Vrije Universiteit medisch centrum

Van der Boechorstraat 1117
Postbus 7057
1081 HV Amsterdam
Telefoon 020 44 44 444

EMGO
Instituut voor onderzoek naar
gezondheid en zorg
Van de Boechorstraat 7
Postbus 7057
1081 BT Amsterdam
Telefoon 020 44 48 384

NIVEL
Nederlands instituut voor
onderzoek van de gezondheidszorg
Otterstraat 118-124
Postbus 1568
3500 BN Utrecht
Telefoon 030 27 29 700

Patiëntveiligheid binnen zelfstandige klinieken

Een verkennend dossieronderzoek in klinieken voor oogheelkunde, orthopedie en plastische chirurgie

Auteurs

Dr. M. Langelaan, NIVEL
I.N.L. Nandram-Tewari, MSc, NIVEL
Dr. J.F. de Groot, NIVEL
Prof. dr. C. Wagner, NIVEL, VUmc, EMGO Instituut

ISBN: 978-94-6122-446-0

Copyright © 2018 Stichting NIVEL en VUmc/EMGO+-instituut. Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze vragenlijst mag worden vermenigvuldigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of op enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Stichting NIVEL en het Vumc/EMGO+-instituut.

Inhoudsopgave

Dankwoord 5

Managementsamenvatting 7

1 Aanleiding en doelstelling 11

2 Achtergrond 13

3 Onderzoeksopzet 17

4 Algemene resultaten 23

5 Pre-operatieve screening 29

6 Ingreep 31

7 Post-operatieve fase 33

8 Medicatie 35

9 Dossiervoering 37

10 Discussie, conclusie en aanbevelingen 39

Referenties 43

Dankwoord

Aan de totstandkoming van dit rapport hebben velen bijgedragen. Alleen door de inzet en steun van deze personen was het mogelijk het onderzoek uit te voeren en het rapport te publiceren, hierom willen we deze personen hartelijk danken voor hun inzet en steun.

Patiënten

Wij willen de deelnemende patiënten hartelijk danken voor hun genomen moeite en deelname aan het onderzoek. Deelname van deze groep patiënten is van essentieel belang geweest voor het onderzoek.

Beoordelaars

Wij danken de beoordelaars die hebben deelgenomen aan dit onderzoek voor het reviewen van de patiëntendossiers.

Deelnemende zelfstandige klinieken

Een bijzonder woord van dank gaat uit naar de tien zelfstandige klinieken voor hun waardevolle bijdrage en gegeven transparantie. In dit kader gaat onze bijzondere dank uit naar de directie en kwaliteitsmanagers van deze zelfstandige klinieken voor hun grote inzet bij het verzamelen en beschikbaar stellen van alle dossiers.
Daarnaast willen we de leden van de commissie Kwaliteit & Veiligheid van ZKN bedanken voor hun waardevolle feedback op de resultaten van dit onderzoek.

Managementsamenvatting

In de afgelopen jaren hebben de meer routinematige ingrepen zich gedeeltelijk verplaatst vanuit het ziekenhuis naar zelfstandige klinieken. De meest voorkomende specialismen binnen de Nederlandse zelfstandige klinieken zijn dermatologie, oogheelkunde, orthopedie en plastische chirurgie. Met het verplaatsen van deze ingrepen zijn ook de risico's voor de patiëntveiligheid gedeeltelijk verplaatst en zijn mogelijk nieuwe risico's ontstaan. Patiëntveiligheid is gedefinieerd als "het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorgsysteem".[1] Het doel van dit eerste verkennende onderzoek was het verkrijgen van inzicht in de patiëntveiligheid voor, tijdens en na een ingreep in zelfstandige klinieken voor oogheelkundige zorg, orthopedische zorg en plastische chirurgie.

Het rapport beantwoordt de volgende vraagstellingen:

1. Zijn er aanwijzingen in het dossier dat er voor, tijdens of na een ingreep in een zelfstandige kliniek risico's zijn op zorggerelateerde schade voor de patiënt?
2. Hebben de patiënten zorggerelateerde schade ervaren en hoe tevreden zijn de patiënten over de kwaliteit van zorg?
3. Zijn er aanwijzingen voor tekortkomingen in de kwaliteit van de dossiervoering?

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is uitgevoerd aan de hand van een aantal verschillende onderzoeksmethoden:

1. Vragenlijst over patiëntveiligheid voor management van zelfstandige klinieken
2. Dossieronderzoek aan de hand van een gevalideerde triggerlijst.
3. Digitale patiëntenvragenlijst

De resultaten van het onderzoek moeten gezien worden in het licht van een aantal beperkingen die deze verkennende opzet met zich meebrengen. Het aantal klinieken (n=10) dat deelnam aan dit dossieronderzoek was beperkt. Daarnaast is een beperkte groep specialismen en behandelingen geïncludeerd in deze studie. Dit zorgt ervoor dat de resultaten niet representatief zijn voor de hele sector van zelfstandige klinieken. Vanwege het beperkte karakter van deze verkennende studie en een verschil in methodologie kunnen de resultaten niet worden vergeleken met de landelijke metingen naar zorggerelateerde schade in Nederlandse ziekenhuizen.
Er hebben vijf oogheelkundige klinieken, twee orthopedische klinieken en drie klinieken voor plastische chirurgie deelgenomen aan het onderzoek. In totaal zijn 264 patiëntendossiers onderzocht van patiënten die toestemming hebben gegeven en de digitale vragenlijst hebben ingevuld.

Algemene patiëntveiligheid

De onderzochte dossiers zijn gescreend aan de hand van een gevalideerde triggerlijst. Een trigger is een aanwijzing dat er een verhoogd risico is op zorggerelateerde schade. Er is in 13% van de onderzochte patiëntendossiers sprake van een verhoogd risico op zorggerelateerde schade. De aanwezigheid van een trigger wil nog niet zeggen dat er

daadwerkelijk sprake is van zorggerelateerde schade en de mogelijke vermijdbaarheid daarvan. In een volledig dossier onderzoek, wordt een trigger verder onderzocht of er inderdaad sprake is van zorggerelateerde schade en vervolgens in hoeverre deze schade vermijdbaar was. Deze tweede fase viel buiten de reikwijdte van dit onderzoek
Bij 4% van de onderzochte patiënten was er een probleem tijdens de ingreep en ongeveer 9% van de patiënten kreeg een complicatie na de ingreep. Drie van de 46 patiënten van de plastische chirurgie werden vanwege complicaties opgenomen in het ziekenhuis.
Bij 94% van de onderzochte patiënten vindt voorafgaand aan de ingreep een verificatie plaats van de medicatie die de patiënt gebruikt. De deelnemende orthopedische klinieken en de klinieken voor plastische chirurgie voeren een ontslagverificatie altijd uit en de oogheelkundige klinieken bij 90% van de patiënten. Aan alle patiënten die totale heup- of knievervanging ondergingen werd antistolling volgens de aanbevelingen voorgeschreven.

Ervaringen van patiënten

Ruim 88% van de onderzochte patiënten is tevreden over het resultaat van de ingreep. Van de 22 onderzochte patiënten die minder tevreden zijn over het eindresultaat ervaren vier mensen een slechtere kwaliteit van leven na de ingreep dan voor de ingreep.

Dossiervoering

Aangezien dossier onderzoek volledig gebaseerd is op informatie uit de patiëntendossiers, is het essentieel ook de kwaliteit van de dossiervoering te evalueren. Het gaat dan in eerste instantie om de aanwezigheid van bepaalde informatie en tweede instantie of deze informatie adequaat is. In een deel van de patiëntendossiers ontbreekt belangrijke informatie over de patiëntveiligheid. De informatie die voorafgaand aan de ingreep wordt verzameld, zoals de anamnese is meestal aanwezig en van voldoende kwaliteit. In 85% van de patiëntendossiers was een checklist rondom het operatieve proces aanwezig, maar 24% hiervan werd niet adequaat bevonden, omdat bepaalde checks niet zijn genoteerd. Documentatie over de postoperatieve fase lijkt niet altijd aanwezig. Complicaties en de gevolgen daarvan zijn bijvoorbeeld niet altijd terug te vinden in het dossier van de patiënt. Dit werd inzichtelijk door het verschil in percentage van complicaties die in de onderzochte dossiers werden gevonden en van complicaties die gerapporteerd zijn in de patiëntenvragenlijst. Een mogelijke oorzaak is dat een deel van de patiënten de informatie mogelijk niet met de kliniek deelt en een deel van de patiënten niet verschijnt bij een controleafspraak of er wordt geen controle afspraak gemaakt.

Conclusie en aanbevelingen

Dit is een eerste verkennend dossieronderzoek bij een beperkt aantal zelfstandige klinieken. Deze eerste verkenning laat zien dat het merendeel van de patiënten tevreden is over de behandeling en dat in 13% van de dossiers aanwijzingen zijn gevonden voor mogelijke zorggerelateerde schade. Tegelijkertijd is terughoudendheid t.a.v. de generaliseerbaarheid op zijn plaats gezien de beperkte omvang van deze verkennende studie. Om een betrouwbaar beeld te krijgen van patiëntveiligheid in klinieken doen wij de volgende aanbevelingen voor vervolgonderzoek:

1. Het onderzoek herhalen in meer klinieken. Het viel op dat veel klinieken afzagen van deelname. Een veelgehoorde reden was het tijdgebrek, maar de vraag is of de onbekendheid met dit soort onderzoek ook niet een belangrijke rol speelde. Om de deelname aan het onderzoek te vergroten is het belangrijk om een goede introductie te geven over de voordelen van de gebruikte onderzoeksmethode.

Dossieronderzoek heeft in de ziekenhuizen geleid tot concrete verbeterplannen en daarmee bijgedragen aan een verlaging van de potentieel vermijdbare schade en sterfte.

2. Voor meer generaliseerbaarheid van de resultaten zullen in vervolg onderzoek meer specialismen betrokken moeten zijn, zoals dermatologie, cardiologie, obstetrie/gynaecologie, urologie en revalidatiezorg
3. Het onderzoek moet worden uitgebreid met een tweede fase waarin de verhoogd-risico dossiers nader worden bestudeerd door getrainde medisch specialisten om te beoordelen of er daadwerkelijk sprake was van zorggerelateerde schade en de mogelijke vermijdbaarheid daarvan.

Verder zijn er aanwijzingen gevonden dat het beleid met betrekking tot een aantal richtlijnen verschilt tussen klinieken en/of specialismen. De reden voor deze verschillen is niet onderzocht. Aanvullend onderzoek kan inzicht geven in de motivatie van de afwijkingen in de protocollen en kan mogelijk aanwijzingen geven voor klinieken en beroepsverenigingen om richtlijnen waar nodig aan te passen voor de situatie in zelfstandige klinieken.

Goede kwaliteit van dossiervoering is noodzakelijk om misverstanden te voorkomen en samenwerking te verbeteren. In deze verkennende studie ontbrak regelmatig belangrijke informatie over de preoperatieve screening. Volgens de richtlijnen zouden risico classificatie, BMI, screening op delirium (>70 jaar) en verificatie van de medicatie in het dossier genoteerd moeten worden voorafgaand aan de ingreep om het risico van de ingreep in te schatten en zo zorggerelateerde schade te voorkomen.

Gezien het verschil in complicaties die geregistreerd worden in het dossier en wat patiënten zelf aangeven lijkt de registratie van complicaties voor verbetering vatbaar. Verbeterpunten zijn de integratie van de patiënt gerapporteerde ervaringen over het postoperatieve beloop in het medisch dossier.

1 Aanleiding en doelstelling

1.1 Aanleiding

In de afgelopen jaren heeft de meer routinematige zorg zich gedeeltelijk verplaatst van het ziekenhuis naar zelfstandige klinieken. Het gaat om planbare, minder complexe zorg waarvoor de patiënt niet of slechts kortdurend hoeft te worden opgenomen. De meest voorkomende specialismen binnen de Nederlandse zelfstandige klinieken zijn dermatologie, oogheelkunde, orthopedie en plastische chirurgie.[2]
Met het verplaatsen van deze ingrepen zijn ook de risico's voor de patiëntveiligheid gedeeltelijk verplaatst en zijn mogelijk nieuwe risico's ontstaan. Patiëntveiligheid is "het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorgsysteem".[1] Deze risico's kunnen schade veroorzaken bij de patiënt. In eerdere Nederlandse studies naar patiëntveiligheid, waaronder de "Monitor Zorggerelateerde Schade" zijn tot nog toe de zelfstandige klinieken buiten beschouwing gelaten. Van zorggerelateerde schade is sprake "bij onbedoelde uitkomsten voor de patiënt die veroorzaakt zijn door de zorg en niet door de onderliggende ziekte of aandoening."[1]
De jaarlijkse rapportage van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) over de risico-indicatoren van de zelfstandige klinieken liet zien dat de kwaliteit van zorg gemiddeld van een verantwoord niveau is.[3-5] Uit deze IGZ-rapportages bleek ook dat de zorg voor patiënten met een hoger risico op complicaties, zoals patiënten met een ASA-classificatie III en oudere patiënten, nog de nodige aandacht verdient. Onderzoek heeft aangetoond dat chirurgische behandelingen een hoger risico geven op complicaties of ongewenste uitkomsten.[6-9] Deze ingrepen met een verhoogd risico op complicaties zijn voornamelijk te vinden in zelfstandige klinieken met de specialismen oogheelkunde, orthopedie en plastische chirurgie.

1.2 Doel

Het doel van dit explorerende onderzoek is het verkrijgen van een eerste inzicht in de patiëntveiligheid voor, tijdens en na een ingreep in zelfstandige klinieken voor oogheelkundige, orthopedische en plastische chirurgie.

1.3 Vraagstellingen

Het rapport beantwoordt de volgende vraagstellingen:

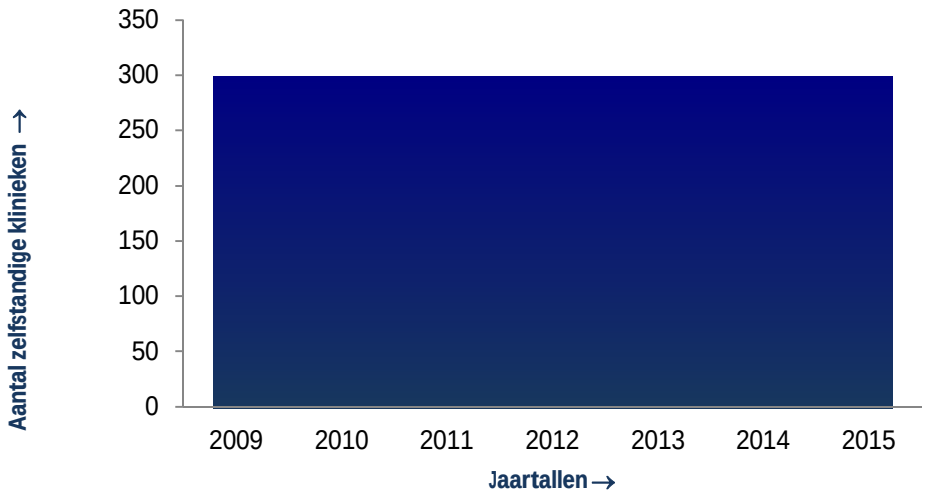
- Zijn er aanwijzingen in het dossier dat er voor, tijdens of na een ingreep in een zelfstandige kliniek risico's zijn op zorggerelateerde schade voor de patiënt?
- Hebben de patiënten zorggerelateerde schade ervaren en hoe tevreden zijn de patiënten over de kwaliteit van zorg?
- Zijn er aanwijzingen voor tekortkomingen in de kwaliteit van de dossiervoering?

1.4 Een verkennend dossieronderzoek

De resultaten van het onderzoek moeten gezien worden in het licht van een aantal beperkingen die deze verkennende opzet met zich meebrengen. Het aantal klinieken (n=10) dat vrijwillig deelnam aan dit dossieronderzoek was beperkt. Daarnaast is een beperkte groep specialismen en behandelingen geïncludeerd in deze studie. Dit zorgt ervoor dat de resultaten niet representatief zijn voor de hele sector van zelfstandige klinieken.
Vanwege het beperkte karakter van deze verkennende studie en een verschil in methodologie (er is geen beoordeling van de zorggerelateerde schade en de mogelijke vermijdbaarheid gegeven door een medisch specialist) kunnen de resultaten niet worden vergeleken met de landelijke metingen naar zorggerelateerde schade in Nederlandse ziekenhuizen.

2 Achtergrond

Naast ziekenhuizen zijn er andere instellingen voor medisch-specialistische zorg. Een instelling voor medisch specialistische zorg (IMSZ) is een instelling waarin geneeskundige zorg wordt geleverd door minimaal één medisch specialist, zoals ziekenhuizen. Onder de IMSZ's vallen ook de zelfstandige behandelcentra (ZBC) die verzekerde zorg leveren. Een ZBC is altijd een samenwerkingsverband tussen twee of meer medisch specialisten.
De zorg in IMSZ's kenmerkt zich door geplande zorg waarbij geen noodzaak is voor medebehandeling of van toegankelijkheid tot intensive care zorg (IC) en medium care zorg (MC).[5] Patiënten die bijvoorbeeld vanwege comorbiditeit een verhoogd risico op complicaties hebben, kunnen daarom niet in een zelfstandige kliniek worden behandeld.
Zelfstandige klinieken is de benaming voor de ZBC's plus de privéklinieken die geen verzekerde zorg leveren. Privéklinieken zijn alle andere vormen van private medisch-specialistische zorg, zoals niet-verzekerde zorg en eenmanspraktijken. Overigens kan het vóórkomen dat een zelfstandige kliniek naast verzekerde ook niet-verzekerde zorg aanbiedt. Er in toenemende mate ook een stijging van het aantal klinieken met een of meer kwaliteitscertificaten zichtbaar.[3-5]
Zelfstandige klinieken hebben een andere behandelsetting dan ziekenhuizen. De hoog volumineuze constructie in combinatie met een dagbehandeling of kortdurende opname, maakt dat er kortere wachttijden zijn om behandeld te worden. Daarnaast worden in een zelfstandige kliniek geen spoedgevallen behandeld, waardoor de behandelingen goed te plannen zijn en behandelingen niet worden afgezegd omdat er een spoedgeval voor gaat.
In de afgelopen acht jaar heeft er wereldwijd, een sterke groei van zelfstandige klinieken plaatsgevonden. De groei van het aantal zelfstandige klinieken is een gevolg van de verplaatsing van zorg naar de eerstelijns gezondheidszorg en de zelfstandige klinieken.[11].
Het aantal klinieken is van 151 in 2008 toegenomen tot 324 klinieken in 2014 (figuur 1).[3-5]
In de klinieken werden in 2014 ruim 600.000 patiënten behandeld, die gezamenlijk ongeveer 900.000 behandelingen ondergingen. Ongeveer 313.000 behandelingen in 260 zelfstandige klinieken waren invasief (snijdende ingrepen, waaronder operaties zoals staaroperaties).[3]



Figuur 1: Particuliere klinieken die invasieve behandelingen uitvoeren en die gegevens aangeleverd hebben bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg [5]

Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) behartigt de belangen van op dit moment 171 zelfstandige klinieken met samen 337 vestigingen verdeeld over Nederland (www.zkn.nl). In deze klinieken worden onder andere plastische chirurgie, oogheelkundige en orthopedische ingrepen frequent uitgevoerd. [12] Klinieken met het ZKN-keurmerk kunnen zowel verzekerde zorg als niet-verzekerde zorg aanbieden.

2.1 Risicovolle patiënten

Vanwege de zorgzwaarte en het niet beschikbaar zijn van aanvullende zorg zoals een Intensive Care afdeling bij zelfstandige klinieken, worden patiënten met een grotere kans op complicaties niet in een zelfstandige kliniek behandeld. Bekendheid met de gezondheidsstatus van de patiënt is van belang om de kans op complicaties goed te kunnen inschatten en in te schatten of de kliniek voldoende is toegerust om de patiënt veilig te kunnen behandelen. De American Society of Anesthesiologists (ASA) heeft een internationaal veel gebruikte score ontwikkeld om patiënten voorafgaand aan een ingreep te classificeren naar hun gezondheidsstatus om het anesthesierisico in te schatten (box 1). Patiënten met een ASA-III score of hoger zullen in principe alleen in ziekenhuizen worden behandeld. Uit de jaarlijkse rapportages over zelfstandige klinieken van de IGZ kwam naar voren dat de zorg voor patiënten met een ASA-III classificatie nog de nodige aandacht verdient. Er is namelijk sprake van een stijging van het aantal invasief behandelde patiënten met een ASA-III classificatie of hoger. Tussen 2012 en 2013 steeg het percentage van 14% naar 16%, echter in 2014 was dit percentage al op 28%.[3, 4] Niet iedere kliniek registreert de ASA-classificatie van de patiënt. In 2015 registreerde 30% van alle particuliere klinieken geen ASA-classificatie.[5]

Box 1: Overzicht ASA-classificatie

ASA-klasse I : gezonde persoon, zonder regelmatig medicatiegebruik
ASA-klasse II : patiënt met een lichte aandoening waarvoor hij al dan niet medicatie neemt; deze aandoening beperkt zijn normale activiteiten niet (bv.: matige hypertensie onder controle met medicatie)
ASA-klasse III : patiënt met een ernstige systeemaandoening waarvoor hij medicatie neemt; deze aandoening beperkt zijn normale activiteiten (bv.: CARA, ook morbide obesitas met Body Mass Index≥ 30)
ASA-klasse IV : patiënt met een zeer ernstige systeemaandoening, die een chronische bedreiging voor het leven vormt
ASA-klasse V : een zwaar zieke patiënt waarvan men niet verwacht dat hij nog 24 uur zal overleven, met of zonder ingreep

Bij een risico-inschatting is naast de ASA-classificatie, ook de screening op een delirium (bij patiënten van 70 jaar en ouder) van belang voor het inschatten van eventuele complicaties en postoperatieve patiëntveiligheid. Ouderen die een delier doormaken tijdens een ziekenhuisopname hebben een ongunstige prognose met betrekking tot volledig herstel, levensverwachting, opnames in zorginstellingen en cognitieve achteruitgang.[13, 14] De Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriaters heeft aangegeven dat in IMSZ's het risico op delier qua incidentie mogelijk kleiner is dan in ziekenhuizen, maar daarentegen is het risico op het optreden van een delier door onvoldoende herkenning wellicht hoger.[5]
Ook de Body Mass Index (BMI) is van invloed op het risico op complicaties. De Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuis Apothekers heeft aangegeven dat patiënten met een verhoogd

BMI een verhoogd risico hebben op complicaties.[5]

2.2 Risicovolle behandelingen

De meest risicovolle behandelingen zijn invasieve behandelingen. Deze invasieve ingrepen zijn voornamelijk te vinden in zelfstandige klinieken met de specialismen oogheelkunde, orthopedie en plastische chirurgie.[2] De ingrepen vereisen een hoge mate van sterilisatie en vormen een risico voor de patiëntveiligheid. Om een beeld te vormen van risicovolle behandelingen van deze specialismen, is aan de hand van literatuuronderzoek een aantal behandelingen geselecteerd. Voor de oogheelkunde zijn dit de anti-vasculaire endotheliale groei factor (anti-VEGF) therapie voor leeftijdsgebonden macula degeneratie en de cataract operaties (staaroperaties).[15, 16] Binnen de orthopedie ligt de focus bij totale heup en knieoperaties en knie artroscopieën.[17-19] Voor plastische chirurgie is gekozen voor de abdominoplastiek, borstvergroting en liposuctie.[20, 21] De geselecteerde oogheelkundige en orthopedische behandelingen worden ook in ziekenhuizen uitgevoerd en worden vergoed door de verzekeraar. Buikwandcorrecties, borstvergrotingen en liposucties worden doorgaans niet vergoed door de verzekering. Alleen bij een medische noodzaak kan de patiënt hiervoor in aanmerkingen komen. Deze patiënten hebben dan vaak een te hoog risico op complicaties, waardoor ze niet in aanmerking komen voor behandeling in een zelfstandige kliniek.

3 Onderzoeksopzet

3.1 Inclusie van zelfstandige klinieken

Het dossieronderzoek werd uitgevoerd in klinieken voor oogheelkundige, orthopedische en plastisch chirurgische zorg. In eerste instantie werden in verband met de logistiek van het onderzoek alleen klinieken uitgenodigd voor deelname die aan de volgende criteria voldeden:

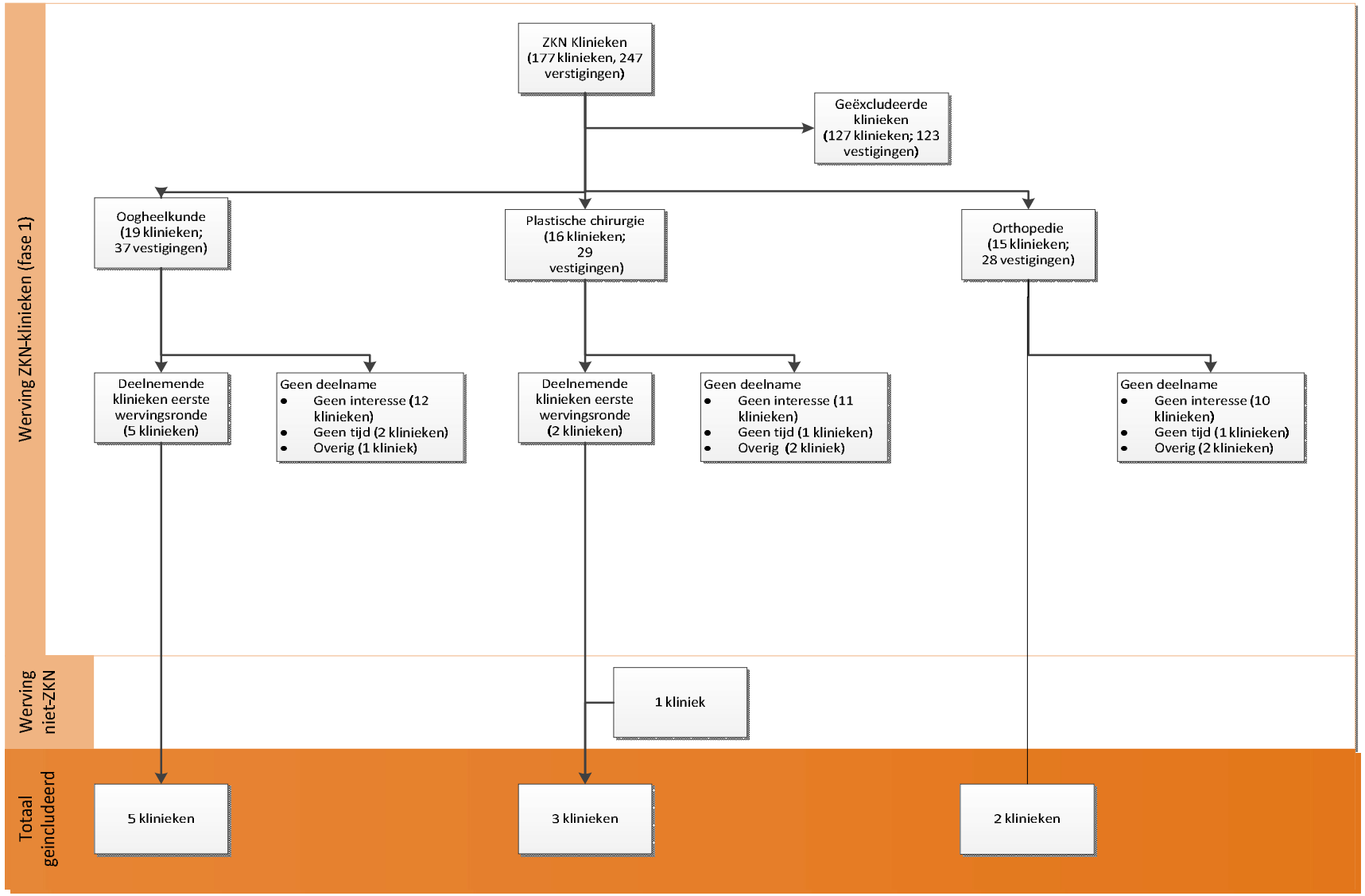
- in bezit van het ZKN-keurmerk
- uitvoeren van minimaal 50 van de volgende geïncludeerde ingrepen per maand:
    - Voor oogheelkundige klinieken
        - anti-VEGF therapie bij leeftijdsgebonden maculadegeneratie
        - cataractoperaties
    - Voor orthopedische klinieken
        - totale heupoperaties
        - totale knieoperaties
        - knie arthroscopie
    - Voor klinieken voor plastische chirurgie
        - abdominoplastiek
        - borstvergroting
        - liposuctie

In totaal voldeden er 50 zelfstandige klinieken aan de inclusiecriteria; 19 oogheelkundige, 16 klinieken voor plastische chirurgie en 15 orthopedische klinieken. (figuur 2). Er werd in eerste instantie een random steekproef getrokken, waarbij er per kliniek maximaal twee vestigingen in de steekproef werden opgenomen. Als een kliniek had besloten om niet deel te nemen aan het onderzoek, werd een nieuwe kliniek uit het resterende bestand getrokken. Uiteindelijk zijn alle klinieken die voldeden aan de inclusiecriteria aangeschreven. Toen ook dit niet tot het gewenste aantal deelnemende klinieken heeft geleid, zijn een aantal criteria versoepeld. Om het aantal deelnemende klinieken verder uit te breiden zijn aanvullend nog twintig klinieken uitgenodigd die niet in het bezit waren van het ZKN-keurmerk, maar wel voldeden aan de overige inclusiecriteria.

3.2 Inclusie van patiënten

De inclusiecriteria voor patiënten waren:

- Minimaal 18 jaar en wilsbekwaam
- Digitaal informed consent getekend

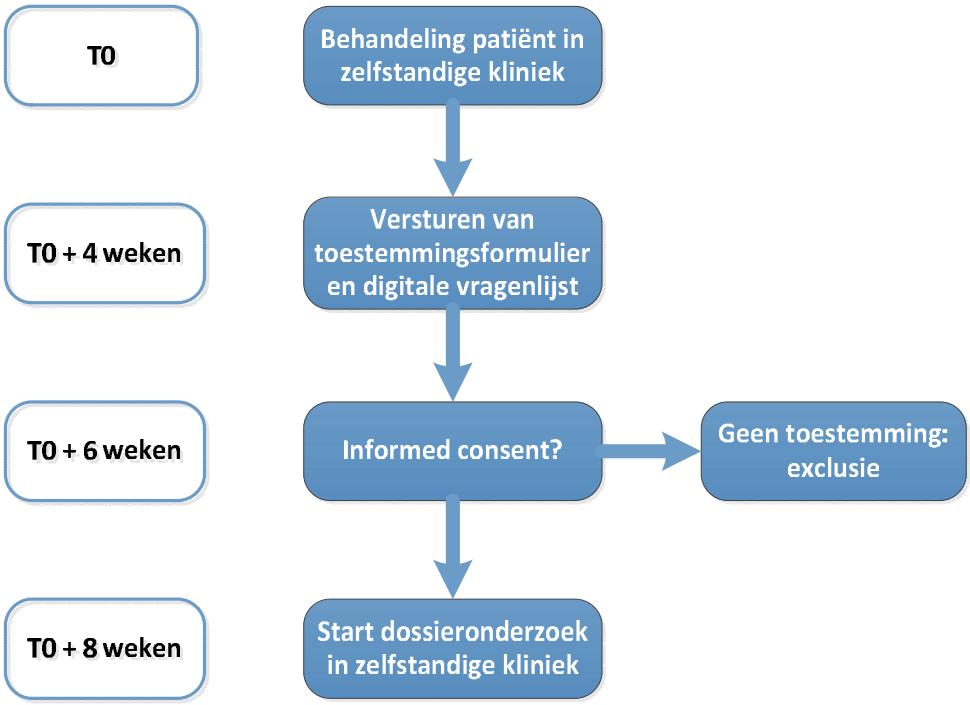


Figuur 2: Inclusieschema

3.3 Tijdverloop

Het onderzoek vond plaats van april 2016 tot en met oktober 2016. Acht weken na de behandeling van de patiënten werd het dossieronderzoek uitgevoerd (figuur 3).

Figuur 3 Flowchart verloop dossieronderzoek in zelfstandige klinieken



3.4 Meetmethoden

Het dossieronderzoek is uitgevoerd aan de hand van een aantal verschillende onderzoeksmethoden:

1. Vragenlijst voor zelfstandige klinieken
2. Dossieronderzoek
3. Digitale patiëntenvragenlijst

Informed consent door patiënten werd via een digitaal toestemmingsformulier getekend. Na het tekenen van informed consent werd de patiënt doorverwezen naar de patiëntenvragenlijst. Met deze digitale toestemming gaf de patiënt ook toestemming voor inzage in het patiëntendossier.

3.4.1 Vragenlijst voor zelfstandige klinieken

Van alle deelnemende zelfstandige klinieken werd informatie verzameld over structuurindicatoren door middel van een vragenlijst. Aan de hand van deze vragenlijst werd o.a. geïnventariseerd welke verrichtingen er in het behandelcentrum worden uitgevoerd, hoe het veiligheidsmanagementsysteem eruit ziet, welke relevante richtlijnen en procedures aanwezig zijn, en hoe de organisatie van het patiëntveiligheidsprogramma is geborgd.

3.4.2 Dossieronderzoek

Tijdens het dossieronderzoek in de zelfstandige klinieken is informatie verzameld uit de dossiers van patiënten die één tot twee maanden voorafgaand aan het dossieronderzoek een invasieve ingreep hebben ondergaan. Het dossieronderzoek werd uitgevoerd door drie getrainde beoordelaars. De beoordelaars verzamelden informatie uit het verpleegkundige en medische dossier van de deelnemende patiënten. Het gaat hierbij primair om vast omschreven aanwijzingen voor risico's op zorggerelateerde schade. Per geselecteerde ingreep is er aanvullende informatie verzameld uit de dossiers. Er is alleen gekeken naar de geselecteerde ingreep, inclusief aan deze ingreep gerelateerde heropnames en heroperaties. Eventuele eerdere of latere ingrepen die niet zijn gerelateerd aan de geselecteerde ingreep worden buiten beschouwing gelaten. Uit de dossiers is daarnaast informatie verzameld over kenmerken van de patiënt, zoals leeftijd, geslacht, opnameduur, opnamediagnose, de ASA-classificatie en de BMI-score. De beoordelaars hebben ook de kwaliteit van het patiëntendossier beoordeeld: hierbij werd gelet op het feit of de informatie in het dossier adequaat en volledig was.

De methodiek van het dossieronderzoek is afgeleid van de methodiek zoals deze wordt gehanteerd in de EMGO+/NIVEL studie "Monitor Zorggerelateerde Schade in Nederlandse ziekenhuizen" [22-24]. De bestaande triggerlijst werd met een aantal kleine aanpassingen overgenomen in het dossieronderzoek. Het vóórkomen van een "trigger" in de dossiers geeft aanwijzing dat er een verhoogd risico is op zorggerelateerde schade in het dossier. Zorggerelateerde schade wordt gedefinieerd als een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem met schade voor de patiënt zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking dan wel overlijden van de patiënt.[1]

Op basis van een pilot bij een drietal klinieken zijn sommige punten aangepast t.a.v. de methodiek zoals die wordt gehanteerd in de EMGO+/NIVEL studie "Monitor Zorggerelateerde Schade in Nederlandse ziekenhuizen". Dit heeft te maken met de aard van de behandelingen in de zelfstandige behandelklinieken. De behandelduur in zelfstandige klinieken is heel kort. Meestal gaat het om een dagbehandeling. De methodiek van de ziekenhuisstudie is gericht op ziekenhuisopnames van meer dan 24 uur. De verwachting is dat door de korte opnameduur en de relatief laag risico ingrepen er minder vaak (aanwijzingen voor) zorggerelateerde schade zal worden gevonden in een patiëntendossier. Er is gekozen om alleen een eerste fase van het dossieronderzoek uit te voeren (screening van het dossier op aanwijzingen voor een verhoogd risico op zorggerelateerde schade) en niet een tweede fase (door een medisch specialist beoordelen van de positief gescreende dossiers op zorggerelateerde schade en de mogelijke vermijdbaarheid daarvan). Het aantal onderzochte dossiers in dit eerste verkennende dossieronderzoek was te klein om deze arbeidsintensieve fase te kunnen uitvoeren.

Een andere afwijking van de gehanteerde aanpak is de aanvulling van de methodiek met procesindicatoren. Bij patiëntveiligheid gaat het niet alleen om de opgetreden schade, maar ook om het voorkomen van deze schade als gevolg van een suboptimaal zorgproces. Suboptimale zorg in de vorm van incidenten wordt gedefinieerd als afwijkingen in het zorgproces welke heeft geleid, had kunnen leiden of nog kan leiden tot schade bij de patiënt [1]. Door de zeer gestandaardiseerde zorg in de zelfstandige klinieken en door de selectie

van een beperkt aantal behandelingen is het mogelijk om het zorgproces te beoordelen in het patiëntendossier. De methodiek is daarom uitgebreid met vragen over het zorgproces (procesindicatoren). Per specialisme is aan de hand van protocollen, literatuur en de eerdere rapportages van de IGZ een lijst opgesteld van signalen voor suboptimale zorg.

Voorafgaand aan de start van het onderzoek heeft er een pilotonderzoek plaatsgevonden. Het doel van het pilotonderzoek was om de bruikbaarheid van de ontwikkelde vragenlijst en de organisatie van het onderzoek te testen en evalueren. Het pilotonderzoek is uitgevoerd in drie verschillende zelfstandige klinieken met elk een eigen specialisme. Het gebruikte beoordelingsformulier voor het dossieronderzoek bleek geschikt te zijn voor de uitvoer van het dossieronderzoek.

3.4.3 Digitale patiëntenvragenlijst

De ervaringen van patiënten met de zorg vóór, tijdens en na de behandeling zijn belangrijk. Het dossieronderzoek werd daarom aangevuld met een digitale patiëntenvragenlijst. Eén tot twee maanden na de behandeling ontvingen patiënten een digitaal toestemmingsformulier en een digitale vragenlijst. De vragenlijst bevat vragen over hoe de patiënt de behandeling, nazorg en informatieverstrekking heeft ervaren, over de gezondheidstoestand en over mogelijke complicaties en daaruit voortvloeiende aanvullende zorg. Langer dan twee maanden na de ingreep kunnen de patiënten zich misschien niet goed meer herinneren hoe de ingreep en de periode daarvoor en daarna is verlopen.

3.5 Beoordelaars

Drie beoordelaars hebben na een training de patiëntendossiers beoordeeld. De beoordelaars zijn een dagdeel getraind in de beoordelingssystematiek door een ervaren onderzoeker. De nadruk in de training lag op het consequent gebruik van de definities en triggers. De beoordelaars zijn niet werkzaam geweest in een van de deelnemende zelfstandige klinieken. Zij hebben een geheimhoudingsverklaring getekend.

3.6 Statistische analyses

De primaire uitkomsten van het onderzoek zijn de percentages aanwijzingen voor zorggerelateerde schade en suboptimale zorg in de onderzochte zelfstandige klinieken. Secundaire uitkomsten zijn de vragenlijsten voor de zelfstandige klinieken met structuur indicatoren en de aanvullende data vanuit de patiënten vragenlijsten. Ook worden de demografische karakteristieken van de patiëntenpopulatie beschreven. Hiervoor is er beschrijvende statistiek toegepast om onder andere gemiddelden en incidenties van relevante uitkomsten te berekenen. De analyses zijn uitgevoerd met behulp van STATA 14.0.

4 Algemene resultaten

4.1 Kenmerken zelfstandige klinieken

In tabel 1 is een overzicht van alle tien deelnemende zelfstandige klinieken terug te vinden op basis van specialisme, ZKN-keurmerk en het aantal onderzochte patiëntendossiers. Er werden 22 oogheelkundige klinieken, 15 orthopedische klinieken en 33 klinieken voor plastische chirurgie uitgenodigd om op vrijwillige basis deel te nemen aan dit onderzoek. Klinieken die niet namen aan het onderzoek gaven als reden op dat ze onvoldoende tijd/capaciteit beschikbaar hadden voor het onderzoek. Mogelijk kan ook de onbekendheid met de methode en/of het onderzoeksinstituut een belemmering zijn geweest om deel te nemen aan het onderzoek.

In totaal heeft 60% van de deelnemende zelfstandige klinieken gereageerd op het verzoek van het invullen van de vragenlijst met kliniek-specifieke gegevens. Deze zelfstandige klinieken hebben aangegeven over een VIM en een MIP procedure te beschikken. Het aantal incidenten dat werd vermeld in het VMS veiligheidssysteem varieerde van 0 tot 7 per kliniek in het voorafgaande jaar.

Tabel 1 Overzicht van alle deelnemende zelfstandige klinieken

	Oogheelkunde	Orthopedie	Plastische chirurgie	Totaal
Respons (%)	22,7	13,3	9,1	**14,3**
Keurmerk ZKN (N)				
Ja	5	2	2	**9**
Nee	0	0	1	**1**
Aantal beoordeelde dossiers (N,(range))	157 (23-46)	61 (12-49)	46 (10-23)	**264 (10-49)**

4.2 Patiëntkenmerken

Twaalf patiënten hebben de patiëntenvragenlijst niet of nauwelijks ingevuld (>60% missende waarden en werden geëxcludeerd bij de analyse van de vragenlijsten. Deze patiënten waren verspreid over verschillende klinieken. Zoals verwacht verschilt de patiëntenpopulatie per type behandelcentrum. In de klinieken voor plastische chirurgie werden in deze sample enkel jongere (gezonde) vrouwen behandeld. De oogheelkundige klinieken behandelden vooral oudere patiënten. Deze bevindingen zijn inherent aan de geïncludeerde behandelingen. Borstimplantaten, buikwandcorrecties en liposucties worden vooral bij jongere vrouwen uitgevoerd. Cataract is een aandoening die vooral bij ouderen voorkomt.

Tabel 2 Demografische gegevens patiëntendossiers

Kenmerken Patiënten	Oogheelkunde (N=157)	Orthopedie (N=61)	Plastische chirurgie (N=46)	Totale groep (N= 264)
Geslacht				
Mannen (%)	58,0	55,7	0,0	**47**
Leeftijd (gemiddelde; 95% BI)	73,1 (71,9 – 74,3)	60,3 (57,0 – 63,6)	37,9 (34,2 – 41,7)	**64,0 (62,0 – 66,0)**
70 jaar of ouder (%)	68,2	27,9	2,2	**47,4**
Opleidingsniveau				
Basisonderwijs	3,8	1,6	0,0	**2,7**
Lager beroepsonderwijs	17,8	18,0	2,2	**15,1**
Middelbaar beroepsonderwijs	29,9	34,4	45,7	**33,7**
HAVO, VWO	11,5	14,8	4,4	**11,0**
Hoger beroepsonderwijs	21,0	24,6	39,1	**25,0**
Universitair onderwijs	12,7	4,9	8,7	**10,2**
Missend	3,2	1,6	0,0	**2,3**
Oogheelkunde (n (%))				
Cataract-operatie	115 (73%)			**115**
Anti-VEGF therapie	42 (27%)			**42**
Orthopedie (n (%))				
Knie-arthroscopie		14 (23%)		**14**
Knie-prothese		26 (43%)		**26**
Heup prothese		20 (33%)		**20**
Plastische chirurgie (n (%))				
Abdominoplastiek			5 (11%)	**5**
Borstvergroting			33 (72%)	**33**
Liposuctie			8 (17%)	**8**

4.3 Algemene triggers

In 13,3% van de patiëntendossiers werd minimaal één aanwijzing (trigger) gevonden voor een verhoogd risico op zorggerelateerde schade (tabel 3). In de meeste gevallen (N=16; 6,1% van alle dossiers) was er sprake van de trigger " niet gespecificeerde complicatie". Een voorbeeld is "last van het oog bij epitheel oedeem" na een cataractoperatie binnen de oogheelkunde. Daarnaast was er in 4,9% (N=13) van alle dossiers sprake van overige ongewenste uitkomsten. In drie gevallen ging het om eerste controle afspraken die niet hebben plaatsgevonden, waardoor er postoperatief geen contact meer is geweest met de patiënt.

Tabel 3 Totaal overzicht van signalen van potentiële zorggerelateerde schade

Triggerlijst	Oogheelkunde (N=157)		Orthopedie (N=61)		Plastische chirurgie (N=46)	
Een schadelijke en onbedoelde reactie op een geneesmiddel, contrastvloeistof of tumescente vloeistof	1	(0,6%)	1	(1,6%)	0	(0,0%)
(Aanvankelijk) onbedoelde overplaatsing van uw behandelcentrum naar het ziekenhuis na onverwachte verslechtering van de patiënt (inclusief hartbewaking)	0	(0,0%)	0	(0,0%)	1	(2,2%)
(Aanvankelijk) onbedoelde verwijdering, beschadiging of herstel van een orgaan of weefsel tijdens een operatie of invasieve handeling	1	(0,6%)	1	(1,6%)	0	(0,0%)
Postoperatieve infectie/sepsis (exclusief infecties/sepsis opgetreden binnen 72 uur na de behandeling)	1	(0,6%)	0	(0,0%)	1	(2,2%)
Trombo-embolische complicaties? Bijvoorbeeld acuut hartinfarct, TIA/CVA, longembolie enz. (behelst elke onverwachte complicatie die niet een natuurlijk gevolg is van de ziekte van de patiënt of een verwachte uitkomst van de behandeling)	1	(0,6%)	0	(0,0%)	0	(0,0%)
Andere complicaties, bijvoorbeeld een bloeding enz. (behelst elke onverwachte complicatie die niet een natuurlijk gevolg is van de ziekte van de patiënt of een verwachte uitkomst van de behandeling)	9	(5,7%)	4	(6,6%)	3	(6,5%)
Ontevredenheid over de zorg gedocumenteerd in de dossiers en/of aanwijzingen voor ingediende klachten (inclusief gedocumenteerde klacht, conflicten tussen patiënt/familie en staf, ontslag tegen medisch advies in)	1	(0,6%)	1	(1,6%)	0	(0,0%)
Alle andere ongewenste uitkomsten die hierboven niet worden genoemd	3	(1,9%)	2	(3,3%)	8	(17,4%)
Totaal verhoogd risico dossiers (minimaal 1 trigger)	**16**	**(10,2%)***	**8**	**(13,1%)***	**11**	**(23,9%)***

* Een dossier kan meerdere triggers bevatten

De trigger “alle andere ongewenste uitkomsten” werd bij de dossiers van de plastische chirurgie het vaakst gebruikt en de trigger “andere complicaties” bij de oogheelkundige en orthopedische klinieken. Het kan daarom wenselijk zijn om een aantal wat meer specifieke triggers toe te voegen of de complicaties nog verder uit te splitsen.
Een verhoogd risico dossier bevat slechts aanwijzingen dat er een verhoogd risico is op zorggerelateerde schade. De aanwezigheid van een trigger wil dus niet zeggen dat er ook daadwerkelijk sprake is van zorggerelateerde schade. Dit zal moeten worden vastgesteld door een daarvoor getrainde arts.

4.4 Tevredenheid

Ruim 88% van de patiënten is 1 tot 2 maanden na de ingreep tevreden over het resultaat van de ingreep; 9,6% (N=15) van de oogheelkundige, 8,2% (N=5) van de orthopedische en 4,4% (N=2) van de plastisch chirurgische patiënten is niet tevreden over het resultaat. Vier van deze mensen ervaren een slechtere kwaliteit van leven dan voor de ingreep. Drie oogheelkundige patiënten geven aan dat er geen verbetering merkbaar is of zelfs een verslechtering van het zicht is ontstaan. Een orthopedische patiënt geeft ook aan dat er nog geen verbetering merkbaar is, maar hoopt dat dit nog wel in de toekomst zal gebeuren.

5 Pre-operatieve screening

Voordat een ingreep plaatsvindt, worden patiënten gescreend om het risico op complicaties zo klein mogelijk te maken en om te beoordelen of de kliniek voldoende is toegerust om eventuele complicaties te behandelen. In particuliere klinieken mogen bijvoorbeeld geen patiënten worden onderzocht en behandeld die mogelijk directe toegang nodig hebben tot zorg op een intensive care en/of medium care afdeling of een ASA score van III of hoger hebben. Om het risico in te schatten is inzicht nodig in de zorgzwaarte en gezondheidstoestand van de patiënt. Deze preoperatieve screening wordt gedaan door de behandelaar en/of een anesthesioloog als deze de anesthesie toedient.

We onderzochten of de ASA-classificatie, de Body-Mass-Index (BMI), het risico op delirium en een eventuele besmetting met de MRSA-bacterie in het dossier was geregistreerd (tabel 4).

Tabel 4: pre-operatieve screening uitgesplitst naar categorie kliniek.

	Oogheelkunde (N=157)	Orthopedie (N=61)	Plastische chirurgie (N=46)	Totaal (N= 264)
ASA-classificatie (%)				
ASA I	15,3	47,5	82,6	34,5
ASA II	57,3	32,8	15,2	44,3
ASA III of hoger	5,7	0,0	0,0	3,4
Missend	21,7	19,7	2,2	17,8
BMI bekend (%)				
< 30 kg/m2	21,0	68,9	93,5	44,7
≥ 30 kg/m2	2,6	24,6	2,2	7,6
Missend	76,4	6,6	4,4	47,7
Delirium screening uitgevoerd bij patiënten >70 jaar (%)				
Nee	65,5	0,0	0,0	55,2
Ja	29,0	100,0	100,0	39,2
Missend	6,5	0,0	0,0	5,6
MRSA-positief (%)				
Nee	40,1	100,0	95,7	63,6
Ja	0,0	0,0	2,2	0,4
Niet van toepassing	0,0	0,0	2,2	0,4
Missend	59,9	0,0	0,0	35,6

Bij 17,8% van alle patiënten werd geen ASA classificatie in het dossier terug gevonden. Dit was vooral het geval binnen de oogheelkundige en orthopedische klinieken. Vijf van deze patiënten hadden wel een BMI > 30. De huidige richtlijnen spreken dan van een ASA-classificatie van 2 of hoger. Vier patiënten hadden een BMI≥ 30, maar kregen een ASA-classificatie I. BMI was in 47,7% van de patiënten niet terug te vinden in de dossiers. Dit was vooral van toepassing bij de oogheelkundige ingrepen.

Bij 39,2% van de patiënten van 70 jaar of ouder werd een delirium screening uitgevoerd. Bij

de orthopedische en plastische ingrepen werd bij iedere patiënt aantoonbaar een delirium screening uitgevoerd, terwijl bij de oogheelkundige ingrepen minder dan 30% van de patiënten gescreend werd. Zes van de tien zelfstandige klinieken hebben opgegeven dat ze standaard een delirium screening uitvoeren bij patiënten vanaf 70 jaar. Twee van de tien zelfstandige klinieken heeft aangegeven vanaf 2017 een delirium screening te gaan uitvoeren bij patiënten vanaf 70 jaar.

Slechts één patiënt werd MRSA positief bevonden. Bij orthopedie en plastische chirurgie werd in 100% op MRSA getest bij de oogheelkundige ingrepen in 40%.

5.1 Informeren van de patiënt

Vrijwel alle patiënten geven aan dat ze voorafgaand aan de ingreep voldoende informatie hebben gekregen over de ingreep. Informatie over de mogelijke gezondheidsklachten was niet bij alle patiënten aanwezig; 9,5% van de patiënten vond dat ze geen of onvoldoende informatie hebben ontvangen hierover. 93,2% van alle patiënten vond de informatie over de ingreep en de mogelijke gezondheidsklachten bruikbaar en duidelijk.

6 Ingreep

Patiënten ervoeren de opname als veilig. Bij de meeste patiënten werd voorafgaand aan het toedienen van medicatie en voorafgaand aan de ingreep gecontroleerd of hij of zij de juiste persoon was.

Tabel 5: Ervaren veiligheid tijdens de opname

	Oogheelkunde (N=150)	Orthopedie (N=57)	Plastische chirurgie (N=45)	Totaal (N=252)
Medicatie check bij toediening indien van toepassing (%)				
Nee	5,6	6,1	6,5	5,9
Ja	88,8	79,6	67,7	83,4
Weet niet meer	5,6	14,3	25,8	10,7
Identificatie van de patiënt voor de ingreep (%)				
Nee	0,7	0,0	4,4	1,2
Ja	99,3	98,3	93,3	98,0
Weet niet meer	0,0	1,7	2,2	0,8
Hebben zich tijdens de behandeling problemen voorgedaan? (%)				
Nee	95,3	96,5	97,8	96,0
Ja	4,7	3,5	2,2	4,0

Bij ongeveer 4% van alle ingrepen hebben zich volgens de patiënten problemen voorgedaan. Tabel 6 laat zien welke problemen zich voordeden. Uit de informatie van de patiënten kan niet worden opgemaakt hoeveel van deze problemen te voorkomen waren geweest.

Tabel 6: Problemen die zich tijdens ingrepen hebben voorgedaan

Ooglens moeilijker te verwijderen dan verwacht
Direct na de ingreep plotseling veel pijn in oog en kon geen licht verdragen
Niet goed prikken in het oog
Onwel wording (2x)
Bloeding in het oog
Tijdens de operatie extra verdoving nodig (2x)
Allergische reactie op medicatie (morfine)
Schade aan de huid door bloeddrukmeter

7 Post-operatieve fase

Nadat de patiënten naar huis gaan, kunnen nog onverwachte complicaties optreden. In ernstige gevallen kan dit leiden tot een ziekenhuisopname. Een opname in het ziekenhuis kwam in 3 van de 264 patiëntendossiers voor. Deze opnames vanwege nabloedingen, onwelwording en infecties vonden plaats na een ingreep voor plastische chirurgie.

Om de informatie over het post-operatieve beloop zo compleet mogelijk te krijgen, hebben we ook de patiënten gevraagd naar het verloop van het herstel en mogelijke complicaties.

Bijna 9% van de patiënten geeft aan dat zich na de ingreep nog complicaties hebben voorgedaan (tabel 7). Complicaties werden het vaakst gerapporteerd door plastische chirurgie patiënten. Bij 30,4% van de complicaties ging het om een infectie, bij 8,7% om een bloeding, bij 13,0% om een ernstige zwelling en bij 47,8% om een overige complicatie.

De complicaties zijn niet altijd terug te vinden in het patiëntendossier. In zes van de 23 dossiers werd een complicatie of andere trigger teruggevonden. In de overige 17 dossiers werd geen enkele trigger gevonden.

Tabel 7: Door de patiënt gerapporteerde complicaties

Complicaties	Oogheelkunde N(%)		Orthopedie N(%)		Plastische chirurgie N(%)		Totaal N(%)	
Ja	5	(3,2)	7	(11,4)	11	(23,9)	23	(8,7)
Nee	143	(91,1)	50	(82,0)	34	(73,9)	227	(86,0)
Missend	9	(5,7)	4	(6,6)	1	(2,2)	14	(5,3)
Totaal	**157**	**(100,0)**	**61**	**(100,0)**	**46**	**(100,0)**	**264**	**(100,0)**

Sommige complicaties resulteren in extra contact met de behandelaar van het behandelcentrum, contact met andere zorgverleners, of opnames in een ziekenhuis (Tabel 8). De opnameduur van de drie patiënten die in het ziekenhuis werden opgenomen, varieerde van 1 tot 5 dagen.

Tabel 8: Gevolgen van de complicaties

Complicaties	Totaal N(%)	
Contact gehad met kliniek n.a.v. complicaties	22	(8,3)
Contact gehad met andere zorgverleners n.a.v. complicaties -huisarts/huisartsenpost	3	(1,1)
Ziekenhuisopname n.a.v. complicaties	3	(1,1)

8 Medicatie

8.1 Antibiotica

Van de 21 patiënten die een totale heupoperatie hebben ondergaan blijkt bij 80,9% dat 15 tot 60 minuten voorafgaand aan de ingreep systemische antibioticum profylaxe is gegeven. Voor de overige patiënten kon dit niet worden vastgesteld.

8.2 Antistolling

Behandeling	Antistolling voorafgaand aan ingreep (N)	Antistolling na de ingreep (N)
Totale heup	0	21
Totale knie	1	25
Arthroscopie Knie	1	2
Liposuctie	0	0
Borstimplantaat	0	2
Buikwandcorrectie	0	4

Aan alle patiënten die een totale heup of knie prothese kregen, werd antistolling voorgeschreven.

Cataract operaties, anti-VEGF en knie-arthroscopie kenmerken zich door een relatief laag bloedingsrisico. Hierbij zal, rekening houdend met andere risicofactoren, minder vaak trombo-embolische profylaxe worden voorgeschreven. Rondom cataract chirurgie wordt geen trombose profylaxe gegeven, mede omdat de operatieduur kort is (meestal <30 minuten).

8.3 Medicatieverificatie

Bij 93,9% van de patiënten heeft voorafgaand aan de opname een verificatie van de medicatie plaatsgevonden. Niet bij alle klinieken en bij alle ingrepen wordt een medicatie verificatie bij ontslag uitgevoerd. Bij de orthopedische en plastische chirurgische ingrepen vond bij alle patiënten een verificatie van de medicatie plaats bij ontslag. Bij de oogheelkundige ingrepen was dit 89,8%.

9 Dossiervoering

De informatie van het dossieronderzoek is bijna volledig afhankelijk van de kwaliteit van de patiëntendossiers. Daarom is het essentieel om ook de kwaliteit van de verslaglegging te beoordelen en te betrekken in de conclusies. Daarnaast is uit eerder onderzoek gebleken dat de kwaliteit van de dossiervoering samenhangt met de kwaliteit van zorg.[25] In dossiers waarin informatie ontbreekt, worden minder gebeurtenissen met zorggerelateerde schade gevonden. Dossiers met inadequate verslaglegging, dat wil zeggen verkeerde informatie, bevatten juist vaker zorggerelateerde schade. [26]

De zelfstandige klinieken maken allemaal gebruik van een digitaal patiëntendossier; 71% van alle onderzochte dossiers zijn in geheel digitaal. In bijna 30% van de dossiers is naast het digitale dossier ook nog een deel van het dossier op papier.

Alle patiëntendossiers zijn beoordeeld op volledigheid en adequaatheid van de inhoud. Er zijn geen dossiers weggelegd of uitgesloten van het onderzoek vanwege een tekortkoming in de dossiervoering.
In een deel van de onderzochte dossiers ontbreken onderdelen, bijvoorbeeld een operatieverslag of een ontslagbrief. In de patiëntendossiers waar bijvoorbeeld een operatieverslag ontbreekt, kunnen er daarom triggers voor zorggerelateerde schade gemist worden.

De onderdelen die specifiek bekeken zijn in dit onderzoek zijn informatie over allergieën, de anamnese, verpleegkundig dossier, de ontslagbrief, de medicatielijst en het operatieverslag. Tabel 9 geeft een overzicht van de aanwezige onderdelen van het patiëntendossier. Informatie over anamnese, verpleegkundig dossier, overdracht naar de fysiotherapeut was in 90-100% van de gevallen aanwezig. In 83% van de dossiers was informatie over mogelijke allergieën ingevuld. Van ongeveer 17% van de patiënten is dus niet duidelijk of ze geen allergie hebben, en het daarom niet is ingevuld óf dat er niet naar mogelijke allergieën gevraagd is. Hierdoor bestaat het risico dat patiënten onbedoeld een allergische reactie krijgen. Wat ook opviel is dat de cosmetische foto's die voor een plastisch chirurgische ingreep worden gemaakt zijn slechts in 14% adequaat waren. Vaak zijn de foto's niet scherp of te donker om in de postoperatieve fase een vergelijking te kunnen maken.

Medicatielijsten zijn bij ruim 95% van de patiënten aanwezig, maar bij bijna 20% van de patiënten klopt de informatie over de medicatie niet. Van de aanwezige operatieve checklijsten is bijna 25% niet op de juiste wijze ingevuld of klopt de informatie niet.

Documentatie over de postoperatieve fase is niet altijd aanwezig in het patiëntendossier in de onderzochte klinieken. Dit komt omdat er geen follow-up heeft plaatsgevonden na ontslag en niet alle patiënten delen de relevante informatie over het postoperatieve beloop. 17 van de 23 complicaties die door patiënten werden gerapporteerd waren niet genoteerd in het patiëntendossier.

Tabel 9 Overzicht onderdelen patiëntendossier

Onderdelen patiëntendossier	Aanwezig	Adequaat
Voorkomende allergie	83,3%	88,6%
Anamnese	99,2%	95,8%
Verpleegkundig dossier*	89,7%	95,8%
Medicatielijst	95,5%	81,3%
Overdracht fysiotherapie*	100%	100,0%
Definitieve ontslagbrief aanwezig	83,7%	Niet beoordeeld
Checklijsten rondom het operatief proces (bijv de SURPASS-checklist)	84,5%	75,8%
Cosmetische foto voor ingreep aanwezig*	91,3%	14,3%

* Indien van toepassing

9.1 Beeldvormend onderzoek

Er was geen informatie te vinden over het beeldvormend onderzoek bij twee (14,3%) van de veertien patiënten die een knie artroscopie ondergingen.

Bij de cosmetische ingrepen was in 39% een bruikbare foto aanwezig om het resultaat van de ingreep zichtbaar te kunnen maken. Onderliggende redenen hiervoor zijn onder andere een slechte belichting, onduidelijke foto's en de foto is niet in alle richtingen gemaakt waardoor het te behandelen gebied niet geheel duidelijk is.

10 Discussie, conclusie en aanbevelingen

Het voornaamste doel van dit onderzoek was om een eerste beeld te vormen van het risico op zorggerelateerde schade in Nederlandse zelfstandige klinieken. Om dit beeld te vormen zijn patiëntendossiers onderzocht in 10 klinieken voor oogheelkunde, orthopedie of plastische chirurgie.
Vanwege het beperkte karakter van deze verkennende studie en een verschil in methodologie kunnen de resultaten niet worden vergeleken met de landelijke metingen naar zorggerelateerde schade in Nederlandse ziekenhuizen.

Dit eerste verkennende dossieronderzoek laat zien dat er veel goed gaat op het gebied van patiëntveiligheid in zelfstandige klinieken, maar dat het op een aantal punten nog verder kan verbeteren. In de klinieken voor orthopedie en plastische chirurgie vindt altijd een deliriumscreening plaats bij oudere patiënten. Bij de onderzochte heup- en knieoperaties werd altijd antistolling voorgeschreven. De dossiervoering is bij de meeste patiënten van voldoende of goede kwaliteit. De meeste onderdelen zijn aanwezig en bevatten de juiste informatie.

De bereidheid om mee te doen aan dit eerste verkennende dossieronderzoek was niet groot. Van de 50 klinieken die benaderd zijn deden in eerste instantie slechts zes mee. Na het uitbreiden naar niet ZKN-gecertificeerde instellingen kwam dit aantal tot tien. De voornaamste reden om niet deel te nemen aan het onderzoek waren een gebrek aan tijd/capaciteit om het onderzoek te faciliteren. Mogelijk dat ook de onbekendheid met de methode en het onderzoeksinstituut een rol heeft gespeeld. Een dossieronderzoek met externe beoordelaars is een grote stap in het vergroten van de transparantie. Mogelijk speelt angst voor een slechte naam en extra toezicht mee, zoals één van de klinieken aangaf.

Ongeveer 13% van de onderzochte dossiers werden geclassificeerd als een verhoogd risico dossier. Dit wil zeggen dat het dossier aanwijzingen bevatte dat de zorgverlening niet optimaal is geweest. Een verhoogd risico wil dus niet zeggen dat er ook daadwerkelijk zorggerelateerde schade is opgetreden. Hiervoor is een aanvullend onderzoek nodig. Bij 4% van de onderzochte dossiers was er een probleem tijdens de ingreep en ongeveer 9% van de patiënten kreeg een complicatie na de ingreep. Drie patiënten van de plastische chirurgie werden vanwege complicaties opgenomen in het ziekenhuis. Complicaties en de gevolgen daarvan waren niet altijd terug te vinden in het dossier van de patiënt. Een aantal patiënten heeft naar eigen zeggen wel complicaties gehad, maar dit kon niet in het dossier worden teruggevonden. Hierbij is het niet duidelijk of deze informatie nooit met de kliniek is gecommuniceerd of dat het wellicht niet in het dossier is genoteerd. Deze informatie kan wel van belang zijn voor het vervolg van het zorgproces. Verder onderzoek zal moeten uitwijzen waarom de informatie over het postoperatieve beloop niet altijd aanwezig is.

De preoperatieve screening van de patiënt is niet altijd volledig. In 61% van de onderzochte patiëntendossiers werd geen delierscreening teruggevonden, in 47,7% geen BMI, in 35,6% geen MRSA uitkomsten en in 18% van de dossiers ontbreekt de ASA-classificatie. Bij oogheelkundige ingrepen ontbreken deze gegevens het vaakst. Hoewel de oogheelkundige ingrepen relatief klein zijn, blijkt uit een studie van Cacchione et al. (2003) dat ouderen met

een visuele beperking 3,7 keer meer kans hadden op een delier dan ouderen zonder visuele beperking.[28]
Bij 94% van de patiënten vindt voorafgaand aan de ingreep een verificatie van de medicatie die de patiënt gebruikt plaats. De orthopedische klinieken en de klinieken voor plastische chirurgie voeren een ontslagverificatie altijd uit. De oogheelkundige klinieken bij 90% van de patiënten.

Ruim 88% van de onderzochte patiënten is 1 tot 2 maanden na de ingreep tevreden over het resultaat. Van de onderzochte patiënten die minder tevreden zijn, ervaren vier mensen (18%) een slechtere kwaliteit van leven na de ingreep dan voor de ingreep. De verwachting is dat bij een deel van deze patiënten de kwaliteit van leven nog zal stijgen na twee maanden.

Goede kwaliteit van dossiervoering is noodzakelijk om misverstanden te voorkomen en samenwerking te verbeteren. Niet alle onderzochte dossiers waren compleet. De informatie die voorafgaand aan de ingreep wordt verzameld, zoals de anamnese is meestal aanwezig en van voldoende kwaliteit. De aanwezige onderdelen van het dossiers zijn niet altijd adequaat. In 85% van de patiëntendossiers was een checklist rondom het operatieve proces aanwezig, maar 24% hiervan werd niet op de juiste wijze ingevuld of de ingevulde informatie was onjuist.

10.1 Sterke en zwakke punten van het onderzoek

Bij de bevindingen van het onderzoek kunnen enkele kanttekeningen worden geplaatst. In de deelnemende zelfstandige klinieken zijn de steekproeven van de patiëntendossiers door de klinieken zelf gemaakt. Dit creëert mogelijk selectie en informatie bias. Daarnaast heeft er geen tweede review van dossiers door medisch specialisten plaatsgevonden. Hiermee kunnen er geen uitspraken gedaan worden over de vermijdbaarheid van de potentiële zorggerelateerde schade.
Het beperkt aantal deelnemende zelfstandige klinieken zorgt voor een kleiner bereik en patiëntenpopulatie. De onderzochte onderzoekspopulatie van 264 patiënten is te klein om generaliseerbare uitspraken te kunnen doen voor de gehele sector van zelfstandige klinieken. Wel kan het een eerste aanzet zijn tot meer onderzoek in zelfstandige klinieken.
Een belangrijke beperking van dossieronderzoek in het algemeen is informatie-bias. Ondanks alle inspanningen waren niet alle dossiers compleet. Hierdoor is mogelijk een onderschatting van het aantal verhoogd-risico dossiers ontstaan.
Uit eerder onderzoek is gebleken dat de kwaliteit van de dossiervoering samenhangt met de kwaliteit van zorg [23, 24, 27, 29]. Dossiers met inadequate informatie bevatten vaker zorggerelateerde schade. Complete en adequate dossiers bevorderen de multidisciplinaire samenwerking en de kwaliteit van zorg.

Een sterke kant van het onderzoek is het gebruik van de gevalideerde triggerlijst uit de ziekenhuisstudie. Deze is vervolgens ten dele aangepast en getest in een pilot onderzoek. Daarnaast zijn de beoordelaars getraind voorafgaand de start van het onderzoek.
Dossieronderzoek heeft in studies naar zorggerelateerde schade in Nederlandse ziekenhuizen geleid tot concrete veiligheidsprogramma's. Op landelijk niveau heeft het dossieronderzoek daardoor mede bijgedragen aan de verlaging van de potentieel vermijdbare schade en sterfte in de ziekenhuizen tussen 2004 en 2012.[24]

10.2 Aanbevelingen

Dit is een eerste verkennend dossieronderzoek bij een beperkt aantal zelfstandige klinieken. Om een betrouwbaar beeld te krijgen van patiëntveiligheid in klinieken doen wij de volgende aanbevelingen voor vervolgonderzoek:

1. Het onderzoek herhalen in meer klinieken. Het viel op dat veel klinieken afzagen van deelname. Een veelgehoorde reden was het tijdgebrek, maar de vraag is of de onbekendheid met dit soort onderzoek ook niet een belangrijke rol speelde. Om de deelname aan het onderzoek te vergroten is het belangrijk om een goede introductie te geven over de voordelen van de gebruikte onderzoeksmethode. Dossieronderzoek heeft in de ziekenhuizen geleid tot concrete verbeterplannen en daarmee bijgedragen aan een verlaging van de potentieel vermijdbare schade en sterfte.
2. Voor meer generaliseerbaarheid van de resultaten zullen in vervolg onderzoek meer specialismen betrokken moeten zijn, zoals dermatologie, cardiologie, obstetrie/gynaecologie, urologie en revalidatiezorg
3. Het onderzoek moet worden uitgebreid met een tweede fase waarin de verhoogd-risico dossiers nader worden bestudeerd door getrainde medisch specialisten om te beoordelen of er daadwerkelijk sprake was van zorggerelateerde schade en de mogelijke vermijdbaarheid daarvan.

Verder zijn er aanwijzingen gevonden dat het beleid met betrekking tot een aantal richtlijnen verschilt tussen klinieken en/of specialismen. De reden voor deze verschillen is niet onderzocht. Aanvullend onderzoek kan inzicht geven in de motivatie van de afwijkingen in de protocollen en kan mogelijk aanwijzingen geven voor klinieken en beroepsverenigingen om richtlijnen waar nodig aan te passen voor de situatie in zelfstandige klinieken.

Goede kwaliteit van dossiervoering is noodzakelijk om misverstanden te voorkomen en samenwerking te verbeteren. In deze verkennende studie ontbrak regelmatig belangrijke informatie over de preoperatieve screening. Volgens de richtlijnen zouden risico classificatie, BMI, screening op delirium (>70 jaar) en verificatie van de medicatie in het dossier genoteerd moeten worden voorafgaand aan de ingreep om het risico van de ingreep in te schatten en zo zorggerelateerde schade te voorkomen.

Gezien het verschil in complicaties die geregistreerd worden in het dossier en wat patiënten zelf aangeven lijkt de registratie van complicaties voor verbetering vatbaar. Verbeterpunten zijn de integratie van de patiënt gerapporteerde ervaringen over het postoperatieve beloop in het medisch dossier.

Referenties

1. Wagner, C.en van der Wal G., *Voor een goed begrip: bevordering patiëntveiligheid vraagt om heldere definitie.* 2005.
2. Nederlandse Zorgautoriteit, *Monitor Zelfstandige behandelcentra: een kwalitatieve en kwantitatieve analyse*. 2012, Nederlandse Zorgautoriteit: Utrecht.
3. Inspectie voor de Gezondheidszorg, *Het resultaat telt: particuliere klinieken 2013*. 2014, Inspectie voor de Gezondheidszorg: Utrecht.
4. Inspectie voor de Gezondheidszorg, *Het resultaat telt: particuliere klinieken 2014*. 2016, Inspectie voor de Gezondheidszorg: Utrecht.
5. Inspectie voor de Gezondheidszorg, *Het resultaat telt: particuliere klinieken 2015*. 2017, Inspectie voor de Gezondheidszorg: Utrecht.
6. Zegers, M., De Bruijne M.C., Spreeuwenberg P., Wagner C., Van Der Wal G. en Groenewegen P.P., *Variation in the rates of adverse events between hospitals and hospital departments.* Int J Qual Health Care, 2011. **23**(2): p. 126-133.
7. Brennan, T.A., Leape L.L., Laird N.M., Hebert L., Localio A.R., Lawthers A.G., Newhouse J.P., Weiler P.C. en Hiatt H.H., *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991.* Qual Saf Health Care, 2004. **13**(2): p. 145-151; discussion 151-142.
8. Baines, R., Langelaan M., de Bruijne M., Spreeuwenberg P. en Wagner C., *How effective are patient safety initiatives? A retrospective patient record review study of changes to patient safety over time.* BMJ Qual Saf, 2015. **24**(9): p. 561-571.
9. Baines, R.J., Langelaan M., de Bruijne M.C., Asscheman H., Spreeuwenberg P., van de Steeg L., Siemerink K.M., van Rosse F., Broekens M. en Wagner C., *Changes in adverse event rates in hospitals over time: a longitudinal retrospective patient record review study.* BMJ Qual Saf, 2013. **22**(4): p. 290-298.
10. Rijksoverheid. Available from: https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/zorgverzekering/vraag-en-antwoord/krijg-ik-een-behandelingen-in-een-priveklinieken-of-zelfstandige-behandelcentrum-vergoed.
11. Dolores Jiménez, P.C.S., *Decentralisation of health care and its impact on health outcomes*. 2005.
12. Zelfstandige Klinieken Nederland, *Jubileumverslag en Jaarverslag 2014*. 2015, Zelfstandige Klinieken Nederland: Leidschendam.
13. de Lange, E., Verhaak P.F. en van der Meer K., *Prevalence, presentation and prognosis of delirium in older people in the population, at home and in long term care: a review.* Int J Geriatr Psychiatry, 2013. **28**(2): p. 127-134.
14. Kat, M.G., de Jonghe J.F., Vreeswijk R., van der Ploeg T., van Gool W.A., Eikelenboom P. en Kalisvaart K.J., *Mortality associated with delirium after hip-surgery: a 2-year follow-up study.* Age Ageing, 2011. **40**(3): p. 312-318.
15. Stein, J.D., *Serious adverse events after cataract surgery.* Curr Opin Ophthalmol, 2012. **23**(3): p. 219-225.
16. Day, S., Acquah K., Mruthyunjaya P., Grossman D.S., Lee P.P. en Sloan F.A., *Ocular complications after anti-vascular endothelial growth factor therapy in Medicare patients with age-related macular degeneration.* Am J Ophthalmol, 2011. **152**(2): p. 266-272.
17. Schairer, W.W., Sing D.C., Vail T.P. en Bozic K.J., *Causes and frequency of unplanned hospital readmission after total hip arthroplasty.* Clin Orthop Relat Res, 2014. **472**(2): p. 464-470.
18. Glassou, E.N., Pedersen A.B. en Hansen T.B., *Risk of re-admission, reoperation, and mortality within 90 days of total hip and knee arthroplasty in fast-track departments in Denmark from 2005 to 2011.* Acta Orthop, 2014. **85**(5): p. 493-500.
19. Reigstad, O.en Grimsgaard C., *Complications in knee arthroscopy.* Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2006. **14**(5): p. 473-477.

20. Keyes, G.R., Singer R., Iverson R.E., McGuire M., Yates J., Gold A. en Thompson D., *Analysis of outpatient surgery center safety using an internet-based quality improvement and peer review program.* Plast Reconstr Surg, 2004. **113**(6): p. 1760-1770.
21. Hackworth, S., *ISAPS international survey on aesthetic/cosmetic procedures performed in 2014.* International Society of Aesthetic Plastic Surgery, 2015.
22. de Bruijne, M.C., Zegers M., Hoonhout L.H.F. en Wagner C., *Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen: dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004*. 2007, Amsterdam: Instituut voor Extramuraal Geneeskundig Onderzoek.
23. Langelaan, M., Baines R.J., Broekens M.A., Siemerink K.M., Steeg L.v.d., Asscheman H., Bruijne M.C. en Wagner C., *Monitor zorggerelateerde schade 2008: dossieronderzoek in Nederlandse ziekenhuizen*. 2010, NIVEL: Utrecht.
24. Langelaan, M., de Bruijne M., Baines R., Broekens M., Hammink K., Schilp J., Verweij L., Asscheman H. en Wagner C., *Monitor Zorggerelateerde Schade 2011/2012: dossieronderzoek in Nederlandse ziekenhuizen*. 2013.
25. Aranaz-Andres, J.M., Aibar C., Limon R., Mira J.J., Vitaller J., Agra Y. en Terol E., *A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain.* Eur J Public Health, 2012. **22**(6): p. 921-925.
26. Zegers, M., de Bruijne M.C., Spreeuwenberg P., Wagner C., Groenewegen P.P. en Van der Wal G., *Adverse events among hospitalised patients: results and methodological aspects of a record review study*. 2009, NIVEL: Utrecht. p. 137-152.
27. Zegers, M., de Bruijne M.C., Spreeuwenberg P., Wagner C., Groenewegen P.P. en van der Wal G., *Quality of patient record keeping: an indicator of the quality of care?* BMJ Qual Saf, 2011. **20**(4): p. 314-318.
28. Cacchione, P.Z., Culp K., Dyck M.J. en Laing J., *Risk for acute confusion in sensory-impaired, rural, long-term-care elders.* Clin Nurs Res, 2003. **12**(4): p. 340-355.
29. Langelaan, M., Baines R.J., de Bruijne M.C. en Wagner C., *Association of admission and patient characteristics with quality of discharge letters: posthoc analysis of a retrospective study.* BMC Health Serv Res, 2017. **17**(1): p. 225.