

IV.1.3 De aanvaardbaarheid van bijwerkingen en complicaties van diagnostiek, preventie en medische behandeling

J.A. Raymakers en F.J. van Ittersum

Zeer veel, ook eenvoudige, ingrepen voor diagnostiek, preventie en behandeling hebben ongewenste neveneffecten, die – ook als ze zeldzaam zijn – grote gevolgen kunnen hebben.

Men onderscheidt bijwerkingen en complicaties. Bijwerkingen zijn bekende, ongewenste effecten die soms tot belangrijke pathologie leiden, maar door hun aanvaardbare frequentie en ernst de algemene toepasbaarheid van de handeling niet in de weg staan. Ze zijn eigen aan de diagnostische of therapeutische ingreep maar treden niet noodzakelijk op.

Complicaties zijn niet voorziene, onbedoelde en niet gewenste stoornissen die achteraf gezien in verband gebracht moeten worden met een diagnostische of therapeutische handeling. Complicaties zijn afhankelijk van omstandigheden die niet altijd controleerbaar zijn, maar ook van de vaardigheid van de hulpverlener. Zij kunnen voorkomen worden – al is het ook niet volledig – door steeds verdergaande verhoging van de kennis over de individuele patiënt en diens situatie en door verhoging van de vaardigheid in ruime zin (de technè) van de hulpverleners.

1.3.1. Bijwerkingen

Bijwerkingen worden voornamelijk maar niet uitsluitend in verband gebracht met gebruik van farmaca. Vrijwel altijd strekt de werking zich verder uit dan het indicatiegebied waarvoor het middel gebruikt wordt.

Het spreekt vanzelf dat er altijd een goede afweging gemaakt moet worden. Wanneer een schadelijke nevenwerking onvermijdbaar of te verwachten is, dan is er sprake van een handeling met dubbel effect. Daarvoor gelden enkele regels die in Hoofdstuk 1.2.2.6.2 van dit boek uitvoerig zijn besproken:

1. de (be-)handeling mag niet in zichzelf moreel verwerpelijk zijn;
2. het beoogde effect mag niet het gevolg zijn van het kwade effect;
3. het kwade effect mag niet nagestreefd worden;
4. er moet een redelijke verhouding (een 'ratio proportionata') zijn tussen het beoogde heilzame effect en het kwade effect.

In verband met de eerste regel zijn er algemene criteria en in de medische situatie zijn specifieke situaties denkbaar die ook op algemene criteria zijn terug te voeren en die elders in dit handboek met betrekking tot diverse handelingen en ingrepen besproken worden.

Omdat de patiënt zelf de verantwoordelijkheid voor zijn behandeling mede moet kunnen dragen, is men in het algemeen verplicht om hem over die bijwerkingen in te lichten. Ook dit is geen absolute regel. Het geldt in

mindere mate wanneer men geen keus heeft in levensbedreigende omstandigheden of overleg fysiek onmogelijk is.

Enkele voorbeelden mogen dit duidelijk maken. Het antibioticum amoxicilline is een veel gebruikt effectief breed spectrum antibioticum. Het heeft een bijwerking die regelmatig optreedt, maar ongevaarlijk is: een jeukende huiduitslag die circa 10 dagen na begin van het gebruik optreedt. Men kan het ook al is men zich bewust van deze bijwerking toch voorschrijven. Penicilline en derivaten kunnen ook een heftige algemene allergische reactie geven en herhaalde toediening aan een persoon bij wie deze allergie bekend is, is onvoorzichtig en dus niet acceptabel. Niet naar bijwerkingen in het verleden vragen bij een onbekende patiënt is een verwijtbare vorm van nalatigheid.

Een voorbeeld van een behandeling die door haar bijwerkingen twijfelachtig is in haar aanvaardbaarheid is de elektroshockbehandeling voor bepaalde psychiatrische aandoeningen, met name ernstige onbehandelbare (soms levensbedreigende) depressie (vgl. Hoofdstuk IV.5.3.). Een wetenschappelijke verklaring voor de gunstige werking ontbreekt; de kennis berust slechts op ervaring. De behandeling heeft naast het beoogde effect onmiskenbaar schadelijke effecten (geheugenverlies). Men streeft deze schade niet na, maar het heilzame effect (het afnemen van de depressiviteit) wordt wel verkregen door deze schade als neveneffect te accepteren. Een dergelijk dilemma komt men ook tegen bij andere ingrepen in de hersenen, waarvan sommige (lobotomie) dan ook verlaten zijn.

Bij veel ingrepen is enige schade niet te vermijden, maar wanneer deze niet de weg of het middel zijn, waarmee het beoogd therapeutisch effect wordt bereikt, zijn zij acceptabel.

De overgang naar het gebied van de complicaties is niet altijd scherp. Ook met complicaties moet men op prudente wijze rekening houden, maar men anticipeert er zo mogelijk op door voorbereidende maatregelen en men vermijdt ze door zorgvuldig te werken. Als ze dan toch optreden is er sprake van een 'falen' (in de fysiologie van de patiënt of in de handeling) dat niet voorzien en zeker niet bedoeld was.

Een voorbeeld van een ongewenst gevolg van een behandeling met farmaca die als bijwerking en als complicatie kan worden opgevat is de allergische reactie die eventueel levensbedreigend kan zijn. Hier is een predispositie bij de patiënt die niet in alle gevallen van te voren bekend is de oorzaak in combinatie met de toediening van een bepaalde stof. Een bekende allergie veronachtzamen moet als een grote nalatigheid gezien worden.

1.3.2. Complicaties

Complicaties worden vooral in verband gebracht met chirurgische ingrepen: wondinfecties zijn een bekend voorbeeld. Ook diarree door de bacterie *clostridium difficile* bij gebruik van breed spectrum antibiotica is een complicatie. Het is een gevolg van de aanwezigheid van bepaalde stammen van *clostridium*, die doorgaans niet in de darm aanwezig zijn, niet van te voren door kweek zijn aan te tonen en die zich alleen vermenigvuldigen als de samenstelling van darmflora is verstoord.

In de verloskunde worden amnionpuncties gedaan om informatie te krijgen over afwijkingen bij de foetus. Een mogelijke complicatie is schade voor de foetus met als gevolg abortus. Dat moet een belangrijke reden tot voorzichtigheid zijn. Daarbij komt echter ook de intentie als criterium voor de morele geoorlooftheid: wanneer het doel is informatie te verkrijgen om daarmee een abortus te rechtvaardigen moet de punctie afgewezen

worden, los van haar directe risico voor de foetus. In de paragraaf over prenatale diagnostiek wordt hier dieper op ingegaan (Hoofdstuk II.4.1)

Een voorbeeld van een complicatie van een diagnostische ingreep is perforatie van het colon bij coloscopie. Het gebeurt gelukkig hoogstzelden.

Bijwerkingen zijn niet vermijdbaar, maar complicaties wel, althans tot op zekere hoogte.

1.3.3. Het vooraf bespreken van mogelijke bijwerkingen en complicaties

Moet men nu met de patiënt alle mogelijke bijwerkingen en complicaties bespreken in het kader van de besluitvorming over diagnostiek en behandeling?

In de bijsluiter van medicamenten wordt verplicht elke bijwerking opgenomen die ooit gemeld is (ook als de samenhang niet vaststaat). Daarnaast zijn bijwerkingen van geneesmiddelen in betrouwbare naslagwerken op internet te vinden, b.v. het Farmacotherapeutisch Kompas. In het kader van de Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) moeten patiënten ook voor een ingreep voorgelicht worden over mogelijk bijwerkingen van behandelingen en neveneffecten van diagnostische en therapeutische ingrepen (b.v. operaties). E.e.a. past in de nadruk op autonomie en zelfbeschikking van de patiënt in de relatie van de zorgverlener met de patiënt (zie ook hoofdstuk I.4.2). Aanvankelijk waren artsen bang dat het voorlichten over bijwerkingen en complicaties tot nodeloze ongerustheid bij de patiënt zou leiden en de behandelaar veel bruikbare middelen uit handen zou slaan. In de praktijk is het onmogelijk alle ooit gemelde bijwerkingen en complicaties met patiënten te bespreken en beperkt men zich tot voorlichting over de meest voorkomende bijwerkingen en complicaties. Als in deze voorlichting duidelijk wordt met welke kans deze bijwerkingen en complicaties kunnen optreden, levert dit in het algemeen geen belemmeringen voor de behandeling op. Mochten er wel bijwerkingen of complicaties optreden, dan moet men achteraf uiteraard open en eerlijk over zijn over alles wat er is voorgevallen. Uitgangspunt is: men mag de patiënt geen onevenredig groot en ook geen nodeloos risico laten lopen. Risico's moeten wel vooraf op een verstandige wijze besproken worden. In termen van de katholieke visie op de zorgverlener-patiëntrelatie (Hoofdstuk I.4.2.1.1) moet "het goede" voor het welzijn en het spirituele heil van de patiënt niet uit het oog verloren worden. De zorgverlener is ook moreel verplicht dit de patiënt voor te houden. Ook moet de zorgverlener respect hebben voor de waardigheid van de patiënt: dit betekent dat de patiënt tevoren mag weten wat een behandeling in volle breedte betekent, ook wat betreft bijwerkingen en complicaties.

In bijzondere omstandigheden kan een patiënt in een experimentele behandeling toestemmen als er geen andere voorhanden is, ook al brengt dit risico's met zich mee. Hij kan daar zelfs de medemens een dienst mee bewijzen [1: Congregatie voor de Geloofsleer. Verklaring over euthanasie (5 mei 1980). Rome: AAS; 1980, 72, 542-552 http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19800505_euthanasia_en.html]. Dit komt ook aan de orde in de paragraaf over klinische research.