

# Monitor patiëntveiligheid zelfstandige behandelcentra 2019

Tweede landelijke meting zorggerelateerde schade en  
patiëntervaringen

Linda van Eikenhorst  
Eline Verhoeven  
Nienke Zinger  
Astrid Vonk  
Cordula Wagner



**NIVEL**  
Kennis voor betere zorg

Het Nivel levert kennis om de gezondheidszorg in Nederland beter te maken. Dat doen we met hoogwaardig, betrouwbaar en onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek naar thema's met een groot maatschappelijk belang. 'Kennis voor betere zorg' is onze missie. Met onze kennis dragen we bij aan het continu verbeteren en vernieuwen van de gezondheidszorg. We vinden het belangrijk dat mensen in staat zijn om deel te nemen aan de samenleving. Ons onderzoek draait uiteindelijk om de vraag hoe we de zorg voor de patiënt kunnen verbeteren. Alle onderzoeken publiceert het Nivel openbaar, dat is statutair vastgelegd.

Juni 2022

ISBN 978-94-6122-739-3

030 272 97 00

[nivel@nivel.nl](mailto:nivel@nivel.nl)

[www.nivel.nl](http://www.nivel.nl)

© 2022 Nivel, Postbus 1568, 3500 BN UTRECHT

Gegevens uit deze uitgave mogen worden overgenomen onder vermelding van Nivel en de naam van de publicatie. Ook het gebruik van cijfers en/of tekst als toelichting of ondersteuning in artikelen, boeken en scripties is toegestaan, mits de bron duidelijk wordt vermeld.

# Voorwoord

Voor u ligt het rapport 'Monitor patiëntveiligheid zelfstandige behandelcentra 2019: Tweede landelijke meting zorggerelateerde schade en patiëntervaringen'. Het werk in dit rapport is tot stand gekomen dankzij de inzet van velen. Alleen door hun inzet en steun was het mogelijk dit onderzoek uit te voeren en de resultaten te publiceren in het voorliggende rapport. Op deze plek willen wij alle betrokkenen voor hun inzet hartelijk bedanken, in het bijzonder de deelnemende klinieken.

## Deelnemende klinieken

Een bijzonder woord van dank gaat uit naar de 16 afzonderlijke klinieken die hebben deelgenomen aan de studie. Hartelijk dank voor de medewerking, het leveren van een waardevolle bijdrage en het geven van transparantie over de zorgpraktijk in uw kliniek.

Ook ZKN willen we hierin betrekken, waarbij een groot deel van de deelnemende klinieken is aangesloten en die een grote inspanning heeft geleverd in de werving van klinieken.

## Patiënten

Hartelijk dank aan alle patiënten die toestemming hebben gegeven voor inzage in hun dossier en voor het invullen van de patiëntvragenlijst. Deelname van deze groep was van essentieel belang voor dit onderzoek.

## Beoordelaars

Hartelijk dank aan alle beoordelaars die de patiëntendossiers hebben beoordeeld.

De auteurs,  
Juni 2022

# Inhoud

<b>Voorwoord</b>	<b>3</b>
<b>Inhoud</b>	<b>4</b>
<b>Samenvatting</b>	<b>6</b>
<b>1 Inleiding en Achtergrond</b>	<b>9</b>
1.1 Inleiding	9
1.2 Vraagstelling	9
1.3 Achtergrond	10
1.4 Leeswijzer	12
<b>2 Opzet van het onderzoek</b>	<b>13</b>
2.1 Onderzoeksopzet	13
2.2 Steekproef en Werving	13
2.3 Dataverzameling	15
2.4 Betrouwbaarheid	21
2.5 Privacy	22
2.6 Analyses	22
<b>3 Deelnemende klinieken en patiënten</b>	<b>23</b>
3.1 Kenmerken zelfstandige klinieken	23
3.2 Patiëntkenmerken	27
<b>4 Zorggerelateerde schade</b>	<b>30</b>
4.1 Algemene triggers	30
4.2 Zorggerelateerde schade	33
4.3 Medische technologie	36
<b>5 Patiëntervaringen en informeren patiënt bij schade</b>	<b>37</b>
5.1 Patiëntervaringen	37
5.2 Informeren patiënt over zorggerelateerde schade	40
<b>6 Dossiervoering</b>	<b>42</b>
6.1 Volledigheid en adequaatheid	42
6.2 Tekortkomingen verslaglegging	43
<b>7 Discussie, conclusie en aanbevelingen</b>	<b>44</b>
7.1 Bevindingen uit dit onderzoek	44
7.2 Ontwikkeling patiëntveiligheid in klinieken	45
7.3 Sterke en zwakke punten van het onderzoek	46
7.4 Conclusies en Aanbevelingen	47
<b>Literatuur</b>	<b>49</b>

<b>Bijlage A Begrippenkader</b>	<b>51</b>
A.1 Begrippen patiëntveiligheid	51
A.2 Overige begrippen	52
<b>Bijlage B Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid</b>	<b>53</b>
B.1 Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid Fase 1	53
B.2 Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid Fase 2	54
<b>Bijlage C Toelichting berekening % complicaties</b>	<b>56</b>
<b>Bijlage D Overzicht zorggerelateerde schades</b>	<b>57</b>
Gebeurtenissen die niet vermijdbaar waren	58
Gebeurtenissen die enigszins vermijdbaar waren	59
Gebeurtenissen die potentieel vermijdbaar waren	59

# Samenvatting

## Achtergrond

Een deel van de planbare, minder complexe zorg waarvoor patiënten niet of kortdurend opgenomen hoeven te worden wordt uitgevoerd in zelfstandige behandelcentra (ZBC's / klinieken). Verwacht wordt dat de rol van deze klinieken in het zorglandschap van medisch specialistische zorg in de toekomst groter zal worden, waarmee ook de risico's worden verplaatst met betrekking tot patiëntveiligheid. Inzicht in patiëntveiligheid in ZBC's is een basisvoorwaarde om goede zorg te leveren, waarbij de kans op tijdelijke of blijvende schade voor de patiënten, langer verblijf in de klinieken of extra behandelingen ten gevolge van de schade zo klein mogelijk wordt gehouden. Onderhavig onderzoek is de tweede meting naar patiëntveiligheid in ZBC's. De eerste meting heeft plaats gevonden in 2016 [1]. Op verschillende plekken in het rapport worden resultaten vergeleken met de eerste meting.

## Vraagstellingen:

In deze monitor zijn vier onderzoeksvragen onderzocht:

1. Wat is de aard, ernst en omvang van potentieel vermijdbare zorggerelateerde schade bij patiënten die in 2019 een behandeling in een kliniek hebben ondergaan binnen de specialismen bariatric, cardiologie, dermatologie, orthopedie, oogheelkunde en plastische chirurgie?
2. Wat is de ervaring van patiënten met hun behandeling en de kwaliteit van zorg in de kliniek?
3. In welke mate is de zorggerelateerde schade gerelateerd aan de toepassing van medische technologie bij deze patiëntenpopulatie?
4. Wat is de kwaliteit van de dossiervoering in de klinieken?

## Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit een dossieronderzoek van patiënten behandeld in een ZBC in het kalenderjaar 2019, aangevuld met informatie uit een vragenlijst ingevuld door klinieken en een vragenlijst ingevuld door de deelnemende patiënten over hun ervaringen. Het dossieronderzoek is opgezet als een retrospectieve studie waarin de zorggerelateerde schade in kaart is gebracht in de dossiers van de deelnemende patiënten. Klinieken zijn geworven door het Nivel in samenwerking met ZKN voor deelname aan de studie. Deze klinieken dienden tenminste binnen één van de volgende specialismen zorg aan te bieden: bariatrische chirurgie, cardiologie, hand- en polschirurgie, orthopedie, oogheelkunde en plastische chirurgie. Vervolgens hebben de deelnemende klinieken patiënten geworven die, na toestemming gegeven te hebben voor deelname, geïnccludeerd konden worden in de studie. Het streven was om 20 patiënten per kliniek te includeren. Er hebben 17 klinieken deelgenomen aan de studie met in totaal 320 deelnemende patiënten.

Zoende hebben in dit onderzoek drie complementaire dataverzamelingen plaatsgevonden:

1. Vragenlijst ingevuld door klinieken over hun achtergrondgegevens;
2. vragenlijst ingevuld door patiënten over ervaringen rondom de behandeling;
3. dossieronderzoek.

Het dossieronderzoek werd uitgevoerd door getrainde onderzoekers en ziekenhuisartsen en bestaat uit twee fasen. In de eerste fase zijn de dossiers gescreend door een onderzoeker of ziekenhuisarts aan de hand van een triggerlijst. De dossiers waarin één of meerdere triggers werden aangetroffen, werden verder onderzocht in de tweede fase van dit onderzoek. Bij deze tweede fase werd het dossier beoordeeld door een ziekenhuisarts – altijd een ander dan in de eerste fase – die heeft

gekeken of er bij de trigger daadwerkelijk zorggerelateerde schade of potentieel vermijdbare schade is opgetreden. Daarnaast is tijdens de beoordeling van de dossiers ook naar de kwaliteit van de dossiervoering gekeken, waaronder de aanwezigheid van verschillende onderdelen en de adequaatheid hiervan.

### Resultaten zorggerelateerde schade

In 320 van de onderzochte dossiers zijn in 139 dossiers één of meerdere triggers aangetroffen voor zorggerelateerde schade. Vervolgens zijn deze in fase 2 van het onderzoek verder beoordeeld en werd in 22 dossiers een gebeurtenis met zorggerelateerde schade aangetroffen (7% van alle beoordeelde dossiers). Het grootste gedeelte van de gebeurtenissen vond plaats rondom een chirurgische ingreep (86%). Voor een kwart van de schades (n = 5), werd beoordeeld dat de gebeurtenis potentieel vermijdbaar was, wat 1,6% inhoudt van alle beoordeelde dossiers. Er waren geen dossiers met meer dan één gebeurtenis van zorggerelateerde schade. Ook heeft het gebruik van medische technologie in geen van de gevallen een rol gespeeld bij het ontstaan van zorggerelateerde schade.

### Ervaringen van patiënten

Het merendeel van de patiënten gaven aan dat hun behandeling helemaal (80%) of grotendeels (15%) volgens plan was verlopen. Driekwart (74%) gaf aan dat hun gezondheid is verbeterd naar aanleiding van de behandeling. Vrijwel alle patiënten waren van mening dat de arts voorafgaand aan de behandeling of het onderzoek tenminste grotendeels vertelde wat de behandeling inhield en was er ruimte voor vragen (respectievelijk 95% en 97%). Wat betreft de algehele ervaring gaf driekwart (78%) van de respondenten aan zeer tevreden te zijn met de behandeling. Elf respondenten gaven aan enigszins of zeer ontevreden te zijn (4%).

### Kwaliteit dossiervoering

Tijdens de beoordeling van het dossier is door de beoordelaars in kaart gebracht of er in het dossier is vastgelegd dat de patiënt is geïnformeerd over de zorggerelateerde schade die is opgetreden bij de patiënt. In 87% (n = 19) van de schades is dit geheel of gedeeltelijk gebeurd. In vrijwel alle dossiers (n = 317) was de anamnese opgenomen in het dossier en in ruim 94% van de gevallen werd deze ook adequaat bevonden. Ook de overdracht aan andere zorgverleners was meestal aanwezig en adequaat, evenals de medicatielijst en de checklist van het operatief proces. De registratie van voorkomende allergieën was niet altijd aanwezig waar dit wel van toepassing was geweest. Van de dossiers die ook in fase 2 van het onderzoek zijn beoordeeld, werd van 81% de kwaliteit als voldoende of goed beoordeeld. Indien ze van mening waren dat de kwaliteit matig (16%) of slecht (3%) was, werden redenen benoemd zoals het ontbreken van een definitieve ontslagbrief, te summiere verslaglegging en het ontbreken van onderdelen zoals een anesthesieverlag. Voor 205 dossiers (64%) werd in zijn geheel beoordeeld dat er geen tekortkomingen waren. Genoemde tekortkomingen gingen veelal over het ontbreken van informatie over onder andere de ASA-klasse, incomplete operatie checklists, discrepanties in de verslaglegging of het volledig ontbreken van een verslagement.

### Conclusie en Aanbevelingen

In totaal is in 1,6% van de onderzochte dossiers potentieel vermijdbare zorggerelateerde schade aangetroffen. De zorggerelateerde schades zijn aangetroffen binnen vier specialismen – cardiologie, oogheelkunde, orthopedie en plastische chirurgie – en hadden vooral betrekking op het chirurgisch proces en in mindere mate op de diagnostiek en de medicatie. Er zijn geen zorggerelateerde schades gevonden in dossiers van de bariatrische chirurgie en dermatologie.

De kwaliteit van dossiervoering en verslaglegging van de preoperatieve screening is op hetzelfde niveau gebleven in vergelijking met de pilotstudie in 2016.

De resultaten van dit onderzoek geven aanknopingspunten voor de ontwikkeling van patiëntveiligheid in de zorgpraktijk van klinieken op het gebied van kwalitatief goede dossiervoering, het intensiveren van screenen van kwetsbare patiënten en het creëren van meer openheid met betrekking tot externe evaluatie van patiëntveiligheid.

Voor vervolgonderzoek is het van belang dat de steekproef van deelnemers een betere afspiegeling geeft van het totale zorglandschap van klinieken door het aantal deelnemers te vergroten. Ook moet ingezet worden op verdere ontwikkeling van de onderzoeksmethode door de beoordelingsmethodiek verder af te stemmen op de klinieken en door verdiepende studies uit te voeren voor het beter in beeld brengen van de context waarbinnen de zorg geleverd wordt waarbij rekening gehouden wordt met het Safety II principe.



# 1 Inleiding en Achtergrond

## 1.1 Inleiding

In de afgelopen jaren is het aandeel medisch specialistische zorg dat door een zelfstandig behandelcentrum (ZBC/ kliniek) wordt geleverd verder toegenomen. Uit de meest recente cijfers blijkt dat het aandeel vergoede zorg in 2016 gestegen is naar 3,8% van alle geleverde medisch specialistische zorg [2]. De zorg in klinieken betreft veelal de planbare, minder complexe zorg waarvoor de patiënt niet of slechts kortdurend opgenomen hoeft te worden. De top 5 van zorg die wordt aangeboden in klinieken is binnen de specialismen: oogheelkunde, dermatologie, anesthesiologie, revalidatiegeneeskunde en plastische chirurgie (respectievelijk 18,4%; 18,2%; 11,6%; 11,3% en 10,3% van het totaal aan verzekerde zorg binnen de specialismen) [2]. Daarnaast worden in sommige klinieken orthopedische en bariatrische ingrepen gedaan, vindt hand- en polschirurgie plaats en wordt cardiologische zorg verleend. De rol van klinieken in het zorglandschap van medische specialistische zorg zal naar de toekomst toe belangrijker worden met de toenemende zorgvraag en de daarmee toenemende druk op de zorg [3]. Recent hebben de klinieken hun meerwaarde bewezen in de overname van zorg tijdens de COVID-19 pandemie [4]. De Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft bij een inspectie van acht klinieken geconcludeerd dat de zorg op zorgvuldige en verantwoorde wijze is overgenomen, waarbij de samenwerking tussen de klinieken en ziekenhuizen goed is verlopen.

Met het verplaatsen van zorg worden ook risico's verplaatst met betrekking tot patiëntveiligheid. Patiëntveiligheid is een basisvoorwaarde voor goede zorg en heeft als doel het voorkomen van zorggerelateerde schade aan de patiënt door tekortkomingen in de zorgverlening en/of het zorgsysteem. Het uitgangspunt bij het verlenen van zorg is altijd om met de beste intenties de juiste zorg te verlenen aan alle patiënten. Dit wordt veelal gewaarborgd door het volgen van algemeen geldende praktijkrichtlijnen en het werken volgens interne protocollen. Echter, de praktijk wijst uit dat zich toch incidenten en calamiteiten kunnen voordoen met soms (ernstige) gevolgen voor de patiënt. Patiënten kunnen bijvoorbeeld tijdelijke of blijvende schade oplopen, moeten langer verblijven in een kliniek of moeten een extra behandeling ondergaan om de schade te herstellen. Het streven is om het aantal incidenten en calamiteiten zo laag mogelijk te houden en te leren van situaties waarin zich toch een ongewenste gebeurtenis heeft voorgedaan (Safety I, zie ook 1.3). Soms vraagt adequate patiëntveiligheid van zorgverleners om af te wijken van richtlijnen en protocollen en in te spelen op individuele behoeften van patiënten en wisselende omstandigheden in de praktijk (Safety II, zie ook 1.3). Zonder daarmee extra risico's te introduceren wordt op die manier de beste zorg geleverd aan de patiënt door rekening te houden met de complexiteit van de praktijk. Een goede patiëntveiligheidscultuur in de kliniek waarbij kritische reflectie op de verleende zorg, aanpassingsvermogen en veerkrachtig handelen van zorgverleners mag worden verwacht, zijn hierbij sleutelbegrippen.

## 1.2 Vraagstelling

Het algemene doel van de Monitor Zorggerelateerde Schade in Zelfstandige Behandelcentra is het in kaart brengen van de aard, ernst en omvang van zorggerelateerde schade bij patiënten die een behandeling hebben ondergaan in een kliniek. De methodiek van deze monitor ligt zoveel mogelijk in lijn zoals deze wordt toegepast bij de Monitor Zorggerelateerde Schade in Nederlandse Ziekenhuizen [5].

In deze meting zijn dossiers beoordeeld van patiënten die in 2019 een behandeling hebben ondergaan in een kliniek binnen de specialismen bariatric, cardiologie, dermatologie, orthopedie, oogheelkunde en plastische chirurgie. Deze specialismen met de erbij behorende behandelingen kennen inherente risico's die proactief beheerst kunnen worden. Hierbij is tevens de rol van medische technologie bij het ontstaan van schade in kaart gebracht. Aangezien het in kaart brengen van zorggerelateerde schade volledig gebaseerd is op gegevens uit patiëntendossiers, is ook de kwaliteit van de dossiervoering onderzocht. Daarnaast zijn de ervaringen van patiënten rondom de behandeling uitgevraagd.

### Onderzoeksvragen:

- Wat is de aard, ernst en omvang van (potentieel vermijdbare) zorggerelateerde schade bij patiënten die in 2019 een behandeling in een kliniek hebben ondergaan binnen de specialismen bariatric, cardiologie, dermatologie, orthopedie, oogheelkunde en plastische chirurgie?
- Wat is de ervaring van patiënten met hun behandeling en de kwaliteit van zorg in de kliniek?
- In welke mate is de zorggerelateerde schade gerelateerd aan de toepassing van medische technologie bij deze patiëntenpopulatie?
- Wat is de kwaliteit van de dossiervoering in de klinieken?

## 1.3 Achtergrond

### Kwaliteitskeurmerk ZKN

Een groot aantal klinieken dat verzekerde medisch specialistische zorg levert is aangesloten bij de branchevereniging Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN). ZKN is opgericht in 1990 en heeft als doel het herkenbaar maken van de kwalitatief goede en veilige zorg voor particulieren. In 2022 heeft ZKN 136 leden met in totaal 402 vestigingen. 75% van de klinieken focust zich op één specialisme en 93% van de klinieken levert verzekerde zorg [6].

Aan het lidmaatschap zit een kwaliteitskeurmerk verbonden waarbij klinieken jaarlijks worden getoetst door onafhankelijke certificeringsinstanties of zij nog voldoen aan de gestelde criteria. Criteria waarop wordt getoetst zijn onder andere de kwaliteit en professionaliteit van zorgverleners, de behandeling, de intake, veiligheid van de gebruikte apparatuur, infectiepreventie, wachttijden, nazorg en de klanttevredenheid [7].

Daarnaast houdt ZKN zich bezig met de verdere ontwikkelingen op het gebied van patiëntveiligheid en zijn ze onder andere partner in de netwerkorganisatie 'Tijd voor Verbinding' [8]. 'Tijd voor Verbinding' heeft als doel het verbeteren van patiëntveiligheid door middel van het stimuleren van een bottom-up beweging vanuit zorgprofessionals, instellingen en patiënten. Eén van de pijlers hierbij is de benadering van patiëntveiligheid vanuit het Safety II perspectief. Waar bij Safety I vooral de focus ligt op wat fout gaat in de zorg, richt Safety II zich op het reflectie- en aanpassingsvermogen van medewerkers om in te spelen op de context van de praktijk en op die manier patiëntveiligheid te waarborgen binnen het zorgproces. De resultaten van de recente meting van de patiëntveiligheidscultuur in klinieken laten zien dat klinieken zich zelf plaatsen op het proactieve

niveau van de cultuurladder [9]. Dit geeft aan dat er ruimte is in de klinieken om patiëntveiligheid vanuit een Safety II perspectief verder te ontwikkelen.

### Toezicht op klinieken

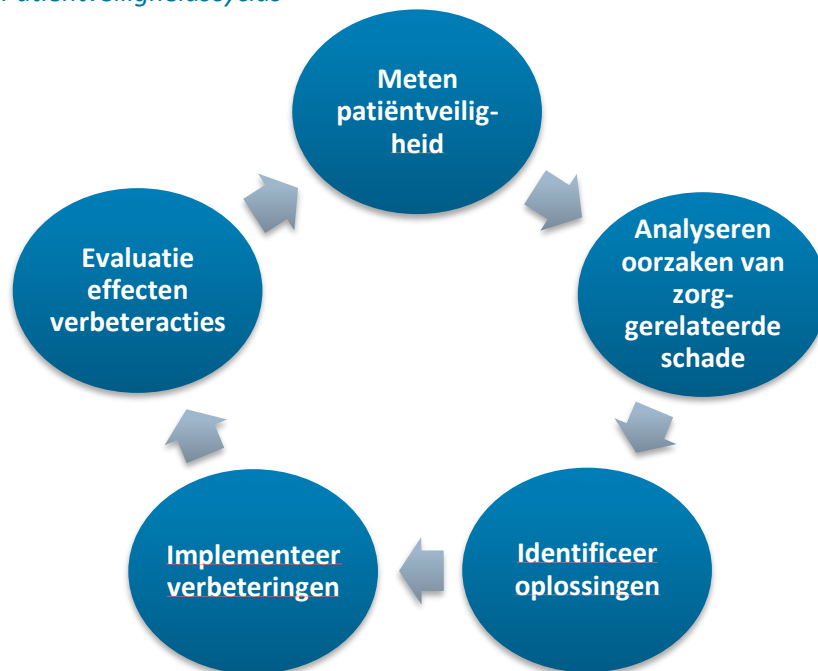
De Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op de kwaliteit van zorg in de klinieken. Sinds 2019 wordt hiervoor een nieuw toetsingskader gebruikt welke gebaseerd is op zowel wet- en regelgeving als 'veldnormen' opgesteld door beroepsorganisaties van zorgverleners. Thema's waarop getoetst worden zijn: bestuurlijke verantwoordelijkheid, professionaliteit, kwaliteit en veiligheid, dossiervoering, zorgproces, infectiepreventie, medicatieveiligheid en medische technologie [10]. De IGJ voert steekproefsgewijs inspectiebezoeken uit en soms worden specifieke thema's uitgelicht in een algemene rapportage. Daarnaast zijn klinieken verplicht jaarlijks kwaliteitsindicatoren aan te leveren zoals beschreven in de Basisset Medisch Specialistische Zorg [11].

Thema's die volgens de IGJ nog aandacht verdienen liggen op het gebied van infectiepreventie en adequate communicatie, overdracht en medicatieveiligheid tijdens het operatieve proces [12]. Bij de overname van zorg vanuit het ziekenhuis als gevolg van de COVID-19 pandemie oordeelde de IGJ dat de overdracht van informatie rondom deze behandelingen van goede kwaliteit was [4].

### Onderzoek naar patiëntveiligheid

Het meten en leren van zorggerelateerde schade kent inmiddels een behoorlijke traditie binnen het gezondheidszorgonderzoek in Nederland. Ondersteund door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en verschillende brancheorganisaties in de medisch specialistische zorg wordt er sinds 2004 gezamenlijk gewerkt aan het continu verbeteren van de patiëntveiligheid aan de hand van de patiëntveiligheidscyclus van de World Health Organization (WHO) (zie Figuur 1.1). Eerst alleen in de ziekenhuizen en sinds 2016 ook in de klinieken. In totaal heeft dit tot nu toe vijf metingen in de Nederlandse ziekenhuizen en een pilot in de klinieken opgeleverd.[1, 5, 13-16]

*Figuur 1.1 WHO Patiëntveiligheidscyclus*



Tijdens het eerste, verkennende dossier onderzoek in de klinieken werd de patiëntveiligheid in kaart gebracht door middel van het screenen van patiëntendossiers op de aanwezigheid van triggers. Dit

zijn aanwijzingen voor mogelijke aanwezigheid van zorggerelateerde schade. Hierbij zijn 264 dossiers beoordeeld in 10 klinieken binnen de specialismen oogheelkunde, orthopedie en plastische chirurgie. In totaal werd bij 13% van de onderzochte dossiers een trigger aangetroffen, waarbij het in enkele gevallen complicaties betrof waarvoor de patiënt opgenomen moest worden in het ziekenhuis.

Daarnaast werd geconcludeerd dat niet in alle gevallen de dossiers adequaat beoordeeld konden worden door het ontbreken van informatie of door onvolledigheid van informatie in de dossiers [1]. Deze dossiers werden uitgesloten van verdere analyse.

Dit – tezamen met de beperkte omvang van het onderzoek, het ontbreken van een vervolg analyse van dossiers met een trigger en de steun van ZKN en het ministerie van VWS [17], gaf voldoende aanleiding om het dossieronderzoek zoals beschreven in dit rapport uit te voeren. Hierbij is gekozen om het dossieronderzoek naast de screening op triggers – fase 1 – uit te breiden met een fase 2 beoordeling waarin getrainde ziekenhuisartsen het patiëntendossier onderwerpen aan een grondige analyse voor zorggerelateerde schade. Deze fase 2 beoordeling is vergelijkbaar met de methode die wordt toegepast in de ‘Monitor zorggerelateerde schade 2019 in Nederlandse ziekenhuizen’ [5]. Ook is er breder ingezet op de werving van klinieken en de verschillende specialismen die konden deelnemen. De selectie van specialismen is gebaseerd op het aandeel binnen de totale geleverde medisch specialistische zorg in klinieken en de risico’s bij schade voor de patiënt.

## 1.4 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 wordt de methode en opzet van het onderzoek beschreven. Extra achtergrond bij de methode is terug te vinden in de bijlage. De resultaten van het onderzoek worden beschreven in de hoofdstukken 3 tot en met 6, waarbij ingegaan wordt op de algemene kenmerken van de deelnemende klinieken en patiëntenpopulatie (hoofdstuk 3), de dossierbeoordelingen (hoofdstuk 4), de patiëntervaringen (hoofdstuk 5) en de kwaliteit van de dossiervoering (hoofdstuk 6). In hoofdstuk 7 volgt een algemene beschouwing van het onderzoek, de conclusie en aanbevelingen voor de toekomst.

In dit rapport wordt de term ‘klinieken’ algemeen toegepast voor het aanduiden van zelfstandige behandelcentra waar medisch specialistische zorg geleverd wordt volgens de definitie van de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

## 2 Opzet van het onderzoek

In dit hoofdstuk beschrijven we de opzet van de ‘Monitor Zorggerelateerde Schade in ZBC’s’. Er wordt aandacht besteed aan de werving van klinieken, de studiepopulatie, de systematiek van de dossierbeoordelingen, de verzameling van patiëntervaringen en de bescherming van privacy. De gehanteerde definities in deze studie zijn tot stand gekomen via een consensusprocedure en sluiten aan bij nationale en internationale studies [18]. De definities zijn opgenomen in Bijlage A.

### 2.1 Onderzoeksopzet

Dit dossieronderzoek is opgezet als een retrospectieve studie waarin zorggerelateerde schade in kaart is gebracht bij patiënten die een behandeling hebben ondergaan in een zelfstandig behandelcentrum (kliniek) in 2019. In aanvulling op de dossiergegevens zijn de ervaringen van de patiënten rondom de behandeling uitgevraagd middels een vragenlijst en zijn achtergrondkenmerken van de deelnemende klinieken opgevraagd.

Dit is het tweede dossieronderzoek in het kader van patiëntveiligheid dat is uitgevoerd binnen de klinieken. De eerste meting heeft plaatsgevonden in 2016 met dossiers uit datzelfde jaar. Echter, tijdens deze meting is enkel gekeken naar triggers voor zorggerelateerde schade (fase 1) en is er geen verdiepende analyse (fase 2) uitgevoerd om te bepalen in welke gevallen er daadwerkelijk sprake was van zorggerelateerde schade [1].

De onderzoeksopzet is voorgelegd aan de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Amsterdam UMC, locatie VUmc. Zij hebben een niet-WMO verklaring afgegeven.

### 2.2 Steekproef en Werving

De werving van klinieken en patiënten is in twee stappen verlopen. Als eerste zijn klinieken geworven door het Nivel in samenwerking met ZKN voor deelname aan de studie. Vervolgens zijn – met inachtneming van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/679) – deelnemende patiënten geworven via de deelnemende klinieken. Nadat de patiënt toestemming had gegeven voor deelname, kon deze worden geïnccludeerd in de studie.

#### 2.2.1 Klinieken

Klinieken die tenminste één van de volgende specialismen bedienden (en in sommige gevallen specifieke behandelingen uitvoerden) konden geïnccludeerd worden in de studie:

1. Orthopedie
  - Heupprothese
  - Knieprothese
  - Knie arthroscopie
2. Oogheelkunde
  - Cataractoperatie
  - Anti-VEGF (vascular endothelial growth factor) therapie (hierbij geldt: eerste behandeling is gestart in 2019)
3. Plastische chirurgie
  - Borstimplantaat
  - Liposuctie

- Buikwandcorrectie
- 4. Hand- en polschirurgie
  - Alle chirurgisch, invasieve ingrepen
- 5. Cardiologie
  - Alle diagnostiek en behandelingen (waarbij behandeling voortgezet wordt binnen de kliniek)
- 6. Bariatrische chirurgie
  - Alle behandelingen
- 7. Dermatologie
  - Alle chirurgisch, invasieve ingrepen

In eerste instantie is een gestratificeerde steekproef van 50 klinieken uitgenodigd voor deelname. Hierbij is rekening gehouden met het ZKN lidmaatschap. Echter, door tegenvallende respons zijn uiteindelijk alle klinieken (n = 120) binnen de geselecteerde specialismen in Nederland benaderd voor deelname. Daarnaast konden klinieken zichzelf aanmelden indien ze aan de criteria voldeden en geen persoonlijke uitnodiging hadden ontvangen. Hier heeft geen enkele kliniek gebruik van gemaakt. Klinieken met een ZKN lidmaatschap zijn ook via ZKN benaderd voor deelname.

### 2.2.2 Patiënten

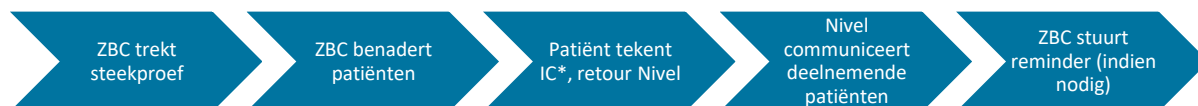
Patiënten zijn geworven via de deelnemende klinieken en moesten aan de volgende criteria voldoen:

- Geselecteerde behandeling ontvangen in de kliniek in de periode 1-1-2019 t/m 31-12-2019;
- Patiënt was minimaal 18 jaar oud op moment van behandeling;
- Patiënt was in staat geïnformeerde toestemming te geven voor deelname.

De kliniek trok vervolgens een steekproef van 100 patiënten (of 150 patiënten bij plastische chirurgie i.v.m. lagere responsverwachting) en benaderde deze patiënten schriftelijk of per e-mail voor deelname aan de studie. De patiënt werd om toestemming gevraagd voor inzage in het dossier met betrekking tot de geselecteerde behandeling. De ingevulde toestemming werd doorgestuurd naar de onderzoekers, waarna de patiënt geïnccludeerd kon worden in de studie. De onderzoekers koppelden terug aan de kliniek welke patiënten toestemming hadden gegeven voor inzage. De klinieken verstuurden maximaal twee keer een reminder aan de patiënten in de steekproef. Een schematische weergave is gepresenteerd in Figuur 2.1. Het streven was om 20 patiënten per kliniek te includeren.

De klinieken zijn ondersteund door de onderzoekers in het proces van het trekken van de steekproef en het uitnodigen van de patiënten middels instructiedocumenten en het aanleveren van uitnodigings- en informatieteksten.

*Figuur 2.1. Werving patiënten via kliniek*



\*Informed consent (IC), geïnformeerde toestemming tot deelname

## 2.3 Dataverzameling

Voor dit onderzoek hebben drie dataverzamelingen plaatsgevonden, welke complementair zijn aan elkaar:

1. Vragenlijst ingevuld door klinieken over hun achtergrondgegevens;
2. Vragenlijst ingevuld door patiënten over ervaringen rondom de behandeling;
3. Dossieronderzoek uitgevoerd door onderzoekers.

### 2.3.1 Achtergrond gegevens klinieken

Om inzicht te krijgen in de algemene kenmerken van de klinieken zijn alle deelnemende klinieken gevraagd informatie aan te leveren middels een vragenlijst. Hiermee is informatie opgehaald over onder andere de verrichtingen die worden uitgevoerd door de kliniek en de omvang hiervan, de samenstelling van het medewerkersbestand, het veiligheidsmanagementsysteem, aanwezige relevante richtlijnen en procedures en de borging van het patiëntveiligheidsprogramma.

### 2.3.2 Patiëntervaringen

De ervaringen van patiënten zijn uitgevraagd middels een vragenlijst. Indien de patiënt een papieren toestemmingsformulier tekende, werd de vragenlijst direct meegestuurd en konden beide documenten samen geretourneerd worden. Indien de patiënt digitaal toestemming gaf, werd de patiënt na het geven van de toestemming doorgestuurd naar de vragenlijst.

De vragenlijst bestond uit vijf (papier) of negen (digitaal) meerkeuzevragen en had betrekking op de voorbereiding op de behandeling, het contact met de zorgverlener(s), het verloop van de behandeling en de algemene ervaring. Daarnaast was er ruimte voor opmerkingen en aanvullingen van de patiënt. Het verschil tussen het aantal vragen op de papieren en digitale vragenlijst is ontstaan tijdens het verloop van de studie. De digitale vragenlijst is ontwikkeld om het aanmeldproces te versnellen en zodoende zijn hier tegelijkertijd vier extra verdiepende vragen aan toegevoegd.

### 2.3.3 Dossieronderzoek

#### Dossiers

Tijdens het dossieronderzoek is informatie verzameld uit de dossiers van patiënten die een behandeling hebben ondergaan in het kalenderjaar 2019. Indien een patiënt meerdere behandelingen had ondergaan in 2019, is de eerst gestarte behandeling in 2019 als indexbehandeling geselecteerd en meegenomen in de beoordeling. Voor de beoordeling van de dossiers is gebruik gemaakt van alle informatie in het dossier met betrekking tot het verpleegkundig (indien van toepassing en aanwezig) en medisch dossier meegenomen. Daarnaast is – indien van toepassing – gebruik gemaakt van medicatiegegevens, (medisch) beeldmateriaal, laboratoriumuitslagen en verslagen van aanvullend onderzoek voor een adequate dossier beoordeling.

De dossierbeoordelingen konden plaatsvinden op locatie in de kliniek of digitaal op afstand via een online portal. Bij de start van de beoordelingen in een kliniek werd gecontroleerd of de beoordelaars toegang hadden tot alle benodigde onderdelen van het patiëntendossier. Indien dit niet het geval was, werden extra rechten toegekend.

#### Beoordelingssystematiek

De dossiers zijn in twee fasen beoordeeld door getrainde onderzoekers en ziekenhuisartsen (zie Figuur 2.2). In de eerste fase zijn de dossiers gescreend door een onderzoeker of ziekenhuisarts aan de hand van een triggerlijst (zie Tabel 2.1). Hierbij is een trigger een signaal dat aanleiding geeft tot

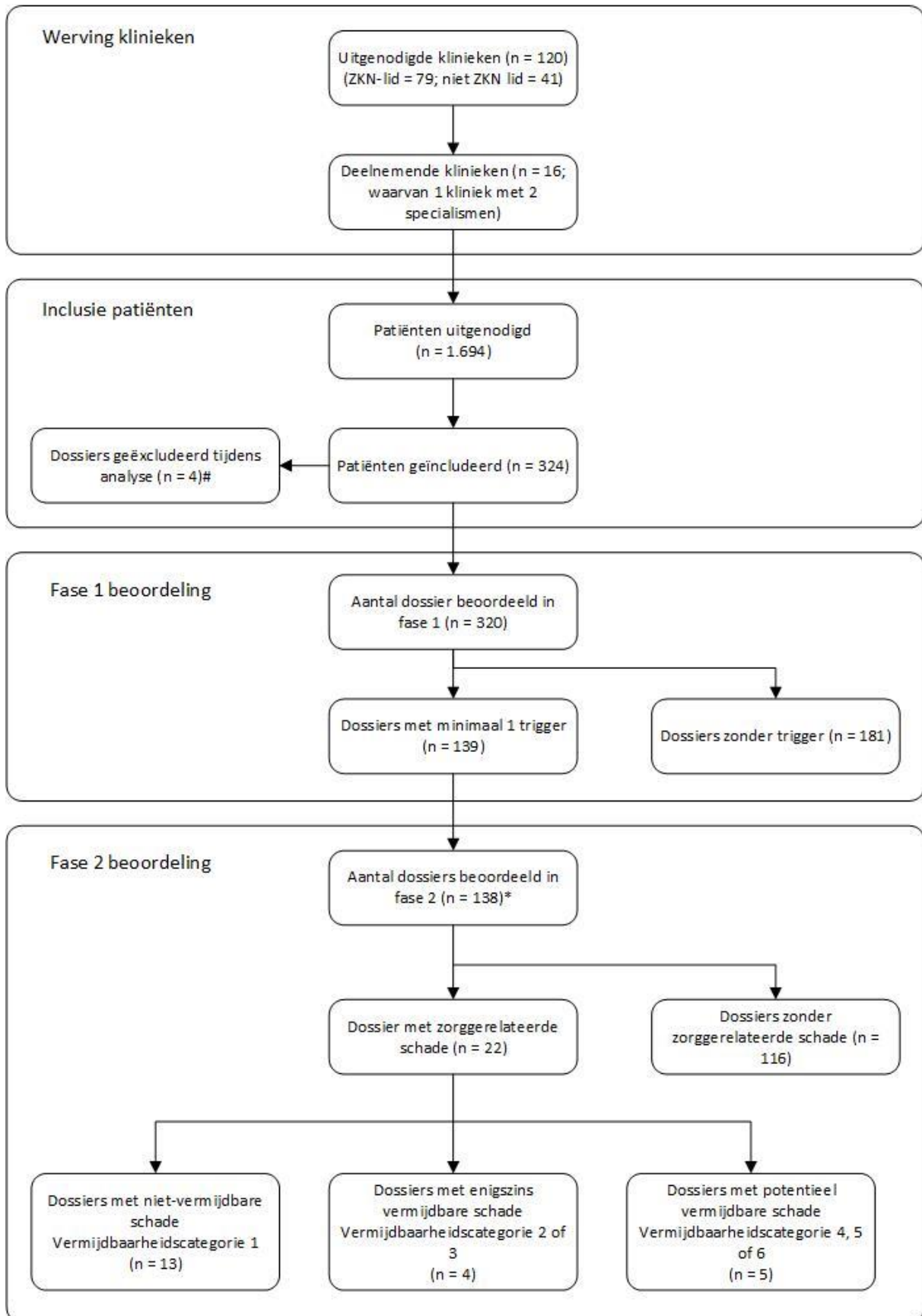
nadere analyse van het dossier. De triggerlijst is ook in de voorgaande meting gebruikt en is vergelijkbaar met de triggerlijst in veel internationale studies [19].

De dossiers waarin één of meerdere triggers werden aangetroffen, werden vervolgens in de tweede fase beoordeeld door een ziekenhuisarts. Hierbij werd gekeken of er bij de trigger zorggerelateerde schade is opgetreden. De beoordelaar van de tweede fase was altijd een ander dan in de eerste fase. De triggerlijst bevat slechts aanwijzingen dat er een verhoogd risico bestaat op zorggerelateerde schade. De aanwezigheid van een trigger wil dus nog niet zeggen dat er ook daadwerkelijk sprake is van zorggerelateerde schade. Een tweede fase beoordeling door een ziekenhuisarts is dan ook noodzakelijk om zorggerelateerde schade vast te stellen.

De gevolgde methode voor het in kaart brengen van zorggerelateerde schade geldt internationaal als de 'gouden standaard' [20-22].



Figuur 2.1 Stroomdiagram van de beoordeelde dossiers



# 4 dossiers vielen uit tijdens fase I beoordeling door; dubbele toestemming van dezelfde patiënt (n=2), geen behandeling in 2019 (n=2).

\* 1 dossier is per abuis niet beoordeeld in fase II.

Tabel 2.1 Beschrijving van aanwijzingen voor zorggerelateerde schade (triggers) [19]

1	Patiënt was reeds eerder (< 12 maanden) opgenomen om reden(en) gerelateerd aan de index opname.
2	Patiënt heeft een onbedoelde heroperatie ondergaan binnen 2 maanden na de index opname.
3	Patiënt heeft tijdelijke of blijvende schade opgelopen tijdens de index opname.
4	Patiënt heeft een schadelijke of onbedoelde reactie gehad op een geneesmiddel.
5	Patiënt heeft een schadelijke of onbedoelde reactie gehad op een contrastvloeistof of tumescente vloeistof.
6	Patiënt is (aanvankelijk) onbedoeld overgeplaatst van het zelfstandige behandelcentrum naar het ziekenhuis na onverwachte verslechtering van de patiënt (inclusief hartbewaking).
7	Er is bij de patiënt (aanvankelijk) onbedoeld een orgaan of weefsel verwijderd, beschadigd of hersteld tijdens de operatie of invasieve ingreep.
8	De patiënt heeft postoperatief een infectie/sepsis opgelopen (exclusief infecties/sepsis opgetreden binnen 72 uur na de behandeling).
9	Was er sprake van een trombo-embolische complicatie bij de patiënt? Bijvoorbeeld acuut hartinfarct, TIA/CVA, longembolie, etc. (Behelst elke onverwachte complicatie die niet een natuurlijk gevolg is van de ziekte van de patiënt of een verwachte uitkomst van de behandeling.)
10	Was er sprake van neurologische afwijkingen ontstaan tijdens de index opname? (Behelst neurologische afwijkingen gerelateerd aan ingrepen, behandelingen of onderzoeken.)
11	Was er sprake van een andere complicatie bij de patiënt? Bijvoorbeeld een bloeding of afwezigheid van definitieve diagnose.
12	Patiënt is (aanvankelijk) onverwacht overleden.
13	Patiënt heeft een hart-/ademstilstand gehad en reanimatie was succesvol.
14	Patiënt is met niet-passend ontslag en/of inadequate ontslagplanning na de behandeling naar huis gegaan (medisch onverantwoord ontslag, exclusief tegen medisch advies in).
15	Was er sprake van ontevredenheid over de zorg gedocumenteerd in de dossiers en/of waren er aanwijzingen voor ingediende klachten (inclusief gedocumenteerde klacht, incidentmelding, conflicten tussen patiënt/familie en staf, ontslag tegen medisch advies in)?
16	Andere ongewenste uitkomsten die zijn opgetreden bij de patiënt die niet onder eerdere triggers vallen.

In de tweede fase van de dossierbeoordeling beoordeelden de ziekenhuisartsen systematisch of in de geselecteerde dossiers sprake was van zorggerelateerde schade en of deze schade (potentieel) vermijdbaar was. Zorggerelateerde schade moet aan de volgende drie criteria voldoen:

1. Onbedoelde (lichamelijke en/of geestelijke) schade;
2. Tijdelijke of permanente gezondheidsbeperking en/of verlengd verblijf of overlijden;
3. Schade veroorzaakt door gezondheidszorgprofessional en/of -organisatie.

De mate waarin de schade leidde tot een **gezondheidsbeperking of overlijden** werd beoordeeld op een 7-puntsschaal:

1. Geen beperking;
2. Minimale beperking;
3. Matige beperking, herstel 1-6 maanden;
4. Matige beperking, herstel 6-12 maanden;
5. Blijvende beperking, invaliditeit 1-50%;
6. Blijvende beperking, invaliditeit >50%;

## 7. Overlijden.

Binnen de steekproef van patiënten in de klinieken is geen van de patiënten overleden rondom de behandeling. Er heeft dus ook geen vervolgonderzoek kunnen plaatsvinden naar potentieel vermijdbare sterfte.

Voor alle schades is de **causaliteit** beoordeeld om in kaart te brengen in welke mate de **schade** werd veroorzaakt door de zorgverlener of -organisatie (zie voorbeelden in bijlage en kader 2.1). Dit werd beoordeeld op een 6-puntsschaal:

1. (Vrijwel) geen aanwijzingen voor oorzaak door zorgverlener of -organisatie;
2. Geringe aanwijzingen voor oorzaak door zorgverlener of -organisatie;
3. Zorgverlener of -organisatie niet waarschijnlijke oorzaak; minder 50-50 maar 'close call';
4. Zorgverlener of -organisatie meer waarschijnlijke oorzaak; meer dan 50-50 maar 'close call';
5. Sterke aanwijzingen voor oorzaak door zorgverlener of -organisatie;
6. (Vrijwel) zeker aanwijzingen voor oorzaak door zorgverlener of -organisatie.

In dit rapport is als **gezondheidsbeperking** categorie 2 tot en met 7 en **causaliteit** categorie 4 tot en met 6 als zorggerelateerde schade gerapporteerd. Het afkappunt voor **causaliteit** is overeenkomstig met de 'Monitor **zorggerelateerde schade** in Nederlandse ziekenhuizen' en de meeste buitenlandse studies [20-22].

Indien aan bovenstaande criteria was voldaan, werd de mate van **vermijdbaarheid** ingeschat door de beoordelaar. De professionele standaard en de klinische expertise van de beoordelaars waren hierbij leidend voor het oordeel. De mate van **vermijdbaarheid** van zorggerelateerde schade werd eveneens beoordeeld op een 6-puntsschaal:

1. (Vrijwel) geen aanwijzingen voor vermijdbaarheid;
2. Geringe aanwijzingen voor vermijdbaarheid;
3. Vermijdbaarheid niet erg waarschijnlijk; minder dan 50-50 maar 'close call';
4. Vermijdbaarheid meer dan waarschijnlijk; meer dan 50-50 maar 'close call';
5. Sterke aanwijzingen voor vermijdbaarheid;
6. (Vrijwel) zeker aanwijzingen voor vermijdbaarheid.

In dit rapport is categorie 4 tot en met 6 als **potentieel vermijdbare schade** gerapporteerd. Dit afkappunt is overeenkomstig met de 'Monitor zorggerelateerde schade in Nederlandse ziekenhuizen' en de meeste buitenlandse studies.

Figuur 2.3 geeft schematisch de stappen weer die worden doorlopen om te beoordelen of er sprake is van potentieel vermijdbare schade. Voorbeelden van zorggerelateerde schade en potentieel vermijdbare schade staan beschreven in Kader 2.1.

Figuur 2.3 Beslisboom zorggerelateerde schade



Kader 2.1 Voorbeelden zorggerelateerde schade en potentieel vermijdbare schade

#### Zorggerelateerde schade, maar niet vermijdbaar

Patiënt ontwikkelde nastaar na cataract chirurgie.

Patiënte werd erg ziek na flucloxacillinekuur post-OK. Patiënte was niet bekend met intolerantie of allergie voor deze medicatie.

#### Potentieel vermijdbare schade

Patiënt loopt botbreuk op van de femur bij mobilisatie van de steel bij het plaatsen van totale heupprothese.

Achterblijven lensresten van eigen lens bij cataract chirurgie met als gevolg cornea oedeem.

De beoordeling van de schade, de relatie met de geleverde zorg en de vermijdbaarheid zijn retrospectief beoordeeld op basis van uitsluitend gegevens uit het patiëntendossier. Door gebruik te maken van diverse hulpvragen gedurende het beoordelingsproces vond de beoordeling zo gestructureerd en expliciet mogelijk plaats. Er werd geen aanvullende informatie ingewonnen bij de betrokken zorgverleners om de privacy van eenieder te waarborgen. Een oordeel achteraf is in zekere mate altijd gevoelig voor ‘hindsight bias’, dat wil zeggen; het bekend zijn met de einduitkomst kan het oordeel over de toedracht beïnvloeden [23]. Derhalve moeten de resultaten met een zekere voorzichtigheid worden geïnterpreteerd en wordt er gesproken over ‘potentieel’ vermijdbare schade.

De ‘**timing**’ van de onbedoelde schade was van belang om te bepalen of de gevonden schade in het onderzoek werd meegenomen (zie Tabel 2.2). De geselecteerde opname is de indexopname. In het onderzoek is zorggerelateerde schade geïnccludeerd die:

1. Het gevolg was van de gezondheidszorg binnen 12 maanden vóór de indexopname en resulteerde in of werd ontdekt tijdens de indexopname, of
2. Gebeurde en werd ontdekt tijdens de indexopname, of
3. Gebeurde tijdens de indexopname maar resulteerde in of werd ontdekt na de indexopname.

Tabel 2.2 Tijd tussen optreden en detectie van zorggerelateerde schade

	Voor index behandeling	Tijdens index behandeling	Na index behandeling
Zorggerelateerde schade wordt meegenomen		X → O	
Zorggerelateerde schade wordt meegenomen	X →	O	
Zorggerelateerde schade wordt meegenomen		X →	O
Zorggerelateerde schade wordt <u>niet</u> meegenomen	X → O		
Zorggerelateerde schade wordt <u>niet</u> meegenomen	X →		O

X = ontstaan schade, O = ontdekken schade

### Beoordelaars

De dossiers zijn beoordeeld door een team van getrainde beoordelaars, bestaande uit 2 onderzoekers (alleen fase 1) en 5 ziekenhuisartsen (fase 1 en fase 2). De ziekenhuisartsen hadden allemaal de vervolgopleiding tot ziekenhuisarts volledig afgerond en waren op het moment van de beoordelingen werkzaam in een Nederlands ziekenhuis. Daarnaast was een ervaren beoordelaar van de ziekenhuismonitor zorggerelateerde schade nauw betrokken bij het beoordelingsteam voor onder andere training, intervisie en achterwacht.

De beoordelaars mochten niet beoordelen in een kliniek waar zij werkzaam waren of in het verleden werkzaam waren geweest. Alle beoordelaars zijn getraind in de beoordelingsystematiek om de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid te verhogen. De nadruk in de training lag op het consequent gebruik van de definitie zorggerelateerde schade en op de beoordeling van de mate van vermijdbaarheid. Gedurende de dataverzameling hebben regelmatig intervisiebijeenkomsten plaatsgevonden. Tijdens deze bijeenkomsten werd casuïstiek besproken en werden besluiten genomen over beoordelingsaspecten. Deze besluiten werden schriftelijk vastgelegd en met de beoordelaars gedeeld.

## 2.4 Betrouwbaarheid

De betrouwbaarheid van de methode is op verschillende punten bestudeerd door een deel van de dossiers in de eerste en tweede fase dubbel te beoordelen. Hierbij is gekeken of beide beoordelaars onafhankelijk van elkaar tot hetzelfde oordeel kwamen. Zodoende zijn in 32 dossiers in de eerste fase en 33 in de tweede fase beoordeeld door twee beoordelaars.

De mate van positieve overeenstemming voor het vinden van een trigger in de eerste fase is 86,6%. De mate van negatieve overeenstemming is 88,2%. Het vaststellen van zorggerelateerde schade door de ziekenhuisartsen heeft een negatieve overeenstemming van 83,0% en een positieve overeenstemming van 30,8%. Deze relatief lage positieve overeenstemming is sterk beïnvloed door de kleine aantallen waarop de berekening betrekking heeft. Tijdens een afsluitende bijeenkomst met de ziekenhuisartsen zijn alle casussen met zorggerelateerde schade zoals beoordeeld in de originele beoordeling plenair besproken. Hieruit volgde één wijziging met betrekking tot de mate van vermijdbaarheid van een schade. Daarnaast zijn de ziekenhuisartsen overeengekomen dat alle schades beoordeeld als zorggerelateerde schade in de oorspronkelijke beoordeling inderdaad

zorggerelateerde schade betrof. Wanneer dit meegenomen wordt in de berekening voor positieve overeenstemming, komt men op een percentage van 70,8%.

De overeenstemming voor het beoordelen van potentieel vermijdbare schade is niet berekend vanwege het kleine aantal casussen waarop dit betrekking heeft (n = 22). De uitgewerkte resultaten zijn terug te vinden in Bijlage B.

## 2.5 Privacy

Binnen het onderzoek werd zorggedragen voor een grote mate van vertrouwelijkheid. De beoordelaars mochten niet werkzaam zijn (geweest) in de kliniek waarin zij dossiers beoordeelden. Alle betrokken beoordelaars die beoordelingen uitvoerden tekenden een verklaring waarin zij geheimhouding garandeerden. De geheimhoudingsplicht gold ook voor de betrokken onderzoekers. De onderzoeksgegevens werden ingevoerd in Castor EDC, een online database met twee-factor authenticatie. Informatie over de onderzochte dossiers werden hierin op dusdanige wijze opgeslagen dat ze niet herleidbaar waren tot de persoon. De resultaten van het onderzoek worden in alle openbare publicaties zodanig gerapporteerd dat klinieken, zorgverleners en patiënten niet herkenbaar zijn.

Indien een beoordelaar tijdens het dossieronderzoek een kennelijk tot dan toe verborgen gebleven misstand zou constateren (criminele activiteit, structureel nalatig handelen, opzettelijk ernstig onprofessioneel gedrag en dergelijke, waarbij de kans op herhaling aanwezig was) en waardoor hij of zij in gewetensnood zou komen, kon hij dit bespreken met de supervisor van het onderzoek. Een belangrijke overweging in dit overleg is of de kennelijke misstand al dan niet zou moeten worden gemeld aan de desbetreffende zorgverlener en/of het bevoegd gezag in de kliniek. Tijdens de onderhavige studie is dit niet voorgekomen.

## 2.6 Analyses

De analyses in dit rapport zijn gebaseerd op beschrijvende statistiek. De analyses zijn uitgevoerd in StataSE 16.

Wegens kleine aantallen in de data was het niet mogelijk om op betrouwbare wijze statistische verschillen tussen groepen aan te duiden. Derhalve zijn er dus geen statistische toetsen uitgevoerd.

## 3 Deelnemende klinieken en patiënten

Binnen dit onderzoek zijn in totaal 120 klinieken actief benaderd voor deelname aan de studie. Dit waren alle klinieken werkzaam binnen de geselecteerde specialismen die bij ons bekend waren. Voor klinieken die onderdeel zijn van een keten, is in eerste instantie één kliniek per specialisme benaderd. Indien gewenst konden binnen een keten meerdere klinieken/locaties met hetzelfde specialisme deelnemen.

16 klinieken, waarvan twee specialismen binnen één kliniek, hebben uiteindelijk deelgenomen aan het onderzoek (response rate: totaal 13%; ZKN-klinieken 20%; niet-ZKN klinieken 0%). De twee specialismen binnen één kliniek zullen in het vervolg aangeduid worden als twee klinieken. Hiermee worden resultaten gerapporteerd voor 17 klinieken.

De klinieken hebben samen 1.694 patiënten uitgenodigd die een behandeling in de kliniek hebben ontvangen in 2019. Van deze patiënten hebben we 324 toestemming voor inzage in hun dossier ontvangen (response rate: 19%). 320 toestemmingen leidden tot een dossierbeoordeling en zijn meegenomen voor de analyse op zorggerelateerde schade. De data is verzameld tussen september 2020 en januari 2022. Hieronder volgt een beschrijving van de karakteristieken van de deelnemende klinieken (3.1) en hun patiëntenpopulatie (3.2).

### 3.1 Kenmerken zelfstandige klinieken

Klinieken rapporteerden zelf algemene informatie over medewerkers, patiëntkarakteristieken, activiteiten en aspecten met betrekking tot patiëntveiligheid over het jaar 2019 (n=16) of 2020 (n=1).

#### 3.1.1 Vertegenwoordigde specialismen

Klinieken werkzaam in zes verschillende specialismen hebben deelgenomen aan de studie. Daarmee is het gelukt om een goede verdeling te krijgen over alle op voorhand geselecteerde specialismen. Bij ruim een kwart van de deelnemers ging het om het specialisme oogheelkunde (n = 5; 29%), gevolgd door orthopedie (n = 3; 18%) en plastische chirurgie (n = 3; 18%) (Tabel 3.1).

Tabel 3.1 Aantal deelnemende klinieken per specialisme

Specialisme	N(%)
Bariatric	2 (12%)
Cardiologie	2 (12%)
Dermatologie	2 (12%)
Oogheelkunde	5 (29%)
Orthopedie	3 (18%)
Plastische chirurgie*	3 (18%)
Totaal	17 (100%)

\* Inclusief hand- en polschirurgie

#### 3.1.2 Vestigingen en medewerkers

Sommige deelnemende klinieken waren onderdeel van een keten met meerdere vestigingen, het aantal vestigingen van deze ketens varieerde tussen de 1 en 29 (gemiddelde: 7,9; mediaan: 2). Klinieken rapporteerden dat er gemiddeld 5 medisch specialisten bij hen werkzaam zijn (Tabel 3.2). Ook andere medewerkers konden betrokken zijn in de zorgverlening, zoals: physician assistants (PA),

basisartsen en specialisme-specifieke functies zoals (medisch) optometristen, huidtherapeuten en diëtisten. De betrokkenheid van de verschillende zorgverleners varieerde binnen de deelnemende klinieken.

*Tabel 3.2 Functies van medewerkers werkzaam in de deelnemende klinieken en gemiddeld aantal medewerkers per functie\**

Functie	Aantal klinieken met > 0 n(%)	Gemiddelde (als aantal > 0)	Min - max
Medisch Specialist	16 (94%)	5,4	3-18
Arts in Opleiding tot Specialist (AIOS)	1 (6%)	2	-
Verpleegkundig Specialist	4 (24%)	1,3	0,5-3
Verpleegkundige	9 (53%)	6,8	1-22
Medisch Secretaresse	7 (41%)	7,9	1-26

\* In deze tabel zijn enkel medewerkers in dienst van de kliniek opgenomen. Klinieken hebben ook de mogelijkheid om zorg in te kopen bij een andere zorgaanbieder.

Dertien klinieken (77%) waren ZKN-geaccrediteerd in het referentiejaar 2019. Eén kliniek (6%) ontving de accreditatie in 2019 en drie klinieken (18%) na 2019.

### 3.1.3 Patiëntenpopulatie

De algemene patiëntkenmerken van de patiënten behandeld in de deelnemende klinieken worden weergegeven in Tabel 3.3. Door de dermatologie klinieken zijn hierover geen gegevens beschikbaar gesteld. Cardiologische en orthopedische behandelingen vonden relatief vaak plaats bij patiënten ouder dan 70 jaar (41% en 52%, respectievelijk). De meeste invasieve ingrepen vonden verhoudingsgewijs plaats binnen de bariatric, plastische chirurgie en orthopedie.

*Tabel 3.3 Algemene patiëntkenmerken deelnemende klinieken*

	Totaal (n=15)	Bariatric (n=2)	Cardiologie (n=2)	Dermatologie (n=0)	Oogheelkunde (n=5)	Orthopedie (n=3)	Plastische Chirurgie (n=2)
Gemiddeld aantal patiënten, (sd)	5.751 (7.425)	979 (486)	2.081 (737)	-	9.011 (3.641)	11.109 (16.655)	801 (660)
Man (%)	36%	23%	51%	-	47%	31%	-
Leeftijd:							
< 18 jaar	4%	0%	0%	-	8%	2%	1%
18-70 jaar	69%	100%	58%	-	41%	82%	88%
> 70 jaar	27%	0%	41%	-	52%	16%	11%
% met invasieve ingreep	45%	100%	0%	-	18%	55%	100%

Volgens de richtlijnen mogen klinieken in principe alleen patiënten met een ASA klasse 1 of 2 behandelen. In een enkel geval gaven klinieken aan incidenteel een patiënt te behandelen met een ASA klasse van  $\geq 3$ . Een uitzondering hierop zijn de bariatric klinieken waar bijna driekwart van de patiënten een ASA klasse van  $\geq 3$  had. Echter, de invasieve ingreep bij deze patiëntengroep vond altijd plaats in een ziekenhuis. Van de klinieken die patiënten ouder dan 70 jaar behandelden, gaf 33% (n=3) aan bij al deze patiënten een delierscreening uit te voeren.



### 3.1.4 Algemene complicaties gerapporteerd door klinieken

Tabel 3.4 geeft het aantal complicaties na behandeling weer die zijn gerapporteerd door de deelnemende klinieken. De meest voorkomende complicaties betroffen een postoperatieve infectie (0,51% van de patiënten) en een ongeplande heroperatie (0,48% van de patiënten).

*Tabel 3.4 Aantal patiënten gerapporteerd door de klinieken waarbij een complicatie is opgetreden na de behandeling, als percentage van totaal aantal patiënten<sup>1</sup>*

	N (%)	Totaal aantal patiënten
Postoperatieve infectie	54 (0,51%)	10.500
Ongeplande heroperatie	34 (0,48%)	7.081
Postoperatieve luxatie van het gewricht	5 (0,15%)	3.377
Postoperatieve urineweginfectie of -retentie	5 (0,15%)	3.371
Postoperatief trombo-embolische complicatie < 3 maanden na operatie	7 (0,14%)	4.998
Ongeplande ziekenhuisopname na behandeling	4 (0,06%)	7.025
(Aanvankelijk) onverwacht overleden	1 (0,01%)	12.179
Onbedoelde schadelijke (allergische) reactie op geneesmiddel of contrastvloeistof	1 (0,01%)	12.797
Doormaken van hart-/ademstilstand (reanimatie succesvol)	0 (0,00%)	8.017
Vroege complicaties <sup>1</sup>	0 (0,00%)	5.439

<sup>1</sup> Het ontstaan van wondgenezingsstoornissen, achterblijven functieherstel, instabiliteit gewricht en/of persisterende pijnklachten binnen 3 maanden postoperatief

### 3.1.5 Specialisme-specifieke behandelingen en complicaties

De deelnemende klinieken hebben informatie verstrekt over aantallen behandelingen in een jaar en specialisme-specifieke complicaties. Een samenvatting wordt hieronder gegeven per specialisme.

#### Bariatrische Chirurgie

De twee deelnemende klinieken voerden gemiddeld 979 bariatrische ingrepen uit en hadden een gemiddelde van 213 patiënten per specialist. Gemiddeld 93% van de patiënten die een ingreep hebben ondergaan hadden een BMI van 35 of meer.

#### Cardiologie

De twee deelnemende klinieken behandelden gemiddeld 2.081 patiënten, waarvan 68% nieuwe patiënten waren in 2019. Gemiddeld behandelde een specialist 477 patiënten. Gemiddeld werden 16% van de nieuwe patiënten doorverwezen naar een ziekenhuis voor behandeling of aanvullend onderzoek.

#### Oogheelkunde

De vijf deelnemende klinieken hebben gemiddeld 1.825 cataractoperaties uitgevoerd bij 1.006 patiënten. Een specialist behandelde gemiddeld 571 patiënten per jaar. In 1,30% (n = 22) van de patiënten werd intra-oculaire lensproblematiek gerapporteerd en gemiddeld kreeg 0,29% (n = 12) van de patiënten een achterkapsel-ruptuur na de cataractchirurgie. Andere specifieke oogheelkundige complicaties gerelateerd aan de cataractoperatie, zoals toxisch voorsegment

<sup>1</sup> Zie bijlage C voor overzicht relevantie per complicatie per specialisme en totaal aantal patiënten waarover complicatiepercentage is berekend

syndroom, dropped nucleus en endophthalmitis, werden niet gerapporteerd door de deelnemende klinieken.

Gemiddeld werden 3.442 anti-VEGF-therapieën uitgevoerd bij 469 patiënten. Van de patiënten die deze therapie ontvingen, ging het bij 78% (n = 365) van de patiënten om leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD). Het gemiddeld aantal anti-VEGF behandelingen bij LMD per specialist betrof 224. Complicaties specifiek gerelateerd aan anti-VEGF therapie werden niet of nauwelijks gerapporteerd door de klinieken.

### **Orthopedie**

Gemiddeld hebben 259 patiënten een totale heupprothese operatie ondergaan per kliniek. Het gemiddeld aantal heupprothese operaties per specialist betrof 43. De klinieken gaven aan bij alle patiënten medicamenteuze trombo-embolische profylaxe<sup>2</sup> en preoperatief systemische antibioticumprofylaxe te geven.

Het gemiddeld aantal patiënten dat in de klinieken een knieprotheseoperaties heeft ondergaan, is 207. Gemiddeld voerde een specialist 39 knieprotheseoperaties uit.

De klinieken voerden gemiddeld 332 knie artroscopieën uit in hun behandelcentrum, met een gemiddelde van 42 per specialist. Gemiddeld moesten 2,07% (n=20) van de patiënten binnen 12 maanden een ongeplande heroperatie na de artroscopie ondergaan. De klinieken rapporteerden dat ongeveer 9% (n = 86) van de patiënten binnen 6 maanden na de knie arthroscopie een totale knie prothese ingreep heeft ondergaan.

### **Plastische Chirurgie**

De klinieken voerden gemiddeld 202 liposucties uit bij 102 patiënten. Het gemiddeld aantal liposuctiebehandelingen per specialist betrof 65. Geen van de klinieken rapporteerde gevallen van patiënten met specifieke complicaties zoals: doormaken van een vetembolie of longembolie met schade aan inwendige organen als gevolg, perforatie van het peritoneum viscerale, hart en/of nierinsufficiëntie ten gevolge van (overmatig) gebruik van tumescente vloeistof, schade aan het lymfestelsel, necrotische fasciitis of gasgangreen.

## **3.1.6 Kwaliteit & Veiligheid**

### **Medicatie management**

Voor de veilige toediening van hoog risico medicatie is een handboek parenteralia beschikbaar in 90% (n = 9) van de klinieken waar dit van toepassing is (n = 10; 59%). Scholing voor verpleegkundigen rondom het bereiden en toedienen van parenteralia werd, indien van toepassing, in 70% (n = 7) verzorgd. Veelal was deze scholing middels een e-learning en in sommige gevallen was het (ook) verwerkt in de opleiding en/of inwerkprocedure. Een procedure voor medicatieverificatie bij opname en ontslag werd als relevant beschouwd door 16 klinieken, echter het implementatieniveau hiervan lag op 56% (n = 9) bij opname en 50% (n = 8) bij ontslag. De dossiervoering van de gestopte en voorgeschreven medicatie werd, waar van toepassing, voornamelijk via digitale documentatie bijgehouden (n = 15; 94%). Waar van toepassing (zie Bijlage C), ontving 76% van de patiënten medicamenteuze trombo-embolische profylaxe voor de operatie.

---

<sup>2</sup> Gedurende minimaal 6 weken en maximaal 3 maanden na de operatie

### Werken met medische technologie

Alle klinieken – waar van toepassing (n = 16) – gaven aan verantwoordelijkheden en regelingen te hebben voor het veilig werken met medische technologieën. Genoemde regelingen betroffen onder andere: het ‘Convenant Medische Technologie’ en protocollen/ vastgelegde bevoegdheden en bekwaamheden van medewerkers met betrekking tot veilig werken met medische technologie. Allen waren bekend met het ‘Convenant Veilig Toepassing van Medische Technologie’ (n = 16; 100%), echter niet iedereen was inhoudelijk bekend met het convenant.

Al deze klinieken gaven ook aan dat de verantwoordelijkheden en regelingen zijn ingebed in hun veiligheidsmanagementsysteem en dat er iemand verantwoordelijk is voor het veilig gebruik en onderhoud van de medische technologie. Voor adequate inbedding van medische technologie kunnen verschillende procedures bij aanschaf en ingebruikname toegepast worden, waaronder: de noodzaak van de aanschaf, registratie van de technologie, analyse van de risico’s m.b.t. de technologie, het opleidingsplan, periodieke evaluatieplan van technologie, de afvoering van de technologie en de reiniging van de instrumenten. De meerderheid van de klinieken die hier mee te maken heeft, gaf aan alle procedures (n = 11; 92%) of sommige procedures (n = 1; 8%) te hebben. Waar van toepassing en bekend (n = 15), gaf 93% (n = 14) van de klinieken aan een risicoclassificatiesysteem te gebruiken bij een risicoanalyse.

### Veiligheidsmanagementsysteem

Alle klinieken (n = 17) gaven aan te beschikken over een Veilig Incident Melden (VIM) procedure en ongeveer de helft (n = 8; 47%) beschikt ook over een Melding Incident Patiënt (MIP) procedure. Alle klinieken bevestigden het plaatsvinden van een incidentenanalyse in geval van gemelde incidenten. De uitvoer van deze analyse kan op verschillende wijzen plaatsvinden, waaronder: decentrale VIM-commissies, artsenbesprekingen en door de afdeling Kwaliteit & Veiligheid. Vrijwel alle klinieken (n = 16; 94%) maken gebruik van een risicobeheersingsplan, voornamelijk PRI (Prospectieve Risico Inventarisatie)/ PRIA (Prospectieve Risico Inventarisatie en Analyse).

Klinieken rapporteerden dat een delierscreening voor patiënten ouder dan 70 jaar werd uitgevoerd in 59% (n = 10) van de klinieken. Twee klinieken gaven aan dat een delierscreening voor hen niet van toepassing is. Het percentage patiënten in de doelgroep dat ook daadwerkelijk gescreend werd, varieerde sterk van 9-100% met een gemiddelde van 47%.

De klinieken rapporteerden dat bij gemiddeld 75% van de operaties voorafgaand een time-out procedure heeft plaatsgevonden.

### Thema patiëntveiligheid in werkoverleg

88% (n = 15) van de klinieken bevestigden dat het onderwerp patiëntveiligheid tijdens het rapportagejaar op de agenda stond. Bij vrijwel al deze klinieken (n = 13; 87%) stond het onderwerp bij ieder werkoverleg op de agenda (onbekend: n = 1 (7%)). Ook bij de nascholing is bij 88% (n = 15) van de klinieken het onderwerp patiëntveiligheid aan bod geweest.

## 3.2 Patiëntkenmerken

Binnen de deelnemende klinieken zijn 320 patiëntendossiers (zie Figuur 2.2) beoordeeld en meegenomen voor de analyse op zorggerelateerde schade. De algemene kenmerken van deze patiënten staan beschreven in Tabel 3.5 voor de gehele patiëntenpopulatie en uitgesplitst naar specialisme. De mediane leeftijd van de patiënten is 64 jaar en de jongste populaties zijn terug te

zien binnen de plastische- en bariatrische chirurgie. De meeste patiënten uit de studiepopulatie ondergingen een invasieve ingreep (76%). In de cardiologie en bariatric klinieken werden geen invasieve ingrepen uitgevoerd, maar besteden deze – indien nodig – uit aan derden. Nagenoeg alle behandelingen in de klinieken waren geplande, eerste opnames.

Klinieken behandelen voornamelijk gezonde patiënten (ASA I) en patiënten met een lichte aandoening (ASA II). Sommige klinieken registreren de ASA-klasse niet in het dossier, of hebben registratie die afhankelijk is van de behandeling, waarbij de toepassing van anesthesie bepalend is. Bij oogheelkunde wordt bijvoorbeeld bij anti-VEGF injecties geen ASA klasse geregistreerd, maar bij een staaroperatie wel.

Een derde van de studiepopulatie was 70+. Een ruime helft van deze patiënten heeft een delierscreening ondergaan alvorens de ingreep plaatsvond. Bij een kwart was dit niet terug te vinden in het dossier. In twee gevallen was er daadwerkelijk sprake van een verhoogd risico op delier. Ruim de helft van alle patiënten werd gescreend op MRSA, waarbij de meeste screenings plaatsvonden binnen de orthopedie (85%). Bij twee patiënten werd MRSA vastgesteld.

De meeste patiënten gebruikten één tot drie hoog-risico medicaties rondom de behandeling. Dit betreft zowel geneesmiddelen ontvangen in de kliniek als de thuismedicatie van de patiënt. Het meest voorgeschreven zijn cardiovasculaire middelen (41%), NSAID (35%) en maagbeschermers (43%, 89% van alle heup- en knieoperaties). Medicatieverificatie bij opname was gerapporteerd in 80% van de dossiers. Bij cardiologie, bariatric en dermatologie vond medicatieverificatie plaats voor alle patiënten. De verificatie werd uitgevoerd onder andere aan de hand van een actueel medicatieoverzicht, tijdens het intakegesprek met de patiënt of vanuit de verwijfsbrief van de huisarts.

*Tabel 3.5 Karakteristieken studiepopulatie uitgesplitst naar specialismen*

	Totaal	Bariatric	Cardio- logie	Dermato- logie	Oogheel- kunde	Ortho- pedie	Plastische chirurgie
N	320	39	38	34	93	60	56
Vrouw, (%) <sup>①</sup>	183 (57)	30 (77)	15 (40)	18 (53)	44 (47)	32 (53)	44 (79)
Leeftijd, mediaan [IQR]	64 [52-72]	51 [42-55]	67 [61-74]	56 [46-72]	72 [67-78]	65 [60-70]	51 [43-60]
Operatieve ingreep in ZBC (%) <sup>①</sup>	261 (76)	0	0	33 (97)	93 (100)	60 (100)	56 (100)
Ongeplande heropname (%) <sup>①</sup>	5 (1,6)	3 (7,7) <sup>3</sup>	0	0	0	0	2 (3,6)
ASA-klasse, (%) <sup>①</sup>							
<b>ASA I</b>	50 (16)	0	0	6 (18)	7 (8)	14 (23)	23 (41)
<b>ASA II</b>	110 (34)	4 (10)	0	4 (12)	56 (60)	32 (53)	14 (25)
<b>ASA III</b>	18 (6)	15 (39)	0	0	0	2 (3)	1 (2)
<b>Onbekend</b>	83 (26)	0	0	23 (68)	30 (32)	12 (20)	18 (32)
<b>n.v.t.</b>	59 (18)	20 (51)	38(100)	1 (3)	0	0	0

<sup>3</sup> Er wordt in bariatrische klinieken geen ingreep uitgevoerd, deze vind plaats in een ziekenhuis. Omdat er wel informatie beschikbaar was of er een heropname was geweest, is dit cijfer hier gerapporteerd. Het betreft dus een heropname in het ziekenhuis.

	Totaal	Bariatric	Cardio- logie	Dermato- logie	Oogheel- kunde	Ortho- pedie	Plastische chirurgie
Screening MRSA uitgevoerd (%) <sup>①</sup>	178 (55,6)	19 (48,7)	0	13 (38,2)	68 (73,1)	51 (85,0)	27 (48,2)
Aantal 70+ (%) <sup>①</sup>	110 (34,1)	0	14 (36,8)	11 (32,3)	64 (68,8)	17 (28,3)	4 (6,9)
Delierscreening uitgevoerd bij 70+ (%) <sup>①</sup>	56 (59)	0	0	1 (10)	40 (62,5)	14 (82,3)	2 (50)
Aantal ernstige comorbiditeiten, mediaan [IQR]	0 [0-1]	0 [0-1]	0 [0-1]	0 [0-1]	0 [0-1]	0 [0-1]	0 [0-0]
Aantal type gebruikte hoog risico medicaties, mediaan [IQR]	2 [1-3]	1 [1-2]	1 [0-2]	0 [0-1]	2 [0-3]	3 [2-5]	3 [1-3]
Medicatieverificatie bij opname uitgevoerd (%) <sup>①</sup>	257 (80,3)	39 (100)	38 (100)	34 (100)	67 (72,0)	39 (65,0)	40 (71,4)
Charlson score <sup>②</sup> , mediaan [IQR]	1 [1-2]	1 [1-1]	2 [1-2]	1 [0-2]	2 [2-2]	2 [1-2]	1 [0-1]
<b>Score 0 (12% 1 yr mortality), n (%)</b> <sup>①</sup>	46 (14)	9 (23)	2 (5)	11 (32)	0 (0)	2 (3)	22 (39)
<b>Score 1-2 (26% 1 yr mortality), n (%)</b> <sup>①</sup>	123 (38)	24 (62)	16 (42)	10 (29)	21 (23)	27 (45)	25 (45)
<b>Score 3-4 (52% 1 yr mortality), n (%)</b> <sup>①</sup>	115 (36)	6 (15)	17 (45)	10 (29)	55 (59)	20 (33)	7 (13)
<b>Score ≥5 (85% 1 yr mortality), n (%)</b> <sup>①</sup>	35 (11)	0 (0)	3 (8)	3 (9)	17 (18)	11 (18)	1 (2)

① Kolompercentage ten opzichte van alle patiënten binnen specifieke kolom.

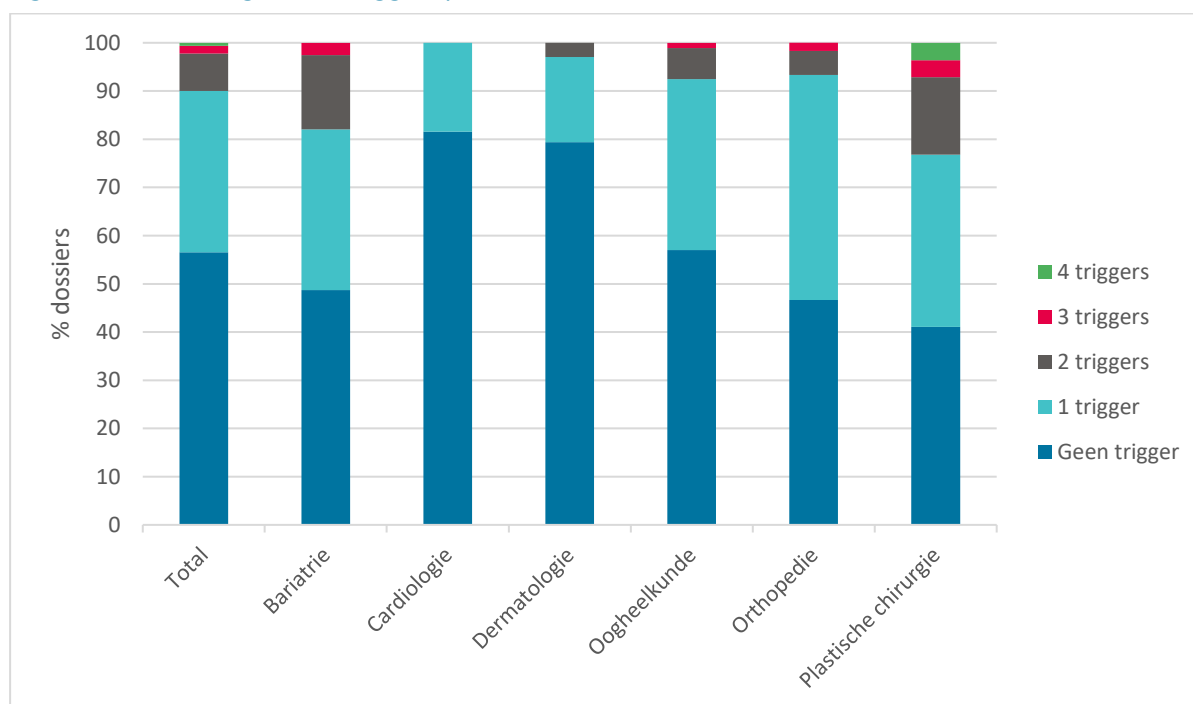
② Charlson score berekend op basis van leeftijd en geselecteerde comorbiditeiten [24].

## 4 Zorggerelateerde schade

### 4.1 Algemene triggers

Elk van de 320 dossiers is beoordeeld aan de hand van een triggerlijst. Tabel 4.1 geeft een overzicht van alle gescoorde triggers in de dossiers. In 139 dossiers (43%) zijn één of meerdere triggers aangetroffen. In de meeste dossiers ging het om één trigger (n = 107), soms om twee triggers (n = 25) en een enkele keer om drie of vier triggers (respectievelijk n = 5; n = 2) (Figuur 4.1).

*Figuur 4.1 Verdeling aantal triggers per dossier*



Tabel 4.1 Gescoorde triggers voor zorggerelateerde schade

		Totaal (n=320), n (%)	Bariatric (n=39), n	Cardio- logie (n=38), n	Derma- tologie (n=34), n	Oogheel- kunde (n=93), n	Ortho- pedie (n=60), n	Plastische chirurgie (n=56), n
1	Reeds eerder (< 12 maanden) opgenomen om reden(en) gerelateerd aan de index opname	9 (2,8)	1	0	0	0	0	8
2	Onbedoelde heroperatie ondergaan binnen 2 maanden na de index opname	6 (1,9)	3	0	1	2	0	0
3	Tijdelijke of blijvende schade opgelopen tijdens de index opname	9 (2,8)	3	0	0	1	1	4
4	Schadelijke of onbedoelde reactie op een geneesmiddel	8 (2,5)	0	2	0	1	2	3
5	Schadelijke of onbedoelde reactie op een contrastvloeistof of tumescente vloeistof	0	0	0	0	0	0	0
6	(Aanvankelijk) onbedoelde overplaatsing van het ZBC naar het ziekenhuis na onverwachte verslechtering van de patiënt	0	0	0	0	0	0	0
7	(Aanvankelijk) onbedoelde verwijdering, beschadiging of herstel van een orgaan of weefsel tijdens de ingreep	1 (0,3)	0	0	0	0	1	0
8	Postoperatief infectie/sepsis (> 72 uur na de behandeling)	5 (1,6)	0	0	0	2	2	1
9	Trombo-embolische complicaties (acuut hartinfarct, TIA/CVA, longembolie, etc.)	1 (0,3)	0	0	1	0	0	0
10	Neurologische afwijkingen ontstaan tijdens de index opname	3 (0,9)	0	0	0	0	1	2
11	Een andere complicatie (bijv. een bloeding)	67 (20,9)	6	0	5	27	18	11

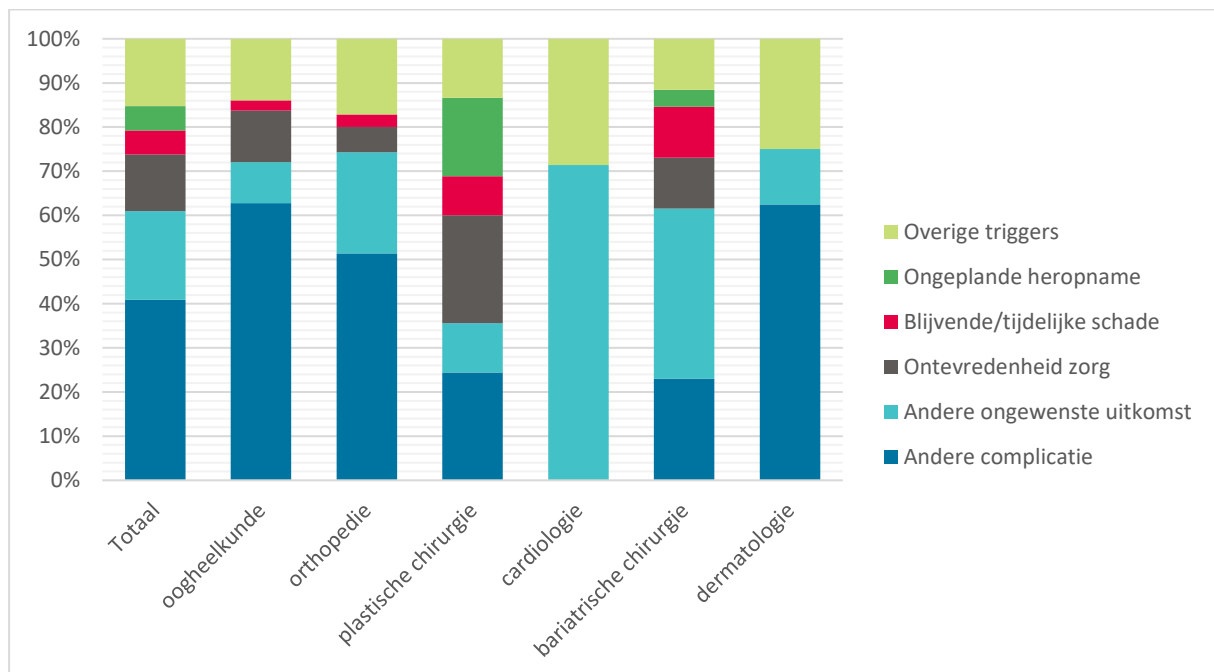
		Totaal (n=320), n (%)	Bariatric (n=39), n	Cardio- logie (n=38), n	Derma- tologie (n=34), n	Oogheel- kunde (n=93), n	Ortho- pedie (n=60), n	Plastische chirurgie (n=56), n
12	(Aanvankelijk) onverwacht overlijden	0	0	0	0	0	0	0
13	Hart-/ademstilstand en reanimatie was succesvol	0	0	0	0	0	0	0
14	Niet-passend ontslag en/of inadequate ontslagplanning na de behandeling	1 (0,3)	0	0	0	1	0	0
15	Ontevredenheid over de zorg gedocumenteerd in de dossiers en/of aanwijzing voor ingediende klachten	21 (6,6)	3	0	0	5	2	11
16	Andere ongewenste uitkomsten opgetreden	33 (10,3)	10	5	1	4	8	5

De meest gescoorde trigger was 'andere complicaties' (n = 67) en omvat onder andere verscheidene ingreep specifieke complicaties, wondlekkage en pijnklachten na de ingreep. De volgende meest gescoorde trigger is 'andere ongewenste uitkomsten' (n = 33). Onder deze trigger werden casussen gescoord met betrekking tot onregelmatigheden in de behandeling en follow-up, late heroperaties (> 2 maanden na de ingreep<sup>4</sup>) en medicatie voorschrijffouten. Ook de triggers 'ontevredenheid over de zorg' (n = 21), 'tijdelijke of blijvende schade' (n = 9) en 'eerdere opname binnen 12 maanden van indexopname' (n = 9) kwamen relatief vaak voor. Deze vijf triggers beslaan samen ruim driekwart van alle gescoorde triggers in de dossiers. De verdeling van deze top 5 over het totaal en de verschillen specialismen staat weergegeven in Figuur 4.2. In geen van de dossiers is een overlijden rondom de behandeling gevonden.

<sup>4</sup> Een onbedoelde heroperatie binnen twee maanden na de ingreep valt onder een andere trigger (zie tabel 4.1)



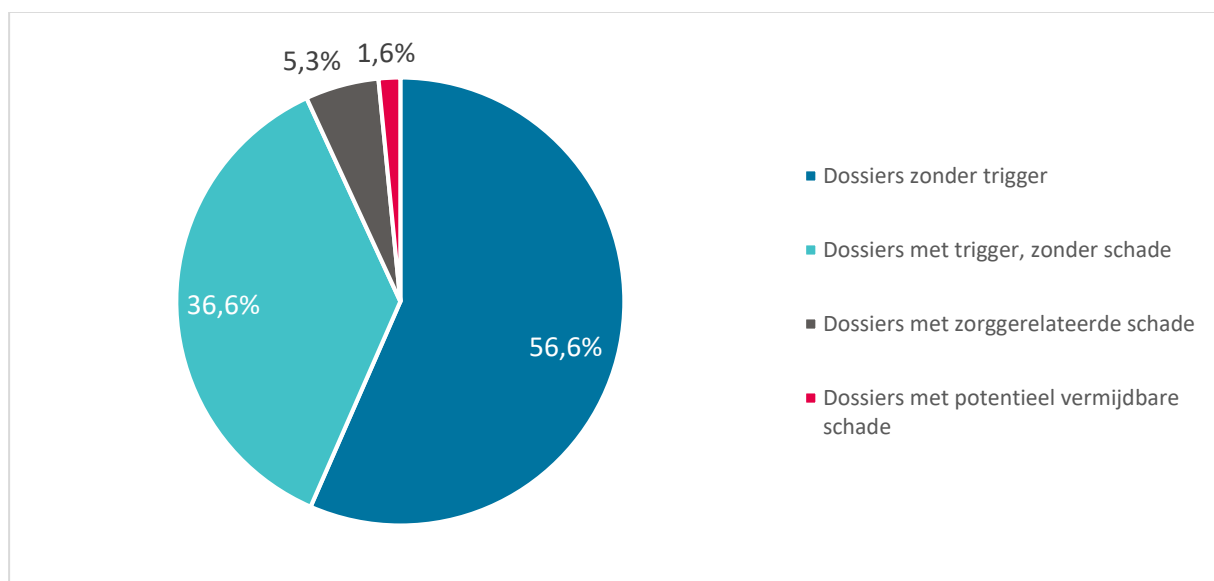
*Figuur 4.2 Verdeling meest gescoorde triggers. NB. Onder overige triggers vallen de triggers 2, 4, 7, 8, 9, 10 en 14, zoals weergegeven in Tabel 4.1.*



## 4.2 Zorggerelateerde schade

Van de 139 dossiers met een trigger zijn 138 dossiers in fase twee beoordeeld door een ziekenhuisarts op zorggerelateerde schade. In 22 dossiers is een gebeurtenis van zorggerelateerde schade aangetroffen. Dit is 7% van alle beoordeelde dossiers. Hiervan waren er een kwart, 5 dossiers, met een gebeurtenis die potentieel vermijdbaar was. Dit is 1,6% van alle beoordeelde dossiers. In Figuur 4.3 is dit ook af te lezen. Er waren geen dossiers met meer dan één gebeurtenis van zorggerelateerde schade.

*Figuur 4.3 Hoofdconclusies voorkomen zorggerelateerde schade in onderzochte dossiers (n = 320)*



#### 4.2.1 Vermijdbaarheid zorggerelateerde schade

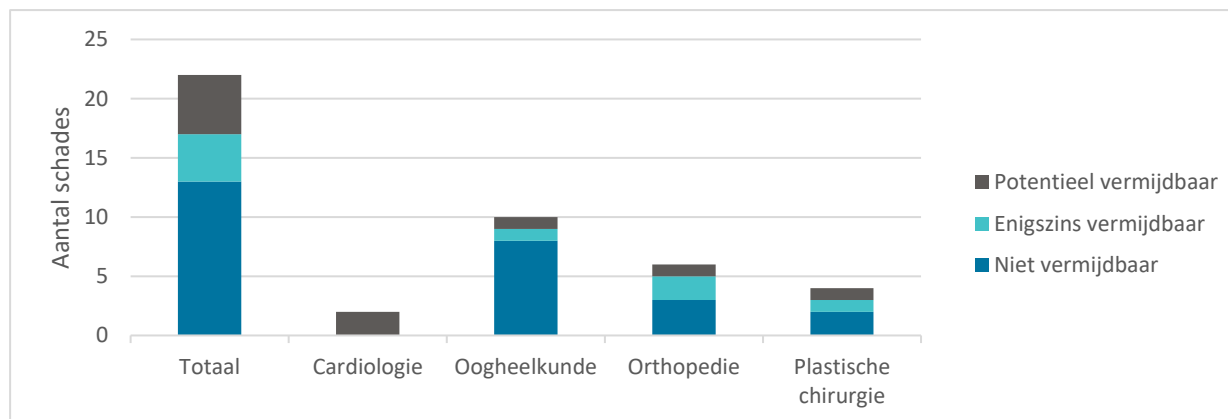
Alle zorggerelateerde schades zijn beoordeeld op mate van vermijdbaarheid. Zoals in de methode beschreven, onderscheiden we zes categorieën van vermijdbaarheid. Hierbij geeft een score van 1 aan dat de beoordelaar vrijwel geen aanwijzing voor vermijdbaarheid heeft gevonden en een score van 6 dat er (Vrijwel) zeker aanwijzingen voor vermijdbaarheid zijn gevonden voor vermijdbaarheid. Tabel 4.2 geeft deze verdeling van de schades over de verschillende categorieën in detail weer.

In figuur 4.4 is de verdeling van schades over de verschillende specialismen weergegeven. De geïdentificeerde schades komen voor binnen vier van de zes deelnemende specialismen: cardiologie, oogheelkunde, orthopedie en plastische chirurgie. Er is geen zorggerelateerde schade gevonden bij de bariatrische chirurgie en dermatologie.

Tabel 4.2 Overzicht van de mate van vermijdbaarheid van de gebeurtenissen met zorggerelateerde schade in 2019 (n = 22)

	Categorie vermijdbaarheid	(Potentieel vermijdbare) schade (n=22)
Niet vermijdbaar	1. (Vrijwel) geen aanwijzingen voor vermijdbaarheid	13
Enigszins vermijdbaar	2. Geringe aanwijzingen voor vermijdbaarheid	2
	3. Vermijdbaarheid niet erg waarschijnlijk; minder dan 50-50, maar "close call"	2
Potentieel vermijdbaar	4. Vermijdbaarheid meer dan waarschijnlijk; meer dan 50-50, maar "close call"	1
	5. Sterke aanwijzingen voor vermijdbaarheid	3
	6. (Vrijwel) zeker aanwijzingen voor vermijdbaarheid	1

Figuur 4.4 Verhouding niet -, enigszins -, en potentieel vermijdbare zorggerelateerde schade uitgesplitst naar specialisme

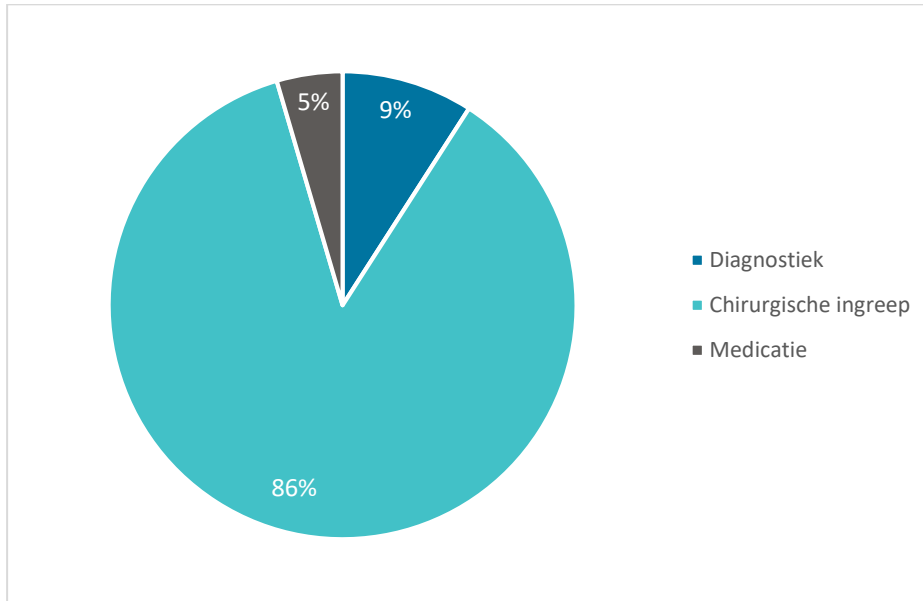


#### 4.2.2 Moment van de zorggerelateerde schade

Het onderzoek heeft gekeken naar zes verschillende deelprocessen tijdens de behandeling waarbinnen de zorggerelateerde schade kon optreden. Het gaat om het diagnostisch proces, de chirurgische ingreep, de niet-chirurgische ingreep, de behandeling met medicatie, de andere zorggerelateerde klinische activiteiten zoals de verpleegkundige en paramedische zorgverlening, de zorg rondom ontslag en de rest categorie 'anders'. Figuur 4.5 laat zien dat het grootste gedeelte van de gebeurtenissen heeft plaatsgevonden rondom de chirurgische ingreep. Er zijn twee dossiers

(beide cardiologie) waarbij de gebeurtenis bij de diagnostiek heeft plaatsgevonden en één bij het voorschrijven van de medicatie (plastische chirurgie).

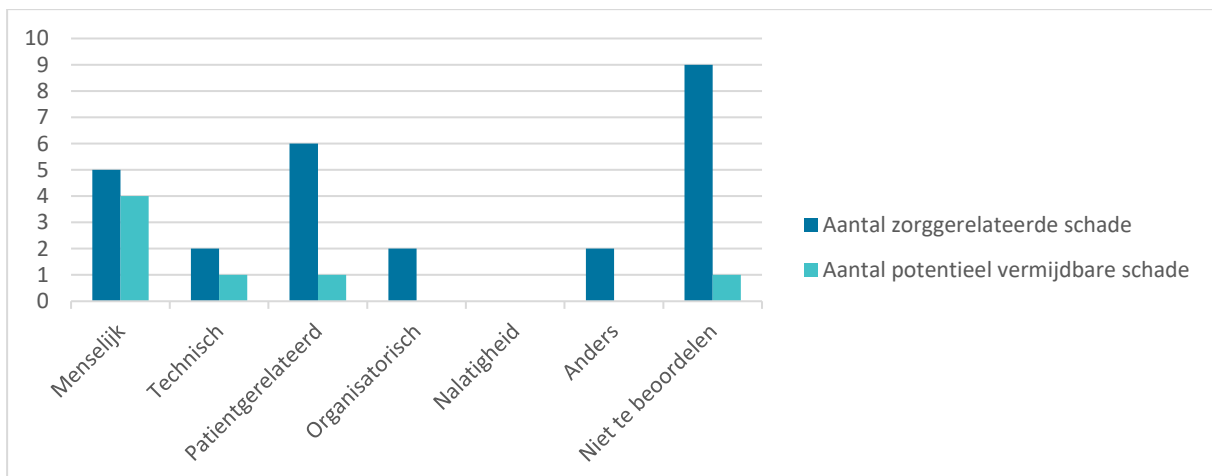
*Figuur 4.5 Klinisch deelproces waarin zorggerelateerde schade heeft plaatsgevonden (n = 22)*



#### 4.2.3 Hoofdoorzaken zorggerelateerde schade

Voor alle zorggerelateerde schades is beoordeeld welke hoofdoorzaken aan het ontstaan ten grondslag liggen. Hierbij konden meerdere hoofdoorzaken per schade aangemerkt worden door de beoordelaars. Voor 9 dossiers kon de hoofdoorzaak niet beoordeeld worden, vanwege onvoldoende beschikbare informatie in het dossier. Voor de overige dossiers (n = 13) konden wel hoofdoorzaken beoordeeld worden, zie Tabel 4.3. De hoofdoorzaak patiëntgerelateerd werd het vaakst gekozen door de beoordelaars. Dit zijn oorzaken gerelateerd aan eigenschappen van de patiënt die buiten de controle van de medewerkers liggen en die de behandeling beïnvloeden, zoals comorbiditeit en therapietrouw. Als tweede speelde 'menselijk handelen' een belangrijke rol. Hieronder vallen onder andere het onvoldoende controleren van de uitvoering van een handeling, problemen bij taken die normaliter automatisch verlopen, of het onvoldoende verifiëren of de juiste handeling wordt uitgevoerd.

*Tabel 4.3 Overzicht van de hoofdoorzaken van de gebeurtenissen met zorggerelateerde schade en potentieel vermijdbare schade (n = 22)*



#### 4.2.4 Casussen zorggerelateerde schade

Een overzicht van alle casussen met zorggerelateerde schade is weergegeven in Bijlage D.

### 4.3 Medische technologie

Het gebruik van medische technologie tijdens de behandeling in de kliniek is voor alle beoordeelde dossiers (n = 320) in kaart gebracht. Een overzicht hiervan is weergegeven in Tabel 4.4. Uit deze inventarisatie blijkt dat bij driekwart (75,6%) van de behandelingen in een kliniek chirurgisch instrumentarium is toegepast. In ruim een kwart (26,9%) van de behandelingen is gebruik gemaakt van een implantaat. Dit omvat onder andere de heup- en knieprothesen en lensimplantaten. Daarnaast is geregeld (16,6%) gebruik gemaakt van medische beeldvorming, zoals ECG's en röntgenfoto's. Ook werd in 15,0% van de behandelingen gebruik gemaakt van medische technologie voor verpleging en behandeling, waaronder onder andere anesthesieapparatuur en infusen vallen.

Tabel 4.4 Gebruik medische technologie tijdens behandeling

Categorie medische technologie	Totaal (n = 320), n (%)	Bariatric (n = 39)	Cardiologie (n = 38)	Dermatologie (n = 34)	Oogheelkunde (n = 93)	Orthopedie (n = 60)	Plastische chirurgie (n = 56)
Verpleging & behandeling	48 (15,0)	0	0	0	4	37	7
Katheters & drains	1 (0,3)	0	0	0	0	1	0
Chirurgisch instrumentarium	242 (75,6)	0	0	33	93	60	56
Implantaten	86 (26,9)	0	0	0	49	34	3
Endoscopen	5 (1,6)	0	0	0	0	5	0
Medische beeldvorming	53 (16,6)	0	38	0	0	13	2

NB. Er is enkel in beeld gebracht welke medische technologie door de kliniek is toegepast. Indien een ingreep en/of behandeling heeft plaatsgevonden bij derden, is de gebruikte medische technologie niet opgenomen in dit overzicht.

Tijdens de Fase 2-beoordeling is door de ziekenhuisartsen beoordeeld of het gebruik van medische technologie ook een rol heeft gespeeld bij het ontstaan van zorggerelateerde schade. Dit was in geen van de schades het geval.

## 5 Patiëntervaringen en informeren patiënt bij schade

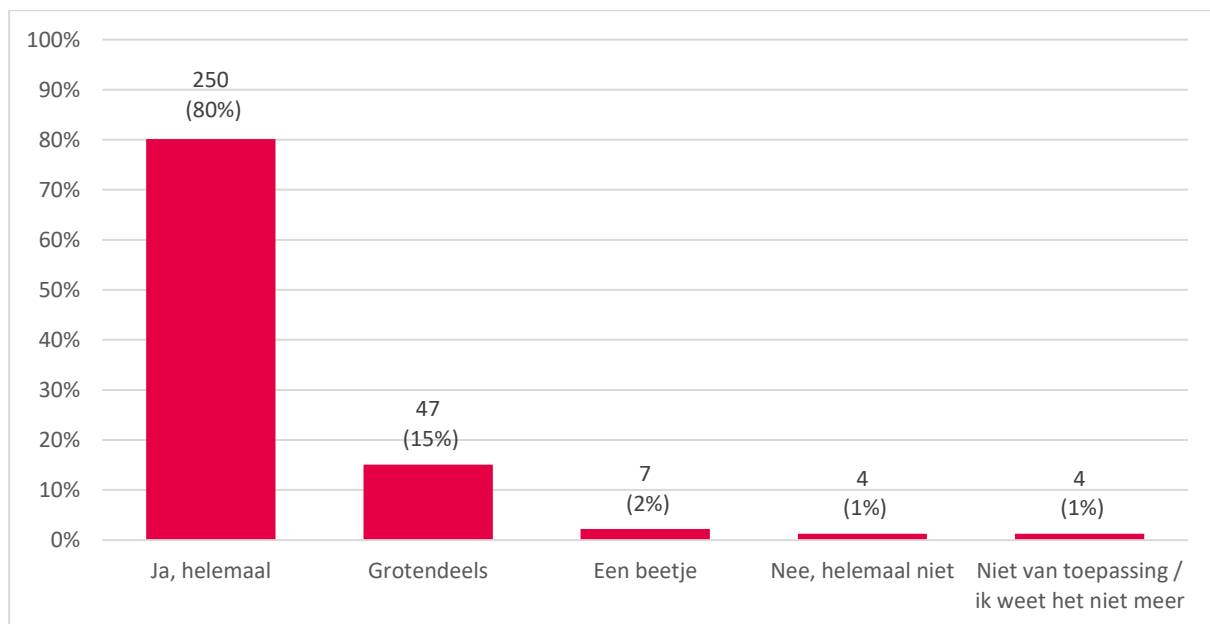
### 5.1 Patiëntervaringen

150 (47%) patiënten ontvingen de korte vragenlijst op papier en 170 (53%) de langere digitale vragenlijst. 313 (98%) patiënten beantwoordden tenminste één vraag op de vragenlijst (papieren vragenlijst: n = 148; digitale vragenlijst: n = 165).

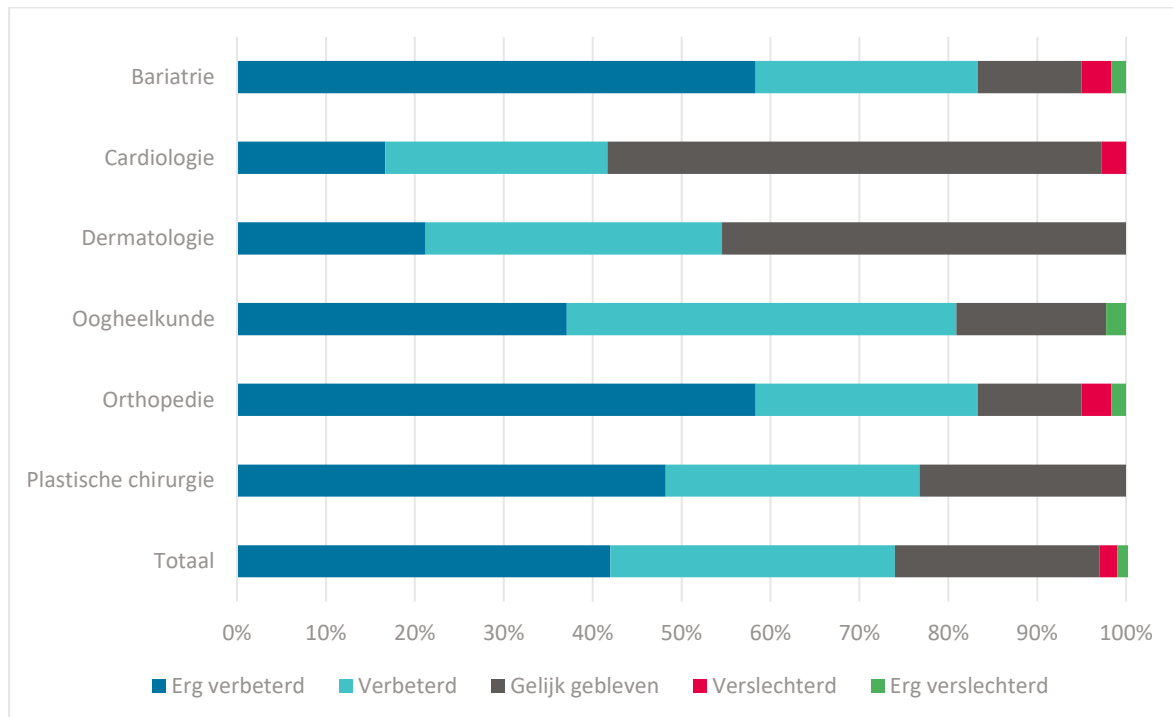
#### 5.1.1 Patiëntervaring behandeling

Het merendeel (95%) van de patiënten gaf aan dat hun behandeling of onderzoek tenminste grotendeels volgens plan was verlopen (Figuur 5.1). Bijna driekwart (74%) gaf aan dat hun gezondheid is verbeterd naar aanleiding van de behandeling (Figuur 5.2). Drie procent van de respondenten gaven aan dat hun gezondheid was verslechterd na de behandeling. In de open toelichting werd door hen aangegeven dat de revalidatie moeizamer verliep dan verwacht en dat de verbetering van het medisch probleem tegenviel. Toelichting over tevredenheid werden gevolgd door opmerkingen gerelateerd aan heldere uitleg, korte wachttijden en tevredenheid over het resultaat.

*Figuur 5.1 Gerapporteerde ervaringen van patiënten of de behandeling/het onderzoek volgens plan is verlopen (n = 312)*

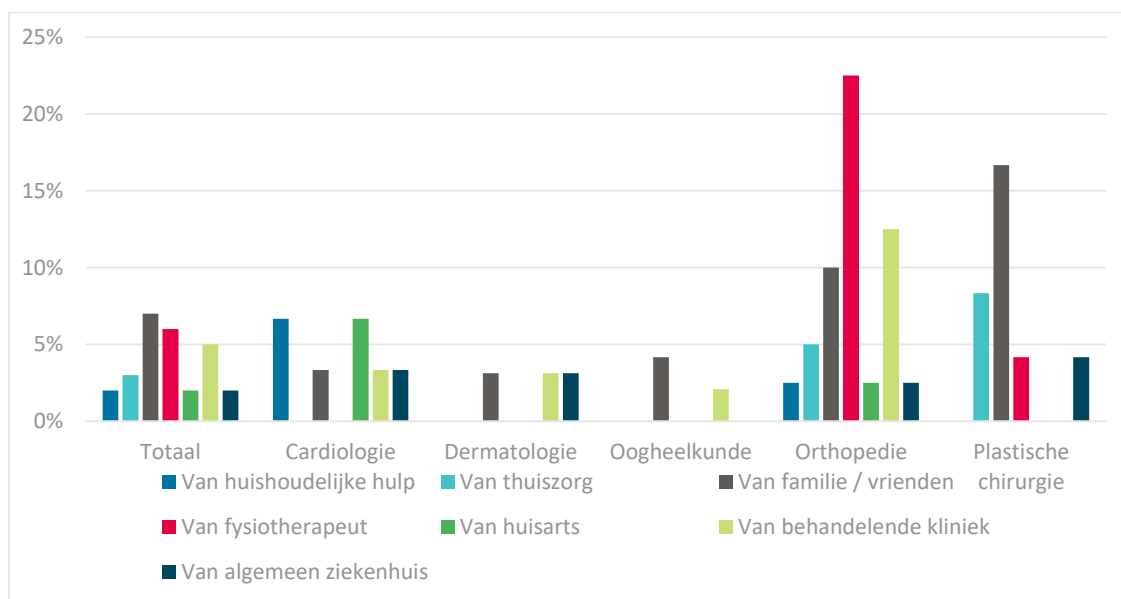


Figuur 5.2 Gerapporteerde ervaringen van patiënten: 'Hoe is uw gezondheid veranderd naar aanleiding van de behandeling?' per specialisme (n = 311)



Een vijfde (21%) van de respondenten gaf aan onverwacht aanvullende zorg nodig gehad te hebben na de behandeling of het onderzoek. Deze aanvullende zorg werd het vaakst ontvangen van naasten zoals familie en vrienden (36%) of van de fysiotherapeut (28%). Figuur 5.3 laat de aanbieder zien die deze aanvullende zorg heeft geleverd aan de patiënten die aangaven onverwacht aanvullende zorg nodig te hebben gehad na de behandeling/het onderzoek.

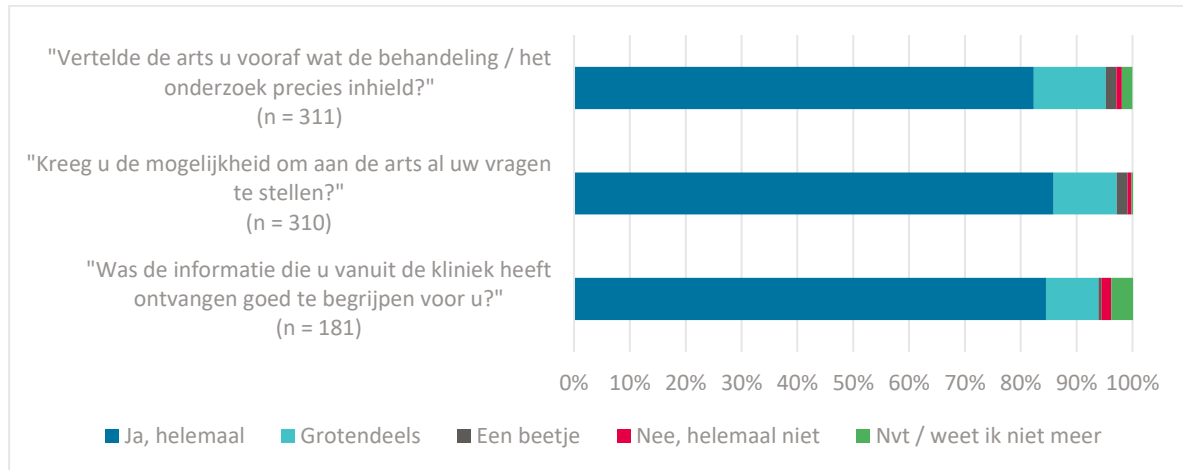
Figuur 5.3 Gerapporteerde ervaringen van patiënten: 'Heeft u onverwacht aanvullende zorg nodig gehad na de behandeling/het onderzoek?' (n = 175)



### 5.1.2 Patiëntervaring over informatieverstrekking vanuit de kliniek

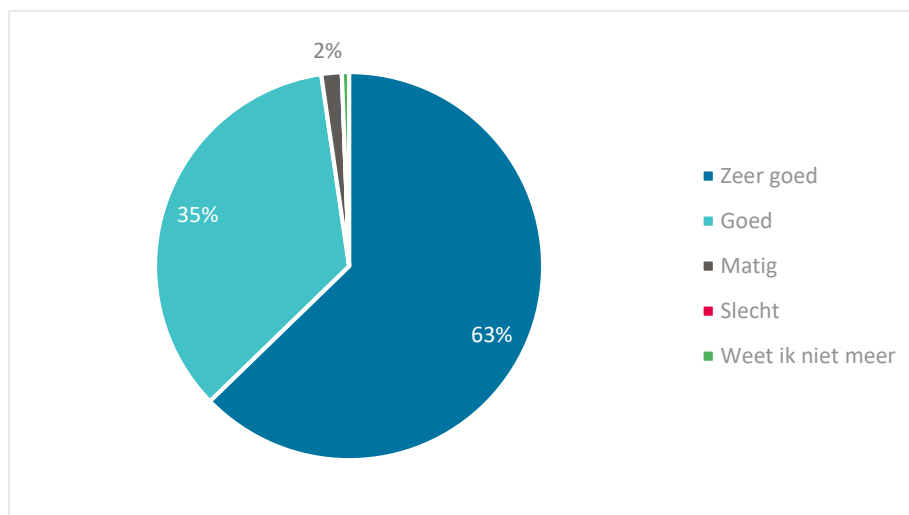
Vrijwel alle patiënten waren van mening dat de arts voorafgaand aan de behandeling of het onderzoek tenminste grotendeels vertelde wat de behandeling of het onderzoek precies inhield en kregen zij de mogelijkheid om vragen te stellen (95% en 97%, respectievelijk) (Figuur 5.4).

*Figuur 5.4 Gerapporteerde ervaringen van patiënten over de informatieverstrekking vanuit het ZBC*



Drie respondenten (2%) gaven aan dat de informatie die ze vanuit de kliniek hadden ontvangen voor hen niet goed te begrijpen was. Van de respondenten die de vraag beantwoordden over hun ervaring met betrekking tot het contact met de kliniek, gaf 2% aan een matige ervaring te hebben, 35% een goede en 63% een zeer goede (Figuur 5.5).

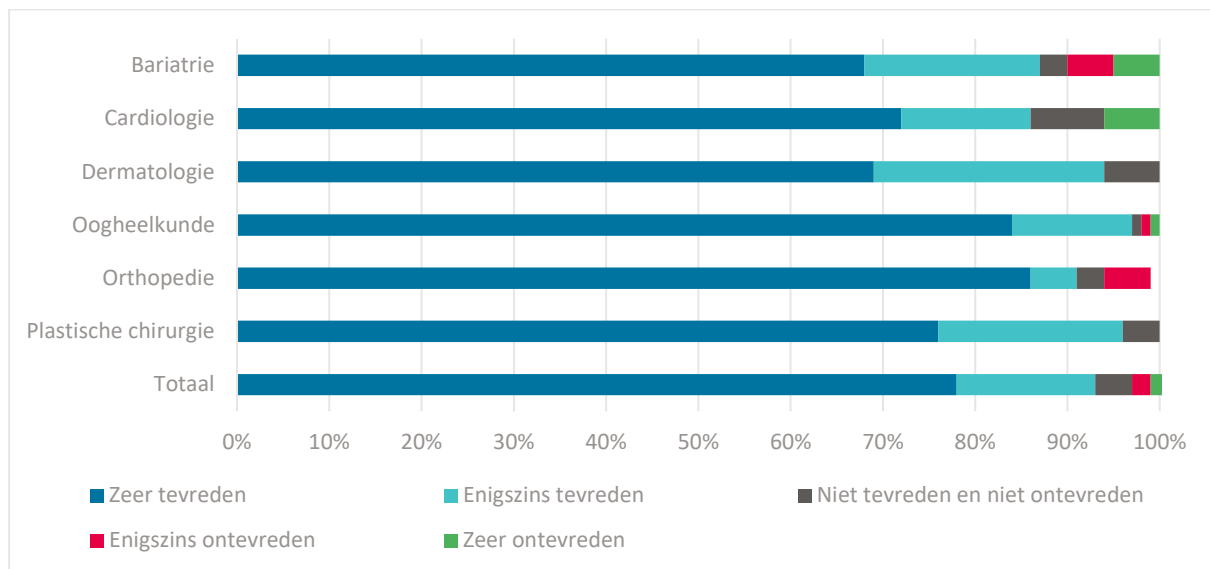
*Figuur 5.5 Gerapporteerde ervaringen van patiënten: 'Hoe heeft u het contact met de kliniek ervaren? Denk hierbij bijvoorbeeld aan het inplannen van de behandeling en controleafspraken'. (n = 180)*



### 5.1.3 Algehele patiëntervaring in de kliniek

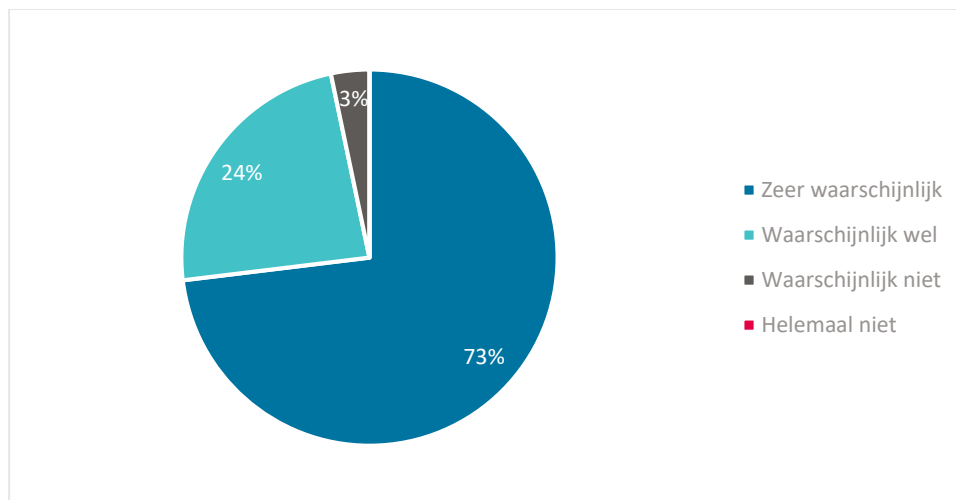
Wat betreft de algehele ervaringen van de respondenten, gaf driekwart (78%) aan zeer tevreden te zijn met de behandeling in zijn geheel (Figuur 5.6). Elf respondenten gaven aan enigszins of zeer ontevreden te zijn (beide 2%). Van de patiënten waarbij een zorggerelateerde schade in het dossier werd gevonden, waren 2 patiënten enigszins of zeer ontevreden met de behandeling, ten opzichte van 9 patiënten waarbij geen aanwijzing voor zorggerelateerde schade werd gevonden. In de open toelichting werd tevredenheid en ontevredenheid met de nazorg geregeld genoemd.

*Figuur 5.6 Gerapporteerde patiëntervaringen: 'Hoe zou u uw behandeling in zijn geheel beoordelen.'*  
(n = 309)



Het merendeel (97%) van de respondenten gaf aan het behandelcentrum (zeer) waarschijnlijk aan te raden aan familie of vrienden (Figuur 5.7).

*Figuur 5.7 Gerapporteerde patiëntervaringen: 'Hoe waarschijnlijk is het dat u dit behandelcentrum zou aanraden aan familie?'* (n = 182)



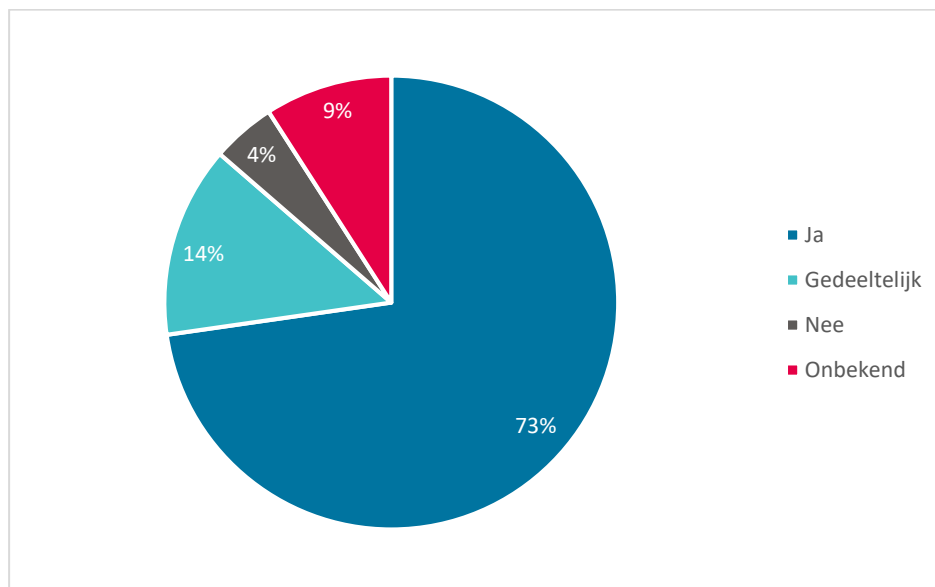
Ten opzichte van de resultaten uit de voorgaande monitor (2016), zijn er geen substantiële veranderingen waargenomen in de zelf gerapporteerde patiëntervaringen. Daarnaast zijn er geen opvallende verschillen waargenomen tussen de specialismen op dit thema.

## 5.2 Informeren patiënt over zorggerelateerde schade

Tijdens de beoordeling van het dossier is door de beoordelaars in kaart gebracht of er is vastgelegd dat de patiënt is geïnformeerd over de zorggerelateerde schade die is opgetreden bij de patiënt. In 87% (n = 19) van de schades is dit geheel of gedeeltelijk gebeurd (Figuur 5.8). Deze informatie werd meestal verstrekt door de arts (n = 17) en een enkele keer samen met een arts-assistent (n = 1). In twee situaties was het niet duidelijk door wie de informatie was verstrekt.



Figuur 5.8 Aantekening over informeren patiënt met betrekking tot zorggerelateerde schade (n = 22)



## 6 Dossiervoering

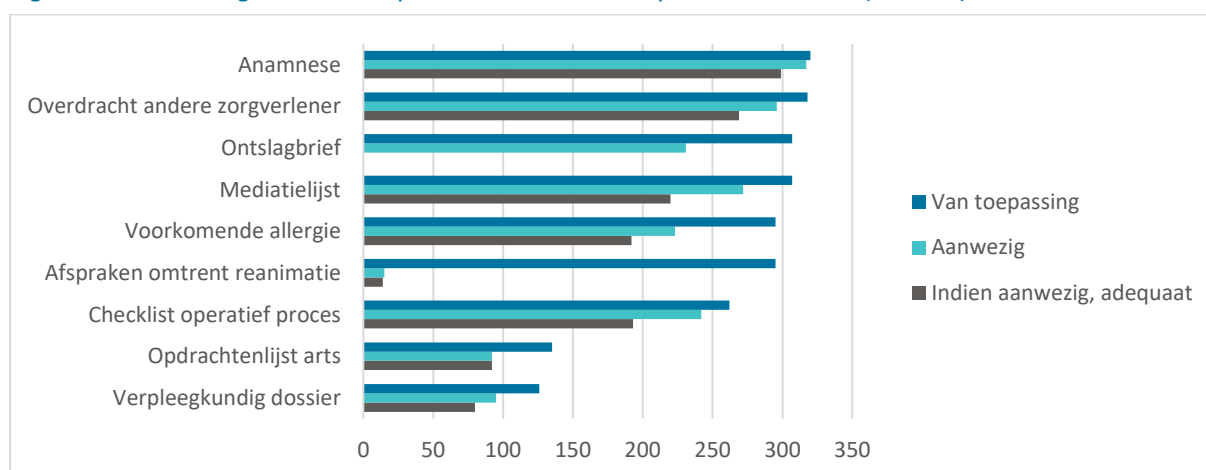
De beoordeling van het voorkomen van zorggerelateerde schade en potentieel vermijdbare schade is in dit onderzoek volledig gebaseerd op de informatie die beschikbaar is in het patiëntendossier. Een belangrijk onderdeel bij de dossierbeoordelingen is dan ook het in ogenschouw nemen van de kwaliteit van de dossiervoering. Hierbij wordt gekeken naar de aanwezigheid van verschillende onderdelen en de adequaatheid hiervan. Eerder onderzoek heeft uitgewezen dat de kwaliteit van dossiervoering samenhangt met de kwaliteit van zorg [25]. In dossiers waarin informatie ontbreekt, worden minder vaak gebeurtenissen van zorggerelateerde schade aangetroffen en dossiers met inadequate dossieronderdelen worden vaker in verband gebracht met zorggerelateerde schade [26].

### 6.1 Volledigheid en adequaatheid

Vrijwel alle dossiers in dit onderzoek waren digitaal beschikbaar (n = 318). De twee dossiers die op papier beschikbaar waren, waren gescand en daarmee wel digitaal te raadplegen. In de fase 1 beoordeling is voor alle beoordeelde dossiers in kaart gebracht of verschillende onderdelen van het patiëntendossier aanwezig waren en of de verslaglegging van de betreffende onderdelen adequaat was (zie Figuur 6.1). Hieruit is op te maken dat voor vrijwel alle dossiers (n = 317) de anamnese was opgenomen in het dossier en dat deze in ruim 94% van de gevallen adequaat werd bevonden. Ook de overdracht aan andere zorgverleners was meestal aanwezig en adequaat, evenals de medicatielijst en de checklist van het operatief proces. De registratie van voorkomende allergieën was niet altijd aanwezig waar dit wel van toepassing was geweest. Afspraken rondom reanimatie werden zelden vastgelegd in het dossier (4,7%), maar indien aanwezig was dit wel adequaat. De noodzaak van de registratie van het reanimatiebeleid bij een doorgaans relatief gezonde patiëntenpopulatie wordt niet altijd erkent.

Samenvattend heeft de kwaliteit van de dossiervoering niet voor belemmeringen gezorgd voor de dossierbeoordeling in deze studie.

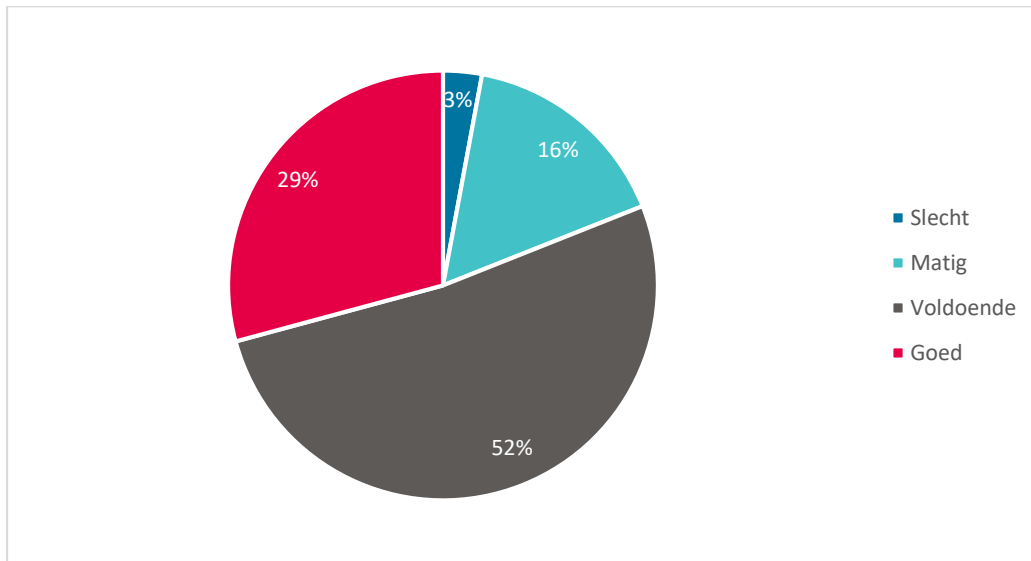
Figuur 6.1 Aanwezigheid en adequaatheid onderdelen patiëntendossier (n = 320)



Voor de dossiers die ook een fase 2 beoordelingen hebben ondergaan (n = 138), hebben de ziekenhuisartsen ook nog een geheel oordeel gegeven over de kwaliteit van de dossiervoering. Zij gaven voor 81% van de dossiers aan dat de kwaliteit voldoende of goed was. Indien ze van mening waren dat de kwaliteit matig (16%) of slecht (3%) was, werden redenen benoemd zoals het

ontbreken van een definitieve ontslagbrief, te summiere verslaglegging en het ontbreken van onderdelen zoals een anesthesieverlag.

*Figuur 6.2 Beoordeling algehele kwaliteit dossiervoering door ziekenhuisarts (n = 138)*



## 6.2 Tekortkomingen verslaglegging

Voor alle dossiers zijn de tekortkomingen van de dossiervoering in kaart gebracht. Voor 64% (n = 205) dossiers werd beoordeeld dat er geen tekortkomingen waren. In de toelichting op de dossiers waarin tekortkomingen voorkwamen, werd vermeld dat het veelal ging om ontbrekende informatie over bijvoorbeeld de ASA-klasse, incomplete operatie checklists, discrepanties in de verslaglegging of het volledig ontbreken van een verslagelement.

Ook de toegang tot de dossiers in het elektronisch systeem is beoordeeld. In 85% (n = 273) van de dossiers werd beoordeeld dat er geen beperkingen waren in de toegang tot onderdelen en er gebruik werd gemaakt van een eenduidige verslaglegging. Indien er wel beperkingen waren, ging het om slecht vindbare informatie, zoals medicatietoedieningen, pre- en postoperatieve foto's en informatie die enkel terug te vinden is in gescande documenten.

## 7 Discussie, conclusie en aanbevelingen

### 7.1 Bevindingen uit dit onderzoek

#### Onderzoeksvragen

- Wat is de aard, ernst en omvang van potentieel vermijdbare zorggerelateerde schade bij patiënten die in 2019 een behandeling in een kliniek hebben ondergaan binnen de specialismen bariatric, cardiologie, dermatologie, orthopedie, oogheelkunde en plastische chirurgie?
- Wat is de ervaring van patiënten met hun behandeling en de kwaliteit van zorg in de kliniek?
- In welke mate is de zorggerelateerde schade bij deze patiëntenpopulatie gerelateerd aan de toepassing van medische technologie?
- Wat is de kwaliteit van de dossiervoering in de klinieken?

#### 7.1.1 Aard, ernst en omvang van potentieel vermijdbare zorggerelateerde schade

Uit dit onderzoek komt naar voren dat zich in de 320 beoordeelde patiëntendossiers 22 gevallen van zorggerelateerde schade hebben voorgedaan. Van deze schades waren er 5 potentieel vermijdbaar. Dit betekent dat bij 1,6% van de patiënten een potentieel vermijdbare zorggerelateerde schade heeft plaatsgevonden. De gevallen van zorggerelateerde schade kwamen voor binnen vier van de zes deelnemende specialismen, te weten: cardiologie, oogheelkunde, orthopedie en plastische chirurgie. De potentieel vermijdbare schades waren eveneens over deze vier specialismen verdeeld. Er is geen zorggerelateerde schade gevonden bij de klinieken met bariatrische chirurgie en de dermatologie. In geen van de onderzochte dossiers is de patiënt overleden naar aanleiding van zorggerelateerde schade.

Wanneer ingezoomd wordt op het klinisch deelproces waarbinnen de zorggerelateerde schades voorkwamen, valt op dat de meeste schades rondom de chirurgische ingreep zijn ontstaan en in mindere mate in de diagnostiek en het gebruik van medicatie. Hoofdoorzaken voor het ontstaan van de schades hadden vooral te maken met patiëntgerelateerde factoren en het menselijk handelen van de betrokken zorgverleners.

#### 7.1.2 Patiëntervaringen

Driekwart (78%) van de respondenten gaven aan zeer tevreden zijn met de ondergane behandeling/ onderzoek in het algemeen. Hoewel 95% van de respondenten aangaven dat de behandeling/ het onderzoek tenminste grotendeels volgens plan was verlopen, was er tussen de specialismen variatie te zien in de door de respondenten aangegeven mate van verbetering van de gezondheid na de behandeling/ onderzoek. Het aantal respondenten die aangaven dat hun gezondheid is verbeterd na de behandeling, varieerde van 42% bij cardiologie tot 83% bij bariatric en orthopedie. Hierbij moet de variëteit in de soorten behandelingen/ onderzoeken in acht worden genomen. Waarbij bijvoorbeeld het cardiologische onderzoek diagnostisch van aard is, zijn de bariatrische en orthopedische behandelingen meer probleemoplossend van aard. In het aantal respondenten dat aangeeft een verslechtering in gezondheid te hebben ervaren, zijn tussen de specialismen geen noemenswaardige verschillen gevonden. Wat betreft de informatievoorziening gaven tussen de 94% en 97% van de respondenten aan tenminste grotendeels uitleg van de arts te hebben gekregen over wat de behandeling/onderzoek precies inhield, deze informatie begrijpelijk vonden en vragen

konden stellen. Daarentegen gaf een vijfde (21%) van de respondenten wel aan onverwacht aanvullende zorg nodig gehad te hebben na de behandeling/ het onderzoek. Zo had 23% van de respondenten die een orthopedische behandeling hadden ondergaan onverwacht fysiotherapie nodig en 17% van de respondenten die een plastisch chirurgische behandeling ondergingen hadden onverwacht hulp van familie en vrienden nodig. Een gering aantal respondenten gaven aan onverwacht aanvullende zorg te hebben ontvangen van een algemeen ziekenhuis.

### 7.1.3 Toepassing medische technologie

Medische technologie wordt veelvuldig toegepast binnen de klinieken, dit is voor alle dossiers in kaart gebracht. Hierbij ging het veelal om de toepassing van chirurgisch instrumentarium (75,6%), implantaten (26,9%) en medische beeldvorming (16,6%).

In fase II is door de ziekenhuisartsen beoordeeld of het gebruik van medische technologie mogelijk heeft bijgedragen aan het ontstaan van zorggerelateerde schade. Dit was in geen van de schades het geval.

### 7.1.4 Kwaliteit dossiervoering

De kwaliteit van de dossiervoering is voor alle dossiers in fase 1 op verschillende punten beoordeeld op volledigheid en adequaatheid. In vrijwel alle dossiers is op adequate wijze de anamnese vastgelegd. Ook de overdracht aan andere zorgverleners was meestal aanwezig en adequaat, evenals de medicatielijst en de checklist van het operatief proces. Opvallend was de beperkte registratie van allergieën en het ontbreken van een ontslagbrief. Over het geheel werd 81% van de dossiers in fase 2 beoordeeld als goed of voldoende. Hier is nog verbetering mogelijk.

Indien er tekortkomingen waren in de verslaglegging had dit voornamelijk te maken met het ontbreken van informatie en inconsequente registratie van informatie in het dossier.

## 7.2 Ontwikkeling patiëntveiligheid in klinieken

Dit is de tweede monitor patiëntveiligheid in de klinieken en de eerste meting waarin het voorkomen van zorggerelateerde schade in kaart is gebracht. Het voorkomen van potentieel vermijdbare schade in deze studie is 1,6%.

Wanneer de resultaten van de huidige monitor vergeleken worden met de pilot uit 2015, valt op dat het percentage dossiers waarin een trigger is aangetroffen met 43% een stuk hoger ligt (2015, 13%). Kijkend naar het type triggers dat is aangetroffen in de dossiers zien we in de huidige meting verhoudingsgewijs vaker 'ontevredenheid over de zorg' en 'andere complicaties' (o.a. nabloedingen, langdurige pijnklachten) terug komen. Echter, een belangrijke kanttekening bij het identificeren van triggers is dat de beoordelaars bij twijfel in de huidige monitor wellicht vaker iets wel als trigger hebben aangemerkt, omdat er dan een tweede fase beoordeling volgde voor een uitgebreide analyse van het dossier op zorggerelateerde schade. In de pilot studie uit 2016 stopte de dossierbeoordeling na het screenen op triggers (fase 1). Door het verleggen van de focus in de huidige monitor van enkel kijken naar triggers naar een uitgebreide analyse van de dossiers op zorggerelateerde schade is het niet mogelijk op het vlak van karakteristieken en oorzaken van de schades een vergelijking te maken met de resultaten uit de pilot van 2016.

Ondanks de aandachtspunten van de IGI is de specifieke screening op kwetsbaarheid van de patiënten niet toegenomen over de jaren, waaronder de screening op MRSA (meticilline resistente staphylococcus aureus), delier bij 70 jaar en ouder en de registratie van de ASA-klasse bij invasieve ingrepen. Echter, in de praktijk bestaan verschillende opvattingen over het vormgeven van de verschillende onderdelen van de screening op kwetsbaarheid. Het screenen op delier werd er door

sommige deelnemende klinieken aangegeven dat zij dit bewust niet doen, omdat ze ongeacht de uitkomst de patiënt toch behandelen bij minimaal invasieve ingrepen of omdat hun medewerkers niet toegerust zijn met de juiste handvatten voor een adequate screening. Ook de screening op de aanwezigheid van bijzonder-resistente micro-organismen (BRMO) en/of MRSA staat in de praktijk ter discussie voor poliklinische zorg en zorg op de poliklinische operatiekamer. De vraag hierbij is of de screening doelmatig is ten aanzien van het te voorkomen risico voor sommige specialismen [27]. De algehele kwaliteit van dossiervoering is in de huidige meting vergelijkbaar met de pilot studie. Ook de volledigheid van de dossiers en uitgebreidheid van de rapportage is op hetzelfde niveau gebleven.

### 7.3 Sterke en zwakke punten van het onderzoek

#### Representativiteit en deelname bereidheid

Ondanks het beperkte aantal deelnemers in de studie, representeert dit onderzoek wel een afspiegeling van het gevarieerde zorglandschap van klinieken in Nederland. In 2019 omvatte dit landschap op hoofdlijnen de specialismen cosmetisch/plastisch (184 klinieken), dermatologische zorg (88 klinieken), oogheekundige zorg (46 klinieken), orthopedische zorg (28 klinieken), KNO (sinds 2015, 10 klinieken) en bariatrische zorg (10 klinieken). Op een aantal zelf gerapporteerde kwaliteitsindicatoren komen de deelnemende klinieken ook overeen met het landelijk gemiddelde, onder andere het percentage heroperaties (studie 0,48%; landelijk 0,4%) en het percentage postoperatieve infecties (studie 0,51%; landelijke 0,42% bij knieprothesen en 0,65% bij heupprothesen) [28].

De deelname bereidheid aan de studie was met 13% van de uitgenodigde klinieken zeer beperkt. Geen enkele kliniek heeft gebruik gemaakt van de open uitnodiging om deel te nemen aan de studie welke was uitgezet via ZKN. De redenen om niet deel te nemen waren divers en varieerden van tijdsgebrek, gebrek aan personele capaciteit tot druk op de zorg door de COVID-19 pandemie. Ook het niet inzien van de noodzaak van een dergelijk onderzoek naar patiëntveiligheid in klinieken en huivering voor negatieve publiciteit weerhielden klinieken van deelname. Dit heeft er helaas in geresulteerd dat we slechts 17 klinieken hebben kunnen includeren in de studie en dat de resultaten van de studie met enige voorzichtigheid geïnterpreteerd moeten worden. Daarnaast is het mogelijk dat de deelnemende klinieken de best-practices binnen het veld representeren en daarmee voorop lopen in de ontwikkelingen van patiëntveiligheid binnen de sector van de klinieken.

#### Methodologie

De uitgebreide methodologie waarmee het voorkomen van zorggerelateerde schade tijdens behandelingen in klinieken is een gerenommeerde aanpak binnen het veld van onderzoek naar patiëntveiligheid. De gevalideerde triggerlijst wordt internationaal toegepast in dossieronderzoek en de aangepaste lijst voor de klinieken is getest in een pilot studie [1]. De beoordelaars zijn voorafgaand aan de studie uitgebreid getraind en ook tijdens het beoordelen is casuïstiek besproken tijdens intervisie bijeenkomsten. Na afloop van alle beoordelingen zijn alle casussen met zorggerelateerde schade plenair besproken om overeenstemming te bereiken over het voorkomen van de zorggerelateerde schade en de mate van vermijdbaarheid. De ervaringen van deze beoordelingen zullen worden meegenomen voor trainingen in vervolgonderzoek.

De kwaliteit van dossiervoering is in grote mate bepalend voor een adequate beoordeling van de dossiers. Aangezien het grootste deel van de informatie in de dossiers als volledig en adequaat is beoordeeld, verwachten wij geen onderrapportage van zorggerelateerde schades.

De resultaten van deze studie geven enkele aanknopingspunten voor de verdere ontwikkeling van patiëntveiligheid in klinieken.

## 7.4 Conclusies en Aanbevelingen

De bereidheid om aan het onderhavige onderzoek deel te nemen is toegenomen ten opzichte van de vorige meting in 2016. Toch is een positieve respons van 13% van de uitgenodigde klinieken laag te noemen. Uit dit onderzoek onder 17 klinieken en 320 patiëntendossiers blijkt dat in 1,6% (n = 5) van de onderzochte dossiers potentieel vermijdbare schade is opgetreden aan de patiënt. In 7% van de dossiers was er sprake van zorggerelateerde schade. In 43% van de onderzochte dossiers werd een trigger aangetroffen voor een vermoeden van zorggerelateerde schade, dit is meer dan de 13% in de pilot studie in 2016.

De zorggerelateerde schades zijn aangetroffen binnen vier specialismen – cardiologie, oogheelkunde, orthopedie en plastische chirurgie – en hadden vooral betrekking op het chirurgisch proces en in mindere mate op de diagnostiek en de medicatie.

De kwaliteit van dossiervoering en verslaglegging van de preoperatieve screening is op hetzelfde niveau gebleven vergeleken met 2016.

De resultaten van deze eerste uitvoerige analyse van het voorkomen van zorggerelateerde schade in klinieken geven een goede basis voor verdere ontwikkelingen op het gebied van patiëntveiligheid en aanknopingspunten voor vervolgonderzoek. De klinieken kunnen hierbij gebruik maken van het Programma ‘Tijd voor verbinding’, een landelijk verbeterprogramma voor patiëntveiligheid [8].

(<https://www.programmatvv.nl/>)

Het programma wordt financieel mogelijk gemaakt door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en uitgevoerd en geïmplementeerd door de brancheverenigingen van klinieken, ziekenhuizen, medisch specialisten en verpleegkundigen, en de Patiëntenfederatie.

Hiervoor hebben wij een aantal aanbevelingen geformuleerd:

### Praktijk

1. Bespreek binnen de kliniek de dossiervoering en bekijk of en welke onderdelen verbeterd kunnen worden. Alhoewel de meerderheid van de dossiervoering in onze studie van goede kwaliteit is, is er nog 1 op de 5 dossiers die op onderdelen verbeterd kunnen worden. In grafiek 6.1 zijn de onderdelen zichtbaar die soms minder zijn beoordeeld. Betere dossiervoering kan bijdragen aan effectievere interne evaluatie van casuïstiek en daarmee de patiëntveiligheid in de klinieken vergroten.
2. Intensiveer de screening op kwetsbaarheid van patiënten boven de 70 jaar. Uit het onderzoek blijkt dat slechts 59% van de patiënten boven de 70 jaar gescreend is op delier.
3. Communiceer helder over het postoperatieve proces zodat patiënten minder vaak naar eigen zeggen onverwacht aanvullende zorg nodig hebben.

### Onderzoek

1. Het heeft meerwaarde om het onderzoek periodiek te herhalen zodat regelmatig inzicht wordt verkregen in de ontwikkeling van zorggerelateerde schade in klinieken. Het is te verwachten dat met de tijd meer klinieken de urgentie zien om openheid te geven in de uitkomsten van hun behandelingen, zowel bij positieve als bij mogelijk negatieve uitkomsten.

2. In een volgend onderzoek is het aan te bevelen om een combinatie van onderzoeksmethoden te gebruiken zodat zowel van dingen die goed gaan geleerd kan worden, als van dingen die niet goed zijn gegaan. Multidisciplinaire reflectie op beide uitkomsten kan naar verwachting via het interdisciplinaire gesprek de patiëntveiligheid verder verbeteren (Safety II). Hierbij moet rekening worden gehouden met de onderlinge verschillen in geleverde zorg tussen de verschillende specialismen.
3. Verdiepende deelstudies naar de afwegingen die klinieken maken om de veiligheidsthema's uit het eerste en tweede landelijke veiligheidsprogramma toe te passen in de zorg. Alhoewel klinieken deels dezelfde groepen patiënten behandelen als ziekenhuizen, maken zij deels andere afwegingen om veiligheidsthema's wel of niet te implementeren.



## Literatuur

1. Langelaan, M., et al., *Patiëntveiligheid binnen zelfstandige klinieken. Een verkennend dossieronderzoek in klinieken voor oogheelkunde, orthopedie en plastische chirurgie*. 2018, Nivel: Utrecht.
2. Vektis. *Aandeel zelfstandige behandelcentra blijft toenemen*. 2018 [cited 2022; Available from: <https://www.vektis.nl/actueel/aandeel-zelfstandige-behandelcentra-blijft-toenemen>].
3. Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, *Kiezen voor houdbare zorg. Mensen, middelen en maatschappelijk draagvlak*. 2021, WRR: Den Haag.
4. Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, *Particuliere klinieken namen zorg zorgvuldig over. Bevindingen van acht bezoeken in april en mei 2021.*, IGJ, Editor. 2021.
5. van Schoten, S., et al., *Monitor Zorggerelateerde Schade 2019. Dossieronderzoek bij overleden patiënten in Nederlandse ziekenhuizen*. 2022, Nivel: Utrecht.
6. Zelfstandige Klinieken Nederland. *ZKN-klinieken in beeld 2022*. 2022 Januari 2022 [cited 2022; Available from: <https://www.zkn.nl/cijfers-zkn/>].
7. Zelfstandige Klinieken Nederland, *ZKN-keurmerk. Toetsingscriteria & Toetsingsreglement*. 2022, ZKN.
8. *Programma Tijd Voor Verbinding*. 2022 [cited 2022; Available from: <https://www.programmatvv.nl/>].
9. Vonk, A., et al., *Patiëntveiligheidscultuur in Nederlandse Zelfstandige Behandelcentra: eerste meting van de veiligheidscultuur en veerkracht binnen ZBC's*. . 2022, Nivel: Utrecht.
10. Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, *Toetsingskader Particuliere Klinieken*. 2022, IGJ.
11. Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, *Basisset Medisch Specialistische Zorg 2019*. 2018, IGJ.
12. Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, *Toezicht particuliere klinieken 2018-2019*. 2020, IGJ.
13. de Bruijne, M., et al., *Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen. Dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004*. 2007, Nivel: Utrecht.
14. Langelaan, M., et al., *Monitor zorggerelateerde schade 2008: dossieronderzoek in Nederlandse ziekenhuizen*. 2010, Nivel: Utrecht.
15. Langelaan, M., et al., *Monitor Zorggerelateerde schade 2015/2016: dossieronderzoek bij overleden patiënten in Nederlandse ziekenhuizen*. 2017, Nivel: Utrecht.
16. Langelaan, M., et al., *Monitro Zorggerelateerde Schade 2011/2012: dossieronderzoek in Nederlandse ziekenhuizen*. 2013, Nivel/ EMGO+ Instituut/VUmc: Utrecht/ Amsterdam.
17. Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport, *Kamerbrief: NIVEL dossieronderzoek Patiëntveiligheid binnen zelfstandige klinieken*. 2018.
18. Wagner, C., van der Wal, G., *Voor een goed begrip: Bevordering patiëntveiligheid vraagt om heldere definities*. Medisch Contact, 2005. **60**(47): p. 1888-1891.
19. Baker, G.R., et al., *The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada*. CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne, 2004. **170**(11): p. 1678-1686.
20. Michel, P., et al., *Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals*. BMJ (Clinical research ed.), 2004. **328**(7433): p. 199-199.
21. Thomas, E.J. and L.A. Petersen, *Measuring errors and adverse events in health care*. Journal of general internal medicine, 2003. **18**(1): p. 61-67.
22. Shojania, K.G. and E.J. Thomas, *Trends in adverse events over time: why are we not improving?* BMJ Qual Saf, 2013. **22**(4): p. 273-277.
23. Henriksen, K. and H. Kaplan, *Hindsight bias, outcome knowledge and adaptive learning*. Quality & safety in health care, 2003. **12 Suppl 2**(Suppl 2): p. ii46-ii50.
24. Charlson, M.E., et al., *A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation*. Journal of Chronic Diseases, 1987. **40**(5): p. 373-383.
25. Aranaz-Andrés, J.M., et al., *A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain*. European Journal of Public Health, 2012. **22**(6): p. 921-925.
26. Zegers, M.M., et al., *Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study*. BMJ Quality safety in health care, 2009. **18**(4): p. 297-302.
27. Ciftci, Z. and K.P. de Roos, *Vragenlijst screening ter preventie van BRMO-infecties bij poliklinische zorgverlening*. Nederlands Tijdschrift voor Dermatologie en Venereologie, 2021. **31**(7): p. 45-46.

28. Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, *Particuliere klinieken in getal en praktijk 2019-2018. Het resultaat telt particuliere klinieken*. 2020, IGJ.
29. de Vet, H.C.W., et al., *Clinicians are right not to like Cohen's κ*. *BMJ : British Medical Journal*, 2013. **346**: p. f2125.

# Bijlage A Begrippenkader

## A.1 Begrippen patiëntveiligheid

De definities zijn vastgesteld in een consensusprocedure met relevante partijen en sluiten goed aan bij eerder uitgevoerde buitenlandse studies om vergelijking van resultaten mogelijk te maken [18]. In het artikel hierover worden ook voorbeelden gegeven bij de verschillende begrippen.

### **Patiëntveiligheid = patiënt safety**

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.

### **Zorggerelateerde schade = Adverse event**

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.

### **Schade = injury**

Een nadeel voor de patiënt dat door zijn ernst leidt tot verlenging of verzwaring van de behandeling, tijdelijk of blijvend lichamelijk, psychisch en/of sociaal functieverlies, of tot overlijden.

### **Potentieel vermijdbare schade = preventable adverse event**

Een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en/of door tekortkomingen van het zorgsysteem met schade voor de patiënt zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking dan wel overlijden van de patiënt.

### **Professionele standaard**

De beste manier van handelen in een specifieke situatie met inachtneming van recente inzichten en evidence, zoals neergelegd in richtlijnen en protocollen van de beroepsgroep dan wel het handelen zoals van een gemiddeld ervaren en bekwame beroepsgenoot in gelijke omstandigheden mag worden verwacht.

### **Vermijdbaar = preventable**

Een incident is in retrospect vermijdbaar als na systematische analyse van de gebeurtenis(sen) blijkt dat bepaalde maatregelen een incident hadden kunnen voorkomen.

### **Bewust genomen risico = calculated risk**

Een door de hulpverlener goed afgewogen risico of ingecalculeerd neveneffect van een behandeling waarvan de ernst van de schade of de kans op het ontstaan daarvan opweegt tegen het beoogde effect van de behandeling.

### **Incident = event**

Een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) zou kunnen gaan leiden.

## A.2 Overige begrippen

### Indexopname

Indien een patiënt meerdere keren was opgenomen gedurende de onderzoeksperiode is één opname geselecteerd voor dit dossieronderzoek. Dit is de indexopname. Bij overleden patiënten is dit altijd de laatste opname, de opname waarin de patiënt is overleden.

### Afronding

Percentages zijn vaak op gehele getallen afgerond. Daardoor is de som van de percentages niet altijd precies 100. Een getal dat na afronding op 0 uitkwam is als '0' weergegeven.

## Bijlage B Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid

In deze bijlage wordt de betrouwbaarheid van het dossieronderzoek naar zorggerelateerde schade op verschillende manieren belicht. Zowel de betrouwbaarheid van de eerste fase van het dossieronderzoek als van de tweede fase werd berekend. De mate van overeenstemming werd berekend uitgedrukt in het percentage dossiers waarin de eerste beoordeling en tweede beoordeling overeenkwamen.

Om de betrouwbaarheid van categoriale variabelen (zoals ja/nee variabelen) te bepalen, was het voorheen gebruikelijk om de kappa waarde te berekenen. Kappa meet de betrouwbaarheid van verschillende beoordelingen, gecorrigeerd voor toeval overeenkomst. De interpretatie is echter niet eenvoudig. De waarde van kappa wordt sterk beïnvloed door het aantal categorieën waarin de variabele is ingedeeld en de prevalentie van de scores die de beoordelaars geven. Het kan daardoor voorkomen dat er sprake is van een hoge overeenstemming, maar toch zeer matige kappa. Zeker in het onderzoek rondom adverse events, waarin relatief weinig adverse events worden gevonden speelt dit probleem. Om deze reden, is er voor gekozen om de positieve en negatieve overeenstemming tussen de beoordelaars weer te geven [29]. Bovendien is deze maat intuïtiever en makkelijker te interpreteren. De percentages helpen om vragen te beantwoorden zoals: “als de ene beoordelaar potentieel vermijdbare schade vindt, wat is dan de kans dat de andere beoordelaar eveneens potentieel vermijdbare schade vindt?”.

### Vergelijking D.1 Berekening negatieve en positieve overeenstemming tussen twee beoordelaars

---

				Het percentage positieve overeenstemming wordt als volgt berekend:
				$\frac{2 \times D}{(2 \times D) + B + C}$
		Beoordelaar 2		
		Negatief	Positief	
Beoordelaar 1	Negatief	A	B	Het percentage negatieve overeenstemming wordt als volgt berekend:
	Positief	C	D	
				$\frac{2 \times A}{(2 \times A) + B + C}$

---

### B.1 Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid Fase 1

In de eerste fase van de beoordeling werden 32 dossiers onafhankelijk door een tweede beoordelaar beoordeeld. De mate van positieve overeenstemming voor de beoordelaars om trigger(s) te vinden en het dossier door te sturen voor een tweede fase beoordeling is 86,6%. De mate van negatieve overeenstemming is 88,2% (Tabel A.1).

Tabel A.1 Mate van overeenstemming voor het vinden van triggers tussen de beoordelaars (Fase 1)

		Beoordelaar 2		Totaal
		Geen triggers	Wel triggers	
Beoordelaar 1	Geen triggers	15	3	18
	Wel triggers	1	13	14
Totaal		16	16	32
Mate van negatieve overeenstemming		88,2%		
Mate van positieve overeenstemming		86,7%		

## B.2 Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid Fase 2

In de tweede fase van de beoordeling werden 33 dossiers onafhankelijk door een tweede ziekenhuisarts beoordeeld. Voor het vaststellen dat er sprake is van zorggerelateerde schade is de positieve overeenstemming 30,8%, de negatieve overeenstemming 83,0% (Tabel A.2).

Tijdens een plenaire nabespreking met alle ziekenhuisartsen zijn alle casussen met zorggerelateerde schade besproken. De ziekenhuisartsen hebben overeenstemming bereikt over de aanwezigheid van zorggerelateerde schade in alle 22 dossiers waarin in de originele beoordeling sprake was van zorggerelateerde schade. Als deze overeenstemming wordt meegenomen in de mate van overeenstemming tussen de ziekenhuisartsen komt men op een positieve overeenstemming van 70,8% (Tabel A.3).

Door de kleine aantallen (n = 22) was het niet mogelijk een interbeoordelaarsbetrouwbaarheid te berekenen voor de beoordeling van vermijdbaarheid van de zorggerelateerde schade. Naar aanleiding van de plenaire nabespreking is de vermijdbaarheidsscore van één van de schades aangepast.

Tabel A.2 Mate van overeenstemming tussen ziekenhuisartsen voor de aanwezigheid van zorggerelateerde schade (Fase 2)

		Ziekenhuisarts 2		Totaal
		Geen zorggerelateerde schade	Wel zorggerelateerde schade	
Ziekenhuisarts 1	Geen zorggerelateerde schade	22	5	27
	Wel zorggerelateerde schade	4	2	6
Totaal		26	7	33
Mate van negatieve overeenstemming		83,0%		
Mate van positieve overeenstemming		30,8%		

Tabel A.3 Mate van overeenstemming tussen ziekenhuisartsen voor de aanwezigheid van zorggerelateerde schade (Fase 2) na plenaire evaluatie zorggerelateerde schades

		Ziekenhuisarts 2		Totaal
		Geen zorggerelateerde schade	Wel zorggerelateerde schade	
Ziekenhuisarts 1	Geen zorggerelateerde schade	22	5	27
	Wel zorggerelateerde schade	0	6	6
Totaal		22	11	33
Mate van negatieve overeenstemming		83,0%		
Mate van positieve overeenstemming		70,8%		

## Bijlage C Toelichting berekening % complicaties

	Bariatric	Cardiologie	Dermatologie	Oogheelkunde	Orthopedie	Plastische chirurgie	Gegevens beschikbaar over N patiënten
Patiënten met postoperatieve infectie		n.v.t.					10.500
Patiënten met ongeplande heroperatie		n.v.t.					7.081
Postoperatieve luxatie van het gewricht	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.		n.v.t.	3.377
Patiënten met postoperatieve urineweginfectie of -retentie		n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.			3.371
Postoperatief trombo-embolische complicatie ontwikkeld gedurende 3 maanden na operatie		n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.			4.998
Patiënten met ongeplande ziekenhuisopname na behandeling		n.v.t.					7.025
Patiënten (aanvankelijk) onverwacht overleden							12.179
Onbedoelde schadelijke (allergische) reactie op geneesmiddel of contrastvloeistof							12.797
Patiënten die hart-/ademstilstand doormaakte (reanimatie succesvol)							8.017
Patiënten met vroege complicaties		n.v.t.					5.439
Patiënten die medicamenteuze trombo-embolische profylaxe ontvingen alvorens de operatie		n.v.t.		n.v.t.			2.801
Time-out procedure plaatsgevonden voorafgaand aan operatie		n.v.t.					24.420



## Bijlage D Overzicht zorggerelateerde schades

Deze bijlage bevat een overzicht van alle gebeurtenissen met zorggerelateerde schade. Ook is vermeld bij welk specialisme het dossier hoort.

De mate van vermijdbaarheid van zorggerelateerde schade is beoordeeld op een 6-puntsschaal en vervolgens ingedeeld in drie groepen:

6-puntsschaal	Vermijdbaarheid
1. )Vrijwel( geen aanwijzingen voor vermijdbaarheid	Niet vermijdbaar
2. Geringe aanwijzingen voor vermijdbaarheid 3. Vermijdbaarheid niet erg waarschijnlijk, minder dan '50-50' maar 'close call'	Enigszins vermijdbaar
4. Vermijdbaarheid meer dan waarschijnlijk, meer dan '50-50' maar 'close call' 5. Sterke aanwijzingen voor vermijdbaarheid 6. )Vrijwel( zeker aanwijzingen voor vermijdbaarheid	Potentieel vermijdbaar

De beschrijving is gesorteerd op de mate van vermijdbaarheid. De vermijdbaarheidsscore geeft de score volgens de 6-puntsschaal weer.

## Gebeurtenissen die niet vermijdbaar waren

Vermijdbaarheidsscore	Specialisme	Omschrijving
1	Oogheekunde	Conjunctivochalasis is een zeldzame, maar bekende complicatie na cataract OK. Patiënt in deze casus had kenmerkende risico factoren, waaronder leeftijd (89 jaar), blefaritis en herhaalde oogoperaties.
1	Oogheekunde	Nastaar beide ogen. Bekende complicatie na cataract OK door schade aan het lenzakje tijdens de ingreep.
1	Oogheekunde	Nastaar beide ogen. Bekende complicatie na cataract OK door schade aan het lenzakje tijdens de ingreep.
1	Oogheekunde	Glasvochtmembraan loslating rechter oog na cataract OK.
1	Oogheekunde	Patiënt komt terug in de kliniek met uveitis drie maanden na cataract OK. Onduidelijk wanneer klachten precies begonnen zijn. Uveitis komt vaker voor na stoppen dexamethason 4 weken post-OK. Patiënt had verder geen risicofactoren voor het ontwikkelen van uveitis.
1	Oogheekunde	Patiënt ontwikkelde pijnklachten en een rood oog o.b.v. conjunctivitis vroeg na de operatie.
1	Oogheekunde	Patiënt ziet tijdelijk lichtflitsen vanaf dag 12 na cataract OK. Patiënt krijgt extra controle waarbij geen afwijkingen tijdens het oogheekundig onderzoek worden gevonden.
1	Oogheekunde	Nastaar rechter oog. Bekende complicatie na cataract OK door schade aan het lenzakje tijdens de ingreep. Behandeld met laser.
1	Orthopedie	Knievervanging links verliep gecompliceerd door een diepe wondinfectie waarvoor verschillende antibiotica en wondspoelingen zijn gegeven.
1	Orthopedie	Patiënt met een complexe degeneratieve lesie van het kniegewricht onderging een kniescopie met partiële meniscusectomie met als gevolg toename van de pijnklachten aan de knie.
1	Orthopedie	Vanaf 2 weken post-OK blijvende roodheid van de huid rondom de wond. Geen beeld van infectie en geen respons op antibiotica. Vermoeden van allergie.
1	Plastische chirurgie	Patiënt heeft post-operatieve cognitieve disfunctie (POCD) ontwikkeld na mini buikwand correctie.
1	Plastische chirurgie	Patiënt werd erg ziek na flucloxacilline post OK.

### Gebeurtenissen die enigszins vermijdbaar waren

Vermijdbaarheidsscore	Specialisme	Omschrijving
2	Orthopedie	Wondlekkage tot 5 dagen na de OK met daarbij veel pijnklachten en een extra poliklinisch bezoek voor verwijderen van agraves.
2	Orthopedie	Na totale heup prothese (THP) kreeg patiënte twee dagen later flinke nabloeding uit de operatie wond. Patiënt moest voor extra controle komen en heeft een antibiotica kuur gekregen. Patiënt maakte zich veel zorgen en was erg onzeker.
3	Oogheelkunde	Kort na cataract OK rotatie van de kunstlens. Waarschijnlijk door het asymmetrisch plaatsen tijdens OK.
3	Plastische chirurgie	Patiënt werd geopereerd aan zijn vingers i.v.m. TRV 3 en 5 rechterhand. 3 maanden post-OK heeft patiënt nog steeds last van enige stijfheid in PIP en MCP 3 en 5.

### Gebeurtenissen die potentieel vermijdbaar waren

Vermijdbaarheidsscore	Specialisme	Omschrijving
4	Plastische chirurgie	Patiënt met polyartrose en veel pijnklachten onderging artrodese van DIP 2 en DIP 3 waarna onstabiele DIP 2 gewricht ontstond. Hierdoor extra ingreep verricht voor stabilisatie middels K-draad. In de toekomst zal patiënt nogmaals een OK ondergaan voor het verwijderen van de K-draad.
5	Cardiologie	Patiënt met uitgebreide cardiale voorgeschiedenis inclusief status na stentplaatsing - en daarmee risico op stenose - en toenemende klachten van dyspnoe werd in eerste instantie naar huis gestuurd met medicatie en advies af te wachten. Diagnose was gebaseerd op onderzoeksgegevens uit 2003. Correcte diagnose werd pas later gesteld, waarna PCI volgde.
5	Oogheelkunde	Achterblijven van rest van eigen lens in de voorste oogkamer van het rechter oog tijdens OK. Patiënt ervaarde progressieve toename van visusklachten met waas aan het rechter oog vanaf dag 3 post-OK.
5	Orthopedie	Tijdens heup OK per-operatief poging tot mobilisatie van de steel waardoor fractuur van de femur ontstond. Fractuur werd per-operatief behandeld met een tweetal cerclages.
6	Cardiologie	Patiënt had hypertensie met daarbij passende ECG afwijkingen. Correcte diagnose werd pas na 6 maanden gesteld en waarna behandeling werd gestart.