

Multiple Knoten am Handrücken infolge einer kosmetischen Behandlung mit Hyaluronsäure

Multiple Dorsal Hand Nodes Following a Cosmetic Treatment with Hyaluronic Acid

Autoren

P. Elsner, M. Peckruhn

Institut

Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Jena

online publiziert 16.1.2020

Bibliografie

Akt Dermatol 2020; 46: 554–557

DOI 10.1055/a-1081-5804

ISSN 0340-2541

© 2020. Thieme. All rights reserved.

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14,
70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Peter Elsner, Klinik für Hautkrankheiten,
Universitätsklinikum Jena, Erfurter Str. 35,
07743 Jena, Deutschland
elsner@derma-jena.de

ZUSAMMENFASSUNG

Bei einer 47-jährigen Frau erfolgte eine kosmetische Behandlung zur Faltenreduktion beider Handrücken in Form einer Unterspritzung der Falten mit Hyaluronsäure. Wenige Tage später trat eine Schwellung beider Handrücken mit Hitze- und Spannungsgefühl auf. Unter Kühlung und topischer Pharmakotherapie war die Schwellung rückläufig, jedoch traten deutliche Knötchen im Bereich beider Handrücken an den vorher injizierten Arealen auf, die trotz regelmäßiger Unterspritzungen über mehr als 2 Jahre nicht abheilten. In einer dermatologischen Begutachtung wurden Fremdkörpergranulome diagnostiziert, deren Auftreten nach Fillerinjektionen mit Hyaluronsäure in die Handrücken, wenn auch selten, beschrieben wurde. Ein Behandlungsfehler konnte daher nicht bejaht werden, da es sich bei den Granulomen um die Verwirklichung eines seltenen, aber typischen Risikos des Eingriffs handelte. Jedoch blieb offen, ob eine rechtswirksame Einwilligung auf der Basis einer Aufklärung über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände vorlag. Im Falle kosmetischer Eingriffe

stellt die Rechtsprechung an die Aufklärung besonders hohe Anforderungen; sie sollte „schonungslos“ sein, damit der Patient entscheiden kann, ob er ggf. bleibende Entstellungen oder gesundheitliche Beeinträchtigungen in Kauf nehmen will, selbst wenn diese auch nur entfernt als eine Folge des Eingriffs in Betracht kommen. Die Beweisspflicht für die Aufklärung trägt der Arzt; kann er dieser Pflicht nicht genügen, tritt für die Folgen der Behandlung eine Beweislastumkehr ein, d. h. dem Arzt werden eventuelle Schäden zugerechnet, auch wenn der Eingriff lege artis erfolgte.

ABSTRACT

A 47-year-old woman underwent a cosmetic treatment to reduce wrinkles on the back of both hands by the injection of hyaluronic acid. A few days later, a swelling of both backs of the hand occurred with a feeling of heat and tension. Under cooling and topical pharmacotherapy, the swelling decreased, but nodules appeared on the back of the hands at the previously injected sites, which did not heal despite regular injections over more than two years. In a dermatological expert opinion, foreign body granulomata were diagnosed, which may occur after filler injections with hyaluronic acid into the back of the hand, albeit rarely. Therefore, mistreatment was denied, since the granulomata were the realization of a rare, but typical risk of the intervention. However, it remained open whether there had been a legally effective consent on the basis of an information about all circumstances essential for the consent. In the case of cosmetic interventions, the courts place particularly high demands on the information of the patient; it should be “ruthless” so that the patient can decide whether he wants to accept permanent deformities or health impairments, even if these can only be considered remotely as a consequence of the intervention. The burden of proof for the information of the patient lies with the physician; if he cannot meet this duty, a reversal of the burden of proof occurs for the consequences of the treatment, i. e. the physician is charged with possible damages, even if he was without fault.

Klinischer Fall

Eine zum Behandlungszeitpunkt 47-jährige Frau erhob vor dem zuständigen Zivilgericht gegen einen „Schönheitschirurgen“ Klage wegen einer kosmetischen Fehlbehandlung. Nach einer von der Klägerin gewünschten Beratung bez. eines anderen kosmetischen Eingriffs wurde vom beklagten Arzt eine kosmetische Behandlung zur Faltenreduktion beider Handrücken vorgeschlagen. Die Klägerin stimmte der Behandlung in Form einer Unterspritzung der Falten mit Hyaluronsäure, zumindest mündlich, zu. Ob auch eine schriftliche Einwilligung erfolgte, war der Klägerin nicht mehr sicher erinnerlich. Nach erfolgter Behandlung trat bei der Klägerin wenige Tage später eine deutliche Schwellung beider Handrücken auf. Als die Schwellung nach ca. 5 Tagen mit deutlichem Hitze- und Spannungsgefühl immer noch bestand, trat sie mit dem Beklagten in Kontakt, um eine Behandlungsempfehlung zu erhalten. Unter Kühlung und Anwendung einer Salbe sei in den nachfolgenden Tagen die Schwellung langsam rückläufig gewesen. Nach komplettem Rückgang der Schwellung zeigten sich 3 Monate nach der Behandlung deutliche Knötchen im Bereich beider Handrücken an den vorher injizierten Arealen. Bei einem Hautarzt wurden darauf über einen Zeitraum von mehreren Monaten regelmäßige Unterspritzungen der Knötchen durchgeführt, ohne dass eine Reduktion erreicht werden konnte. Laut Angaben der Klägerin war bei ihr im Vorfeld noch nie eine Unterspritzung mit Hyaluronsäure vorgenommen worden.

Konsequenzen für die Patientin

Die Patientin bemängelte die Behandlung durch den Schönheitschirurgen.

Durch die fehlerhafte Behandlung sei es zum Auftreten von langanhaltenden Knötchen am Handrücken gekommen, die eine für sie erhebliche kosmetische Beeinträchtigung darstellen (► **Abb. 1** und ► **Abb. 2**). Eine mögliche chirurgische Entfernung der Knötchen sei mit Schmerzen, Arbeitsunfähigkeit und möglicherweise weiter anhaltender Entstellung aufgrund von nicht auszuschließender Narbenbildung verbunden.

Sachverständigen-Gutachten und medizinische Interpretation

Der beauftragte dermatologische Gutachter stellte an beiden Handrücken teils deutlich sichtbare, teils nur tastbare dermale Knötchen fest, welche einen Durchmesser von ca. 3–10 mm aufwiesen. An der rechten Hand konnten strahlförmig ca. 15 und an der linken Hand ca. 7 Knötchen getastet werden. Ansonsten bestand ein altersentsprechender unauffälliger Hautbefund am gesamten Integument. Eine Probebiopsie zur feingeweblichen Diagnostik der Knötchen wurde von der Klägerin nicht gewünscht.

Diagnostiziert wurde vom Gutachter eine Granulombildung nach Injektion eines Hyaluronsäure-haltigen Fillers an beiden Handrücken. Das Auftreten dieser Granulome wurde mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit als die kausale Folge



► **Abb. 1** Handrücken mit mehreren subkutanen Knoten.



► **Abb. 2** Handrücken in Anteflexion; die subkutanen Knoten treten prominenter hervor.

der kosmetischen Hyaluronsäureunterspritzung in beide Handrücken beurteilt. Die von der Klägerin angegebene zunächst aufgetretene Schwellung wurde aus gutachterlicher Sicht als erwartbare und hinzunehmende Auswirkung der Behandlung angesehen.

Injizierbare Filler werden unterteilt in reversible (Kollagen, Hyaluronsäure), langfristig wirkende (Hyaluronsäure mit Dextranomerperlen, Poly-L-Milchsäure [PLL] und Kalziumhydroxylapatit) und irreversible (Paraffin, Siliziumpräparate, Polymethylmethacrylat-Mikrokugeln, Hydroxyethylmethacrylatfragmente, Polyacrylamid-Hydrogel, Polyalkylimidgele, Polyvinylhydroxid-Mikrokugeln in Polyacrylamid-Gel etc.) Stoffe [1].

Hyaluronsäure ist ein hochmolekulares Glycosaminoglycan, das aus alternierender D-Glucuronsäure und N-Acetyl-D-Glucosamin besteht [1].

Alle injizierbaren Faltenmittel/Filler können frühe und/oder späte Komplikationen verursachen [2]. Zu den frühen Komplikationen gehören Schwellung, Rötung und Hämatome nach intradermalen oder subkutanen Injektionen, die als unvermeidliche Nebenwirkungen der Behandlung vom Patienten akzeptiert werden müssen [2]. Komplikationen, die länger als 2 Wochen anhalten, können möglicherweise auf technische Mängel, d. h. z. B. auf eine zu oberflächliche Injektion des Füllmaterials oder die Verwendung falscher Füllmaterialien, zurückzuführen sein [2]. Darauf folgend kann es zur Ausbildung von Knötchen kommen, die häufig durch die Nachbehandlung mit Hyaluronidase gut zurückgebildet werden können. Spätkomplikationen sind vorwiegend immunologische Reaktionen wie chronische Rötungen oder Allergien vom Typ IV sowie Fremdkörper-Granulome [2]. Spätkomplikationen, insbesondere Fremdkörper-Granulome, treten normalerweise erst nach ca. 6–24 Monaten, möglicherweise jedoch auch früher, nach der Behandlung auf.

Hyaluronsäuregele werden in 2 Schritten mittels BDDE (1,4 Butandiol-Diglycidylether) quervernetzt. Hierdurch erhält man eine zusammenhängende Matrix mit Zonen unterschiedlicher Vernetzungsdichte, d. h. Anteile mit stärkerer und solche mit weniger starker Vernetzung. Das Ergebnis sind elastische Gele mit unterschiedlichen viskoelastischen Eigenschaften, welche je nach der behandelten Lokalisation und Falttiefe eingesetzt werden. Das bei der Klägerin verwendete Produkt war stark quervernetzt und hatte damit eine hohe Viskosität, was bedeutet, dass das Präparat eher dickflüssig ist. Da am Handrücken aufgrund der dünnen Dermis und kaum vorhandenen Unterhautfettgewebes keine tiefen Falten entstehen, finden dort v. a. weniger vernetzte, eher wenig visköse Produkte Verwendung, um die Möglichkeit einer guten Verteilung im Gewebe sicherzustellen. Aus gutachterlicher Sicht war die Verwendung des o. g. Produktes nicht günstig für die Lokalisation der durchgeführten Behandlung am Handrücken. Es ist jedoch anzumerken, dass auch Publikationen mit der Anwendung höher visköser Hyaluronsäurepräparate an dieser Lokalisation existieren. Rasch auftretende Knötchenbildung durch die Applikation von Hyaluronsäure kann durch die Behandlung von Hyaluronidase i. d. R. gut zurückgebildet werden. Sollten jedoch im Verlauf Fremdkörpergranulome als immunologische Reaktionen gegen das verwendete Füllmaterial auftreten, können diese durch die auflösende Therapie nicht zwingend verbessert werden. Die bisher nicht aufgetretene Besserung an den Handrücken der Klägerin nach über 2 Jahren trotz einer Injektionsbehandlung vermutlich mit Hyaluronidase durch ihre Hautärztin sprach für das Vorliegen von Fremdkörpergranulomen, da Hyaluronsäure normalerweise vom Körper nach einiger Zeit wieder abgebaut werden kann und die Nebenwirkungen so meist reversibel sind.

Park et al. beschrieben 2012 15 Patienten mit Komplikationen nach Fillerinjektionen in die Handrücken [3]. Bei den Patienten traten Steifigkeit, Konturverformung durch Knötchen, sensorische Dysfunktion und Entzündungserscheinungen, teils in Kombination, auf. Zu den verwendeten Füllern gehörten Poly-

methylmethacrylat (PMMA)-Mikrosphären, Kalziumhydroxylapatit, Hyaluronsäure, Poly-L-Milchsäure (PLLA) und andere.

Die immunologisch bedingten Nebenwirkungen von Hyaluronsäure sind selten; eine retrospektive Studie über 4 Jahre berichtete von einer Inzidenz von 0,6–0,8% [4]. Gleichwohl ist die Entstehung von Fremdkörpergranulomen nach Hyaluronsäure-Injektion als bekannt und typisch einzustufen. Für die Behandlung von Filler-induzierten Fremdkörpergranulomen wurden vorgeschlagen [5]:

- Identifizierung des injizierten Materials und Ausschluss einer Infektion
- Anwendung von Hyaluronidase bei Hyaluronsäure-Füllern
- intraläsionale Injektion von Kortikosteroiden bei allen anderen Materialien
- intraläsionale Injektionen von 5-Fluorouracil mit Xylocain mit Adrenalin und Triamcinolonacetonid bei Therapie-resistenz
- Operative Entfernung als Ultima Ratio.

Auch orale Antibiotika wurden mit positivem Effekt zur Rückbildung von Knotenbildung nach Hyaluronidase-Injektion eingesetzt [6].

Zusammenfassend handelte es sich bei den bei der Klägerin nach der erfolgten Hyaluronsäure-Behandlung aufgetretenen Knötchen am Handrücken mit Wahrscheinlichkeit um Fremdkörpergranulome, wobei eine Sicherung im Vollbeweis eine dermatohistologische Untersuchung einer Biopsie vorausgesetzt hätte, welche nicht erfolgte. Bei dem Auftreten von Fremdkörpergranulomen handelte es sich laut Gutachter um eine seltene, aber typische Nebenwirkung einer kosmetischen Behandlung mit Hyaluronsäure. Inwieweit die Klägerin über die Möglichkeit des Eintretens dieser Nebenwirkung aufgeklärt war, ließ sich aufgrund der dem Gutachter vorliegenden Aktenunterlagen und der anamnestischen Angaben der Klägerin nicht mit Sicherheit klären.

Rechtliche Interpretation

Bei Behandlungsverträgen zwischen Arzt und Patient liegt ein Dienstvertrag und kein Werkvertrag vor. Der Arzt ist dem Patienten aufgrund des Behandlungsvertrags nicht zu einem definierten Erfolg seiner Behandlung, jedoch zu deren sorgfältiger Durchführung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft („lege artis“) verpflichtet („allgemein anerkannter fachlicher Standard, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist“ [§ 603a BGB]). Dies gilt auch für eine kosmetische Behandlung, denn aufgrund der Variabilität des menschlichen Organismus kann auch bei sorgfältiger Durchführung der Behandlung ein spezifisches Ergebnis nicht garantiert werden.

Eine ärztliche Behandlung ist jedoch stets ein rechtswidriger Eingriff in die Persönlichkeitsrechte des Patienten und im strafrechtlichen Sinne eine Körperverletzung (§ 223 StGB), die nur dann straffrei bleibt, sofern eine rechtswirksame Einwilligung des Patienten vorliegt. Voraussetzung für diese rechtswirksame Einwilligung ist eine Aufklärung, die den Anforderungen des § 630e BGB entsprechen muss. Danach muss der Behandelnde

den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufklären; dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können. Die Aufklärung hat mündlich durch den Behandelnden oder durch eine Person zu erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt; ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält. Die Aufklärung muss so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann, und sie muss für den Patienten verständlich sein. Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen.

An kosmetische Eingriffe, wie es bei der Klägerin der Fall war, hat die Rechtsprechung besonders hohe Anforderungen gestellt. In einem vergleichbaren Fall, bei dem eine Patientin mit dem Resultat einer chirurgischen Faltenreduktion unter dem Kinn unzufrieden war, wurde ein Behandlungsfehler vom Bundesgerichtshof als Revisionsinstanz verneint, aber eine unzureichende Aufklärung gerügt: „Je weniger ein ärztlicher Eingriff medizinisch geboten ist, umso ausführlicher und eindrücklicher ist der Patient, dem dieser Eingriff angeraten wird oder den er selbst wünscht, über dessen Erfolgsaussichten und etwaige schädliche Folgen zu informieren. Das gilt in besonderem Maße für kosmetische Operationen, die nicht, jedenfalls nicht in erster Linie, der Heilung eines körperlichen Leidens dienen, sondern eher einem psychischen und ästhetischen Bedürfnis. Der Patient muss in diesen Fällen darüber unterrichtet werden, welche Verbesserungen er günstigenfalls erwarten kann, und ihm müssen etwaige Risiken deutlich vor Augen gestellt werden, damit er genau abwägen kann, ob er einen etwaigen Misserfolg des ihn immerhin belastenden Eingriffs und darüber hinaus sogar bleibende Entstellungen oder gesundheitliche Beeinträchtigungen in Kauf nehmen will, selbst wenn diese auch nur entfernt als eine Folge des Eingriffs in Betracht kommen. Noch weniger als sonst ist es selbstverständlich, dass er in Unkenntnis dessen, worauf er sich einlässt, dem ärztlichen Eingriff zustimmt, und es gehört andererseits zu der besonderen Verantwortung des Arztes, der eine kosmetische Operation durchführt, seinem Patienten das Für und Wider mit allen Konsequenzen vor Augen zu stellen“ [7]. Die Beweislast für diese schonungslose Aufklärung trägt der Arzt; allerdings dürfen an den dem Arzt obliegenden Beweis der ordnungsmäßigen Aufklärung des Patienten auch keine unbilligen und übertriebenen Anforderungen gestellt werden.

Bei Konflikten darüber, ob vor einem kosmetischen Eingriff umfassend über die zu erwartenden Ergebnisse und die Risiken aufgeklärt wurde oder nicht, kann die umfassende Dokumentation der Aufklärung, welche vom Patienten unterschrieben sein sollte, streitentscheidend sein. Die verbindliche mündliche Auf-

klärung sollte bei kosmetischen Behandlungen stets durch ein schriftliches Dokument ergänzt werden, in das der Arzt erläuternde und ergänzende handschriftliche Eintragungen macht.

TAKE HOME MESSAGE

Unerwünschte Folgen eines kosmetischen Eingriffs begründen nicht per se eine Haftung des Arztes, da der Arzt aufgrund des Behandlungsvertrags eine sorgfältige Behandlung und nicht einen spezifischen Erfolg schuldet. Die jeder Behandlung innewohnenden Risiken können sich auch bei fachgerechtem Vorgehen verwirklichen. Voraussetzung für eine Haftungsbefreiung ist jedoch eine rechtswirksame Einwilligung des Patienten aufgrund einer Aufklärung über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände. Im Falle kosmetischer Eingriffe stellt die Rechtsprechung an diese Aufklärung besonders hohe Anforderungen; sie sollte „schonungslos“ sein, damit der Patient entscheiden kann, ob er ggf. bleibende Entstellungen oder gesundheitliche Beeinträchtigungen in Kauf nehmen will, selbst wenn diese auch nur entfernt als eine Folge des Eingriffs in Betracht kommen. Die Beweislast für eine so erfolgte Aufklärung trägt der Arzt; kann er dieser Pflicht nicht genügen, tritt für die Folgen der Behandlung eine Beweislastumkehr ein, d. h. dem Arzt werden eventuelle Schäden zugerechnet, auch wenn der Eingriff *lege artis* erfolgte.

Interessenkonflikt

Die Autorinnen/Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.
Dieser Beitrag beinhaltet keine Studien an Menschen oder Tieren.

Literatur

- [1] Haneke E. Adverse effects of fillers and their histopathology. *Facial Plast Surg* 2014; 30: 599–614
- [2] Lemperle G, Gauthier-Hazan N, Wolters M. Komplikationen nach Faltenunterspritzung und ihre Behandlung. *Handchir Mikrochir Plast Chir* 2006; 38: 354–369
- [3] Park TH, Yeo KK, Seo SW et al. Clinical experience with complications of hand rejuvenation. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2012; 65: 1627–1631
- [4] André P. Evaluation of the safety of a non-animal stabilized hyaluronic acid (NASHA – Q-Medical, Sweden) in European countries: a retrospective study from 1997 to 2001. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2004; 18: 422–425
- [5] Heppt M, Hartmann D, Reinholz M et al. Fillers and associated side effects. *HNO* 2015; 63: 472–480
- [6] Ledon JA, Savas JA, Yang S et al. Inflammatory nodules following soft tissue filler use: a review of causative agents, pathology and treatment options. *Am J Clin Dermatol* 2013; 14: 401–411
- [7] BGH, Urteil vom 06. November 1990 – VI ZR 8/90. Quelle: – juris –