

Fachgebiet: Orthopädie
Diagnose: Coccygodynie bei hypermobilem Steißbein (ICD-10: M 53.3)
Titel: Mangelhafte Aufklärung bei Off-Label-Anwendung eines Arzneimittels
Autor: Prof. Dr. med. Henning Stürz, ehem. Direktor der Klinik für Orthopädie und Orthop. Chirurgie am Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Klinikum Gießen
Verfahren: 89/09 - Stand der Veröffentlichung: 17.01.2012

Der Fall

Eine 49-jährige Patientin wurde wegen tief sitzender Rückenschmerzen am Übergang vom Kreuzbein zum Steißbein im Krankenhaus aufgenommen. Die Beschwerden bestanden rezidivierend seit 3 Jahren. Bei der Aufnahme fand sich ein heftiger Druckschmerz am Steißbein, Lendenwirbelsäule und Ileosacralgelenke waren schmerzfrei, es bestanden keine radikulären Symptome an den unteren Extremitäten. Eine rektale Untersuchung erfolgte nicht, Röntgenaufnahmen des Sacrums zeigten in beiden Ebenen unauffällige knöcherne Strukturen. Unter der Diagnose einer Coccygodynie bei hypermobilem Steißbein wurde nach mündlicher Aufklärung der Patientin eine Sklerosierungsbehandlung des sacro-coccygealen Überganges durch prä-sacrale Infiltration mit 2 ml Aethoxysklerol 2% unter Bildwandlerkontrolle vorgenommen. Am Tag darauf wurde die Patientin entlassen. 12 Tage später erfolgte die Wiederaufnahme wegen zunehmend starker Schmerzen im Gesäß unter dem Verdacht einer Abszessbildung. Das MRT des Beckens zeigte 3 Wochen nach der Infiltration auf der rechten Seite neben dem Steißbein eine Gewebseinschmelzung von 61x58x25 mm Ausdehnung und auf der linken Seite Muskelinfiltrate von entsprechender Größe mit beginnender Einschmelzung. Die Behandlung erfolgte unter der Diagnose einer Arzneimittelunverträglichkeit mit der Gabe eines Antibiotikums und mit Schmerzmitteln. Eine Woche später wurde dann an anderen Orts eine ausgedehnte Analvenenthrombose festgestellt und operativ behandelt.

Die Einwände der Patientin

Die Patientin beklagte eine mangelhafte Aufklärung, eine fehlerhafte Anwendung des Medikaments Aethoxysklerol 2% und die Verharmlosung der postoperativen starken Schmerzen.

Der Vorsitzende des Schlichtungsausschusses hat den Autor dieses Fallbeispiels mit der medizinischen Überprüfung beauftragt, ob ein vorwerfbares ärztliches Fehlverhalten vorliegt.

Die Begutachtung

Das Arzneimittel Aethoxysklerol 2% wird zur Verödung oberflächlicher Varizen verwendet und ist dazu regulär zugelassen. Außerhalb dieses Anwendungsbereiches wird es auch in 1%-iger Konzentration zur Sklerosierung der kleinen Gelenke an der Lendenwirbelsäule benutzt. Im konkreten Fall nahm der Arzt eine Infiltration des prä-sacralen Bindegewebes mit 2 ccm Aethoxysklerol 2% zur Sklerosierungsbehandlung einer schmerzhaften Verbindung von Kreuzbein und Steißbein vor. Dabei handelt es sich um eine Off-Label-Verwendung außerhalb der Anwendungszulassung. Dagegen ist grundsätzlich nichts einzuwenden, jedoch sind dabei besondere Anforderungen an die Patientenaufklärung zu stellen. Diese muss ausnahmslos schriftlich dokumentiert sein. Sie muss eine verständliche Begründung dafür enthalten, warum gerade dieses Medikament verwendet wird, sie muss die Alternativen nennen und ausführlich über die möglichen Risiken informieren. Dies hatte der Arzt unterlassen. Seine Versicherung, er habe in entsprechender Weise mündlich aufgeklärt, reicht nicht aus, ihn zu entlasten. Damit liegt zweifelsfrei ein Aufklärungsversäumnis vor.

Bei paravasaler Injektion von Aethoxysklerol sind konzentrationsabhängig ausgedehnte Gewebsnekrosen und Venenthrombosen als typische Komplikation bekannt. In der Arzneimittelinformation wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass derartige Applikationen zu vermeiden sind. Die präasacrale Infiltration in der beschriebenen Weise entspricht aber genau dieser unbedingt zu vermeidenden Verabreichung. Tatsächlich entwickelte sich innerhalb von 2 Wochen nach der Injektion eine nekrotisierende Entzündung im präasacralen Bindegewebe und in der Glutealmuskulatur. Innerhalb weiterer 2 Wochen kam eine Analvenenthrombose dazu, die operativ behandelt werden musste. Beide Komplikationen waren mit großer Wahrscheinlichkeit vorhersehbar und das hohe Risiko musste dem behandelnden Arzt bekannt sein, so dass er die Behandlung nicht in dieser Form vornehmen durfte.

Der Arzt führte zur Rechtfertigung seines Handelns an, dass die Internationale Gesellschaft für Orthopädische und Unfallchirurgische Schmerztherapie (IGOST) im Rahmen ihrer zertifizierten Fortbildung die lokale Denervierung der Facettengelenke an der Lendenwirbelsäule durch Injektion von Aethoxysklerol 1% empfiehlt und dass die von ihm gewählte Behandlung dieser Empfehlung weitgehend entspreche. Dieser Vorbringung kann man aber in keinem Punkt folgen, da weder Volumen und Konzentration des Medikamentes noch der Injektionsort vergleichbar sind und sich ganz wesentlich unterscheiden. Die Behandlung war deshalb unzulässig und fehlerhaft.

Die zusammenfassende Wertung des Gutachters

Die Patientin litt an einer chronischen Coccygodynie, als deren Ursache der Arzt eine Hypermobilität der gelenkigen Verbindung von Kreuzbein und Steißbein annahm. Er führte eine Sklerosierungsbehandlung mit der präasacralen Infiltration von 2 ccm Aethoxysklerol 2% aus. Dabei handelt es sich um eine Off-Label-Behandlung, für die das Arzneimittel nicht zugelassen ist. Der Arzt klärte mündlich ohne Dokumentation auf, es erfolgte keine schriftliche Einwilligung der Patientin in den Eingriff. Er erfolgte damit ohne rechtswirksame Einwilligung der Patientin.

Die Nebenwirkungen von Aethoxysklerol bei paravasaler Injektion in das Bindegewebe, nekrotisierende Entzündung und Venenthrombosen, sind bekannt. Vom Hersteller des Arzneimittels wird ausdrücklich darauf hingewiesen und davor gewarnt. Dies musste dem Arzt bekannt sein und er hätte die Behandlung wegen des hohen Risikos unkontrollierbarer Nebenwirkungen, die tatsächlich eintraten, nicht durchführen dürfen. Der Vorwurf der fehlerhaften Anwendung des Arzneimittels und der Fehlbehandlung ist berechtigt.

Die Entscheidung des Schlichtungsausschusses

Die Beteiligten haben der medizinischen Begutachtung durch den Sachverständigen nicht widersprochen. Ohne weitere Überprüfung durch die Mitglieder des Schlichtungsausschusses wurde das Verfahren mit Einverständnis der Beteiligten beendet.