

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: c2017.080

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE voor de Gezondheidszorg

Beslissing in de zaak onder nummer C2017.080 van:

A.en B., wonende te C., appellanten, klagers in eerste aanleg,
tegen

F., arts, destijds werkzaam te E., verweerster in beide instanties,
gemachtigde: mr. K. Mous, advocaat te Nijmegen.

1. Verloop van de procedure

A. en B. - hierna klagers- hebben op 17 november 2015 bij het Regionaal Tuchtcollege te Zwolle tegen F. - hierna de arts - een klacht ingediend. Bij beslissing van 13 januari 2017, onder nummer 280/2015 heeft dat College de klacht afgewezen.

Klagers zijn van die beslissing tijdig in beroep gekomen. De arts heeft een verweerschrift in beroep ingediend.

De zaak is in beroep tegelijkertijd maar niet gevoegd met de zaken C2017.079 en C2017.114 behandeld ter openbare terechtzitting van het Centraal Tuchtcollege van 16 januari 2018, waar zijn verschenen klagers, en de arts, bijgestaan door mr. Mous. Partijen hebben hun wederzijdse standpunten nader toegelicht.

2. Beslissing in eerste aanleg

Het Regionaal Tuchtcollege heeft aan zijn beslissing het volgende ten grondslag gelegd.

“2. DE FEITEN

Op grond van de stukken (waaronder het medisch dossier) en het verhandelde ter zitting dient, voor zover van belang voor de beoordeling van de klacht, van het volgende te worden uitgegaan.

Klaagster, geboren in 1986, werd op 26 april 2013 ingeleid voor haar bevalling, in verband met verslechtering van klaagsters nierfunctie, na een niertransplantatie in 2006. Om 10 uur op 26 april 2013 werd de eerste gift misoprostol gegeven. Om 07.30 uur op 28 april 2013 zijn de vliezen spontaan gebroken en was sprake van ruim aflopend vruchtwater, helder van kleur.

Verweerster was als arts-assistent gynaecologie werkzaam op 28 april 2013 vanaf 21.00 uur.

Van de partus zijn navolgende aantekeningen opgenomen in het dossier:

Om 18:10 werd, voor zover thans van belang, genoteerd:

“oogt beginnend in partuna overleg D. besloten tot VTVT(...) beleid over twee uur beoordelen.”

Om 18:35 uur ging klaagster richting de verloskamer.

Op 28 april 2013 noteerde verweerster:

“23:25

Dienst overgenomen en pte herbeoordeeld. Na 2.5u synto nu VT: verstreken, soepel, centraal, 3 cm onsluiting, cH1+, S ntb, geen pijnnaad palpabel. CONCLUSIE goede vordering, SE geplaatst en blaas gelegegd.

23:31

BF eerder 120, nu 110, acc+, dec-, var+, toco: moeizaam registratie en wisselend 4 contr per 10 minuten en soms 10- min geen. CONCLUSIE: normaal CTG. BELEID: synto verder ophogen.

00:10

CTG: BF blijft 110-115, acc-, dec-, var+, toco: veel contracteis 7/10 min -> synto terug zeggen. Contracties moeizaam te registreren. Ook palpatoir wordt uterus niet evident hard.

00:41

Synto verder terug gezet. Mogelijk is synto van 10 naar 16 gezet eerder op de avond. Nu te veel contracties en weer terug naar 10. CTG wordt strakker, geen acceleraties, ook geen decel, en nog wel variabel. CTG suboptimaal. Indien afname van contractie geen effect heeft op CTG, overwegen MBO.

01:05

CTG suboptimaal, veel contracties en weinig variabiliteit. Synto gestopt want verlagen synto onvoldoende eddect. VT: verstreken, centrale portio, soepel, O 4cm, cH1+, caput suc beetje, Aar dw.”

Na een mislukte MBO om 02:27 uur is verweerster gevraagd mee te beoordelen. Haar lukt het evenmin om een MBO te doen. D. heeft daarna meebeoordeeld en aangegeven dat het CTG voldoende geruststellend is en MBO niet nodig is.

Om 6:20 uur op 29 april 2013 werd de dochter van klagers geboren. Genoteerd werd: “CTG suboptimaal, var decel maar wel stijging van BF, na 30 minuten persen segment zichtbaar, vordert goed. Echter suboptimaal en episiotomie gezet, waarna dochter G. geboren in Aav, schouders na flink sacraal bewegen geboren, achtersta arm opgeslagen en navelstreng 1x rond nek en 1x rond romp, erdoor geboren laten worden. Met name ademhaling moeizaam, As 7/7, kinderarts gebeld matige start.”

Na de bevalling is de dochter van klagers opgenomen op de neonatale intensive care unit, in verband met verdenking van een infectie. Op 30 april 2013 om 16:59 uur werd opgetekend dat bij klaagster door de verloskundige een introïtus/anuskweek werd afgenomen.

Op 3 oktober 2013 heeft K., gynaecoloog-perinatoloog, gerapporteerd, inhoudende: “Ad 1:

De NVOG-richtlijn ‘Preventie van neonatale Groep-B-streptokokkenziekte (GBS-ziekte)’ versie 2.0 uit 2008 en de multidisciplinaire richtlijn van NVOG, NVK, NIV en NVVM ‘Dreigende vroeggeboorte’ uit 2011 zijn van toepassing.

De belangrijkste standpunten uit de literatuur op dat moment (2013) staan verwoord in de genoemde richtlijnen. De aanbevelingen in beide richtlijnen aangaande de preventie van neonatale GBS-ziekte wijken af van de meeste internationale adviezen. In Nederland is tot op heden een praktische keuze gemaakt voor een strategie waarbij alleen zwangeren die draagster zijn van GBS en bekend zijn met een risicofactor tijdens de baring profylactisch behandeld worden met antibiotica.

Ad 2:

GBS-diagnostiek door het uitvoeren van een (rectovaginale) GBS-kweek ten tijde van het besluit tot inleiding kan in het algemeen overwogen worden indien (vaginale) vroeggeboorte verwacht wordt, maar is geen bewezen zinvol beleid. De NVOG-richtlijn uit 2008 (onder andere Figuur 1: Beslisboom) geeft op dit punt geen expliciet advies,

omdat hiervoor onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing bestond (en bestaat). De beslisboom adviseert alleen om antibiotica-profylaxe bij de baring voor te schrijven als bij reeds bekende draagsters (vaginale) vroeggeboorte optreedt. Dat impliceert niet zondermeer dat het nodig is om dragerschap op te sporen bij verwachte vroeggeboorte. In dat geval zou theoretisch 20-25% van de zwangeren GBS-draagster blijken te zijn, zonder dat duidelijk uit de literatuur is dat antibiotische profylaxe bij die groep dan zinvol (lees: kosteneffectief) is. De multidisciplinaire richtlijn uit 2011 adviseert weliswaar om bij dreigende vroeggeboorte een GBS-kweek af te nemen (p70), maar dit betreft een andere situatie met een ander doel, namelijk dreigende spontane vroeggeboorte waarbij de kinderartsen voor de opvang van de premature neonaat graag geïnformeerd willen zijn over de maternale GBS-status (p69). Deze richtlijn schrijft bovendien ook dat er geen enkele aanwijzing is dat antibiotica durante partu, alleen wegens een positieve GBS-kweek, enige verbetering van de langetermijnuitkomst geeft bij preterme kinderen (p68).

GBS-diagnostiek door het uitvoeren van een (rectovaginale) GBS-kweek ten tijde van het besluit tot inleiding is op grond van de NVOG-richtlijn uit 2008 (onder andere Figuur 1: Beslisboom) niet nodig indien in het verleden (voorafgaand aan de betreffende zwangerschap) een positieve urinekweek voor GBS is gevonden. De richtlijn doet hierover namelijk geen uitspraak.

GBS-diagnostiek door het uitvoeren van een (rectovaginale) GBS-kweek ten tijde van het besluit tot inleiding is op grond van de NVOG-richtlijn uit 2008 (onder andere Figuur 1: Beslisboom) niet nodig indien door de zwangere afweerremmende medicatie wordt gebruikt. Hierover wordt in de richtlijn immers geen uitspraak gedaan.

Ad 3:

De NVOG-richtlijn uit 2008 maakt geen onderscheid in spontane vroeggeboorte en electieve vroeggeboorte op maternale indicatie. De onderliggende literatuur is hierover namelijk niet duidelijk. Het lijkt redelijk te veronderstellen dat de richtlijn van toepassing is indien vaginale vroeggeboorte verwacht wordt.

Er is tijdens de betreffende zwangerschap in drie urinekweken geen GBS gekweekt. Derhalve is er op grond van de NVOG-richtlijn uit 2008 geen indicatie voor het profylactisch voorschrijven van antibiotica tijdens de baring.

Het gebruik van afweerremmende medicatie door de zwangere wordt niet als risicofactor beschreven in de NVOG-richtlijn van 2008. Theoretisch lijkt het weliswaar plausibel om te veronderstellen dat afweerremmende medicatie van de zwangere de kans op (GBS-)infecties bij de neonaat verhoogt, maar daarmee is nog niet gezegd dat het profylactisch voorschrijven van antibiotica zinvol (lees: kosteneffectief) is. Er is geen overtuigende literatuur die hierover helderheid verschaft.

Ad4:

Op grond van bovenstaande beweringen (onder Ad 2) was er ten tijde van de feitelijke inleiding geen reden om GBS-diagnostiek te verrichten danwel antibioticaprofylaxe voor te schrijven. De situatie bij de start van de inleiding was niet wezenlijk anders dan bij het besluiten tot de inleiding.

Ad 5:

Ten tijde van de bevalling was er geen andere informatie beschikbaar die het reeds ingezette beleid omtrent GBS-diagnostiek zou moeten wijzigen. De duur van de gebroken vliezen (23 uur) zou op grond van de NVOG-richtlijn uit 2008 de periode van 18 uur hebben overschreden en daarmee de toediening van antibioticaprofylaxe nodig hebben gemaakt. De richtlijn is op dit punt enigszins onduidelijk: de internationale literatuur gebruikt 18 uur als grens voor langdurig gebroken vliezen, terwijl in Nederland 24 uur

wordt gehanteerd. De beslisboom suggereert om bij GBS-draagsters vanaf 18 uur gebroken vliezen antibiotica profylactisch toe te dienen, in de praktijk wordt meestal 24 uur aangehouden. Aangezien in deze situatie geen sprake was van bekend GBS-dragerschap en de termijn van 24 uur niet werd overschreden was een expectatief beleid te rechtvaardigen.

Ad 6:

Het betreft een verdrietige samenloop van gebeurtenissen, waarbij een onvolledige overdracht van informatie uit een ander ziekenhuis de alertheid op GBS-dragerschap bij alle behandelaren heeft ondermijnd. In dat verband vind ik de gang van zaken na de geboorte van het kind opmerkelijk: (pas) de volgende dag vragen de kinderartsen of er op GBS gekweekt mag worden? Kinderartsen zijn zich in mijn ervaring zeer bewust van de neonatale risico's van GBS-infectie en zullen een kweek hierop direct na de geboorte inzetten. Het is mij niet duidelijk waarom in dit geval hiermee gewacht zou zijn."

3. HET STANDPUNT VAN KLAGERS EN DE KLACHT

Klagers verwijten verweerster -zakelijk weergegeven- dat zij heeft gehandeld in strijd met de richtlijn van de NVOG 'Preventie van neonatale GBS-ziekte' dan wel de richtlijn onvoldoende in acht heeft genomen en zij:

1. gelet op de premature bevalling (36 weken en 6 dagen) en de beslisboom een kweek had moeten inzetten, waarbij verweerster op de hoogte was en zelf heeft aangegeven dat de kans groot was dat klaagster prematuur zou bevallen;
2. gelet op de duur van de gebroken vliezen (23 uur) ten minste een kweek had moeten inzetten. Voor zover verweerster de richtlijn juist heeft geïnterpreteerd zijn klagers van oordeel dat genoeg redenen aanwezig waren voor het afwijken van de richtlijn en verweerster daartoe had moeten besluiten, zeker gelet op de twijfel was over de conditie van G.. Er werd getracht een MBO te doen, hetgeen niet is gelukt;
3. ten onrechte eventuele resistentie tegen antibiotica boven het leven van een kind heeft gesteld.

4. HET STANDPUNT VAN VERWEERSTER

Verweerster voert -zakelijk weergegeven- aan dat zij niet betrokken in geweest bij de besluitvorming tot inleiding van de baring van klaagster noch bij de besluitvorming geen kweek af te nemen ter detectie van een eventuele GBS-infectie. De richtlijn is van toepassing op spontane vroeggeboorte en niet op een ingeleide bevalling. In de dagelijkse praktijk wordt voor 'langdurig gebroken vliezen' in Nederland, in afwijking van de richtlijn die over 18 uren spreekt, een termijn van ten minste 24 uur gehanteerd. In de richtlijn is gekozen voor een risicofactorstrategie. Tijdens de bevalling werd de foetale conditie continue gemonitord en waren er geen tekenen van een intra-uteriene foetale infectie en derhalve geen reden om durante partu antibiotica te starten. Verweerster heeft niet in strijd met de richtlijn gehandeld. Voor zover nodig zal hieronder in de overwegingen nader op het verweer worden ingegaan.

5. DE OVERWEGINGEN VAN HET COLLEGE

5.1

Het college wijst er allereerst op, dat het bij de tuchtrechtelijke toetsing van professioneel handelen er niet om gaat of dat handelen beter had gekund, maar om het geven van een antwoord op de vraag of de beroepsbeoefenaar bij het beroepsmatig handelen is gebleven binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening, rekening houdend met de stand van de wetenschap ten tijde van het klachtwaardig geachte handelen en met hetgeen toen in de beroepsgroep ter zake als norm of standaard was aanvaard.

5.2

Het college bespreekt klachtonderdeel 1 en 2 gezamenlijk. Allereerst dient de vraag te worden beantwoord of er voor verweerster aanleiding bestond tijdens de bevalling een kweek in te zetten gezien A de premature bevalling in relatie tot de beslisboom en B de duur van de gebroken vliezen. Vooropgesteld wordt dat verweerster tijdens de bevalling klaagster voor het eerst heeft gezien en met de voorafgaande besluitvorming tot inleiding geen betrokkenheid heeft gehad. Verweersters verantwoordelijkheid voor het goed verlopen van de bevalling strekt zich uit vanaf de start van haar dienst op 28 april 2013 om 21 uur, toen zij als arts-assistent dienst had onder supervisie van de dienstdoende gynaecoloog D.. Tijdens de dienst van verweerster is G. geboren. Op het moment dat verweersters dienst startte, was er sprake van een gevorderde bevalling. Met het tevoren ingezette beleid tot inleiding had verweerster geen bemoeienis gehad. De vraag of er tijdens de bevalling voor verweerster aanleiding bestond om alsnog GBS-diagnostiek te plegen of profylactisch antibiotica te geven beantwoordt het college ontkennend. Allereerst was de bevalling aanstaande en verliep deze zonder complicaties, was in overleg met D. op grond van een geruststellend CTG besloten niet alsnog een MBO te doen, waren er geen tekenen van infectie en was er sprake van een ingeleide premature bevalling ten aanzien waarvan N., als derdelijns gynaecoloog/perinatoloog de beslissing had genomen, op de juistheid waarvan verweerster mocht vertrouwen. De situatie dat de vliezen al meer dan 18 uur gebroken waren maakt dit niet anders. Zoals in het door K. overgelegde rapport wordt aangegeven is een termijn van 24 uur een gebruikelijke in Nederland gehanteerde termijn. Het is verweerster in de gegeven omstandigheden niet te verwijten dat zij, in lijn van deze praktijk en in de verwachting dat de bevalling spoedig zou plaatsvinden, binnen deze 24 uur, niet alsnog GBS-diagnostiek heeft gedaan dan wel profylactisch antibiotica heeft gegeven. De klacht is ongegrond.

5.3

Ten aanzien van het derde klachtonderdeel overweegt het college dat, nu gezien het voorgaande, geoordeeld kan worden dat voor verweerster geen indicatie bestond tijdens de bevalling antibiotica te starten, dit klachtonderdeel al om die reden ongegrond is.

5.4

Het college hecht er aan om ten overvloede in navolgende zin te overwegen over de richtlijn GBS-ziekte. De richtlijn van 2008, die na vijf jaar niet is verlengd en waarvan op dit moment een herziening in conceptfase is, is niet éénduidig wat betreft de terminologie betreffende vroeggeboorte en de geldende en te hanteren termijn betreffende langdurig gebroken vliezen.

Onvoldoende duidelijk is, nu de richtlijn enkel spreekt van “vroeggeboorte” en hierbij niet vermeld staat of dit moet gaan om een spontane vroeggeboorte, of de richtlijn ook van toepassing is op ingeleide bevallingen voor de 37e week. In de richtlijn wordt voorts gesproken over langdurig gebroken vliezen waarbij in de richtlijn in de tekst een termijn van 18 uren wordt vermeld. In de daaronder geschreven tekst in de richtlijn wordt vervolgens opgemerkt dat in Nederland een termijn van ten minste 24 uren in de verloskunde wordt gehanteerd. In de aanbevelingen wordt geadviseerd om het beleid van de richtlijn zoals weergegeven in de beslisboom te handhaven. In de beslisboom wordt de gesproken over ‘langdurig gebroken vliezen (>18 uur)’. De verschillende termijnen die in de tekst van de richtlijn en in de aanbevelingen worden genoemd lijken met elkaar in tegenspraak te zijn en scheppen daarmee onduidelijkheid. Een richtlijn dient duidelijke handvatten te bieden wat betreft terminologie en termijnen, waarbij de termijnen op dezelfde wijze in de praktijk dienen te worden gehanteerd in de diverse disciplines.

Het college pleit voor een eenduidige GBS-richtlijn voor alle betrokken disciplines.”

3. Vaststaande feiten en omstandigheden

Voor de beoordeling van het beroep gaat het Centraal Tuchtcollege uit van de feiten en omstandigheden zoals weergegeven onder “2. De feiten” in de beslissing in eerste aanleg, welke weergave in beroep niet, althans onvoldoende, is bestreden.

4. Beoordeling van het beroep

4.1 Klagers beogen met hun beroep hun klacht in volle omvang aan het Centraal Tuchtcollege voor te leggen en concluderen tot gegrondverklaring van het beroep.

4.2 De arts heeft gemotiveerd verweer gevoerd en geconcludeerd tot verwerping van het beroep.

4.3 De behandeling van de zaak in beroep heeft het Centraal Tuchtcollege geen aanleiding gegeven tot de vaststelling van andere feiten en tot andere beschouwingen en beslissingen dan die van het Regionaal Tuchtcollege in eerste aanleg, zodat het beroep moet worden verworpen. Het Centraal Tuchtcollege onderschrijft de (ten overvloede) overweging van het Regionaal Tuchtcollege dat de richtlijn GBS-ziekte uit 2008 niet eenduidig is, maar wijst erop dat inmiddels in 2017 een nieuwe richtlijn van kracht is geworden.

5. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:
verwerpt het beroep.

Deze beslissing is gegeven door: mr. K.E. Mollema, voorzitter, mr. W.P.C.M. Bruinsma en

mr. H. de Hek, leden-juristen en dr. J.C.M. van Huisseling en dr. G. Derksen-Lubsen, leden-beroepsgenoten en mr. C.F. van Spanje-van Klaveren, secretaris.

Uitgesproken ter openbare zitting van 15 februari 2018.

Voorzitter w.g.

Secretaris w.g.