

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 12153b

Uitspraak: 11 april 2013

**HET REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDS-
ZORG**

TE EINDHOVEN

heeft het volgende overwogen en beslist omtrent de op 12 september 2012 binnengekomen klacht van:

A
wonende te B
klaagster
gemachtigde C te B

tegen:

D
cardioloog
werkzaam te E
wonende te F
verweerder
gemachtigde mr. V.C.A.A.V. Daniels te Utrecht

1. Het verloop van de procedure

Het college heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift
- het verweerschrift
- de pleitnota overgelegd door de gemachtigde van klaagster.

Na ontvangst van het verweerschrift heeft de secretaris de zaak naar een openbare zitting van het college verwezen.

Partijen hebben geen gebruik gemaakt van de hun geboden mogelijkheid in het kader van het vooronderzoek mondeling te worden gehoord.

De klacht is ter openbare zitting van 4 maart 2013 behandeld. Namens klaagster was haar gemachtigde aanwezig. Voorts was verweerder bijgestaan door zijn gemachtigde aanwezig.

De standpunten van partijen zijn toegelicht, waarbij door de gemachtigde van klaagster gebruik is gemaakt van een pleitnota, welke is overgelegd.

2. De feiten

Het gaat in deze zaak om het volgende:

Klaagster, sinds 2003 bekend met paroxysmaal atriumfibrillatie en supraventriculaire tachycardieën met een zeer matige medicatie tolerantie, is door haar behandelend cardioloog bij brief van 22 juli 2008 verwezen naar het ziekenhuis, alwaar verweerder werkzaam was en is als cardioloog tevens (senior) elektrofysioloog. Klaagster is in dat ziekenhuis doorverwezen naar de Poli Problematisch Atrium Fibrilleren (PPAF poli). Een cardioloog tevens fellow elektrofysioloog heeft klaagster op die poli gezien en gesproken op 15 augustus 2008.

Op 7 november 2008 vond op de PPAF poli een tweede gesprek tussen voormelde fellow elektrofysioloog en klaagster plaats.

Op 20 april 2009 heeft verweerder bij klaagster een radio-frequente katheterablatie verricht. Bij die ingreep is een tamponade ontstaan, waarna een pericardiocentese is verricht. Toen klaagster daarna op de afdeling hartbewaking verbleef, daalde haar bloeddruk wederom en wel zodanig dat een levensreddende operatie door middel van sternotomie nodig was.

3. Het standpunt van klaagster en de klacht

Klaagster verwijt verweerder dat hij de rechtsregels omtrent voorlichting en informatie naar klaagster toe volledig heeft gepasseerd en geschonden. Voorts verwijt klaagster verweerder dat hij de behandeling heeft uitgevoerd zonder volledig grip te hebben op de behandelingsapparatuur en dat hij na het ontstaan van de tamponade heeft volstaan met het laten maken van een echo.

Klaagster heeft daartoe - kort en zakelijk weergegeven - nog het navolgende aangevoerd. Eerst bij de ablatiebehandeling op 20 april 2009 is klaagster gebleken dat verweerder deze behandeling zou gaan verrichten. Vooraf heeft klaagster geen ontmoeting met verweerder gehad en zij was ook niet op een andere wijze daarover geïnformeerd. Zij is van mening dat er onder die omstandigheden geen behandelingsovereenkomst tussen verweerder en haar bestond.

Klaagster heeft van verweerder vernomen dat aan de handapparatuur niet kan worden gevoeld of er een verwonding wordt veroorzaakt. Dit is evenmin op het beeldscherm te zien. Van een ieder die met hulpapparatuur werkt, wordt verwacht dat hij deze volledig in zijn macht heeft en de gevolgen van de werkzaamheden kan overzien. Voorts is er gemakshalve van uitgegaan dat er bij klaagster sprake was van een tamponade die direct verholpen kon worden en waarbij een afwachtende houding kon worden aangenomen. Pas enige uren later is vastgesteld dat er sprake was van een levensbedreigende situatie, een cardiogene shock, die enige uren onbehandeld is gebleven. Het percentage van 1% kans op een tamponade verliest op slag zijn betekenis als het ongeluk je heeft getroffen. In plaats van 'vandaag behandeling, morgen naar huis', werd het 'vandaag mis-handeling, 18 dagen ziekenhuis en als een wrak naar huis'. Als klaagster vooraf enig vermoeden had gehad van de invaliderende behandeling, was zij nooit aan de behandeling begonnen.

4. Het standpunt van verweerder

De PAFF poli is speciaal opgericht om patiënten, die worden verwezen voor ablatie, uitgebreid te kunnen screenen en goede uitleg te geven op een gestandaardiseerde wijze. Daarnaast krijgen de patiënten een voorlichtingsfolder Atriumfibrilleren en Catheterablatie en een verwijzing naar de website met aanvullende informatie. De fellow elektrofysioloog heeft klaagster geïnformeerd omtrent de kans van 1% op een tamponade en het gegeven dat in 9 van de 10 gevallen deze complicatie succesvol kan worden behandeld met drainage. Gezien het feit dat thoracotomie uiterst zeldzaam is bij een tijdens de behandeling opgetreden complicatie, is hierover geen informatie verstrekt. De fellow elektrofysioloog stelde zich bij elke patiënt als zodanig voor en gaf standaard aan dat de behandeling zou worden verricht door één van de elektrofysiologen en dat hij nog niet gekwalificeerd was de ablatie uit te voeren. De ablatieprocedure wordt gepland door de afdeling Planning Hartkatheterisatie. De patiënten vernemen van te voren niet welke elektrofysioloog de procedure uitvoert. De patiënt kan aangeven dat hij door een bepaalde elektrofysioloog wil worden behandeld en de elektrofysioloog dat hij een bepaalde patiënt wel of niet wil behandelen, maar een garantie dat die wens wordt gehonoreerd, kan niet worden gegeven. Klaagster heeft niet aangegeven voorkeur voor één van de elektrofysiologen te hebben.

Aan het begin van de behandeling op 20 april 2009 heeft klaagster, toen zij nog geen sedatie had gekregen, kennis gemaakt met het behandelteam, waaronder verweerder. Verweerder

heeft zich toen aan klaagster voorgesteld als de elektrofysioloog die de ablatie bij haar zou gaan uitvoeren.

Klaagster heeft daartegen geen bezwaar gemaakt.

Het is niet gebruikelijk om op de dag van de ablatie opnieuw een informed consent procedure met de patiënt te doorlopen. Verweerder heeft aan klaagster nog wel gevraagd of er vragen waren en of er zaken verduidelijkt moesten worden.

Het inbrengen van diagnostische katheters gebeurt door daartoe bevoegde en bekwame en gespecialiseerde personen. De elektrofysioloog staat dan achter glas om zo nodig aanwijzingen te geven.

Het optreden van de complicatie, tamponade, heeft niets te maken met 'grip op de behandelingsapparatuur', maar is een verwikkeling die inherent is aan een dergelijke behandeling bij de huidige stand van de techniek. Ten tijde van de uitvoering van de ablatie is een eventueel ontstane schade aan weefsel niet te zien. Een perforatie wordt alleen duidelijk door de reactie van de bloeddruk, die dan snel daalt. Om die reden worden deze ingrepen in het ziekenhuis altijd uitgevoerd onder intra-arteriële bloeddruk-bewaking. Bevestiging dat de oorzaak van de bloeddrukdaling een tamponade is, vindt plaats door echocardiografie. Dit vergt tijd. Is een tamponade vastgesteld, dan vindt drainage (pericardiocentese) plaats. De vaststelling dat het bloed weg is, vindt wederom door echocardiografie plaats. Zo is het ook bij klaagster verlopen. Verweerder is van mening dat hij adequaat heeft gereageerd toen de tamponade middels echocardiografie werd vastgesteld.

Tijdens de observatieperiode op de afdeling hartbewaking is helaas wederom een tamponade ontstaan, hetgeen heeft geleid tot chirurgisch ingrijpen, waarbij verweerder niet betrokken is geweest. Indien het gaatje, dat kennelijk weer was gaan bloeden, niet chirurgisch gedicht zou zijn, zou klaagster zijn overleden.

5. De overwegingen van het college

Vast staat dat klaagster op 7 november 2008 aan de fellow elektrofysioloog heeft aangegeven dat zij de ablatiebehandeling wilde laten verrichten en op de wachtlijst wilde blijven staan.

Haar was duidelijk dat er een lange wachtlijst was en ook dat zij, als zij deze beslissing niet zou nemen, onder aan de wachtlijst terecht zou komen. Dit houdt in dat klaagster haar informed consent voor de ablatiebehandeling heeft gegeven.

De afdeling Planning Hartkatheterisatie verzorgt de wachtlijst van de ablatieprocedures, waarbij van te voren niet is aan te geven wie de behandeling zal gaan verrichten. Dat klaagster er van uit gegaan is dat de fellow elektrofysioloog de behandeling zou verrichten, kan verweerder niet worden tegengeworpen.

Verweerder heeft zich met zijn team vóór de behandeling, toen klaagster nog niet gesedeerd was, aan klaagster gepresenteerd. Onweersproken heeft verweerder gesteld dat hij klaagster daarbij heeft gevraagd of zij nog vragen had en of er nog iets verduidelijk moest worden.

Kennelijk heeft klaagster geen vragen gehad en niet aangegeven dat er onduidelijkheden waren.

Verweerder mocht er dan ook mede op basis van de reeds gegeven informed consent van uitgaan dat er een juridisch juiste behandelovereenkomst was.

Ter zitting is duidelijk geworden dat klaagster de avond vóór de behandeling in het ziekenhuis is opgenomen. Naar het oordeel van het college ware het beter geweest als klaagster al die avond op enigerlei wijze was geïnformeerd over degene die volgens de Planning de behandeling zou gaan verrichten. Dat dit niet is gebeurd gaat evenwel de organisatie van het ziekenhuis aan en valt verweerder niet te verwijten.

Het college is van oordeel dat verweerder niet kan worden verweten dat een perforatie bij de ablatiebehandeling is ontstaan. Dit is een calamiteit die in ongeveer 1% van de ablatiebehandelingen voorkomt. Vaststaat dat de ablatiebehandeling onder intra-arteriële bloeddrukbeveiliging heeft plaatsgevonden en dat verweerder, toen vast stond dat er sprake was van een tamponade, adequaat is opgetreden door een pericardiocentese te verrichten. Meestal dicht het ontstane gaatje zich vanzelf.

Tijdens het verblijf van klaagster op de afdeling hartbewaking is echter gebleken dat er opnieuw een tamponade is ontstaan, waarna het gaatje chirurgisch gedicht moest worden. Daarmede heeft verweerder niet van doen gehad.

Hetgeen hiervoor is overwogen brengt mede dat de klacht ongegrond wordt bevonden. Dit laat onverlet dat het college begrip heeft voor de enorme impact die klaagster en haar echtgenoot door het gebeuren hebben ervaren.

6. De beslissing

Het college:

- wijst de klacht af.

Aldus beslist door mr. P.G.Th. Lindeman- Verhaar als voorzitter, mr. E.J.M. Walstock-Krens als lid-jurist, M. Bonnet, L. Relik van Wely en J.A.M. te Riele als leden-beroeps-gegoten, in aanwezigheid van mr. C.W.M. Hillenaar als secretaris en in het openbaar uitgesproken op

11 april 2013 in aanwezigheid van de secretaris.