

Behandlungsfehler bei der laparoskopischen Cholezystektomie

Bericht über eine Fortbildungsveranstaltung des Instituts für Qualität im Gesundheitswesen Nordrhein (IQN) in Zusammenarbeit mit der Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Ärztekammer Nordrhein

von Heinz Pichlmaier, Hans Friedrich Kienzle, Heinz-Dieter Laum,
Hans-Georg Huber und Brigitte Marx*

Das Ziel der Fortbildungsveranstaltung war, den umfassenden epidemiologischen Daten zur Cholezystektomie, die seit mehr als zehn Jahren im Rahmen der Qualitätssicherung Chirurgie Nordrhein bei der Ärztekammer Nordrhein zusammengeführt und analysiert werden, die ärztlichen Behandlungsfehler nach gutachtlicher Aufbereitung und Bewertung als Herausforderung für die Qualitätssicherung gegenüberzustellen und zu diskutieren. Dies betonte Dr. med. Klaus U. Josten, Vorsitzender des Gemeinsamen Ausschusses des IQN, in seiner Begrüßungsrede. Sowohl die epidemiologische als auch die gutachtliche Betrachtung stellt in ihrer Beurteilung das neue, laparoskopische Verfahren in Relation zu den Erfahrungen mit der offenen Cholezystektomie.

Analyse des Datenmaterials

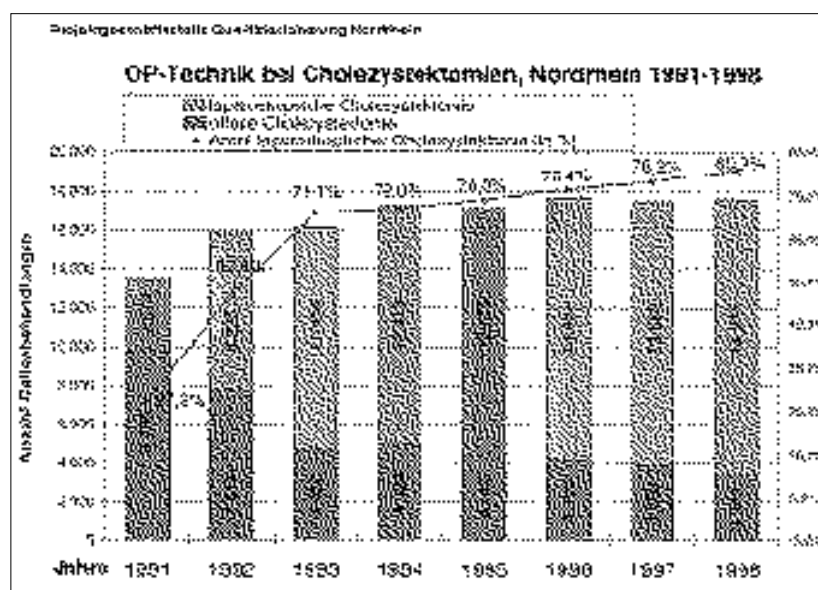
Für das Thema der Fortbildungsveranstaltung muß als Glücksfall bewertet werden, daß der versorgungsrelevante Wechsel in der operativen Vorgehensweise zur Entfernung der Gallenblase genau in die Beobachtungszeit durch die flächendeckende Qualitätssicherung Chirurgie Nordrhein fällt. Die Umstellung lief unter Beobachtung

des Fachgremiums Chirurgie Nordrhein ab, eines Kreises von sechs ausgewiesenen Chirurgen. Nur selten konnte bisher die Ausbreitung einer neuen operativen Vorgehensweise und die Rückdrängung der bis dato als „Gold-Standard“ bezeichneten OP-Technik in einem Versorgungsbereich flächendeckend beobachtet werden.

Für 1991 wird aus den nordrheinischen Kliniken ein Anteil von rund 27 Prozent laparoskopischer Cholezystektomien mitgeteilt. In den Folgejahren steigt dieser Anteil auf rund 81 Prozent an (1998). Die in der Abbildung scheinbare Fallzunahme in den Jahren 1991 bis 1993

erklärt sich über die erst ab 1992 erreichte vollständige Beteiligung sämtlicher chirurgischer Abteilungen und die später erreichte vollständige Übermittlung der durchgeführten Cholezystektomien.

In der Analyse wurde der Verfahrenswechsel, das heißt der Umstieg von der primären Laparoskopie zur (offenen) Laparotomie getrennt betrachtet. Die Zahlen der Qualitätssicherung Chirurgie Nordrhein zeigen, daß sich die Patientengruppen, bei denen die verschiedenen OP-Techniken zum Einsatz kamen, hinsichtlich ihrer Zusammensetzung unterscheiden.



*Professor Dr. med. Dr. med. dent. Heinz Pichlmaier war Direktor der Chirurgischen Universitätsklinik in Köln und ist derzeit Stellvertretendes Geschäftsführendes Kommissionsmitglied der Gutachterkommission. Hans Friedrich Kienzle ist Chefarzt der Chirurgischen Klinik des Krankenhauses Köln-Holweide und ebenfalls Stellvertretendes Geschäftsführendes Kommissionsmitglied. Dr. jur. Heinz-Dieter Laum ist Präsident des Oberlandesgerichts a. D. in Köln und Stellvertretender Vorsitzender der Gutachterkommission. Dr. Hans-Georg Huber ist Leiter der Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung Chirurgie bei der Ärztekammer Nordrhein. Dr. Brigitte Marx ist Geschäftsführerin des IQN.

Betrachtet man besonders die Fälle mit schwerwiegenden intraoperativen Ereignissen wie z. B. die befürchtete Komplikation der Gallengangsverletzung bei denjenigen Patienten, bei denen die Cholezystektomie per laparoscopiam durchgeführt wurde, so zeigt sich, daß die Gallengangsverletzung prozentual deutlich weniger häufig gemeldet wurde, als beispielsweise in der Gruppe der Patienten, bei denen die (herkömmliche) Laparotomie zum Einsatz kam. Die höchste Anzahl von Gallengangsverletzungen wird für die Gruppe der Patienten gemeldet, bei denen intraoperativ eine Verfahrensumstellung durchgeführt wurde. Nachuntersuchungen ergaben hier, daß die sogenannte Konversion (Umstellung) der OP-Technik häufig zur Verbesserung der Übersichtlichkeit des OP-Feldes und des Versorgungsgeschehens durchgeführt wurde.

Probleme der Begutachtung nach Einführung einer neuen operativen Technik

In einer breit angelegten Aufarbeitung von 60 Anträgen auf Überprüfung des Verlaufs nach laparoskopischer Cholezystektomie wurden die Begutachtungsfälle im Kammerbezirk Nordrhein in der Zeit von Juli 1991 bis August 1998 vorgestellt. In dieser Zeit wurden 12.524 Anträge in Bescheiden zum Abschluß gebracht. 3.927mal (= 31,36 Prozent) stellte die Kommission vermeidbare Behandlungsfehler fest. Für die chirurgischen Fächer lag der Prozentsatz bei 33,06 Prozent.

Bei der Cholezystektomie betrug die abgeschlossene Antragszahl 49 für das konventionelle und 44 für das laparoskopische Verfahren. In 5 Fällen wurde das Verfahren eingestellt, 11 Anträge waren noch in Bearbeitung. In den 44 mit Bescheid abgeschlossenen Fällen endoskopischer Cholezystektomie wurde 25mal ein Behandlungsfehler festgestellt. Damit betrug bis zu diesem Zeitpunkt die Fehlerquote 56,8 Prozent. Diese Quote lag um etwa 20

Die klinische Epidemiologie der laparoskopischen Cholezystektomie

Die Chirurgen und Chirurgen in den ca. 175 chirurgischen Kliniken Nordrheins erheben Informationen zur Patientenbehandlung bei Gallensteinleiden und bei der Gallenblasenentzündung seit 1989. Derzeit stehen die Kenndaten über etwa 163.000 Patientenbehandlungen im Zusammenhang mit Behandlung von Gallensteinen und/oder Gallenentzündung zur Verfügung.

Prozent höher als im Durchschnitt der Jahre 1976 bis 1997.

In 19 Fällen lag kein vorwerfbarer Behandlungsfehler vor.

Gallengangsverletzungen am häufigsten

Bei den als fehlerhaft beurteilten Behandlungen (25 von 44) stellten Gallengangsverletzungen mit 22 Anträgen den größten Teil. Häufig handelte es sich um Läsionen des D. choledochus oder des D. hepaticus communis, wobei nicht selten der abführende Ganganteil irrtümlicherweise durch einen Clip verschlossen war. Die Ursache dieser Verletzung lag meistens in einer Verwechslung des Hauptgallengangs mit dem D. cysticus. Drei Todesfälle kamen zur Entscheidung und mußten alle als Folge von Behandlungsfehlern gewertet werden. Einmal bestand die Indikation in der laparoskopischen Abklärung eines verkalkten Hämatoms. Dabei wurde die nicht erkrankte Gallenblase mit entfernt, obwohl dies mit dem Patienten nicht besprochen war. Ein weiteres Mal wurde entgegen dem Wunsch des Kranken, der magenreseziert war, laparoskopisch cholezystektomiert. Der dritte Todesfall war Folge einer Koagulationsverletzung des Dünndarms mit nachfolgender Peritonitis.

Unter der Einschränkung der noch nicht repräsentativen und auch durch Selektion beeinflussten Zahl der Anträge wird die Vermutung geäußert, daß die Gallengangs-läsion beim laparoskopischen Vorgehen ein höheres Risiko darstellt. Zweifellos ist sie die folgenschwerste Komplikation. Häufig war die Präparation der Strukturen vor deren Durchtrennung nicht ausreichend. Im Zweifel sollte in einer solchen Situation eine intraoperative

Röntgendarstellung der Gallengänge durchgeführt werden. Auch sollte sich ein kritischer Operateur im Zweifel frühzeitig zu einem Methodenwechsel (endoskopisch zu konventionell) entschließen und falschen Ehrgeiz vermeiden.

Die Tabelle auf Seite xx faßt die verschiedenen Verletzungen und die jeweilige Kommissionsentscheidung nochmals zusammen.

Rechtliche Bewertung

Im weiteren Verlauf der Veranstaltung wurden die einzelnen Inhalte und Beurteilungskriterien der Begutachtung dargestellt und bewertet. So spielen Mängel der Aufklärung im allgemeinen eine eher untergeordnete Rolle, wurden aber bei dieser neuartigen operativen Methode öfter gesehen. Dies hängt nicht zuletzt damit zusammen, daß sich das Risikoprofil der konventionellen Operation von der neuen laparoskopischen Methode unterscheidet. Hierüber muß der Arzt pflichtgemäß und umfassend aufklären, um dem Patienten eine freie und unbeeinflusste Entscheidung zu ermöglichen. Ein vorgedruckter Aufklärungsbogen alleine reicht nicht aus. Den Inhalt des Aufklärungsgesprächs sollte der Arzt in Stichworten dokumentieren und so eine gute Schadensprophylaxe betreiben. Hieran hat es in Fällen der laparoskopischen Cholezystektomie öfter als sonst gefehlt. So wurde zum Beispiel einmal trotz zu erwartender Verwachsungen nach Voroperation nicht auf das typische Risiko einer Darmverletzung bei geplanter Adhäsiolyse hingewiesen, einer Verletzung, die sich schließlich verwirklichte und zum Tod des Patienten führte. In einem anderen Fall fand sich in dem verwendeten Vordruck zwar der Hinweis, daß die

Art der Läsion	Anträge	Fehler +	Fehler -
Gallengangsverletzung	22	18	4
Trokarverletzung	3	2	1
Steinverlust	2	1	1
Röderschlingenverlust	1	1	-
Thermische Verletzung	1	1	-
Verzögerte Revision	1	1	-
Aufklärungsrüge	2	1	1
Abrutschen eines Clips	2	-	2
Subhepatisches/r Hämatom/Abszess	5	-	5
Nachblutung	3	-	3
Milzkapselläsion	1	-	1
Wundinfektion, Narbenbruch	1	-	1
Gesamt	44	25	19

Gallenblase auch laparoskopisch entfernt werden könne, aber kein Hinweis auf die spezifischen Risiken und die unter Umständen gegebene Notwendigkeit, während der endoskopischen Operation auf die konventionelle Laparotomie zu wechseln. Inzwischen sind allerdings die entsprechenden Vordruckformulare und die Empfehlungen der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft für Endoskopie den Erfordernissen angepaßt.

Wichtiger als Aufklärungsprobleme sind jedoch die Fragen nach dem Vorliegen eines Behandlungsfehlers mit der Folge eines Gesundheitsschadens. Dabei ist festzustellen, ob der Arzt die im Verkehr erforderliche Sorgfalt objektiv verletzt hat und ihn subjektiv ein Verschulden, nämlich der Vorwurf der Fahrlässigkeit trifft. In diesem Zusammenhang spielt der medizinische Standard eine wichtige Rolle. Das begründet die Bedeutung der sachverständigen Beratung der Gerichte in Angelegenheiten der Arzthaftung. Vor diesem Hintergrund beschrieb Laum die Arbeits- und Verfahrensweise der Gutachterkommission, wobei die Aufgabenstellung für Ärzte und Juristen in dieser Kommission zur Darstellung kam.

Gerade nach Neueinführung einer operativen Methode stellen sich Fragen des Übernahmeverschuldens. Der Arzt muß in dieser Situation unter Umständen nachweisen können, daß er über hinreichende, persönliche Kenntnisse, Erfahrung und Übung über ausreichende sachliche Ausstattung verfügt. Hier gibt es inzwischen Empfehlungen der

Arbeitsgemeinschaft für Endoskopie sowie nachfolgend in Zusammenarbeit mit dem Berufsverband Deutscher Chirurgen entstandene Präzisierungen. Auch wenn diese im Vergleich zu Leit- oder Richtlinien geringere Verbindlichkeit haben, so können sie doch im Einzelfall für die Frage nach dem medizinischen Standard wichtig werden. Nachfolgend wurde die Wandelbarkeit der Kontraindikationen und ihre rechtliche Relevanz angesprochen und auf einzelne in diesem Kontext wichtige Gerichtsentscheidungen eingegangen.

Praktische Auswirkungen für den Chirurgen

Zum Abschluß der Vorträge wurden die Gedanken und Folgerungen zusammengefaßt, die sich für den praktisch tätigen Chirurgen ergeben. Dabei wurde auf folgende Besonderheiten bei der Einführung der laparoskopischen Cholezystektomie hingewiesen: Die endoskopische Operationstechnik war ein neues und mit den bisherigen Techniken nicht vergleichbares Verfahren und eine Herausforderung für den Chirurgen, der um den Preis der Zweidimensionalität und des Tastverlustes eine dem heutigen Empfinden sehr zugeneigte, technische Neuerung (Elektronik) geboten bekam. Sie versprach neben einer Vergrößerung der intraabdominellen Sicht durch wesentlich kleinere Zugangsöffnungen in der Bauchwand eine Verbesserung der operativen Genauigkeit, höheren Patientenkomfort und ein besseres kosmetisches Ergebnis. Dies war der Grund

für die rasche Akzeptanz des Verfahrens. Unter weitgehendem Überspringen der bisher üblichen Teststrecken bei der Einführung medizinischer Neuerungen (technische Entwicklung, Prüfung am Tier, Erlernen an der Leiche, Validierung in kontrollierten Studien durch wenige Experten) wurde das Verfahren von der überwiegenden Mehrzahl der Chirurgen in den Alltag übernommen. Vorschnelle Mitteilungen in der „Laienpresse“ trugen dazu bei. Da gerade in den kleineren und mittleren Versorgungskrankenhäusern die Operationen an der Gallenblase, die Appendektomie und die Hernienchirurgie bis zu 80 Prozent der operativen Eingriffe ausmachen, kam bald ein kompetitives und ökonomisches Moment hinzu. In dieser spannungsreichen Zeit entstand schnell unter dem erheblichen äußeren Druck, den zum Großteil die Massenmedien hervorriefen, eine ausgeprägte Nachfrage der Patienten, die ihrerseits in vielen Fällen einen autodidaktischen Beginn mit dem neuen Verfahren zur Folge hatte. Die Konsequenz war eine sogenannte „Lernkurve“ mit einer erhöhten Komplikationsrate.

Daraus ergaben sich drei typische Gefahren:

1. die zunächst geringe Erfahrung des Operators, seiner Assistenten und des OP-Personals,
2. als folgenschwerste Verletzungsmöglichkeit die Läsion der Gallenwege,
3. die Gefahr eines Übernahmeverschuldens.

Es ist nicht überraschend, daß unter diesen Voraussetzungen die gutachtliche Beurteilung von möglichen Behandlungsfehlern besondere Schwierigkeiten bereitete. Als besonders gefährlich erwies sich, wenn der laparoskopisch Operierende nach Auftreten einer Gallenwegsverletzung nicht in der Lage war, das dann Erforderliche zu tun. So bildeten sich aus der Betrachtung des Gesamtkomplexes der Einführung dieser neuen operativen Methode in die Alltagsmedizin

folgende Grundsätze der Begutachtung heraus:

Ausgangspunkt aller Überlegungen ist die Feststellung, daß eine unvorhergesehene Verletzung von Strukturen bei einem operativen Eingriff per se noch keinen Behandlungsfehler darstellt. Das gilt auch für eine Läsion der Gallenwege. Voraussetzung ist allerdings, daß die Regeln des Faches und die erforderliche Sorgfalt eingehalten wurden. Im konkreten Fall bedeutet es, daß die technischen und personellen Voraussetzungen erfüllt sind (siehe Empfehlungen), die Verletzung rechtzeitig erkannt wurde, die korrigierende Behandlung möglich war und eine angemessene Erfahrung zur Verfügung stand oder zeitnah organisiert wurde. Bezüglich der Operation gilt, daß die Gewebstrukturen nachweislich mit größter Sorgfalt präpariert wurden, daß vor einer Durchtrennung des D. cysticus dessen Einmündungsstelle in den D. choledochus und die Arteria cystica einwandfrei dargestellt waren und bei operativen Schwierigkeiten eine klärende intraoperative Gallengangsdarstellung mit Kontrastmittel durchgeführt wurde. Bestanden die Zweifel an der anatomischen Situation fort, so mußte ein Methodenwechsel (konventionelles Vorgehen) zumindest erwogen werden. War ein derartiger Ablauf nicht erkennbar oder wurde er durch einen nachfolgenden Befund (pathologische Untersuchung, Nachoperation) widerlegt, mußte ein Behandlungsfehler angenommen werden. Dieser kann, falls auch postoperativ die Komplikation nicht erkannt oder zu spät korrigiert wird, schwerwiegenden Charakter haben. Prestige- und Konkurrenzdenken sind in dieser Situation nachrangig, gefährlich und nicht entschuldbar. Ein hoher Maßstab bezüglich des Standards ist gerade in dieser Lage an den wiederherstellenden Operateur anzulegen. Im Zweifelsfall muß eine Verlegung des Patienten rechtzeitig dorthin erfolgen, wo die besten Voraussetzungen hinsichtlich Erfahrung und Technik für eine erfolgrei-

che Rekonstruktion gegeben sind. Hierfür obliegt die Initiative und die Organisation den Ärztinnen und Ärzten der erstbehandelnden Institution.

Sicheres Verfahren

Insgesamt stellt heute die laparoskopische Cholezystektomie ein sicheres Verfahren dar. Bei rund 14.000 laparoskopischen Cholezystektomien pro Jahr erscheinen die von der Gutachterkommission als fehlerhaft beurteilten 25 Fälle als eine geringe Zahl. Für den betroffenen Patienten gehen jedoch die Komplikationen mit einem dramatischen Verlauf einher. Die Identifikation von Faktoren, die zu einem anderen Vorgehen hätten führen sollen, sind ein wichtiges Ergebnis der Fortbildungsveranstaltung. Der Prozeß des Methodenwechsels ist erfolgreich verlaufen: die überwie-

gende Anzahl der Patienten profitiert von dem weniger belastenden Verfahren. Gleichzeitig kann durch den Vergleich der eigenen Qualität mit anderen Zentren ein einheitliches Vorgehen nach anerkannten Standards gefördert werden. In den USA wurde 1994 ein überraschender Anstieg der Gesamtkosten für die Cholezystektomien trotz Einführung des laparoskopischen Verfahrens verzeichnet. Der Kostensteigerung lag eine deutliche Zunahme der Cholezystektomien verursacht durch großzügige Indikation zum laparoskopischen Verfahren zugrunde. Dieses Phänomen kann in Nordrhein aufgrund der dokumentierten Daten ausgeschlossen werden. Gute Argumente sprechen dafür, daß die Teilnahme an der Qualitätssicherung die Konstanz in der Indikationsstellung gefördert hat.

Einige Ratschläge, die aus den Erfahrungen resultieren und dem Arzt mit allem Vorbehalt mit auf den Weg gegeben werden können

- ▶ Das Wichtigste bei jeder Art von ärztlicher Behandlung ist das Gespräch. Es gliedert sich in Diagnose-, Behandlungs-, Befund-, Prognose- und Sicherungsaufklärung. Es muß verständlich sein und manchmal mehrmals erfolgen. Von größter Bedeutung ist eine gute Dokumentation. Vordruckte Aufklärungsformulare sollten in jedem Fall handschriftlich ergänzt werden und erkennbar machen, daß ausreichend über das Behandlungsziel, die Komplikationsmöglichkeiten, die Gefahren und die Alternativen gesprochen wurde. Der Name des aufklärenden Arztes und der Zeitpunkt des Gespräches müssen erkennbar sein. Sind unerwünschte Folgen eines Eingriffs aufgetreten, können erklärende Gespräche mit dem Patienten und seinen Angehörigen entscheidend für die weitere Entwicklung werden. Sie sollten immer von dem verantwortlichen, behandelnden Arzt persönlich geführt werden, der sich gerade in einer derartigen Situation nicht vertreten lassen darf. Viel langwieriger, Zeit und Nerven raubender Streit kann so vermieden werden. Selbstkritik ist erforderlich. Jeder Arzt muß einsehen, daß eine so diffizile und anspruchsvolle Tätigkeit, wie die operative, nicht immer das geplante Ziel erreicht. Und er muß zugestehen, daß auch ihm einmal ein Fehler unterlaufen kann. Gelegentlich ist es besser, in einer solchen Lage eine gütliche Einigung herbeizuführen und langwierige Begutachtungs- und Gerichtsverfahren zu vermeiden.
- ▶ Immer sollte man die jeweiligen Standards des Faches kennen und sich nach den gültigen Regeln - so sie denn existieren - verhalten. Die eigene Ausbildung in diesem speziellen Bereich, der durch die Facharztqualifikation bisher nicht abgedeckt ist, muß nachweisbar sein und einer Überprüfung standhalten (siehe Empfehlungen). Auch der Beleg der persönlichen Erfahrung oder in Ausbildungssituationen die Qualifikation des Ausbildenden ist bei Auseinandersetzungen wichtig und kann zur Beurteilung der Frage nach einem möglichen Behandlungsfehler beitragen.
- ▶ In kritischen operativen Situationen ist es allemal klüger, einen - z. B. auf dem Gebiet der Gallengangsrekonstruktion - besonders erfahrenen Chirurgen hinzuzubitten, als in Panik zu geraten. Der vernünftige Patient wird es seinem behandelnden Arzt danken.