

Die nicht dokumentierte Prozedur einer Ablationsbehandlung

Die unterbliebene Festlegung und Kontrolle der für den Erfolg oder Misserfolg maßgeblichen Kriterien einer ärztlichen Maßnahme (hier: von Zieltemperatur, Leistung, Dauer und Anzahl der Energieapplikationen sowie der fluoroskopisch dokumentierten Katheterpositionen einer Kryo- und Hochfrequenzablation) stellt einen Behandlungsfehler dar. Beruht die Unaufklärbarkeit der Behandlungsabläufe wesentlich auf vom Arzt zu vertretenden Gründen, trägt der Arzt die Beweislast dafür, dass der Behandlungsfehler nicht ursächlich für den Primärschaden war.

von Peter Hanrath und
Karl Joseph Schäfer

Die Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Ärztekammer Nordrhein hatte in der Vergangenheit wiederholt Patientenbeschwerden zu beurteilen, die sich auf den Vorwurf einer unzureichenden technischen Durchführung einer kathetergestützten Prozedur im Rahmen der Behandlung einer koronaren Herzkrankheit oder von Herzrhythmusstörungen bezogen haben. Dabei ging es weniger um eine korrekte Indikationsstellung als vielmehr um die Tatsache, dass infolge lückenhafter oder – wie im vorliegenden Fall – fehlender Dokumentation der Prozedur selbst für die Gutachterkommission nicht nachvollziehbar war, ob die Durchführung dem geforderten Standard in der Medizin entsprach.

Die Ablationsbehandlung vor allem supraventrikulärer tachykarder Herzrhythmusstörungen hat sich in den zurückliegenden 20 Jahren bei bestimmten Arrhythmien mit einer Erfolgsquote von weit über 90 Prozent als ein erfolgreiches, zum Teil kuratives Behandlungsverfahren erwiesen. Gleichwohl ist bei der Indikationsstellung die akute Komplikationsrate nicht außer Acht zu lassen, da sie vor allem bei jüngeren Patienten mit der Gefahr bestimmter Langzeitfolgen verbunden sein kann.

Sachverhalt

Aus den Krankenhausunterlagen der beschuldigten Klinik ergab sich folgender Sachverhalt: Wegen rezidivierender, symptomatischer, supraventrikulärer Tachykardien war bei einer 17-jährigen Patientin die Indikation zu einer elektrophysiologischen Untersuchung gegeben. Zielsetzung war es, durch intrakardiale EKG-Ableitung den Mechanismus und die zugrunde liegende pathologisch-anatomische Ursache der Herzrhythmusstörung zu evaluieren und gegebenenfalls durch Vereisung (Kryoablation) oder Hochfrequenzablation zu veröden. Präinterventionell wurden die Patientin und ihre Eltern über den prozeduralen Ablauf der Kryo- und Hochfrequenzablation sowie mögliche Komplikationen einschließlich einer Schrittmacherpflichtigkeit aufgeklärt.

Unter medikamentöser Provokation gelang es, eine atrioventrikuläre Reentry-Tachykardie (kreisende Erregung) in einer rechts-postero-septal gelegenen akzessorischen Leitungsbahn in der Nähe des Koronarvenensinus als patho-morphologisches Substrat der Herzrhythmusstörung auszulösen. Ein primärer Versuch einer Kryoablation mit der Zielsetzung der Unterbrechung der akzessorischen Leitungsbahn schlug allerdings fehl. Im unmittelbaren Anschluss nach frustraner Kryoablation wurde eine Hochfrequenzstromablation durchgeführt, die zu einem kompletten AV-Überleitungsblock mit der Notwendigkeit einer permanenten Schrittmacherimplantation führte.

Im Überprüfungsverfahren vor der Gutachterkommission legte die beschuldigte Klinik außer der Stellungnahme der beteiligten Ärzte lediglich einen zehn Monate nach der Behandlung erstellten Bericht des Operators vor. Weitere Unterlagen zu der Ablationsbehandlung sind trotz mehrfacher Nachfragen nicht beigebracht worden.

Gutachterliche Beurteilung

Auf Grund der seit Jahren bestehenden rezidivierenden symptomatischen supraventrikulären Tachykardien, die teils medikamentös therapierefraktär waren, be-

stand eine klare Indikation für eine invasive elektrophysiologische Untersuchung zur Lokalisation des Ursprungs der Tachykardie und Ablationsbehandlung. Sachverständig beraten, ist die Gutachterkommission zu folgender Beurteilung der Interventionsprozedur gelangt:

Ausweislich des internationalen Schrifttums ist der primäre Einsatz der Kryoablation im Vergleich zur Hochfrequenzablation bei AV-Reentry-Tachykardien im Kindes- und Jugendlichenalter das Verfahren der Wahl (*Drago, F.: Paediatric catheter cryoablation: techniques, successes and failures, Current Opinion in Cardiology; 2008, 23:81-84*). Bei annähernd gleicher Erfolgsquote hat die Kryo- gegenüber der Hochfrequenzablation bis zu einer Temperatur von maximal minus 30 Grad Celsius an der Katheterspitze den Vorteil, nur eine passage-re, reversible Veränderung des pathologisch-anatomischen Substrats zu bewirken, die mit einem vorübergehenden elektrischen Leitungsverlust einhergeht. Erst bei stärkerer Vereisung tritt ein irreversibler Gewebeschaden auf. Durch stufenweise Steigerung der Kryo-Energie-Ablation kann dadurch im Vergleich zur Hochfrequenzablation (Induktion einer irreversiblen Hitzenekrose bei über 50 Grad Celsius Gewebetemperatur) ein permanenter Gewebeschaden – sprich totaler AV-Block – besser verhindert werden.

Aufgrund der Tatsache, dass kein zeitnahes OP-Protokoll und auch keine andere Dokumentation vorgelegt wurde, aus der Angaben zur Zieltemperatur an der Katheterspitze, der angewendeten energetischen Leistung, Dauer und Anzahl der Energieapplikationen sowohl für die Kryoablation wie auch für die nachfolgende Hochfrequenzablation zu entnehmen und auch die Lage der fluoroskopisch dokumentierten Katheterpositionen nicht beschrieben waren, war für die Gutachterkommission nicht nachvollziehbar, ob die Ablationsbehandlung fehlerfrei entsprechend dem medizinischen Standard durchgeführt worden war, wie dieser in den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zur Katheterablation (*Kuck, K.H. et al, Clin. Res. Cardiol. 96:833-849,*

2007.) dargestellt ist. Die gerätetechnischen Parameter und die Katheterlage bestimmen nämlich entscheidend das Ausmaß und die Lokalisation der Gewebeläsion und sind somit maßgebend für den Erfolg oder Misserfolg einer Intervention.

Die Gutachterkommission hat in ihrer Entscheidung festgestellt, dass das Fehlen dieser Angaben als Dokumentationsmangel anzusehen sei. Die Ablationsbehandlung mit den genannten Verlaufsdaten sei dokumentationspflichtig. Das Fehlen der für die ärztliche Beurteilung der Behandlung unerlässlichen Fakten begründe nach den im Arzthaftungsrecht entwickelten Grundsätzen die Vermutung, dass die Maßnahme unterblieben sei. Die Gutachterkommission gehe deshalb davon aus, dass die genannten Parameter nicht bestimmt und kontrolliert worden seien. Das Unterbleiben der Bestimmung und Kontrolle von Zieltemperatur, Leistung, Dauer und Anzahl der Energieapplikationen sowie der Kommentierung der fluoroskopisch dokumentierten Katheterpositionen stelle einen Behandlungsfehler dar, der den Ärzten bei beiden Ablationen anzulasten sei. Eine ärztliche Maßnahme, die ohne Festlegung und Kontrolle der Kriterien durchgeführt worden sei, die für ihren Erfolg oder Misserfolg maßgebend seien, sei fehlerhaft.

Der Dokumentationsmangel führe auch so hat die Kommission weiter ausgeführt – zu einer Umkehr der Beweislast hinsichtlich des Kausalzusammenhanges zwischen dem Behandlungsfehler und dem eingetretenen Primärschaden, der in dem Auftreten eines totalen AV-Blockes bestehe. Bei dieser Feststellung geht die Gutachterkommission in Übereinstimmung mit der höchstgerichtlichen Rechtsprechung davon aus, dass eine Beweislastumkehr hinsichtlich des Kausalzusammenhanges nicht nur geboten sei, wenn die Dokumentationslücke

einen groben Behandlungsfehler indiziere, sondern auch, wenn die Unaufklärbarkeit des Behandlungsablaufes wesentlich darauf beruhe, dass die notwendigen Daten zur Aufklärung des Behandlungsgeschehens von dem Arzt gerade auch wegen des erhöhten Risikos des Verlaufs geschuldet, aber aus von ihm zu vertretenden Gründen nicht zur Verfügung gestellt würden. In diesen Fällen könne dem Patienten wegen der Aufklärungshindernisse die Beweislast billigerweise nicht zugemutet werden (vgl. BGH, vom 03.02.1987 – VI ZR 56/86; OLG München, VersR 2012, III, II2).

Diese Voraussetzungen haben nach Auffassung der Gutachterkommission vorgelegen. Denn es fehlten bei zwei invasiven Eingriffen, bei denen die Gefahr einer lebenslangen Schrittmacherpflichtigkeit besteht, die wesentlichen Daten, die für den Erfolg oder Misserfolg der Maßnahmen entscheidend und die deshalb auch für die Beurteilung der Behandlung maßgeblich seien. Diese Daten hätten die beschuldigten Ärzte trotz mehrfacher Nachfrage nicht zur Verfügung gestellt. Die von den Ärzten zu vertretende Unaufklärbarkeit des Ablaufs dieser Behandlung mit erhöhtem Risiko müsse sich in der Verminderung des von der Patientin zu erbringenden Beweismaßes niederschlagen.

Infolge der fehlenden Daten könne der Ablauf der Behandlung nicht nachvollzogen und nicht überprüft werden, ob die Behandlung fachgerecht durchgeführt worden sei. Die der Antragstellerin hierdurch entstehenden Nachteile könnten nur durch eine Umkehr der Beweislast ausgeglichen werden. Unter der danach gebotenen Umkehr der Beweislast sei der Kausalzusammenhang zwischen dem Behandlungsfehler – der unterlassenen Bestimmung und Kontrolle von Zieltemperatur, Leistung, Dauer und Anzahl der Energieapplikationen sowie der fehlende Kommentierung

der fluoroskopisch dokumentierten Katheterpositionen bei zwei Ablationen – und dem Auftreten eines totalen AV-Blocks als Primärschaden zu vermuten.

Zwar wird das Auftreten eines AV-Blocks bei der Katheterablation in der Literatur als eine Komplikation beschrieben, die auch bei fachgerechter Behandlung mit einer Häufigkeit von drei Prozent auftreten kann (Kugler J. et al.: *Pediatric Radiofrequency catheter ablation registry, success, fluoroscopy time and complication rate for supraventricular tachy-cardia*, J. Cardiovascular Electrophysiology, 2002, Vol.13,336-341). Jedoch habe die Behandlerseite darzulegen und zu beweisen, dass der Behandlungsverlauf im vorliegenden Fall auch ohne Behandlungsfehler identisch gewesen wäre, ein Nachweis, der bei der gegebenen Dokumentationslage nicht geführt werden könne.

Als weitere Gesundheitsschäden seien zu nennen: Unter der Annahme einer normalen Lebenserwartung sei allein wegen Batterieerschöpfung von wahrscheinlich sieben bis acht Austauschoperationen des Generators und gegebenenfalls einer kompletten Austauschoperation inklusive der Schrittmachersonden wegen Sondenermüdungsbrüchen und der erhöhten Gefahr einer infektiösen Endokarditis auszugehen. Ob die permanente apikale Stimulation mit Induktion eines Linksschenkelblocks und konsekutivem asynchronen linksventrikulären Kontraktionsablauf die Entstehung einer Kardiomyopathie begünstige, werde die Zeit zeigen.

Professor Dr. med. Peter Hanrath ist Stellvertretendes Geschäftsführendes Mitglied, Präsident des Sozialgerichts a. D.
Dr. jur. Karl Joseph Schäfer ist Stellvertretender Vorsitzender der Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Ärztekammer Nordrhein.



Mit ÄRZTE OHNE GRENZEN helfen Sie Menschen in Not. Schnell, unkompliziert und in rund 60 Ländern weltweit. Unsere Teams arbeiten oft in Konfliktgebieten – selbst unter schwierigsten Bedingungen. Ein Einsatz, der sich lohnt: www.aerzte-ohne-grenzen.de/mitarbeiten

Bitte schicken Sie mir unverbindlich

- Informationen zur Mitarbeit im Projekt
- Allgemeine Informationen über ÄRZTE OHNE GRENZEN
- Informationen zu Spendenmöglichkeiten

Name

Anschrift

E-Mail

ÄRZTE OHNE GRENZEN e.V. • Am Köllnischen Park 1 • 10179 Berlin

Spendenkonto 97 0 97
Bank für Sozialwirtschaft
BLZ 370 205 00



1104-9/10