

DOM

afsagt den 8. januar 2010 af Vestre Landsrets 11. afdeling (dommerne Kirsten Thorup, Thomas Jønler og Henrik Præstgaard Bæk-Jensen (kst.)) i 1. instanssag
V.L. B-2701-02

C
(advokat
mod
Patientskadeankenævnet
(Kammeradvokaten

Denne sag, der er anlagt den 14. november 2002, drejer sig om, hvorvidt sagsøgeren, C
, er berettiget til erstatning i medfør af dagældende lov om patientforsikring i
anledning af en smertekirurgisk operation (DREZ-operation), han fik foretaget på A
Sygehus den 22. april 1993.

Sagen er hovedforhandlet sammen med V.L. B-2386-02, S mod
Patientskadeankenævnet.

Påstande

C har nedlagt påstand om, at sagsøgte, Patientskadeankenævnet, tilpligtes at
anerkende, at han har ret til erstatning efter dagældende lov om patientforsikring i forbin-
delse med behandlingen på A den 22. april 1993.

Patientskadeankenævnet har nedlagt påstand om fritfindelse.

Sagsfremstilling

Patientforsikringsforeningen traf den 3. december 2001 afgørelse om, at C

ikke var berettiget til erstatning efter dagældende lov om patientforsikring.

Patientskadeankenævnet tiltrådte den 15. maj 2002 denne afgørelse og underrettede C. afgørelsen ved brev af 11. juni 2002, hvoraf det bl.a. fremgår:

"Begrundelse for afgørelsen:

Ifølge patientforsikringslovens § 1, stk. 1, og § 2, stk. 1, ydes der kun erstatning til patienter, som med overvejende sandsynlighed er påført fysisk skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende foretaget på et offentligt sygehus. Der kan således ikke ydes erstatning for gener, der skyldtes grundlidelsen.

Patientskadeankenævnet finder, at C ikke med overvejende sandsynlighed er blevet påført fysisk skade i forbindelse med behandlingen på Å Sygehus den 22. april 1993. Nævnet har lagt vægt på, at C

forud for DREZ-operationen havde gennemgået talrige behandlinger uden markant eller blivende effekt, og at smertetilstanden var i progression op til DREZ-operationen den 22. april 1993. Nævnet har endvidere lagt vægt på, at det af journalen fra 1992 fra Århus Kommunehospital fremgår, at smerterne var konstante og af brændende karakter med ledsagende anfaldsvise forværringer, og at han tog smertestillende medicin dagligt, 6 stk. Kodein samt 1 Ketogan herfor. Nævnet har tillige lagt vægt på, at smerteme er beskrevet som konstante i journalen ved indlæggelsen på Å Sygehus, og at C fortsat tog Kodein og Ketogan, men at forbruget af Ketogan nu var 3-4 gange dagligt, samt at C ved undersøgelsen på Århus Kommunehospital i 1994 tog vekslende kombinationer af kodein, Peditin, Panodil og Nobligan samt kortvarigt også Ketogan. Nævnet har endelig lagt vægt på at smerterne ved deres genkomst efter operationen i det væsentligste var af samme intensitet som før operationen.

Det er nævnets vurdering, at selvom den grundlæggende tilstand hos C var neurogene smerter uden rodavulsion, og at udsigten til en effekt af en DREZ-operation derfor var begrænset, var DREZ-operationen velindiceret, idet smerterne var i progression, og at der ikke havde været nogen effekt af øvrige behandlinger.

Indikationerne for at foretage DREZ-operationer er ikke fastlagt. I henhold til Sundhedsstyrelsens redegørelse herfor af 28. maj 1999 er DREZ-operationen en fagligt accepteret behandling, hvor behandlingen er veldokumenteret ved smertetilstande på baggrund af rodafrivning eller rygmars-læsion med lammelse. Ved fantomsmerter i fravær af rodafrivning er operationsindikationen omdiskuteret, men kan dog fortsat være indiceret. Sundhedsstyrelsen har i sin redegørelse af 28. maj 1999 vurderet, at indikationerne for at foretage operationerne på Å Sygehus ligger inden for rammerne af den videnskabelige litteratur.

Patientskadeankenævnet finder i øvrigt, at behandlingen på Å Sygehus den 22. april 1993 har været i overensstemmelse med bedste specialiststan-

dard.

For så vidt angår Deres anbringender om, at J. har været inhabil skal nævnet bemærke, at J. ikke har været involveret i udarbejdelsen af Dansk Neurokirurgisk Selskabs udtalelse til Sundhedsstyrelsen. På denne baggrund tænder nævnet ikke, at J. har været inhabil i forbindelse med sagens behandling.

Betingelserne for at yde erstatning er således ikke opfyldt, jf. patientforsikringslovens § 1, stk. 1, og § 2, stk. 1.

Sagsfremstilling:

C fik i 1987 og 1988 foretaget 2 operationen i brysthulen, hvilket gav vedvarende stærke smerter omkring operationsarret. Den 17. september 1992 blev der foretaget et operativt indgreb med fjernelse af et neurom, hvilket kun havde kortvarig effekt.

På grund af fortsatte og forværrede smerter blev C i sygemeldt i december 1992, og han blev herefter indstillet til en smertekirurgisk operation (DREZ-operation). Den 9. februar 1993 oplyste C's praktiserende læge til sygehuset, at C var forpint af smerter og måtte have stigende morfikadoser.

Den 21. april 1993 blev C indlagt til operation på Å Sygehus. Det fremgår af journalen, at han nøje blev informeret om, at der var en risiko for, at indgrebet ikke havde den ønskede effekt på smerteme.

Operationen blev foretaget den 22. april 1993 og forløb planmæssigt. C var smertefri umiddelbart efter operationen, men 5 uger senere kom smerterne igen. Ved ambulant kontrol den 16. august 1993 oplyste C, at tilstanden stort set var uændret i forhold til før operationen. Herefter blev behandlingen afsluttet.

I løbet af sommeren/foråret 1993 genoptog C sit arbejde på fuld tid.

I 1994 og 1999 blev C smertebehandlet på Århus Kommune-hospital.

De har anmeldt sagen til Patientforsikringen den 12. december 2000.

Patientforsikringen har ved afgørelsen af 3. december 2001 meddelt Dem, at C ikke er berettiget til erstatning efter patientforsikringsloven, idet man har fundet, at han ikke er påført en i henhold til loven erstatningsberettigende skade.

De har ved brev af 4. december 2001 klaget over Patientforsikringens afgørelse af 3. december 2001.

Patientforsikringen har ved udtalelse af 21. december 2001 fastholdt sin afgørelse. Patientskadeankenævnet forelagde udtalelsen for Dem ved brev af

17. januar 2002. Nævnet har ikke hørt yderligere fra Dem.”.

Det fremgår af journalnotater fra praktiserende læge M . at C i perioden fra slutningen af 1990 til midten af 1992 ofte havde stærke smerter og fik udleveret stærk smertestillende medicin. Han blev opereret i september 1992 på Århus Kommunehospital, hvor et neurom blev tjernet. Da smerterne ikke forsvandt, blev han den 27. januar 1993 henvist til neurologisk afdeling på A Sygehus med henblik på en vurdering af, om han skulle tilbydes en DREZ-operation.

C blev indlagt på A Sygehus den 21. april 1993 med henblik på at få foretaget en DREZ-operation. Det fremgår af indlæggelsesjournalen, at DREZ-operationen blev gennemgået med C der af overlæge J . bl.a. tik forklaret, at man i nogle tilfælde måtte konstatere, at indgrebet ikke havde den ønskede virkning, og at der derfor var en risiko for, at indgrebet ikke ville bedre hans smertetilstand væsentligt.

Af journalnotaterne efter DREZ-operationen den 22. april 1993 fremgår bl.a.:

27.04.93

J. 'cc

Pt. er nu mobiliseret, og det er gået fint. Han har endda været nede i forhallen uden problem. Specielt har han ikke følt funktionsforstyrrelser i UE, såsom styringsbesvær eller kraftnedsættelse.

Følesansen mener han også er helt i orden.

M.h.t. de præoperative smerter i ... også efter at han er kommet op og gå omkring, hvilket plejede at udløse smerter. Han har stadig nogen sårsmarter, men de er dog aflagende. Endv. er han meget generet af abstinenslign. symptomer.

Da man må formode, at det kan volde problemer at komme ud af den smertestillende behandling p.gr.a. abstinensfænomenerne, planlægges overflytning til medicinsk afd. i Aarhusområdet på torsdag. Pt. skal ses af mig om 3-4 mdr. ambulant, dette er han indforstået med.

16.08.93

J. jt

Ambulant:

Pt. kommer til ambulant kontrol efter 22.04.93 at have fået foretaget drez-læsion sv. til medulla thoracalis. Pga. intraktable torakale smerter i højre side udfor Th VI-VII opstået efter tidligere torakotomi.

Pt. fortæller, at han efter udskrivning havde en del problemer med cikatricen, hvor der kom Der var også infektion, som medførte ruptur af en del af cikatricen. Efterhånden klingede disse symptomer af, og cikatricen har siden været helet op. Han har været noget øm i rygmuskulaturen og omkring højre skuldreblad, men også dette er aftaget.

Mht. de højresidige torakale smerter, som førte til indgrebet, var han ved udskrivelsen uden sine sædvanlige smerter. Han kan fortælle, at han de første 5 uger efter operationen fortsat var uden sine torakale smerter og faktisk var uden smertestillende behandling. Han var også begyndt at tage på i vægt. Herefter recidiverede hans smerter imidlertid, og nu føler han, at tilstanden stort set er ganske uændret fra postoperativt. Han har konstante murrende smerter i området omkring Th VI-VIII på højre side bælteformet frem til midterlinien. De har ikke længere karakter af intermitterende jagagtige forværring. Han har måttet genoptage sin morfina-behandling. Får nu temgesic 2x3 dagligt for at holde smerterne nede, men det kan ikke holde ham smertefri. Han har tabt sig i vægt på ny. Han har ikke de store kræfter. Han har genoptaget arbejdet, men kan kun klare 3 timer ad gangen.

...

Konklusion:

Umiddelbart havde drej-læsionen den ønskede virkning på pt.s smerter, idet han reelt blev smertefri. Desværre recidiverede smertene efter 5 uger og med et tidligt recidiv af smertene, må man indse, at fornyet indgreb af samme karakter, herunder gentagelse af drej-læsion, ikke vil have udsigt til at afhjælpe pt.s smertetilstand permanent. Jeg har derfor ildt noget nyt behandlingstilbud til pt. Denne er selv inde på, om en smerte-elektrode vil være fremtiden. Dette er ikke til at afgøre, uden at der er forsøgt med en prøve-elektrode, men da TNS-behandling tidligere har været uden virkning og stadig efter recidivet af smertene har været uden virkning, må man stille sig tvivlende overfor dette. Jeg tror snarere at man skal forsøge at finde frem til en medicinsk smertebehandling, som lindrer pt. bedst muligt. Jeg har samtidig nævnt for pt., at det er muligt, at han kunne have gavn af konsultationer hos en psykolog, som kunne hjælpe ham til nogle psykologiske redskaber, som ligesom gjorde hans evne til at klare smertesituationen bedre, så han kommer til at fungere bedre i dagligdagen. Har sagt, at jeg sender kopi af dagens notat til hans egen læge samt overlæge M i A. Herfra er pt. at betragte som afsluttet.”

Overlæge J. skrev den 16. august 1993 i forbindelse med den opfølgende kontrol af C til overlæge B , Å. hospital. Det fremgår af brevet, at J. ikke ville afvise, at smerte-elektroder ville kunne hjælpe C

Afdelingslæge, dr. med., J. afgav den 19. maj 2001 en speciallægeerklæring vedrørende C til brug for Patientforsikringsforeningens behandling af sagen. Det fremgår bl.a. af erklæringen:

”På baggrund af beskrivelserne af smerterne i journalen og patientens aktivitets niveau for operation, siden operation samt aktuelt, findes det ikke sandsynligt at patientens smerter er forværret efter operation. Det er sikkert at patienten havde partielt smerterecidiv 5 uger efter operationen. Det findes

sandsynligt at patienten udover disse 5 uger har haft effekt af operationen i det, det smertefulde område er reduceret væsentligt samt at patientens funktionsniveau varigt er forbedret i forhold til perioden før DREZ-operationen."

Professor, overlæge, dr. med., T ... har den 30. marts 2005 til brug for landsrettens behandling af sagen afgivet en speciallægeerklæring vedrørende C.

. Det fremgår bl.a. af erklæringen:

"Har i den anledning flere gange været undersøgt på Smerteklinikken og Smerteforskningscentret på Århus Universitet og hvor der er rapporteret bælteformede smerter tværs omkring thorax på højre side, under skulderbladet og omkring cikatricen i ryggen. På en skala fra 0 - 10 er smerterne rubriceret forskelligt, men i gennemsnit varierende fra 6 - 7 - 8 og når de er værst op til 10. Ved de neurofysiologiske undersøgelser er der påvist forandringer forenelige med en neurogen smertetilstand.

Aktuelt klager pågældende over:

1. Konstante brændende smerter med en intensitet på ca. 7 - 8 (skala 0 - 10 (0 = ingen smerter, 10 = uudholdelige smerter)).
2. Periodisk optrædende stød af smerter varende 10 - 20 sek. af hvilke der optræder ca. 6 - 7 i døgnet, enkelte gange op til 10 gange i døgnet.
3. Ændret følelse med forekomst af dels nedsat sensibilitet, dels overfølsomhed for berøring lokaliseret under tidligere cikatrice efter thorakotomien, men kun med nedsat følelse sv. til cikatricen for dreziæsionen.

...

Konklusion

56-årig mand, med rheumatoid artrit gennem mere end 25 år. Hertil kommer følger efter fjernelse af 3 costae med neurogene interkostal nervesmerter til følge. Endelig er der følger efter en såkaldt drezi-læsion foretaget i 1993. Aktuelt frembyder pågældende kroniske neurogene smerter med smerter på ryggen lokaliseret sv. til forløbet af tidligere thorakotomi, men også med smerter midt thorakalt. Der er klare føleforstyrrelser sv. til den tidligere thorakotomicikatrice med overfølsomhedssmerter i form af berørings-, tryk- og kuldeudløste smerter og nedsat sensibilitet sv. til cikatriceme. Der findes ingen overfølsomhed sv. til cikatricen ud for rygmarvsoperationen. Det skønnes, at pågældende har en kronisk smertetilstand som følge af beskadigelse af nervesystemet. Mest sandsynligt drejer det sig om følger efter thorakotomiindgrebene, men det kan ikke udelukkes, at drezi-læsionen har været medvirkende til en yderligere forværring af smerten med baggrund i pågældendes angivelser. Imidlertid har der været tale om et relativt beskedent forbrug af smertestillende medicin."

Retslægerådet har den 5. august 2002 afgivet udtalelse i forbindelse med, at Sundhedsvæsenets Patientklagenævn har behandlet en klage over overlæge J. ... i. Klagen

var indgivet af S _____ der den 3. december 1993 blev DREZ-opereret på
A _____ Sygehus af overlæge J. _____ Det fremgår af Retslægerådets udtalelse:

"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 tilgrundsiggende sygdom, der er årsagen til smerteforværringen.

Det skal samtidig anføres, at den cervikale laminektomi, som er nødvendig for at frilægge rygmærven, 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 rygmærven ret ringe, men den er dog beskrevet f.eks. af Friedman (Neurosurgery vol. 22 No. 2.)...

Til brug for landsrettens behandling af denne sag har Retslægerådet den 2. juni 2008 afgivet følgende udtalelse:

"Spørgsmål 1:

Hvad er en DREZ-operation?

Spørgsmål 2:

Er en DREZ-operation en fagligt anerkendt behandlingsmetode ved de smerter, som C klagede over for operationen den 22. april 1993?

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 smerter som C. 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 rygmarven. 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 nervefibrene 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) smerteinput 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 nerve- fibre 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 tilstande, 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 kontrolle-

rede videnskabelige undersøgelser. For DREZ-operation foreligger der et teoretisk rationale og en vis klinisk erfaring foruden publicerede videnskabelige undersøgelser, hvor sidstnævnte dog er baseret på små patientmaterier, 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 nerverodder fra rygmærven (avulsion) eller hos patienter, hvor smerterne skyldes læsion af rygmærven. 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.

C udviklede kroniske bælteformede smerter i brystkassen efter indgreb på brystkassen og lungehinderne i 1987 og i 1988. Evidensen for effekt af DREZ-operation ved smerter af den art er usikker. Baseret på den videnskabelige litteratur tilbage i 1993 måtte man formode, at der var en vis mulighed for manglende effekt af operation og for komplikationer.

På dette grundlag anser Retslægerådet behandlingen som fagligt anerkendt, forudsat at den anvendes i nøje udvalgte tilfælde og efter forudgående relevant afprøvning af andre behandlingsformer i tilstrækkeligt omfang.

Retslægerådet kan ikke tilbyde al udarbejde en egentlig litteraturgennemgang.

Spørgsmål 4:

Vurderer retslægerådet, at der har været indikation for at tilkendegive overfor C, at en DREZ-operation med stor sandsynlighed ville medføre en smertelindring?

Det er Retslægerådets vurdering, at en DREZ-operation med en vis mindre sandsynlighed kunne medføre en lindring af C's smerter. Sandsynligheden kan ikke nærmere kvantiteres.

...

Spørgsmål 6:

Vurderer Retslægerådet at andre behandlingsmuligheder burde være iværksat, f.eks. for en DREZ-operation blev gennemført i C's tilfælde?

C har i perioden fra 1988 til DREZ-operation i 1993 forsøgt behandling med smertestillende medicamina (Codein og Ketogan), og i 1992 tik han tjernet et neurom på en interkostalnerve i det tidligere opererede område. Det fremgår endvidere, at der er forsøgt transkutan stimulation og diverse blokadebehandlinger uden virkning. Retslægerådet gør opmærksom på, at der ikke i de lægefaglige akter forud for DREZ-operationen er nogen samlet gennemgang af de behandlingsmuligheder, der er forsøgt for C's smertetilstand (for eksempel antal behandlinger,

dosis, behandlingsvarighed, systematisk effektvurdering). Retslægerådet kan derfor ikke vurdere, om der kunne have været andre behandlingsmuligheder.

Spørgsmål 7:

Kan Retslægerådet anbefale DREZ-operationer mod smerter som C's, når der ikke foreligger udrivning af nervebaner fra rygmarven?

Som anført i besvarelsen af spørgsmål 2, er effekten af DREZ-operationer mod smerter, som ikke skyldes udrivning af nervebanen fra rygmarven eller rygmarvslæsion mindre sikker, hvad angår effekt, men metoden havde været anvendt i sådanne tilfælde for 1993, ligesom der også i litteraturen var rapporter om god virkning, om end hos en varierende og mindre andel af patienterne. Der henvises i øvrigt til besvarelsen af spørgsmål 2.

...

Spørgsmål 9:

Retslægerådet bedes beskrive C's lidelser, så vidt muligt med diagnoser, forud for operationen, herunder særligt foretage en beskrivelse af C's tilstand og funktionsniveau.

Spørgsmål 9a:

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

Spørgsmål 9b:

Retslægerådet bedes oplyse, hvorvidt der i journalmaterialet foreligger objektive holdepunkter for at antage, at C har smerter, der kan henføres til rodafrivning.

Spørgsmål 9c:

Retslægerådet bedes oplyse om C's smertetilstand var i progression op til tidspunktet for DREZ-operationen den 22. april 1993.

Ad Spørgsmål 9, 9a, 9b og 9c:

C havde forud for operationen en lang sygehistorie med forskellige lidelser. Hans blev kasseret ved militæret på grund af ryglidelse, han var indlagt med kraniefraktur i 1956, og har gennemgået tre knæoperationer (menisklidelse) i 1965, 1970 og 1972. I 1979 fik han efter mange ledgener siden 1972 stillet diagnosen reumatoid artrit (leddegigt), som han siden har haft i en svær og progredierende form og med permanent behov for immundæmpende behandling. På grund af leddegigt var han indlagt flere gange i perioden 1979 til 1987. Leddegigten afficerede hænder, tinger, albuer, skuldre, hofte, knæ, ankler og lunger.

I relation til leddegigten fik C i 1987 betændelse i lungehinden med væske i lungehulen, tilstanden måtte drænbhandles og opereres. Efterfølgende var der et langt forløb med ambulante skiftninger, og i 1988 udvikledes et empyem (pusansamling) over højre lunge, og han måtte på ny

opereres, denne gang med fjernelse af tre costae (ribben) nr. 6, 7 og 8. Desuden fik han fjernet nogle fistler og et fremmedlegeme. Smerterne hen over brystkassen aftog efter denne operation, og han blev udskrevet til ambulant kontrol. Det fremgår af notatet fra Reumatologisk Afdeling, Århus Kommunehospital fra november 1989, at der er en muskelømhed på brystkassen på højre side, og man anbefaler fysioterapi. Det fremgår endvidere, at på trods af behandling af leddegigten med guld, Prednison, Codimagnyl og Lexotan var der under tiden så svære smerter, at vagtlægetilkald var nødvendig.

1992 henvises C. til Neurologisk Afdeling, Kommunehospital på grund af smerter i højre side af brystkassen fra imder skulderbladet og ud mod forfladen af brystkassen. Smerterne er afbrændende, skærende art, men varierende i styrke og må holdes nede med stærk smertestillende medicin (Codein og Ketogan). I journalen fra 1992 angives, at smerterne har været til stede siden operationen i 1988, og at de var tiltagende. Den objektive undersøgelse viser, at der er nedsat følesans i et femkrone-stort område, og der mistænkes derfor et neurom, hvorfor C. opereres den 15.09.92, hvor der identificeres et neurom, som fjernes. Han er smertefri i en til to uger herefter, men da den smertestillende medicin trappes ned, recidiverer smerterne igen og antager nu et sådant omfang, at C. må sygemeldes fra den 15.12.92. I et ambulant notat fra Neurologisk Afdeling, Kommunehospital den 07.12.02 angives, at smerterne stadig er tiltagende, og at blokadebehandling, morfica og transkutan nerve-stimulation tilsyneladende har været uden virkning.

Ved objektiv undersøgelse kan smerterne udløses ved tryk langs operations-arret. Smerterne angives som bælteformede.

På baggrund af den objektive undersøgelse finder Retslægerådet, at der er holdepunkter for at antage, at C. forud for operationen havde smerter, som kan henføres til skade på eller forstyrrelse af en eller flere interkostalnerv på højre side, men der er ingen holdepunkter for at antage, at der var tale om en egentlig rodafrivning.

...

Spørgsmål 10:

Retslægerådet bedes beskrive C. lidelser, så vidt muligt med angivelse af diagnoser, som forelå lægefagligt oplyst efter operationen, dvs. senest på tidspunktet for Patientskadeankenævnets afgørelse af 11. juni 2002 (bilag 9), herunder med en beskrivelse af C. tilstand og funktionsniveau.

Spørgsmål 10a:

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

C. tilstand efter operationen er beskrevet i journal fra Kommunehospital, Neurologisk Klinik 1994 til 1999 i helbredsattest af 28.01.01, i speciallægeerklæring ved J.

den 19.05.01 og i speciallægeerklæring ved T i den 30.03.05. Det fremgår heraf, at C fortsat efter operationen har progredierende leddegigt med heraf følgende ledgener og ledsmerter. Hvad angår smerterne henover brystkassen, svandt disse umiddelbart efter DREZ-operationen i 1993, men recidiverede efter cirka 5-6 uger, således at han måtte genoptage sin behandling med stærk smertestillende medicin, og på trods af dette var han ikke smertefri og kunne ikke genoptage sit arbejde i fuldt omfang. Ved forundersøgelsen på Smerteklinikken, hospital den 17.05.94 klager C. over konstante, stikkende, brændende smerter under højre skulderblad, og ved objektiv undersøgelse er der holdepunkter for, at det drejer sig om neurogene smerter. Der er føleforstyrrelser svarende til den tidligere torakotomicikatrice (operationsarret) med overfølsomhedssmerter.

Spørgsmål 11:

Retslægerådet bedes oplyse om de smerter, som er beskrevet i rådets besvarelse af spørgsmål 9 a og 10 a efter en lægefaglig vurdering må anses for mindskede, uændrede eller forværrede. Besvarelsen bedes om nødvendigt uddybet.

Spørgsmål 11a:

Såfremt Retslægerådet ved besvarelsen af spørgsmål 11 finder, at C smerter er forværrede, bedes retslægerådet oplyse om denne forværring med overvejende sandsynlighed skyldes

1. den på A. sygehus den 22. april 1993 gennemførte DREZ-operation
2. C. grundlidelser, eller
3. eventuelle andre uoplyste forhold

Spørgsmål 12:

Er der videnskabeligt belæg for at antage at C. forværrede smertetilstand ikke kan henføres til DREZ-operationen den 22. april 1993?

Ad spørgsmålene 11, 11a og 12:

Det er ikke muligt ud fra de tidstro journaloplysninger at vurdere, hvorvidt smerterne alt i alt var forværret efter operationen i forhold til for operationen, eller hvorvidt de var uændrede. Der er ikke foretaget forsøg på vurdering af smerteintensitet før og efter til sammenligning. C kunne genoptage sit arbejde delvist efter operationen, men har i forbindelse med speciallægeerklæringerne i 2001 og 2005 angivet, at smerterne blev forværret i perioden efter DREZ-operationen. C smerter og den eventuelle fortsatte forværring af disse, skyldes efter Retslægerådets vurdering en kombination af operationerne på brystkassen i 1987 og 1988, og C grundlidelse (leddegigt), men det kan ikke helt afvises, at den på A. Sygehus den 02.04.03 [02.04.93] gennemførte DREZ-operation kan have bidraget til forværring af smerter. 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 13:

Giver sagen eller de stillede spørgsmål i øvrigt Retslægerådet anledning til bemærkninger?

Nej."

I en supplerende erklæring af 28. september 2009 har Retslægerådet afgivet følgende udtalelse:

"Spørgsmål 14:

Retslægerådet bedes under henvisning til rådets besvarelse af spørgsmål 6 oplyse, hvilke andre behandlingsmuligheder det kunne overvejes at anvende forud for eller som alternativ til en DREZ-operation.

Spørgsmålet er af generel karakter. Forud for, eller som alternativ til, operativt indgreb for smerter bør forskellige former for medicinsk behandling forsøges. Hvilke behandlinger, der konkret kan forsøges i det enkelte tilfælde, beror på en individuel bedømmelse. Der henvises i øvrigt til besvarelsen af spørgsmål 6.

Spørgsmål 15:

Retslægerådet bedes ved inddragelse af journal fra egen læge oplyse, hvilke andre behandlingsformer der have været iværksat forud for Drez-operationen, samt om der kunne eller burde have været iværksat andre behandlingsmuligheder forud for Drez-operationen.

Forud for DREZ-operationen den 22.04.93 var sagsøger blevet tilbudt behandling med følgende medicinske præparater, paracetamol, dextropropoxyphen, ibuprofen, morfica (codein og Ketogan) og desuden behandling med transkutan nervestimulation, blokade og fysioterapi. Endelig blev der i september 1992 foretaget et mindre operativt indgreb med fjernelse af intercostalt neurom (den 17.09.92). Disse behandlinger havde enten ingen effekt eller kun ganske kortvarig effekt. Man kunne have overvejet at prøve flere typer af medicin (for eksempel antiepileptika eller antidepressiva).

Spørgsmål 16:

Retslægerådet bedes vurdere, om iværksættelse af Drez-operationen i C tilfælde var velindiceret.

Retslægerådet bedes oplyse, om selve Drez-operationen 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.

DREZ-operationen var indiceret hos sagsøger, som trods afprøvning af flere forskellige andre behandlingstyper havde progredierende smerter forud for operationen. Der henvises i øvrigt til besvarelsen af spørgsmål 3.

Operationen den 22.04.93 blev udført i overensstemmelse med anerkendte neurokirurgiske retningslinier for DREZ-operationer. I operationsnotatet af 22.04.93 ved overlæge J. beskriveres der en metodik, der svarer til den på daværende tidspunkt anerkendte standard for DREZ-operationer (DREZ-læsion a.m. Nashold). Fraset at DREZ-læsionsplaceringen var med 3 mm mellemrum i sagsøgers tilfælde, var vinklingen af elektroden i forhold til sagittalplan samt koagulation med 15 sekunder og 75 grader beskrevet som fremhævet i beskrivelsen af DREZ-proceduren fra British Medical Journal 1989 (Rawlings et al.). Der er Retslægerådet bekendt ingen evidens for, at læsionsplacering i DREZ med henholdsvis 1 mm eller 3 mm gjorde en forskel i patienternes "out-come"...

Der er under landsrettens behandling af sagen indhentet yderligere oplysninger vedrørende DREZ-operationer foretaget på A Sygehus. 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 var næsten 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.

På baggrund af medicomtale foretog Sundhedsstyrelsen en undersøgelse af DREZ-operationerne på A Af Sundhedsstyrelsens brev af 28. maj 1999 til Embedslægeinstitutionen for Nordjyllands 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 stumpsmerter, er disse korrelationer imidlertid ikke til stede, hvilket illustrerer vanskeligheden med at drage konklusioner fra små serier.

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

Forklaringer

C har forklaret, at han er 60 år gammel. Han fik på et tidspunkt lungehindebetændelse, der medførte, at han fik bortopereret tre ribben. Han fik efterfølgende stærke smerter, der lå som et bælte om maven. Han fik smertestillende medicin og blev opereret, hvor et neurom blev fjernet. Han havde meget stærke smerter omkring 1992-93 og måtte i en periode sygemeldes. Han blev henvist til A, hvor han fik oplyst, at man ville "skære smerteme væk". Han fik oplyst, at han havde 67 % chance for forbedring af sin situation, og at det var et rutineindgreb. Efter operationen forsvandt smerterne, således at det alene var smerteme fra såret, han kunne mærke. Efter fire til fem ugers forløb kom smerteme tilbage tyvefold. Hans egen læge mente, at smerteme var 20 % værre end før operationen. Han var til kontrol på sygehuset fire måneder efter operationen, hvor overlæge J afviste, at operationen var gået galt. Overlæge J opfordrede ham til at gå til psykolog. Han arbejdede efter operationen på fuld tid, men han havde mange sygedage. Han blev fyret i september eller oktober 1999 på grund af for mange sygedage.

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 Sygehus og talte kort 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 ringede en dag, og han fandt herved ud af, at det var gået galt for flere. Han har fået erstatning for operationen.

Procedure

C har til støtte for sin påstand gjort gældende, at han i forbindelse med operationen den 22. april 1993 blev påført en fysisk skade, idet det er overvejende sandsynligt, at hans smertetilstand blev forværret af operationen. Ifølge overlæge Tr

speciallægeerklæring af 30. marts 2005 kan det ikke udelukkes, at DREZ-læsionen har været medvirkende til en yderligere forværring af smerterne. Det samme fremgår af Retslægerådet erklæring, der ved besvarelse af spørgsmål 12 har anført, at det ikke kan afvises, at den gennemførte DREZ-operation kan have bidraget til forværring af smerter. Dertil kommer C egen forklaring.

Betingelserne for at opnå erstatning efter dagældende patientforsikringslov er opfyldt. Den viden, der var tilgængelig om DREZ-operationen i 1993, viste, at alene patienter med rod-afrivning kunne forventes at få gavn af operationen. Operationen var således kontraindiceret, og en erfaren specialist på området ville ikke have foretaget indgrebet. Betingelsen i dagældende patientforsikringslovs § 2, stk. 1, nr. i, er derfor opfyldt.

Som det fremgår af Retslægerådet besvarelse af spørgsmål 2 i erklæringen af 2. juni 2008 bør DREZ-operationen kun benyttes, når andre relevante behandlingsmuligheder er afprøvet. Som det fremgår af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 15 var andre behandlingsmuligheder ikke afprøvet. Overlæge J ville som anført i brevet af 16. august 1993 ikke afvise, at smerteelektroder ville kunne hjælpe C. Betingelsen i dagældende patientforsikringslov § 2, stk. 1, nr. 3, er således opfyldt, idet forværringen af C ; smerter kunne være undgået ved en anden til rådighed stående behandlingsteknik.

Forværringen af C smerter er meget mere omfattende, end hvad han med rimelighed må tåle. Betingelsen i dagældende patientforsikringslov § 2, stk. 1, nr. 4, er derfor tillige opfyldt.

Det var en fejl at tilbyde C en DREZ-operation. Der var ikke den fornødne dokumentation for, at behandlingen havde en virkning, hvortil kom, at C ikke blev informeret om de risici, der var forbundet med indgrebet, herunder de bivirkninger, som andre DREZ-opererede patienter havde oplevet om. C bevisbyrde skal derfor lettes i overensstemmelse med forarbejdene til den dagældende lov om patientforsikring.

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

Patientskadeankenævnet har til støtte for sin påstand gjort gældende, at der ikke er grundlag for at tilsidesætte nævnets afgørelse af 15. maj 2002. Der er ikke ført bevis for, at C i forbindelse med DREZ-operationen blev påført en fysisk skade, jf. dagældende patientforsikringslovs § 1, stk. 1. Dette støttes af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 12, hvoraf det fremgår, at det ikke er muligt at vurdere, hvorvidt smerterne alt i alt var forværret efter operationen, og af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 16, hvoraf det fremgår, at DREZ-operationen var indiceret hos C som trods afprøvning af flere forskellige andre behandlingstyper havde progredierende smerter forud for operationen.

Der er ikke grundlag for at lempe beviskravene, idet der ikke er begået fejl ved den behandling, som C modtog på A Sygehus. DREZ-operationen var indiceret og blev gennemført i overensstemmelse med anerkendte faglige retningslinjer, hvilket støttes af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 16. Betingelsen i dagældende patientforsikringslovs § 2, stk. 1, nr. 1, er derfor ikke opfyldt.

Skaden kunne ikke være undgået ved en anden behandlingsteknik eller behandlingsmetode. Betingelserne i dagældende patientforsikringslovs § 2, stk. 1, nr. 3, er således ikke opfyldt. Der henvises i den forbindelse til Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 6, hvoraf det fremgår, at Retslægerådet ikke kan vurdere, om der kunne have været andre behandlingsmuligheder.

Betingelserne i lovens § 2, stk. 1, nr. 4, er ikke opfyldt, idet Retslægerådet har vurderet, at smerterne skyldes C operationer på brystkassen og hans grundlidelse.

Patientskadeankenævnets afgørelse hviler i øvrigt ikke på et fejlagtigt grundlag.

Landsrettens begrundelse og resultat

Retslægerådet har ved besvarelse af spørgsmål 11, 11a og 12 vurderet, at det ikke ud fra tidstro journaloplysninger er muligt at fastslå, hvorvidt C smerter alt i alt var forværret efter operationen i forhold til før. Den eventuelle fortsatte forværring i perioden efter DREZ-operationen skyldes efter Retslægerådets vurdering en kombination af operationerne på brystkassen i 1987 og 1988 og C grundlidelse (leddegigt). Retslægerådet kan dog ikke helt afvise, at operationen har bidraget til en forværring af

smerterne.

Det må efter journalnotatet fra A Sygehus og Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 10 og 10a lægges til grund, at C i en periode på omkring fem uger efter DREZ-operationen var fri for smerter henover brystet, og at han delvist kunne genoptage sit arbejde efter operationen.

Herefter og efter bevisførelsen i øvrigt er det ikke godtgjort, at C ved behandlingen den 22. april 1993 på A Sygehus blev påført en fysisk skade, jf. dagældende patientforsikringslovs § 1, stk. 1, idet en eventuel forværring af C smerter må tilskrives hans grundlidelser.

Landsretten tager derfor Patientskadeankenævnets påstand om frifindelse til følge.

C skal efter sagens resultat betale sagsomkostninger til Patientskadeankenævnet med 60.000 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-2386-02.

Thi kendes for ret:

Sagsogte, Patientskadeankenævnet, fritindes.

Sagsøgeren, C, skal betale sagens omkostninger til Patientskadeankenævnet med 60.000 kr.

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

Kirsten Thorup

Thomas Jonler

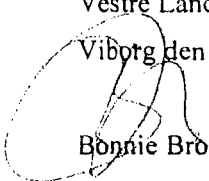
Henrik Præstgaard Bæk-Jensen
(kst.)

Udskriften udstedes uden betaling.

Udskriftens rigtighed bekræftes.

Vestre Landsret,

Viborg den 8. januar 2010.



Bonnie Brøe Hermansen
retssekretær