

## D O M

afsagt den 8. januar 2010 af Vestre Landsrets 11. afdeling (dommeme Kirsten Thorup, Thomas Jønler og Henrik Præstgaard Bæk-Jensen (kst.)) i 1. instanssag V.L. B-2386-02

S  
(advokat Marianne Fruensgaard, Frederikshavn)  
mod  
Patientskadeankenævnet  
(Kammeradvokaten ved advokat Lene Damkjær Christensen, København)

Denne sag, der er anlagt den 9. oktober 2002, drejer sig om, hvorvidt sagsøgeren, S, har krav på erstatning i medfør af dagældende lov om patientforsikring i anledning af en smertekirurgisk operation (DREZ-operation), hun tik foretaget på A Sygehus den 3. december 1993.

Sagen er hovedforhandlet sammen med V.L. B-2701-02, C, mod Patientskadeankenævnet.

S har fri proces og retshjæpsdækning.

### Påstande

S har nedlagt påstand om, at sagsogte, Patientskadeankenævnet, tilpligtes at anerkende, at hun har ret til erstatning efter dagældende lov om patientforsikring i forbindelse med behandlingen på A Sygehus den 3. december 1993.

Patientskadeankenævnet har nedlagt påstand om frikendelse.

## Sagsfremstilling

Patientforsikringsforeningen traf den 12. december 2000 afgørelse om, at S, ikke var berettiget til erstatning efter dagældende lov om patientforsikring. S indbragte denne afgørelse for Patientskadeankenævnet, der den 14. marts 2002 tiltrådte afgørelsen og underrettede S .. om afgørelsen ved brev af 9. april 2002, hvoraf bl.a. fremgår:

### "Begrundelse for afgørelsen:

Det er en betingelse for, at der kan ydes erstatning efter lov om patientforsikring, at der ved behandling eller undersøgelse eller undladelse heraf er påført patienten fysisk skade, jf. patientforsikringslovens § 1, stk. 1. Det er i tilknytning hertil tillige en betingelse, at den fysiske skade med overvejende sandsynlighed er en følge af den foretagne behandling eller undersøgelse og ikke blot skyldes patientens grundsygdom eller andre forhold, jf. lovens § 2, stk. 1.

Det er Patientskadeankenævnets vurdering, at der ved behandlingen på A. den 3. december 1993 ikke er blevet påført S en fysisk skade, men at hendes gener i form af fantomsmerter og stumpsmerter skal tilskrives selve amputationen af venstre arm. Nævnet har lagt vægt på oplysningerne i journalnotat af 3. marts 1994, hvoraf fremgår at smerterne ved deres genkomst efter operationen i det væsentligste var af samme intensitet og karakter som før operationen. Det er nævnets vurdering, at S tilstand tilstand generelt er uændret efter operationen.

Af Sundhedsstyrelsens redegørelse af 28. maj 1999 fremgår det, at DREZ-operationen er en fagligt accepteret behandling, hvor behandlingen er vel-dokumenteret ved smertetilstande på baggrund af rodafrivning eller rygmarvslæsion med lammelse, og at operationsindikationen i tilfælde med fantomsmerter i fravær af rodafrivning, er omdiskuteret, men at den dog kan være indiceret. Det fremgår endvidere af redegørelsen, at indikationer for at de foretagne operationerne på A. ligger inden for rammene af den videnskabelige litteratur, og at 1/3 af patienter med fantomsmerter og stumpsmerter uden rodavulsion kunne forvente effekt af en DREZ-operation.

Det er nævnets vurdering, at der var indikation for at foretage DREZ-operationen den 3. december 1993 på A. Nævnet har lagt vægt på, at S ifølge journalnotat af 25. oktober 1993 havde såvel fantomsmerter som stumpsmerter, og at hun ifølge journalnotat af 24. november 1993 havde fantomsmerter. Nævnet har også lagt vægt på, at S forud for DREZ-operationen den 3. december 1993 havde gennemgået talrige behandlinger uden markant eller blivende effekt, og at smertetilstanden var i progression op til tidspunktet for operationen, og at senere behandlinger ej heller har haft nogen væsentlig effekt.

Betingelserne for at yde erstatning efter patientforsikringsloven er således ikke opfyldt. jf. lovens § 1, stk. 1, jf. § 2, stk. 1.

Sagsfremstilling:

S. udviklede i 1992 en blodprop i venstre arm. Da behandlingen ikke medførte en normal blodgennemstrømning i armen og smerter, blev der foretaget amputation af en del af armen den 17. juli 1992.

På grund af, at der fortsat var smerter i armen, blev der i august 1992 foretaget en fornyet operation med fjernelse af sammenvokset hud omkring operationsarret, men efterfølgende var S. stærkt generet af smerter i den amputerede arm, og behandling med blokader samt smertestillende medicin have ingen effekt.

Den 24. maj 1993 blev der foretaget reamputation af et lille stykke venstre underarm samt fjernelse af nervesvulst, hvilket umiddelbart medførte smertefrihed i ca. en måned, hvorefter smerterne recidiverede.

Idet smerterne opfattedes som dels fantomsmerter, dels lokaliserede nervesmerter i armen, blev der den 3. december 1993 foretaget operation med destruktion af smerteførende nervebaner i rygmarven i form af en DREZ-operation (Dorsal Root Entry Zone-operation). Herefter var der initialt en god effekt på armsmerterne, idet disse var reduceret betydeligt.

Det fremgår af journalnotat af 3. marts 1994, at det ved ambulant kontrol samme dag kunne konstateres, at smerterne i armen var væk i den første måned efter operationen; men herefter kom de igen og med samme intensitet, måske endda forværret i forhold til før operationen. Smerten var dog også af en mere svingende intensitet og kunne være væk i perioder. Der var ikke længere nakkesmerter, og der var normal bevægelighed i nakken.

S. er sidenhen forsøgt behandlet på liere smerteklinikker, men uden væsentlig effekt.”.

Af journalnotat fra A Sygehus den 25. oktober 1993 fremgår bl.a.:

J.

”I februar 1992 ses pt. af overlæge mhp. smertebehandling. Det konkluderes, at pt. har en kronisk dcafferentieringssmerter uden ledsagende fantomoplevelser af underarm og hånd. Mhp. mulige behandlingsformer informeres pt. om epidural smertestimulationsbehandling samt DREZ-læsonsbehandling. Hun er mest indstillet på sidstnævnte behandling, som overlæge J. mener har ca. 75% chance for bedring i smertetilstanden. Indstilles herefter til indlæggelse på neurokirurgisk afdeling. I ventetiden bliver pt. vurderet på ny på ortopædkirurgisk afdeling, hvilket fører til re-operation 24.05.93, hvor man foretager re-amputation af venstre underarm svarende til midten af underarmen og samtidig fjerner neurom på medianusstumpen samt på nervus interosseus. Dette indgreb medførte total smertefrihed i 1 md., herefter recidiverer smerterne og er nu ligeså kraftige som før re-operationen. Pt. beskriver sine smerter som strammende fornemmelser omkring det hændte, der ik-

ke er der. Endvidere strammende smertende følelse svarende til den amputerede hånds 5 tinger, som hun fornemmer bliver strammet fuldstændig sammen i en intens smerteoplevelse. Der er ikke regulære fantomlignende fornemmelser. Har opgivet at tage smertestillende medicin, som hun ikke føler har nogen effekt. Udover smertefølelsen i den amputerede stump har hun også nogen omhed svarende til selve stumpen. Kan dog bruge sin protese.

...

#### Konklusion:

Pt. har nu 15 mdr. efter amputation af venstre hånd og distale del af underarmen på iskæmisk baggrund efter trombose arteria brachialis fortsat intractable deafferentieringssmerter i venstre arm svarende til den amputerede del af armen. Medikamentel behandling har været uden tilstrækkelig smertestillende effekt. Re-amputation med fjernelse af neurom har kun haft ganske kortvarig smertestillende effekt. Pt.s tilstand er uholdbar, og der skulle være en rimelig chance for at bedre hendes smertetilstand ved at udføre DREZ-læsion svarende til niveauet C V/VI til C VIII/Th 1.

Pt. er i dag meget nøje informeret om, hvad det indgreb man vil tilbyde går ud på. Hun er informeret om, hvordan indgrebet foregår, hævder at der foretages laminektomi udfor de relevante niveauer, men at dette ikke plejer at medføre vedvarende gener fra nakken. Jeg har på billeder fra Anatomisk Atlas demonstreret, hvordan indgrebet foregår i selve den overfladiske del af rygmarven svarende til indmundingen af de sensoriske nervefilamenter, og har forklaret, at indgrebet skal foregå over flere segmenter, da hendes smerteopfattelse sidder i samtlige fingre. Hun er også informeret om de komplikationer der kan ses. Mht. neurologiske komplikationer har jeg sagt, at man kan se lettere kraftnedsættelse og styringsbesvær af den samtidige underekstremitet, men at disse fænomener plejer at forsvinde med tiden, hvis de overhovedet opstår. Risikoen for alvorligere neurologiske komplikationer med alvorlige lammelser pga. rygmarvsbeskadigelse må anses for at være meget lille. Har forklaret, at hun skal ligge i sengen i nogle dage efter operationen, indtil dura er groet sammen igen. At hun skal forvente at være indlagt i op til 2 uger efter indgrebet, og at hun i begyndelsen kan finde behag i at bruge en blød halskrave. Mht. effekten af operationen har jeg sagt, at der skulle være mere end 50% chance for at bedre smertetilstanden, men at man ikke kan love hende smertefrihed. Man kan også se, at operationen ikke har den store effekt. Der kan også optræde føleforstyrrelser i venstre arm efter indgrebet. Det foregår svarende til den sensoriske rods indtrædelsessted i rygmarven. Den motoriske del skulle fungere normalt, men det er muligt, at armen ikke fungerer helt så godt efter operationen som før. Pt. har specifikt spurgt, om armen bliver varm efter operationen og hertil har jeg svaret, at det er muligt, at hun vil fornemme dette, da en påvirkning af det ubevidste nervesystem også vil finde sted. Pt. er fortsat indstillet på operation og skal indkaldes mhp. dette. Under anmodning fra pt. har jeg udfyldt svar på skriftlige spørgsmål."

Af journalnotat fra den 24. november 1993 fremgår bl.a.:

"Pt. er naturligvis meget ulykkelig over udsættelsen, fordi hun nu var indstillet på operation på fredag og fordi hun føler, at hendes smertetilstand i venstre arm er under stadig forværring gennem den sidste måneds tid. Har konstante svære smerter sv.t. hånden og den distale del af underarmen. Smertene fømmes værst i tommelen og ringfingeren samt 5. finger, men også i de to midterste fingre."

Det fremgår af videre af notater i journalen efter operationen bl.a.:

"14.12.93

P. . . . . hc

Pt. plages stadig af smerter i nakken, det er dybt inde og ikke svarende til de myoser pt. også har i trapezius. Pt. får ikke længere Morfin. Er begyndt at kunne mærke sin ikkeeksisterende hånd, Er nu nervøs for sin prognose, idet hun tidligere har været smertefri en periode lige efter operation.

...

14.12.93

J. . . . . hc

Pt. er påbegyndt aftrapning af den smertestillende behandling, herunder Morfin. Hun føler, at der i de sidste dage er kommet lidt mere smertende fømmelse i den venstre arm svarende til armstumpen. Er bekymret for om det vil vise sig at smerteme bliver værre, når hun kommer længere ned i smertestillende behandling. Med hensyn til styringsbesvær af venstre arm er det stadig til stede, men det kan hun godt leve. Med hensyn til nakken går det bedre med aftagende smerter.

Jeg har haft en længere samtale med pt., hvor hun direkte spørger til, om der er risiko for at smerteme vender tilbage med fuld styrke. Jeg har sagt til hende, at man ved at i nogle tilfælde viser behandlingen sig ikke at virke på længere sigt, og i så fald vil smerteme kunne vende tilbage igen, som før operationen. Jeg har sagt, at hvis det sker vil det erfaringsmæssigt oftest ske indenfor de første 3 måneder, såfremt effekten holder sig på det tidspunkt efter operationen plejer den at fortsætte med at holde sig.

Hvis smerten vender tilbage igen, vil man ikke have mulighed for at foretage yderligere kirurgisk indgreb med henblik på smertebehandling. Pt. er lidt chokeret over disse oplysninger, men stadig fortrøstningsfuld over at hendes smerter trods alt er relativt beskedne og af en anden karakter end før operationen. Jeg har støttet hende i at man skal være optimist med hensyn til langtids effekten. I øvrigt behøver hun ikke tage specielle hensyn til sin arm derhjemme. Der skal ikke nogen genoptræning til. Der planlægges udskrivning i morgen til fortsat ambulant aftrapning af den smertestillende behandling, og ambulant kontrol hos mig efter 3 måneder.

...

03.03.94

J /jt Ambulant

Aftah ambulant kontrol 3 mdr. efter pt. har fået udført DREZ-læsion pga. fantomlignende smerter i venstre overekstremitet efter underarmsamputation foranlediget af gangræn efter arteriel okklusion til venstre overekstremitet.

Pt. fortæller, at hun den første måned efter operationen følte god lindring mht. sin smertetilstand, idet hun praktisk taget var smertefri i venstre arm. Herefter begyndte smerterne gradvist at vende tilbage, og nu føler hun, at de er tilbage i fuld styrke igen og endda næsten værre end præoperativt. Smer-teopfattelsen er lidt ændret, idet smerteme nu kommer ligesom i bølger i løbet af døgnet med kraftigere smerter afløst af perioder, hvor smerteme er mindre udtalte. Endvidere er det også sådan at pt., når hun vågner om morgenen, føler, at hun er smertefri i armen. Så snart hun imidlertid tænker på, at det er rart, at hun ingen smerter har, begynder de at komme tilbage. Hun har en uændret fornemmelse af, at smerteme er lokaliseret til den amputerede hånd, der ligesom trækker sig sammen. Hun har ikke, nogen fornemmelse af, at den venstre arm føles kortere end før indgrebet. På den positive side postoperativt er at pt. ikke længere er øm i underarmsstumpen. Det gør, at hun meget bedre kan bære armprotesen. Endvidere føler hun, at armen, i modsætning til præoperativt, føles varm, hvilket er en behagelighed.

Mht. nakken har hun nu ikke længere nogle gener efter indgrebet. Hun føler, at der er fri bevægelighed. Det eneste er, at hun kan have lidt muskelinfiltrationer i venstre side af nakke-skulderåget, hvilket hun tilskriver, at hun har tendens til at bære armen op foran kroppen.

Pt. har stadig behov for ret ekstensiv smertestilende behandling i form af contalgin 30 mg x 3, pinex 1 g x 3, ketogan 1 tablet p.n., cipramil dagligt. Har forsøgt TNS-behandling efter operationen påny. Så længe hun har behandlingen i gang, føler hun effekt af denne, men straks efter at apparatet slukkes, vender smerterne tilbage.

Pt. er af egen læge henvist til smerteklinikken på B . . . . . Hospital, og hun har tid til ambulant undersøgelse den 21. marts i år."

Professor, overlæge, dr. med., T.

1 har den 23. december 2004 til brug

for landsrettens behandling af sagen afgivet en speciallægeerklæring. Af resumé og konklusion fremgår:

#### "Resumé og konklusion

62-årig kvinde med fantomsmerter og stump smerter efter tidligere amputation af venstre OE og efter tidligere foretaget såkaldt DREZ-læsion (Dorsal Root Entry Zone læsion). Der er aktuelt udtalte smerter med såvel stump smerter som fantomsmerter. Smerterne er ang. tiltaget efter DREZ-læsionen ultimo 1993. Behandlingen af stump- og fantomsmerter efter ekstremitetsamputation er generelt vanskelig og der findes til dato ikke nogen operativ behandling med dokumenteret effekt. I aktuelle tilfælde må man formode, at der er tale om en permanent smertefuld tilstand som kan tilskrives amputation og det kan ikke udelukkes, at den foretagne DREZ-læsion har medvirket til yderligere forværring..."

Retslægerådet har i forbindelse med, at Sundhedsvæsenets Patientklagenævn har behandlet en klage over overlæge J. . der opererede S. . den 3. december 1993, afgivet udtalelse den 1. august 2001, hvoraf fremgår:

**"Spørgsmål 1:**

*Var det en fejl, at overlæge J. . den 3. december 1993 fandt indikation for at tilbyde S. . behandling i form af DREZ-operation.*

Evidensen for effekt af DREZ-operation ved fantomsmerter er usikker. Litteraturen bygger på en række ofte små serier af opererede patienter uden egentlig kontrol. Hertil skal Retslægerådet dog bemærke, at det er vanskeligt at lave kontrollerede undersøgelser, medmindre de systematiseres som multicenter-undersøgelser fra afdelinger med stor erfaring på området. Ud fra litteraturen måtte man formode, at der var en vis mulighed for en gevinst ved en operation, men på den anden side en nok lige så stor usikkerhed og risiko for forværring. Hertil kommer risici for komplikationer. På dette grundlag vil Retslægerådet ikke anse det for en fejl at tilbyde DREZ-operation, forudsat man havde sikret sig, at andre behandlingsformer var gennemprøvet i tilstrækkeligt omfang samt forudsat, at der blev informeret om de usikre muligheder, der forelå for bedring med risici for komplikationer og eventuel forværring, jf. besvarelse af spørgsmål 3.

**Spørgsmål 2:**

*Var det på baggrund af videnskabelige erfaringer med indgrebet og S. . symptomer en fejl ikke at tilbyde en anden form for behandling?*

Af journalen fremgår det, at talrige former for medikamentel behandling var blevet prøvet, hvilket er relevant. Men det fremgår ikke, om den medicinske og anden behandling var blevet prøvet systematisk i længere tid med tilstrækkelige doser til at sikre sig, at den ikke ville have haft en effekt. Det langvarige forløb gør desuden, at man til en vis grad kunne formode, at relevant ikke-kirurgisk smertebehandling var blevet gennemprøvet.

**Spørgsmål 3:**

*Var den information, S. . modtog af overlæge J. . inden operationen den 3. december 1993 tilstrækkelig?*

J. . information er omhyggelig og grundig. Men der burde have været informeret mere om usikkerheden, hvad angår det operative indgrebs effekt og om muligheden for eventuel smerteforværring. Information om en forventet effekt på 75% var alt for optimistisk.

**Spørgsmål 4:**

*Blev operationen den 3. december 1993 udført i overensstemmelse med almindelig anerkendt faglig standard?*

Ja.

**Spørgsmål 5:**

*Giver sagen i øvrigt Retslægerådet anledning til bemærkninger?*

Vurdering af patienter med henblik på smertekirurgiske indgreb er ofte vanskelig og multifacetteret. Det er i denne forbindelse de voterendes mening, at smertekirurgiske indgreb, specielt større indgreb med usikker effekt, herunder behandling af fantomsmerter, i langt større grad burde centraliseres med primær vurdering af ikke-kirurgiske læger og med eventuel endelig vurdering i et team med både ikke-kirurger og kirurger i lighed med den måde indikationerne stilles for kirurgiske indgreb ved epilepsi ...".

Retslægerådet har i en erklæring fra den 5. august 2002 besvaret yderligere spørgsmål til brug for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. Af erklæringen fremgår:

**"Spørgsmål 1:**

*Kan Retslægerådet oplyse, om der forelå litteratur i 1993, der anfører forværring af smerter som en følge af DREZ-operationer.*

**Spørgsmål 2:**

*Såfremt Retslægerådet svarer bekræftende på spørgsmål 1, ønskes oplyst, hvilken litteratur der er tale om.*

**Spørgsmål 3:**

*Såfremt der i 1993 ikke forelå litteratur, der anfører forværring af smerter som en mulig følge af DREZ-operationen, bedes rådet uddybe, hvad der menes med: "Ud fra litteraturen måtte man formode, at der var en vis mulighed for en gevinst ved en operation, men på den anden side en nok lige så stor usikkerhed og risiko for forværring."*

**Ad spørgsmålene 1-3:**

Det er retslægerådets opfattelse, at DREZ-operationen byggede på teorier og kendskab til smertens patofysiologi og tidligere rapporterede resultater, som havde tydet på, at i hvert fald nogle patienter kunne have gavn af DREZ-operationen. Det drejede sig imidlertid om ikke-kontrollerede undersøgelser med videnskabeligt utilstrækkelig metode, hvorfor der forelå stor usikkerhed med hensyn til, hvor ofte en operation ville være uden nævneværdig effekt. Saris et al. (J. Neurosurg 62:72-76, 1985) angiver resultatet som "poor" hos 14/22 patienter med amputation. Det fremgår også af litteraturen, at det drejer sig om kroniske smertepatienter

Hvad angår risikoen for forværring, skal Retslægerådet pointere, at der ikke foreligger data, som viser, at DREZ-operation i sig selv vil fremkalde eller forværre en smertetilstand. Derimod er det velkendt, at kroniske smerter, herunder fantomsmerter, har tendens til med tiden at blive eller opleves som

blivende mere og mere udtalte. En sådan smerteforværring kan ses på længere sigt at være stort set upåvirkelig af behandlingstiltag, hvorfor en patient kan opfatte, at en behandling forværrer smertetilstanden, selvom det ikke behøver at være behandlingen, men derimod den tilgrundliggende sygdom, der er årsagen til smerteforværringen.

Det skal samtidig anføres, at den cervikale laminektomi, som er nødvendig for at frilægge rygmargen, ofte giver ret væsentlige postoperative smerter, hvilket er betænkeligt hos disse patienter på grund af risikoen for udvikling af kroniske nakkesmerter. Derimod synes risikoen for en dysæstetisk smerte fremkaldt af selve DREZ-læsionen i rygmargen ret ringe, men den er dog beskrevet f.eks. af Friedman (Neurosurgery vol. 22 No. 2.) ...".

Retslægerådet har den 2. juni 2008 afgivet følgende erklæring:

**"Spørgsmål 1:**

*Hvad er en DREZ-operation?*

**Spørgsmål 2:**

*Er en DREZ-operation en fagligt anerkendt behandlingsmetode ved fantomsmerter, når der ikke foreligger rodavulsion?*

**Spørgsmål 2a:**

*Såfremt spørgsmål 2 besvares bekræftende, ønskes oplyst, om der foreligger videnskabelige publikationer, der støtter dette. I bekræftende fald ønskes oplyst hvilke publikationer Rådet har lagt til grund for sin udtalelse.*

**Spørgsmål 3:**

*Er Retslægerådet bekendt med, om der foreligger eller har foreligget statistisk materiale, der oplyser om der opnås smertereduktion ved anvendelse af DREZ operationer ved fantomsmerter, når der ikke foreligger rodafrivning. I bekræftende fald ønskes oplyst, hvad der kan udledes af det statistiske materiale.*

**Ad spørgsmål 1, 2, 2a og 3:**

Spørgsmålene er af generel karakter og besvares derfor kun summarisk. DREZ er forkortelsen for Dorsal Root Entry Zone, som betegner det område, hvor de sensoriske nerverødder træder ind i baghornene i rygmargen. Ved en DREZ-operation foretages der en læsion af DREZ ud for de relevante nerverødder på den relevante side. Formålet med en DREZ-operation er at forhindre, at smerteimpulser, som ledes gennem de sensoriske nerver og nerverødder, får adgang til centralnervesystemet, og dermed at reducere smerter ved de tilstande, som skyldes smerter fra en enkelt eller nogle enkelte sensoriske nerverødders innervationsområde. Læsionen eller destruktio-  
nen af nerverulbrene i DREZ kan blandt andet foretages med termokoagulation.

Med en elektrode gøres der ved hjælp af en højfrekvent strøm termokoagulation af området, typisk ved gentagen placering af elektroden i Lissauer's tract. Man afbryder herved det afferente (tilførende) smertein-

put til rygmarven. Indgrebet forhindrer dog ikke neuroplastiske fænomener hverken i rygmarven eller på højere niveau i centralnervesystemet.

Det teoretiske rationale for operationen er, at der ved beskadigelse af sensoriske nervefibre udvikles en hyperaktivitet af DREZ ved de tilsvarende nerverødder, og man mener, at denne hyperaktivitet er årsag til de smerter, der udvikles i de relevante kropsdele.

DREZ-operation har været anvendt siden 1975 til patienter med svære smerter, som ikke har kunnet behandles på anden vis, og som antages at skyldes deafferentiering (tab af nervebaner der fører impulser fra periferien til rygmarven). Eksempler på tilstand, hvor operationen har været anvendt omfatter blandt andet tilstande med avulsioner (afrivninger) af plexus brachialis og plexus sacralis, smertesyndromer efter rygmarvsskade, smerter efter herpes zoster infektion og smerter efter amputationer.

En faglig anerkendelse af en behandlingsmetode forudsætter sædvanligvis, at metoden bygger på et teoretisk rationale, og at der er indhentet klinisk erfaring i form af ukontrollerede observationer eller evidens for behandlingens fordel i forhold til andre behandlinger eller ingen behandling fra kontrollerede videnskabelige undersøgelser. For DREZ-operation foreligger der et teoretisk rationale og en vis klinisk erfaring formidlet af publicerede videnskabelige undersøgelser, hvor sidstnævnte dog er baseret på små patientmaterialer, oftest med ukontrollerede og retrospektive observationer med relativt kort opfølgningstid. Hertil skal Retslægerådet dog bemærke, at det vil være vanskeligt at gennemføre større kontrollerede undersøgelser. De forholdsvis mindre videnskabelige undersøgelser synes at tyde på god mulighed for smertereduktion hos patienter, hvor smerterne antages at være relateret til afrivning af nerverødder fra rygmarven (avulsion) eller hos patienter, hvor smerterne skyldes læsion af rygmarven. Resultaterne ved andre smertetilstande er fundet varierende, men der er beskrevet god effekt for eksempel for postherpetisk neuralgi (kroniske smerter efter helvedesild). Behandlingens virkning på langt sigt er ikke fuldstændigt afklaret.

Siden 1992 udviklede efter en underarmsamputation den 17.07.92 svære kroniske smerter lokalt i stumpen, men der beskrives også fantomsmerter. Evidensen for effekt af DREZ-operation ved amputationsmerter er usikker og bygger væsentligt på retrospektive og ukontrollerede opgørelse af mindre patientserier. Undersøgelserne tyder på en mulighed for god virkning hos nogle af patienterne, i hvert fald på kort sigt, men også en risiko for manglende effekt af operationen på smerterne og for komplikationer.

På dette grundlag anser Retslægerådet behandlingen som lægligt anerkendt, forudsat at den anvendes i nøje udvalgte tilfælde og efter forudgående relevant afprøvning af andre behandlingsformer i tilstrækkeligt omfang. Behovet for sidstnævnte er skærpet ved tilfælde af fantomsmerter, hvor der ikke er rodafrivning, idet den i 1993 foreliggende litteratur tydede på mindre mulighed for god effekt af DREZ-operation i netop disse tilfælde.

...

**Spørgsmål 6:**

*Hvad er rygmarvsstimulation, herunder om rygmarvsstimulation er et destruktivt indgreb.*

Ved den populære videnskabelige betegnelse – rygmarvsstimulation - forstås der bagstrengsstimulationsbehandling eller "spinal cord stimulation". Ved dette indgreb placeres der en elektrode i rygmarvskanalen uden på den hårde rygmarvshinde, der omgiver rygmarven. Elektroden kan placeres dels gennem en laminektomi, som det er tilfældet ved adgangen til en DREZ operation, eller den kan placeres ved samme indgreb som en såkaldt epidural rygmarvsbedøvelse. Indgrebet er reversibelt og ikke destruktivt. Indgrebet er den anbefalede behandling for fantomsmerter og kronisk regionalt smertesyndrom i dag.

**Spørgsmål 7:**

*Har Retslægerådet erfaring for at fantomsmerter uden rodafrivning kan behandles med rygmarvsstimulation?*

Der henvises til svaret på spørgsmål 6.

**Spørgsmål 7a:**

*Såfremt spørgsmål 7 besvares bekræftende, ønskes oplyst hvor mange år rygmarvsstimulation har været anvendt til behandling af fantomsmerter.*

**Spørgsmål 7b:**

*Såfremt spørgsmål 7 besvares bekræftende bedes Retslægerådet oplyse, om Rådet vurderer at der vil være mindre risiko for komplikationer ved anvendelse af rygmarvsstimulation frem for en DREZ-operation.*

Ad spørgsmål 7a og 7b:

Rygmarvsstimulationsbehandling er kendt siden 1967 og anvendt for fantomsmerter siden 1975. Rygmarvsstimulation er i dag en af de behandlinger, der foreslås ved postamputationssmerter, men evidensen for denne behandling er også sparsom, og resultaterne er ikke entydigt positive.

**Spørgsmål 8:**

*Vurderer Retslægerådet at andre behandlingsmuligheder bør være iværksat, f.eks. systematisk medicinsk smertebehandling eller rygmarvsstimulation, før en DREZ-operation gennemføres?*

*Der ønskes om muligt en uddybende besvarelse i forhold til rådets tidligere besvarelse jf. hilag 1.*

**Spørgsmål 9:**

*Var der foretaget udtømmende relevant systematisk smertebehandling af S: forud får operationen den 3. december 1993?*

Ad spørgsmål 8 og 9:

Ja, andre behandlingsmuligheder bør være udtømt, før en DREZ-operation gennemføres. Der henvises til besvarelsen af spørgsmål 2, 2a og 6.

Af de lægefaglige bilag fremgår, at S i perioden fra amputationen i juli 1992 til DREZ-operationen den 03.12.93 har haft konstante svære smerter i stumpen, og desuden er der beskrevet fantomsmerter. På grund af stumpsmerterne blev der på Ortopædkirurgisk Afdeling, Å Sygehus, foretaget reamputation og fjernelse af neuromen svarende til de tre hovednerver med kun kortvarig effekt (august 1992). Herudover fik S behandling med blokader, smertestillende medicin, herunder Tegretol, Noritren og analgetica samt transkutan stimulation og akupunktur og psykologsamtaler uden tilstrækkeligt smertestillende virkning. Det fremgår ikke af det lægefaglige materiale, om disse andre behandlingsformer var blevet afprøvet på en systematisk måde, i tilstrækkeligt lang tid og med tilstrækkelige doser forud for DREZ-operationen den 03.12.93. Generelt anses behandling af amputationssmerter som kompleks.

**Spørgsmål 10:**

*Var der i december 1993 indikation for at tilbyde S behandling i form af en DREZ-operation, hvis det lægges til grund, at S sen har:*

- a) Fantomsmerter uden rodafrivning
- b) Fantomsmerter med rodafrivning
- c) Stumpsmerter uden rodafrivning
- d) Stumpsmerter med rodafrivning.

*Der ønskes om muligt en uddybende besvarelse i forhold til rådets tidligere besvarelse jf. bilag 1.*

Baseret på den videnskabelige litteratur tilbage i 1993 kunne man formode en vis mindre mulighed for smertelindring ved en DREZ-operation ved alle de flere i spørgsmål 10 nævnte tilstande, om end der synes at være en bedre mulighed for virkning ved fantomsmerter i forhold til stumpsmerter og en vis bedre mulighed for virkning, når der er rodafrivning versus ingen rodafrivning. Den videnskabelige litteratur er imidlertid baseret på mindre undersøgelser. På dette grundlag finder Retslægerådet, at indikation for at tilbyde DREZ-operation var relativ og måtte forudsætte mangiende effekt af andre former for behandling. Der henvises i øvrigt til besvarelsen af spørgsmål 1-3 samt 8 og 9.

...

**Spørgsmål 15:**

*Retslægerådet bedes beskrive S lidelser, så vidt muligt med diagnoser, forud for operationen, herunder særligt foretage en beskrivelse af sagsøgerens tilstand og funktionsniveau.*

**Spørgsmål 15a:**

*I tilknytning hertil ønskes beskrevet hvilke smerter der er konstateret hos S for operationen samt hvor smerterne er lokaliseret, ligesom smerternes karakter bedes beskrevet med den af Retslægerådet anvendte terminologi, herunder hvorvidt S smerter, jf. journalmaterialet fra Å Sygehus den 22. marts 1993, kan betegne som*

- a) Fantomsmerter uden rodafrivning
- b) Fantomsmerter med rodafrivning
- c) Stumpsmerter uden rodafrivning
- d) Stumpsmerter med rodafrivning

**Spørgsmål 15b:**

Retslægerådet hedes oplyse, hvorvidt der i journalmaterialet foreligger objektive holdepunkter for at antage, at S har fantomsmerter, der kan henføres til rodafrivning.

**Spørgsmål 15c:**

Havde S far DREZ-operationen en plexuslæsion?

**Spørgsmål 15d:**

Retslægerådet bedes oplyse om S smertetilstand var i progression op til tidspunktet for DREZ-operationen den 3. december 1993.

Ad spørgsmål 15, 15a, 15b, 15c og 15d:

I 1982 havde S en dyb venetrombose på venstre ben. S havde i 1986 en meningoencefalitis (hjerne- og hjernehindebetændelse) af ukendt årsag med følger i form af træthed og svimmelhed. Hun fik desuden behandling for højt blodtryk.

Den 17.07.92 blev der foretaget amputation af venstre underarm og hånd efter en blodprop i armen 5 dage tidligere. Allerede før amputationen havde S svære smerter i hånden og armen som følge af iskæmi. Efter amputationen udviklede S svære smerter, dels fantomsmerter, dels smerter lokaliseret til stumpen. Der var tale om ganske svære invaliderende smerter uden effekt af forskellige former for behandling. Der var ikke tale om rodafrivning eller plexuslæsion. I perioder op til DREZ-operationen i december 1993 blev smerterne beskrevet som progredierende.

**Spørgsmål 16:**

Retslægerådet bedes beskrive S lidelser, så vidt muligt med angivelse af diagnoser, som forelå lægefagligt oplyst efter operationen, dvs senest på tidspunktet for Patientskadeankenævnets afgørelse af 9. april 2002 (bilag A), herunder med en beskrivelse af S tilstand og funktionsniveau.

**Spørgsmål 16a:**

I tilknytning hertil ønskes beskrevet hvilke smerter der er konstateret hos S efter operationen samt hvor smerterne er lokaliseret, ligesom smerternes karakter bedes beskrevet med den af Retslægerådet anvendte terminologi.

Ad spørgsmål 16 og 16a:

Efter DREZ-operationen var der god virkning med smertelindring i en periode på få uger, hvorefter smerterne recidiverede. S havde i perioden umiddelbart efter operationen, allerede under indlæggelsen, nakkesmerter svarende til operationsstedet. Hvad angår fan-

tom- og stumpsmerter, så blev disse efter operationen forsøgt behandlet med forskellige medicamina og elektrisk stimulationsstrømpe med nogen forbigående virkning, men på trods af disse behandlinger havde S i perioden op til april 2002 sværere og sværere smerter. S modtog i en kort periode også behandling på Smerteklinikken i Århus.

...

**Spørgsmål 17:**

*Er der objektivi grundlag for at tilsidesætte S i vurdering af at hendes smertetilstand er blevet forværret siden operationen den 3. december 1993?*

**Spørgsmål 18:**

*Retslægerådet bedes oplyse om de smerter, som er beskrevet i rådets besvarelse af spørgsmål 15 a og 16 a efter en lægefaglig vurdering må anses for mindskede, uændrede eller forværrede. Besvarelsen bedes om nødvendigt uddybet.*

**Spørgsmål 18a:**

*Såfremt Retslægerådet ved besvarelsen af spørgsmål 18 finder, at S's smerter er forværrede, bedes Retslægerådet oplyse om denne forværring med overvejende sandsynlighed skyldes*

1. den på Å. sygehus den 3. december 1993 gennemførte DREZ-operation
2. S's grundlidelser, eller
3. eventuelt andre uoplyste forhold.

**Spørgsmål 19:**

*Er der videnskabeligt belæg for at antage at S's forværrede smertetilstand ikke kan henføres til DREZ-operationen den 3. december 1993?*

Ad spørgsmål 17, 18, 18a og 19:

Det er ikke muligt ud fra de tidstro journaloplysninger at vurdere, hvorvidt smerterne alt i alt var forværret efter operationen i forhold til før operationen, eller hvorvidt de var uændrede. Der er ikke foretaget forsøg på vurdering af smerteintensitet før og efter til sammenligning. S har i forbindelse med de ambulante samtaler på forskellige smerteklinikker efter operationen i 1993 oplyst, at smerterne er forværret, sammenholdt med før operationen.

Forværringen af S's stumpsmerter og fantomsmerter kan tilskrives amputationen, men det kan ikke helt afvises, at den på Ålborg sygehus den 03.12.93 gennemført DREZ-operation kan have bidraget til forværring af smerterne. Der er dog ikke videnskabelig evidens for at antage, at DREZ-operationer generelt fører til forværring af smerter, idet der dog henvises til besvarelsen af spørgsmål 1-3 med hensyn til den generelle kvalitet af den videnskabelige evidens.

**Spørgsmål 20:**

*Vurderer Retslægerådet at der har været lægefaglig indikation får at tilkende-  
give overfor S , at en DREZ-operation med 75% sand-  
synlighed ville medføre en smertelindring (når en patient udelukkende har  
fantonsmerter og ikke rodafrivning).*

*Der ønskes om muligt en uddybende besvarelse i forhold til rådets tidligere  
besvarelse jf. bilag 1.*

Det er Retslægerådet vurdering, at angivelsen af 75 % sandsynlighed for smertelindring i S tilfælde, hvor der var fantomsmerter og stumpmerter, men ikke rodafrivning, var meget optimistiske, sammenholdt med den på det tidspunkt foreliggende sparsomme evidens. Der henvises i øvrigt til besvarelsen af spørgsmål 4. Retslægerådet skal dog bemærke, at oplysningen om 75 % sandsynlighed for smertelindring blev givet ved konsultationen hos overlæge J på : den 22.02.93. Ved senere konsultation den 25.10.93 hos den overlæge (J , der senere opererede S\_ blev der oplyst "... mere end 50 % chance for at bedre smertetilstanden, men at man ikke kan love hende smertefrihed ...".

i en supplerende erklæring af 28. september 2009 har Retslægerådet besvaret følgende spørgsmål:

**"Spørgsmål 22:**

*Idet der henvises til rådets besvarelse af spørgsmålene 8 og 9 ønskes ved inddragelse af journal fra egen læge oplyst, om der var foretaget udtømmende relevant systematisk smertebehandling af S forud for operationen den 3. december 1993.*

Ja. Supplerende til rådets besvarelse af spørgsmål 8 og 9 kan oplyses, at sagsøger ifølge egen læges journal samt journal fra smerteklinik på A

Sygehus og privatpraktiserende anæstesiolog forud for DREZ-operationen den 03.12.93 havde forsøgt behandling af smerter med følgende medicin: morfin, fentanyl, anti-depressive lægemidler (et tricyklisk antidepressivum, Noritren, og et SSRI-præparat, Cipramil), NSAID, paracetamol, betablokker, en ACE-hæmmer (Triatec), magnyl, et diureticum (Spar-kai) og et anti-epilepticum (Tegretol). Behandlingen med disse medicaminae var vejledt og monitoreret dels af egen læge, dels af ortopædkirurgisk afdeling, anæstesiafdelingen og smerteklinikken, alie A

, og dels af privatpraktiserende anæstesiolog J Om end behandlingsvarigheden for de enkelte præparater ikke fremgår nøje, fremgår det af journalnotater vedrørende ovennævnte kontakter, at der ikke var varig effekt af nogen af behandlingerne. Herudover modtog sagsøger også fysioterapi, akupunktur og psykologsamtaler uden virkning for smerteme. Samtlige disse tiltag blev forsøgt allerede inden for det første halve år efter amputationen. I august 1992 blev der foretaget reoperation på stumpen (ortopædkirurgisk afdeling, A: ), og i maj 1993 foretoges re-

amputation og fjernelse af neurom i stumpen; disse operative indgreb havde heller ingen blivende effekt på smerterne.

**Spørgsmål 23:**

Under hensyn til at S ..... 17. juli 1992 fik foretaget amputation samt den 11. maj 1993 og 24. maj 1993 yderligere fik kortet underarmen af hedes Retslægerådet oplyse, om S ..... tilstand var stationær i en sådan grad, at det var i overensstemmelse med almindelige lægefaglig standard at henvise til Drez-behandling

- a. ved henvisningen fra overlæge J ..... den 26. februar 1993,
- b. ved selve Drez-operationens udførelse den 3. december 1993.

Ja, idet det dog bemærkes, at sagsøgers tilstand i perioden op til DREZ-operationen i december 1993 var præget af smerter, som var progredierende og ikke stationære.

**Spørgsmål 24:**

Retslægerådet bedes på baggrund af besvarelsen af spørgsmålene 22 og 23 oplyse, om operationen den 3. december 1993 var velindiceret.

Ja, operationen var indiceret. Der henvises i øvrigt til besvarelsen af spørgsmål 10.

**Spørgsmål 25:**

Retslægerådet bedes oplyse, om selve operationen den 3. december 1993 blev udført i overensstemmelse med anerkendte retningslinier for Drez-operationer og/eller kirurgiske indgreb i øvrigt, idet Retslægerådet bedes specificere, om der er opstillet særlige standarder for Drez-operationer.

Operationen den 03.12.93 blev udført i overensstemmelse med anerkendte neurokirurgiske retningslinjer for DREZ-operationer. I operationsnotatet refereres der helt korrekt til den på daværende tidspunkt anerkendte standard for DREZ-operationer (DREZ-læsion a.m. Nashold). Der er således i British Journal of Neurosurgery 1989, side 633-642 ved Rawlings, el-Naggar og Nashold publiceret status på DREZ-operationerne ved Duke University Medical Center, North Carolina, hvor der beskrives den metode, som overlæge J ..... anvendte ved operationen på sagsøger den 03.12.93. Læsionsplaceringen med 1 mm mellemmm vinkling i forhold til sagittalplan samt koagulation med 15 sekunder og 75 grader er beskrevet som fremhævet i beskrivelsen af DREZ-proceduren fra British Medical Journal fra 1989 ...".

Sundhedsvæsenets Patientklagenævn traf herefter afgørelse om, at der var grundlag for at kritisere overlæge J ..... for hans information af S ..... den 25. oktober 1993 på A ..... Sygehus, jf. den dagældende lægelovs § 6, stk. 2. Ved samme afgørelse fandt Patientklagenævnet, at der ikke var grundlag for at kritisere overlæge J ..... for hans behandling af S ..... den 3. december 1993 på

Der er under landsrettens behandling af sagen indhentet yderligere oplysninger vedrørende DREZ-operationer foretaget på A . Det fremgår således af et brev dateret 25. november 1988 fra læge M. til overlæge J. at M. patient havde fået foretaget en DREZ-læsion hos overlæge J. , og at det ikke var gået godt. Det fremgår videre af brevet, at patientens jagende smerter var blevet betydeligt værre, og at tilværelsen næsten var uudholdelig for hende. Overlæge J. besvarede den 29. november 1988 brevet. Det fremgår heraf, at der ifølge overlæge J. var tale om en eksperimentel læsion, forstået på den måde, at DREZ-læsionerne havde været under udvikling og havde bevist, at de fungerede med en effekt af et betydeligt omfang over for fantomsmerter.

Af journalnotat udarbejdet af overlæge J den 1. december 1993 vedrørende J. , der blev DREZ-opereret den 10. november 1993, fremgår, at denne patient havde smerter af samme karakter som de præoperative smerter, men at smerteme var forværrede.

På baggrund af medicomtale foretog Sundhedsstyrelsen en undersøgelse af DREZ-operationerne på A . Af Sundhedsstyrelsens brev af 28. maj 1999 til Embedslægeinstitutionen for Amt fremgår bl.a.:

"Resultaterne af denne opgørelse ville dog også, efter Sundhedsstyrelsens vurdering, være forenelige med (om end ikke bevisende for) at *fravær af rodafrivning* var en ufavorabel indikator, idet samlet fem ud af seks patienter *med* rodafrivning blev hjulpet, mens kun tre ud af seksten patienter *uden* rodafrivning blev hjulpet. I denne delmængde af patienterne, som havde fantomsmerter uden stump smerter, er disse korrelationer imidlertid ikke til stede, hvilket illustrerer vanskelighederne med at drage konklusioner fra små serier.

...

Med forbehold for det lille antal patienter, afviger resultaterne fra A ikke signifikant fra, hvad der kunne forventes efter den videnskabelige litteratur, ligesom indikationerne falder inden for rammerne heraf (det bemærkes herved også, at operationen ikke efter journaloplysningerne ses udført på indikationen stump smerter eller kombination med stump smerter) ...".

## Forklaringer

S har forklaret, at hun er 67 år og fortidspensionist. De første dage efter amputationen var smerter ikke så stærke, men efter tre til fem dage begyndte både fantomsmerter og smerter i stumpen. Fantomsmerter var som jag, der kom indimellem, mens stumpesmerter var der hele tiden. Hun blev reopereret for at hjælpe på smerterne og for at tilpasse protesen. Hun fik oplyst, at A ikke kunne hjælpe hende mere, og hun kontaktede herefter hvor hun blev tilset af samme læge som på sygehuset i A. Han anbefalede DREZ-operationen. Hun fik oplyst, at hun havde 75 % chance for at blive smertefri. Hun var forud for operationen lidt urolig, men hun blev beroliget af overlæge J., der oplyste, at det var et rutineindgreb. De talte ikke om, at smerter kunne blive værre. Smerter var imidlertid meget værre efter operationen. Umiddelbart efter, at narkosen holdt op med at virke, kunne hun mærke, at der var noget heit galt. Hun husker ikke, at hun efter operationen var smertefri i en periode. Hun får nu stærkere smertestillende medicin end før operationen. Hun har ikke siden operationen haft én smertefri dag.

J. har forklaret, at han som 18-årig blev kørt over af et tog og mistede højre arm. Han havde det godt efterfølgende, og han var ikke generet af fantomsmerter. Han fik ingen medicin. Han fik i forbindelse med et interview oplysninger om DREZ-behandlingen, og han nævnte det ved en tilfældighed til sin egen læge. Han blev efterfølgende henvist til A, hvor han kort talte med overlæge J. Han fik oplyst, at der var en veldokumenteret effekt med 75 % chance for smertelindring. Han troede, at det var et simpelt indgreb, hvor der intet var at tabe. Han blev opereret den 10. november 1993 og har siden haft smerter hele tiden. Han forsøgte efterfølgende at komme tilbage på arbejde, hvilket ikke lykkedes. Han fik oplyst, at han var den eneste, det var gået galt for, men S ingede en dag, og han fandt herved ud af, at det var gået galt for flere. Han har fået erstatning for operationen.

## Procedure

S. har til støtte for sin påstand gjort gældende, at hun ved operationen den 3. december 1993 blev påført en fysisk skade, idet hendes smerter blev forværret efter DREZ-operationen. Det fremgår således af overlæge T's speciallægeerklæring, at smerterne er tiltaget efter operationen, at der er tale om en permanent

smertefuld tilstand, og at det ikke kan udelukkes, at operationen har medvirket til yderligere forværring. Dette støttes af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 19, der ikke afviser, at DREZ-operationen har medvirket til, at smerterne blev forværret. Dertil kommer S forklaring. S opfylder ligeledes de øvrige betingelser i dagældende patientsforsikringslov for at få erstatning. En erfaren specialist ville ikke have gennemført en DREZ-operation på S, da operationen ikke var velindiceret. Det fremgår af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 15b, at der ikke var rodafrivning, og af besvarelse af spørgsmål 1 til 3 fremgår, at behovet for afprøvning af andre behandlinger er skærpet ved tilfælde af fantomsmerter, hvor der ikke er rodafrivning. Det fremgår også af Sundhedsstyrelsens redegørelse, at fravær af rodafrivning er en ufavorabel indikator. Betingelsen i dagældende patientforsikringslovs § 2, stk. 1, nr. 1, er derfor opfyldt.

Det fremgår af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 8 og 9, at andre behandlingsmuligheder bør være udtømte, før en DREZ-operation gennemføres. S havde imidlertid ikke været behandlet med rygmærvsstimulation. Rygmærvsstimulation har været anvendt lige så længe som DREZ-operationer og er ikke - i modsætning DREZ-operationen - et destruktivt indgreb. Betingelsen i dagældende patientforsikringslovs § 2, stk. 1, nr. 3, er derfor opfyldt.

DREZ-operationen har medført komplikationer, der langt overstiger, hvad S med rimelighed må tåle. Betingelsen i dagældende patientforsikringslovs § 2, stk. 1, nr. 4, er derfor opfyldt.

Der er begået fejl i forbindelse med S behandling. Det er således en fejl, at hun ikke før operationen blev udredt med hensyn til smerteniveauet. Der er desuden sket fejl i forbindelse med den information, S fik forud for DREZ-operationen, idet hun ikke fik oplysninger om risikoen for, at smertetilstanden blev forværret. Overlæge J var bekendt med denne risiko, idet han to dage før S i operation havde talt med J om, at hans smerter var forværret efter operationen. Overlæge J er af Sundhedsvæsenets Patientklagenævn blevet kritiseret for sin information af S forinden DREZ-operationen. S bevisbyrde skal derfor lettes i overensstemmelse forarbejderne til den dagældende patientforsikringslov.

Patientskadeankenævnets afgørelse hvilede således på et fejlagtigt grundlag, og der er det fornødne sikre grundlag for at tilsidesætte afgørelsen.

Det er endelig gjort gældende, at skaden skal anerkendes som en patientskade ud fra en lighedsgrundsætning. J. har fået anerkendt sin behandling som en patientskade, idet hans DREZ-operation ikke var velindiceret, da der ikke var tale om rodafrivning. Det samme gør sig gældende for S, hvorfor også hendes skade skal anerkendes som en patientskade.

Patientskadeankenævnet har til støtte for sin påstand gjort gældende, at der ikke er grundlag for at tilsidesætte nævnets afgørelse af 14. marts 2002. Der er ikke ført bevis for, at S i forbindelse med DREZ-operationen den 3. december 1993 blev påført en fysisk skade, jf. dagældende patientforsikringslovs § 1, stk. 1. Dette støttes af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 19.

Der er ikke grundlag for at lempe beviskravene, idet der ikke klart er begået fejl ved den behandling, S modtog på A. Sygehus. Dette støttes af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 22-25. Den omstændighed, at Patientklagenævnet har fundet grundlag for at udtale kritik af overlæge J i anledning af hans information af S den 25. oktober 1993, medfører ikke, at der er grundlag for at lempe kravene til beviserne for årsagssammenhæng.

Det er ikke en fejl, at smerteniveauet ikke er undersøgt forud for DREZ-operationen. DREZ-operationen var velindiceret, og den blev gennemført i overensstemmelse med anerkendte faglige retningslinjer, hvilket fremgår af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 22-25. Betingelsen i dagældende patientforsikringslovs § 2, stk. 1, nr. 1, er derfor ikke opfyldt.

Skaden kunne ikke være undgået ved en anden til rådighed stående behandlingsteknik eller behandlingsmetode. Retslægerådet har ved besvarelse af spørgsmål 7a og 7b anført, at rygmarvsstimulation i dag anvendes til behandling for fantomsmerter, men evidensen for denne behandling er sparsom, og resultaterne er ikke entydige positive. Betingelsen i § 2, stk. 1, nr. 3, er derfor ikke opfyldt.

Allerede fordi Retslægerådet har vurderet, at smerterne skyldes S

grundlidelse i form af amputationen, er betingelserne i lovens § 2, stk. 1, nr. 4, ikke opfyldt.

Patientskadeankenævnets afgørelse hvilede ikke på et fejlagtigt grundlag. Der er endvidere ikke grundlag for at tilsidesætte Patientskadeankenævnet afgørelse med støtte i en lighedsgrundsætning.

#### Landsrettens begrundelse og resultat

I forarbejderne til lovbekendtgørelse nr. 849 af 14. oktober 1992 om patientforsikring, der finder anvendelse på sagen, hedder det om lovens § 2 bl.a. (Folketingsdende, 1990-91, Tillæg A, spalte 3286):

”... Der foreligger herefter en patientskade, hvis det efter en undersøgelse af sagens konkrete omstændigheder, herunder bl.a. den tidsmæssige sammenhæng mellem behandlingen og den indtrufne skade, fremstår som mere sandsynligt, at den er forårsaget af erstatningsbegrundende heibredelsesforanstaltninger, end at den er forårsaget på anden måde, herunder ved komplikationer i forbindelse med grundsygdommens forløb, som har udviklet sig uafhængigt af behandlingen. I princippet er selv en minimal sandsynlighedsovervægt tilstrækkelig. Hvis intet sikkert om skadesårsagen kan fastslås, må den relative sandsynlighed af de mulige skadesårsager vurderes og afvejes over for hinanden. Må det herefter antages, at det er lige så sandsynligt, at skaden kan have udviklet sig uafhængigt af behandlingen, eller kan intet siges om den relative sandsynlighed af de mulige skadesårsager, foreligger der ikke en (erstatningsberettigende) patientskade. Det er imidlertid sjældent muligt at træffe afgørelse i tvivlsomme tilfælde alene på grundlag af generelle statistiske erfaringer. Formuleringen udelukker ikke, at der i sådanne tilfælde kan inddrages andre momenter i vurderingen, hvor dette findes rimeligt. Hvis det f.eks. konstateres, at der klart er begået fejl ved behandlingen af patienten, som kan have forårsaget den konkrete skade, kan det være rimeligt at lade en eventuel tvivl om den faktiske årsagssammenhæng komme patienten til gode ...”.

Landsretten lægger efter bevisførelsen til grund, at S . smerter blev forværrede efter operationen den 3. december 1993.

Retslægerådet har ved besvarelse af spørgsmål 17-19 udtalt, at forværringen af . . .  
stumpsmerter og fantomsmerter kan tilskrives amputationen, men at det ikke helt kan afvises, at DREZ-operationen kan have bidraget til forværring af smerterne. Det må efter Retslægerådets besvarelse således anses for tvivlsomt, hvad der har været

årsag til forværringen.

Som det fremgår af forarbejderne til lov om patientforsikring, kan der i tvivlsomme tilfælde inddrages andre momenter i vurderingen af, om der foreligger en patientskade. Der nævnes i den forbindelse, at det kan være rimeligt at lade en eventuel tvivl om den faktiske årsagssammenhæng komme patienten til gode, såfremt der klart er begået fejl ved behandlingen af patienten.

Efter Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 25 lægges det til grund, at operationen blev udført i overensstemmelse med anerkendte neurologiske retningslinjer for DREZ-operationer. Af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 24 fremgår, at operationen var indiceret.

Det fremgår endvidere af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 23, at S's smerter var progredierende og ikke stationære. Allerede derfor kan det ikke anses som en fejl, at S ikke forinden DREZ-operationen blev smertevurderet, således at hendes tilstand før og efter kunne sammenholdes.

Af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 20 fremgår, at en angivelse af 75 % sandsynlighed for smertelindring i S's tilfælde var meget optimistisk, men at S i forbindelse med indlæggelse forud for operationen den 3. december 1993 fik oplyst, at der var mere end 50 % chance for at bedre smertetilstanden, uden at man dog kunne love hende smertefrihed. Det fremgår videre af journalen fra den 25. oktober 1993, at S fik oplyst, at DREZ-operationer ikke altid havde den store effekt. Det fremgår af besvarelse af spørgsmål 3 i Retslægerådets erklæring af 5. august 2002, at der ikke foreligger data, som viser, at DREZ-operationen i sig selv fremkalder eller forværrer en smertetilstand, og af besvarelse af spørgsmål 17-19 fremgår det, at der ikke er videnskabelig evidens for at antage, at DREZ-operationer generelt fører til forværring af smerter.

Under disse omstændigheder og efter bevisførelsen i øvrigt er der ikke grundlag for at statuere, at der klart er begået fejl ved behandlingen af S.

Herefter og efter sagens omstændigheder i øvrigt er det ikke bevist, at det er overvejende sandsynligt, at der er påført S en fysisk skade omfattet af dagældende

1

Landsretten tager derfor Patientskadcancenævnets påstand om frifindelse til følge.

S skal efter sagens resultat betale sagsomkostninger til Patientskadeankenævnet med 70.000 kr. Beløbet, der er inklusive moms, omfatter Patientskadeankenævnets udgifter til advokatbistand. Landsretten har lagt vægt på en oplyst sagsværdi på 300.000 kr. og – i opadgående retning – på, at sagen har været forelagt Retslægerådet to gange og sagens langvarige forløb. I nedadgående retning har landsretten lagt vægt på, at sagen har været hovedforhandlet sammen med V.L. B-2701-02.

Thi kendes for ret:

Sagsøgte, Patientskadeankenævnet, frifindes.

Sagsøgeren, S . , skal betale sagens omkostninger til Patientskadean-  
kenævnet med 70.000 kr.

De idømte sagsomkostninger skal betales inden 14 dage og forrentes efter rentelovens § 8 a.

Kirsten Thorup

Thomas lønler

Henrik Præstgaard Bæk-Jensen

(kst.)

Udskriften udstedes uden betaling.

Udskriftens rigtighed bekræftes.

Vestre Landsret,

Vibøtgen, den 8. januar 2010.

Bonnie Broe Hermansen  
retssekretær

retssekretær