

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 09215

Uitspraak: 20 oktober 2010

HET REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDS- ZORG

TE EINDHOVEN

heeft het volgende overwogen en beslist omtrent de op 1 december 2009 binnengekomen klacht van:

A en B
wonende te C
klager, respectievelijk klaagster
gemachtigde mr. E.G.M van den Heuvel

tegen:

D
radiotherapeut
werkzaam en wonende te E
verweerder
gemachtigde mr. K. Mous te Nijmegen.

1. Het verloop van de procedure

Het college heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift en de aanvulling daarop
- het verweerschrift
- de repliek
- de dupliek.

Klagers hebben aangegeven gebruik te willen maken van de mogelijkheid om in het kader van het vooronderzoek mondeling te worden gehoord. Nu het, rekening houdend met de verhinderdata van partijen, niet mogelijk was een datum te vinden waarop beide partijen aanwezig konden zijn, heeft er echter geen mondeling vooronderzoek plaatsgevonden.

De klacht is ter openbare zitting van 6 september 2010 behandeld. Partijen waren aanwezig, bijgestaan door hun gemachtigden.

2. De feiten

Het gaat in deze zaak om het volgende:

Op 20 april 2009 is klagers door F, longarts in het G te C, medegedeeld dat bij klager, toen 75 jaar oud, een kleincellig bronchuscarcinoom in de linker long was geconstateerd met uitzaaiingen in de lymfeklieren. De longarts besloot tot een gelijktijdige chemotherapie (behandeling met celdodende medicijnen) en radiotherapie (behandeling met bestraling) van de longtumor. Voor de radiotherapie is klager naar het H te E verwezen, waar hij onder behandeling kwam van verweerder, als radiotherapeut verbonden aan dit instituut.

Op 27 april 2009 kreeg klager zijn eerste chemokuur in C.

Op 4 mei 2009 kwamen klagers voor een intakegesprek over de ziekte en de te verwachten behandeling bij verweerder. Verweerder heeft op basis van de hem toen bekende gegevens nog niet helemaal vast kunnen stellen of er sprake was van een "limited disease": een kleincellig bronchuscarcinoom met hooguit uitbreiding naar de ipsilaterale supraclaviculaire klieren en het mediastinum. Een botscan en een CT-scan van de hersenen had toen namelijk nog niet plaatsgevonden. Verweerder heeft klagers met behulp van de röntgenfoto's uitleg gegeven over het kleincellig bronchuscarcinoom en met hen besproken dat als er inderdaad sprake zou zijn van een "limited disease" klager in aanmerking zou komen voor een behandeling waarbij in beginsel complete remissie (het verdwijnen van alle zichtbare tumorlocalisaties) zou worden nagestreefd door middel van locoregionale radiotherapie (bestraling van de tumor in de long en de aangetaste lymfeklieren) en de chemotherapie (medicatie die het hele lichaam bereikt met uitzondering van de hersenen). Omdat dit type longkanker snel uitzaait, zo is klagers door verweerder uitgelegd, worden bij 50 tot 60 % van de patiënten met kleincellig bronchuscarcinoom, ondanks de schijnbaar complete remissie na de behandeling, hersenmetastasen ontdekt. Profylactische bestraling van de herseninhoud na die behandeling doet die kans met ongeveer 50% afnemen en leidt tot een toename van de kans op overleving. Om die reden wordt in alle richtlijnen geadviseerd om in situaties als die van klager over te gaan tot profylactische bestraling van de hersenen, mits de patiënt de chemo- en radiotherapie goed heeft doorstaan. Aldus luidde de eerste voorlichting aan klagers door verweerder.

Klager bleek na lichamelijk onderzoek op diezelfde 4 mei 2009 in een goede algehele conditie te verkeren.

Toen op 7 mei 2009 de CT-scan van de hersenen uitwees dat er geen pathologische aankleuringen te zien waren en de op die dag gemaakte CT-scan van de thorax ook geen bijzonderheden opleverde, werd conform de "Radiotherapie-richtlijn tumoren long en mediastinum" van het H, een dosis bepaald van 50 GY in 25 fracties. De bestraling startte op de tweede dag van de chemokuur. Van 19 mei 2009 tot 23 juni 2009 heeft de bestraling van de longen en van 27 april tot 29 juni 2009 de chemotherapie plaatsgevonden, die beide door klager goed verdragen werden. Toen op 4 juni 2009 de uitslag van de geplande botscan binnen was, werd daarmee de diagnose "kleincellig bronchuscarcinoom limited disease" bevestigd. Omdat de behandeling ook goed aangeslagen was, werd door verweerder met klagers opnieuw besproken dat hij in aanmerking kwam voor profylactische schedelinhoud bestraling. Met klagers werden eventuele bijwerkingen van ook deze behandeling besproken: haaruitval, hoofdpijn, vermoeidheidsverschijnselen. Neurocognitieve stoornissen/veranderingen zijn door verweerder niet als mogelijke bijwerkingen genoemd.

Van 9 tot 24 juli 2009 heeft de profylactische bestraling met volledige instemming van klagers plaatsgevonden met – conform de destijds bestaande regionale richtlijn – een

dosis van 30 GY in 12 fracties van 2,5 Gy. Na het maken van een masker en een CT-scan ter bepaling van de bestralingsbundel en de dosisberekening werd bepaald dat via twee laterale velden bestraald zou worden met behulp van 10 Megavolt fotonen, gedoseerd op midline. Tijdens de behandeling deden zich geen bijzonderheden voor. Tijdens tussentijdse controles op 17 en 20 juli 2009 meldde klager vermoeid te zijn en wegens hoestklachten codeïnefosfaat te gebruiken. Van zijn andere behandelaar F had klager prednison gekregen.

Op 10 september 2009 belde klaagster met verweerder om te vertellen dat klager trager reageerde en vergeetachtig was geworden, waarover zij zich zorgen maakte. Verweerder legde klaagster uit dat de bestraling zeer waarschijnlijk niet de veroorzaker was van de cognitieve achteruitgang. Een CT-scan gemaakt door de geriater I van het G naar aanleiding van de bij hem door klagers gemelde klachten van vergeetachtigheid, liet geen aanwijzingen voor hersenmetastasering zien. Gevraagd door I aan verweerder of neurotoxiteit als gevolg van de bestraling oorzaak van klagers klachten kon zijn, is geantwoord dat juist ter voorkoming van eventuele neurotoxiteit jaren geleden al was gekozen voor het in de richtlijn van het H vastgelegde en sinds die tijd gehanteerde fractioneringsschema van 30 GY in 12 fracties met als dagdosis 2,5 GY gedurende 12 dagen. Verweerder heeft vervolgens aan klaagster deze bevindingen meegedeeld. Klaagster heeft er vervolgens voor gekozen zich met onderstaande klacht tot het college te wenden.

3. Het standpunt van klagers en de klacht

Klagers verwijten verweerder, dat zij in de gesprekken voorafgaande aan de preventieve bestraling (de profylactische bestraling van de schedelinhoud), door hem helemaal niet geïnformeerd zijn over de mogelijke bijwerking van die bestraling te weten een cognitieve achteruitgang, die zich bij klager ongeveer drie weken na die bestraling manifesteerde. Bovendien, zo wordt namens klagers in repliek gesteld, wordt er bij toediening van een fractie van 2 GY op een totaal van 30 GY geen toegenomen neurotoxiciteit gezien, maar in casu is niet 2 GY, maar 2,5 GY per fractie gegeven, hetgeen de verplichting tot waarschuwing van de mogelijke bijwerking met zich bracht. Ook wordt nog in repliek gesteld dat juist nu klager de voorgaande behandelingen van chemotherapie en radiotherapie goed doorstaan had, het oorzakelijk verband tussen de profylactische behandeling en de cognitieve verandering is aangetoond.

Voorts, zo wordt namens klagers gesteld, bestaat het vermoeden dat tijdens die behandeling fouten zijn gemaakt die het vermelde effect hebben veroorzaakt, omdat de bijwerkingen bestaande uit het verlies van de verstandelijke vermogens zich kennelijk niet vaak voordoen.

4. Het standpunt van verweerder

Verweerder is van oordeel dat hij heeft gehandeld zoals van een redelijk handelend en bekwaam radiotherapeut onder gelijke omstandigheden mag worden verwacht en dat hem geen verwijt te maken valt en wel om de redenen dat

- hij de patiënt heeft voorgelicht over de normale voorzienbare risico's van de behandeling, waartoe de cognitieve achteruitgang als bijwerking van de profylactische bestraling van de schedelinhoud niet valt; en
- niet is aangetoond dat er bij de bestraling is afgeweken van het vastgestelde bestralingschema, zowel wat betreft de dosimetrie als wat betreft het functioneren van de daarbij gebruikte medische apparatuur, getuige het daartoe op verzoek van verweerder door de klinisch fysicus J verrichte onderzoek.

Voorts merkt verweerder nog op dat blijkens de resultaten van verrichte onderzoeken niet is of kan worden aangetoond dat de versneld opgetreden cognitieve beperkingen hun oorzaak vinden in de behandeling, omdat die mogelijk al (onopgemerkt) voor de behandeling aanwezig zijn geweest. Evenmin kan worden aangetoond dat een dergelijke bestraling het proces van cognitieve achteruitgang beïnvloedt.

Verweerder verzoekt het college op grond van het vorenstaande de klacht (kennelijk) ongegrond te verklaren.

5. De overwegingen van het college

Er is veel onderzoek gedaan naar de neurotoxische effecten van de profylactische bestraling van de schedelinhoud. Daaruit blijkt dat in het verleden weliswaar gerapporteerd is over die effecten, die zich dan wel pas veel later en geleidelijker voordeden, maar in recente onderzoeken kon geen relatie met de gehanteerde dosisbestraling in het hoofd worden aangetoond. De uitslagen van die onderzoeken waren bekend ten tijde van de bestraling van klager.

De IKMN-richtlijn (van toepassing in alle radiotherapeutische centra in een bepaalde regio, niet zijnde een landelijke richtlijn) vermeldt weliswaar een stralingsdosis van 2 GY en niet de door het H gehanteerde dosis van 2,5 GY, maar vanuit wetenschappelijk onderzoek is dit verschil niet relevant. In beide gevallen is sprake van een verlaagde dagdosis, waarvan inmiddels is aangetoond dat deze veilig is. Een bestralingsdosis van 4 of meer GY per fractie met gelijktijdige toediening van chemotherapie dient te worden vermeden, aldus de concepttekst van inmiddels ook de landelijke richtlijn over de profylactische bestraling van de onderhavige aandoening. Conclusie is derhalve dat verweerder in de gesprekken voorafgaand aan de preventieve behandeling klagers niet heeft hoeven informeren over mogelijke cognitieve verandering als bijwerking van de behandeling, nu deze na gericht onderzoek terzake niet als bijwerking wordt beschouwd.

Dat onderdeel van de klacht moet derhalve ongegrond worden verklaard.

Voor wat betreft het tweede onderdeel van de klacht merkt het college op dat, nu J, klinisch fysicus, alle bestralingsplannen en bestralingsberekeningen nagekeken heeft om er zeker van te zijn dat er geen fouten zijn gemaakt bij de profylactische bestraling van klager en hij tot de conclusie is gekomen dat hier geen fouten zijn gemaakt en ook de apparatuur heeft gewerkt zoals het behoorde, ook dit onderdeel van de klacht ongegrond moet worden verklaard.

Nu verweerder heeft gehandeld conform de in de toentertijd geldende regionale, thans landelijke en inmiddels ook de Europese richtlijn te vinden aanbeveling om patiënten met een kleincellig bronchuscarcinoom (limited disease) met een goede reactie op de chemotherapie en de locoregionale bestraling met complete remissie, een profylactische bestraling van de schedelinhoud aan te bieden om het relatieve risico op overleving significant te verminderen in een dosering en een frequentie die als verantwoord en veilig wordt aanvaard, kan niet gezegd worden dat verweerder niet de zorg in acht heeft genomen, die van hem als goed beroepsoefenaar verwacht mag worden.

Het college zal derhalve beslissen als volgt.

6. De beslissing

Het college:

- wijst de klacht af.

Aldus beslist door mr. H.P.H. van Griensven, als voorzitter, mr. E.J.M. Walstock-Krens als lid-jurist dr. G.H.M.I. Beusmans, prof.dr. J.M.A. van Engelshoven en dr. W.F.R.M. Koch als leden-beroepsgenoot, in aanwezigheid van mr. M.E.B. Morsink als secretaris en in het openbaar uitgesproken op 20 oktober 2010 in aanwezigheid van de secretaris.