

Indikation, Risikoabwägung und Hygiene bei der Injektion homöopathischer Substanzen

Eine Langzeittherapie mit einem homöopathischen Präparat ohne spezifische pharmakologische Wirkungen bei einem chronischen Schmerzsyndrom erfordert eine differenzierte Begründung.

von Johannes Köbberling,
Ulrich Smentkowski und Beate Weber

Wiederholt hatte sich die Gutachterkommission mit Vorwürfen bei Injektionsbehandlungen durch Ärzte bei chronischen Schmerzpatienten auseinandersetzen und hierzu Erfahrungen publiziert (siehe u.a. Holland, Ch, Jaeger, L, Smentkowski, U, Weber, B, Otto, Ch: *Septische und aseptische Komplikationen in Verbindung mit Kortikoid-Injektionen – Eine Auswertung von 278 einschlägigen Fällen der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen der Jahre 2005–2009*, Dtsch. Arztebl Int 2012; 109(24): 425–30 und Weber, B, Smentkowski, U, Köbberling, J: *Fehler bei der Arzneimitteltherapie. RbÄ 2013 (6): 22–24*).

Unlängst wurde ein interessanter Fall entschieden, der mehrere Aspekte einer Schmerztherapie mit dem homöopathischen Medikament Traumeel® umfasst, die nachfolgend dargestellt werden sollen: Der Karteikarte des belasteten Orthopäden war zu entnehmen, dass sich die 1966 geborene Patientin erstmalig im November 2004 vorstellte wegen seit 1978 bestehenden Wirbelsäulenproblemen nach jahrelangem Tragen eines Milwaukee-Korsetts. Anamnestisch war 1994 ein cervikaler Bandscheibenvorfall festgestellt worden. Die Dokumentation enthielt des Weiteren Angaben zum klinischen Befund, zur Anfertigung eines Magnetresonanztomogrammes der Lendenwirbelsäule und – nach Diagnose eines Bandscheibenvorfalles L5/S1 ohne Paresen nach neurochirurgischer Mituntersuchung – zu einer Behandlung mit einem Schmerzmittel, Infusionen und periduralen Injektionen, die durch einen anderen Arzt vorgenommen wurden.

In der Folgezeit wurden Konsiliaruntersuchungen und auch radiologische

Untersuchungen durchgeführt und die Beschwerden wurden erfolglos mit verschiedenen Maßnahmen behandelt. Schließlich wurde im Dezember 2006 eine Bandscheibenprothese L5/S1 eingesetzt. Aber auch danach traten immer wieder heftige Beschwerden auf. Zwischenzeitlich wurde eine Leberteilresektion erforderlich.

Im Januar 2008 ist erstmalig eine Behandlung mit Traumeel® vermerkt, auch ein „Gespräch über Procedere unter Berücksichtigung der Anamnese mit hohen Leberwerten und Medikamentenverträglichkeiten, Gespräch über Traumeel®-Injektionen lokal in die untere LWS an den jeweiligen Schmerzpunkt, Aufklärung über die „Ungenauigkeit“ der geplanten Injektion im Vergleich zu CT-gesteuerten Injektionen, Aufklärung über auch hier bestehende Risiken wie Infektion (Bakterienverschleppung), Hämatombildung und Verletzung von Nerven, Gefäßen und vom Rückenmark abgehenden Strukturen etc., erhöhtes Risiko insgesamt wg. Zustand nach OP einer Bandscheibenprothese, veränderte Anatomie durch Narbenbildung und nicht mehr vorhandene anatomische Grenzenbarrieren, Hinweis auf kommunizierendes System Rückenmarkflüssigkeit – Gehirnflüssigkeit, Pat. einverstanden“.

Im weiteren Verlauf sind häufige Kontakte und viele unterschiedliche Therapien dokumentiert, auch Mitbehandlungen beim „Schmerztherapeuten“, so im September 2008.

Ab diesem Zeitpunkt erfolgten zahlreiche Traumeel®-Injektionen bei L5/S1 links. Im Mai 2011 ist dokumentiert: „Stat. in Uni zweimal PRT, habe noch Schmerzen HWS“.

Beim letzten Praxiskontakt wurde dokumentiert: „Wieder vermehrt Schmerzen LWS li., Hartspann idem, DS betont L5/S1 li.. Diagnosen: Skoliose; Bandscheibenvorfall; Spondylarthrose; LWS-Syndrom; HWS-Syndrom; PHS re.; Schwindel; Bursitis olecrani; Handgelenk-arthrose. FA. Radiologie / M / K/: Infiltrationsbehandlung nach Ziffer 345 0 2. TR L5/S1 li.“

Vorgelegt wurden auch alle dem Arzt zugegangenen Berichte, beginnend mit dem Bericht einer Reha-Klinik nach stationärer Behandlung im März 2005. Hierin ist eine Besserung der Beschwerden nach vorausgegangenen PRTs genannt. Aus zahlreichen konsiliarisch gezogenen Untersuchungen geht eine andauernde, rezidivierende Schmerzsymptomatik im Bereich der Lendenwirbelsäule hervor. Belegt sind auch eine weitere Rehabilitationsmaßnahme im September 2010 vorwiegend wegen der Wirbelsäule, das Magnetresonanztomogramm der Halswirbelsäule vom April 2011 und der Bericht über die stationäre Behandlung in einer Orthopädischen Universitätsklinik im Mai 2011 mit einer PRT C6/C7 rechts.

Die Krankenakte einer Neurologischen Universitätsklinik nach stationärer Behandlung führt zur Epikrise auf: „Die stationäre Aufnahme der 45-jährigen Patientin erfolgte zur weiteren Klärung von seit wenigen Tagen progredienten Kopf- und Nackenschmerzen. Begleitend seien Erbrechen und Lichtscheu vorhanden gewesen. Bei chronischen Schmerzen nach cervicalen und lumbalen Bandscheibenvorfällen seien wiederholt Schmerzmittelinjektionen appliziert worden, zuletzt lumbal. Nachgewiesen wurde eine Methicillin-Resistenzgen mecA positive-Meningitis.“

Der belastete Arzt gab in seiner Stellungnahme an, er habe die jeweiligen Traumeel®-Injektionen nach Befragen der Patientin und Betasten der als schmerzhaft bekundeten Region in Höhe L5/S1 links vorgenommen. Insgesamt erfolgten innerhalb von 43 Monaten 34 Traumeel®-Injektionen „auf ausdrücklichen Wunsch der Patientin bei einem Mangel an alternativen Wirkstoffen bei angeschlagenem Leberstoffwechsel und langjähriger Medikamenteneinnahme.“ Die paravertebralen Injektionen seien unter den hygienischen Anforderungen an subkutane und intramuskuläre Injektionen erfolgt. Am 14. Juli sei ein tiefliegender Schmerzpunkt ertastet worden, der mit der Injektion erreicht werden sollte.

Die Patientin gab in ihrem Gedächtnisprotokoll und in ihrer Stellungnahme an, sie habe wegen einer Lumboischialgie in unregelmäßigen Abständen – je nach Schmerzintensität – seit 3 bis 4 Jahren Traumeel® gespritzt bekommen. Die Injektionen seien immer in der gleichen Art vorgenommen worden, eine Aufklärung über Risiken seit allenfalls 2008 erfolgt, nicht aber über Behandlungsalternativen. Am 4. Juli sei statt einer intramuskulären Spritze eine PRT oder PDI gegeben worden. Sie vermutete, dass die letzte Injektionen nicht unter korrekten hygienischen Bedingungen stattgefunden habe, jedenfalls nicht so, wie die bei einem vergleichbaren Eingriff in einer anderen Klinik. Die Patientin bestritt eine – vom belasteten Arzt in seiner Stellungnahme angegebene – mehrmalige Hautdesinfektion. Alle Leberwerte seien bis heute im Normbereich und sie habe in den vergangenen Jahren unterschiedliche Schmerzmittel ohne Nebenwirkungen eingenommen. Angesichts der Alternative mit wirksameren Präparaten sei die wiederholte Behandlung mit wenig schmerzlinderndem Präparat ihrer Auffassung nach nicht indiziert gewesen.

Beurteilung

Bei Traumeel® handelt es sich um ein homöopathisches Präparat in Form verschiedener Pflanzenextrakte in höheren Verdünnungsstufen. Für dieses Präparat sind keine spezifischen pharmakologischen Wirkungen nachgewiesen. Es wird vorwiegend bei Weichteilschwellungen eingesetzt und – nach der Roten Liste – „bei akuten Beschwerden täglich, sonst ein- bis dreimal wöchentlich 1 bis 2 Ampullen intramuskulär, subkutan (eventuell als Quaddelung), intravenös bzw. p.-art.“ Hiervon ausgehend stellte die Gutach-

terkommission Behandlungsfehler in Hinblick auf die Indikation und die Hygienemaßnahmen fest, ferner ein Versäumnis bei der Risikoaufklärung:

1. Eine Langzeittherapie mit einem homöopathischen Präparat ohne spezifische pharmakologische Wirkungen bei einem chronischen Schmerzsyndrom erfordere eine differenzierte Begründung, die vorliegend nicht ersichtlich sei.
2. Eine vorangegangene Leberteilresektion bei laborchemisch nachgewiesener normaler Leberfunktion stelle keine nachvollziehbare Begründung für die Anwendung des homöopathischen Präparates anstelle von nachgewiesenermaßen schmerzlindernden Medikamenten dar. Eine Rechtfertigung für die Wahl des Präparates Traumeel® ergebe sich auch nicht aus der vom Arzt immer wieder hervorgehobenen Nebenwirkungsarmut. Der Behauptung, die Patientin habe ausdrücklich eine homöopathische Behandlung gewünscht, sei entgegenzuhalten, dass sie zwischenzeitlich andernorts mit Analgetika behandelt worden sei.
3. Die paravertebralen Injektionen seien unter hygienischen Minimalkautelen erfolgt, wie sie für subkutane und intramuskuläre Injektionen ausreichend seien. Dies treffe jedoch nicht für die letzte Injektion an einen tiefliegenden Schmerzpunkt zu. Damit sei eine Punktion in der Nähe des Liquorraumes beabsichtigt gewesen, auch wenn unterstellt werden dürfe, dass die Punktion des Liquorraumes selbst unbeabsichtigt gewesen sei.
4. Für eine Punktion in Nähe des Liquorraumes seien die einfachen Hygienemaßnahmen, wie sie hier zur Anwendung kamen, nicht ausreichend. Sie erfordere ein vollständig steriles Arbei-

ten. Unglücklicherweise habe sich das mit der unzureichenden Sterilität verbundene Risiko im vorliegenden Falle realisiert, denn es sei zum Eintritt von Hautkeimen in den Liquorraum und damit zur Entstehung einer Meningitis gekommen.

5. Für einen solchen Eingriff mit erhöhtem Risiko lagen weder eine Risikoaufklärung noch eine Einwilligung vor. Es frage sich auch, ob angesichts des Missverhältnisses zwischen dem zu erwartendem therapeutischen Effekt und dem methodenimmanenten Risiko ein solcher Eingriff selbst bei sachgerechter Risikoaufklärung zu rechtfertigen gewesen wäre. Aus den Unterlagen gehe nicht hervor, dass die Patientin ausdrücklich über den in Relation zu den Risiken geringen Nutzen der Traumeel®-Injektionen als einer außerhalb der wissenschaftlichen Medizin angesiedelten Therapie aufgeklärt worden sei. Im Übrigen sei die Rüge der unzureichenden Risikoaufklärung auch deshalb berechtigt, weil die Patientin vor der Injektion an einen tiefliegenden Schmerzpunkt in der Nähe des Liquorraumes nicht auf das damit verbundene erhöhte Risiko hingewiesen worden sei.

Als auf der nichtindizierten und mangels Einwilligung rechtswidrigen Behandlung beruhender Gesundheitsschaden wurde festgestellt, dass durch die Punktion des Liquorraumes Hautkeime eingeschleppt wurden mit der weiteren Folge der Entstehung einer Meningitis.

Professor Dr. med. Johannes Köbberling ist Stellvertretendes Geschäftsführendes Mitglied der Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Ärztekammer Nordrhein, **Dr. med. Beate Weber** und **Ulrich Smentkowski** gehören deren Geschäftsstelle an.

GESUNDHEIT IST EIN MENSCHENRECHT

Deshalb hilft **ÄRZTE OHNE GRENZEN** in rund 60 Ländern Menschen in Not – ungeachtet ihrer Hautfarbe, Religion oder politischen Überzeugung.

HELFEN SIE MIT!

ÄRZTE OHNE GRENZEN e.V. • Am Köllnischen Park 1
10179 Berlin • www.aerzte-ohne-grenzen.de



Spendenkonto 97 0 97
Bank für Sozialwirtschaft • BLZ 370 205 00

Bitte schicken Sie mir unverbindlich Informationen

- über **ÄRZTE OHNE GRENZEN**
- zu Spendenmöglichkeiten
- für einen Projekteinsatz

Name

Anschrift

E-Mail

511045