

## REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 17258

**Uitspraak: 25 juli 2018**

## HET REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDS- ZORG

### TE EINDHOVEN

heeft het volgende overwogen en beslist omtrent de op 29 december 2017 binnengekomen klacht van:

[A]  
wonende te [B]  
klager

tegen:

[C]  
vaatchirurg  
werkzaam te [D]  
verweerder  
gemachtigde mr. S.J. Berkhoff-Muntinga te Utrecht

#### **1. Het verloop van de procedure**

Het college heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift; d.d. 27 december 2017;
- het verweerschrift; d.d. 7 maart 2018;
- de brief d.d. 20 maart 2018 met de bijlage van de gemachtigde van verweerder;
- de brief d.d. 14 mei 2018 van de secretaris aan de gemachtigde van verweerder;
- de brief d.d. 29 mei 2018 met de bijlagen van de gemachtigde van verweerder waaronder twee cd-roms;
- de brief d.d. 15 juni 2018 met de bijlagen van de gemachtigde van verweerder;
- de brief d.d. 20 maart 2018 met één cd-rom van de gemachtigde van verweerder.

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

Partijen hebben geen gebruik gemaakt van het aangeboden mondelinge vooronderzoek. De klacht is ter openbare zitting van 29 juni 2018 behandeld. Partijen waren aanwezig, verweerder werd bijgestaan door zijn gemachtigde.

## **2. De feiten**

Het gaat in deze zaak om het volgende.

Klager was sinds 1 augustus 2014 bij de afdeling vaatchirurgie onder controle, na een verzoek van de huisarts om de controles in verband met de verwijding van de buikslagader – een aneurysma aorta abdominale (hierna: AAA) – over te nemen. Klager kwam op 1 augustus 2014 voor het eerst op de poli. Het AAA was toen echografisch 45 mm. Er werd afgesproken om een jaar later wederom een echo te maken. Er werd tevens afgesproken om dan ook een echo van de arteria poplitea beiderzijds te maken.

Verweerder zag klager wederom op 10 augustus 2015 op de poli. Het AAA was echografisch 45 mm en er was geen sprake van verwijding van de arteria poplitea beiderzijds. Er werd een afspraak gemaakt voor controle over 6 maanden.

Op 22 februari 2016 vond wederom een controle op de poli plaats. Het AAA was echografisch 48 mm. Klager werd toen niet gezien door verweerder maar door een vaatchirurgische physician assistant. Er werd opnieuw een afspraak gemaakt voor over 6 maanden.

Op 29 augustus 2016 vond opnieuw een controle plaats. Het AAA was echografisch nog steeds 48 mm. Het halfjaarlijks controletraject werd gecontinueerd.

Tijdens de controle op 14 maart 2017 bleek uit de echo dat het AAA 52 mm was. Verweerder verrichte lichamelijk onderzoek. Er werd afgesproken om nogmaals een echo van de arteria poplitea te laten maken en een CTA-scan.

Op 30 maart 2017 vond aanvullend onderzoek plaats. Het AAA was maximaal 53 mm. Voorts merkte de radioloog op *“Conische hals, lijkt contra-indicatie voor EVAR, geen poplitea aneurysma”*.

Op 4 april 2017 kwam klager voor de uitslag van de CTA-scan. Met verweerder zijn opties voor behandeling besproken. Verweerder besprak twee mogelijkheden voor een operatie; de klassieke open buikoperatie en de EndoVasculaire Aneurysma Repair (hierna: EVAR). Met klager is niet gesproken over een voortzettend expectatief beleid. Er is uiteindelijk gekozen voor een EVAR-procedure.

Klager is op 15 mei 2017 geopereerd. De operatie is uitgevoerd door verweerder met de radioloog en met assistentie van een medewerker van de leverancier van de stent ten behoeve van de EVAR-procedure. Aan het einde van de ingreep werd er een proximale lekkage langs de stent vastgesteld; een type Ia endoleak. Geprobeerd werd om dit op te lossen door een ballon op te blazen in de hals van de stent en deze tegen de wand te duwen. Dit had niet het beoogde effect. Daarop is door verweerder besloten de procedure te beëindigen. Een acuut gevaar voor complicatie was er op dat moment niet. Met klager is het verloop van de operatie besproken.

Klager is op 26 mei 2017 wederom op de poli gekomen en gezien door een collega van verweerder. Er werd opnieuw een CTA-scan gemaakt.

Op 7 juni 2017 is de uitslag door de collega van verweerder met klager besproken. Klager is doorgestuurd naar een universitair ziekenhuis. Daar heeft klager een grote buikoperatie ondergaan. Klager is op 27 juni 2017 bij verweerder op de poli geweest waar klager zijn ervaringen heeft besproken met verweerder.

## **3. Het standpunt van klager en de klacht**

Klager verwijt verweerder dat hij, in verband met de behandeling van een buikaneurysma:

- 1) een verkeerde operatie aan klager heeft voorgesteld (stent in plaats van een grote buikoperatie);
- 2) een verkeerde (te grote) stent heeft gebruikt;
- 3) de situatie van klager heeft gebagatelliseerd;
- 4) zogenaamd begaan was met de situatie van klager.

Klager heeft ter toelichting nog aangevoerd dat verweerder hem had meegedeeld dat de operatie niet helemaal goed was gegaan, terwijl klager van de arts die de hersteloperatie heeft uitgevoerd, vernam dat de operatie *helemaal* niet goed was gegaan. Volgens klager had bij hem nooit een EVAR mogen worden uitgevoerd. Bovendien was het risico van overlijden van klager door de mislukte operatie van verweerder 2 à 3 keer groter geworden.

Klager werd vervolgens uitgenodigd door verweerder om te komen vertellen hoe het hem was vergaan met de hersteloperatie en de periode daarna en dit gesprek is vervolgens ook nog eens als consult gedeclareerd bij de verzekeraar van klager. Bovendien kreeg klager tijdens het gesprek de indruk dat verweerder veel aan het vergoelijken was en de ernst van de situatie die door zijn handelen was ontstaan, niet serieus nam.

#### **4. Het standpunt van verweerder**

Verweerder heeft – kort gezegd – aangevoerd dat hij het idee had dat de communicatie met klager goed was en dat hij in zijn beleving met klager steeds goede gesprekken heeft gevoerd. Verweerder heeft klager ook gerust willen stellen door te wijzen op de goede kansen bij een hersteloperatie.

Volgens verweerder is hij behoudend in het verrichten van de EVAR-procedure en heeft hij in de loop der jaren goede resultaten geboekt. Verweerder en zijn collega doen gemiddeld per jaar zo'n 15 tot 20 EVAR-operaties waarvan verweerder er ongeveer de helft verricht. Verweerder is van mening dat hij op zorgvuldige wijze is kunnen komen tot de keuze van de EVAR. Hij heeft zelf alle metingen uitgevoerd en daarbij op de juiste wijze kunnen vaststellen dat de conische hals niet tot een probleem voor plaatsing zou leiden. Hoewel de radioloog aanvankelijk negatief adviseerde voor EVAR is dit advies later bijgesteld, mede op grond van de metingen van verweerder en na overleg met de (vertegenwoordiger van de) leverancier van de stent. De casus is niet besproken in het multidisciplinair overleg (hierna: MDO) maar verweerder en de radioloog hebben over de casus wel intensief contact gehad. Weliswaar is het informed consent besproken voordat alle gegevens aanwezig waren maar als daaruit was gebleken dat het advies toch negatief zou moeten zijn, had verweerder klager daarover direct geïnformeerd. Verweerder is van mening dat hij binnen de Instructions for Use (hierna: IFU) is gebleven. Een conische uitlopende hals die niet meer 'stentbaar' is, is volgens verweerder een hals die een onregelmatig/grillig beloop laat zien. Daarvan was in het geval van klager geen sprake. Weliswaar liep de hals conisch uit maar deze uitloop was zeer gelijkmatig. Daarmee kon verweerder volstaan met één stent met een goede sealing. Gelet op de eigen metingen kon er een 36 stent geplaatst worden in de hals van het aneurysma. Verweerder erkent wel dat de stent zich 3 mm te hoog heeft ontplooid en daardoor waarschijnlijk is ingeklapt. Dat neemt niet weg dat de keuze voor een EVAR-procedure wel correct was. Verweerder betreurt het dat klager deze nare ervaring van de operaties heeft gehad.

#### **5. De overwegingen van het college**

Het college stelt voorop dat het bij de beoordeling van beroepsmatig handelen niet gaat om de vraag of dat handelen beter had gekund, maar om het geven van een antwoord op de vraag of de aangeklaagde beroepsbeoefenaar binnen de grenzen van een redelijk

bekwame beroepsuitoefening is gebleven, rekening houdend met de stand van de wetenschap ten tijde van het klachtwaardig geachte handelen en met hetgeen toen in zijn beroepsgroep ter zake als norm was aanvaard. Daarbij doet niet ter zake het eventueel ongewenste resultaat van het klachtwaardig geachte handelen. In het licht van dit uitgangspunt dient de handelwijze van verweerder te worden beoordeeld. Het college overweegt met betrekking tot klachtonderdeel 1) als volgt. In de geldende richtlijn "Diagnostiek en behandeling van het aneurysma van de abdominale aorta" (hierna: de richtlijn) is, voor zover thans van belang, het volgende opgenomen:

"(...)

· *Een AAA met een diameter < 5,5 cm wordt conservatief behandeld en echografisch gecontroleerd.*

· *Aan alle patiënten wordt secundaire preventie geadviseerd met een trombocyt-aggregatieremmer, een statine, hypertensiebehandeling, en het advies het roken te staken.*

· *Bij een diameter van 5,5 cm is er in principe een indicatie voor operatie; comorbiditeit wordt meegenomen bij het stellen van de indicatie.*

"(...)"

In de IFU voor de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese is, voor zover thans van belang, het volgende opgenomen:

"(...) *Indicaties voor gebruik:*

*De Zenith Alpha abdominale endoprothese is geïndiceerd voor endovasculaire behandeling van patiënten met abdominale aorta-aneurysma's met een vorm die geschikt is voor endovasculaire reparatie, waaronder:*

*Een infrarenaal aortasegment (hals) zonder aneurysma proximaal van het aneurysma met een lengte van tenminste 15 mm*

"(...)

#### *4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt*

"(...)

*Belangrijke anatomische elementen die van invloed kunnen zijn op de succesvolle uitsluiting van het aneurysma zijn onder meer ernstige proximale halsangulatie (□ 60 graden voor infrarenale hals t.o.v. as van AAA of □ 45 graden voor suprarenale hals t.o.v. de onmiddellijke infrarenale hals); korte proximale aortahals (□ 15 mm); een omgekeerde trechtersvorm (toename in diameter groter dan 10% over 15 mm van de lengte van de proximale aortahals);*

"(...)

*Als er sprake is van anatomische beperkingen kan een langere hals nodig zijn om adequate afdichting en fixatie te bewerkstelligen. (...)"*

Blijkens de richtlijn wordt zonder uitzondering geadviseerd om bij een AAA tot 55 mm (bij mannen) een expectatief beleid te voeren. Vast staat dat klager op het moment dat een operatie ter sprake werd gebracht, een AAA had van 53 mm. Niettemin heeft verweerder de mogelijkheid van een verder expectatief beleid niet met klager besproken, maar is hij meteen uitgegaan van een operatie. Vast staat tevens dat de radioloog op grond van de CTA-scan een contra-indicatie had gegeven voor een EVAR-procedure vanwege de conische hals van het aneurysma.

In het "Zorgpad Aneurysma Aorta Abdominalis (AAA) - stroomschema (versie 2)" van het ziekenhuis wordt aangegeven dat na CTA-onderzoek een 'vaatbespreking' plaats moet vinden met verslag van het besprokene waarna een 'uitslaggesprek' wordt afgesproken. Dit gesprek heeft niet plaatsgevonden. Een MDO heeft in het geheel niet plaatsgevonden voorafgaand aan het gesprek met klager over de verschillende moge-

lijkheden van behandeling. Ten slotte staat vast dat tijdens het informed consent gesprek het advies en de berekeningen van de leverancier van de stent nog niet bekend waren bij verweerder terwijl ook de radioloog zijn visie (nog) niet had gewijzigd. Klager is door verweerder niet gewezen op het feit dat de radioloog een andere mening was toegedaan dan verweerder noch op het feit dat nog niet alle berekeningen bekend waren.

Het college stelt daarnaast vast dat verweerder, anders dan door hem aangevoerd, niet is gebleven binnen de grenzen van de IFU nu er immers wel sprake was van een toename in diameter groter dan 10% over 15 mm van de lengte van de proximale aortahals.

Hoewel verweerder daarover heeft aangevoerd dat de 10% toename afhankelijk is van de plaats van waar wordt gemeten, kan het college niet anders dan vaststellen dat verweerder op de voor hem meest gunstigste wijze heeft gemeten, en niet vanaf het juiste punt, zijnde direct onder de nierslagaders. Immers, op grond van de diameter metingen met behulp van 3mensio 3D meting door de product specialist van de firma die de prothese heeft geleverd wordt deze 10% wel degelijk overschreden. De EVAR-prothese is weliswaar correct, direct onder de origo van de nierslagader geplaatst, echter de diameter ter plaatse en de diameter van de geplaatste prothese vertonen een te grote discrepantie.

Een lager positioneren van de EVAR-prothese om toch voldoende sealing te verkrijgen is gezien de reeds conische figuratie van de hals van het aneurysma ongewenst.

In het licht van deze feiten en omstandigheden is het college van oordeel dat verweerder niet is gebleven binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening.

Klachtonderdeel 1) is daarmee gegrond.

Ook klachtonderdeel 2) is naar het oordeel van het college gegrond. De plaats waar verweerder meende dat de stent geplaatst diende te worden, was ten opzichte van de uitlopende conische hals te smal voor een dergelijke grote stent. Hoewel de maat van de stent juist zou zijn geweest indien deze stent op de juiste plaats was geplaatst, heeft deze grote prothese bij een conische hals een andere plaatsing nodig.

De klachtonderdelen 3) en 4) lenen zich voor gezamenlijke behandeling en zijn naar het oordeel van het college ongegrond. Bij de beoordeling van deze klachtonderdelen stelt het college voorop dat verwijten omtrent inhoud en wijze van (mondelijke) communicatie zich moeilijk op hun juistheid laten beoordelen door het college, dat van die communicatie immers geen getuige is geweest. Het is vaak de toon die de muziek maakt, en die toon is aan derden niet (goed) over te brengen. Iets soortgelijks geldt met betrekking tot de context waarin woorden of uitlatingen worden gebruikt: die kan bepalend zijn voor de betekenis ervan, maar is hooguit gebrekkig te reconstrueren. Het is het college niet gebleken dat verweerder opzettelijk en met de intentie tot kwetsen, negatieve uitlatingen heeft gedaan of de situatie heeft willen bagatelliseren, waar verweerder kennelijk heeft bedoeld klager gerust te stellen. Hoewel klager mogelijk de uitlatingen als kwetsend en bagatelliserend heeft ervaren is van een tuchtrechtelijk verwijtbaar handelen niet gebleken.

Al het voorgaande in overweging genomen dient aan verweerder een maatregel te worden opgelegd. Het college acht termen aanwezig om verweerder de maatregel van berisping op te leggen. Daartoe overweegt het college dat verweerder weliswaar stellig van mening is dat hij is gebleven binnen de IFU maar dat dit, zoals hiervoor overwogen, onjuist is. Het college vindt het zorgelijk dat verweerder dit niet heeft kunnen inzien. Voorts neemt het college het verweerder kwalijk dat hij niet eerst uitgebreid heeft overlegd met de radioloog en de (vertegenwoordiger van de) leverancier van de stent alvorens klager een keuze te laten maken. Niet alleen was op dat moment het advies van de radioloog nog immer negatief maar het AAA was op dat moment 53 mm waarmee

een expectatief beleid kon worden doorgezet en de resultaten van het overleg rustig konden worden afgewacht. Verweerder had daarmee meer tijd kunnen nemen om de casus nader te bestuderen en in te brengen in het MDO.

Om redenen, aan het algemeen belang ontleend, zal deze beslissing worden gepubliceerd.

## **6. De beslissing**

Het college:

- verklaart de klacht deels gegrond;
- legt aan verweerder de maatregel van berisping op;
- wijst de klacht voor het overige af;
- bepaalt dat deze beslissing nadat deze onherroepelijk is geworden in geanonimiseerde vorm in de Nederlandse Staatscourant zal worden bekendgemaakt en ter publicatie zal worden aangeboden aan het tijdschrift 'Medisch Contact'.

Aldus beslist door C.D.M. Lamers als voorzitter, K.A.J.C.M. van den Berg Jeths-van Meerwijk als lid-jurist, J. Seegers, M. Kraai en J.A. Grotenhuis als leden-beroepsgenoten, in aanwezigheid van K. Hoebers-Provoost als secretaris en in het openbaar uitgesproken op

25 juli 2018 in aanwezigheid van de secretaris.