

Indikationsmängel bei einer ERC und EPT

Tödliche Pankreatitis nach einer endoskopischen retrograden Cholangiographie (ERC) und Papillotomie (EPT) – Folge 23 der Reihe „Aus der Arbeit der Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Ärztekammer Nordrhein“

*von Herbert Weltrich und Wilfried Fitting**

Die Gutachterkommission hat sich bisher in etwa 12 Fällen (davon zwei Todesfälle) mit Behandlungsfehlern im Zusammenhang mit einer ERC bzw. EPT beschäftigen müssen. In sechs Verfahren waren Sorgfaltsmängel bei der Durchführung der Eingriffe festzustellen, die zum Teil schwerwiegende Gesundheitsschäden verursachten.

Die Kommission hatte zudem in einigen Fällen Anlass, eine mangelhafte Aufklärung zu beanstanden. In den weiteren sechs Fällen wurden die Eingriffe ohne ausreichende Indikation vorgenommen. Davon führten zwei Fälle zum Tode des Patienten.

Die Gutachterkommission vertritt in ihren Beurteilungen die Auffassung, dass eine diagnostische ERC wegen der bekannten Risiken und der heute gegebenen Möglichkeit der nicht-invasiven Darstellung der Gallenwege und des Pankreasgangs durch Magnetresonanztomographie einer besonders sorgfältigen Indikationsstellung bedarf. Der jüngste von der Gutachterkommission beurteilte Fall mit Todesfolge soll nachstehend dargestellt werden.

Aus den Krankenunterlagen der beschuldigten medizinischen Klinik ergab sich folgender Sachverhalt: Der 70-jährige Patient wurde am 15. November von seinem Hausarzt, einem Internisten, wegen „zuneh-

mender abdomineller Schmerzen bei unklarem Abdomen und bekanntem Gallensteinleiden“ stationär eingewiesen und noch am selben Tag in der beschuldigten Klinik aufgenommen. Im Aufnahmebefund wurde ein weiches Abdomen ohne tastbare Resistenzen beschrieben. Als Aufnahmediagnose wurden u. a. vermerkt: „unklare abdominelle Schmerzen, ... Cholecystolithiasis“.

Untersuchungsergebnisse

Im Laborstatus vom Aufnahmetag fand sich ein mäßig erhöhter CRP-Wert von 3,81 mg/dl (Referenzwert bis 0,8 mg/dl). Die LDH war normwertig, ebenso die so genannten Leberenzyme (GOT, GPT, AP), der Bilirubinwert und die Pankreasenzyme (Amylase und Lipase), das weiße und rote Blutbild sowie die Thrombozyten. Am 17. November waren der CRP-Wert leicht abgesunken auf 2,61 mg/dl, die Pankreasenzyme und das kleine Blutbild weiterhin normwertig.

Bei der Ultraschalluntersuchung des Abdomens vom 16. November fand sich ein 25 mm großer Stein sowie reichlich Sludge (eingedickter Gallenschlamm) in der wandverdickten Gallenblase, die extra- und intrahepatischen Gallenwege waren nicht erweitert. Der Hauptgallengang hatte einen Durchmesser von 9 mm. Der übrige Abdominalbe-

fund, insbesondere auch das Pankreas, war unauffällig.

Auch die weiteren Untersuchungen (EKG, Röntgenaufnahme des Brustkorbs, Echokardiographie) hatten keine richtungweisenden abweichenden Ergebnisse.

Der Eingriff

Am 20. November wurden eine ERC und eine EPT durchgeführt. Die Aufklärung erfolgte am 17. November mittels eines Standard-Vordrucks, wobei auch die endoskopische Papillenspaltung und ihre Komplikationsmöglichkeiten, u. a. eine akute Pankreatitis, angesprochen wurden.

Der Eingriff erfolgte nach Prämedikation von 5 mg Dormicum® (Midazolam) und 50 mg Dolantin® (Pethidin) sowie unter weiterer Verabreichung von 3 mg Dormicum während des Eingriffs. Nach Abschluss wurden 0,25 mg Anexate® (Flumazenil – ein Benzodiazepinantidot) verabfolgt.

Der ERC-Befund wurde durch drei Röntgenaufnahmen dokumentiert. Der Endbefund lautete:

„Problemloses Vorspiegeln mit dem Duodenoskop bis zur Papillenregion. Die Papille stellt sich makroskopisch unauffällig dar, der Galleabfluss mäßig. Selektive ERC: Erweiterung des Hauptgallengangs mit 10 mm, wobei sich größere intraductale Konkremente radiomor-

* Herbert Weltrich ist Präsident des Oberlandesgerichts Köln a. D. und war von 1984 bis 1999 Vorsitzender der Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Ärztekammer Nordrhein. Professor Dr. med. Wilfried Fitting war von 1987 bis 1996 Geschäftsführendes Kommissionsmitglied der Gutachterkommission.

phologisch nicht nachweisen lassen. Ebenso keine intrahepatische Aufstausituation, kein Cystikusverschluss, bekannte Cholecystolithiasis. Wegen der Erweiterung des Ductus hepaticus communis und der nur spärlichen Galleabflusssituation komplikationslose weite EPT, hierbei dann doch Entleerung von reichlich Mikrolithen objektivierbar. Steinmaterial selbst entleert sich nicht und kann auch nicht extrahiert werden. Die Kontrastierung des pankreatischen Gangsystems erfolgte bei dieser Untersuchung nicht.“

Postoperative Behandlung

Nach der Untersuchung wurde der Patient nach einem schriftlich vorliegenden Überwachungsprotokoll mit zweimaliger Puls- und Blutdruckmessung (11:00 Uhr und 14:00 Uhr) überwacht. Um 14:15 Uhr wurde vermerkt: „Abdomen weich, diffus deutlicher Druckschmerz, Darmgeräusche, galliges Erbrechen“.

Um 16:00 Uhr wurde eingetragen: „Abdomen blande, Druckschmerz in oberer Bauchdecke bei tiefer Palpation – Leber anstehend“.

Im Pflegebericht vom 20. November, 13:00 Uhr, ist vermerkt: „Patient klagt über Übelkeit, Erbrechen und starke epigastrische Schmerzen. – Arzt informiert – Ringerlösung plus Paspertin, Buscopan, Tramal“ und weiter „Patient hatte nach dem Eingriff gefrühstückt – daraufhin starke Schmerzen – und mehrfach erbrochen!“.

Im Laborstatus am 20. November, 14:21 Uhr, fanden sich weiterhin Normalwerte für die Leberenzyme GOT, GPT und das Bilirubin, jedoch ein starker Anstieg der Pankreasenzyme (Lipase 18.700 U/l – Referenzwert bis 180 U/l; Amylase 1.493 U/l – Referenzwert bis 34 U/l) und ein mäßiger Leukozytenanstieg (12,9/nl).

Am 20. November um 22:00 Uhr wurden weiterhin bestehende starke Oberbauchbeschwerden und Er-

brechen registriert, die auch nach Infusion von Analgetika nicht nachließen.

Therapie der Pankreatitis

Der Patient wurde noch am selben Abend mit der Diagnose „Pankreatitis, Zustand nach ERC“ auf die Intensivstation verlegt. Der Abdominalbefund entsprach einem „Gummibauch“. Die Therapie bestand in parenteraler Nahrungs-, Elektrolyt- und Flüssigkeitszufuhr über einen zentralen Zugang, Verabreichung von Ciprobay® (Ciprofloxazin), Antra® (Omeprazol), sowie von Analgetika, Spasmolytika und Heparin.

Eine Ultraschalluntersuchung und ein Computertomogramm des Abdomens am 21. November zeigten eine ausgedehnte nekrotisierende Pankreatitis mit Nekrosestraßen beidseits in der paracolicen Rinne und freier Flüssigkeit im Oberbauch sowie Pleuraergüsse beidseits.

Im Computertomogramm am 29. November waren die ausgedehnten Nekroseareale im Pankreas corpus und -schwanz deutlicher demarkiert. Neu aufgetreten war ein Nekroseareal im Pankreaskopf bei weiter bestehenden ausgedehnten Exsudaten. Im Computertomogramm am 5. Dezember bestand die exsudativ-nekrotisierende Pankreatitis unverändert mit Progression der Exsudate in der Bursa omentalis und im peripankreatischen Raum bis zur Mesenterialwurzel und das insbesondere perihepatischen Ascites.

Am 17. Dezember zeigte das Computertomogramm eine deutlichere Demarkation mit Ausbildung einer Pseudozyste im Pankreaskopf sowie Exsudate besonders in der Bursa omentalis. Lediglich im Bereich des Processus uncinatus des Pankreaskopfes fanden sich noch diskrete perfundierte Parenchymreste des Pankreas.

Die Laborwerte zeigten ab 21. November mit einem Anstieg der Leukozyten auf 22,0/nl, des CRP auf 20,66 mg/dl, der LDH auf 801 U/l und der CK auf 168 U/l die mas-

siven entzündlich-nekrotisierenden Veränderungen an.

Die intensivmedizinische Behandlung der nahezu totalen nekrotisierenden Pankreatitis war zunächst konservativ. Am 25. November wurde der Patient wegen zunehmender respiratorischer Insuffizienz intubiert und beatmet. Die engmaschigen Blutgaskontrollen zeigten daraufhin regelrechte Werte. Die Antibiotikatherapie wurde bei anhaltendem Fieber auf Zienam® (Imipenem und Cilastatin), Vancomycin® und Clont® (Metronidazol) umgestellt.

Der klinische Zustand des Patienten war wechselnd. Nahezu ständig bestanden subfebrile Temperaturen mit Spitzen bis 39,5° C; die Vitalparameter blieben zunächst im Wesentlichen stabil.

Entwicklung zur Sepsis

Vom 17. Dezember an verschlechterte sich der Zustand des Patienten deutlich. Wegen einer instabilen hämodynamischen Situation mit Blutdruckeinbrüchen mussten Katecholamine in angepasster Dosierung verabfolgt werden.

Die Laborwerte zeigten eine septische Entwicklung an (Rückgang der Quickwerte auf 74 % und der Thrombozyten auf Werte von 100/nl bis 61/nl). Gleichzeitig stiegen die Kreatininwerte als Zeichen eines beginnenden Nierenversagens auf 4,87 mg/dl an.

In dieser Situation wurde am 18. Dezember in einem chirurgisch-internistischen Konsil der Entschluss zur Nekrosektomie und Bursa-Lavage gefasst. Die Verlegung des Patienten in die Chirurgische Klinik des Krankenhauses erfolgte am 20. Dezember.

Noch am selben Tag wurde der Eingriff (Nekrosektomie, Bursa-Lavage, Cholecystektomie) vorgenommen. Dabei konnten große Flüssigkeitsmengen aus der Bursa omentalis entfernt und eine Bursa-Lavage durchgeführt werden. Danach kam es zu einer leichten Sta-

bilisierung des Zustandes. Eine zweite Lavage wurde am 22. Dezember durchgeführt. Am 23. Dezember entwickelte sich ein septisch-toxischer Schockzustand, in dem der Patient noch am selben Tag verstarb.

Gutachtliche Beurteilung

Die zum Tode des Patienten führende ausgedehnte akute nekrotisierende Pankreatitis wurde nach Ansicht der Gutachterkommission durch die ERC und EPT verursacht. Die akute postinterventionelle Pankreatitis ist, wie die Kommission betont, eine methodentypische Komplikation der durchgeführten Eingriffe. Sie tritt mit einer Häufigkeit von 1 bis 3 % auch bei regelrechter Durchführung des Eingriffs auf. Todesfälle werden, wie die Kommission feststellte, im internationalen Schrifttum mit 0,1 bis 0,9 % angegeben.

Bei der Beurteilung des Sachverhalts setzte sich die Kommission mit den Fragen der Indikation und Durchführung des Eingriffs sowie der Diagnostik und Therapie der Pankreatitis auseinander.

Fehlende Indikation

Bei dem Patienten lagen ein solitäres Gallenblasenkonkrement und so genannter Sludge in der Gallenblase vor. Es gab keine Hinweise auf Steine oder einen Aufstau in den abführenden Gallenwegen. Dies bestätigten auch die Ultraschalluntersuchung vom 21. November und die bei der ERC angefertigten drei Röntgenaufnahmen der ableitenden Gallenwege in Bauchlage. Die Kommission beurteilte sie wie folgt:

Aufnahme 1:

Endoskop in situ. Selektive Kanülierung des Gallengangs mit Darstellung eines normalkalibrigen und steinfreien Gallengangs (bildmäßig Durchmesser 10 mm, was wegen der Zentralprojektion den sonographisch zuvor ermittelten 9 mm ent-

spricht) und einzelner hepatischer Gänge. Kleines Kontrastmitteldepot im Bulbus duodeni.

Aufnahme 2:

Endoskop in situ. Zusätzlich jetzt Füllung des gewundenen D. cysticus und der Gallenblase mit einem teilweise umflossenen großen Solitärstein, sowie einiger normalkalibriger intrahepatischer Gallengänge. Führungsdraht für das Papillotom im Gallengang bis in die Leberperipherie vorgeschoben.

Aufnahme 3:

Endoskop weiterhin in situ. Tief in den Gallengang eingeführtes, noch nicht angespanntes Papillotom. Sonst unveränderter Befund.

Auf keiner Aufnahme stellen sich konkrementverdächtige Kontrastmittelaussparungen dar. Eine Pankreatographie erfolgte nicht.

In der Stellungnahme der beschuldigten Klinikärzte gegenüber der Gutachterkommission wird die Indikation für die ERC und EPT wie folgt begründet:

- Sie habe sich für die ERC aus wiederholt aufgetretenen biliären Schmerzen und dem sonographischen Befund eines auf 9 mm erweiterten Hauptgallengangs ergeben. Diese Erweiterung werde in der Literatur als Hauptkriterium einer Choledocholithiasis gewertet.
- Die EPT sei indiziert gewesen durch eine Dilatation des Hauptgallengangs in der ERC auf 10 mm, durch eine CRP-Erhöhung als Hinweis auf eine Cholangitis und durch den sich „aus dem ERC-Befund insgesamt“ ergebenden Verdacht auf eine Mikrolithiasis.

Beiden Begründungen konnte die Kommission nicht folgen.

Zur ERC

Die CRP-Werte vom 15. und 16. November waren mit 3,8 und 2,6 gering erhöht und überdies rückläufig. Der leichte Anstieg der CRP ist,

wenn alle anderen Symptome einer Cholangitis (Fieber, Ikterus) fehlen, als diagnostisches Kriterium ungeeignet. Es steigt als akute-Phase-Protein bei Gallenblasenkoliken leicht an. Die Transaminasen und die Cholestase-anzeigenden Enzyme sowie das Bilirubin waren normal.

Es lagen keine Anzeichen für eine Choledocholithiasis vor. Hinweise für eine solche Diagnose sind vor allem das klinische Bild der Cholangitis, die Hyperbilirubinämie und ein sonographisch dilatierter Gallengang sowie eine Erhöhung der Transaminasen und der Cholestase-anzeigenden Enzyme. Diese Hinweise fehlten.

Die Schmerzen im rechten Oberbauch waren durch die Cholecystolithiasis verursacht und begründen keine Indikation für eine ERC.

Die Weite des Gallengangs mit sonographisch 9 mm und mit 10 mm im ERC-Röntgenbild liegt noch im Normalbereich und stellt keinen Hinweis auf eine Galleabflussbehinderung dar. Die bei der ERC im Röntgenbild gemessenen Werte müssen wegen der Zentralprojektion und der Bauchlage des Patienten bei der Untersuchung durch 1,2 bis 1,4 dividiert werden, was im vorliegenden Fall 7,5 bis 8,3 mm ergibt. Darüber hinaus erweitert sich der Gallengang je nach Füllungsdruck des injizierten Kontrastmittels, so dass die im Bild gemessene Weite nicht mit dem nativen Zustand gleichgesetzt werden kann.

Die von den belasteten Ärzten angegebene Obergrenze von 6 mm gibt es nicht. Träfe sie zu, müsste bei einer Vielzahl von gesunden Menschen eine Galleabflussbehinderung angenommen werden. Der Galleabfluss kann zudem bei der Inspektion der Papillen nicht sicher beurteilt oder sogar quantifiziert werden. Mit Prämedikation von Dolantin® (Pethidin), das wie alle Opioidanalgetika den Tonus der Papillenmuskulatur erhöhen kann, war ohnehin ein eher geringer Gallefluss zu erwarten. Eine

Indikation zur ERC folgt hieraus nicht.

Zur EPT

Nachdem durch die ERC ein steinfreier, normalkalibriger Gallengang festgestellt wurde, ergab sich für die Durchführung einer Papillotomie nicht die geringste Begründung. Eine Indikation kann auch nicht aus den sich nach dem Papillenschnitt entleerenden Mikrolithen abgeleitet werden. Mikrolithen werden zwar nicht selten als Ursache von Erkrankungen mit Behinderung des Galleflusses (Cholangitis, Pankreatitis) diskutiert. Hier gab es aber keine Anzeichen für eine Behinderung des Galleabflusses, eine Cholangitis oder Pankreatitis. Damit schied auch die Annahme einer Mikrolithiasis aus. Alle Befunde wiesen vielmehr auf eine Cholecystolithiasis ohne Behinderung des Galleflusses hin. Eine EPT hätte daher wegen fehlender Indikation unterbleiben müssen.

Durchführung des Eingriffs

Das invasive Vorgehen erfolgte dem medizinischen Standard entsprechend. Sorgfaltsmängel waren nicht erkennbar. Aufklärung, Prämedikation und Nachsorge erfolgten regelgerecht. Eine Füllung des Pankreasgangs, die das Risiko einer akuten Pankreatitis erhöht, wurde bei der ERC vermieden. Nicht nachvollziehen konnte die Kommission, warum eine „weite“ Papillotomie durchgeführt wurde. Schließlich hatte die vorausgehende Darstellung des Gallengangs weder Konkrementen noch eine Aufweitung des Gangs gezeigt. Die Papille ist eine komplexe funktionelle Einheit. Bei jeder Manipulation an ihr kann es zur Auslösung einer akuten Pankreatitis kommen.

Mit hinreichender Sicherheit lässt sich nicht klären, ob die ERC oder die EPT die Pankreatitis verursacht hat. Die EPT ist der traumatischere Eingriff und hat daher eine höhere Komplikationsrate als die

Beschränkung des Eingriffs auf die ERC, zumal bei dieser die Kontrastmittelfüllung des Pankreasgangsystems vermieden werden konnte. Es spricht also vieles dafür, dass die EPT die Pankreatitis ausgelöst hat.

Diagnose und Therapie der Pankreatitis

Die postinterventionelle akute Pankreatitis wurde zeitgerecht erkannt. Die typischen klinischen, laborchemischen, sonographischen bzw. computertomographischen Befunde wurden erhoben. Die Pankreatitis wurde von Anfang an zutreffend als schwer und das gesamte Organ und die Umgebung erfassend festgestellt. Bei einer Total-Pankreatitis des Schweregrads III, wie sie beim Patienten vorlag, ist die Prognose äußerst ungünstig (Letalität 50 bis 100 %).

Die Behandlung entsprach dem intensivmedizinischen Standard. Die Entscheidung, ob frühzeitig eine operative Ausräumung der Nekrosen und eine Lavage oder eine konservative Intensivtherapie durchgeführt werden, ist Sache des ärztlichen Ermessens in der jeweili-

gen aktuellen Situation. Beide Verfahren haben Vor- und Nachteile. Die getroffene Maßnahme, den Patienten konservativ intensivmedizinisch zu behandeln, solange sein Zustand einigermaßen stabil blieb, ist nicht zu beanstanden.

Gleiches gilt für den später konsiliarisch getroffenen Entschluss, durch eine operative Sanierung den Zustand zu verbessern, nachdem sich Hinweise für ein Mehrorganversagen zeigten. Dass die Therapie schließlich erfolglos blieb, ist Folge der Schwere der Pankreatitis. Ein ärztliches Fehlverhalten konnte die Kommission insoweit nicht feststellen.

Zusammenfassung

Die Gutachterkommission stellte abschließend als vorwerfbaren Behandlungsfehler fest, die endoskopische retrograde Cholangiographie und Papillotomie durchzuführen, obwohl diese ärztlichen Maßnahmen nicht indiziert waren. Das fehlerhafte Vorgehen hat die zum Tode des Patienten führende akute Pankreatitis verursacht.

Unseren Leserinnen und Lesern
wünschen die
Redaktion und der Verlag
ein friedvolles Weihnachtsfest
und einen frohen und erfolgreichen
Start in das Jahr 2004.