse Thromboseprophylaxe als grober Behandlungsfehler zu werten ist.

3. Thromboseprophylaxe im ambulanten Bereich⁸

Mittlerweile bildet die stationäre Thromboseprophylaxe einen festen und auch standardisierten Bestandteil der ärztlichen Behandlung und birgt aus juristischer Sicht wenig Probleme. Nach wie vor wird kontrovers die ambulante Thromboseprophylaxe, insbesondere bei immobilisierten Patienten, und zwar sowohl unter medizinischen als auch unter rechtlichen Aspekten diskutiert. Spätestens seit einem Expertengespräch zwischen Unfallchirurgen, Angiologen, Nuklearmedizinern und Juristen am 13.01.1990 rückten Aspekte zur Thromboseprophylaxe in den Mittelpunkt derjenigen, die Patienten ambulant operieren oder mit immobilisierenden Verbänden an den unteren Extremitäten ambulant behandeln. Der Bundesgerichtshof mußte sich mit dieser Frage erstmalig in einem Urteil vom 21.11.1995 befassen⁹.

Folie 8:

⇒ Thromboseprophylaxe im ambulanten Bereich:

- Die grundsätzliche Notwendigkeit muß von der medizinischen Wissenschaft abgeklärt werden.
- Über die Möglichkeit der ergänzenden Gabe von Heparin muß aufgeklärt werden.

Der Bundesgerichtshof hat für den Fall einer unterlassenen Thromboseprophylaxe im Januar 1991 ausgeführt, zum damaligen Zeitpunkt könne in der unterlassenen Heparinprophylaxe kein Behandlungsfehler gesehen werden. Es komme aber eine Haftung des Arztes wegen der Verletzung der ärztlichen Aufklärungspflicht in Betracht. Zwar gehöre die Anwendung einer Thromboseprophylaxe zum damaligen Zeitpunkt noch nicht zum medizinischen Standard, die wissenschaftliche Diskussion über die Risiken einer Thromboseprophylaxe bei ambulanter Behandlung befand sich jedoch im Fluß. Für die Notwendigkeit, den Patienten über zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen und das Behandlungsrisiko der Thrombose aufzuklären, genügt es, daß ernsthaft Stimmen in der medizinischen Wissenschaft vorhanden sind, die auf eine mit der Behandlung verbundene Gefahr hinweisen. Dieses Risiko war auch den Ärzten bewußt, da sich im schriftlichen Aufklärungsblatt ein Hinweis auf die Gefahr von Blutumlaufstörungen befand.

Der Bundesgerichtshof führte hier weiter aus, daß eine Aufklärung verständlicherweise nicht durch das erst bei Anlegung des Gipses ausgehändigte Merkblatt erfolgen konnte. Denn zu diesem Zeitpunkt blieb dem Patienten nicht mehr die Entscheidungsfreiheit über eine der in Betracht kommenden Behandlungsmöglichkeiten. Statt der Anlegung eines Gehgipses hätten dem Patienten auch Gehstützen oder ein besonderer Schuh verordnet werden können. Die Aufklärung war somit verspätet und unvollständig. Der Patient konnte nicht mehr in den Eingriff seiner körperlichen Integrität einwilligen und sein Selbstbestimmungsrecht wirksam ausüben.

Die Entscheidung läßt erkennen, daß der Bundesgerichtshof nicht in den ärztlichen Meinungsstreit über die Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe auch bei ambulanten Heilmaßnahmen eingreifen wollte. Die Rechtsprechung hat die wohl im Ergebnis richtige Entscheidung über den Weg der Aufklärung gewählt. Hätte der Arzt den Patienten über die Möglichkeit einer ergänzenden Heparin-gabe und über Behandlungsalternativen informiert, hätte er auch dann nicht gehaftet, wenn die Thrombose gleichwohl eingetreten wäre.

Entspricht es somit heute gutem ärztlichen Standard in Deutschland, daß im stationären und ambulanten Bereich bei Immobilisation bzw. Trauma des Patienten in dem oben skizzierten Umfang eine Thromboseprophylaxe durchzuführen ist, so ist im Aufklärungsgespräch nicht nur über die Notwendigkeit einer medikamentösen Prophylaxe, sondern auch über deren möglichen Nebenwirkungen aufzuklären.¹⁰

Folie 9:

⁶ Kopenhagen/Häring, a.a.O., Seite 6/7, 8ff.

⁷ Häring/Zilch, Chirurgie, Seite 150

⁸ Siehe hierzu umfassend Kock/Schmit-Neuberg, Thromboseprophylaxe bei ambulanten Patienten mit Gipsimmobilisation, Heidelberg 1998

⁹ BGH, MedR 1996, 271

¹⁰ Siehe hierzu auch Neumann/Strobel, Ambulante Thromboseprophylaxe, Seite 437 ff.; Ulsenheimer, Chirurg BDC 1998, 251 ff.

⇒ Risikoaufklärung:

Das Thrombose- und Embolierisiko ist Allgemeinwissen, es handelt sich um ein allgemein bekanntes Risiko.

- Über allgemein bekannte Risiken braucht nicht aufgeklärt zu werden, es sei denn, der Patient hält den Eingriff für vollkommen ungefährlich (ständige Rechtsprechung: BGH NJW 1974, 1422, 1423; BGH VersR 1980, 68; BGH VersR 1986, 342; BGHZ 106, 391).
- Dennoch ist es richtig, daß der Arzt über das Thromboserisiko aufklärt und die Thrombose in den üblichen Aufklärungsbögen Erwähnung findet. Im Zweifel muß der Arzt beweisen, daß das Thromboserisiko bekannt war.

4. Art und Weise der medikamentösen Thromboseprophylaxe

Die Art und Weise der medikamentösen Thromboseprophylaxe beschäftigt die Rechtsprechung bisher nicht. Ob die Prophylaxe mit low-dose-Heparin-Gabe oder mit niedermolekularem Heparin erfolgt, obliegt allein der Entscheidung der Ärzte¹¹. Es bleibt dem ärztlichen Beurteilungsermessen überlassen, aufgrund der jeweiligen Gegebenheiten des konkreten Behandlungsfalls die danach richtige Therapie anzuwenden. Die ärztliche Entscheidung, welches Medikament zur Thromboembolieprophylaxe eingesetzt wird, hat das unterschiedliche Gefährdungspotential operierter und immobilisierter Patienten zu berücksichtigen¹². Soweit Kontraindikationen wie Schädelhirntraumen, frischer thrombotischer Aplex manifeste Gerinnungsstörungen oder frische gastrointestinale Blutungen zu beachten sind, ist auch dies lediglich die Frage der Einhaltung des medizinischen Standards, die ggf. durch Sachverständigengutachten zu klären ist.

Folie 10:

⇒ Art und Weise der medikamentösen Thromboseprophylaxe:

low-dose-Heparin ./ niedermolekulares Heparin?

- Die Verordnung ist eine medizinische Frage und beurteilt sich nach der Einhaltung der gebotenen medizinischen Standards.
- Probleme der Ressourcenknappheit, Rationalisierung und Rationierung im Gesundheitswesen haben die haftungsrechtliche Rechtsprechung bisher nicht beschäftigt.

Die breite Anwendung der medikamentösen Thromboseprophylaxe (Heparin oder Marcomar) darf nicht den Blick dafür verschließen, daß beide Prophylaxemethoden einer engmaschigen Überwachung bedürfen.

Ob und inwieweit in Anbetracht der Ressourcenknappheit der Medizin die Anwendung von unfraktioniertem Heparin anstelle des mit wenig besserer antithrombotischer Wirkung und dem Vorteil einmaliger Applikation ausgestatteten niedermolekularen Heparin geboten ist¹³, hat ebenfalls die Rechtsprechung bisher nicht beschäftigt. Dies gilt auch für die Frage, ob der Patient, dem unfraktioniertes Heparin gegeben wird, darüber aufzuklären ist, daß auch das wirksamere niedermolekulare Heparin, welches erheblich teurer ist, zur Verfügung steht¹⁴. Fest steht jedoch, daß die Kosten einer sachlich gebotenen Thromboseprophylaxe kein Argument gegen eine Vornahme sind. Selbstverständlich ist, daß bei mehreren gleich wirksamen Mitteln mit den gleichen Nebenwirkungen das billigste genommen werden sollte. Festzuhalten ist andererseits, daß das Wirtschaftlichkeitsgebot keinerlei Abstriche am erforderlichen fachärztlichen Behandlungsstandard legitimiert.

5. Diagnosefehler

Immer wieder beschäftigt die Rechtsprechung die Frage, wann und wie eine Thromboseprophylaxe zu erkennen ist und unter welchen Voraussetzungen die zu späte Diagnose oder auch eine fehlerhafte Diagnose einer Thrombose dem Arzt als Behandlungsfehlervorwurf zuzurechnen ist. Die Diagnose unklaren Wadenschmerzes ist oft indifferent. Die häufigere ascendierende Venenthrombose zeigt mit Muskelkater und Wasendruck ein klinisch anderes Muster als eine descendierende Beinvenenthrombose mit Leistenzerrung und Ischialgie.

Folie 11:

⇒ Thrombose und Diagnosefehler:

- Das klinische Bild einer Phlebothrombose ist relativ unzuverlässig. Wenn dringende Verdachtsmomente bestehen, ist zwingend eine weitere Abklärung mittels Phlebographie erforderlich.
- Wegen der eigenen Risiken der Phlebographie ist diese nicht routinemäßig anzuordnen.

Erstmals hatte sich das Oberlandesgericht Düsseldorf in einer Entscheidung vom 01.06.1978¹⁵ mit den Voraussetzungen eines haftungsbedingenden Diagnosefehlers bei einer tiefen Beinvenenthrombose zu befassen. Bei dem Kläger stellte sich hohes Fieber von 39,5° C und ei-

¹¹ BGH, VersR 1982, 771; OLG Köln, VersR 1998, 243 (244)

¹² Ausführlich Koppenhagen/Häring, a.a.O., Seite 1 ff.

¹³ Siehe hierzu auch Leitlinie zu Thromboembolie-Prophylaxe, Phlebologie 1989, 27: 98 - 104

¹⁴ Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, Leitlinie zur stationären und ambulanten Thromboembolie-Prophylaxe in der Chirurgie, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

¹⁵ OLG Düsseldorf, VersR 1980, 171

ne Schwellung des rechten Unterschenkels bei Tastbarkeit der Fußpulse ein. Der Beklagte diagnostizierte eine Thrombose, das Bein des Klägers wurde mit Alkohol-Umschlägen ruhig gestellt, gegen die Schmerzen Novalgin und zusätzlich Paraxin (Antibiotikum) verabreicht. Im Rahmen dieser Therapie stellte sich ein Erfolg der Behandlung dermaßen ein, daß das Fieber wich und die Schwellung zurückging. Es stellte sich jedoch im Nachhinein heraus, daß der Kläger nicht nur unter einer Thrombose, sondern auch an einer eitrigen Venenentzündung erkrankt war. Aufgrund der Verzögerung dieser Diagnose mußte bei dem Kläger eine Oberschenkelamputation vorgenommen werden. Dieser Diagnosefehler führte jedoch in der gerade zitierten Entscheidung nicht zu einem Behandlungsfehler durch den behandelnden Arzt. Der Sachverständige äußerte, daß die von dem Beklagten vorgenommene Behandlung seiner Diagnose entsprochen habe. Diese Therapie sei richtig gewesen, da der Erfolg die Diagnose zunächst bestätigt habe. Die Venenentzündung hatte der Beklagte auch erkannt, in dem er ein Breitband-Antibiotikum (Paraxin) verabfolgt habe, welches bei einer Thrombose allein nicht erforderlich ist.

Folie 12:

Rechtsprechung zum Diagnosefehler:

OLG Düsseldorf
Versicherungsrecht 1980, 171
Thrombose und eitrige Venenentzündung

OLG Düsseldorf
Versicherungsrecht 1986, 839
Unzuverlässiges klinisches Bild

OLG Oldenburg
Versicherungsrecht 1994, 1478
Schwellungen und anhaltende Schmerzen

OLG Oldenburg
NJW-RR 1994, 1053
Phlebographie bei Thromboseverdacht

OLG Saarbrücken
Versicherungsrecht 1989, 750
Thrombose und Ischialgie

OLG Köln
Versicherungsrecht 1998, 243
Weichteilinfektion und Thrombosegefahr

OLG Köln Urteil vom 06.11.1996
NJWE-VHR 1997, 90
Hämatom infolge Heparin

OLG Oldenburg vom 07.01.1997
NJWE-VHR 1997, 182
Diagnosefehler bei plötzlichem Schmerz

Weitere Einzelfälle:

OLG Köln VersR 1987, 418
Ovulationshemmer und Thromboseverursachung

OLG Hamm VersR 1987, 994
Thromboseprophylaktikum „D“, Gefäßverkrampfungsgefahr

OLG Frankfurt VersR 1984, 289
Fibrinolysebehandlung und Hirnblutungsrisiko

OLG Oldenburg MedR 1990, 348
Thrombose und Schlaganfall nach Arteriographie

BGH VersR 1987, 1091
Hinweispflichten bei Thromboseverdacht und Verlassen der Klinik gegen ärztlichen Rat

In einer weiteren Entscheidung des Oberlandesgerichts Düsseldorf vom 10.10.1985¹⁶ werden die Voraussetzungen eines haftungsbegründenden Diagnosefehlers bei einer Phlebothrombose erläutert. Das Oberlandesgericht Düsseldorf hat nach sachverständiger Beratung darauf abgestellt, daß das klinische Bild der Phlebothrombose relativ unzuverlässig sei und mit uncharakteristischen Symptomen einherging. Die entscheidenden Verdachtsmomente seien Anschwellung und Blauvererbung, Verdachtsmomente, welche zwingend eine weitere Abklärung er-

¹⁶ OLG Düsseldorf, VersR 1986, 839

fordern, die in der Regel mit Hilfe der Phlebographie erfolge. Schmerzen seien dagegen weniger signifikant. Nach einer Anhörung eines Sachverständigen in diesem Prozeß sei ein thrombotisches Geschehen in der tiefen Beinvene in aller Regel nicht schmerzhaft, allenfalls ein Spannungs- und Schweregefühl festzustellen. Die Häufigkeit der tiefen Beinvenenthrombose gebe keine Veranlassung, routinemäßig und wiederholt eine Phlebographie durchzuführen. Es handele sich bei Phlebographie um eine invasive Diagnosemaßnahme, die selbst wiederum Thrombosen auslösen könne. Ohne konkrete Verdachtsmomente habe sie zu unterbleiben¹⁷.

Wenn andererseits, so das OLG Oldenburg, im Anschluß an einen Muskelfaserriß in der Wade Schwellungen und lang anhaltende Schmerzen auftreten, muß sich der Verdacht einer Venenthrombose aufdrängen. Es bedarf der naheliegenden zielgerichteten Diagnostik durch eine Phlebographie. Wird diese elementare Kontrollhebung unterlassen, liegt ein grober Behandlungsfehler vor¹⁸. Eine weitere Entscheidung des OLG Oldenburg¹⁹ führt aus, daß die Phlebographie bei einem Thromboseverdacht zu den elementaren Behandlungsregeln gehört. Hierbei wurde das Vorliegen eines groben Behandlungsfehlers bejaht, weil der beklagte Arzt gegen elementare Behandlungsregeln verstoßen hat, indem er unzweifelhaft erforderliche Kontrollbefunde nicht erhoben hat. Der Beklagte hatte hier andere Untersuchungsmaßnahmen durchgeführt, die jedoch nicht ausreichten, weil sie keine zuverlässige Diagnose ermöglichten. An dieser Entscheidung, daß hier auf jeden Fall eine Phlebographie hätte durchgeführt werden müssen, ändert sich auch nicht etwa deshalb etwas, weil der beklagte Arzt über das für diese Maßnahme erforderliche Gerät nicht verfügte. Wenn ein Arzt unbedingt erforderliche Befunde nicht selbst erheben könne, muß er den Patienten an einen anderen Arzt oder ein Krankenhaus überweisen, damit dort die erforderlichen Untersuchungen durchgeführt werden können.

Festzuhalten bleibt, daß der Vorwurf der mangelnden bzw. fehlerhaften Diagnose und der darauf beruhenden unterlassenen Behandlung der Thrombose immer nur nach Einholung eines Sachverständigengutachtens vom Gericht bewertet werden kann. Denn nur ein Gutachter kann abklären, ob die vom Patienten vorgetragene und notwendigerweise von ihm auch zu beweisende Symptome den Verdacht einer Beinvenenthrombose ausmachen. Wenn einerseits typische Symptome dokumentiert sind, wie z.B. die Schwellung des Beines, Schwere- und Spannungsgefühl, livide Verfärbung, Schmerzen in der Wade bei Bewegungen, Druckschmerz in Aduktorenkanal, Dehnungsschmerz bei Dorsal- und Plantarflexion des Fußes²⁰ oder diese Symptome anderweitig durch Zeugen bewiesen werden können, was freilich der freien Beweiswürdigung des Gerichts unterliegt, sind diagnostische Schritte, insbesondere die Phlebographie oder auch die Dopplersonographie geboten, und zwar ohne Verzögerung, weil die frühe Behandlung (Lyse, Operation, Heparin-Gabe) wegen Lungenemboliegefahr den Behandlungserfolg entscheidend beeinflusst. Sind die Symptome der klinischen manifesten Thrombose nicht dokumentiert und lassen sich vom Patienten behauptete Symptome auch anderweitig nicht beweisen, kann dem Arzt auch kein Diagnosefehlervorwurf gemacht werden, da die Phlebographie oder die farb-codierte Duplexsonographie routinemäßig nicht durchzuführen sind.

Auf keine Diagnose- und damit Behandlungsfehler wird in einem Urteil des OLG Saarbrücken vom 05.04.1989²¹ entschieden. Der Entscheidung lag folgender Sachverhalt zugrunde. Bei dem Patienten war eine tiefe Beinvenenthrombose aufgetreten. Die Symptomatik der Beinvenenthrombose war jedoch zum Zeitpunkt der Entstehung dieser von der Symptomatik der vorliegenden Ischialgie überlagert worden, so daß hierbei durch die Ischialgie bedingten Beschwerden dominierend waren und infolge dessen eine erschwerete Erkennbarkeit der Thrombose in ihrem Frühstadium gegeben war. Aufgrund dieser Dominanz der Symptomatik der Ischialgie gegenüber der tiefen Beinvenenthrombose schied ein Diagnose- und damit Behandlungsfehler aus.

Zu erwähnen ist auch die Entscheidung des Oberlandesgerichts Köln vom 04.12.1996²². Hier war darüber zu entscheiden, daß sich bei dem Kläger nach einer unfallbedingten Operation am Mittelfußknochen eine Weichteilinfektion entwickelt hat. Aufgrund der erhöhten Thrombosegefahr entschloß sich der behandelnde Arzt und damit der Beklagte dazu, auf eine völlige Ruhigstellung des Beines zu verzichten. Der Kläger mußte aufgrund der Mobilisation des Beines mehrfache Operationen durch entzündliches Gewebe über sich ergehen lassen. Ein Behandlungsfehler wurde jedoch vom Oberlandesgericht Köln verneint, da eine Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen sei. Zwar führe eine Gipsverbandruhistellung zur weiteren Bruchstabilisierung. Diese sei ferner auch zur Infektberuhigung angezeigt. Diesen Vorteilen habe aber ein erhöhtes Thromboserisiko (erhebliches Übergewicht des Klägers, Nikotinkonsum) gegenübergestanden. Es mag sein, daß der eine Thrombose vorbeugende Effekt des Verzicht auf eine völlige Ruhigstellung nicht sonderlich hoch zu veranschlagen sei. Es leuchtet aber ein, daß bei der gegebenen Situation auch ein geringerer Vorteil nutzbar gemacht werden müsse, um der im Fall des Eintritts einer Thrombose einsetzenden erheblichen Gefährdung (evtl. sogar durch eine tödliche Lungenembolie) entgegenzuwirken. Damit sei die postoperative Behandlung des Klägers nicht zu beanstanden.

Das Urteil des OLG Köln vom 06.11.1996 setzt sich mit der Frage auseinander, ob Hämatome infolge der Heparin-Gabe ein Leitsymptom für eine Thrombose darstellen können. Gutachterlich beraten entschied das Oberlandesgericht, daß Hämatome infolge einer Heparin-Gabe ausgesprochen selten seien. Sie seien deshalb nicht als Verdachtsdiagnose naheliegend bei Schmerzen in der Leiste, die später in den Oberschenkel ausstrahlen. Hierfür sei die Untersuchung der schmerzenden Stelle mittels Sonographie ausreichend. Erst das Auftreten neurologischer Ausfallerscheinungen nötige zu weiterer Diagnostik z.B. durch CT.

Die Entscheidung des OLG Oldenburg vom 07.01.1997²³ beschäftigt sich mit einem Diagnoseirrtum. Der Kläger wurde von dem Beklagten wegen eines plötzlich auftretenden Schmerzes, der schlagartig beim Treppensteigen aufgetreten war, behandelt. Die Ärzte diagnostizierten daraufhin einen Muskelfaserriß und stellten das Bein des Klägers mit Hilfe eines Gipses ruhig. Sachverständig beraten entschied das Gericht, daß die plötzliche Schmerzentstehung bei einer nicht unerheblichen Bewegungsbelastung unmißverständlich auf eine Verletzung der Muskelpartien hindeute, nicht aber auf den schleichenden Beginn einer tiefen Venenthrombose.

III. Aufklärung

¹⁷ Siehe hierzu auch OLG Köln, VersR 1990, 662

¹⁸ OLG Oldenburg, VersR 1994, 1478 L = NJW-RR 1994, 1054

¹⁹ OLG Oldenburg, NJW-RR 1994, 1053

²⁰ Dagegen stellt Fieber kein sog. Leitsymptom dar, vgl. OLG Köln, VersR, 1216

²¹ OLG Saarbrücken, VersR 1989, 750

²² OLG Köln, VersR 1998, 243

²³ OLG Oldenburg, NJWE-VHR 1997, 182

Am Anfang der vom Arzt geschuldeten Behandlung steht die Aufklärung. Mit vielen ambulanten und stationären Eingriffen ist eine Immobilisierung des Patienten verbunden, die postoperative Thromboserate kann im allgemeinchirurgischen Krankengut bis zu 30 % betragen²⁴. Bei Hüftgelenkoperationen oder urologischen Eingriffen ist die Thrombosefrequenz bekanntlich weitaus höher²⁵. Ein extremes hohes Thromboserisiko bis zu 80 % besteht bei verunfallten Patienten²⁶. Die spontane Embolierate liegt hier bei etwa 10 %²⁷. Hinzu kommen Risikofaktoren, wie z.B. Lebensalter, durchgemachte Thromboembolie, Dauer und Art des operativen Eingriffs, Adipositas, Nikotinabusus.

Das Thromboserisiko bei Immobilisation durch eine Operation/Narkose ist einem Patienten im allgemeinen bekannt. Vergleichbar ist dies mit der Wundinfektion bei einer Operation. Deshalb kann der Arzt, sofern der Patient nicht offenbar den Eingriff für ganz ungefährlich hält, das Wissen voraussetzen, daß mit jeder größeren, unter Narkose vorgenommenen Operation allgemein Risiken verbunden sind, wie z.B. Wundinfektion, Narbenbrüche, Thrombosen, Embolien, die im unglücklichen Fall zu schweren Schäden oder sogar zum Tode führen können. Die Rechtsprechung hat immer wieder entschieden, daß über derartige allgemein bekannte Risiken eine Aufklärung nicht stattzufinden braucht²⁸.

Folie 13:

⇒ Die Notwendigkeit der Thromboseprophylaxe ist medizinisches Allgemeinwissen.

rechtliche Probleme im Gang der medizinischen Behandlung:

Ausgangspunkt ⇒ ärztliche Behandlung / chirurgischer Eingriff verbunden mit Immobilisation

Risikofaktoren / Prädisposition für postoperative bzw. posttraumatische Thrombosen:

- Lebensalter > 40 Jahre
- durchgemachte Thromboembolie
- Schwere, Dauer und Art des Eingriffs
- Politrauma
- Übergewicht
- Diabetes mellitus
- weibliches Geschlecht
- usw.

Gleichwohl wird in den üblichen Aufklärungsformularen auch auf das Risiko einer Thrombose hingewiesen, ebenso finden wir das Risiko auch vielfach in dem von dem Arzt ergänzend auszufüllenden Spalten, mit der weitere Risiken beschrieben werden können. Dies ist letztlich aus forensischer Vorsorge nicht verkehrt, auch wenn eine Aufklärung über dieses allgemeine Risiko entbehrlich ist. Zwar braucht der Arzt den Patienten nicht darüber aufzuklären, was dieser schon weiß. Der Arzt kann sich also darauf verlassen, daß der Patient das medizinische Basiswissen der Allgemeinheit hat²⁹. Allgemein gilt aber, daß der Arzt sich im Zweifel vergewissern muß. Hätte der Arzt Zweifel haben müssen, daß dem Patienten dieses Risiko von sich aus bekannt ist, darf ihn seine Sorglosigkeit gerade nicht entlasten³⁰. Dies gilt insbesondere bei ambulanten Eingriffen, bei denen die Immobilisierung nur teilweise stattfindet, der Patient also nach Hause entlassen wird und meint, da er sich, wenn auch eingeschränkt, bewegen könne, treffe ihn das Thromboserisiko nicht³¹.

1. Risikoauflklärung

Zu der Risikoauflklärung gehört die Aufklärung über eine mögliche Behandlungsalternative. Neben dem künstlichen Ersatz des Hüftgelenkes infolge degenerativer Veränderungen bleibt dem Betroffenen noch eine weitere Alternative, die nicht mit einem spezifischen hohen Thromboserisiko behaftet ist - der Verzicht auf eine ärztliche Behandlung. Im Rahmen einer alternativen Behandlung ist somit über alternative Risiken und auch alternative Behandlungsmöglichkeiten aufzuklären.

Ich will an dieser Stelle noch einmal auf die bekannte Entscheidung des BGH zur Thromboseprophylaxe bei ambulanter Behandlung aus dem Jahre 1995 hinweisen³².

2. Therapeutische Aufklärung

Neben der Risikoauflklärung besteht häufig die Notwendigkeit, den Patienten durch therapeutische Aufklärung in den Stand zu versetzen, die Therapie zu unterstützen. Dazu sind dem Patienten die gebotenen medizinischen Informationen zu geben.

²⁴ H. J. Kock, et al.: Ambulante Thromboseprophylaxe mit niedermolekularem Heparin bei Gipsimmobilisation der unteren Extremität, Chirurg (1993) 64, 483 - 491

²⁵ Koppenhagen/Häring, a.a.O., Seite 3 ff.

²⁶ Koppenhagen/Häring, a.a.O., Seite 3

²⁷ Häring-Zilch, Chirurgie, 3. Aufl., Seite 149

²⁸ So z.B. BGH, NJW 1974, 1422 (1423); BGH, VersR 1980, 68; BGH, VersR 1986, 3342; BGHZ 106, 391

²⁹ BGHZ 116, 379 (383)

³⁰ Gesehen, Arzthaftungsrecht, 4. Aufl. 1995, Rn. 307

³¹ Vgl. hierzu die Entscheidung des OLG Oldenburg v. 12.04.1994, VersR 1994, 1478, L = NJW-RR 1994, 1054, n der ein Behandlungsfehler bejaht wurde, da der beklagte Arzt nicht nachweisen konnte, den Kläger im Rahmen einer ambulanten Behandlung und einer darauf folgenden Kontrolluntersuchung nicht darauf hingewiesen zu haben, daß bei Unterlassung weiterer ärztlicher Behandlungen Gefahr im Hinblick auf die Entstehung von einer Thrombose bestünde.

³² BGH, MedR 1996, 271 mit einer Anmerkung hierzu von Andreas/Dehong, Chirurg BDC 1997, 53

Folie 14:

⇒ Beratungs- und Kontrollpflichten:
(Ziel: therapierichtiges Verhalten)

- Ausgabe von Verhaltensmaßregeln ist geschuldete ärztliche Behandlungsleistung.
- Hinweise auf die Notwendigkeit von Kontrolluntersuchungen wegen Thrombosegefahr ist ebenfalls notwendige Behandlungsleistung.
- Die Erteilung der o. g. Hinweise ist eine **dokumentationspflichtige** Behandlungsleistung.
- Das Unterlassen der Hinweise ist ein **grober Behandlungsfehler**.

Zu erwähnen ist hier das Urteil des Oberlandesgerichts Oldenburg vom 12.04.1994³³. Das OLG Oldenburg entschied, daß zur ordnungsgemäßen Behandlung eines Muskelfaserrisses in der Wade neben der Ausgabe von Verhaltensmaßregeln unbedingt der Hinweis auf die Notwendigkeit von Kontrolluntersuchungen gehört, um der Gefahr einer Unterschenkelvenenthrombose zu begegnen. Nach der Auffassung des Oberlandesgerichts Oldenburg ist auch diese Erteilung dieses Hinweises zu dokumentieren. Das Unterlassen dieses Hinweises stellt einen groben Behandlungsfehler dar.

Diese Entscheidung ist in mehrfacher Hinsicht von Interesse. Zum einen zeigt sie uns, daß neben der Eingriffs- bzw. Risikoaufklärung auch noch die Aufklärung des Patienten für therapierichtiges Verhalten zur Sicherung des Heilerfolges gibt. Versäumnisse im Bereich der therapeutischen Aufklärung sind solche der Gefahrsicherung. Diese stellen einen Behandlungsfehler dar³⁴. Zu solcher notwendigen therapeutischen Aufklärung gehört auch der Hinweis auf die Gefahr einer Unterschenkelvenenthrombose und der damit verbundene Hinweis auf die Notwendigkeit von Kontrolluntersuchungen. Wenn das Oberlandesgericht Oldenburg weiter ausführt, die Erteilung eines solchen Hinweises sei zu dokumentieren, geht das Gericht davon aus, daß nach guter ärztlicher Übung ein solcher Hinweis dokumentationspflichtig ist und das Fehlen des Hinweises auf ein Unterlassen der therapeutischen Aufklärung schließen läßt. Auch wenn der Patient für einen Behandlungsfehler beweispflichtig ist, und zwar im Gegensatz zur Risikoaufklärung, für die der Arzt beweispflichtig ist, kommen ihm bei Unterlassen der Dokumentation Beweiserleichterungen zugute. Diese kann der Arzt ausgleichen, indem er anderweitig, etwa durch Zeugen die nicht dokumentierte Maßnahme beweist. Im konkreten Fall müßte also der Arzt beweisen, falls er den Hinweis nicht dokumentiert hat, daß er ihn gegeben hat. Daß dies schon infolge Zeitablaufs schwierig ist und regelmäßig etwa Krankenschwestern oder Pfleger hierfür nicht zur Verfügung stehen, liegt auf der Hand.

V. Fazit

Die Auswertung der obergerichtlichen Rechtsprechung der letzten 10 Jahre zu Thrombose und Thromboseprophylaxe zeigt, daß neben der immer notwendiger werdenden Frage, ob das Behandlungsregime dem ärztlichen Standard entsprochen hat, aus rechtlicher Sicht auch Fragen der Aufklärung und der Dokumentation eine wichtige Rolle spielen. Aus juristischer Sicht kann ich den Ärzten nur dazu raten, unter Auswertung der umfangreichen Rechtsprechung ein spezielles Risk-Management bei Fragen der Thrombose und Thromboseprophylaxe zu betreiben. Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung als Element eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses erfordern weiterhin unabdingbar die Auseinandersetzung des Arztes mit der aktuellen Fachliteratur³⁵ und den Leitlinien³⁶.

2. Thema: Aktuelle Urteilsbesprechung

Prof. Dr. jur. Dr. h.c. H.-L. Schreiber, Göttingen:

OLG Celle, 1 U 48/96 vom 21.12.1998 (Kurzfassung für das Protokoll)

Tatbestand:

Die Klägerin fordert von drei Beklagten Schadensersatz, nachdem sich ihr Zustand nach einer Operation im Bereich der Halswirbel verschlechtert hat.

Nach einem Verkehrsunfall kam es bei der Klägerin zu einem traumatisch bedingten Bandscheibenvorfall mit Lähmungserscheinungen, weswegen sie operiert wurde und danach jahrelang weitgehend beschwerdefrei blieb. Schließlich stellte sich bei ihr jedoch eine langsam fortschreitende Rückenmarkschädigung, eine Höhlenbildung im Rückenmark (Syringomyelie), ein. Die Klägerin wurde deshalb in zwei Jahren im Krankenhaus der Beklagten operiert, ohne daß die Beschwerden nachhaltig beseitigt werden konnten; Ende 1991/Anfang 1992 hofften die Beklagten, der Klägerin mit einer weiteren Operation helfen zu können. Nach dieser Operation blieb die Klägerin indessen querschnittsgelähmt mit weiteren Beschwerden.

³³ OLG Oldenburg, VersR 1994, 1478 L = NJW-RR 1994, 1054

³⁴ Steffen/Dressler, Arzthaftungsrecht, Neue Entwicklungslinien der BGH-Rechtsprechung, 8. Aufl. 1999, Rn. 325

³⁵ vgl. hier z.B. Empfehlungen zur stationären und ambulanten Thromboembolie-Prophylaxe in der Chirurgie, Beilage zu den Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, Heft 5/97;

³⁶ Partsch/Blättler, Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie zur Thromboembolieprophylaxe (Vasomed) 9. Jahrgang 4/97, 232 - 237; Kirchhoff/Bergemann, Gesundheitsökonomische Aspekte der venösen Thromboembolieprophylaxe in der Chirurgie, Aktuelle Chirurgie 32 (1997), 171 - 179; sowie Leitlinien zur Thrombose der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, im Internet veröffentlicht.

Die Klägerin hat gemeint, bei der Operation müsse ein Fehler geschehen sein. Jedenfalls sei sie aber vor der Operation nicht ausreichend aufgeklärt, insbesondere nicht auf das Risiko einer Verschlimmerung der Querschnittslähmung hingewiesen worden. Auf dem von ihr unterzeichneten Einwilligungsf formular habe der später vorhandene Hinweis „Verstärkung der Querschnittslähmung“ gefehlt.

...

Die Beklagten haben Klageabweisung beantragt und vorgetragen, die Verschlechterung des Zustandes der Klägerin sei die Verwirklichung des Risikos gewesen, das bei der Operation bestanden habe. Darüber sei die Klägerin indessen durch den Beklagten umfassend aufgeklärt worden, insbesondere sei sie auf das Risiko einer Verschlimmerung der seit 1975 sich schleichend entwickelnden Querschnittslähmung hingewiesen worden. Angesichts der Art der vorgenommenen Operation sei es auch undenkbar, daß ein solcher Hinweis unterblieben sei.

Das Landgericht Hannover hatte nach Beweisaufnahme einen Beklagten verurteilt, an die Klägerin 40.000,- DM Schmerzensgeld nebst Zinsen zu zahlen. ... Zur Begründung hat es ausgeführt, ein Behandlungsfehler bei der Operation sei nicht dargetan. Allein aus der Tatsache, daß der Zustand der Klägerin nach der Operation schlechter gewesen sei als zuvor, könne nicht auf einen Fehler geschlossen werden. Deshalb komme eine Haftung der Operateure nicht in Betracht. Ein Beklagter hafte aber deswegen, weil er die Klägerin nicht hinreichend aufgeklärt habe. Zwar enthalte das Einwilligungsf formular in den Krankenakten den Hinweis auf eine Verstärkung der Querschnittslähmung. Dieser Zusatz sei indessen auf dem Einwilligungsf formular noch nicht vorhanden gewesen, als es von der Tochter der Klägerin in deren Einverständnis und vom Beklagten unterschrieben worden sei. Das folge daraus, daß der Ehemann der Klägerin das Einwilligungsf formular unmittelbar nach Unterschriftsleistung fotokopiert habe und auf dieser Fotokopie ein entsprechender Hinweis nicht vorhanden sei. Zwar spreche ansonsten einige Wahrscheinlichkeit dafür, daß der Beklagte die Klägerin auf die Möglichkeit einer Verschlimmerung der Querschnittslähmung hingewiesen habe, das Gericht habe sich aber nicht davon überzeugen können, daß es gar nicht anders gewesen sein könne.

Gegen dieses Urteil richtet sich die Berufung der Klägerin, mit der sie auch die Verurteilung des anderen Beklagten sowie die Zahlung weitergehender Beträge begehrt. Auch der verurteilte Beklagte hat gegen das Urteil des Landgerichts Berufung eingelegt, mit der er die Abwehr der Klage erstrebt.

Die Klägerin trägt vor:

Die vom Landgericht zu Recht angenommene Verletzung der Aufklärungspflicht durch den Beklagten führe auch zur Haftung des Chefarztes, der nach der mit ihr getroffenen Honorarvereinbarung die Operation persönlich habe vornehmen müssen. Der Chefarzt habe aber nicht selbst operiert; die diesbezügliche Eintragung im Operationsbericht sei unrichtig, wie ein Vergleich mit dem im Narkoseprotokoll genannten Operationsteam und den Eintragungen im OP-Buch zeige. Der Behandlungsfehler ergebe sich prima facie aus dem Mißerfolg. Eine Verletzung der Aufklärungspflicht habe das Landgericht zu Recht angenommen; soweit das Einwilligungsf formular im Original den Hinweis „Verstärkung der Querschnittslähmung“ enthalte, habe der 2. Beklagte das Dokument nachträglich verfälscht. Wäre ein solcher Hinweis gegeben worden, hätte sie die Operation mit Sicherheit nicht vornehmen lassen. Ihr Zustand habe sich nach der Operation dramatisch verschlechtert. Deshalb sei auch ein höheres Schmerzensgeld gerechtfertigt als vom Landgericht, soweit es den Beklagten verurteilt habe, zugesprochen worden sei. Der 3. Beklagte sei nach dem Narkoseprotokoll der verantwortliche Operateur gewesen und habe sich vor der Operation vergewissern müssen, ob die Klägerin ordnungsgemäß aufgeklärt worden sei. Darüber hinaus hafte er als Mitoperateur wegen eines Behandlungsfehlers.

...

Die Beklagten tragen vor:

Die Klägerin sei in mindestens zwei Aufklärungsgesprächen ausführlich über die Risiken der Operation aufgeklärt worden, insbesondere sei ihr gesagt worden, daß mit der Operation aus das Risiko einer Querschnittslähmung verbunden sei. Bei der Klägerin sei - unstrittig - nicht die erste Halswirbelsäulenoperation durchgeführt worden, vielmehr habe es sich um den vierten Eingriff gehandelt; in Ansehung dessen sei es geradezu absurd anzunehmen, daß sie nicht auf das Risiko einer Querschnittslähmung hingewiesen worden sei, das ein typisches Risiko bei jedem operativen Eingriff an der Halswirbelsäule sei. Der Beklagte habe keinerlei nachträgliche Veränderung am Einwilligungsf formular nach der Unterschrift durch die Tochter der Klägerin in deren Namen vorgenommen, vielmehr ergebe sich aus einer Reihe von Anhaltspunkten, daß die Klägerin nur deshalb eine Kopie des Einwilligungsf formulars ohne die Hinweise auf die Risiken der Operation habe vorlegen können, weil diese nachträglich wegekopiert worden seien.

Fehler seien bei der Operation, die der Chefarzt persönlich vorgenommen habe, nicht vorgekommen. Soweit das Narkoseprotokoll vom Operationsbericht abweiche, beruhe dies wahrscheinlich darauf, daß der Chefarzt wie üblich nicht bereits an der Freilegung des Operationsgebiets beteiligt gewesen, sondern erst für die eigentliche mikrochirurgische Arbeit am Operationstisch erschienen sei. Deshalb komme auch eine Haftung des 3. Beklagten nicht in Frage, der den mikrochirurgischen Eingriff, dem der funktionelle Mißerfolg zuzuordnen sei, nicht durchgeführt habe. Im Übrigen sei es sicher, daß sich die neurologische Symptomatik aufgrund der Durchblutungsstörung des Rückenmarkkanals, der weiteren Einengung des Spinalkanals mit der Formierung des Rückenmarks auch ohne die Operation verschlechtert hätte bis hin zur vollständigen Querschnittslähmung. Deshalb sei davon auszugehen, daß der Zustand der Klägerin heute derselbe wäre, wenn die entlastende (vierte) Operation nicht durchgeführt worden wäre.

...

Die Klägerin trägt entgegennend vor:

Sie habe am 26. Februar 1992, da sie von der Anfertigung der Kopie der Einwilligungserklärung durch ihren Ehemann nicht mitbekommen habe, den Beklagten gebeten, von der Einwilligungserklärung eine Kopie anzufertigen. Dieser habe das auch getan. Diese Kopie habe sei einem Zeugen mitgegeben, der sie zunächst verwahrt und ihr im Sommer 1992 zurückgegeben habe. Diese Kopie, die sie nicht (mehr) vorlegen könne, habe den umstrittenen Zusatz „Verstärkung der Querschnittslähmung“ nicht aufgewiesen.

...

Das OLG Celle hat die Klage zurückgewiesen.

Entscheidungsgründe:

...

1. Die Klägerin hat sich - wie sie auch selbst vorträgt - aufgrund des Schreibens des Beklagten vom 10. Dezember 199 (Bd. I Bl. 12) im Krankenhaus vorgestellt. Sie hat ... mehrmals ausführlich mit dem Beklagten über die Operation gesprochen. Dabei ist bei mindestens zwei dieser Gespräche, nämlich dem ersten Gespräch Ende Dezember und dem Gespräch vor der Operation, seitens des Beklagten darauf verwiesen worden, daß sich der Zustand der Klägerin ohne Operation wegen der schleichenden Querschnittslähmung seit 1975 weiter verschlechtern könne, aber auch der Eingriff als solcher das Risiko beinhalte, daß eine bleibende Rückenmarkschädigung im Sinne einer Querschnittslähmung nicht ausgeschlossen werden könne. Letzteres ist dem Hinweis „Verstärkung der Querschnittslähmung“ im Original der in den Krankenakten befindlichen Einwilligungserklärung inhaltlich hinreichend deutlich gemacht. Denn bei der Klägerin bestand sei 1975 eine schleichende Querschnittslähmung, so daß sich bei ihr nicht - wie bei anderen, ansonsten insoweit gesunden Patientin - eine Querschnittslähmung erst neu eingestellt, sondern die bestehenden Erscheinungen der Querschnittslähmung sich bis zur kompletten Querschnittslähmung hin verschlechtern (verstärken) konnten. Die Klägerin rügt denn auch nicht etwa, daß sie einen Hinweis auf Verstärkung der Querschnittslähmung falsch verstanden hätte oder ihr dies aus bestimmten Gründen nicht ausreichend gewesen wäre, sondern nimmt überhaupt in Abrede, daß sie auf das Risiko der Querschnittslähmung hingewiesen worden sei; nach ihrer Darstellung soll ihr lediglich gesagt worden sein, das Schlimmste, was ihr passieren könnte, sei, daß sich der bestehende Zustand nicht verbessere.

Die im Original der Einwilligungserklärung enthaltende handschriftliche Einfügung „Verstärkung der Querschnittslähmung“ beweist zur Überzeugung des Senats, daß das Risiko der Klägerin auch genannt worden ist. Denn sie hat diese Einwilligungserklärung einverständlich durch ihre Tochter unterschreiben lassen. Dann aber müsste ihr auch bekannt gewesen sein, daß der Eingriff keineswegs nur das Risiko der Erfolglosigkeit beinhalte, sondern auch eine (komplette) Querschnittslähmung zur Folge haben könnte. Das wäre anders, wenn die Klägerin den durch die Urkunde geführten Nachweis, daß das Risiko ihr genannt worden ist, dadurch entkräften könnte, daß sie eine Fälschung der (Original-)Einwilligungserklärung durch die Beklagten beweist; solange einer solcher Nachweis nicht geführt ist, ist vom Inhalt der Urkunde auszugehen. Die Klägerin kann aber nicht beweisen, daß die Urkunde durch den Beklagten verfälscht worden ist.

Die hierzu vom Landgericht und vom Senat durchgeführte Zeugenvernehmung gibt keinen Anlaß, dem Vortrag der Klägerin zu folgen.

...

Operationen im Bereich der Halswirbelsäule beinhalten - worauf der Beklagte bei seiner Anhörung vor dem Landgericht zutreffend hingewiesen hat und was inzwischen den Parteien auch gar nicht umstritten ist - stets das Risiko einer Querschnittslähmung. Die Gespräche mit dem Beklagten sind - insbesondere das grundlegende Gespräch im Dezember 1991 aufgrund des Schreibens vom 10. Dezember 1991 - ausführlich geführt worden. Die Klägerin trägt selbst auf mehreren Seiten der Klageschrift vor, was im Verlaufe dieses Gespräches an Einzelheiten besprochen worden ist und daß der Beklagte ihr den Verlauf der Operation erklärt und skizziert habe, was sich im übrigen auch durch die handschriftlichen Skizzen auf der Rückseite des Einwilligungsformulars ergibt. Es hat sich also nicht um beiläufige Gespräche im Rahmen eines Routineeingriffes gehandelt, bei denen es eher möglich wäre, daß das eine oder andere Risiko nicht genannt wird. Deshalb erscheint es kaum wahrscheinlich, daß der Beklagte das Risiko einer Querschnittslähmung, das ein zentrales Risiko war, bei seinen Hinweisen „vergessen“ haben sollte. Anhaltspunkte dafür, daß er das ihm selbstverständlich bekannte Risiko bewußt verschwiegen haben könnte, sind ebenfalls nicht ersichtlich. Insbesondere dafür, daß die Klägerin - wie sie vermutet - als „Versuchskaninchen“ für eine neue Operationsmethode „mißbraucht“ werden sollte, gibt es keine ersichtlichen Hinweise.

...

Darüber hinaus ist die Darstellung der Zeugen und der Klägerin im Zusammenhang mit der Fertigung von Kopien des Einwilligungsformulars unstimmt und wenig plausibel. Es soll nach der Aussage des Zeugen so gewesen sein, daß er von sich aus ohne daß seine Frau und seine Tochter dies bemerkt hätten - Unterlagen (einschließlich der Einwilligungserklärung) aus dem Krankenzimmer der Klägerin mitgenommen hat, um sie zu Hause zu kopieren. Ein Anlass hierfür ist - da der Zeuge erklärt hat, er habe ohnehin nach Hause fahren müssen und kopiere auch in anderen Fällen häufiger Unterlagen - zwar nicht auszuschließen, aber auch nicht besonders wahrscheinlich, da jedenfalls seinerzeit keinerlei Anlaß zu Mißtrauen bestand. ... Wenn es aber so gewesen wäre, wie der Zeuge es geschildert hat, dann paßt dazu die erstinstanzliche Aussage der Zeugin nicht. Diese hat nämlich bekundet, der Beklagte habe, nachdem sie die Einwilligungserklärung unterschrieben habe, die Papiere übernommen und sei rausgegangen. ...

Danach kann der Zeuge die Einwilligungserklärung nicht zum Kopieren mitgenommen haben. In der Vernehmung vor dem Senat ist dieser Widerspruch erörtert worden und die Zeugin hat erklärt, sie könne nicht mehr sagen, ob der Beklagte die Papiere nach der Unterschriftsleistung sogleich übernommen habe. Eine plausible Erklärung dazu, weshalb die Zeugin dies in erster Instanz anders dargestellt hat, hat sie nicht gegeben, so daß der Widerspruch zwischen den Aussagen der Zeugen aus Sicht des Senats nicht aufgelöst worden ist.

Auch der sonstige Vortrag der Klägerin dazu, wie es am Vortrag der Operation anläßlich des Gespräches mit dem Beklagten bzw. im Anschluß daran zur Fertigung von Kopien der Einwilligungserklärung gekommen sein soll, ist auffällig und nicht glaubhaft. So soll es nach der Darstellung der Klägerin nicht nur so gewesen sein, daß - ohne konkreten Anlaß, worauf bereits hingewiesen worden ist - der Ehemann der Klägerin die Einwilligungserklärung zum Zwecke der Fertigung einer Kopie mitgenommen hat, sondern die Klägerin will, weil sie davon nichts gewusst habe, ihrerseits den Beklagten gebeten haben, und zwar letztlich mit Erfolg, ihr eine Kopie dieser Erklärung zu fertigen. Der Beklagte hat dies bei seiner Vernehmung als Partei durch den Senat in Abrede genommen.

...

Damit aber ist davon auszugehen, daß die Klägerin hinreichend aufgeklärt worden ist. Der Eingriff war nicht rechtswidrig. Darauf, daß auch der Chefarzt, dem der Senat glaubt, die Klägerin auf das Risiko der Querschnittslähmung hingewiesen hat, kommt es nicht mehr an.

2. Es ist auch bewiesen, daß der Chefarzt die Operation persönlich durchgeführt hat. Dies mußte er, weil es mit der Klägerin so vereinbart war und von ihr unstreitig zur Voraussetzung für ihre Einwilligung in die Operation gemacht worden ist. Bei der Beurteilung der zwischen den Parteien insoweit umstrittenen Frage ist zunächst zu berücksichtigen, daß die Klägerin nicht etwa von sich aus, also aus eigenem Willen behaupten kann, der Chefarzt habe nicht operiert. Denn sie war - wie sie auch einräumt - zum Zeitpunkt der Operation in Narkose und hat eigene Wahrnehmungen nicht gemacht. Sie hat lediglich - insoweit durchaus verständlicherweise - aus Unstimmigkeiten in den schriftlichen Operationsunterlagen den Schluß gezogen, der Chefarzt habe die Operation nicht selbst vorgenommen. Es steht als nicht „Aussage gegen Aussage“. Schon dies ist bei der Würdigung der insoweit vom Senat erhobenen Beweise zu berücksichtigen.

Der Operationsbericht enthält den Chefarzt ausdrücklich und namentlich als Operateur. Er hat ihn auch unterschrieben. Zweifel konnten nur deshalb auftauchen, weil einige Eintragungen in den gesamten schriftlichen Unterlagen unstimmtig sind. So ist im Operationsbericht unter „Narkose“ der Name X enthalten und als OP-Schwester Herr Y. Beides ist unzutreffend. Nach dem Narkoseprotokoll, das den Chefarzt als Operateur nicht nennt, bestand das Anästhesieteam aus Z.

...

Das Operationsbuch wiederholt die Unstimmigkeiten, nennt insbesondere nicht den Chefarzt als Operateur. Letzteres ist indessen für sich genommen nicht besonders auffällig, weil das Operationsbuch auch wieder eine Übernahme anderer Unterlagen oder Informationen darstellt und deshalb durchaus falsch sein kann, wenn die anderen Unterlagen oder Informationen unrichtig oder missverständlich sind. Die vorgenannten Unstimmigkeiten lassen indessen nur Rückschlüsse darauf zu, daß bei der Aufnahme der Namen in die schriftlichen Unterlagen nicht die genügende Sorgfalt aufgewandt worden ist, nicht aber darauf, daß der Chefarzt nicht operiert hat. Es ist auch nicht so, daß sich die Unstimmigkeiten nur auf die Person des Chefarztes beschränken, sie betreffen vielmehr auch das Anästhesieteam und die OP-Schwester. Deshalb legen sie keine Manipulation nahe, sondern nur ganz allgemein eine gewisse „Schlampigkeit“.

Nur deshalb hat sich der Senat nicht schon durch die bloße Eintragung des Chefarztes als Operateur im Operationsbericht und die Unterzeichnung dieses Berichtes durch ihn davon überzeugt, daß der Chefarzt wirklich operiert hat. Er hat vielmehr Anlaß gesehen, die von den Parteien hierzu benannten Zeugen zu vernehmen (vgl. Bd III Bl. 460 f.). Diese Vernehmung hat indessen keine entscheidenden Anhaltspunkte erbracht, weil sich die Zeugin - auch soweit sie an der Operation teilgenommen haben - nach fast sechs Jahren nicht mehr daran erinnern konnten, wer im Einzelnen an der Operation mitgewirkt hat. Dies ist auch nicht weiter auffällig, weil für die Anästhesisten und die OP-Schwester diese Operation keine Besonderheit aufwies, durch die sie ihnen unabdingbar hätte in Erinnerung bleiben müssen.

...

Schließlich sind auch die von den Beklagten und auch vom Zeugen genannten Umstände hinsichtlich der Durchführung derartiger Operationen durchaus geeignet, die Unstimmigkeiten in den schriftlichen Unterlagen, wenn auch nicht zu entschuldigen, so doch aber zu erklären. Im Operationssaal ist es verhältnismäßig dunkel, der Anästhesist kann das Operationsfeld nicht unmittelbar einsehen, das Operationsgebiet wird regelmäßig durch grüne Tücher abgedeckt. Darüber hinaus ist es durchaus üblich, daß gerade bei schwierigen Operationen, bei denen der besondere Fachverstand eines qualifizierten Neurochirurgen wie dem des Chefarztes gefragt ist, die Operationsvorbereitungen nicht durch ihn selbst, sondern durch andere Ärzte getroffen werden. Der Chefarzt wird also später dazugekommen sein, so daß es ohne weiteres möglich ist, daß ihn andere Beteiligte nicht als Person erkannt haben, zumal sie auf die Operation konzentriert waren. Unter diesen Umständen ist jedenfalls plausibel, daß Irrtümer über an der Operation beteiligte Personen vorkommen können und schriftliche Unterlagen nicht nach dem tatsächlichen Verlauf der Operation ergänzt werden. ...

All die vorgenannten Umstände gaben den Beklagten eine (sehr) deutlichen Beweisvorsprung zu ihrer Darstellung, der Chefarzt habe operiert. Deswegen ist dieser auch als Partei vernommen worden. Er hat dabei bestätigt, daß er die Operation durchgeführt hat und die Unstimmigkeiten in gleicher Weise wie im Vorstehenden aufgeführt erklärt. Angesichts des Umstandes, daß der Chefarzt die Klägerin schon in früheren Jahren operiert hatte und an ihrem Fall durchaus besonderen Anteil nahm, sowie der ausdrücklichen Vereinbarung zwischen ihm und der Klägerin, die Operation selbst vornehmen zu müssen, ist es auch durchaus plausibel, daß er sich noch daran erinnern konnte, Operateur gewesen zu sein. Der Umstand, daß die Eröffnung des Operationsfeldes nicht von ihm selbst vorgenommen worden ist, ist dabei ohne Bedeutung. ... Es mußte der Klägerin, die im vorliegenden Rechtsstreit auch nichts anderes geltend macht, auch klar sein, daß die Abrede, der Chefarzt werde selbst operieren, den eigentlichen Eingriff im Halswirbelbereich betraf, nicht aber die diesen mikrochirurgischen Eingriff vorbereitenden Maßnahmen; Absprachen, daß ein Patient von einem bestimmten Arzt operiert werden will, sind immer im Rahmen der allgemeinen Üblichkeit nach Treu und Glauben zu verstehen und könnten eine Verpflichtung eines Arztes, auch die vorbereitenden Maßnahmen schon selbst vorzunehmen, nur beinhalten, wenn daran ein besonderes - dann aber auch klar erkennbares - Interesse des Patienten bestünde. Das ist hier nicht der Fall. Abgesehen davon ist auch nicht ersichtlich, daß der Operations(miss)erfolg durch die vorbereitenden Maßnahmen verursacht worden ist.

3. Fehler bei der Operation sind nicht dargetan. Darauf hat das Landgericht schon zutreffend hingewiesen. Die Berufung greift dies lediglich mit der Erwägung an, der Behandlungsfehler ergäbe sich prima facie aus dem Misserfolg. Gerade weil im Rahmen einer Operation an der Halswirbelsäule eine Querschnittslähmung ein typisches Risiko auch bei korrektem Vorgehen ist, läßt sich daraus nicht auf ein fehlerhaftes Vorgehen der Beklagten schließen. Irgendwelche Anhaltspunkte dafür, wann und in welcher Weise irgend etwas falsch gemacht worden sein könnte, gibt es nicht. Auch unter Berücksichtigung des Umstandes, daß im Arzthaftungsprozess an die Substantiierungspflicht des Patienten keine allzu hohen Anforderungen gestellt werden können, kann der bloße Umstand, daß die Operation in irgendeiner Weise nicht erfolgreich war, noch kein hinreichender Hinweis auf einen Fehler bei der Operation sein, der Ermittlungen von Amtswegen rechtfertigen könnte.

4. Demgemäß ist die Klage unbegründet, ohne daß es aus Rechtsgründen noch darauf ankommt, in welcher Weise sich der Zustand der Klägerin verschlechtert hat und ob diese Verschlimmerung nicht auch ohne die Operation eingetreten wäre.

3. Thema: Unkonventionelle Verfahren und Positivliste

Frau Prof. Dr. med. I. Oepen, Marburg: Aus Sicht der wissenschaftlichen Medizin - Mängel der Rechtsprechung

Unkonventionelle diagnostische und therapeutische Verfahren sind umstrittene Methoden, deren Eignung nicht - oder noch nicht - überzeugend belegt wurde. Sie spielen vor allem in den Bereichen eine Rolle, in denen mit konventionellen, d.h. wissenschaftlich begründeten und erprobten Anwendungen, der sog. Schulmedizin, nur begrenzt geholfen werden kann wie in der Krebstherapie oder bei chronischen Krankheiten.

Maßgebend ist die Nutzen/Risiko-Relation, die in kontrollierten klinischen Studien zu ermitteln ist, neuerdings auch im Rahmen der Evidenz-basierten Medizin. Hierbei soll „neben der eigenen Intuition auch das beste externe Wissen“ genutzt werden, das z.B. am neu gegründeten „Deutschen Cochrane Zentrum“ an der Universität Freiburg erarbeitet und Ärzten zur Verfügung gestellt wird (Perleth u. Antes, Koch).

Unkonventionelle Verfahren sind solche mit fehlender positiver Nutzen/Risiko-Relation, die entweder noch nicht geprüft wurden (Forschungsbe-reich), oder deren Prüfung am Patienten nicht verantwortet werden kann, ferner die Methoden, die sich nicht bewährt haben (sog. Außenseitermetho-den). Bei nicht erwiesenem Nutzen ist überhaupt kein Risiko zu verantworten.

Anhänger umstrittener Methoden versuchen eine Prüfung mit der Folge einer angemessenen Einstufung durch vorteilhafte Selbstdarstellung zu verhindern bzw. einen Anspruch auf eigene Prüfkriterien geltend zu machen, in dem sie ihre Methoden z.B. als „Erfahrungsmedizin“ bezeichnen, als wenn die konventionelle Medizin nicht auf Erfahrung beruhe, oder fälschlich und irreführend als „Naturheilverfahren“. Diese Methoden betreffen jedoch Anwendungen, bei denen Mittel der Natur verwendet werden wie Wärme, Kälte, Wasser, Licht, Luft, Nahrung und Kräuter (Hentschel). Sie sind erprobt und gehören zur konventionellen Medizin. Seit einiger Zeit wird der Begriff „Komplementäre Medizin“ bevorzugt, der den früheren Ausdruck „Alternative Medizin“ abgelöst hat, jetzt mit dem Anspruch, daß die konventionelle Medizin durch unkonventionelle Anwendungen ergänzt werden müsse.

Da unkonventionelle medizinische Methoden per definitionem solche sind, die den erforderlichen Eignungsprüfungen nicht standhalten, versuchen ihre Verfechter mit Slogans zu überzeugen wie „Wer heilt, hat recht!“, wobei der Placebo-Effekt, eine unspezifische Reaktion, unberücksichtigt bleibt, oder: „Man muß dem Patienten die Hoffnung erhalten“, ohne zu bedenken, daß eine trügerische Hoffnung nicht hilfreich ist. Zum Anspruch der Therapiefreiheit ist mit Haustein u.a. zu antworten, daß Therapiefreiheit nicht Therapiebliebigkeit bedeutet. Eine weitere Parole beruft sich auf die Notwendigkeit eines Wissenschaftspluralismus. Dieser kann jedoch nicht so verstanden werden, daß die international anerkannten und festgelegten Wirksamkeitsbelege nur in der konventionellen Medizin verlangt werden, während die sog. Alternativen ihre eigenen Bedingungen stellen und Maßstäbe setzen im Sinne eines „Binnenkonsens“, auf den ich noch zurückkomme.

Verantwortlich für ein Gesundheitswesen mit gesicherter Qualität und Finanzierbarkeit sind Ärzte, Juristen und Politiker. Da wir uns heute im Arbeitskreis „Ärzte & Juristen“ mit dem Thema der unkonventionellen medizinischen Verfahren befassen, möchte ich schwerpunktmäßig die Abstimmung zwischen Erfordernissen aus ärztlicher Sicht und der Rechtsprechung besprechen mit dem Ziel, Ihr Interesse für den Schutz des Pati-enten zu vertiefen, der nach meiner Ansicht verbessert werden muß und kann.

Gefahren durch unkonventionelle medizinische Verfahren

Das Problem der unkonventionellen medizinischen Verfahren ist nicht auf Deutschland beschränkt, sondern weltweit verbreitet. Aufgrund der unterschiedlichen Gesetzgebung gibt es aber in den einzelnen Ländern unterschiedliche Schwerpunkte.

Gefahren drohen für Patienten vor allem durch Versäumnis oder Verzögerung erforderlicher und verfügbarer Maßnahmen, aber auch durch Schä-digungen in physischer und/oder finanzieller Hinsicht. Hierüber gibt es keine Daten, da es keine Meldepflicht für solche Schadensfälle gibt. Man muß annehmen, daß es neben den publizierten Fällen eine hohe Dunkelziffer gibt.

Eine wichtige Rolle spielt hierbei, daß Anwender unkonventioneller Methoden ihre Patienten oft mangelhaft über Erfolgschancen, Risiken und Kostenregelungen ihrer Verfahren aufklären. Viele Patienten würden sich wahrscheinlich nicht für eine unkonventionelle Methode entscheiden, wenn man sie darüber informiert hätte, daß die Wirkung des empfohlenen Verfahrens gar nicht nachgewiesen wurde, daß dagegen die Anwendung durchaus mit einem Risiko behaftet ist. Durch die mangelhafte Aufklärung wird außerdem die Einwilligung der Patienten in die geplante Maßnahme nicht rechtswirksam, so daß so zustandegekommene Behandlungen als unzulässige Körperverletzung ausgelegt werden können. Eine Begleiter-scheinung ist auch, daß viele Verfechter unkonventioneller medizinischer Verfahren Impfgegner sind und ihren Patienten den Nutzen des Impf-schutzes vorenthalten.

Für die Homöopathie wird z.B. in vielen Broschüren und Büchern geworben, wobei die Möglichkeiten sehr positiv dargestellt werden, während die Risiken heruntergespielt oder sogar geleugnet werden. So wirbt die Deutsche Homöopathie-Union mit dem Begriff „Therapie ohne unerwünschte Nebenwirkungen“. Tatsächlich wurden aber außer den mittelbaren Schädigungen durch Versäumnis auch unmittelbare Schädigungen, z.B. schwe-re allergische Reaktionen, dokumentiert (Aberer u. Strohal). Ferner kann die nicht mehr zeitgemäße Therapie mit Schwermetall-Präparaten (Arsen, Blei, Quecksilber) wegen nicht nachgewiesenen Nutzens nicht mehr verantwortet werden (Schaffrath). Das gilt auch für Arzneien der anthropo-sosphischen Medizin (Stratmann). Was bei Misteltherapie zu bedenken ist, daß nämlich die erwiesene Möglichkeit, Immunparameter zu beeinflus-sen, nicht voreilig als Beweis therapeutischer Wirksamkeit verkannt werden darf, haben Gabius und Gabius dargelegt. Zur Frage der Unbedenk-lichkeit von Phytopharmaka haben Schönhöfer und Mitarbeiter aufgrund der Beobachtung schwerer Nebenwirkungen Stellung genommen.

Als Beispiel sei ein Schadensfall beschrieben, der 1993 vor dem Landgericht Frankfurt/M verhandelt wurde (Az.: 41 Js 17309.8/90-920 Ls): Ein homöopathisch orientierter Arzt hatte ein an Gehirnsabszß erkranktes Kind, auch als bereits Lähmungserscheinungen aufgetreten waren, mit homöopathischen Mitteln statt mit Antibiotika behandelt. Das Leben des Kindes wurde zwar nach einer schließlich erfolgten Krankenhauseinwei-

sung gerettet. Es behielt aber zerebrale und manuelle Behinderungen zurück. Das Gericht verurteilte den Arzt wegen ärztlicher Fehler und fahrlässiger Körperverletzung zu einer Geldstrafe von 14.400 DM (Oepen 1994).

Zur Wirksamkeit der Homöopathie kann bei Köbberling, Schaffrath, Schäfer, Strubelt u.- Claussen (hier Kritik an der sog. Meta-Analyse von Linde u.a. 1997), Wagner (Situation in den USA) und im Memorandum des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer (1993) nachgelesen werden. Die Homoeopathic Medicine Research Group, der u.a. die deutschen Professoren Fülgraff und Gaus angehören, hat 1996 in einem Bericht für die Europäische Kommission festgestellt, daß bislang ein Wirksamkeitsnachweis der Homöopathie nicht erbracht worden ist, und daß die anerkannten wissenschaftlichen Instrumente adäquat sind, um den therapeutischen Anspruch der Homöopathie wissenschaftlich zu untersuchen. Zum gleichen Ergebnis ist ein speziell mit der Sichtung sog. alternativer Verfahren in den USA von der höchstrangigen Forschungsinstitution NIH (National Institute of Health) betrautes Komitee gekommen. Dies ist in bezug auf die gesetzliche Regelung in Deutschland hinsichtlich der sog. „besonderen Therapierichtungen“ zu bedenken, die im folgenden Abschnitt besprochen werden.

Zunächst zu weiteren Zwischenfällen mit anderen unkonventionellen Methoden (Übersicht Oepen 1993). Aus Zeitgründen können hier nur noch zwei Beispiele angeführt werden: Auch in der unkonventionellen Krebstherapie hat es z.T. tödliche Zwischenfälle gegeben, die oft Kinder betreffen, deren Eltern eine erforderliche Chemotherapie abgelehnt hatten (Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer 1994). Man kann nur hoffen, daß die Veröffentlichung des Schicksals der an Leukämie erkrankten Katharina, die mit Chemotherapie eine gute Chance gehabt hätte, aber mit Naturheilverfahren behandelt wurde, anderen kranken Kindern eine adäquate Therapie ermöglicht (Rautenstrauch).

Es kommt auch vor, daß nicht die Therapie selbst, sondern mangelhafte Hygiene bei der Handhabung einer Methode gefährlich wird. So kam es in mehreren Fällen nach einer Ozon-Eigenblut-Therapie zu Hepatitis C-Infektionen, die wegen ihres chronischen Verlaufs und der Gefahr einer Krebsentwicklung gefürchtet sind (Oepen und Neidel). Die Ozon-Therapie war im übrigen in ihren verschiedenen Varianten Anlaß mehrerer, z.T. tödlicher Zwischenfälle (Oepen 1997);- bei nicht erwiesenem Nutzen der Methoden (Windeler).

Bei den Ursachen der Verbreitung unkonventioneller medizinischer Verfahren sollte der Einfluß juristischer Berater nicht vergessen werden. Als Beispiel sei der Kassenarztrechtler H. Wartensleben genannt. Er empfahl dem „Arzt als Unternehmer“, er könne, um ein höheres Honorar „einzufahren“, Leistungen privat abrechnen, „die entweder nicht oder noch nicht im GKV-Katalog enthalten oder im individuellen Fall nicht notwendig“ seien. Er bekräftigte seine Verführung mit der Erklärung, daß „Vertragsärzte rechtlich auf der sicheren Seite“ stünden (Schmidt).

Gesetzliche Regelungen

Ein wesentlicher Mangel betrifft in Deutschland das Arzneimittel-Gesetz (AMG), das der Arzneimittel-Sicherheit dienen und insbesondere für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sorgen soll. Es weicht aber bereits in seiner Fassung von 1976 hinsichtlich der Prüfrichtlinien vom internationalen Standard ab und zwar durch die Einführung des Begriffs der „besonderen Therapierichtungen“. Diese wurden im Gesetz durch die Bereiche anthroposophische Medizin, Homöopathie und Phytotherapie konkretisiert. Da ihre Wirksamkeit in kontrollierten klinischen Studien nicht nachgewiesen werden konnte (s.o.), wurden für sie erleichterte Zulassungsbedingungen geschaffen. Damit haben wir einen Doppelstandard, so der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer in seinem Memorandum zur Arzneibehandlung im Rahmen „besonderer Therapierichtungen“ (1993, S. 109). Denn die homöopathischen und anthroposophischen Arzneien werden - bis auf Ausnahmen - lediglich registriert und kommen ohne Angabe eines Anwendungsbereichs in den Handel.

Übrigens zählen sich Anhänger anderer umstrittener Methoden, wie Enzym- und Zelltherapie, die in der „Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin“ organisiert sind, auch zu den besonderen Therapierichtungen.

Eine Verschärfung der Situation trat mit der 4. AMG-Novelle ein, als die Prüfrichtlinien (§26 AMG) für traditionelle Arzneimittel aufgeweicht wurden, so daß man hier nur noch von einer Wirksamkeitsvermutung sprechen kann.

Die Arzneimittel-Sicherheit wird ferner durch das Verfahren der Nachzulassung für Altpräparate, zu denen viele Mittel der unkonventionellen Medizin gehören, eingeschränkt, für die vor 1976 keine sicherheitspharmakologischen Untersuchungen vorgelegt werden mußten. Da sie diese auch im Rahmen der Nachzulassung nicht vorweisen müssen und zudem Präparate ohne Nachzulassungsverfahren als „fiktiv zugelassene Arzneimittel“ bis Ende 2004 im Handel bleiben dürfen, hat sich die Bundesregierung Ende 1997 ein Vertragsverletzungsverfahren der EU-Kommissionen zugezogen. Mit der jetzt im Entwurf vorliegenden 10. AMG-Novelle sollen diese Mängel nun behoben werden (Pharm. Ztg. 144, 2323, 1999).

Der Begriff der „besonderen Therapierichtungen“ wurde 1989 auch in das Sozialgesetzbuch V (SGB V) eingeführt, das die Reichsversicherungsordnung ablöste. Das Gesetz soll sicherstellen, daß die Versorgung der Versicherten ausreichend und zweckmäßig ist, das Maß des Notwendigen nicht überschreitet und wirtschaftlich erbracht wird (§ 70). „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen“, heißt es in § 2, „haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“ Allerdings heißt es in demselben Paragraphen auch: „Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen.“ Nach § 34 sei „bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen ...der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.“ Dabei geht vor allem um die Frage des Ausschlusses von der Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen bei nicht erwiesenem Nutzen.

Für einen solchen Ausschluß ist nach § 135 SGB V der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen zuständig, der über Empfehlungen für oder Ausschlüsse von unkonventionellen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu befinden hat. Nach dem 2. GKV-Neuordnungsgesetz soll der Ausschuß auch bereits im Leistungskatalog enthaltene Anwendungen prüfen. Der Maßstab für die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der Methoden ist auch hier „der Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse“. Allerdings wurde im Juli 1997 ergänzt: „in der jeweiligen Therapierichtung“. Mit diesem - in letzter Minute des Verfahrens eingefügten - Passus wollten Anhänger unkonventioneller Verfahren offenbar die „Binnenanerkennung“, d.h. die Verlagerung der Entscheidungskompetenz über umstrittene Methoden in den Kreis der Verfechter dieser Methoden gesetzlich verankern. Dieses Ziel wurde aber nicht erreicht, da hierfür eine Reihe weiterer Vorschriften hätte geändert werden müssen, so z.B. die bereits genannten §§ 2 und 70 SGB V. Der Berichterstatter im Bundestag hat denn auch in seinem Ausschußbericht ausgeführt, es sollte nur klargestellt werden, daß den besonderen Therapierichtungen Rechnung getragen werden könne, so Jung, Vorsitzender des Bundesausschusses (1998).

Für die Einführung der Binnenanerkennung setzt sich der Stuttgarter Verfassungsrechtler R. Zuck seit 1991 ein. Er schreibt 1999 in der Neuen Zeitschrift für Sozialrecht: „Die für die Anerkennung maßgebende „wissenschaftliche Erkenntnis in der jeweiligen Therapierichtung“ (§ 135 1 Nr.1 SGB V) gründet anstelle der Evidence Based Medicine in einer Experience Based Medicine“, d.h. auf „Erfahrungsmedizin“. Dies festzustellen, sei „Sache der angesehenen Vertreter der jeweiligen Besonderen Therapierichtung (Theorie der Binnenanerkennung)“. Die Richtlinien des Bundesausschusses, so Zuck weiter, „verkennen die besondere Situation der Besonderen Therapierichtungen. Diesbezügliche Nicht-Anerkennungsentscheidungen ...sind ohne Rechtsgrundlage. Sie führen zu einem Systemmangel im Sinne der Quintett-Entscheidungen des BSG.“ (Gemeint sind die fünf Urteile des Bundessozialgerichts vom 16. 9. 1997).

Um seine Ziele zu erreichen, geht Zuck noch einen Schritt weiter und bezichtigt 1999 in der Zeitschrift „Erfahrungsheilkunde“ die Bundes- und Landesärztekammer, „im Wissenschaftsstreit um die besonderen Therapierichtungen“ ihre Neutralitätspflicht verletzt zu haben. Man gewinnt den Eindruck, daß auf diese Weise die bislang einheitliche Meinung der Bundesärztekammer in dieser Angelegenheit durch Druck auf Landesärztekammern ausgehebelt werden soll.

Argumente gegen den geforderten „Binnenkonsens“ haben Burkhard (1995 und 1998), Köbberling (1998) und Sewing(1995) vorgetragen. Es munde anachronistisch an, so der Pharmakologe Sewing, „und wecke kaum Verständnis bei der wissenschaftlichen Medizin, daß ausgerechnet den Verfahren, die sich diesen Forderungen“ (eines Wirksamkeitsnachweises nach internationalem Standard) „entziehen, durch die juristische Verankerung einer fragwürdigen Binnenanerkennung eine Nische verschafft wird, in der sich jede Art medizinischen Sektierertums frei entfalten kann, ohne von den Regeln des Gesundheitsstrukturgesetzes tangiert zu werden“.

Einen Systemmangel“ macht auch Gunder, Sachgebietsleiter der Abteilung Leistungen beim Verband der Angestellten-Krankenkassen (VdAK), geltend, um eine Entscheidung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen gegen die Kostenerstattung für Anwendungen der „ambulanten Balneo-Phototherapie“ anzufechten. Ihm widerspricht jedoch E. Behnen, Ministerialrätin im Bundesministerium für Gesundheit. Sie hält diese Aktion für ein „Wettbewerbsinstrument im Werben um Mitglieder“.

Im SGB V wurde ein weiterer Weg zur Kostenerstattung für unkonventionelle medizinische Methoden durch gesetzliche Krankenkassen eröffnet: durch die Erprobungsregelung (ER) für neue Leistungen (§ 63). Hiervon haben mehrere Betriebs-(BKK) und Innungs-Krankenkassen (IKK) mit einer fünfjährigen Regelung Gebrauch gemacht. Den ersten Vertrag schloß die BKK Krupp 1993 mit dem „Zentrum zur Dokumentation von Naturheilverfahren e.V. (ZDN)“ in Essen. Dem Vertrag haben sich inzwischen 19 weitere BKK angeschlossen. Das ZDN hatte 1993 mit Unterstützung des Niedersächsischen Ministeriums für Wirtschaft, Technologie und Verkehr eine fünfbandige „Dokumentation der besonderen Therapierichtungen und natürlichen Heilweisen in Europa“ zusammengestellt, in der fast alle bekannten umstrittenen und widerlegten medizinischen Methoden unkritisch beschrieben werden. Aus dieser Quelle ist kaum eine brauchbare Erkenntnis zu erwarten. Vorgeschaltet wurde den ERn eine „Machbarkeitsstudie“. Projektleitung und wissenschaftliche Begleitung erfolgte durch das Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie am Universitätsklinikum Essen. Diese Studie weist gravierende Mängel auf, die der Internist K.D. Bock 1999 benennt und scharf kritisiert. Er schreibt: „Selbst die möglicherweise vorhandene gute Absicht, etwas für die angeblich benachteiligte Außenseitermedizin zu tun, rechtfertigt keinesfalls den Verzicht auf wissenschaftliche Standards. Das ist auch ein wissenschafts-ethisches Problem.“ Der Arbeit wurde eine Anmerkung angefügt, daß das Bundesversicherungsamt inzwischen den Antrag des ZDN auf Verlängerung der ER abgelehnt habe mit der Begründung, daß das Gutachten des Universitätsklinikums Essen „die Notwendigkeit und Sinnhaftigkeit einer Verlängerung der Erprobungsregelung nicht zu begünden vermag...“ Dessen ungeachtet werbe das ZDN weiterhin mit dem angeblich erfolgreichen Projekt und kündige weitere an.

Einfluß von Wissenschaftlern an Universitäten

Das Beispiel des Essener Instituts ist nur eines von mehreren für die Fehleinschätzung und Begünstigung unkonventioneller medizinischer Verfahren an deutschen Universitäten (Ostendorf 1993 und 1998). Als weiteres Beispiel sei die Professorin und Oberärztin der Heidelberger Universitäts-Frauenklinik, Ingrid Gerhard, genannt. Sie wurde finanziell von der Karl und Veronica Carstens Stiftung gefördert und erhielt 1995 das Bundesverdienstkreuz Erster Klasse des Verdienstordens der Bundesrepublik Deutschland. Ihre Publikationen weisen allerdings erhebliche Mängel auf: Die Kontrollgruppe fehlt mehrfach; ferner sind Patientenkollektive zu klein und die Untersuchungszeit war zu kurz. Außerdem waren die Angaben oft pauschal und nicht überprüfbar (Open und Windeler). Frau Gerhard hält unkonventionelle Verfahren, deren Wirksamkeit nicht erwiesen oder in Studien nicht bestätigt werden konnte, für brauchbar und bezeichnet sie fälschlich und irreführend als Naturheilverfahren (Gerhard).

Auch ein Band der Schriftenreihe zum Programm der Bundesregierung „Forschung und Entwicklung im Dienste der Gesundheit“ (Band 21), dessen Autoren großenteils Universtäts-Wissenschaftler sind, läßt 1992 in seiner Bestandsaufnahme zur Forschungssituation Unkonventioneller Medizinischer Richtungen die erforderliche kritische Haltung vermissen. Das gilt auch für die neue Stellungnahme dieses Gremiums vom Juli 1999 (Kaufmann u.a.). Zur auch hier - trotz magerer Bilanz bisheriger Ergebnisse - gegebenen Empfehlung, weitere Fördergelder für unkonventionelle medizinische Verfahren bereitzustellen, äußerte sich der Homburger Pharmakologe Rummel in einem Leserbrief (Dt. Ärztebl. 1. 10. 1999): „...Angesichts dieser Bilanz kann das Resümee nur lauten: schockierende Fehlinvestition, volkswirtschaftlich unverantwortlich!...Wenn man weiß, mit wieviel Kritik die Projekte bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft und beim Krebsforschungszentrum durchleuchtet werden, dann kann man dieses Vorgehen nur als skandalös bezeichnen.“

Rechtsprechung zu unkonventionellen medizinischen Verfahren

Die Rechtsprechung im Bereich der unkonventionellen Medizin, für die ich repräsentative Beispiele in einer Liste zusammengestellt habe, ist unterschiedlich. Darauf habe ich bereits 1992 aufmerksam gemacht. Zwar wurden im „Remedacen-Urteil“ statt der Beurteilung nach Einzelfällen zum Wirksamkeitsnachweis „Untersuchungen mit hinreichend großen Fallzahlen“ gefordert; und im „Methadon-Urteil“ wurde den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen „normative Wirkung“ zuerkannt. Auch wurde die Kostenerstattung der Gesetzlichen Krankenkassen für mehrere unkonventionelle medizinische Verfahren sowie neuerdings für den Austausch intakter Amalgamfüllungen abgelehnt. Die „Quintett-Entscheidungen“ (Urteile des Bundessozialgerichts vom 16. 9. 1997) legen jedoch konkrete Regelungen zur Kostenerstattung für solche Fälle fest, in denen eine Stellungnahme des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (noch) nicht vorliegt. Es soll dann ausreichend sein, wenn die betreffende Methode „eine breite Resonanz“ sowohl in der wissenschaftlichen Diskussion als auch in der Praxis gefunden habe.

Behnsen vom Bundesgesundheitsministerium gibt hierzu zu bedenken, daß in den Urteilen des BSG von 1997 die Wirksamkeit „nach einem anderen Maßstab geprüft wird, als vom Gesetz für den Regelfall der Prüfung durch den Bundesausschuß vorgeschrieben ist, nämlich keine Bewertung der Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Kriterien.“ Der 1. Senat des BSG habe hierzu ausgeführt: „Zwar müßten die Gerichte dann über die Kostenerstattung für eine neue Therapie nach anderen Voraussetzungen entscheiden als der Bundesausschuß über deren Anerkennung; das ist jedoch als Folge des Systemmangels hinzunehmen.“ Diese fatalistische Haltung, so Behnsen, sei aber nicht fachgerecht, denn der 6. Senat des BSG habe erst jüngst in einem ähnlich gelagerten Fall (Urteil vom 30. 1. 1999 - BG KA 16/98 R, über den Honorarverteilungsanspruch eines Vertragsarztes) die normsetzende Entscheidung nicht stellvertretend für den Normgeber gefällt, sondern diesen...aufgefordert, „in angemessener Frist, und zwar binnen eines Jahres, eine Neuregelung zu treffen.“

Ein ungutes Kapitel ist das Gerangel um den Arzneiverordnungs-Report und die Arzneimittel-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. Wegen der unklaren Rechtslage drängt der Bundesausschuß nun auf eine baldige Klärung der juristischen Streitfragen um die Kompetenzen des Ausschusses und um die Rechtswirkung seiner Richtlinien. Nach Auffassung des Ausschusses sind allein die Sozialgerichte für Klagen gegen seine Richtlinien zuständig (Dt. Ärztbl. 96, C-1422, 1999).

Analog beklagt Müller-Oerlinghausen, Vorsitzender der Arzneimittel-Kommission der deutschen Ärzteschaft, daß die Kommission „ständig mit der Inkompatibilität von deutschem Sozialrecht und Wettbewerbsrecht konfrontiert ist.“ Die Ärzteschaft müsse daher „in Zukunft noch stärker auf eine vernünftige, gesellschaftlich verträgliche Harmonisierung von Wettbewerbsrecht und Sozialrecht drängen“ (Dt. Ärztbl. 96, C-234, 1999).

Auf das Wettbewerbsrecht berief sich auch das Oberlandesgericht München in seinem Urteil vom 9.11.1995. Darin wurde einer Sachverständigen vom Medizinischen Dienst unter Androhung eines Ordnungsgeldes von 500.000 DM untersagt, „im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs“ vor einem Krebsmittel zu warnen. Es handelt sich um die sog. Autologe Target Zytokine-Therapie (ATC) nach Dr. Klehr, die zu den Methoden gehört, für die der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen die Kostenerstattung durch gesetzliche Krankenkassen ausgeschlossen hat. Die Ärztin hatte davor gewarnt, weil in einer untersuchten Probe Verunreinigungen (Endotoxine) gefunden worden waren. Zum Urteil äußerten sich die Ärzte Sewing und Schulte-Sasse kritisch und machten geltend, daß die Sachverständige ihre Aufgabe im Medizinischen Dienst wahrgenommen habe zum Schutz schwer kranker Menschen. Der Jurist Rübmann stellt die Frage: „Umstrittene Heilungsmethoden - ein Problem des Wettbewerbsrechts?“ Er stellt fest, daß es im vorliegenden Fall um Meinungs- und Wissenschaftsfreiheit gehe, so daß die im Titel gestellte Frage eindeutig mit „Nein“ zu beantworten sei.

Erklärungen für positive Effekte nach Anwendung unkonventioneller medizinischer Verfahren

Der Verlauf einer Krankheit ist von verschiedenen Faktoren abhängig. Manche Krankheiten haben einen einfachen Verlauf mit Zunahme der Beschwerden und Abnahme nach dem Höhepunkt der Krankheit. Andere, wie die Multiple Sklerose, verlaufen in Phasen der Zu- und Abnahme der Krankheitszeichen, so daß schwer zu beurteilen ist, ob es sich bei einer Besserung um einen Behandlungserfolg handelt oder um den Eigenrhythmus des Leidens. Ferner haben einige Krankheiten einen sich selbst begrenzenden Verlauf, so daß eine Heilung in diesem Fall auf die körpereigenen Kräfte des Patienten zurückzuführen ist. Man nennt eine solche Heilung „Spontanheilung“. Heiler nehmen oft sowohl die eine als auch die andere Situation bei günstigem Verlauf als ihr Verdienst in Anspruch.

Eine wirksame Therapie beeinflusst und bremst Krankheiten, z.B. können Infektionskrankheiten durch Antibiotika gemildert und zur Aushellung gebracht werden. Aber auch eine solche spezifische Therapie wird mehr oder weniger überlagert durch den unspezifischen Placebo-Effekt, der auf dem Vertrauen des Patienten in das verabreichte Mittel oder die Persönlichkeit des Therapeuten beruht. Der Placebo-Effekt kann organisch bedingte Leiden z.T. deutlich günstig beeinflussen, allerdings meistens nur für eine begrenzte Zeit. Dagegen können funktionell bedingte Beschwerden ohne organische Schädigung allein über einen Placebo-Effekt ganz ausheilen. Unkonventionelle medizinische Therapeuten können daher über den Placebo-Effekt durchaus positive Wirkungen erzielen. Der Placebo-Effekt sollte auch in der konventionellen Therapie als Verstärker weitestmöglich genutzt werden und wird auch nach Möglichkeit genutzt.

Eine Besonderheit ist das „Phänomen der unerwarteten Genesung“. Es ist schon seit längerem bekannt, wird aber erst in den letzten Jahren in einem internationalen Forschungsprogramm untersucht (Glomp). Hierbei handelt es sich offenbar um Patienten mit besonderen Selbstheilungskräften, von deren Erforschung man eine Chance für ein neues Therapieprogramm erhofft. Bei solchen Patienten, die nicht etwa einen Wunderheiler oder einen Wallfahrtsort aufgesucht oder eine sonstige Maßnahme angewandt haben, könnte ein Heiler versucht sein, den günstigen Verlauf der Krankheit seinen Aktivitäten zuzuschreiben.

Bei der Anwendung unkonventioneller medizinischer Verfahren wird oft nicht bedacht, daß sich der unspezifische, psychisch bedingte Effekt nicht immer in positivem Sinne als Placebo-Effekt auswirken muß, sondern daß er wie ein Medikament auch unerwünschte Nebenwirkungen haben kann. Man nennt diesen Schad-Effekt „Nocebo-Effekt“ (Habermann 1995). Er ist z.B. zu beobachten, wenn den Patienten Angst gemacht wird, etwa vor Cortison-Präparaten. Es gibt unkonventionelle Therapeuten, die - mehr oder weniger bewußt - den Nocebo-Effekt durch Angsterzeugung vor einer konventionellen Therapie verwenden, um damit um so besser den Placebo-Effekt für ihre Methode nutzen zu können.

Vor dem Slogan, der für unkonventionelle medizinische Methoden immer wieder verwendet wird: „Nutz es nichts, so schadet es doch nichts“, kann wegen des möglichen Nocebo-Effekts nur gewarnt werden, zumal auch noch das schon erwähnte mögliche Versäumnis einer erforderlichen und verfügbaren Therapie zu bedenken ist und die Auswirkung einer Enttäuschung bei Patienten, die alle Hoffnung in die umstrittene Therapie gesetzt und womöglich große finanzielle Aufwendungen hatten.

Bereits vorhandene Gesetze und Maßnahmen zum Schutz des Patienten

Hier sind zunächst das „Gesetz zur Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens“ und das „Medizinproduktegesetz“ zu nennen. Letzteres hat allerdings den großen Mangel, daß Produkte, die nicht den neuen Regelungen entsprechen und bis zum 14. 6. 1998 vom Hersteller in den Verkehr gebracht worden sind, noch bis zum 30. 6. 2001 abverkauft und vom Endabnehmer erstmals in Betrieb genommen werden dürfen (Haindl).

Ferner gibt es bereits kritische Stellungnahmen folgender Fachgesellschaften:

- Deutsche Gesellschaft für Allergie- und Immunitätsforschung 1993/1994,

- Gemeinsames Positionspapier der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. 1994, der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie und der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie,
- Spezialisten-Kommission d. Schweizerischen Ges. f. Allergie u. Immunologie (SGAI) 1995,
- Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde 1997,
- Institut der Deutschen Zahnärzte (IDZ): Dokumentation „Amalgam - Pro u. Contra“ 1992.

Eine wichtige Einrichtung ist der Krebsinformationsdienst (KID) am Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg, in dem Krebspatienten und ihre Angehörigen beraten werden.

Ferner sind die Arzneimittel-Kommissionen der Deutschen Ärzteschaft und der Deutschen Apotheker zu nennen. Die Ärzte-Kommission hat z.B. 1998 vor Homöopathika zur Malaria-Prophylaxe gewarnt.

Natürlich muß auch hier der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen erwähnt werden.

Ein Vorbild ist in Maßnahmen der französischen Gesundheitsbehörden zu sehen: Sie haben 1998 Nosoden, das sind homöopathische Zubereitungen aus Krankheitsprodukten u.a. von Krankheitserregern, aus dem Handel genommen wegen der „viralen Unsicherheit“ (Arztezt. Naturheilverf. 39, 854, 1998). Im September 1999 wurden aufgrund der kritischen wissenschaftlichen Beurteilung von 1.176 Medikamenten durch ein Expertengremium 286 Präparate aus der Erstattungspflicht im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung herausgenommen (Nau).

Ein wichtiger Faktor im Programm zum Schutz des Patienten ist die Information der Bevölkerung. Das kann durch Bücher geschehen wie das Handbuch „Die Andere Medizin“, das Stiftung Warentest 1996 bereits in 4. Auflage herausgegeben hat. Auch private Initiativen wie die „Gesellschaft zur wissenschaftlichen Untersuchung von Parawissenschaften (GWUP)“, die mit der Zeitschrift „Skeptiker“ Fachleute und interessierte Laien informiert, tragen zur Abwendung von Gefahren durch unqualifizierte medizinische Maßnahmen bei.

Natürlich sind auch Doktorarbeiten zum Thema der unkonventionellen medizinischen Verfahren von Bedeutung, da sie einmal angehende Ärzte zu kritischem Denken und zu Stellungnahmen animieren, zum anderen eignen sie sich, wenn sie allgemeinverständlich geschrieben werden, auch zur Information betroffener Patienten, die oft Experten ihrer Krankheit werden, sowie ihrer Angehörigen (Hartnack, Schaffrath, Stratmann).

Anregungen für zukünftige Maßnahmen zum Schutz des Patienten

Aus der geschilderten Situation der unkonventionellen Medizin in Deutschland ergibt sich die Notwendigkeit folgender Maßnahmen zur Erlangung einer größtmöglichen Arzneimittel- und Therapiesicherheit:

1. Unkonventionelle diagnostische und therapeutische Verfahren sollten ebenso wie konventionelle Anwendungen nach dem derzeitigen Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse mit Prüfkriterien nach internationalem Standard bewertet werden.
2. Die von Zuck geforderte Binnenanerkennung durch Anhänger unkonventioneller Methoden zur Prüfung und Bewertung von Arzneimitteln und medizinischen Methoden nach einer „Experience-Based Medicine“ (Erfahrungsmedizin) anstelle einer „Evidence-Based Medicine“ nach internationalem Standard ist abzulehnen.
3. Die juristischen Streitfragen um die Kompetenzen des Ausschusses der Ärzte und Krankenkassen und um die Rechtswirkung seiner Richtlinien sollten unverzüglich geklärt werden, um die Handlungsfähigkeit des Bundesausschusses zu gewährleisten. Ferner sollten Wettbewerbsrecht und Sozialrecht harmonisiert werden.
4. Die Auswüchse in der Erprobungsregelung neuer Methoden durch Betriebs- und Innungs-Krankenkassen sollten offengelegt und beendet werden. Fördermittel zur weiteren Erforschung der unkonventionellen Medizin sollten nicht mehr gewährt werden.
5. Gesetzliche Krankenkassen sollten die Kosten für unkonventionelle Verfahren, deren Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurde, nicht übernehmen. Hier sollte man nach einer Anregung des Gießener Pharmakologen Habermann (1994) vorgehen: Es sollte jedem unbenommen bleiben, auf dem Glauben basierende Leistungen in Anspruch zu nehmen. Damit sollte jedoch nicht die Solidargemeinschaft belastet werden. Vielmehr könnte man es hier halten wie mit der Kirchensteuer: Wer an besondere Therapieformen glaubt, möge sie selbst bezahlen, wer nicht glaubt, sollte freigestellt werden (s. auch Hartnack).
6. Weitere Stellungnahmen von Fachgesellschaften und anderen Institutionen sind erforderlich und sollten laufend aktualisiert werden. Sie sollten auch in der Laienpresse sowie im Fernsehen und im Internet der Bevölkerung zugänglich gemacht werden.
7. In medizinischen Fortbildungs-Veranstaltungen sollten unkonventionelle oder sogar obsolete Methoden, wie die Elektroakupunktur nach Voll, nicht mehr, wie es leider oft passiert, propagiert werden. Ferner sollte die erforderliche kritische Information nicht in Veranstaltungen „Pro und Contra“ vermittelt werden, in denen die Eloquenz mitentscheidet, sondern in Veranstaltungen mit krankheitsbezogenen Themen, z.B. rheumatische Krankheiten, in denen dann Fachleute gemeinsam die bestmögliche Therapie ermitteln. Fehleinschätzungen der unkonventionellen Medizin durch Universitäts-Angehörige sollten nicht unbeantwortet bleiben und nach Möglichkeit verhindert werden.
8. In der medizinischen Ausbildung sollte das Placebo-/Nocebo-Thema, das Patienten und Therapeuten gleichermaßen betrifft, intensiver als bisher behandelt und in diesem Zusammenhang die Bedeutung der unkonventionellen Medizin erörtert werden. Anstelle unkonventioneller Anwendungen sollte mehr von psychologischen und verhaltenstherapeutischen Maßnahmen Gebrauch gemacht werden. Denn bei dieser erprobten Therapie können Patienten aktiv mitarbeiten, lernen ihre Krankheit zu verstehen und mit ihr umzugehen und erhalten eine echte Chance, vom Therapeuten unabhängig zu werden, während sie von unkonventionellen Therapeuten häufig in Abhängigkeit gehalten werden. Das trüge auch zur Reduzierung der Behandlungskosten bei.

Zum Abschluß sei erneut Habermann zitiert. Er hat 1992 eine Grafik veröffentlicht, der man entnehmen kann, daß auch die kritische „Schulmedizin“ nicht ganz frei von „alternativen Zügen“ ist. Die meisten therapeutischen Maßnahmen lägen zwischen den beiden Extremen. Der Arzt müsse aber wissen, was er tut. Er müsse seine eigene Position im Diagramm orten und sich fragen, wie sie sich mit dem Wohl des Patienten verträgt. Diese Maxime gelte für alle Therapeuten, gleichgültig, ob sie der kritischen oder der gläubigen Medizin anhängen.

Frau Dr. B. Burkhard, München, und Herrn Prof. Dr. B. Müller-Oerlinghausen, Berlin, danke ich für die Überlassung von Unterlagen.

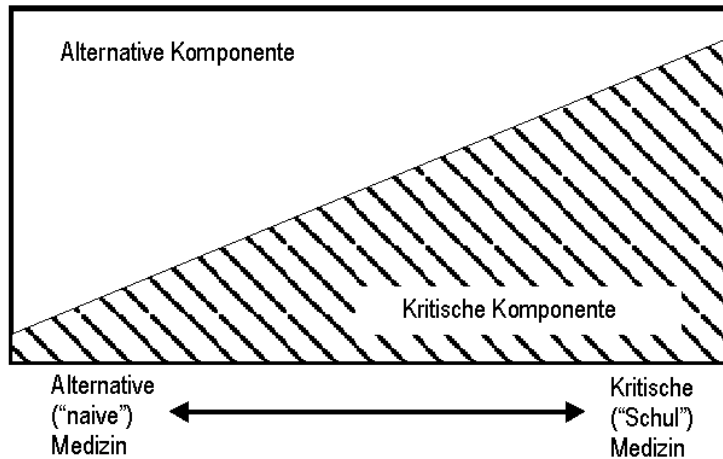


Abb. 1: Verhältnis von gläubiger zu kritischer Medizin, aus Habermann (1992)

Das Literaturverzeichnis sowie ein Verzeichnis einschlägiger Entscheidungen der Rechtsprechung können in der AWMF-Geschäftsstelle angefordert werden.

Dr. med. H. Albrecht, Essen: Klinische Forschung zu alternativen Behandlungsmöglichkeiten - am Beispiel der Homöopathie

Vortrag ist wegen Krankheit des Referenten ausgefallen.

Prof. Dr. med. K. Quiring, Berlin: Die Funktion der „Positivliste“ aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit

Folie 1:

„Positivlisten-Kommission“:	
1992 - 95 GSG, § 92 a Abs. 1)	2000 ff (GR-E, § 33 a Abs. 2)
Zusammensetzung	
11 Sachverständige 3 Ärzte aus Praxis und Klinik 3 (klinische) Pharmakologen 1 Medizinstatistiker 1 Pharmazeut	9 Sachverständige 3 Ärzte (2 aus Praxis, davon 1 Hausarzt) 2 (klinische) Pharmakologen 1 Medizinstatistiker

3 Vertreter der besonderen Therapierichtungen	3 Vertreter der besonderen Therapierichtungen (je 1 Sachverständiger der Phytotherapie, Homöopathie und Anthroposophie)
Votum über die Liste als Ganzes:	
(... § 92 a Abs. 7) 6 von 11 Stimmen (absolute Mehrheit)	(... § 33 a Abs. 9) 7 von 9 Stimmen („Sperrminorität“ Besondere)

Folie 2:

Ordnungs- und Aufnahmekriterien für Mittel besonderer Therapierichtungen in Positivlisten	
1992 - 95 (GSG, § 92 a Abs. 6 und 8)	2000 ff. (GR, § 33 a Abs. 6 und 7)
Gliederung der Liste „nach Indikationsgebieten, Stoffgruppen und Stoffen sowie Therapierichtungen “	Gliederung im Hauptteil und Anhang (beide zu ordnen nach Anwendungsgebieten und Stoffgruppen); besondere Therapierichtungen im Anhang
Aufnahmekriterium im wesentlichen: Verkehrsfähigkeit (Arzneimittelgesetz) Ausnahme: ausgeschlossene, „vollständige Indikationsgebiete“ -	Aufnahmekriterie für den Anhang haben den <i>Besonderheiten</i> ...Rechnung zu tragen <i>Aufnahme in den Hauptteil</i> möglich (wenn die Mittel den dort geltenden Urteilsstandards entsprechen)

Folie 3:

Positivliste: Vorgesehene Aufnahmekriterien (nach GR-E, § 33 a Abs. 7)	
Eignung für	
<i>zweckmäßige ausreichende notwendige</i>	Anwendung bei <i>Krankheiten und erblichen Gesundheitsstörungen</i>
gemäß indikationseinheitlicher Bewertung:	
<i>Belege</i>	nach <i>Qualität</i> und <i>Aussagekraft</i>

Ergebnisse nach *therapeutischer Relevanz*
und *Erfolgswahrscheinlichkeit*

Ausschlüsse: *Geringfügige Gesundheitsstörungen*
(bisher § 34 Abs. 2 und 3) *nicht notwendige Kombinationspartner*
wg. Vielzahl nicht beurteilbare Kombis

Besondere Therapierichtungen:

„Die Kritiken für die Aufnahme von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen haben den Besonderheiten der jeweiligen Therapierichtung Rechnung zu tragen.“

Folie 4:

Staatssekretär Jordan, BMG: Naturheilkunde kann auf den Wirksamkeitsnachweis nicht verzichten

... Die Gesundheitspolitik der neuen Regierung stehe der Naturheilkunde positiv, aber keinesfalls unkritisch gegenüber ...

... Der Anspruch, sanfter oder preiswerter zu sein, rechtfertige nicht, daß sich die Wirksamkeit unter einem vertretbaren Maß befinde ... (Es) müßten für die Naturheilkunde vergleichbare Qualitätsmaßstäbe gesetzt werden, wie sie bei Schulmedizin gelten ...

„Denn auf längere Sicht kann es nicht Sache einer Bundesförderung sein, der Evaluation der Natur- oder Erfahrungsmedizin eine geschützte Nische zu bieten“, erklärte er ...

(Ärzte Zeitung, 22.6.1999)

Nächste Sitzungen des Arbeitskreises:

31. März / 1. April 2000 und

17. / 18. November 2000 in Würzburg

Themen werden mit der Einladung bekanntgegeben