

# **Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen**

**Dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004**

M.C. de Bruijne  
M. Zegers  
L.H.F. Hoonhout  
C. Wagner

**Het onderzoek is op verzoek van de Orde van Medisch Specialisten uitgevoerd en financieel mogelijk gemaakt door het Ministerie van VWS**

EMGO Instituut/VUmc<sup>1,3</sup> en NIVEL, Nederlands Instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg<sup>2,3</sup>.

<sup>1</sup> van der Boechorststraat 7, 1081 BT Amsterdam, tel: 020-444 8384, [www.emgo.nl](http://www.emgo.nl)

<sup>2</sup> Postbus 1568, 3500 BN Utrecht, tel 030-272 9700, [www.nivel.nl](http://www.nivel.nl)

<sup>3</sup> [www.onderzoekpatientveiligheid.nl](http://www.onderzoekpatientveiligheid.nl)

Bestelwijze: U kunt dit rapport telefonisch of schriftelijk bestellen bij het NIVEL. Een digitale versie van dit rapport is beschikbaar via bovengenoemde websites.

ISBN 978-90-6905-845-0

©2007 EMGO Instituut en NIVEL

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt worden door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het EMGO Instituut te Amsterdam of het NIVEL te Utrecht. Het gebruik van cijfers en/of tekst als toelichting of ondersteuning in artikelen, boeken en scripties is toegestaan, mits de bron duidelijk wordt vermeld.

# Inhoud

|   |           |
|---|-----------|
| Voorwoord   | 5         |
| Medewerkers   | 7         |
| Dankwoord   | 9         |
| Leeswijzer  | 11        |
| Samenvatting  | 13        |
| <b>1 Inleiding en doelstelling</b>  | <b>17</b> |
| <b>2 Opzet van het onderzoek</b>  | <b>19</b> |
| <b>3 Onbedoelde schade tijdens ziekenhuisopnames</b>                      | <b>27</b> |
| <b>4 Onbedoelde schade bij patiënten die in het ziekenhuis overlijden</b> | <b>33</b> |
| <b>5 Aard van de onbedoelde schade</b>                                    | <b>37</b> |
| <b>6 Hoofdoorzaken en preventiemogelijkheden</b>                          | <b>43</b> |
| <b>7 Risicogroepen</b>  | <b>47</b> |
| <b>8 Verschillen tussen ziekenhuizen en ziekenhuisafdelingen</b>          | <b>53</b> |
| <b>9 Kosten van onbedoelde en vermijdbare schade</b>                      | <b>55</b> |
| <b>10 Dossiervoering</b>  | <b>57</b> |
| <b>11 Dossieronderzoek in de praktijk</b>                                 | <b>60</b> |
| <b>12 Discussie en conclusies</b>   | <b>61</b> |
| <b>13 Aanbevelingen</b>   | <b>67</b> |
| Literatuurlijst   | 69        |
| Bijlage A Begrippenkader patiëntveiligheid                                | 71        |
| Bijlage B Bepaling onbedoelde schade                                      | 73        |
| Bijlage C Verantwoording van de schattingen                               | 75        |
| Bijlage D Representativiteit van de steekproef                            | 79        |
| Bijlage E Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid                                | 83        |
| Bijlage F Lijst gebeurtenissen met onbedoelde schade                      | 87        |
| Bijlage G Informatie “Onderzoeksprogramma Patiëntveiligheid”              | 125       |



## Voorwoord

In dit rapport worden de resultaten beschreven van het landelijke dossieronderzoek naar patiëntveiligheid in ziekenhuizen. De resultaten geven inzicht in de aard, ernst, omvang en kosten van onbedoelde, deels vermijdbare, schade tijdens ziekenhuisopnames. Dit rapport bestaat uit een samenvatting, een beschrijving van de methoden en resultaten, en een lijst met alle gevonden gebeurtenissen met onbedoelde, al of niet vermijdbare, schade. Voor een beknopte beschrijving van het onderzoek verwijzen we graag naar de publieksamenvatting.

Het is bijzonder dat dit onderzoek, het grootste in Europa tot nu toe, mogelijk was in Nederland. We zijn de Orde van Medisch Specialisten dankbaar dat zij ons in de gelegenheid hebben gesteld het onderzoek op een zeer gedegen wijze uit te voeren. Dit maakt de resultaten in onze ogen extra overtuigend.

Patiëntveiligheid is een onderwerp met een multidisciplinair karakter dat alle belangengroeperingen in de gezondheidszorg raakt. Dit bleek ook uit de bijzonder grote betrokkenheid van de beoordelaars, de onderzoekers, de ziekenhuizen en de begeleidingscommissie.

Graag willen we op deze plaats eenieder bedanken die aan de uitvoering van het onderzoek heeft bijgedragen. Dit geldt in het bijzonder voor de deelnemende ziekenhuizen. Zij waren bereid om inzage in hun handelen te geven, waardoor vermijdbare schade aan het licht kon komen. Deze bereidheid kwam voort uit de wil om te verbeteren en te leren van fouten. Wij gaan ervan uit dat de resultaten constructief worden gebruikt door eenieder die de kwaliteit en veiligheid van de zorg hoog in het vaandel heeft staan.

Het onderzoeksteam,  
April 2007



## Medewerkers

- Mw. dr. M.C. de Bruijne, arts, is als senior onderzoeker verbonden aan het EMGO Instituut en de Afdeling Sociale Geneeskunde van het VU medisch centrum te Amsterdam
- Mw. mr. I. Christiaans, jurist, is als onderzoeker verbonden aan het EMGO Instituut en de Afdeling Sociale Geneeskunde van het VU medisch centrum te Amsterdam
- Mw. drs. T. Gelsema, psycholoog, was als onderzoeker verbonden aan het NIVEL
- Prof. dr. P.P. Groenewegen, is hoofd van een van de onderzoeksafdelingen van het NIVEL en hoogleraar 'Ruimtelijke en sociale aspecten van gezondheid en gezondheidszorg' verbonden aan de Universiteit van Utrecht
- Mw. drs. L.H.F. Hoonhout, medisch informatiekundige, is als onderzoeker verbonden aan het EMGO Instituut en de Afdeling Sociale Geneeskunde van het VU medisch centrum te Amsterdam
- Dr. ir. E. Hout, consumentenwetenschapper, is als onderzoeker verbonden aan het EMGO Instituut en de Afdeling Sociale Geneeskunde van het VU medisch centrum te Amsterdam
- Mw. drs. M. Smits, gezondheidswetenschapper, is als onderzoeker verbonden aan het NIVEL
- Mw. dr. D.R.M. Timmermans, psycholoog, is als universitair hoofddocent verbonden aan het EMGO Instituut en de Afdeling Sociale Geneeskunde van het VU medisch centrum te Amsterdam
- Mw. E. van Triest, verpleegkundige, was als coördinator verbonden aan het EMGO Instituut en de Afdeling Sociale Geneeskunde van het VU medisch centrum te Amsterdam
- Drs. ing. R. Waaijman, bewegingswetenschapper, was als datamanager verbonden aan het EMGO Instituut en de Afdeling Sociale Geneeskunde van het VU medisch centrum te Amsterdam
- Mw. dr. C Wagner, socioloog, is als programmaleider verbonden aan het NIVEL, en het EMGO Instituut en de Afdeling Sociale Geneeskunde van het VU medisch centrum te Amsterdam
- Prof. dr. G. van der Wal, tot oktober 2006 hoogleraar Sociale Geneeskunde en programmaleider en daarna Inspecteur Generaal van de gezondheidszorg
- Mw. drs. M. Zegers, gezondheidswetenschapper, is als onderzoeker verbonden aan het NIVEL
- Mw. drs. L. Zwaan, psycholoog, is als onderzoeker verbonden aan het EMGO Instituut en de Afdeling Sociale Geneeskunde van het VU medisch centrum te Amsterdam





## Dankwoord

Aan de totstandkoming van dit rapport hebben velen bijgedragen. Op deze plaats willen wij deze personen hartelijk danken voor hun inzet en steun, want alleen daardoor was het mogelijk het onderzoek uit te voeren en het rapport uit te brengen.

*Afdeling Medische Statistiek, Leids Universitair Medisch Centrum*  
Dr. R.. Brand

*NIVEL, Nederlands Instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg*  
Drs. P. Spreuwenberg

*VU medisch centrum*  
Prof. dr. J. Legemaate, prof.dr. J. Twisk, mw. M.G.T. Beentjes, mw. drs. J.G. Muiselaar-Engel

*Prismant*  
W. Hoogen Stoevenbeld, drs. J. Schreurs, drs. P. Daniël

*Health Policy, Management and Evaluation, University of Toronto*  
Prof. dr. R. Baker

*Begeleidingscommissie*  
Mw.dr. P. van den Bemt, mw. drs. I. van Bennekom, prof. dr. A. Casparie, drs. R. Dillman, drs. J. Vesseur, drs. H. van Hulsteijn, prof. dr. J. Kievit, mw.dr. J. Mintjes, dr. R.W.M. Giard, prof.dr. W. van Harten, drs. W. Schellekens

*Training beoordelaars*  
Prof. dr. A.J.M. Donker, prof. dr. B. Thijs, Mw. M. van Tol

*Beoordelaars*  
Wij danken de 66 verpleegkundigen en 55 medisch specialisten die als beoordelaars hebben deelgenomen aan dit onderzoek.  
In het bijzonder danken wij dr. H. Asscheman en prof. dr. A.J.M. Donker voor hun betrokkenheid bij de interpretatie en rapportage van de resultaten.

*Deelnemende ziekenhuizen*

Alysis zorggroep (Arnhem)  
Alysis zorggroep (Zevenaar)  
Antonius ziekenhuis (Sneek)  
AZM (Maastricht)  
Beatrix ziekenhuis (Gorinchem)  
ErasmusMC (Rotterdam)  
Hofpoort ziekenhuis (Woerden)  
Isala Klinieken (Zwolle)  
Maasland Ziekenhuis (Sittard)  
Medisch Centrum Alkmaar  
Medisch Centrum Haaglanden (Den Haag)  
Medisch Centrum Leeuwarden  
Mesos Medisch Centrum (Utrecht)  
St. Anna ziekenhuis (Geldrop)  
St. Antonius Ziekenhuis (Nieuwegein)  
UMC St. Radboud (Nijmegen)  
VieCuri (Venlo)  
VU medisch centrum (Amsterdam)  
Zaans Medisch Centrum (Zaandam)  
Ziekenhuis Rivierenland (Tiel)  
Ziekenhuisgroep Twente (Almelo & Hengelo)

Tenslotte gaat onze bijzondere dank uit naar de medewerkers van de ziekenhuisarchieven voor hun grote inzet om alle dossiers boven water te krijgen en naar de medewerkers van de ziekenhuisautomatisering voor de hulp bij het trekken van de steekproef.

# Leeswijzer

## ***Opbouw***

In hoofdstuk 1 en 2 worden de achtergrond en de opzet van het onderzoek geschetst. Een aantal methodologische aspecten wordt uitvoeriger besproken in de bijlagen.

De resultaten van het onderzoek worden beschreven in hoofdstuk 3 tot en met 11.

In Hoofdstuk 12 worden de resultaten samengevat en bediscussieerd. Vervolgens worden in hoofdstuk 13 aanbevelingen gedaan voor verbeterinitiatieven en vervolgonderzoek.

## ***Hij/zij***

Voor de gehele tekst geldt hij=zij, hem=haar, et cetera.

## **Onbedoelde schade**

Wordt gebruikt als synoniem voor het begrip “adverse event”, dat in de internationale literatuur meestal wordt gebruikt.

## ***Vermijdbare schade***

Wordt gebruikt als synoniem voor het begrip “vermijdbaar adverse event”.

## ***Index-opname***

De patiëntenopname die is geselecteerd voor het dossieronderzoek.

## ***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. Bij afwezigheid van waarnemingsgegevens in een bepaalde klasse is ‘-’ genoteerd.

## ***Weging***

De resultaten zijn in de meeste gevallen gestandaardiseerd naar de verhouding overleden/ontslagen patiënten en de verhouding opnames in academische/topklinische/algemene ziekenhuizen in Nederland. Door deze weging kan het voorkomen dat de verdelingen van de randtotalen van de tabellen niet overeenkomen met het gewogen gemiddelde van de afzonderlijke kolommen of rijen. Ook kan het voorkomen dat ten gevolge van de weging een percentage niet lijkt te passen bij het genoemde aantal waarnemingseenheden. De wegingprocedure wordt toegelicht in bijlage C.3.



# Samenvatting

## *Inleiding*

In een aantal buitenlandse studies is gebleken dat grote aantallen patiënten schade oplopen tijdens de behandeling in een ziekenhuis of zelfs voortijdig overlijden. De belangrijkste uitkomstmaat in deze studies is onbedoelde schade ontstaan door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of zorgsysteem ('adverse event'). Het percentage onbedoelde schade in deze buitenlandse onderzoeken loopt uiteen van 3 tot 17% van de ziekenhuisopnames, bij 5 tot 21% van de onbedoelde schade overlijdt de patiënt en ongeveer de helft van de onbedoelde schade is volgens de onderzoeken vermijdbaar. Vertaling van deze cijfers naar Nederland is lastig door methodologische verschillen en verschillen in organisatie van de gezondheidszorg tussen landen. Door het ontbreken van Nederlandse cijfers is het onduidelijk waar Nederland op dit moment staat. Het onderhavige onderzoek kan daarom als een nulmeting op het gebied van patiëntveiligheid worden beschouwd. Het ontbreken van de cijfers maakt ook dat bij veel personen en zorginstellingen in Nederland een gevoel van urgentie om onbedoelde schade systematisch in kaart te brengen en te verminderen ontbreekt. Deze "sense of urgency" is daarentegen nodig om tot systematische verbeterinitiatieven te kunnen komen. Op initiatief van de Orde voor Medisch Specialisten en het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO is daarom een onderzoeksprogramma naar patiëntveiligheid in Nederlandse ziekenhuizen gestart. Het eerste deel van het onderzoeksprogramma bestaat uit het in dit rapport beschreven landelijke dossieronderzoek in 21 ziekenhuizen naar de omvang, aard, ernst en kosten van onbedoelde schade.

## *Methode*

Tussen augustus 2005 en oktober 2006 hebben 21 ziekenhuizen deelgenomen aan de dossierstudie van het Onderzoeksprogramma Patiëntveiligheid in Nederland. Het ging om 4 academische ziekenhuizen, 6 topklinische ziekenhuizen en 11 algemene ziekenhuizen, verdeeld over heel Nederland.

Per ziekenhuis zijn willekeurig dossiers uit 2004 geselecteerd: 200 dossiers van patiënten die na een behandeling werden ontslagen en 200 dossiers van patiënten die in het ziekenhuis waren overleden.

Elk dossier (medisch en verpleegkundig) werd in eerste instantie door een ervaren verpleegkundige bekeken. Aan de hand van 18 "triggers" (aanwijzingen voor onbedoelde schade) werd bepaald of een dossier ook door medisch specialisten bekeken moest worden. In de tweede fase hebben twee medisch specialisten het dossier onafhankelijk van elkaar beoordeeld. Bij de beoordeling keken de artsen of bij de gevonden triggers sprake was van onbedoelde schade aan de patiënt dusdanig ernstig dat de patiënt er tijdelijke of blijvende beperkingen van ondervond, langer dan gepland in het ziekenhuis verbleef of eerder dan verwacht was overleden. Voor specifieke klinische vragen over de verleende zorg kon één van de deskundigen van de telefonische achterwacht, bestaande

uit experts van 18 verschillende medische disciplines, geraadpleegd worden. In sommige situaties kwam het oordeel van de eerste arts en de tweede arts niet overeen. In dat geval hebben zij geprobeerd tot overeenstemming te komen. Indien dit niet lukte heeft een derde beoordelaar het dossier bekeken en het definitieve oordeel gegeven. Bij de medisch specialisten die de dossiers hebben beoordeeld ging het om zeer ervaren chirurgen, internisten, neurologen en kinderartsen. In totaal hebben 66 verpleegkundigen en 55 medisch specialisten aan het onderzoek meegewerkt. In totaal zijn 7926 dossiers volledig beoordeeld. In 54% van de dossiers werd minimaal één trigger gevonden. In de tweede fase hebben medisch specialisten 4357 dossiers beoordeeld. In totaal zijn 744 gebeurtenissen met onbedoelde schade gevonden in 663 opnames. Door de wegingsprocedure die voor de analyses noodzakelijk was vanwege de oververtegenwoordiging van overleden en academische patiënten in de steekproef, zijn de percentages opnames met onbedoelde of vermijdbare schade niet eenvoudig uit te rekenen (zie bijlage C.3).

### ***Resultaten***

In 2004 werden in Nederland meer dan 1,3 miljoen mensen opgenomen in het ziekenhuis. Van deze groep patiënten kreeg 5,7% te maken met onbedoelde schade en 2,3% met vermijdbare schade, dus onbedoelde schade die mede was ontstaan door het (niet) handelen volgens de professionele standaard van een zorgverlener en/of door tekortkomingen van het zorgsysteem. In een kwart van de gevallen was de onbedoelde schade zo gering dat de patiënt er op het moment van ontslag geen beperkingen meer van ondervond. Echter, 5% van de patiënten met onbedoelde schade ondervond blijvende schade en 8% overleed mede ten gevolge van de onbedoelde schade. Onbedoelde schade kwam relatief vaak voor bij patiënten die in het ziekenhuis waren overleden. Van de in 2004 in het ziekenhuis overleden patiënten heeft 10,7% te maken gekregen met onbedoelde schade. Bij 4,1% van de in het ziekenhuis overleden patiënten kon het overlijden gerelateerd worden aan een vermijdbare onbedoelde gebeurtenis tijdens de opname. Naar schatting waren er derhalve in 2004 in Nederlandse ziekenhuizen 1735 (95% betrouwbaarheidsinterval 1482 tot 2032) potentieel vermijdbare sterfgevallen. De kans om onbedoeld schade tijdens een behandeling op te lopen is vanzelfsprekend groter bij complexe en invasieve behandelingen dan bij eenvoudiger behandelingen. De resultaten laten zien dat het risico bij chirurgische ingrepen relatief groot was. Ook met het stijgen van de leeftijd nam de kans op ernstige vermijdbare schade toe. Bij het bestuderen van de variatie tussen ziekenhuizen en ziekenhuisafdelingen, bleek dat de variatie op afdelingsniveau veel groter was dan die op ziekenhuisniveau. Deze bevinding bleef bestaan na correctie voor verschillen in patiëntenmix, het percentage opnames op snijdende afdelingen en ziekenhuiskenmerken.

### ***Conclusies en aanbevelingen***

De dossierstudie heeft zich expliciet gericht op onbedoelde en vermijdbare schade aan patiënten. Deze schade is in sommige situaties toe te schrijven aan een complicatie of de risico's van de behandeling zelf, maar in andere gevallen terug te voeren op het onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en tekortkomingen in het zorgsysteem.

In vergelijking met het buitenland doet Nederland het mogelijk beter dan gemiddeld,

maar er is zeker nog veel ruimte voor verbetering.

De resultaten vragen om gerichte verbeterinitiatieven en vervolgonderzoek:

- Het medisch professioneel handelen en zorgsysteem van een afdeling zou systematisch onderzocht en gecontroleerd moeten worden om gericht in te kunnen grijpen als dit noodzakelijk blijkt. Elementen van een patiëntveiligheidssysteem, zoals het melden en bespreken van complicaties en het bespreken van iedere overleden patiënt met een team van deskundige stafleden, kunnen helpen bij het signaleren en vervolgens voorkómen van onprofessioneel handelen of tekortkomingen van het zorgsysteem. Ook het “real time” monitoren van (onbedoelde) uitkomsten zoals afwijkende opnameduur, ziekenhuisinfecties, heropnames en ziekenhuisterfte kan hierbij mogelijk helpen.
- Het structureel (decentraal) melden en analyseren van incidenten kan zorgprofessionals eveneens helpen meer inzicht te verkrijgen in probleem- en risicogebieden op de afdeling. Welke organisatorische vangnetten kunnen menselijke vergissingen helpen voorkomen?
- Raad van Bestuur en medische staf zouden gezamenlijk zwakke afdelingen moeten signaleren en deze ondersteunen bij het doorvoeren van verbeteringen.
- Laat medisch specialisten periodiek dossiers beoordelen om onbedoelde schade te inventariseren en kritisch naar het medisch handelen te kijken.
- Het beoordelen van dossiers zou ook in de opleiding van verpleegkundigen en artsen moeten worden opgenomen, aangezien de beoordelaars aangeven dat dit veel inzicht geeft in de dagelijkse praktijk.
- De dossiervoering van het medisch dossier kan worden verbeterd door gebruik te maken van een uniforme standaard voor het (elektronisch) medisch dossier voor alle ziekenhuizen, en door het verbeteren en controleren van de kwaliteit van de medische registratie, ook na voltooiing van de opleiding.
- Meer onderzoek is wenselijk naar het diagnostisch proces en het diagnostisch redeneren van artsen.
- Meer onderzoek is wenselijk naar het vermijden van onbedoelde schade bij ouderen met complexe aandoeningen
- De medisch wetenschappelijke verenigingen zouden de lijst met onbedoelde schade uit het rapport kunnen gebruiken om de belangrijkste risico's voor patiënten als actiepunt op te nemen in hun kwaliteitsbeleid.
- Om in de toekomst de nu nog niet-vermijdbare schade te kunnen voorkómen is meer onderzoek nodig naar de ontwikkeling en toepassing van wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen. Bijvoorbeeld onderzoek naar het vermijden van aspiratie, in het bijzonder bij sondevoeding, flebitiden bij gebruik van een intraveneus infuus, pneumothorax bij inbrengen van intraveneuze of intra-arteriële lijnen, en urineweginfecties bij gebruik van een blaaskatheter.





# 1 Inleiding en doelstelling

## *Inleiding*

Patiëntveiligheid komt de laatste jaren naar voren als een cruciaal onderdeel van kwalitatief goede medische zorg. Sinds de publicatie van het rapport 'To err is human' van het Amerikaanse "Institute of Medicine" is het bewustzijn gegroeid dat er op het terrein van patiëntveiligheid veel te winnen valt (Kohn et al., 2001). Daarvoor is het onder andere nodig te leren van fouten en tekortkomingen in de uitvoering en organisatie van de zorg. In Nederland is de aandacht voor patiëntveiligheid gestimuleerd door het rapport 'Hier werk je veilig of hier werk je niet', dat Shell-topman Rein Willems schreef in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Willems, 2004). Tot 2002 lag het accent bij kwaliteitsverbetering vooral op het ontwikkelen en implementeren van kwaliteitssystemen. Mede door meer expliciete eisen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wordt sinds 2003 een basisset van kwaliteitsindicatoren gebruikt om de kwaliteit van zorg in ziekenhuizen te monitoren. De patiëntveiligheid, in de vorm van onbedoelde en vermijdbare schade, is in deze basisset nog niet opgenomen. Gegevens hierover waren tot nu toe voor Nederland onbekend.

In november 2006 zijn de resultaten van de HARM studie, over het vóórkomen van geneesmiddel gerelateerde ziekenhuisopnames in Nederland, gerapporteerd. Hieruit bleek dat ongeveer 1,2% van alle ziekenhuisopnames en 2,8% van alle acute opnames een onbedoeld en vermijdbaar gevolg zijn van verkeerd medicijngebruik. De oorzaak van deze vermijdbare ziekenhuisopnames ligt in de extramurale gezondheidszorg, waar de geneesmiddelen werden voorgeschreven (van den Bemt et al., 2006).

Uit gegevens van meldingen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg blijkt evenwel dat 70% van de gemelde vermijdbare schade zich voordoet in het ziekenhuis (IGZ, 2002). De patiëntveiligheid van de ziekenhuisopnames zelf is in Nederland nog niet systematisch onderzocht. Uit een aantal buitenlandse studies is gebleken dat grote aantallen patiënten schade oplopen tijdens de behandeling in een ziekenhuis (Baker et al., 2004; Brennan et al., 1991b; Davis et al., 2002; Schioler et al., 2001; Sibbald, 2002; Thomas et al., 2000b; Vincent et al., 2001; Wilson et al., 1995). Van onbedoelde schade is sprake als de patiënt door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem onbedoelde fysieke of psychische schade oploopt zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking dan wel overlijden van de patiënt. Het percentage onbedoelde schade in het buitenland loopt uiteen van 3 tot 17% van de ziekenhuisopnames. Ongeveer de helft van de onbedoelde schade is volgens de onderzoeken vermijdbaar. De schade kan onder meer bestaan uit een langer verblijf in het ziekenhuis, blijvende gezondheidsbeperking en, in het uiterste geval, voortijdig overlijden. Bij 5 tot 13% van de onbedoelde schade overlijdt de patiënt. Als deze cijfers naar Nederland worden vertaald, wat lastig is door methodologische verschillen tussen de verschillende buitenlandse studies en de verschillen in organisatie van de gezondheidszorg tussen landen, dan betekent dit dat de potentieel vermijdbare sterfte in Nederland tussen de 1400 en 6200

patiënten per jaar ligt.

Het ontbreken van Nederlandse cijfers maakt dat bij veel betrokkenen en zorginstellingen in Nederland een gevoel van urgentie om onbedoelde schade systematisch te verminderen ontbreekt. Deze "sense of urgency" is echter nodig om tot systematische verbeterinitiatieven te kunnen komen (Schellekens et al., 2003). In het voorjaar van 2004 heeft de beroepsgroep van medisch specialisten (Orde) derhalve zelf het initiatief genomen om een onderzoek naar de patiëntveiligheid in ziekenhuizen organiseren. De Orde werd bij dit initiatief ondersteund door het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO.

Het eerste deel van het onderzoeksprogramma bestaat uit het in dit rapport beschreven landelijke dossieronderzoek in 21 ziekenhuizen. Daarnaast omvat het programma nog lopend onderzoek naar oorzaken van patiëntveiligheidsincidenten en een drietal evaluatiestudies van verbeterinitiatieven (zie bijlage G).

In dit rapport worden de aard, ernst, omvang, gevolgen en kosten van onbedoelde schade, vermijdbare schade en potentieel vermijdbare sterfte tijdens ziekenhuisopnames beschreven. Met behulp van deze cijfers kunnen prioriteiten worden gesteld voor aandachtsgebieden op het terrein van patiëntveiligheid. Vermijdbare schade geeft inzicht in mogelijkheden om met bestaande kennis en middelen de kwaliteit van zorg te verbeteren. Niet vermijdbare schade geeft inzicht in terreinen waar onderzoek nodig is om onbedoelde schade aan patiënten in de toekomst te voorkómen.

### ***Doelstellingen***

Het dossieronderzoek 'Patiëntveiligheid in Nederlandse ziekenhuizen' heeft tot doel te inventariseren hoe vaak onbedoelde en vermijdbare schade vóórkomt bij opnames in Nederlandse ziekenhuizen en om de aard, ernst, omvang en kosten van de onbedoelde schade te beschrijven.

Een tweede doelstelling is te inventariseren hoe vaak ziekenhuissterfte mede het gevolg is van vermijdbare schade.

## 2 Opzet van het onderzoek

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe het onderzoek is opgezet en uitgevoerd: het gehanteerde begrippenkader, de onderzoekspopulatie, de selectie van dossiers, de beoordelingssystematiek, de werving, selectie en training van beoordelaars en privacyaspecten. Een gedetailleerde beschrijving van de onderzoeksopzet is elders gepubliceerd (Zegers et al., 2007).

### *Aanpassingen naar aanleiding van de pilotstudie*

Bij het ontwerp van dit dossieronderzoek is gebruik gemaakt van de kennis en ervaring die is opgedaan in soortgelijke buitenlandse studies, alle gebaseerd op de “Harvard Medical Practice Study” (Brennan et al., 1991a). Het onderzoeksprotocol en de beoordelingsformulieren van de Canadese studie, de meest recente studie bij aanvang van onze studie, hebben als voorbeeld gediend (Baker et al., 2004). Tijdens de pilotstudie in drie ziekenhuizen bleek dat net als in de buitenlandse studies de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid voor de beoordeling van onbedoelde schade matig was (Zegers et al., 2005). Hiertoe zijn een aantal maatregelen genomen. De training van beoordelaars werd uitgebreid met twee tot drie terugkommiddagen en dossiers met aanwijzingen voor onbedoelde schade werden steeds door twee artsen in plaats van één arts onafhankelijk beoordeeld. Tenslotte werden naast chirurgen en internisten, ook neurologen en kinderartsen aangetrokken om dossiers te beoordelen.

Verder hebben wij aan het originele onderzoeksprotocol een aantal aspecten toegevoegd, zoals de beoordeling van de levensverwachting van patiënten die zijn overleden in het ziekenhuis en de beoordeling van de kwaliteit van de dossiervoering. Bij de aanpassingen van het protocol werd gestreefd naar het behouden van een goede vergelijkbaarheid met de buitenlandse studies.

### *Onderzoeksopzet*

De studie is opgezet als een retrospectief dossieronderzoek van patiënten die waren opgenomen en ontslagen én van patiënten die waren overleden tijdens opname in Nederlandse ziekenhuizen in 2004. Overleden patiënten werden boven verhouding opgenomen in de studie omdat uit de literatuur bekend was dat de kans op het achterhalen van onbedoelde schade bij overleden patiënten groter is en om een nauwkeurige schatting van potentieel vermijdbare schade te kunnen geven. De dossiers zijn in drie fasen beoordeeld door verpleegkundigen en medisch specialisten tussen augustus 2005 en oktober 2006.

### *Begrippenkader*

De definities werden vastgesteld in een consensusprocedure met relevante partijen en sluiten goed aan bij eerder uitgevoerde buitenlandse studies om vergelijking van resultaten mogelijk te maken (Wagner et al., 2005) (zie bijlage A).

Om de leesbaarheid te vergroten hanteren wij in dit rapport de term ‘onbedoelde schade’ in plaats van ‘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). Analoog hieraan spreken wij van ‘vermijdbare schade’ in plaats van ‘vermijdbaar adverse event’.

### ***Onderzoekspopulatie***

Het onderzoek werd uitgevoerd in een gestratificeerde steekproef ter grootte van ongeveer 20% van alle Nederlandse ziekenhuizen. In totaal namen 21 ziekenhuizen (4 academische, 6 topklinische en 11 algemene ziekenhuizen), verspreid over heel Nederland en variërend in grootte, deel aan de studie. Er werden opzettelijk extra academische ziekenhuizen getrokken om vergelijking tussen de drie typen ziekenhuizen mogelijk te maken. Psychiatrische ziekenhuizen en specialistische klinieken werden van het onderzoek uitgesloten.

### ***Selectie dossiers***

In ieder ziekenhuis werd met behulp van het ziekenhuisinformatiesysteem een aselechte steekproef getrokken van 200 patiënten die in 2004 tenminste 24 uur in het ziekenhuis opgenomen waren geweest en na behandeling werden ontslagen, en van 200 patiënten die in 2004 in het ziekenhuis waren overleden. Dossiers van patiënten jonger dan 1 jaar en van patiënten opgenomen op de afdelingen psychiatrie en verloskunde, werden uitgesloten, omdat de beoordelingssystematiek niet zonder meer voor deze groepen geschikt is en omdat andere specialistische expertise vereist is voor beoordeling. Door te selecteren op basis van het ziekenhuisinformatiesysteem konden dossiers die in gebruik waren in het ziekenhuis, bijvoorbeeld door een klachtenfunctionaris, ook geselecteerd worden.

Van elke opname werd het verpleegkundige en medisch dossier bestudeerd, inclusief de informatie over de 12 maanden voorafgaand aan en de 12 maanden volgend op de index-opname. Poliklinische dossiers werden alleen bestudeerd indien deze centraal beschikbaar waren.

In totaal werd een aselechte steekproef van 8415 patiëntendossiers getrokken. In één ziekenhuis waren de dossiers van ontslagen patiënten zeer moeilijk beschikbaar voor het onderzoek vanwege ziekenhuisgebonden logistieke problemen. In dit ziekenhuis is uiteindelijk afgezien van de beoordeling van dossiers van ontslagen patiënten en zijn alleen dossiers van overleden patiënten beoordeeld.

### ***Werving, selectie en training beoordelaars***

Voor de beoordeling van verpleegkundige en medisch dossiers werden 66 verpleegkundigen en 55 medisch specialisten (25 internisten, 20 chirurgen, 5 kinderartsen en 5 neurologen) geworven.

Verpleegkundigen moesten tenminste 5 jaar klinische ervaring hebben na afronding van hun opleiding. Medisch specialisten moesten tenminste 10 jaar klinische ervaring hebben en mochten niet langer dan 5 jaar gestopt zijn met de klinische werkzaamheden. Alle beoordelaars dienden een uitstekende klinische reputatie te hebben. Dit werd zonodig

Tabel 2.1 Beschrijving van aanwijzingen voor onbedoelde schade (triggers) bij opnames in Nederlandse ziekenhuizen (Baker et al., 2004)

- 
1. Patiënt was reeds eerder (<12 maanden) opgenomen om reden(en) gerelateerd aan de index-opname
  2. (Aanvankelijk) onbedoelde opname binnen 12 maanden *na* ontslag van index-opname
  3. Blijvende of tijdelijke schade opgelopen tijdens index ziekenhuisverblijf
  4. Een schadelijke en onbedoelde reactie op een geneesmiddel
  5. (Aanvankelijk) onbedoelde overplaatsing van algemene afdeling naar de intensive care (inclusief hartbewaking)
  6. (Aanvankelijk) onbedoelde overplaatsing naar een ander ziekenhuis na onverwachte verslechtering van de patiënt
  7. (Aanvankelijk) onbedoelde (her-)operatie
  8. (Aanvankelijk) onbedoelde verwijdering, beschadiging of herstel van een orgaan of weefsel tijdens een operatie, invasieve handeling of vaginale bevalling
  9. Infectie/sepsis tijdens het index ziekenhuisverblijf (exclusief infecties/sepsis opgetreden binnen 72 uur na opname)
  10. (Andere) complicaties, bijvoorbeeld acuut hartinfarct, TIA/CVA, longembolie enz. (behelst elke onverwachte complicatie die niet een natuurlijk gevolg is van de ziekte van de patiënt of een verwachte uitkomst van de behandeling)
  11. Neurologische afwijking ontstaan tijdens index-opname (behelst neurologische afwijkingen gerelateerd aan ingrepen, behandelingen of onderzoeken)
  12. (Aanvankelijk) onverwacht overlijden (geen sprake van opname voor palliatieve zorg)
  13. Hart-/ademstilstand (en reanimatie succesvol)
  14. Schade gerelateerd aan abortus, natuurlijke bevalling en kunstverlossing (schade betreft alleen de vrouw; niet het kind) (*deze trigger was in ons onderzoek niet van toepassing*)
  15. Niet passend ontslag naar huis/inadequate ontslagplanning bij index-opname (“medisch onverantwoord ontslag”; exclusief tegen medisch advies in)
  16. Ontevredenheid over de zorg gedocumenteerd in de dossiers en/of aanwijzingen voor ingediende klachten (inclusief gedocumenteerde klacht, conflicten tussen patiënt/familie en staf, ontslag tegen medisch advies in)
  17. Documentatie of correspondentie duidend op een juridische claim, klachtprocedure of MIP melding, hetzij overwogen hetzij feitelijk
  18. Alle andere ongewenste uitkomsten die hierboven niet worden genoemd
-

geverifieerd bij de betreffende wetenschappelijke vereniging. Verder moesten de beoordelaars affiniteit hebben met patiëntveiligheid en het analyseren van dossiers, en moesten zij tenminste 1 dag per week beschikbaar zijn gedurende enkele maanden. Alle beoordelaars zijn 1 dag getraind in de beoordelingssystematiek en het gebruik van de computer. Ongeveer een maand na de start van de werkzaamheden volgde een 4 uur durende terugkomdag en een aantal maanden daarna volgde een tweede en soms derde terugkomdag. Gedurende de terugkomdagen werden problemen bij het beoordelen van dossiers en het gebruik van de definities besproken en werden de beoordelaars op de hoogte gehouden van de laatste inzichten wat betreft de beoordelingsprocedure. Verder werd gedurende de dataverzameling een lijst van veel voorkomende vragen en antwoorden bijgehouden en regelmatig ter beschikking gesteld aan de beoordelaars.

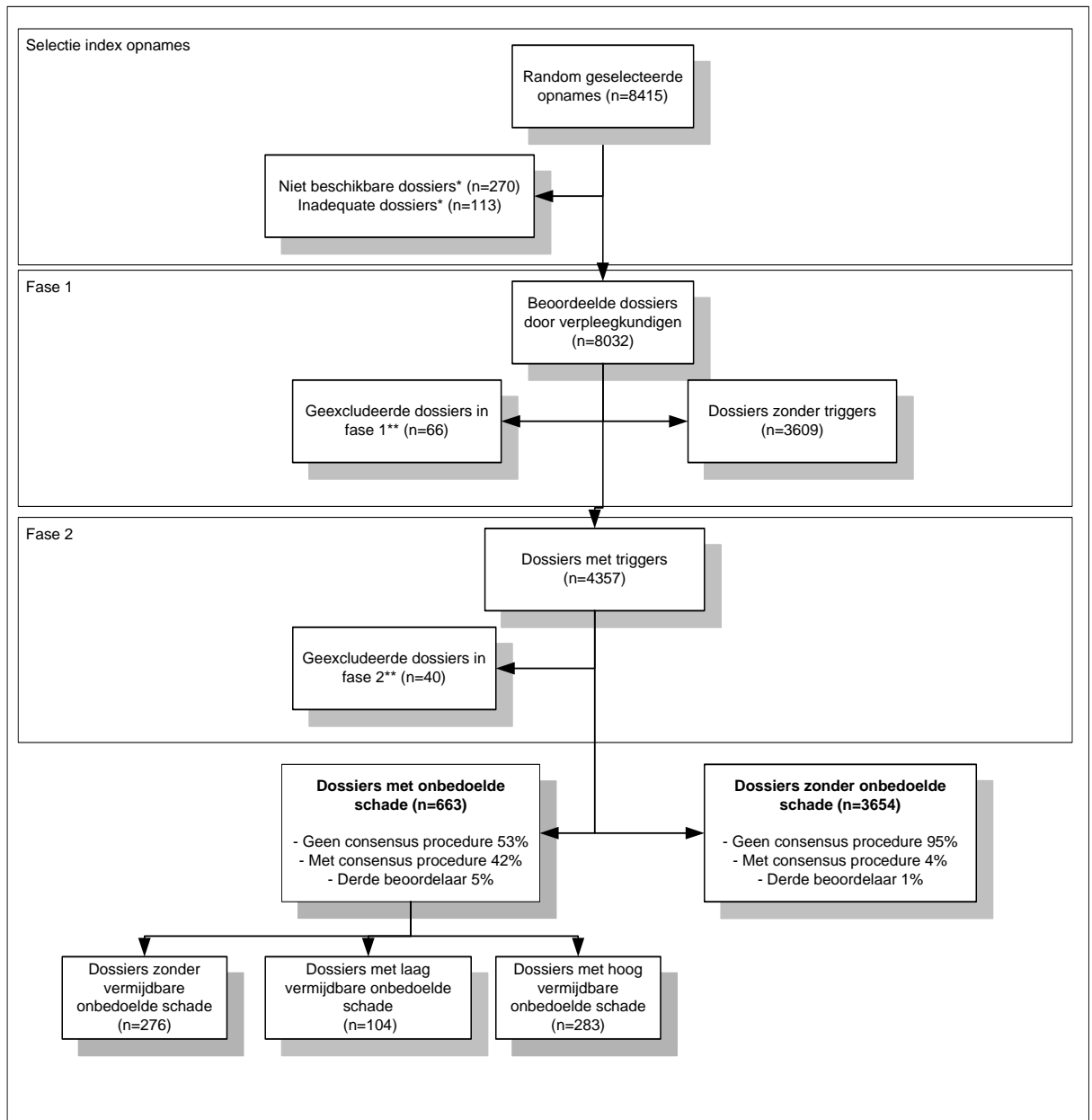
### ***Beoordelingssystematiek***

Alle geselecteerde opnames werden volgens een gestandaardiseerde procedure beoordeeld in drie fasen (figuur 2.1). In de eerste fase werd ieder dossier door een ervaren verpleegkundige gescreend op aanwijzingen (triggers) voor onbedoelde schade aan de hand van een vooraf vastgestelde triggerlijst. De triggerlijst werd ontwikkeld en geëvalueerd in eerdere studies in het buitenland en al in veel studies toegepast (Baker et al., 2004; Brennan et al., 1991b; Davis et al., 2002; Schioler et al., 2001; Thomas et al., 2000b; Vincent et al., 2001; Wilson et al., 1995).

De verpleegkundige beoordeelde eerst het volledige verpleegkundig dossier. Alleen indien de verpleegkundige in een verpleegkundig dossier geen trigger vond, beoordeelde zij het medisch dossier. De verpleegkundige beoordeelde ook de kwaliteit en volledigheid van elk dossier en gaf aan welke medische specialist (internist, chirurg, neuroloog of kinderarts) het dossier in de tweede fase moest beoordelen. Dossiers waarin de verpleegkundige wel een trigger vond werden in de tweede fase onafhankelijk beoordeeld door twee medisch specialisten van dezelfde discipline om te bepalen of er sprake was van onbedoelde schade en of deze onbedoelde schade vermijdbaar was (zie bijlage B voor een gedetailleerde beschrijving). De beoordelaars gaven ook de locatie in het ziekenhuis en het meest verantwoordelijk specialisme dat bij het optreden van de onbedoelde schade betrokken was aan. Bovendien plaatsten de beoordelaars de onbedoelde schade in een classificatie van klinische deelprocessen en werd aangegeven welke factoren hadden bijgedragen aan het ontstaan van de onbedoelde schade. De twee artsen beoordeelden onafhankelijk van elkaar het hele medisch dossier van de betreffende patiënt. Zij kregen bij de beoordeling voorinformatie uit de eerste fase en namen die delen van het verpleegkundig dossier door waar in de eerste fase triggers waren gevonden. Voor specifieke klinische vragen over de verleende zorg kon één van de deskundigen van een telefonische achterwacht, bestaande uit experts van 18 verschillende medische disciplines, geraadpleegd worden. De achterwacht gaf geen oordeel over de aan- of afwezigheid van onbedoelde schade, maar kon wel adviseren over de professionele standaard op dit moment.

Indien geen overeenstemming was tussen de oordelen van de artsen over aanwezigheid of vermijdbaarheid van onbedoelde schade, probeerden zij in de derde fase in overleg tot consensus te komen. Ook daarbij kon de telefonische achterwacht geraadpleegd worden. Indien de twee beoordelaars niet tot overeenstemming kwamen, velde een derde beoordelaar het definitieve oordeel.

Figuur 2.1 Stroomdiagram van de beoordeelde dossiers



\* Dossiers waren niet beschikbaar omdat: verpleegkundige en/of medisch dossiers van de geselecteerde index-opname niet aanwezig was; patiënt was opgenomen tijdens de studie. In één ziekenhuis zijn alleen de dossiers van de overleden patiënten geïncludeerd om ziekenhuisgerelateerde logistieke redenen. Dossiers waren inadequaar omdat: ze niet aan selectiecriteria voldeden; inadequate en/of incomplete informatie bevatten voor bepaling onbedoelde schade; dubbel of verkeerd geselecteerd waren; opnameduur te kort was (patiënt kwam binnen met hartstilstand op SEH of reanimatie was al buiten het ziekenhuis gestart).

\*\* Patiënt was opgenomen tijdens de studie; inadequate en/of incomplete dossiervoering; voldeed niet aan selectiecriteria; dubbel of verkeerd geselecteerd; incomplete beoordeling van het dossier.

Figuur 2.1 laat zien hoeveel dossiers in iedere fase van het onderzoek zijn beoordeeld. De verzamelde gegevens uit het dossieronderzoek werden in het ziekenhuis door de beoordelaars in een elektronische database via een beveiligde internetverbinding geanonimiseerd ingevoerd. De beoordelaars werden vooraf getraind in het gebruik van de elektronische beoordelingsformulieren. De formulieren zijn op verzoek te verkrijgen bij de onderzoekers.

### ***Privacy***

Binnen het dossieronderzoek werd zorggedragen voor een grote mate van vertrouwelijkheid. De beoordelaars mochten niet werkzaam zijn (geweest) in het ziekenhuis waarin zij dossiers onderzochten. De verpleegkundigen en artsen die beoordeelden tekenden een verklaring waarin zij geheimhouding garandeerden. Deze geheimhoudingsplicht gold ook voor de onderzoekers. De beoordeling van dossiers werd uitgevoerd in een aparte (afsluitbare) ruimte in het betreffende ziekenhuis, waartoe ten tijde van het onderzoek niemand anders toegang had.

De “online database” die voor het onderzoek werd opgezet, voldeed aan strenge veiligheidseisen en de eisen van de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Gegevens over de opnames 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 ziekenhuizen, zorgverleners en patiënten niet herkenbaar zijn. Voor het geval 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 een vertrouwenscommissie. 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 het ziekenhuis (te weten de Raad van Bestuur). Er is geen misstand gemeld bij de commissie.

### ***Kosten***

De kosten van onbedoelde schade werden alleen bepaald vanuit het perspectief van het ziekenhuis, dat wil zeggen de kosten die het ziekenhuis maakte ten gevolge van de onbedoelde en vermijdbare schade tijdens de opnames. De kosten zijn per opname geschat door de extra opnameduur én de extra verrichtingen (voornamelijk operaties en beeldvormende diagnostiek) als gevolg van de onbedoelde schade te meten en vervolgens te waarderen met kostprijzen (zie bijlage C.4 voor een gedetailleerde beschrijving).

### ***Ervaringen van de beoordelaars***

Kort na de beëindiging van de dataverzameling werd onder alle beoordelaars een schriftelijke enquête gehouden. De enquête had tot doel informatie te verzamelen ter ondersteuning van de interpretatie van de gegevens en om inzicht te krijgen in de mogelijkheden om de in het onderzoek gebruikte methode in de dagelijkse praktijk te benutten. De resultaten van de enquête zijn tijdens een slotbijeenkomst aan alle beoordelaars gepresenteerd en in kleine groepen bediscussieerd. In hoofdstuk 13 en in de discussie van de resultaten worden enkele resultaten hiervan beschreven.



### ***Statistische methoden***

In de bijlagen wordt ingegaan op de verantwoording van de schattingen (bijlage C), de bepaling van de representativiteit van de steekproef (bijlage D), en de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de bepaling van onbedoelde schade (bijlage E).



### 3 Onbedoelde schade tijdens ziekenhuisopnames

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe vaak onbedoelde en vermijdbare schade vóórkomt bij ziekenhuisopnames in Nederland. Het gaat in dit hoofdstuk over alle ziekenhuisopnames, zowel die van ontslagen als overleden patiënten. De schattingen van het percentage opnames met onbedoelde en vermijdbare schade worden geëxtrapoleerd naar heel Nederland en vergeleken met resultaten uit het buitenland.

#### *Aanwijzingen voor onbedoelde schade*

In 54% van de 8032 dossiers die in de eerste fase door verpleegkundigen werden gescreend zijn één of meer aanwijzingen voor onbedoelde schade (triggers) gevonden (Tabel 3.1). Dossiers zonder triggers (n=3609) werden niet door artsen beoordeeld en gingen direct terug naar het archief. ‘Heropname’ (trigger 1 en 2) was de meest voorkomende trigger, gevolgd door ‘infectie tijdens opname’ (trigger 9). ‘Schade gerelateerd aan abortus, natuurlijke bevalling en kunstverlossing’ (trigger 14) kwam niet voor omdat deze patiëntengroep was uitgesloten van het onderzoek. Bijna de helft (47%) van de in het ziekenhuis overleden patiënten werd beoordeeld als “(Aanvankelijk) onverwacht overlijden” (trigger12). In de tweede fase beoordeelden artsen 4357 dossiers met triggers; gedurende het onderzoek werden 106 dossiers alsnog uitgesloten (zie figuur 2.1).

*Enkele voorbeelden (vermijdbare) onbedoelde schade (zie bijlage F)*

*Onbedoelde schade, maar niet vermijdbaar:*

- Een patiënt raakt in shock door een allergische reactie op een medicijn. Het was vooraf niet bekend dat de patiënt voor dat middel allergisch was.
- Bloeding na een operatie, waardoor de patiënt opnieuw geopereerd moet worden.
- Urineweginfectie bij geïndiceerd blaascatheter (heupfractuur), waardoor antibiotica en overlijden.

*Vermijdbare onbedoelde schade:*

- Gemiste diagnose naadlekkage na buikoperatie, waardoor sepsis en overlijden.
- Spinale anesthesie bij onbehandelde, ernstige hypertensie, waardoor hypoxische hersenschade en overlijden.

Tabel 3.1 Beschrijving en frequentie van aanwijzingen voor onbedoelde schade (triggers) bij opnames in Nederlandse ziekenhuizen

|   | Overleden patiënten (%) (zonder weging) | Ontslagen patiënten (%) (zonder weging) | Totale steekproef (met weging)* |
|---|---|---|---------------------------------|
| 1. Patiënt was reeds eerder (<12 maanden) opgenomen om reden(en) gerelateerd aan de index-opname  | 24%                                     | 15%                                     | 15%                             |
| 2. (Aanvankelijk) onbedoelde opname binnen 12 maanden na ontslag van index-opname   | 0%                                      | 13%                                     | 12%                             |
| 3. Blijvende of tijdelijke schade opgelopen tijdens index ziekenhuisverblijf  | 16%                                     | 7%                                      | 7%                              |
| 4. Een schadelijke en onbedoelde reactie op een geneesmiddel  | 7%                                      | 4%                                      | 4%                              |
| 5. (Aanvankelijk) onbedoelde overplaatsing van algemene afdeling naar de intensive care (inclusief hartbewaking)  | 13%                                     | 2%                                      | 2%                              |
| 6. (Aanvankelijk) onbedoelde overplaatsing naar een ander ziekenhuis na onverwachte verslechtering van de patiënt   | 0%                                      | 0%                                      | 0%                              |
| 7. (Aanvankelijk) onbedoelde (her-)operatie   | 7%                                      | 3%                                      | 3%                              |
| 8. (Aanvankelijk) onbedoelde verwijdering, beschadiging of herstel van een orgaan of weefsel tijdens een operatie, invasieve handeling of vaginale bevalling  | 4%                                      | 2%                                      | 2%                              |
| 9. Infectie/sepsis tijdens de index-opname (exclusief infecties/sepsis opgetreden binnen 72 uur na opname)  | 21%                                     | 6%                                      | 7%                              |
| 10. (Andere) complicaties, bijvoorbeeld acuut hartinfarct, TIA/CVA, longembolie enz. (behelst elke onverwachte complicatie die niet een natuurlijk gevolg is van de ziekte van de patiënt of een verwachte uitkomst van de behandeling) | 16%                                     | 3%                                      | 4%                              |
| 11. Neurologische afwijking ontstaan tijdens index-opname (behelst neurologische afwijkingen gerelateerd aan ingrepen, behandelingen of onderzoeken)  | 5%                                      | 1%                                      | 1%                              |
| 12. (Aanvankelijk) onverwacht overlijden (geen sprake van opname voor palliatieve zorg)   | 47%                                     | 0%                                      | 3%                              |
| 13. Hart-/ademstilstand (en reanimatie succesvol)   | 4%                                      | 0%                                      | 1%                              |
| 14. Schade gerelateerd aan abortus, natuurlijke bevalling en kunstverlossing (schade betreft niet het kind)   | -                                       | -                                       | -                               |
| 15. Niet passend ontslag naar huis/inadequate ontslagplanning bij index-opname ("medisch onverantwoord ontslag"; exclusief tegen medisch advies in)   | 0%                                      | 1%                                      | 1%                              |
| 16. Ontevredenheid over de zorg gedocumenteerd in de dossiers en/of aanwijzingen voor ingediende klachten (inclusief gedocumenteerde klacht, conflicten tussen patiënt/familie en staf, ontslag tegen medisch advies in)                | 6%                                      | 3%                                      | 4%                              |
| 17. Documentatie of correspondentie duidend op een juridische claim, klachtprocedure of MIP melding, hetzij overwogen hetzij feitelijk  | 3%                                      | 1%                                      | 1%                              |
| 18. Alle andere ongewenste uitkomsten die hierboven niet worden genoemd   | 13%                                     | 8%                                      | 9%                              |

\* Gewogen percentages; voor uitleg over begrip 'gewogen percentages' zie bijlage C

### ***Gevonden gebeurtenissen en opnames met onbedoelde schade***

In 7926 beoordeelde dossiers zijn 744 gebeurtenissen met onbedoelde schade gevonden in 663 opnames. In 70 opnames (11% van 663) zijn meerdere gebeurtenissen met onbedoelde schade vastgesteld. In 216 opnames van ontslagen patiënten werden 240 gebeurtenissen met onbedoelde schade gevonden, terwijl in 447 opnames van overleden patiënten 504 gebeurtenissen met onbedoelde schade werden vastgesteld. In bijlage F worden alle gevonden gebeurtenissen met onbedoelde schade kort beschreven, ingedeeld per verantwoordelijk specialisme en gesorteerd naar de mate van vermijdbaarheid.

### ***Vóórkomen van onbedoelde schade bij ziekenhuisopnames***

In tabel 3.2 staat het percentage opnames dat gepaard ging met onbedoelde schade in de drie typen Nederlandse ziekenhuizen. In bijlage D wordt de conclusie onderbouwd dat de onderzochte opnames representatief waren voor alle Nederlandse ziekenhuizen.

In academische ziekenhuizen, waar de patiënten gemiddeld zieker zijn en de zorg complexer is, kwam meer onbedoelde schade voor dan in algemene ziekenhuizen. De topklinische ziekenhuizen zaten er tussenin.

Gemiddeld was 40% van de onbedoelde schade hoog vermijdbaar. In academische ziekenhuizen was volgens de beoordelaars 21% van de onbedoelde schade vermijdbaar, terwijl in topklinische en algemene ziekenhuizen ongeveer 44% als vermijdbaar werd beoordeeld. Het percentage opnames met vermijdbare schade verschilde niet statistisch significant tussen de drie typen ziekenhuizen. De schatting was het hoogst in topklinische ziekenhuizen en het laagst in academische ziekenhuizen.

Tabel 3.2 Opnames in Nederlandse ziekenhuizen in 2004 die gepaard gingen met onbedoelde schade

|   | Ziekenhuis categorie |                  |                  |                    |
|---|----------------------|------------------|------------------|--------------------|
|   | Academisch           | Topklinisch      | Algemeen         | Totaal             |
| Aantal beoordeelde dossiers (n)                           | 1378                 | 2342             | 4206             | 7926               |
| Aantal dossiers met onbedoelde schade (n)                 | 171                  | 187              | 305              | 663                |
| Percentage onbedoelde schade, % (en 95% BI)*              | 7,6<br>(5,9-9,8)     | 6,7<br>(5,5-8,1) | 4,8<br>(4,1-5,7) | 5,7<br>(5,1 – 6,4) |
| Aantal dossiers met vermijdbare schade (n)                | 37                   | 90               | 156              | 283                |
| Percentages onbedoelde vermijdbare schade, % (en 95% BI)* | 1,6<br>(0,9-2,9)     | 2,8<br>(2,1-3,8) | 2,2<br>(1,7-2,8) | 2,3<br>(1,9 – 2,7) |

\* Gewogen percentages; voor uitleg over begrip 'gewogen percentages' zie bijlage C

In 2004 werden in Nederland ruim 1,3 miljoen mensen opgenomen in het ziekenhuis, waarvan een klein deel tijdens opnames stierf (3%). Van alle opgenomen patiënten kreeg 5,7% te maken met onbedoelde tijdelijke of blijvende schade die mede veroorzaakt is door het (niet) handelen van een zorgverlener of het zorgsysteem. Geëxtrapoleerd naar heel Nederland betrof dit ongeveer 76.000 patiënten. Bij ongeveer 30.000 patiënten (2,3%) had de schade waarschijnlijk voorkomen kunnen worden.

### ***Ernst onbedoelde schade***

Bij ontslag was bij meer dan de helft van de patiënten die onbedoelde schade ondervonden de gezondheidsbeperking verdwenen of minimaal (tabel 3.3). Echter, 5% van de patiënten ondervond blijvende schade en 8% overleed mede ten gevolge van de onbedoelde schade. Geëxtrapoleerd naar heel Nederland ondervonden in 2004 ongeveer 10.000 patiënten blijvende onbedoelde schade, inclusief overlijden, door een ziekenhuisopname, die bij ongeveer 6000 patiënten waarschijnlijk voorkómen had kunnen worden.

Tabel 3.3 Mate van gezondheidsbeperking bij ontslag van patiënten die te maken hebben gekregen met onbedoelde schade tijdens de opname

| Ontslagen en overleden patiënten                                   | Opnames met onbedoelde schade* (n=663) |             |          |        |
|--|--|-------------|----------|--------|
|  | Academisch                             | Topklinisch | Algemeen | Totaal |
| Mate van gezondheidsbeperking**                                    | %                                      | %           | %        | %      |
| Geen gezondheidsbeperking of invaliditeit                          | 30                                     | 25          | 23       | 25     |
| Minimale gezondheidsbeperking en/of herstel binnen een maand       | 26                                     | 34          | 37       | 34     |
| Matige gezondheidsbeperking, herstel in 1 tot 6 maanden            | 19                                     | 15          | 17       | 16     |
| Matige gezondheidsbeperking, herstel binnen 6 maanden tot een jaar | 9                                      | 13          | 8        | 10     |
| Blijvende gezondheidsbeperking, invaliditeit 1-50%                 | 3                                      | 6           | 3        | 4      |
| Blijvende gezondheidsbeperking, invaliditeit >50%                  | 3                                      | 0           | 2        | 1      |
| Overlijden   | 9                                      | 7           | 10       | 8      |
| Niet te beoordelen   | 4                                      | 0           | 2        | 2      |
| Totaal   | 100                                    | 100         | 100      | 100    |

\* Gewogen percentages; voor uitleg over begrip 'gewogen percentages' zie bijlage C

\*\* voor uitleg over "mate van gezondheidsbeperking" zie bijlage B

### ***Vergelijking met studies in het buitenland***

Studies in verschillende andere landen vonden dat 2,9 tot 16,6% van de ziekenhuisopnames gepaard gingen met onbedoelde schade (Baker et al., 2004; Brennan et al., 1991b; Davis et al., 2002; Schioler et al., 2001; Thomas et al., 2000b; Vincent et al., 2001; Wilson et al., 1995). In deze studies was ongeveer de helft van de schade vermijdbaar (1 tot 8%). Daarmee vergeleken doet Nederland het mogelijk beter dan gemiddeld, maar is er zeker nog ruimte voor verbetering.

Aan de verschillen in gevonden percentages onbedoelde schade in verschillende landen kunnen naast mogelijke verschillen in kwaliteit van het zorgsysteem andere oorzaken ten grondslag liggen. Ten eerste kan de cultuur waarin beoordelaars werken van invloed zijn. Een defensieve cultuur doordat patiënten veel schadeclaims indienen kan het vaststellen van onbedoelde schade remmen. Ten tweede kan het doel van de studie, het opsporen van verwijtbare in plaats van vermijdbare schade, het vaststellen van onbedoelde schade remmen.

In vergelijking met andere landen, zoals de Verenigde Staten van Amerika, dienen patiënten in Nederland relatief weinig claims in en is de zorg niet defensief. De Nederlandse studie was gericht op vermijdbare schade en het vinden van mogelijkheden voor verbetering van de zorg. Dit schept gunstige omstandigheden voor het vaststellen van vermijdbare schade, waardoor de omvang van het probleem vermoedelijk niet werd onderschat.

De Nederlandse studie is methodologisch het best vergelijkbaar met de laatste grote dossierstudie in Canada (Baker et al., 2004). Hier werd 7,5% onbedoelde en 2,8% vermijdbare schade gevonden, iets hoger dan de percentages in de Nederlandse studie.

### ***Conclusie***

In vergelijking met resultaten uit het buitenland doet Nederland het mogelijk beter dan gemiddeld, maar is er zeker nog ruimte voor verbetering.





## 4 Onbedoelde schade bij patiënten die in het ziekenhuis overlijden

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe vaak onbedoelde en vermijdbare schade vóórkomt in de subgroep van patiënten die in het ziekenhuis zijn overleden. Naast schattingen van het percentage opnames met onbedoelde en vermijdbare schade, wordt ook een schatting gegeven van de potentieel vermijdbare ziekenhuissterfte. De schattingen worden geëxtrapoleerd naar heel Nederland en vergeleken met resultaten uit het buitenland.

### *Onbedoelde en vermijdbare schade*

Bij in het ziekenhuis overleden patiënten kwam onbedoelde schade ongeveer twee keer zo vaak voor als bij ontslagen patiënten: 10,7% van de overledenen kreeg te maken met onbedoelde schade en 5,2% met vermijdbare schade (tabel 4.1). Ook bij patiënten die in academische ziekenhuizen overleden kwam onbedoelde schade vaker voor; vermijdbare schade kwam daarentegen in academische ziekenhuizen juist minder vaak voor. Ongeveer de helft van de onbedoelde schade bij overledenen was hoog vermijdbaar. De vermijdbaarheid was dus iets groter dan bij de totale ziekenhuispopulatie (zie tabel 3.2), waarvan slechts 3% in het ziekenhuis kwam te overlijden.

### *Potentieel vermijdbare sterfte*

De meeste gebeurtenissen met onbedoelde schade bij overleden patiënten (ongeveer 75%) hadden bijgedragen aan het overlijden van de patiënt. Indien vermijdbare schade had bijgedragen aan het overlijden van de patiënt, was er sprake van potentieel vermijdbaar sterfte. De vermijdbaarheid is echter achteraf vastgesteld op basis van patiëntendossiers en moet daarom voorzichtig geïnterpreteerd worden. Daarom spreken we van ‘potentieel’ vermijdbare sterfte.

Bij 4,1% van de patiënten die in het ziekenhuis waren overleden was er sprake van potentieel vermijdbare sterfte. In academische ziekenhuizen was de potentieel vermijdbare sterfte lager, namelijk 2,1%, maar niet statistisch significant verschillend van de topklinische en algemene ziekenhuizen.

In 2004 stierven in totaal 42.329 patiënten tijdens opname in een ziekenhuis in Nederland (bron: Prismant). Geëxtrapoleerd naar heel Nederland zijn in 2004 naar schatting 1735 patiënten (95% betrouwbaarheidsinterval 1482 tot 2032) in het ziekenhuis overleden mede ten gevolge van vermijdbare onbedoelde schade, dus schade die werd veroorzaakt door het (niet) handelen volgens de professionele standaard of door tekortkomingen in het zorgsysteem (4,1% van 42.329).

Tabel 4.1 Onbedoelde schade bij patiënten die tijdens ziekenhuisopname overleden

| Overleden patiënten   | Ziekenhuis categorie |                   |                    |                      |
|---|----------------------|-------------------|--------------------|----------------------|
|   | Academisch           | Topklinisch       | Algemeen           | Totaal               |
| Aantal beoordeelde dossiers (n)                                   | 780                  | 1155              | 2048               | 3983                 |
| Aantal dossiers met onbedoelde schade (n)                         | 129                  | 110               | 208                | 447                  |
| Gewogen percentage onbedoelde schade, % (en 95% BI)*              | 16,5<br>(14,1-19,3)  | 9,5<br>(8,0-11,4) | 10,2<br>(8,9-11,5) | 10,7<br>(9,8 – 11,7) |
| Aantal dossiers met vermijdbare schade (n)                        | 28                   | 58                | 114                | 200                  |
| Gewogen percentage vermijdbare schade, % (en 95% BI)*             | 3,6<br>(2,5-5,2)     | 5,0<br>(3,9-6,4)  | 5,6<br>(4,7-6,6)   | 5,2<br>(4,5 – 5,9)   |
| Aantal dossiers met potentieel vermijdbare sterfte (n)            | 19                   | 48                | 90                 | 157                  |
| Gewogen percentage potentieel vermijdbare sterfte, % (en 95% BI)* | 2,4<br>(1,6-3,8)     | 4,2<br>(3,1-5,5)  | 4,4<br>(3,6-5,4)   | 4,1<br>(3,5 – 4,8)   |

\* Gewogen percentages; voor uitleg over begrip ‘gewogen percentages’ zie bijlage C

### ***Levensverwachting***

In het ziekenhuis overleden patiënten zijn gemiddeld ouder en zieker dan ontslagen patiënten. Van de overleden patiënten met onbedoelde en vermijdbare schade is daarom achteraf de potentiële levensverwachting bij opname geschat door beoordelaars op basis van hun klinische expertise (tabel 4.2). De meerderheid van de patiënten (75 tot 85%) had zonder onbedoelde cq vermijdbare schade een geschatte levensverwachting van meer dan 6 maanden. Naar schatting was in 2004 de totale levensverwachting van alle 1735 patiënten met potentieel vermijdbare ziekenhuissterfte bij elkaar opgeteld ruim 5300 jaar. In 11% was de levensverwachting niet te beoordelen en ongeveer 10% van de overleden patiënten met onbedoelde schade was bij opname terminaal.

Tabel 4.2 Geschatte potentiële levensverwachting van patiënten met onbedoelde en vermijdbare schade die tijdens ziekenhuisopname overleden

| Levensverwachting   | Onbedoelde schade* | Vermijdbare schade* | Potentieel vermijdbare sterfte* |
|---------------------|--------------------|---------------------|---------------------------------|
|                     | %                  | %                   | %                               |
| Enkele dagen        | 2                  | 2                   | 1                               |
| Enkele weken        | 9                  | 6                   | 5                               |
| Enkele maanden      | 14                 | 11                  | 9                               |
| 6-12 maanden        | 24                 | 25                  | 26                              |
| 1-5 jaar            | 24                 | 28                  | 31                              |
| 5-10 jaar           | 11                 | 11                  | 12                              |
| 10-20 jaar          | 3                  | 2                   | 2                               |
| Meer dan 20 jaar    | 2                  | 3                   | 4                               |
| Niet te beoordelen  | 11                 | 11                  | 9                               |
| Niet van toepassing | 1                  | 1                   | 1                               |
| Totaal              | 100                | 100                 | 100                             |

\* Gewogen percentages; voor uitleg over begrip 'gewogen percentages' zie bijlage C

### ***Vergelijking met studies in het buitenland***

In tegenstelling tot dossierstudies naar onbedoelde schade in het buitenland zijn in de Nederlandse studie voldoende dossiers van in het ziekenhuis overleden patiënten beoordeeld om vermijdbare sterfte nauwkeurig te kunnen bepalen (Baker et al., 2004; Brennan et al., 1991b; Davis et al., 2002; Thomas et al., 2000b; Vincent et al., 2001; Wilson et al., 1995). De buitenlandse studies vonden dat 5% tot 21% van de ziekenhuissterfte gerelateerd was aan onbedoelde schade. In de Nederlandse studie was dat 8%.

In het buitenland was net als in de Nederlandse studie ongeveer de helft van de onbedoelde schade bij overleden patiënten vermijdbaar. Naar schatting lag de potentieel vermijdbare sterfte in de buitenlandse studies dus tussen 2,5% en 11,5%. In de Nederlandse studie was dat 4,1%.

### ***Conclusie***

In vergelijking met het buitenland is de potentieel vermijdbare sterfte in Nederland mogelijk lager. Desondanks is ieder vermijdbaar sterfgeval er één teveel en er gaan veel levensjaren verloren door potentieel vermijdbare ziekenhuissterfte.



## 5 Aard van de onbedoelde schade

In dit hoofdstuk wordt de aard alle 744 gebeurtenissen met onbedoelde schade, zowel bij ontslagen als overleden patiënten, beschreven. Achtereenvolgens wordt het moment van optreden, de gezondheidsbeperking en vermijdbaarheid, het klinisch deelproces waarin de gebeurtenis optrad en het meest verantwoordelijk specialisme beschreven. In bijlage F staat de samenvatting van alle gebeurtenissen met onbedoelde schade.

### *Timing onbedoelde schade*

De meeste gevallen van onbedoelde schade (63%) ontstonden en werden ontdekt tijdens de index-opname. Een kwart ontstond in een eerdere opname (maximaal 12 maanden voor de index-opname) en leidde tot de index-opname of werd ontdekt tijdens de index-opname. Bijna 12% van de onbedoelde schade ontstond tijdens de index-opname en werd na ontslag ontdekt (tabel 5.1). De onbedoelde schade die pas later, dus na ontslag, ontdekt werd was vaker hoog vermijdbaar (50%).

Tabel 5.1: Moment van ontstaan en ontdekken van de onbedoelde schade (Niveau gebeurtenis, n=744)

| Timing**  | Ziekenhuiscategorie, onbedoelde schade* |                  |               |             |
|---|---|------------------|---------------|-------------|
|   | Academisch<br>%                         | Topklinisch<br>% | Algemeen<br>% | Totaal<br>% |
| Opgetreden voorafgaand aan en ontdekt tijdens of leidend tot index-opname | 32                                      | 25               | 23            | 25          |
| Opgetreden en ontdekt tijdens index-opname                                | 59                                      | 62               | 65            | 63          |
| Opgetreden tijdens en ontdekt na index-opname                             | 9                                       | 13               | 12            | 12          |
| Totaal  | 100                                     | 100              | 100           | 100         |

\* Gewogen percentages; voor uitleg over begrip 'gewogen percentages' zie bijlage C

\*\* voor uitleg over het begrip "timing" zie bijlage B.

### *Gezondheidsbeperking en vermijdbaarheid*

In totaal was 40% van de onbedoelde schade hoog vermijdbaar (tabel 5.2). Onbedoelde schade tijdens ziekenhuisopname leidde in 57% van de gevallen tot minimale gezondheidsbeperking, in 5% tot blijvende schade en in 8% tot overlijden (tabel 3.3). In tabel 5.2 wordt de relatie tussen vermijdbaarheid en ernst van onbedoelde schade weergegeven. De artsen beoordeelden onbedoelde gebeurtenissen met ernstige gezondheidsbeperking vaker als hoog vermijdbaar dan onbedoelde gebeurtenissen met minimale gezondheidsbeperking. Een kwart van de onbedoelde gebeurtenissen waarbij de gezondheidsbeperking bij ontslag reeds voorbij was volgens de beoordelaars hoog

vermijdbaar, tegen ongeveer drie kwart van de gebeurtenissen met blijvende gezondheidsbeperking.

Tabel 5.2 Vermijdbaarheid en ernst van onbedoelde schade  
(Niveau gebeurtenis, n=744)

| Mate van gezondheidsbeperking**                                    | Mate van vermijdbaarheid**;<br>percentage* onbedoelde schade |                  |                  |
|--|--|------------------|------------------|
|  | Niet vermijdbaar   | Laag vermijdbaar | Hoog vermijdbaar |
| Geen gezondheidsbeperking of invaliditeit                          | 59   | 15               | 26               |
| Minimale gezondheidsbeperking en/of herstel binnen een maand       | 48   | 17               | 35               |
| Matige gezondheidsbeperking, herstel in 1 tot 6 maanden            | 37   | 15               | 49               |
| Matige gezondheidsbeperking, herstel binnen 6 maanden tot een jaar | 25   | 21               | 55               |
| Blijvende gezondheidsbeperking, invaliditeit 1-50%                 | 24   | 0                | 77               |
| Blijvende gezondheidsbeperking, invaliditeit >50%                  | 33   | 0                | 67               |
| Overlijden   | 34   | 16               | 50               |
| Niet te beoordelen   | 38   | 25               | 38               |
| Totaal   | 44   | 16               | 40               |

\* Gewogen percentages; voor uitleg over begrip ‘gewogen percentages’ zie bijlage C

\*\* voor uitleg over “mate van vermijdbaarheid” en en “mate van gezondheidsbeperking” zie bijlage B.

### ***Onbedoelde schade in klinische deelprocessen***

Meer dan de helft (54%) van de onbedoelde schade was gerelateerd aan chirurgische ingrepen, 17% aan niet-chirurgische ingrepen en 15% aan medicamenteuze behandeling (tabel 5.3). Zes procent van alle gebeurtenissen met onbedoelde schade vond plaats tijdens het diagnostisch proces, waarvan 84% als hoog vermijdbaar beoordeeld werd. Bovendien leidde onbedoelde schade ten gevolge van tekortkomingen in de diagnostiek relatief vaak tot permanente schade en droeg het vaker bij aan het overlijden van de patiënt.

Tabel 5.3 Verdeling van gebeurtenissen met onbedoelde schade (n=744) over klinische deelprocessen. Percentage gebeurtenissen met onbedoelde schade per klinische deelproces met hoge vermijdbaarheid, permanente gezondheidsbeperking of bijdrage aan overlijden patiënt

| Klinisch deelproces  | Aantal gebeurtenissen | Verdeling onbedoelde schade* | Hoog vermijdbaar** | Permanente gezondheidsbeperking** | Overlijden** |
|--|-----------------------|------------------------------|--------------------|-----------------------------------|--------------|
| Diagnostiek<br>(oa. gemiste, te late of inadequate diagnose)   | 80                    | 6,3%                         | 84,4%              | 12,9%                             | 22,6%        |
| Chirurgie<br>(oa. chirurgische interventies)   | 297                   | 54,2%                        | 34,4%              | 4,0%                              | 5,1%         |
| Niet-chirurgische ingrepen<br>(oa. centrale catheters, endoscopieën, pacemakers, interventie radiologie) | 135                   | 17,0%                        | 27,9%              | 9,3%                              | 7,0%         |
| Medicatie<br>(oa. bijwerkingen, allergische reacties, anaphalaxis)                                       | 157                   | 15,3%                        | 31,2%              | 2,6%                              | 10,5%        |
| Andere klinische activiteiten<br>(inclusief verpleging en paramedische zorg)                             | 56                    | 3,7%                         | 78,9%              | 0                                 | 15,8%        |
| Ontslag<br>(oa. inadequaaf ontslag)  | 4                     | 1,4%                         | 100,0%             | 0                                 | 0            |
| Anders (bv. vallen)  | 15                    | 2,1%                         | 81,8%              | 0                                 | 9,1%         |
| Totaal   | 744                   | 100%                         | 39,6%              | 5,0%                              | 7,8%         |

\* Gewogen percentages; voor uitleg over begrip 'gewogen percentages' zie bijlage C

\*\* voor uitleg over "mate van vermijdbaarheid" en "mate van gezondheidsbeperking" zie bijlage B.

### **Verantwoordelijk specialisme**

Tijdens een opname zijn vaak meerdere specialismen verantwoordelijk voor de behandeling van de patiënt. Voor iedere gebeurtenis met onbedoelde schade is beoordeeld welk specialisme hiervoor het meest verantwoordelijk was.

Tabel 5.4 laat zien dat 364 van de 744 onbedoelde gebeurtenissen is ontstaan door behandeling van een snijdend specialisme. Na weging bleek 64% van alle onbedoelde schade te zijn opgetreden bij snijdende specialismen. Onbedoelde schade bij behandeling door niet snijdende specialismen ging iets vaker gepaard met blijvende gezondheidsbeperking en overlijden. Door de wegingsprocedure (zie leeswijzer en bijlage C.3) lijken de percentages in de tabel niet te kloppen met de ongewogen aantallen. Dit komt doordat veel gebeurtenissen met onbedoelde schade bij niet-snijdende specialismen optraden in de groep overleden patiënten en deze groep weegt veel minder zwaar mee.

Tabel 5.4 Verdeling onbedoelde schade over meest verantwoordelijk specialisme in categorie snijdend en niet snijdend (N=744). Per verantwoordelijk specialisme het percentage gebeurtenissen met onbedoelde schade met hoge vermijdbaarheid, permanente gezondheidsbeperking of bijdrage aan overlijden patiënt

| Verantwoordelijk specialisme | Aantal gebeurtenissen | Verdeling onbedoelde schade* | Hoge vermijdbaarheid** | Permanente gezondheidsbeperking** | Overlijden** |
|------------------------------|-----------------------|------------------------------|------------------------|-----------------------------------|--------------|
| Snijdend                     | 364                   | 64%                          | 41%                    | 5%                                | 6%           |
| Niet-snijdend                | 380                   | 36%                          | 38%                    | 6%                                | 11%          |
| Totaal                       | 744                   | 100%                         | 40%                    | 5%                                | 8%           |

\* Gewogen percentages; voor uitleg over begrip ‘gewogen percentages’ zie bijlage C

\*\*voor uitleg over “mate van vermijdbaarheid” en “mate van gezondheidsbeperking” zie bijlage B.

Tabel 5.5 laat de verdeling van gebeurtenissen met schade zien binnen de snijdende en niet-snijdende specialismen apart. Op algemene chirurgie werd het grootste deel (36%) van de onbedoelde schade bij snijdende specialismen gevonden. Van de onbedoelde schade bij algemene chirurgie was 50% hoog vermijdbaar en 10% leidde tot blijvende gezondheidsbeperking of overlijden. Bij behandeling door cardiologie werd het grootste deel (33%) van de onbedoelde schade bij de niet-snijdende specialismen vastgesteld, waarvan 38% hoog vermijdbaar was en 21% leidde tot blijvende gezondheidsbeperking of overlijden. Andere specialismen waar een belangrijk deel van de onbedoelde schade werd gevonden waren orthopedie, algemene interne en longziekten.

### *Niet vermijdbare schade*

Visuele inspectie van de lijst van niet vermijdbare onbedoelde schade (bijlage F) laat zien dat een aantal problemen relatief vaak voorkomt. Voorbeelden van hiervan zijn: aspiratie, in het bijzonder van bij sondevoeding; flebitiden bij intraveneus infuus; pneumothorax bij aanbrengen van het intraveneuze of intra-arteriële lijnen; urineweginfecties bij blaascatheter; vallen tijdens de opname; en nachtelijk delier. Om onbedoelde schade die nu nog als niet vermijdbaar wordt beoordeeld in de toekomst te kunnen voorkomen is onderzoek nodig naar nieuwe vormen van of richtlijnen voor diagnostiek en behandeling.

### *Conclusie*

Zowel de verdeling over klinische deelprocessen als de verdeling over verantwoordelijk specialisme laat zien dat chirurgie een belangrijk aandachtsgebied vormt bij het voorkómen van onbedoelde schade. Bij niet-snijdende medische disciplines waren de gevolgen van onbedoelde schade vaker blijvend en droegen vaker bij aan het overlijden van de patiënt. De belangrijkste niet-snijdende disciplines waar een groot deel van de onbedoelde schade is te voorkómen zijn cardiologie, algemene interne en longziekten. Tenslotte is het diagnostisch proces een belangrijk aandachtsgebied vanwege de hoge vermijdbaarheid en de ernstige gezondheidsbeperking die met de bijbehorende onbedoelde schade gepaard gaan.



Tabel 5.5 Verdeling gebeurtenissen met onbedoelde schade (n=744) naar verantwoordelijk specialisme. Per verantwoordelijk specialisme het percentage gebeurtenissen met onbedoelde schade met hoge vermijdbaarheid, permanente gezondheidsbeperking of bijdrage aan overlijden patiënt.

| Verantwoordelijk specialisme              | Aantal gebeurtenissen | Verdeling onbedoelde schade* | Hoge vermijdbaarheid** | Blijvende gezondheidsbeperking** | Overlijden** |
|---|-----------------------|------------------------------|------------------------|----------------------------------|--------------|
| <i><b>Snijdende specialismen</b></i>      |                       |                              |                        |                                  |              |
| Algemene Chirurgie                        | 146                   | 36%                          | 50%                    | 2%                               | 8%           |
| Orthopedie                                | 41                    | 14%                          | 52%                    | 4%                               | 4%           |
| Urologie                                  | 21                    | 8%                           | 31%                    | 0%                               | 4%           |
| Vaatchirurgie                             | 41                    | 6%                           | 25%                    | 19%                              | 14%          |
| Gynaecologie                              | 12                    | 5%                           | 50%                    | 14%                              | 0%           |
| KNO                                       | 10                    | 4%                           | 14%                    | 0%                               | 0%           |
| Neurochirurgie                            | 14                    | 5%                           | 27%                    | 0%                               | 0%           |
| Thoraxchirurgie                           | 18                    | 4%                           | 54%                    | 14%                              | 7%           |
| Tandheelkunde/<br>kaakchirurgie           | 7                     | 4%                           | 33%                    | 0%                               | 0%           |
| Plastische chirurgie                      | 6                     | 3%                           | 55%                    | 18%                              | 0%           |
| Hartchirurgie                             | 22                    | 3%                           | 0%                     | 0%                               | 10%          |
| Maag-darm chirurgie                       | 14                    | 3%                           | 0%                     | 0%                               | 9%           |
| Anesthesiologie                           | 9                     | 3%                           | 60%                    | 22%                              | 0%           |
| Oogheelkunde                              | 3                     | 2%                           | 40%                    | 0%                               | 0%           |
| Totaal                                    | 364                   | 100%                         | 41%                    | 5%                               | 6%           |
| <i><b>Niet snijdende specialismen</b></i> |                       |                              |                        |                                  |              |
| Cardiologie                               | 83                    | 33%                          | 38%                    | 14%                              | 7%           |
| Algemene Interne geneeskunde              | 109                   | 17%                          | 48%                    | 0%                               | 23%          |
| Longziekten                               | 44                    | 12%                          | 67%                    | 0%                               | 14%          |
| Medisch oncologie                         | 24                    | 7%                           | 8%                     | 0%                               | 8%           |
| Intensive care                            | 29                    | 7%                           | 11%                    | 0%                               | 11%          |
| Gastro-enterologie                        | 18                    | 5%                           | 10%                    | 0%                               | 11%          |
| Radiologie                                | 6                     | 4%                           | 50%                    | 0%                               | 0%           |
| Nefrologie                                | 9                     | 4%                           | 50%                    | 29%                              | 0%           |
| Hematologie                               | 22                    | 3%                           | 0%                     | 0%                               | 20%          |
| Kindergeneeskunde                         | 3                     | 1%                           | 100%                   | 0%                               | 0%           |
| Endocrinologie                            | 1                     | 1%                           | 0%                     | 0%                               | 0%           |
| Reumatologie                              | 2                     | 1%                           | 100%                   | 0%                               | 0%           |
| Totaal                                    | 380                   | 100%                         | 38%                    | 6%                               | 11%          |

\* Gewogen percentages; voor uitleg over begrip 'gewogen percentages' zie bijlage C

\*\* voor uitleg over "mate van vermijdbaarheid" en "mate van gezondheidsbeperking" zie bijlage B.



## 6 Hoofdoorzaken en preventiemogelijkheden

### *Factoren die hebben bijgedragen aan het ontstaan van onbedoelde schade*

Bij de beoordeling van de onbedoelde schade hebben de beoordelaars één of meer hoofdoorzaken voor de onbedoelde gebeurtenis aangegeven (tabel 6.1). Bij 41% van de onbedoelde gebeurtenissen was de hoofdoorzaak volgens de beoorelaars met de beschikbare informatie niet te beoordelen. Bij de interpretatie van de cijfers moet daarom enige terughoudendheid in acht worden genomen. De opzet van het onderzoek heel geschikt is om het professioneel handelen te beoordelen, maar minder geschikt is om organisatorische tekortkomingen vast te stellen. Deze tekortkomingen zijn moeilijker of niet terug te vinden.

Tabel 6.1 Hoofdoorzaken van onbedoelde schade. Per gebeurtenis met onbedoelde schade konden meerdere hoofdoorzaken worden aangegeven. Per hoofdoorzaak het percentage gebeurtenissen met onbedoelde schade met hoge vermijdbaarheid, permanente gezondheidsbeperking of bijdrage aan overlijden patiënt.

| Hoofdoorzaak   | Percentage van de gebeurtenissen* | Hoge vermijdbaarheid** | Blijvende gezondheidsbeperking** | Overlijden** |
|--|-----------------------------------|------------------------|----------------------------------|--------------|
| Technisch<br>(bv. slecht ontwerp van apparatuur, labels of formulieren)      | 4%                                | 22%                    | 0%                               | 5%           |
| Menselijk<br>(fouten gerelateerd aan kennis, gedrageregels of vaardigheden)  | 56%                               | 61%                    | 5%                               | 8%           |
| Organisatorisch<br>(mbt protocollen, informatieoverdracht, cultuur etc.)     | 14%                               | 93%                    | 11%                              | 9%           |
| Patiëntgerelateerde factoren<br>(oa. comorbiditeit, leeftijd, therapietrouw) | 39%                               | 30%                    | 5%                               | 9%           |
| Overtreding<br>(nalatigheid, onzorgvuldigheid)                               | 15%                               | 81%                    | 8%                               | 9%           |
| Anders   | 6%                                | 32%                    | 7%                               | 7%           |
| Niet te beoordelen   | 41%                               | 16%                    | 6%                               | 6%           |

\* Gewogen percentages; voor uitleg over begrip ‘gewogen percentages’ zie bijlage C

\*\* voor uitleg over “mate van vermijdbaarheid” en “mate van gezondheidsbeperking” zie bijlage B.

Bij 56% van alle gebeurtenissen met onbedoelde schade gaven de artsen aan dat menselijke factoren, zoals fouten gerelateerd aan kennis, gedrageregels of vaardigheden (mede) hebben bijgedragen aan het ontstaan ervan en dat deze gebeurtenissen in 61% waarschijnlijk voorkómen hadden kunnen worden. Bij 39% van de gebeurtenissen met onbedoelde schade speelden patiëntgerelateerde factoren, zoals leeftijd, comorbiditeit, communicatieve vaardigheden een rol. Schade mede ten gevolge van patiëntgerelateerde factoren was in 30% van de gevallen hoog vermijdbaar en in dat geval speelden ook zorggerelateerde factoren een rol. Bijna alle organisatorische factoren (14%) en overtredingen (15%) kwamen voor bij gebeurtenissen met hoog vermijdbare schade.

### ***Preventiemogelijkheden***

Bij de beoordeling van de onbedoelde schade hebben de beoordelaars één of meer preventiemogelijkheden per gebeurtenis aangegeven. Artsen gaven aan dat kwaliteitsbewaking of intercollegiale toetsing, reflectie, training, procedures, of een combinatie van deze elementen, de belangrijkste gebieden zijn waarop inspanning moet worden geleverd om herhaling van het optreden van onbedoelde schade te voorkomen (tabel 6.2). Dit zijn allemaal maatregelen ter controle en verbetering van het professioneel handelen. Informatie, communicatie en gedragsveranderingen werden slechts in 10% van de gebeurtenissen met onbedoelde schade als verbetermogelijkheid genoemd. Meer geld of personeel werden nauwelijks genoemd. Ook hier is enige terughoudendheid op zijn plaats omdat door de opzet van het onderzoek de communicatieve en organisatorische preventiemogelijkheden waarschijnlijk zijn onderschat, terwijl het professioneel handelen juist goed kon worden beoordeeld.

### ***Discussie***

Uit de resultaten blijkt dat de hoofdoorzaken en preventiemogelijkheden vooral liggen op het gebied van medisch professioneel handelen. Het onderzoek was expliciet gericht op het vaststellen van vermijdbare schade ten gevolge van het (niet) handelen volgens de professionele standaard en/of tekortkomingen aan het zorgsysteem. Elementen van het patiëntveiligheidssysteem, zoals melden en analyseren van incidenten, melden en bespreken van complicaties en het bespreken van iedere overleden patiënt met een team van deskundige stafleden, kunnen helpen bij het signaleren en vervolgens voorkómen van onprofessioneel handelen of tekortkomingen van het zorgsysteem.

Bij 41% van de onbedoelde gebeurtenissen was de hoofdoorzaak volgens de beoorelaars met de beschikbare informatie niet te beoordelen. Bij de interpretatie van de cijfers moet daarom enige terughoudendheid in acht worden genomen. Eerdere studies merkten al op dat informatie over factoren die samenhangen met organisatie van de zorg, informatieoverdracht tussen zorgverleners en cultuur nogal eens ontbreekt (Wilson et al., 1995; Davis et al., 2001). Hierdoor worden de organisatorische en communicatieve preventiemogelijkheden in dossieronderzoek waarschijnlijk onderschat. Onderzoek in de medische praktijk leent zich beter voor het in kaart brengen van factoren die samenhangen met organisatie, informatie en communicatie. Binnen het onderzoeksprogramma patiëntveiligheid in Nederland wordt in een tweede deelstudie uitgebreid onderzoek gedaan naar de oorzaken van patiëntveiligheidsincidenten op afdelingsniveau.

Tabel 6.2 Preventiemogelijkheden voor gebeurtenissen met onbedoelde schade. Per gebeurtenis met onbedoelde schade konden meerdere preventiemogelijkheden worden benoemd.

| Preventiegebieden  | Percentage van alle onbedoelde schade* |
|--|--|
| Kwaliteitsbewaking/intercollegiale toetsing  | 34%                                    |
| Reflectie (evalueren van de huidige gedragspatronen met betrekking tot veiligheid)                               | 30%                                    |
| Training (verbeteren van (her)training programma's voor benodigde vaardigheden)                                  | 27%                                    |
| Procedures (verbeteren van formele en informele procedures)  | 21%                                    |
| Motivatie (positieve gedragsverandering)   | 12%                                    |
| Informatie en communicatie (verbeteren van beschikbare informatiebronnen, communicatiestromen en dossiervoering) | 11%                                    |
| Techniek (herontwerpen apparaten etc)  | 4%                                     |
| Meer personeel   | 1%                                     |
| Escalatie (omgaan met de problemen op een hoger organisatorisch niveau)  | 1%                                     |
| Financiële middelen  | 1%                                     |
| Anders   | 7%                                     |

\* Gewogen percentages; voor uitleg over begrip 'gewogen percentages' zie bijlage C

### **Conclusie**

Uit de resultaten blijkt dat de hoofdoorzaken en preventiemogelijkheden vooral liggen op het gebied van medisch professioneel handelen. Het onderzoek was expliciet gericht op het vaststellen van vermijdbare schade ten gevolge van het niet handelen volgens de professionele standaard en/of tekortkomingen aan het zorgsysteem.

Door de opzet van het onderzoek was een voor een groot deel van de onbedoelde schade de hoofdoorzaak niet te beoordelen. Waarschijnlijk zijn de communicatieve en organisatorische preventiemogelijkheden onderschat.



## 7 Risicogroepen

Niet alle patiënten lopen evenveel risico op onbedoelde schade tijdens een ziekenhuisopname. Het viel te verwachten dat naarmate de patiënt zieker is of (een) complexere behandeling(en) nodig heeft de kans op onbedoelde schade toeneemt. Voor de analyses in dit hoofdstuk zijn alleen relevante kenmerken gebruikt die bepaald zijn voor alle opnames (zowel met als zonder schade) in de studie, namelijk leeftijd van de patiënt, opnamestatus, en hoofddiagnose.

### *Leeftijd*

In tabel 7.1 wordt het aantal en gewogen percentage van alle opnames waarbij onbedoelde schade werd gevonden gepresenteerd voor patiënten in verschillende leeftijdsgroepen. Bij 8% van alle opnames bij patiënten boven de 80 jaar werd onbedoelde schade gevonden, waarvan 42% hoog vermijdbaar was, 10% leidde tot blijvende gezondheidsbeperking en 14% bijdroeg aan het overlijden van de patiënt. Hoe ouder de patiënt, des te de kans op onbedoelde schade en vermijdbare schade en des te ernstiger de bijbehorende gezondheidsbeperking.

Tabel 7.1 Percentage opnames met onbedoelde schade per leeftijdscategorie (Niveau patiënt, n=663). Per leeftijdscategorie het percentage gebeurtenissen met onbedoelde schade met hoge vermijdbaarheid, permanente gezondheidsbeperking of bijdrage aan overlijden

| Leeftijds categorie | Aantal patiënten | Incidentie opnames met onbedoelde schade* | Hoog vermijdbaar** | Blijvende gezondheidsbeperking** | Overlijden** |
|---------------------|------------------|---|--------------------|----------------------------------|--------------|
| 1-18                | 7                | 1,7%                                      | 20%                | 0                                | 0            |
| 19-40               | 38               | 5,0%                                      | 40%                | 7%                               | 2%           |
| 41-65               | 180              | 5,5%                                      | 37%                | 2%                               | 4%           |
| 66-79               | 250              | 6,1%                                      | 41%                | 3%                               | 11%          |
| > 80 jaar           | 188              | 8,2%                                      | 42%                | 10%                              | 14%          |
| Totaal              | 663              | 5,7%                                      | 39%                | 5%                               | 8%           |

\* Gewogen percentages; voor uitleg over begrip ‘gewogen percentages’ zie bijlage C

\*\* voor uitleg over “mate van vermijdbaarheid” en “mate van gezondheidsbeperking” zie bijlage B.

### ***Spoedopnames***

De verpleegkundigen hebben bij elke beoordeelde opname aangegeven of het een electieve opname, een spoedopname of een overplaatsing betrof.

Bij 7% van alle electieve opnames en bij 5% van alle spoedopnames werd onbedoelde schade vastgesteld. De vermijdbaarheid was in beide groepen gelijk, maar bij spoedopnames was de bijdrage van de onbedoelde schade aan het overlijden van de patiënt beduidend hoger. Spoedopnames komen gemiddeld in Nederland twee keer zo vaak voor als electieve opnames (bron Prismant), dus de totale onbedoelde schade door spoedopnames was groter. Bij overleden patiënten komen spoedopnames zelfs 10 maal zo vaak voor als electieve opnames. Echter, overleden patiënten wegen niet zwaar mee in de totale ziekenhuispopulatie.

In buitenlandse studies is gevonden dat spoedopnames juist vaker gepaard gaan met onbedoelde schade (Wilson et al., 1995; Davis et al., 2001). Er is echter weinig bekend over de manier waarop in deze studies het onderscheid tussen spoed en electief is gemaakt. Verschillen in definitie van spoedopname kan leiden tot andere resultaten. Het is ook mogelijk dat de acute zorg in Nederland relatief veilig is door de wijze waarop de zorg is georganiseerd en de relatief korte afstanden tot het ziekenhuis.

Tabel 7.2 Gewogen incidentie van onbedoelde schade per opnamestatus (Niveau patiënt, n=663). Per opnamestatus het percentage gebeurtenissen met onbedoelde schade met hoge vermijdbaarheid, permanente gezondheidsbeperking of bijdrage aan overlijden

| <b>Opname status</b> | <b>Aantal patiënten</b> | <b>Incidentie opnames met onbedoelde schade*</b> | <b>Hoge vermijdbaarheid**</b> | <b>Blijvende gezondheidsbeperking**</b> | <b>Overlijden**</b> |
|----------------------|-------------------------|--|-------------------------------|---|---------------------|
| Electief             | 220                     | 6,9%   | 39%                           | 5%                                      | 3%                  |
| Spoed                | 410                     | 4,8%   | 39%                           | 5%                                      | 12%                 |
| Overplaatsing        | 29                      | 4,7%   | 38%                           | 0%                                      | 25%                 |
| Anders               | 4                       | 8,0%   | 0%                            | 0%                                      | 0                   |
| Totaal               | 663                     | 5,7%   | 39%                           | 5%                                      | 8%                  |

\* Gewogen percentages; voor uitleg over begrip 'gewogen percentages' zie bijlage C

\*\* voor uitleg over "mate van vermijdbaarheid" en "mate van gezondheidsbeperking" zie bijlage B.

### ***Opnameafdeling***

De opnameafdeling is de medische afdeling waar de patiënt wordt verpleegd. De artsen behorende bij de opnameafdeling zijn niet altijd (alleen) verantwoordelijk voor de medische behandeling. Soms zijn meerdere disciplines betrokken bij de behandeling en soms zijn de bedden op de meest passend afdeling vol. Tenslotte kunnen patiënten tijdens de opname worden overgeplaatst naar andere afdelingen (indien ongepland, is dit een aanwijzing voor onbedoelde schade, zie tabel 3.1.). Verschillen in percentages onbedoelde schade tussen opnameafdelingen zijn dus niet zonder meer toe te rekenen aan de afdeling zelf, met name niet wanneer de onbedoelde schade geen betrekking heeft op de verpleging.



In tabel 7.3 is te zien hoeveel dossiers per opnameafdeling zijn beoordeeld. De tweede kolom geeft aan dat in 10% van de onderzochte dossiers van de afdeling neurochirurgie onbedoelde schade is gevonden. In 15% van de gevallen op de afdeling neurochirurgie was deze schade volgens de beoordelaars in hoge mate vermijdbaar geweest. De onbedoelde schade op de afdeling neurochirurgie heeft niet geleid tot blijvende beperkingen of overlijden. Uit de tabel blijkt verder dat bij opname op chirurgische afdelingen de kans op onbedoelde schade hoger (7%) dan bij opname op niet-snijdende afdelingen (5%). De kans op vermijdbare schade bij opname op een niet-snijdende afdeling was het hoogst bij intensive care en longziekten.

Tabel 7.3: Onbedoelde schade per opnameafdeling (Niveau patiënt, n=663). Per opnameafdeling het percentage onbedoelde schade, waarvan het percentage hoge vermijdbaarheid, blijvende gezondheidsbeperking of bijdrage aan overlijden

| Opname afdeling                           | Aantal beoordeelde dossiers (N=7926) | Incidentie opnames met onbedoelde schade* | Hoge vermijdbaarheid** | Blijvende gezondheidsbeperking** | Overlijden** |
|---|--------------------------------------|---|------------------------|----------------------------------|--------------|
| <b><i>Snijdende specialismen</i></b>      |                                      |   |                        |                                  |              |
| Neurochirurgie                            | 116                                  | 10%                                       | 15%                    | 0%                               | 0%           |
| Urologie                                  | 221                                  | 8%  | 31%                    | 8%                               | 4%           |
| Chirurgie                                 | 1443                                 | 8%  | 40%                    | 4%                               | 8%           |
| Oogheelkunde                              | 51                                   | 6%  | 40%                    | 0%                               | 0%           |
| KNO                                       | 198                                  | 5%  | 22%                    | 0%                               | 0%           |
| Orthopedie                                | 496                                  | 5%  | 52%                    | 5%                               | 2%           |
| Gynaecologie                              | 135                                  | 5%  | 55%                    | 0%                               | 0%           |
| Totaal                                    | 2660                                 | 7%  | 39%                    | 4%                               | 6%           |
| <b><i>Niet-snijdende specialismen</i></b> |                                      |   |                        |                                  |              |
| Intensive care                            | 373                                  | 10%                                       | 50%                    | 20%                              | 3%           |
| Interne geneeskunde                       | 1950                                 | 6%  | 26%                    | 8%                               | 16%          |
| Cardiologie                               | 1165                                 | 5%  | 35%                    | 4%                               | 9%           |
| Longziekten                               | 787                                  | 5%  | 73%                    | 0%                               | 10%          |
| Neurologie                                | 767                                  | 4%  | 59%                    | 19%                              | 5%           |
| Kindergeneeskunde                         | 142                                  | 2%  | 50%                    | 0%                               | 0%           |
| Overige niet snijdend specialisme         | 82                                   | -   | -                      | -                                | -            |
| Totaal                                    | 5266                                 | 5%  | 41%                    | 7%                               | 12%          |

\* Gewogen percentages; voor uitleg over begrip ‘gewogen percentages’ zie bijlage C

\*\* voor uitleg over “mate van vermijdbaarheid” en “mate van gezondheidsbeperking” zie bijlage B.

In tabel 7.4 zijn voor gebeurtenissen met onbedoelde schade de opnameafdeling en het

verantwoordelijk specialisme vergeleken. Bij patiënten opgenomen op niet-snijdende afdelingen kwam het frequent voor dat het meest verantwoordelijk specialisme voor de onbedoelde schade snijdend was. Voor ongeveer 87% van de opnames met onbedoelde schade op de intensive care (ingedeeld als niet-snijdende afdeling) was een snijdend specialisme verantwoordelijk voor de onbedoelde schade. Ook bij de afdeling longziekten, interne geneeskunde en neurologie was 16 tot 19% van de onbedoelde schade veroorzaakt door een snijdend specialisme (tabel 7.4). Andersom valt op dat op snijdende afdelingen de snijdende medische specialismen meestal zelf verantwoordelijk waren voor de onbedoelde schade.

Waarschijnlijk is bij opnames met onbedoelde schade vaker sprake van meerdere behandelaars en overplaatsing dan bij de gemiddelde opname op een afdeling.

Tabel 7.4. Overeenkomst tussen opnameafdeling en meest verantwoordelijk specialisme bij patiënten met onbedoelde schade

|   | Verantwoordelijk specialisme |                     |
|---|------------------------------|---------------------|
|   | Snijdend<br>%*               | Niet snijdend<br>%* |
| <b><i>Snijdende opnameafdeling</i></b>      |                              |                     |
| Neurochirurgie                              | 100                          | 0                   |
| Urologie                                    | 100                          | 0                   |
| Chirurgie                                   | 98                           | 2                   |
| Oogheelkunde                                | 100                          | 0                   |
| KNO   | 100                          | 0                   |
| Orthopedie                                  | 100                          | 0                   |
| Gynaecologie                                | 100                          | 0                   |
| <b><i>Niet snijdende opnameafdeling</i></b> |                              |                     |
| Intensive care                              | 88                           | 13                  |
| Interne geneeskunde                         | 16                           | 84                  |
| Cardiologie                                 | 13                           | 87                  |
| Longziekten                                 | 19                           | 81                  |
| Neurologie                                  | 18                           | 82                  |
| Kindergeneeskunde                           | 50                           | 50                  |
| Overige niet snijdend<br>specialisme        | 0                            | 100                 |

\* Gewogen percentages; voor uitleg over begrip 'gewogen percentages' zie bijlage C

### ***Diagnosecategorieën***

Het vóórkomen van opnames met onbedoelde schade per hoofddiagnose (hoofdklasse ICD9) van de opname staat in tabel 7.5. De gegevens over de hoofddiagnose zijn gebaseerd op gegevens die de ziekenhuizen zelf hebben geleverd aan de Landelijke Medische Registratie (Prismant).

Bij 8% van de opnames van patiënten met ongevalsletsels en vergifgingen

werd onbedoelde schade gevonden. Deze onbedoelde schade was in 37% van de gevallen vermijdbaar, leidde in 11% van de gevallen tot blijvende schade en droeg in 7% van de gevallen bij aan het overlijden van de patiënt.

Bij patiënten met nieuwvormingen, ziekten van het bewegingsstelsel en bindweefsel, en bij ongevalletsel en vergiftigingen kwam ook relatief vaak onbedoelde schade voor.

### ***Conclusie***

Oudere patiënten die worden opgenomen in het ziekenhuis krijgen vaker te maken met onbedoelde schade en vermijdbare schade. Een buitenlandse studie liet zien dat het verhoogde percentage vermijdbare schade bij ouderen werd verklaard doordat ouderen meer complexe zorg nodig hebben. Leeftijd had na correctie voor complexiteit van de behandeling in deze studie geen directe relatie met een verhoogde kans op onbedoelde schade (Thomas et al., 2000a).

De opnameafdeling weerspiegelde vooral voor niet-snijdende medische disciplines onvoldoende de medische behandelaar die verantwoordelijk was voor de onbedoelde schade. In het bijzonder gold dit voor de intensive care, waar patiënten liggen vanwege de intensieve zorg die ze nodig hebben, en afkomstig zijn van veel verschillende medische disciplines.

Patiënten met eenzelfde diagnose en benodigde behandeling kunnen op verschillende afdelingen terecht komen. Dit geldt bijvoorbeeld voor patiënten met heupfracturen, die in het ene ziekenhuis door de afdeling algemene chirurgie worden behandeld en in het andere ziekenhuis door de afdeling orthopedie.

Tabel 7.5 Incidentie van onbedoelde schade per hoofddiagnose (ICD9 hoofdklasse) (Niveau patiënt, n=663). Per diagnosegroep het percentage onbedoelde schade met hoge vermijdbaarheid, blijvende gezondheidsbeperking of bijdrage aan overlijden

| <i>Hoofdcategorie diagnose (ICD9)</i>                | <b>Incidentie van onbedoelde schade*</b> | <b>Hoge vermijdbaarheid**</b> | <b>Blijvende gezondheidsbeperking**</b> | <b>Overlijden**</b> |
|--|--|-------------------------------|---|---------------------|
| Infectieziekten en parasitaire ziekten               | 3%                                       | 0%                            | 0%                                      | 100%                |
| Nieuwvormingen                                       | 7%                                       | 27%                           | 4%                                      | 14%                 |
| Endocriene-, voedings-, en stofwisselingsziekten     | 9%                                       | 54%                           | 0%                                      | 8%                  |
| Ziekten van bloed en bloedvormende organen           | 3%                                       | 0%                            | 0%                                      | 0%                  |
| Psychische stoornissen                               | -  | -                             | -                                       | -                   |
| Ziekten van het zenuwstelsel en zintuigen            | 4%                                       | 31%                           | 14%                                     | 0%                  |
| Ziekten van het hartvaatstelsel                      | 6%                                       | 33%                           | 5%                                      | 10%                 |
| Ziekten van de ademhalingswegen                      | 5%                                       | 59%                           | 0%                                      | 11%                 |
| Ziekten van het spijsverteringsstelsel               | 5%                                       | 47%                           | 0%                                      | 13%                 |
| Ziekten van de urinewegen en geslachtsorganen        | 7%                                       | 38%                           | 18%                                     | 6%                  |
| Complicaties van zwangerschap, bevalling en kraambed | -  | -                             | -                                       | -                   |
| Ziekten van huid en subcutis;                        | 9%                                       | 50%                           | 0%                                      | 0%                  |
| Ziekten van het bewegingsstelsel en bindweefsel      | 5%                                       | 36%                           | 0%                                      | 3%                  |
| Aangeboren afwijkingen                               | 4%                                       | 100%                          | 0%                                      | 0%                  |
| Symptomen en onvolledig omschreven ziektebeelden     | 5%                                       | 39%                           | 0%                                      | 6%                  |
| Ongevalsletsels en vergifgingen                      | 8%                                       | 37%                           | 11%                                     | 7%                  |
| Factoren die gezondheid beïnvloeden                  | 3%                                       | 0%                            | 0%                                      | 100%                |
| <b>Totaal</b>  | <b>7%</b>                                | <b>27%</b>                    | <b>4%</b>                               | <b>14%</b>          |

\* Gewogen percentages; voor uitleg over begrip 'gewogen percentages' zie bijlage C

\*\* voor uitleg over "mate van vermijdbaarheid" en "mate van gezondheidsbeperking" zie bijlage B.

## 8 Verschillen tussen ziekenhuizen en ziekenhuisafdelingen

Bij het vergelijken van het percentage opnames met onbedoelde schade tussen ziekenhuizen en tussen afdelingen is het belangrijk om rekening te houden met verschillen in factoren die wel met de kans op onbedoelde schade samenhangen, maar niet met de kwaliteit van zorg in een ziekenhuis of afdeling. Dit zijn bijvoorbeeld patiëntkenmerken, zoals leeftijd en diagnose, en ziekenhuizenkenmerken, zoals het percentage opnames op snijdende afdelingen. Verder is het belangrijk om rekening te houden met het feit dat patiënten gegroepeerd zijn binnen afdelingen en afdelingen weer binnen ziekenhuizen. Met behulp van “multilevel” analyse hebben wij zo goed mogelijk met deze aspecten rekening gehouden (zie bijlage C4).

### *Ziekenhuizen*

Het percentage opnames met onbedoelde schade per ziekenhuis varieerde, na correctie voor patiëntkenmerken en ziekenhuiskenmerken, tussen 2,1 en 6,9%. Het percentage opnames met vermijdbare schade per ziekenhuis varieerde, na correctie voor patiëntkenmerken en ziekenhuiskenmerken, tussen de 1,0 en 3,1%.

Onbedoelde schade bij patiënten die in het ziekenhuis overleden varieerde van 5,5 tot 11,5% van de opnames en de vermijdbare schade van 2,9 tot 6,1% van de opnames. De potentieel vermijdbaar sterfte varieerde van 2,4 tot 4,8% van alle patiënten die in het ziekenhuis stierven. Voor alle uitkomstmaten gold dat geen enkel ziekenhuis statistisch significant afweek van het gemiddelde voor de hele groep. Dit komt mede doordat de precisie van de ziekenhuisschatting beperkt was. Met een groter aantal dossiers per ziekenhuis hadden er mogelijk wel statistische significante afwijkingen gevonden kunnen worden, maar het vergelijken van respectievelijke ziekenhuizen onderling was geen doel van het onderzoek.

### *Variatie tussen afdelingen*

De resultaten van de multilevel analyse geven ook een indruk van de variatie tussen de respectievelijke ziekenhuizen en de respectievelijke ziekenhuisafdelingen uitgedrukt in de maat “intraclasscorrelatie”. In de ongecorrigeerde analyse was de intraclasscorrelatie voor ziekenhuizen 3,4% en de intraclasscorrelatie voor ziekenhuisafdelingen 10,3%. De intraclasscorrelatie voor afdelingen nam na correctie voor leeftijd, geslacht en percentage spoedopnames af naar 8,3% en na verdere correctie voor percentage snijdende afdelingen tot 6,6%. De intraclasscorrelatie voor ziekenhuizen bleef constant. Verdere correctie voor diagnostische categorieën (10 groepen) en comorbiditeit (Charlson index 1 tot 6) van de patiënt hadden nauwelijks effect op deze bevindingen (Sundararajan et al., 2004). Om verder te bestuderen of de grote variatie op afdelingsniveau niet werd veroorzaakt door verschillen in hoofdbehandelaar op verschillende opnameafdelingen (tabel 7.4),

werden de analyses herhaald. Eerst met weglating van de afdeling intensive care en vervolgens met weglating van alle niet-snijdende opnameafdelingen. Ook in deze analyses bleef de variatie op afdelingsniveau groot en groter dan de variatie op ziekenhuisniveau.

### ***Conclusie***

Het percentage opnames met onbedoelde of vermijdbare schade varieerde sterker tussen ziekenhuisafdelingen dan tussen ziekenhuizen. Deze bevinding bleef robuust in alle analysemodellen. We achten de kans klein dat deze bevinding zou verdwijnen bij nog betere correctie voor verschillen in patiëntenpopulatie, bijvoorbeeld door naast de diagnose ook de beoogde behandeling mee te nemen in het model. De bevinding komt ook goed overeen met de indruk die beoordelaars kregen tijdens de dataverzameling. Zij observeerden duidelijke verschillen in kwaliteit tussen afdelingen binnen ziekenhuizen. Bij het verbeteren van patiëntveiligheid in ziekenhuizen is het belangrijk op afdelingsniveau het vóórkomen van onbedoelde uitkomsten te controleren en zonodig te interveniëren.

## 9 Kosten van onbedoelde en vermijdbare schade

### *Kosten van extra ligdagen en extra verrichtingen*

Een opname met onbedoelde schade duurde, inclusief de opnameduur tijdens heropnames, gemiddeld 9,1 dagen langer en koste daardoor gemiddeld 3844 euro meer dan een opname zonder onbedoelde schade (zie voor methoden bijlage C.5).

Een opname met vermijdbare schade duurde, inclusief de opnameduur tijdens heropnames, gemiddeld 10,3 dagen langer en koste daardoor 4761 euro extra. De gemiddelde opname in Nederland duurt 7,3 dagen. Een opname met onbedoelde of vermijdbare schade duurde dus gemiddeld meer dan twee keer zo lang.

Door onbedoelde en vermijdbare schade tijdens de index-opname volgde bij 26% van de opnames met schade een heropname tegen gemiddelde kosten van 2626 euro.

De kosten van de extra verrichtingen bedroegen gemiddeld 1231 euro voor onbedoelde schade en 885 euro voor vermijdbare schade. In totaal koste een opname met onbedoelde schade daardoor 5075 euro extra en een opname met vermijdbare schade 5646 euro.

Ook patiënten die overleden in het ziekenhuis lagen door onbedoelde schade gemiddeld 6,9 dagen langer in het ziekenhuis. De totale extra kosten door onbedoelde schade bij overleden patiënten bedroegen 4809 euro.

### *Schatting totale kosten in Nederland*

Geëxtrapoleerd naar heel Nederland voor het jaar 2004 bedroegen de extra kosten die ziekenhuizen maakten door onbedoelde schade 375 miljoen euro en door vermijdbare schade 167 miljoen euro. In 2004 was het budget voor ziekenhuizen in totaal 15,5 miljard euro. De kosten van vermijdbare schade vormen hiervan 1,1%. Er is dus ruimte om investeringskosten, teneinde onbedoelde schade te vermijden, terug te verdienen.

### *Discussie*

Hoewel de extra kosten door onbedoelde en vermijdbare schade op dezelfde wijze zijn geschat als in andere studies, zijn ze door de verschillende kostprijzen niet goed te vergelijken met resultaten uit het buitenland.

De vermelde extra kosten vormen een onderschatting van de werkelijk kosten die in het ziekenhuis gemaakt worden door onbedoelde of vermijdbare schade. De kostprijzen zijn gebaseerd op gemiddelde activiteiten in het ziekenhuis terwijl bij het optreden van onbedoelde schade mogelijk inefficiënter gewerkt wordt. De registratie van verrichtingen door individuele ziekenhuizen voor de Landelijke Medische Registratie (Prismant) is waarschijnlijk onvolledig, wat te zien was aan de verschillen in geregistreerde verrichtingen tussen de ziekenhuizen.

Om inzicht te krijgen in de terugverdienmogelijkheden van investeringen op het terrein van patiëntveiligheid is het ook belangrijk om inzicht te krijgen in kosten ten gevolge van incidenten die net niet tot schade hebben geleid. Dit soort incidenten hebben mogelijk lagere kosten maar komen veel vaker voor.

Vanuit maatschappelijk perspectief spelen behalve de kosten in het ziekenhuis ook de kosten voor de patiënt en zijn familie, en de kosten van verlies van arbeidsproductiviteit een rol. Deze zijn vooral in geval van blijvende schade hoog. De maatschappelijk kosten van onbedoelde schade in ziekenhuizen zullen de ziekenhuiskosten waarschijnlijk vele malen overstijgen.

***Conclusie***

De kosten van vermijdbare schade tijdens ziekenhuisopname zijn omvangrijk en bieden ruimte om investeringskosten die worden gemaakt voor het terugdringen van vermijdbare schade terug te verdienen.



## 10 Dossiervoering

Bij een onderzoek dat volledig is gebaseerd op informatie uit patiëntendossiers is de kwaliteit van de dossiers van groot belang. Zaken die niet of niet goed worden beschreven, kunnen niet bijdragen aan de vaststelling en beoordeling van onbedoelde schade. Hierdoor zou het kunnen vóórkomen dat in ziekenhuizen met een slechte dossiervoering minder onbedoelde schade wordt gevonden. Andersom kan het ook zo zijn dat minder goede kwaliteit van zorg gepaard gaat met minder goede kwaliteit van dossiervoering.

In het onderzoek was het een vereiste dat van iedere geselecteerde opname tenminste het verpleegkundig en het medisch dossier aanwezig waren. Alleen in bijzondere en verklaarbare omstandigheden, bijvoorbeeld wanneer een patiënt alleen op de spoedeisende hulp had gelegen en/of op de dag van opname overleed, mocht het verpleegkundig of medisch dossier ontbreken mits er verder voldoende informatie aanwezig was voor een goede beoordeling. Indien bij de beoordeling van het verpleegkundig en medisch dossier te weinig informatie beschikbaar was, werd de opname alsnog uitgesloten van het onderzoek. Van de dossiers die wel zijn beoordeeld, en volgens de beoordelaars dus voor beoordeling voldoende kwaliteit hadden, zijn de volledigheid en adequaatheid van de informatie beoordeeld.

Tenslotte is er een rapportcijfer tussen 1 en 10 gegeven voor zowel het medisch dossier als het verpleegkundig dossier. Het rapportcijfer voor de verpleegkundig dossiers werd altijd gegeven door een verpleegkundige. Het rapportcijfer voor de medisch dossiers werd in de dossiers zonder triggers gegeven door een verpleegkundige en in de dossiers met triggers door 2 artsen, waarna het cijfer werd gemiddeld.

### **Resultaten**

Van negen verschillende onderdelen van het patiëntendossier is nagegaan of ze aanwezig waren en of ze adequaat waren (tabel 10.1).

Per dossier waren gemiddeld 6,6 van de 9 onderdelen aanwezig. Hiervan waren gemiddeld 5,2 onderdelen adequaat. Het verslag van beeldvormende diagnostiek, de medicatielijst en de laboratoriumuitslagen werden relatief het vaakst gemist. Na ontslag van de patiënt werden in veel ziekenhuizen de medicatielijsten verstuurd naar de (ziekenhuis)apotheker. Het medisch dossier werd het minst vaak adequaat bevonden, namelijk in 76% van de gevallen. Het verpleegkundig dossier werd daarentegen in 90% van de gevallen adequaat bevonden.

Het gemiddelde rapportcijfer voor het verpleegkundig dossier was 7,0 en voor het medisch dossier 6,7.

Dossiers waarin onbedoelde schade werd gevonden hadden lagere rapportcijfers (verschil 0,2, 95% betrouwbaarheidsinterval 0,1 tot 0,3), waren minder compleet (verschil 0,6, 95% betrouwbaarheidsinterval 0,5 tot 0,8) en minder adequaat (verschil 3%, 95% betrouwbaarheidsinterval 2% tot 5%). Gelijksortige resultaten werden gevonden voor

vermijdbare schade. De kwaliteit van de dossiervoering lijkt dus samen te hangen met de kwaliteit van de zorg.

### ***Vergelijking ziekenhuiscategorieën***

De kwaliteit van verpleegkundig dossiers verschilde niet tussen academische, topklinische en algemene ziekenhuizen (gemiddeld cijfer 7,0). De artsen hebben het verpleegkundig dossier niet beoordeeld, maar gaven tijdens de slotbijeenkomst aan dat de kwaliteit van het verpleegkundig dossier beter was dan dat van het medisch dossier. Bovendien vonden de beoordelaars juist in het verpleegkundig dossier veel informatie over onbedoelde schade. Ook waren verpleegkundig dossiers in grote mate uniform in de deelnemende ziekenhuizen, zelfs de gebruikte terminologie.

In opleidingsziekenhuizen was de kwaliteit van het medisch dossier beter dan in algemene ziekenhuizen (gemiddeld cijfer academisch 7,0, topklinisch 6,9, algemeen 6,6).

Tabel 10.1 Beoordeling kwaliteit dossiervoering door verpleegkundigen

| Kwaliteit verpleegkundig dossier (n=7926)            | Aanwezig<br>% | Adequaat<br>% |
|--|---------------|---------------|
| Verpleegkundig dossier*                              | 98            | 90            |
| Oprachtenlijst van de arts                           | 93            | 90            |
| Medicatielijst                                       | 79            | 86            |
| <b>Kwaliteit medisch dossier (n=5029)**</b>          |               |               |
| Medisch dossier*                                     | 98            | 76            |
| Ontslagbrief   | 90            | 95            |
| Verslag anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname | 81            | 88            |
| Verslag van ingrepen***                              | 82            | 97            |
| Verslag van beeldvormende diagnostiek***             | 73            | 99            |
| Laboratorium/pathologische-anatomische verslagen***  | 80            | 98            |

\* Bij de overleden patiënten is door bijvoorbeeld een zeer korte opnameduur niet altijd een medisch of verpleegkundig dossier aangemaakt. Dossier is wel betrokken in de analyse, omdat de verpleegkundigen en artsen hebben aangegeven dat er voldoende informatie was voor een goede beoordeling.

\*\* Indien de verpleegkundigen triggers vonden in het verpleegkundig dossier, is het medisch dossier niet meer door hen doorgenomen.

\*\*\* Alleen dossiers waarbij dit onderdeel van toepassing was zijn meegeteld

### ***Discussie***

De vrees dat minder informatie vaststellen van onbedoelde schade in de weg zou staan, werd door deze cijfers niet bevestigd. Informatiebias is echter nog steeds mogelijk. Door het ontbreken van medicatielijsten zijn mogelijk minder medicatie gerelateerde gebeurtenissen met onbedoelde schade gevonden. Waarschijnlijk valt de onderschatting

mee omdat ook elders in het medisch en verpleegkundig dossier informatie over de medicatie aanwezig is.

De cijfers laten zien dat minder goede dossiervoering gepaard gaat met meer onbedoelde schade. De kwaliteit van de dossiervoering zegt dus mogelijk iets over de veiligheid van de zorg.

De dossiervoering in medisch dossiers in Nederlandse ziekenhuizen is niet optimaal. De dossiers zijn vaak niet volledig en de informatie die erin staat is vaak niet compleet en adequaat. Dit alles heeft nadelige gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van zorg in de ziekenhuizen en voor het bestuderen en controleren van de kwaliteit en veiligheid van de zorg.

Dossiervoering is een onderdeel van het medisch professioneel handelen. Het goed toepassen van standaarden voor medische dossiervoering en het gebruik van uniforme (elektronische) medisch dossiers zijn onmisbare voorwaarden voor goede kwaliteit en kwaliteitscontrole van zorg. Bij toename van het aantal betrokken disciplines en de toename van het aantal overdrachten in de zorg wordt dit nog belangrijker. Ook na afronding van de opleiding is bevordering en controle van de kwaliteit van de registratie, in medisch dossiers van wezenlijk belang. Dit zou uitgevoerd kunnen worden door de maatschap, medische staf of de Raad van Bestuur.

## 11 Dossieronderzoek in de praktijk

Kort na het beëindigen van de dataverzameling werd een schriftelijke enquête gehouden onder alle beoordelaars betrokken bij het onderzoek. In totaal beantwoordden 80% van de artsen en 67% van de verpleegkundigen alle vragen van de enquête.

Bij de vragen over de leerelementen van het dossieronderzoek gaf de overgrote meerderheid van de artsen en verpleegkundigen aan dat deelname aan het onderzoek erg leerzaam was geweest. Door het dossieronderzoek hadden de beoordelaars meer inzicht in wat goede dossiervoering is, meer inzicht in patiëntonveilige situaties, en een bredere visie door een kijkje in een andere keuken. De overgrote meerderheid van de artsen viel het op dat de verpleegkundige registratie veel beter was dan de medische registratie. Bijna alle beoordelaars (95%) gaven aan dat inpassing van dossieronderzoek in de praktijk mogelijk is en leerzaam zou zijn voor de betrokkenen. De meningen waren verdeeld over het beoordelen van eigen dossiers: de helft was van mening dat dit te mild zou gebeuren en onvoldoende zou opleveren, terwijl de andere helft vond dat dit een goede optie was. Beoordeling door een collega buiten de eigen instelling werd positiever beoordeeld.

### *Conclusie*

Deze resultaten laten zien dat het aanbeveling verdient systematisch dossieronderzoek in te passen in het patiëntveiligheidssysteem. De aanpak ervan kan mogelijk efficiënter door de beoordelingssystematiek beknopter te maken. Daarnaast verdient het aanbeveling het dossieronderzoek kort na ontslag te laten plaats vinden, zodat meer inzicht in oorzaken en verbetermogelijkheden kan worden verkregen door navraag te doen bij betrokkenen over klinische details en andere omstandigheden. Tenslotte verdient het aanbeveling de beoordelingssystematiek specifieker te maken voor afdelingen en patiëntengroepen, zodat de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de beoordeling beter wordt en kwaliteitscontrole door herhaalde metingen mogelijk wordt.

## 12 Discussie en conclusies

### Samenvatting belangrijkste bevindingen

#### *De omvang en ernst van het probleem*

In 2004 werden in Nederland meer dan 1,3 miljoen mensen opgenomen in het ziekenhuis. Van deze groep patiënten kreeg ongeveer 5,7% te maken met onbedoelde schade die mede veroorzaakt was door het (niet) handelen van een zorgverlener of het zorgsysteem. In 40% van deze gevallen had de schade waarschijnlijk voorkomen kunnen worden. In een kwart van de gevallen was de onbedoelde schade zo gering dat de patiënt er op het moment van ontslag geen beperkingen meer van ondervond. Echter ruim 5% van de onbedoelde schade leidde tot blijvende beperkingen en 8% van de onbedoelde schade droeg bij aan het overlijden van de patiënt.

Studies in verschillende andere landen vonden dat 3 tot 17% van de ziekenhuisopnames gepaard ging met onbedoelde schade (Baker et al., 2004; Brennan et al., 1991b; Davis et al., 2002; Schioler et al., 2001; Thomas et al., 2000b; Vincent et al., 2001; Wilson et al., 1995). Daarmee vergeleken doet Nederland het mogelijk beter dan gemiddeld, maar is er zeker nog ruimte voor verbetering.

Extrapolatie naar heel Nederland resulteerde in 76.000 gevallen van onbedoelde schade tijdens ziekenhuisopnames in 2004, waarvan 10.000 met blijvende onbedoelde schade. In totaal 30.000 gevallen van onbedoelde schade waren waarschijnlijk vermijdbaar, waarvan 6.000 met blijvende vermijdbare schade.

In 2004 overleed ongeveer 3% van alle patiënten die werden opgenomen in het ziekenhuis. Onbedoelde schade kwam vaker voor bij patiënten die in het ziekenhuis overleden dan bij patiënten die werden ontslagen. Van de in 2004 in het ziekenhuis overleden patiënten heeft ongeveer 10,7% te maken gekregen met onbedoelde schade. Bij 4,1% van de in het ziekenhuis overleden patiënten was het overlijden mede het gevolg van een vermijdbare onbedoelde gebeurtenis tijdens de behandeling.

Extrapolatie naar heel Nederlandse in 2004 resulteert in 1735 doden (95% betrouwbaarheidsinterval 1482 tot 2032) die mogelijk voorkómen hadden kunnen worden.

In tegenstelling tot dossierstudies naar onbedoelde schade in het buitenland zijn in de Nederlandse studie voldoende dossiers van in het ziekenhuis overleden patiënten beoordeeld om vermijdbare sterfte nauwkeurig te kunnen bepalen (Baker et al., 2004; Brennan et al., 1991b; Davis et al., 2002; Schioler et al., 2001; Thomas et al., 2000b; Vincent et al., 2001; Wilson et al., 1995). De buitenlandse studies vonden dat 5 tot 21% van de ziekenhuissterfte gerelateerd was aan onbedoelde schade. In de Nederlandse studie is dat 8%. In het buitenland was net als in de Nederlandse studie ongeveer de helft van de onbedoelde schade bij overleden patiënten vermijdbaar. Naar schatting lag de potentieel

vermijdbare sterfte in de buitenlandse studies dus tussen 2,5 en 11,5%. In de Nederlandse studie was dat 4,1%. In vergelijking met het buitenland is de potentieel vermijdbare sterfte in Nederland mogelijk lager. Desondanks is ieder vermijdbaar sterfgeval er één teveel en er gaan veel levensjaren verloren door potentieel vermijdbare ziekenhuissterfte. De vermijdbaarheid is achteraf vastgesteld op basis van patiëntendossiers en moet daarom voorzichtig geïnterpreteerd worden. Daarom spreken we van ‘potentieel’ vermijdbare sterfte. Onderzoek heeft aangetoond dat de vermijdbaarheid van onbedoelde schade meestal hoger wordt ingeschat naarmate de uitkomst ernstiger is en achteraf wordt beoordeeld (Fischhoff, 1975). Dit kan leiden tot een overschatting van de mogelijkheid om ziekenhuissterfte te reduceren.

### ***Aard van de onbedoelde schade***

Zowel de verdeling over klinische categorieën als de verdeling over verantwoordelijk specialisme laat zien dat chirurgie een belangrijk aandachtsgebied vormt bij het voorkómen van onbedoelde schade. Bij niet-snijdende medische disciplines waren de gevolgen van onbedoelde schade echter vaker blijvend en droegen ze vaker bij aan het overlijden van de patiënt. De belangrijkste niet-snijdende disciplines om een groot deel van de onbedoelde schade te voorkómen zijn cardiologie, algemene interne geneeskunde en longziekten. Het zijn disciplines waar veel patiënten worden behandeld en waar verbeteringen daarmee veel patiënten ten goede komen.

Tenslotte is het diagnostisch proces een belangrijk aandachtsgebied gebleken vanwege de hoge vermijdbaarheid en de vaak ernstige gezondheidsbeperking die met de bijbehorende onbedoelde schade gepaard ging.

### ***Oorzaken en preventiemogelijkheden***

Uit onze resultaten blijkt dat de hoofdoorzaken en preventiemogelijkheden vooral liggen op het gebied van medisch professioneel handelen en patiëntgerelateerde factoren. Bij slechts 15% werden organisatorische factoren aangewezen als oorzaak van de onbedoelde schade. Het onderzoek was expliciet gericht op het vaststellen van vermijdbare schade ten gevolge van het (niet) handelen volgens de professionele standaard en/of tekortkomingen aan het zorgsysteem. Elementen van het patiëntveiligheidssysteem, zoals melden en analyseren van incidenten, melden en bespreken van complicaties en het bespreken van iedere overleden patiënt met een team van deskundige stafleden, kunnen helpen bij het signaleren en vervolgens voorkómen van onprofessioneel handelen of tekortkomingen van het zorgsysteem.

Echter, bij 41% van de gebeurtenissen met onbedoelde schade was de hoofdoorzaak niet te beoordelen. Eerdere studies laten zien dat informatie over factoren die samenhangen met organisatie van de zorg, informatieoverdracht tussen zorgverleners en cultuur nogal eens ontbreekt (Wilson et al., 1995; Davis et al., 2001). Hierdoor zijn de organisatorische en communicatieve preventiemogelijkheden waarschijnlijk onderschat. Onderzoek in de medische praktijk leent zich beter voor het in kaart brengen van factoren die samenhangen met organisatie, informatie en communicatie. Binnen het onderzoeksprogramma patiëntveiligheid in Nederland wordt in een tweede deelstudie uitgebreid onderzoek gedaan naar de oorzaken van patiëntveiligheidsincidenten op afdelingsniveau.

### ***Risicogroepen***

Oudere patiënten die werden opgenomen in het ziekenhuis kregen vaker te maken met onbedoelde schade en vermijdbare schade. Een eerdere studie in het buitenland liet zien dat het verhoogde percentage vermijdbare schade bij ouderen werd verklaard doordat ouderen meer complexe zorg nodig hebben. Leeftijd had na correctie voor complexiteit van de behandeling in deze studie geen directe relatie met een verhoogde incidentie (Thomas et al., 2000a).

De opnameafdeling weerspiegelde vooral voor niet snijdende medische disciplines onvoldoende de medische behandelaar die verantwoordelijk was voor de onbedoelde schade. In het bijzonder gold dit voor de afdeling intensive care, waar patiënten liggen vanwege de intensieve zorg die ze nodig hebben, en afkomstig zijn van veel verschillende medische disciplines.

Patiënten met dezelfde diagnose en benodigde behandeling kunnen op verschillende afdelingen terecht komen. Dit geldt bijvoorbeeld voor patiënten met heupfracturen, die in het ene ziekenhuis door de afdeling algemene chirurgie worden behandeld en in het andere ziekenhuis door de afdeling orthopedie.

Idealiter zou de kans op onbedoelde schade en vermijdbare schade ook per diagnosebehandelcombinatie (DBC) geschat moeten worden om een nauwkeurige vergelijking in veiligheid tussen verschillende ziekenhuizen mogelijk te maken.

### ***Variatie tussen ziekenhuizen en ziekenhuisafdelingen***

Het percentage opnames met onbedoelde schade en met vermijdbare schade varieerde sterk tussen ziekenhuizen. Echter, de verschillen tussen individuele afdelingen waren nog groter. Deze bevinding was robuust, zelfs na uitgebreide analyses om te corrigeren voor verschillen in patiëntenmix, ziekenhuiskenmerken en verschillen tussen verantwoordelijk specialisme en opnameafdeling. Deze bevinding komt ook goed overeen met de indruk die beoordelaars kregen tijdens de dataverzameling. Ze observeerden duidelijke verschillen in kwaliteit tussen afdelingen.

Bij het verbeteren van patiëntveiligheid in ziekenhuizen is het belangrijk op afdelingsniveau te interveniëren en te controleren. Meting op het niveau van diagnosebehandelcombinaties heeft daarbij mogelijk de voorkeur.

### ***Kosten***

Een opname met vermijdbaar schade duurde gemiddeld 10,3 dagen langer en koste daardoor 4761 euro extra. De kosten van de extra verrichtingen bedroegen gemiddeld 885 euro bij vermijdbare schade. In totaal kost een vermijdbare schade dus gemiddeld 5646 euro extra.

Geëxtrapoleerd naar heel Nederland voor het jaar 2004 bedroegen de extra kosten die ziekenhuizen door vermijdbare schade 167 miljoen euro, oftewel 1,1% van het budget voor ziekenhuizen in 2004.

Deze kosten vormen waarschijnlijk een onderschatting omdat de in de LMR geregistreerde nevenverrichtingen waarschijnlijk niet volledig waren.

De kosten van vermijdbare schade zijn omvangrijk en bieden derhalve ruimte om investeringen ter preventie van vermijdbare schade terug te verdienen.

### ***Dossiervoering***

Per dossier waren gemiddeld 6,6 van de 9 onderdelen aanwezig. Hiervan waren gemiddeld 5,2 onderdelen adequaat. Het medisch dossier werd het minst vaak adequaat bevonden, namelijk in 76% van de gevallen. Het verpleegkundig dossier werd daarentegen in 90% van de gevallen adequaat bevonden.

Dossiers waarin onbedoelde schade werd gevonden hadden lagere rapportcijfers, waren minder compleet en minder adequaat. De vrees dat minder informatie vaststellen van onbedoelde schade in de weg zou staan, werd door deze cijfers niet bevestigd. Informatiebias is echter nog steeds mogelijk. Door het ontbreken van medicatielijsten zijn mogelijk minder medicatie gerelateerde gebeurtenissen met onbedoelde schade gevonden. Waarschijnlijk valt de onderschatting mee omdat ook elders in het medisch en verpleegkundig dossier informatie over de medicatie aanwezig is.

De cijfers laten zien dat minder goede dossiervoering gepaard gaat met meer onbedoelde schade. De kwaliteit van de dossiervoering zegt dus mogelijk iets over de veiligheid van de zorg.

De dossiervoering in medisch dossiers in Nederlandse ziekenhuizen is niet optimaal. De dossiers zijn vaak niet volledig en de informatie die erin staat is vaak niet compleet en adequaat. Dossiervoering is een onderdeel van het medisch professioneel handelen. Het goed toepassen van standaarden voor medische dossiervoering en het gebruik van uniforme (elektronische) medisch dossiers zijn onmisbare voorwaarden voor goede kwaliteit en kwaliteitscontrole van zorg. Bij toename van het aantal betrokken disciplines en de toename van het aantal overdrachten wordt dit nog belangrijker. Ook na afronding van de opleiding is bevordering en controle van de kwaliteit van de registratie, in medisch dossiers van wezenlijk belang.

### **Sterke en zwakke kanten van het onderzoek**

#### ***Sterke kanten van het onderzoek***

Dit onderzoek is het eerste systematische onderzoek naar onbedoelde schade bij opnames in Nederlandse ziekenhuizen. Het is tot op heden het grootste onderzoek in Europa. Bij het opzetten en uitvoeren van het onderzoek hebben wij veel voordeel gehad van de kennis, ervaring en instrumenten die zijn ontwikkeld in gelijksoortig onderzoek in het buitenland en hebben wij geprobeerd de onderzoeksmethode verder te verbeteren. Het onderzoek is representatief, zowel voor verschillende typen Nederlandse ziekenhuizen in alle regio's, als voor de deelnemende ziekenhuizen zelf (bijlage D). De deelnemende beoordelaars hadden veel klinische ervaring, een goede reputatie en een sterke motivatie. Iedere opname is zeer grondig bestudeerd en in detail beoordeeld. Door al deze factoren was het mogelijk een vergelijkende analyse te doen waarbij gecorrigeerd werd voor factoren die wel samenhangen met patiënten en ziekenhuizen, maar niet met de kwaliteit van zorg. Bovendien was het mogelijk de variatie tussen ziekenhuizen en ziekenhuisafdelingen van elkaar te scheiden, waardoor duidelijk werd dat het afdelingsniveau van groot belang is voor de patiëntveiligheid.

De lijst van samenvattingen van de onbedoelde schade laat zien dat de gevallen van vermijdbare en niet vermijdbare onbedoelde schade zeer herkenbaar zijn en ruimte bieden voor verbetering van de zorg in ziekenhuizen (zie bijlage F). De lijst kan gebruikt worden ter onderbouwing van verbeterinitiatieven in de praktijk.



### ***Zwakke kanten van het onderzoek***

Dossieronderzoek heeft algemene beperkingen, waarvan de belangrijkste de mogelijke informatiebias is. In ons onderzoek is de volledigheid en adequaatheid van de dossiers onderzocht en bleek dat zowel onvolledige als inadequate verslaglegging gepaard ging met meer vermijdbare schade en dus minder goede kwaliteit van zorg. Het is echter niet uit te sluiten dat informatiebias een rol heeft gespeeld.

Er is in ons onderzoek veel geïnvesteerd in het bewerkstelligen van een optimale beoordelingsprocedure. Helaas heeft dit niet tot de gewenste hogere interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de beoordeling van onbedoelde schade geleid (bijlage E). De arts beoordelaars waren wel erg tevreden over de dubbele beoordeling en consensusprocedure. Zij hebben dit ervaren als zorgvuldig en leerzaam, hetgeen weerspiegeld wordt in de goede overeenstemming tussen samenwerkende artsen. De matige interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van het eindoordeel over onbedoelde schade is een probleem in alle vergelijkbare studies en heeft enerzijds te maken met het ontbreken van een gouden standaard voor de behandeling van iedere individuele patiënt en anderzijds met de beperkingen van de informatie die voorhanden is in het patiëntendossier. Voor het schatten van de omvang van het probleem en het verkrijgen van inzicht in de aard en ernst van onbedoelde schade op één moment in de tijd heeft dit relatief weinig nadelige gevolgen. Echter, de mogelijkheid om te vergelijken met vervolgmetingen en om te vergelijken tussen instellingen wordt hier wel door beperkt.

### ***Redenen voor onder- en overschatting***

Factoren die zouden kunnen leiden tot een onderschatting van onbedoelde schade zijn de hoge drempel voor het vaststellen van een causaal verband (>50% kans op oorzaak in de zorg, net als in de meeste andere studies) en mogelijke terughoudendheid van artsbeoordelaars om collega's kritisch te beoordelen. Deze kans is beperkt, omdat de meeste artsbeoordelaars sterk gemotiveerd waren om aan het onderzoek deel te nemen en er in Nederland veel minder sprake is van een claimcultuur dan in bijvoorbeeld Amerika. Ook de leercurve (beoordelaars hebben na verloop van tijd meer onbedoelde schade in dossiers gevonden), kan hebben geleid tot onderschatting in het begin van het onderzoek. Tenslotte liet bestudering van de dossiers uit de interbeoordelaarsbetrouwbaarheidsstudie zien dat er veel opnames zijn waarin wel iets aan de hand is maar waarin de gebeurtenissen niet volgens elke beoordelaar duidelijk voldeden aan de criteria voor onbedoelde schade. Dat betekent dat we nu het topje van de ijsberg hebben gevonden en dat er in het deel van de ijsberg onder water ook veel zaken voor verbetering vatbaar zijn. Er zijn ook een aantal factoren die kunnen leiden tot overschatting. Zo kan door het weten van de uitkomst de kans op vermijdbaarheid te groot worden ingeschat (Fischhoff, 1975). De zeer ruime klinische ervaring van de beoordelaars heeft dit probleem waarschijnlijk geminimaliseerd. Alleen prospectieve evaluatie kan mogelijk laten zien hoe groot de vermijdbaarheid werkelijk is. Tot op heden is dossieronderzoek de beste manier om onbedoelde schade vast te stellen (Michel et al., 2004). De methoden zijn al ver ontwikkeld en verbeterd door toepassing in veel verschillende landen. Onze resultaten komen overeen met de resultaten in andere landen, met name Canada. Ondanks de methodologische beperkingen geven de resultaten een gedegen inzicht in patiëntveiligheid in Nederlandse ziekenhuizen.

### ***Conclusies***

Deze dossierstudie heeft zich expliciet gericht op onbedoelde en vermijdbare schade aan patiënten. Deze schade is in sommige situaties toe te schrijven aan een complicatie of de risico's van de behandeling zelf, maar in andere gevallen terug te voeren op het onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en tekortkomingen in het zorgsysteem. Net als in het buitenland moeten ook in Nederland hierdoor patiënten onnodig lijden of is er zelfs sprake van voortijdig overlijden.

Ten opzichte van het buitenland doet Nederland het mogelijk beter dan gemiddeld, maar er is zeker nog ruimte voor verbetering.

Aangezien de verschillen tussen afdelingen veel groter lijken te zijn dan tussen ziekenhuizen, is het aan te bevelen verbeterinitiatieven op afdelingsniveau in te zetten.

## 13 Aanbevelingen

### *Systematische aanpak van verbeterinitiatieven*

De resultaten vragen om gerichte verbeterinitiatieven en vervolgonderzoek:

- Het medisch professioneel handelen en zorgsysteem van een afdeling zou systematisch onderzocht en gecontroleerd moeten worden om gericht in te kunnen grijpen als dit noodzakelijk blijkt. Elementen van een patiëntveiligheidssysteem, zoals het melden en bespreken van complicaties en het bespreken van iedere overleden patiënt met een team van deskundige stafleden, kunnen helpen bij het signaleren en vervolgens voorkómen van onprofessioneel handelen of tekortkomingen van het zorgsysteem. Ook het “real time” monitoren van (onbedoelde) uitkomsten zoals afwijkende opnameduur, ziekenhuisinfecties, heropnames en ziekenhuisterfte kan hierbij mogelijk helpen.
- Het structureel (decentraal) melden en analyseren van incidenten kan zorgprofessionals eveneens helpen meer inzicht te verkrijgen in probleem- en risicogebieden op de afdeling. Welke organisatorische vangnetten kunnen menselijke vergissingen helpen voorkomen?
- Raad van Bestuur en medische staf zouden gezamenlijk zwakke afdelingen moeten signaleren en deze ondersteunen bij het doorvoeren van verbeteringen.
- Laat medisch specialisten periodiek dossiers beoordelen om onbedoelde schade te inventariseren en kritisch naar het medisch handelen te kijken.
- Het beoordelen van dossiers zou ook in de opleiding van verpleegkundigen en artsen moeten worden opgenomen, aangezien de beoordelaars aangeven dat dit veel inzicht geeft in de dagelijkse praktijk.
- De dossiervoering van het medisch dossier kan worden verbeterd door gebruik te maken van een uniforme standaard voor het (elektronisch) medisch dossier voor alle ziekenhuizen, en door het verbeteren en controleren van de kwaliteit van de medische registratie, ook na voltooiing van de opleiding.
- Meer onderzoek is wenselijk naar het diagnostisch proces en het diagnostisch redeneren van artsen.
- Meer onderzoek is wenselijk naar het vermijden van onbedoelde schade bij ouderen met complexe aandoeningen
- De medisch wetenschappelijke verenigingen zouden de lijst met onbedoelde schade uit het rapport kunnen gebruiken om de belangrijkste risico's voor patiënten als actiepunt op te nemen in hun kwaliteitsbeleid.
- Om in de toekomst de nu nog niet-vermijdbare schade te kunnen voorkómen is meer onderzoek nodig naar de ontwikkeling en toepassing van wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen. Bijvoorbeeld onderzoek naar het vermijden van aspiratie, in het bijzonder bij sondevoeding, flebitiden bij gebruik van een intraveneus infuus, pneumothorax bij inbrengen van intraveneuze of intra-arteriële lijnen, en urineweginfecties bij gebruik van een blaaskatheter.



## Literatuurlijst

Altman DG. *Practical statistics for medical research*. London: Chapman and Hall, 1991

Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J et al. *The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada*. CMAJ, 2004; 170(11): p.1678-1686

Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I*. N Engl J Med, 1991a; 324(6): p.370-376

Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I*. N Engl J Med, 1991b; 324(6): p.370-376

Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. *Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact*. N Z Med J, 2002; 115(1167): p.U271

Fischhoff B. *Hindsight not equal to foresight: the effect of outcome knowledge on judgment under uncertainty*. Journal of Experimental Psychology: Human Perception and Performance, 1975; 1: p.288-299

Hofer TP, Bernstein SJ, Demonner S, Hayward RA. *Discussion between reviewers does not improve reliability of peer review of hospital quality*. Medical Care, 2000; 38(2): p.152-161

IGZ. *Themadag Patientveiligheid*, 2002

Kohn LT, Donaldson MS, COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA. *To err is human: building a safer health system*. Washington: National Academy Press, 2001

Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. *Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals*. BMJ, 2004; 328(7433): p.199

Schellekens W, Blijham G. *Deltaplan voor een verborgen probleem: de veiligheid van de patiënten staat ter discussie*. Medisch Contact, 2003; 58(10): p.387-390

Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A et al. *Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records*.

Ugeskr Laeger, 2001; 163(39): p.5370-5378

Sibbald B. *Twenty-site study to assess adverse events in Canadian hospitals.* CMAJ, 2002; 167(2): p.181

Sundararajan V, Henderson T, Perry C, Muggivan A, Quan H, Ghali WA. *New ICD-10 version of the Charlson comorbidity index predicted in-hospital mortality.* J Clin Epidemiol, 2004; 57(12): p.1288-1294

Thomas EJ, Brennan TA. *Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records.* BMJ, 2000a; 320(7237): p.741-744

Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ et al. *Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado.* Med Care, 2000b; 38(3): p.261-271

van den Bemt PMLA, Egberts TCG. *Hospital admissions related to medication (HARM): een prospectief, multicenter onderzoek naar gemeesmiddel gerelateerde ziekenhuisopnames.* Utrecht: Division of Pharmacoepidemiology & Pharmacotherapy, 2006

Wagner C, Struben V. *Op weg naar het veiligheidsmanagementsysteem: een tussenstand.* Utrecht/Den Haag, NIVEL/ZonMw, 2007

Wagner C, Van Der Wal G. *Voor een goed begrip: bevordering patiëntveiligheid vraagt om heldere definities.* Medisch Contact, 2005; 60(47): p.1888-1891

Willems R. *Hier werk je veilig, of je werkt hier niet. Sneller beter - De veiligheid in de zorg.* Den Haag, Shell Nederland, 2004

Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. *The Quality in Australian Health Care Study.* Med J Aust, 1995; 163(9): p.458-471

Zegers M, Bruijne MC de, Wagner C, Groenewegen PP, Waaijman R, Wal Gvd. *Design of a retrospective patient record study on the occurrence of adverse events among patients in Dutch hospitals.* BMC Health Serv Res, 2007; 7(27)

Zegers M, Hoonhout LHF, Bruijne MC de, Wagner C, Van der Wal G. *Pilot studie Patiëntveiligheid in Nederland. Deelrapport: Evaluatie retrospectief dossieronderzoek.* Utrecht/Amsterdam, NIVEL/EMGO Instituut, 2005

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 (Wagner et al., 2005). In het artikel hierover worden ook voorbeelden gegeven.

### **Patiëntveiligheid = patient 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.

### **Adverse event = onbedoelde schade**

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.

### **Vermijdbare adverse event = vermijdbare schade**

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 specifiek 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.



## Bijlage B            Bepaling onbedoelde schade

De bepaling van **onbedoelde schade (adverse event)** werd gebaseerd op drie criteria:

1. Onbedoelde (lichamelijke en/of geestelijke) schade;
2. Tijdelijke of permanente gezondheidsbeperking en/of verlengd verblijf of dood;
3. Veroorzaakt door gezondheidszorgprofessional of –organisatie.

De mate waarin de **schade** werd veroorzaakt door de gezondheidszorgprofessional of –organisatie werd beoordeeld op een 6-puntsschaal:

1. (Vrijwel) geen aanwijzingen voor oorzaak door gezondheidszorgprofessional of –organisatie
2. Geringe aanwijzingen voor oorzaak door gezondheidszorgprofessional of –organisatie
3. Gezondheidszorgprofessional of -organisatie niet waarschijnlijke oorzaak; minder dan 50-50 maar ‘close call’
4. Gezondheidszorgprofessional of -organisatie meer waarschijnlijke oorzaak; meer dan 50-50 maar ‘close call’
5. Sterke aanwijzingen voor oorzaak door gezondheidszorgprofessional of –organisatie
6. (Vrijwel) zeker aanwijzingen voor oorzaak door gezondheidszorgprofessional of -organisatie

De mate van **vermijdbaarheid** van onbedoelde schade werd 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

Deze 6 categorieën werden bij de analyse ingedeeld in 3 categorieën:

1. Niet vermijdbaar (score 1)
2. Lage vermijdbaarheid (score 2 en 3)
3. Hoge vermijdbaarheid (score 4, 5 en 6)

In het rapport is categorie 3 (hoge vermijdbaarheid) als **vermijdbare schade** gerapporteerd.

De mate van **gezondheidsbeperking** ten gevolge van de onbedoelde schade op de dag van ontslag werd beoordeeld aan de hand van de volgende categorieën:

1. Geen gezondheidsbeperking of invaliditeit
2. Minimale gezondheidsbeperking en/of herstel binnen een maand
3. Matige gezondheidsbeperking, herstel in 1 tot 6 maanden

4. Matige gezondheidsbeperking, herstel binnen 6 maanden tot een jaar
5. Blijvende gezondheidsbeperking, invaliditeit 1-50%
6. Blijvende gezondheidsbeperking, invaliditeit >50%
7. Overlijden
8. Niet te beoordelen

De “**timing**” van de onbedoelde schade was van belang om te bepalen of de gevonden schade in het onderzoek werd meegenomen. De geselecteerde opname is de index-opname. In het onderzoek is onbedoelde schade betrokken die:

1. een gevolg was van de gezondheidszorg binnen 12 maanden vóór de index-opname en resulteerde in of werd ontdekt tijdens de index-opname, of;
2. gebeurde en werd ontdekt tijdens de index-opname, of;
3. gebeurde tijdens de index-opname maar resulteerde in of werd ontdekt tijdens een volgende opname of poliklinisch bezoek (binnen 12 maanden na de index-opname).

Tabel B.1 Tijd tussen optreden en detectie onbedoelde schade

|  | Voor index opname | Tijdens index opname | Na index opname |
|--|-------------------|----------------------|-----------------|
| Onbedoelde schade wordt meegenomen             |                   | X → O                |                 |
| Onbedoelde schade wordt meegenomen             | X →               | O                    |                 |
| Onbedoelde schade wordt meegenomen             |                   | X →                  | O               |
| Onbedoelde schade wordt <b>niet</b> meegenomen | X → O             |                      |                 |
| Onbedoelde schade wordt <b>niet</b> meegenomen | X →               |                      | O               |
| Onbedoelde schade wordt <b>niet</b> meegenomen |                   |                      | X → O           |

Noot: X = optreden onbedoelde schade, O = ontdekking onbedoelde schade

***C.1 Power berekening***

Uit een power analyse bleek dat bij een power van 0,80, een alfa van 0,05 en een geschatte incidentie van onbedoelde schade van 8%, een steekproef van 4200 dossiers nodig was om een 1-zijdig verschil van 1% aan te kunnen tonen met een referentiewaarde. Voor het onderzoek werden derhalve 4200 dossiers van ontslagen patiënten en 4200 dossier van patiënten overleden in het ziekenhuis getrokken.

Om uitspraken te doen over verschillen in percentages opnames met onbedoelde schade tussen categorieën ziekenhuizen was een steekproef van ongeveer 800 dossiers per categorie nodig om bij een incidentie tussen 3% en 7% een verschil van 2% tot 3% te detecteren. Voor het onderzoek werden daarom minimaal 800 dossiers van ontslagen patiënten en 800 dossiers van overleden patiënten getrokken per type ziekenhuis.

***C.2. Teller en noemer***

In de studie zijn bij enkele patiënten meerdere gebeurtenissen met onbedoelde schade opgetreden. De schattingen in het rapport zijn op patiëntniveau. De teller was het aantal opnames/patiënten met één of meer gebeurtenissen met onbedoelde schade. Indien er meerdere gebeurtenissen waren binnen één opname werd de gebeurtenis met de ernstigste gezondheidsbeperking geteld en de daaraan gekoppelde vermijdbaarheid.

Bij de analyse van risicogroepen is ook op patiëntniveau geanalyseerd. Binnen groepen is gekeken hoeveel procent van de opnames gepaard ging met onbedoelde of vermijdbare schade.

De analyses om de aard van onbedoelde en vermijdbare schade te beschrijven zijn uitgevoerd op het niveau van de gebeurtenis met schade. Hierbij konden dus alle gebeurtenissen met schade worden meegeteld.

***C3 Weegfactoren***

Bij het trekken van de steekproef van opnames zijn extra dossiers getrokken van overleden patiënten om een meer precieze schatting van potentieel vermijdbare sterfte mogelijk te maken. Ook zijn meer academische ziekenhuizen getrokken om een vergelijking van de drie ziekenhuis categorieën in Nederland mogelijk te maken. Omdat beide oververtegenwoordigde groepen afwijkende kenmerken hadden, zijn gewogen analyses uitgevoerd, gecentreerd op de referentiewaarden in Nederland (bron: Prismant). Door te centreren konden gegevens over patiëntenmix en ziekenhuiskenmerken, indien deze iets afweken van de gemiddelde situatie in Nederland, worden gecorrigeerd.

Bij de berekening van het percentage opnames in Nederlandse ziekenhuizen dat gepaard

gaat met onbedoelde of vermijdbare schade moet daarom gewogen worden om de verhouding in de oververtegenwoordigde groepen weer gelijk te maken aan die in Nederland. Bij analyses binnen de groep overleden patiënten werd alleen een weging toegepast voor type ziekenhuis.

In tabel C.1 staan de absolute aantallen opnames in Nederland en het aantal opnames getrokken in het dossieronderzoek. Tabel C.2 laat de verhouding zien tussen overleden en ontslagen patiënten en patiënten opgenomen in de verschillende ziekenhuiscategorieën binnen Nederland en de steekproef. Aan de hand van de absolute aantallen en de verhoudingen tussen de verdeling in totale populatie en de verdeling in de steekproef zijn de weegfactoren berekend (tabel C.3).

De bijbehorende 95% betrouwbaarheidsintervallen van de gewogen percentages zijn berekend met de module 'complex samples' in SPSS 14. De gewichten werden door een tweede statisticus gecontroleerd.

Tabel C.1 Absolute aantal opnames in Nederland en in de steekproef voor het dossieronderzoek

| <b>Nederland</b>           | <b>Allen</b> | <b>Overleden</b> | <b>Ontslagen</b> |
|----------------------------|--------------|------------------|------------------|
| totaal aantal opnamen 2004 | 1343234      | 42329            | 1300905          |
| Academisch                 | 179998       | 4972             | 175026           |
| Topklinisch                | 381625       | 12250            | 369375           |
| Algemeen                   | 781611       | 25107            | 756504           |
| <b>Steekproef</b>          | <b>Allen</b> | <b>Overleden</b> | <b>Ontslagen</b> |
| Totaal aantal opnamen      | 7.926        | 3.983            | 3943             |
| Academisch                 | 1378         | 780              | 598              |
| Topklinisch                | 2342         | 1155             | 1187             |
| Algemeen                   | 4206         | 2048             | 2158             |

Tabel C.2 Verhouding overleden en ontslagen patiënten en ziekenhuiscategorie in Nederland en in de steekproef van het dossieronderzoek

|                             | Verdeling in<br>Nederlandse populatie % | Verdeling in steekproef<br>dossieronderzoek % |
|-----------------------------|---|---|
| <b>Ontslag status</b>       |   |   |
| Overleden                   | 3                                       | 50  |
| Ontslagen                   | 96                                      | 50  |
| <b>Ziekenhuis categorie</b> |   |   |
| Academisch                  | 13                                      | 17  |
| Topklinisch                 | 28                                      | 30  |
| Algemeen                    | 58                                      | 53  |

Tabel C.3: Berekenende weegfactoren voor de verschillende strata

| Strata                                     | Weegfactor |
|--|------------|
| Overleden patiënten academisch ziekenhuis  | 0,03761    |
| Overleden patiënten topklinisch ziekenhuis | 0,06259    |
| Overleden patiënten algemeen ziekenhuis    | 0,07237    |
| Ontslagen patiënten academisch ziekenhuis  | 0,77076    |
| Ontslagen patiënten topklinisch ziekenhuis | 0,96151    |
| Ontslagen patiënten algemeen ziekenhuis    | 1,09654    |

#### ***C4 Multilevel analyse***

Om de variatie tussen de ziekenhuizen en ziekenhuisafdelingen te bestuderen werd multivariate logistische multilevel analyse toegepast met drie niveaus, namelijk ziekenhuizen, ziekenhuisafdelingen en opnames. Stapsgewijs werden aan dit model kenmerken van patiënten (leeftijd, geslacht, hoofddiagnose, Charlson-index voor comorbiditeit), kenmerken van de afdeling (percentage spoedopnames) en kenmerken van ziekenhuizen (ziekenhuiscategorie, percentage opnames op snijdende afdelingen) toegevoegd, die het risico op onbedoelde schade beïnvloeden maar geen indicator zijn van de kwaliteit van zorg. Deze analyse geeft een indruk van de omvang van de variatie tussen individuele ziekenhuizen en tussen individuele ziekenhuisafdelingen, en over de invloed van de verschillende covariabelen.

Deze analyses werden uitgevoerd met MlwiN 2.1 en door een tweede statisticus gecontroleerd.

### ***C5 Kostenberekening***

De kosten van onbedoelde schade zijn bepaald vanuit het perspectief van het ziekenhuis en geven inzicht in de kosten die het ziekenhuis maakt ten gevolge van onbedoelde schade en vermijdbare schade tijdens ziekenhuisopnames. De kosten zijn per opname geschat door de extra opnameduur én extra verrichtingen (voornamelijk operaties en beeldvormende diagnostiek) als gevolg van de onbedoelde schade te meten en vervolgens te waarderen met kostprijzen.

De extra opnameduur ten gevolge van onbedoelde schade werd bepaald door de beoordelaars op basis van hun klinische ervaring. De extra opnameduur varieerde van geen extra dagen tot de gehele opname. Als een patiënt een heropname had na de indexopname door de onbedoelde schade, dan werd hiervoor de gemiddelde opnameduur in Nederland gerekend (7,3 dagen). Indien de onbedoelde schade in een eerdere opname dan de index-opname plaats vond, zijn alleen de kosten tijdens de index-opname en niet de eventuele extra kosten tijdens de eerdere opname meegenomen.

De extra verrichtingen werden gedefinieerd als alle verrichtingen tijdens de extra opnameduur. De informatie over extra verrichtingen werd verkregen uit de Landelijke Medische Registratie (Prismant). Per opname waren maximaal tien nevenverrichtingen en één hoofdverrichting beschikbaar.

De kostprijs van één ligdag is bepaald zoals beschreven in de 'Handleiding voor kostenonderzoek'. Daarnaast is voor het berekenen van de kosten in 2004 een inflatiecorrectie toegepast. Specifieke ligdagprijzen werden gebruikt voor algemene en academische ziekenhuizen (482 euro) en voor standaard (341 euro) en intensieve zorg (1704 euro). De kosten van de extra verrichtingen zijn gewaardeerd met de bijbehorende CTG-tarieven uit 2004.

De kosten ten gevolge van vermijdbare schade voor heel Nederland werden geschat door het geëxtrapoleerde aantal opnames met onbedoelde of vermijdbare schade voor heel Nederland te vermenigvuldigen met de bijbehorende gemiddelde kostprijs.

## Bijlage D Representativiteit van de steekproef

Referentiegegevens over alle opnames in 2004 in Nederland en over alle patiënten die in 2004 zijn overleden in Nederlandse ziekenhuizen zijn verkregen uit de Landelijke Medische Registratie (LMR, Prismant). Met toestemming van de deelnemende ziekenhuizen werden ook referentiegegevens voor 2004 en gegevens over de geselecteerde opnames per ziekenhuis uit de LMR geëxtraheerd. Onder andere betrof dit de hoofddiagnose (ICD9), nevendiaagnosen, verrichtingen en nevenverrichtingen.

Om te beoordelen of de steekproef een representatief beeld gaf van de situatie in alle Nederlandse ziekenhuizen werden de kenmerken van opnames in de steekproef, na weging voor de gestratificeerde steekproef, vergeleken met dezelfde kenmerken voor alle opnames in Nederland.

Tabel D.1 Vergelijking van de patiënten in de steekproef met de opgenomen patiënten in alle Nederlandse ziekenhuizen in 2004

| Patiënt gegevens                              | Nederlandse populatie* | Totale steekproef (gewogen)** | Nederlandse populatie overleden patiënten*** | Steekproef overleden patiënten (gewogen)**** |
|---|------------------------|-------------------------------|--|--|
| Gemiddelde leeftijd patiënten in jaren (SD)   | 56 (22)                | 57 (22)                       | 73 (14)                                      | 74 (13)                                      |
| Mannen (%)                                    | 50%                    | 49%                           | 53%  | 54%  |
| Opnameduur in dagen (Gemiddelde (SD/mediaan)) | 7 (10/ 4)              | 9 (10 / 5)                    | 12 (16/7)                                    | 12 (15/7)                                    |
| Spoed opnames (%)                             | 47%                    | 53%                           | 81%  | 88%  |
| Opname afdeling                               | 24%                    | 24%                           | 14%  | 12%  |
| - Chirurgie                                   | 16%                    | 13%                           | 17%  | 13%  |
| - Cardiologie                                 | 16%                    | 16%                           | 33%  | 31%  |
| - Interne geneeskunde                         | 9%                     | 11%                           | 2%   | 2%   |
| - Orthopedie                                  | 6%                     | 8%                            | 13%  | 12%  |
| - Neurologie                                  | 6%                     | 7%                            | 14%  | 13%  |
| - Longziekten                                 | 4%                     | 4%                            | 0%   | 0%   |
| - KNO   | 5%                     | 4%                            | 1%   | 1%   |
| - Urologie                                    | 19%                    | 14%                           | 11%  | 15%  |

Tabel D.1 *Vervolg*

| <b>Patiënt gegevens</b>                                | <b>Nederlandse populatie*</b> | <b>Totale steekproef (gewogen)**</b> | <b>Nederlandse populatie overleden patiënten***</b> | <b>Steekproef overleden patiënten (gewogen)****</b> |
|--|-------------------------------|--------------------------------------|---|---|
| <b>Hoofddiagnose (ICD9)</b>                            |                               |                                      |   |   |
| <b>(%)</b>   |                               |                                      |   |   |
| - Infectieziekten en parasitaire ziekten               | 1%                            | 1%                                   | 3%  | 2%  |
| - Nieuwvormingen                                       | 12%                           | 10%                                  | 21%   | 21%   |
| - Endocriene-, voedings-, en stofwisselingsziekten     | 2%                            | 2%                                   | 2%  | 2%  |
| - Ziekten van bloed en bloedvormende organen           | 1%                            | 1%                                   | 1%  | 1%  |
| - Psychische stoornissen                               | -                             | -                                    | -   | 1%  |
| - Ziekten van het zenuwstelsel en zintuigen            | 4%                            | 5%                                   | 2%  | 2%  |
| - Ziekten van het hart vaatstelsel                     | 19%                           | 19%                                  | 35%   | 33%   |
| - Ziekten van de ademhalingswegen                      | 8%                            | 8%                                   | 11%   | 11%   |
| - Ziekten van het spijsverteringsstelsel               | 11%                           | 10%                                  | 8%  | 8%  |
| - Ziekten van de urinewegen en geslachtsorganen        | 7%                            | 6%                                   | 2%  | 2%  |
| - Complicaties van zwangerschap, bevalling en kraambed | -                             | -                                    | -   | -   |
| - Ziekten van huid en subcutis                         | 1%                            | 1%                                   | 0%  | 0%  |
| - Ziekten van het bewegingsstelsel en bindweefsel      | 9%                            | 11%                                  | 1%  | 1%  |
| - Aangeboren afwijkingen                               | 1%                            | 1%                                   | 0%  | 0%  |
| - Symptomen en onvolledig omschreven ziektebeelden     | 10%                           | 10%                                  | 8%  | 8%  |
| - Ongevallletsels en vergiftigingen                    | 10%                           | 10%                                  | 6%  | 6%  |
| - Factoren die de gezondheid beïnvloeden               | 5%                            | 4%                                   | 1%  | 1%  |
| - Totaal   | 100%                          | 100%                                 | 100%  | 100%  |



- \* Alle opnames in ziekenhuizen in Nederland in 2004, exclusief psychiatrische en specialistische ziekenhuizen (Bron: Prismant); ziekenhuizen met minder dan 200 bedden en opnames gerelateerd aan psychiatrie en obstetrie en kinderen jonger dan 1 jaar zijn uitgesloten. Opnames korter dan 24 uur zijn uitgesloten in de steekproef van ontslagen patiënten.
- \*\* Opnames gerelateerd aan psychiatrie en obstetrie en kinderen jonger dan 1 jaar zijn uitgesloten. Dag opnames (korter dan 24 uur) zijn alleen uitgesloten in de steekproef van ontslagen patiënten. **De waarden zijn gewogen voor overrepresentatie van overleden patiënten en patiënten opgenomen in academisch ziekenhuizen.**
- \*\*\* Alle overleden patiënten opgenomen in ziekenhuizen in Nederland in 2004, met uitzondering van specialistische klinieken en psychiatrische ziekenhuizen (Bron: Prismant); ziekenhuizen met minder dan 200 bedden en opnames gerelateerd aan psychiatrie en obstetrie en kinderen jonger dan 1 jaar zijn uitgesloten.
- \*\*\*\* Opnames van psychiatrie en obstetrie en kinderen jonger dan 1 jaar zijn uitgesloten. **De waarden zijn gewogen voor overrepresentatie van overleden patiënten opgenomen in academische ziekenhuizen.**

In de tabel D.1 is te zien dat de steekproef wat betreft leeftijd, geslacht, opnameafdeling, en diagnosegroep goed overeenkomt met de situatie voor heel Nederland. De gemiddelde opnameduur was in de totale steekproef was iets langer dan gemiddeld in Nederland, maar bij de overleden patiënten was dit niet het geval.



## Bijlage E Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid

### *Gevensverzameling*

In de eerste fase van de beoordeling werd 5% van de dossiers (n=415) onafhankelijk door een tweede verpleegkundige beoordeeld.

In de tweede fase werden alle dossiers (n=4357) door twee artsen onafhankelijk van elkaar beoordeeld.

Het eindoordeel door twee artsen werd in 3% (n=120) van de fase 2 dossiers nogmaals door twee nieuwe artsen van dezelfde medische discipline beoordeeld

De mate van overeenstemming tussen de oorspronkelijke beoordeling en de herhaalde beoordeling werd uitgedrukt in het percentage dossiers waarin de 1e en 2e beoordeling overeenkwamen. Tevens werd voor de eerste fase en voor het uiteindelijke oordeel van de artsen een kappascore berekend.

### *Resultaten*

In tabel E.1 staan de resultaten van de 1e fase beoordeling. De interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de 1<sup>e</sup> fase beoordeling is als goed te classificeren (Altman, 1991).

Tabel E.1: Mate van overeenstemming en kappa van de fase 1 beoordeling door verpleegkundigen

|                              | Verpleegkundige 2     |          |                    |
|------------------------------|-----------------------|----------|--------------------|
|                              | Aanwezigheid triggers |          |                    |
| Verpleegkundige 1            | Afwezig               | Aanwezig | Totaal             |
| Afwezig                      | 127                   | 37       | 164                |
| Aanwezig                     | 39                    | 212      | 251                |
| Totaal                       | 166                   | 249      | 415                |
| Mate van overeenstemming (%) |                       | 339/415  | 81,7%              |
| Kappa statistiek (95% BI)    |                       |          | 0,62 (0,54 – 0,69) |

In tabel E.2 wordt de mate van overeenstemming weergegeven voorafgaand aan de consensusprocedure tussen de 2 artsen die onafhankelijk van elkaar het patiëntendossier hadden beoordeeld. De interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de beoordeling van deze twee artsen is ook als goed te classificeren (Altman, 1991).

Tabel E.2: Mate van overeenstemming tussen arts 1 en 2 in fase 2 van de beoordelingsprocedure

| Arts 1                       | Arts 2<br>Bepaling onbedoelde schade |          |                     | Bepaling vermijdbaarheid |          |                     |
|------------------------------|--------------------------------------|----------|---------------------|--------------------------|----------|---------------------|
|                              | Afwezig                              | Aanwezig | Totaal              | Afwezig                  | Aanwezig | Totaal              |
| Afwezig                      | 3481                                 | 213      | 3694                | 159                      | 38       | 197                 |
| Aanwezig                     | 180                                  | 446      | 626                 | 20                       | 205      | 225                 |
| Totaal                       | 3661                                 | 659      | 4320                | 179                      | 243      | 422                 |
| Mate van overeenstemming (%) |                                      |          | 90,9%               |                          |          | 86,3%               |
| Kappa statistiek (95% BI)    |                                      |          | 0,64<br>(0,61-0,67) |                          |          | 0,72<br>(0,66-0,79) |

In tabel E.3 wordt de overeenkomst tussen het oorspronkelijke eindoordeel van 2 artsen (na consensus) vergeleken met het eindoordeel van een tweede koppel van 2 artsen. De overeenstemming tussen beide koppels is als matig te classificeren (Altman, 1991).

Tabel E.3 Mate van overeenstemming dubbele beoordelingen fase 2 (arts 1 en 2 versus arts 3 en 4)

| Arts 3+4                     | Arts 1+2<br>Bepaling onbedoelde schade |          |                     | Bepaling vermijdbaarheid |          |                     |
|------------------------------|--|----------|---------------------|--------------------------|----------|---------------------|
|                              | Afwezig                                | Aanwezig | Totaal              | Afwezig                  | Aanwezig | Totaal              |
| Afwezig                      | 46                                     | 12       | 58                  | 8                        | 2        | 10                  |
| Aanwezig                     | 36                                     | 29       | 65                  | 6                        | 12       | 18                  |
| Totaal                       | 82                                     | 41       | 120                 | 14                       | 14       | 28                  |
| Mate van overeenstemming (%) |  |          | 63%                 |                          |          | 71,4%               |
| Kappa statistiek (95% BI)    |  |          | 0,24<br>(0,08-0,39) |                          |          | 0,43<br>(0,11-0,75) |

### **Discussie**

De interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de beoordeling in de eerste fase is net als in andere studies goed. Waarschijnlijk is daarmee de sensitiviteit en specificiteit ook vergelijkbaar met die in andere studies en hebben we een gevoelig screeningsinstrument

gebruikt om opnames waarin mogelijk onbedoelde schade optreedt op te sporen (Baker et al., 2004; Brennan et al., 1991; Davis et al., 2002; Thomas et al., 2000; Wilson et al., 1995).

De overeenkomst tussen de twee artsen die onafhankelijk, maar vaak met dezelfde collega, dossiers beoordeelden is goed. Waarschijnlijk heeft de discussie tijdens consensusprocedures geleid tot meer gelijksoortige oordeelsvorming (Hofer et al., 2000).

De interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van het eindoordeel door nog twee nieuwe artsen is echter matig. Dit is een teleurstellende bevinding gezien de extra moeite die is gedaan om de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid te verhogen. Bestudering van de onbedoelde schade die door het ene koppel artsen wel is gevonden en door het andere koppel artsen niet, laat zien dat in deze opnames ook wat aan de hand was en suggereert dat in ons onderzoek de omvang van de onbedoelde schade is onderschat. Er zijn een aantal mogelijke verklaringen voor de lage overeenstemming tussen het eindoordeel van de twee koppels artsen. Ten eerste vonden beoordelaars naarmate ze meer dossiers hadden beoordeeld vaker onbedoelde schade. Er was dus sprake van een leercurve. Dit kan hebben geleid tot het grotere aantal opnames met onbedoelde schade dat werd gevonden door het tweede koppel artsen. Zij hadden inmiddels meer ervaring. Ten tweede kan de lage interbeoordelaarsbetrouwbaarheid het gevolg zijn van het ontbreken van een gouden standaard voor de behandeling van iedere individuele patiënt en van de beperkingen van de informatie die voorhanden is in het patiëntendossier. Het tweede koppel kwam uit een andere regio dan het eerste en had zelden of nooit consensus besprekingen gevoerd met de collega's uit het eerste koppel. Dit kan een verklaring zijn waarom de oordelen verder uit elkaar liggen. Tenslotte is de 6-puntsschaal waarop causaliteit en vermijdbaarheid zijn beoordeeld gedichotomiseerd, waardoor de verschillen versterkt worden.

De arts beoordelaars waren zelf erg tevreden over de dubbele beoordeling en consensusprocedure. Zij hebben dit ervaren als zorgvuldig en leerzaam. Zij gaven wel aan dat de training nog intensiever had mogen zijn.

In buitenlandse studies is de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid alleen bepaald tussen twee afzonderlijke artsen en werd met een geringer aantal verschillende beoordelaars gewerkt dan in onze studie. De kappawaarden in buitenlandse studies varieerden tussen 0,2 en 0,6. De interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van ons eindoordeel zit dus aan de ondergrens van de "range" in het buitenland.

Verbetering van de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de bepaling van onbedoelde schade kan mogelijk bereikt worden door het aantal beoordelaars te verminderen en het instrument specifiek te maken



## Bijlage F Lijst gebeurtenissen met onbedoelde schade

In deze lijst staat een samenvatting van iedere gebeurtenis met onbedoelde schade uit ons onderzoek. De lijst is ingedeeld naar meest verantwoordelijk specialisme. Bij veel patiënten waren meerdere specialismen betrokken bij de behandeling en kan de indeling onlogisch lijken. De beoordeling van het meest verantwoordelijk specialisme voor de onbedoelde schade is vastgesteld op basis van alle beschikbare informatie uit patiëntendossiers en zorgvuldig uitgevoerd door 2 onafhankelijke artsen. De aantallen gebeurtenissen met onbedoelde schade komen overeen met die tabel 5.5. Door de wegingsprocedure (bijlage C) kan het voorkomen dat het percentage van de patiënten met vermijdbare schade of ernstige gezondheidsbeperking per verantwoordelijk specialisme niet lijkt te kloppen met de aantallen in deze lijst.

### I. Snijdende specialismen

#### Algemene chirurgie (n=146)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade   |
|------------------|--|
| Niet vermijdbaar | Niet-radicaal verwijderd mammacarcinoom, waarvoor heropname en -operatie.  |
| Niet vermijdbaar | Wondinfectie na operatie enkelfractuur, waardoor overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Zenuwletsel (n. recurrenslesie) na longoperatie (carcinoom), waardoor verslikpneumonie.                            |
| Niet vermijdbaar | Geïnfecteerde centrale lijn (port-a-cath) met forse bloeding na verwijdering, waarvoor antibiotica en transfusie.  |
| Niet vermijdbaar | Vena portae trombose met darmischemie na splenectomie wegens hematologische maligniteit met overlijden als gevolg. |
| Niet vermijdbaar | Myocardinfarct postoperatief (hemicolectomie), waardoor heroperatie (darmischemie) en overlijden.                  |
| Niet vermijdbaar | Miltletsel bij operatie geperforeerde diverticulitis, waardoor miltextirpatie.                                     |
| Niet vermijdbaar | Wondinfectie en “Platzbauch” na operatie geperforeerde appendicitis, waardoor heroperatie en overlijden.           |
| Niet vermijdbaar | Urineweginfectie bij geïndiceerde CAD (heupfractuur), waardoor antibiotica en overlijden.                          |
| Niet vermijdbaar | Intra-abdominaal abces na hemicolectomie, waardoor heropname, sepsis en overlijden.                                |
| Niet vermijdbaar | Mors subita postoperatief bij 5 dagen bestaande ileus.   |
| Niet vermijdbaar | Zenuwbeschadiging (n. facialis) na parotidectomie, waardoor extra polibezoeken neuroloog.                          |
| Niet vermijdbaar | Zenuwbeschadiging (n. facialis) na parotidectomie, waardoor extra  |

|                  |   |
|------------------|---|
|                  | polikliniekbezoeken.  |
| Niet vermijdbaar | Wondinfectie (splenectomie) bij prednisongebruik.   |
| Niet vermijdbaar | Overlijden na operatie heupfractuur bij verhoogd cardiaal risico en NR-beleid.  |
| Niet vermijdbaar | Wondinfectie na laparotomie.  |
| Niet vermijdbaar | Abdominale bloeding bij NR-beleid na 5x laparotomie, waardoor overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Ischemisch CVA na heroperatie (geïnfecteerde meshprothese), waardoor overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Enterocutane fistel en buikabces na adhesiolyse (gemetastaseerde maligniteit).  |
| Niet vermijdbaar | Vals aneurysma na PTCA, waarvoor heropname en operatie.   |
| Niet vermijdbaar | Sepsis bij heupabces na eerdere gecompliceerde heupprothese, waardoor heropname en overlijden.                            |
| Niet vermijdbaar | Pneumonie na cholecystectomie, waardoor overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Naadlekkage na dunnedarmresectie, waardoor sepsis en overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Rectovaginale fistel na sigmoïdresectie (ca), waardoor heroperatie en overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Naadlekkage na sigmoïdresectie (ca), waardoor overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (Augmentin) pseudomembraneuze colitis, waardoor overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Bloeding na operatie diverticulitis, waardoor heroperatie, wondinfectie, pneumonie, nierinsufficiëntie en overlijden.     |
| Niet vermijdbaar | Dreigende druknecrose huid boven pacemaker, waarvoor heropname en herplaatsing.   |
| Niet vermijdbaar | Littekenbreuk na laparotomie, waarvoor heropname en heroperatie.  |
| Niet vermijdbaar | Wondinfectie/abces lies na varicesoperatie, waarvoor heropname en drainage.   |
| Niet vermijdbaar | Abces intra-abdominaal en sepsis na operatie geperforeerd ulcus duodeni, waardoor heroperatie en overlijden.              |
| Niet vermijdbaar | Wondabces op ileostoma, waarvoor drainage.  |
| Niet vermijdbaar | Contrastnefropathie (CT-abdomen), waardoor verslechtering nierfunctie bijdragend aan overlijden.                          |
| Niet vermijdbaar | Platzbauch na operatie wegens diverticulitis met dunnedarm in het infiltraat, waardoor heroperatie, sepsis en overlijden. |
| Niet vermijdbaar | Naadlekkage/fistel na laparoscopische “gastric bypass”, waarvoor heropname en jejunumsonde.                               |
| Niet vermijdbaar | Wondinfectie na coecumresectie.   |
| Niet vermijdbaar | Bloeding na heroperaties, waardoor Platzbauch en heroperatie.   |
| Niet vermijdbaar | Strengileus na hemicolectomie, waarvoor heropname en heroperatie.   |
| Niet vermijdbaar | Bloeding (retroperitoneaal) na PTA liesarterie, waardoor heroperatie en overlijden.                                       |
| Niet vermijdbaar | Mors subita na operatie heupfractuur.   |
| Niet vermijdbaar | Longembolie 16 dagen na amputatie been, waaraan overleden.  |
| Niet vermijdbaar | Nierinsufficiëntie na AAA-operatie, waardoor hartfalen en   |



|                  |   |
|------------------|---|
|                  | overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Lymfelekkage na totale strumectomie + halsklierdissectie (carcinoom), waarvoor heroperatie (ligatie ductus thoracicus).   |
| Niet vermijdbaar | Bloeding na hemihepatectomie (maligniteit), waarvoor relaparotomie en overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Wondinfect na osteosynthese heupfractuur, waarvoor heroperatie (spoelen van wondabces).   |
| Niet vermijdbaar | Te snelle bloedtransfusie voor bloeding bij doorgeschoten antistolling, waardoor hartfalen.   |
| Laag vermijdbaar | Faecale peritonitis (perforatie en ischemie) na spoed AAA-operatie, waardoor sepsis en overlijden.  |
| Laag vermijdbaar | Bloeding na sigmoïdrectie, waardoor heroperatie, sepsis en overlijden.  |
| Laag vermijdbaar | Naadlekkage na sigmoïdrectie (diverticulitis) en miltletsel (splenectomie), waardoor peritonitis, heroperaties en overlijden.   |
| Laag vermijdbaar | Wondinfectie/abces na okselkliertoilet, waardoor verlengde opname.  |
| Laag vermijdbaar | Bloeding na circumcisie, waarvoor overhechten en verlengde opname.  |
| Laag vermijdbaar | Hartmannse procedure met tijdens/na complicaties (letsel v. iliaca, ischemische colitis, ischemie linkerbeen en pneumothorax), waardoor heroperaties (amputatie en hemicolectomie) en overlijden. |
| Laag vermijdbaar | Onvoldoende osteosynthese (antebrachiifractuur, pseudoarthrose), waarvoor heropname en heroperatie.   |
| Laag vermijdbaar | Bloeding na operatie (hemistrumectomie), waarvoor heroperatie.  |
| Laag vermijdbaar | Naadlekkage na niet-adequate hemicolectomie, waardoor heroperatie, sepsis en overlijden.  |
| Laag vermijdbaar | Naadlekkage door disfunctioneren “stapler” bij sigmoïdrectie (diverticulitis), waardoor heroperatie en overlijden.  |
| Laag vermijdbaar | Leverabces na part. leverresectie (metastatectomie), waarvoor heropname en percutane punctie.   |
| Laag vermijdbaar | Wondinfectie/buikwandnecrose na darmperforatie bij hemicolectomie, waardoor heroperaties en overlijden.   |
| Laag vermijdbaar | Perineale hernia en eventratie na rectumamputatie, waarvoor heropname en heroperatie.   |
| Laag vermijdbaar | Dislocatie tracheacanule bij overtillen, waardoor mediastinaal emfyseem en dubbelzijdige pneumothorax en overlijden.  |
| Laag vermijdbaar | Buikwandflegmone/necrose na relaparotomieën (geen “open buik” behandeling), waarvoor heroperatie.   |
| Laag vermijdbaar | Bloeding na biopsie benigne hals tumor, waardoor onderbinding a. carotis, CVA en overlijden.  |
| Laag vermijdbaar | Inadequate pre-operatieve zorg (niet staken van aspirine en dipyridamol) bij anteriorresectie (ca), waardoor nabloeding, shock, heroperatie, myocardinfarct (?) en overlijden.                    |
| Laag vermijdbaar | Bloeding (hematothorax) na inbrengen centrale lijn bij gecompliceerde abdominale chirurgie, waardoor overlijden.  |

|                  |  |
|------------------|--|
| Laag vermijdbaar | Inadequate operatie (gastrojejunostomie bij pancreasca), waardoor ileus en heroperatie.  |
| Laag vermijdbaar | Naadlekkage na enteroenterostomie, waardoor peritonitis en heroperaties.   |
| Laag vermijdbaar | Technisch inadequate laparoscopische ingreep (cholecystectomie en littekenbreukcorrectie), waarbij geen conversie en waardoor ileus, heropname en heroperaties.                                      |
| Laag vermijdbaar | Inadequate laparoscopische hernia operatie, waardoor recidief, heropname en heroperatie.   |
| Laag vermijdbaar | Te late behandeling acute buik (ileus, ileumperforatie en “blow out”), waardoor sepsis en overlijden.  |
| Laag vermijdbaar | Wondinfectie na laparotomie en a.p. bij irresectabele sigmoïdtumor zonder profylaxe, waardoor littekenbreuk, heropname en heroperatie.   |
| Laag vermijdbaar | Onterecht uitstel operatie opheffen ileostoma (onvoldoende diagnostiek), waardoor heropname.   |
| Laag vermijdbaar | Inadequate operatie (techniek) opheffen ileostoma, waardoor wondabces, heropname en heroperatie.   |
| Laag vermijdbaar | Miltletsel bij hemicolectomie, waarvoor splenectomie en uiteindelijk overlijden.   |
| Laag vermijdbaar | Inadequate zorg (te grote operatie c.q. onvoldoende postoperatieve zorg) bij maagresectie (carcinoom) bij cardiaal gecompromitteerde bejaarde patiënt, waardoor multiële complicaties en overlijden. |
| Laag vermijdbaar | Infectie prothese na heupoperatie, waarvoor heropname en heroperatie.  |
| Laag vermijdbaar | Gemiste diagnose/te late behandeling arteriële afsluiting bij crurisfractuur in gips, waardoor amputatie en, uiteindelijk, overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose geïmpacteerd mediale collumfractuur, waardoor versterkte functionele achteruitgang.   |
| Hoog vermijdbaar | Perforatie duodenum bij adhesiolysis, waarvoor overhechting.   |
| Hoog vermijdbaar | Refractuur tpv. schroef na onjuiste fixatie heupfractuur en wondinfectie, waardoor heroperatie en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Voortijdig uitvallen van leverabcesdrain, waardoor sepsis en overlijden tijdens laparotomie.   |
| Hoog vermijdbaar | Gallekkage d. cysticusstomp na cholecystectomie, waardoor peritonitis en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose gedekte sigmoïdperforatie, waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Postoperatieve maagdilatatatie/braken, waardoor aspiratie, resp. insufficiëntie en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende exploratie peessedepanaritium, waardoor heroperatie.   |
| Hoog vermijdbaar | Darmperforatie bij opheffen ileostoma (colitis ulcerosa), waarvoor heroperatie.  |
| Hoog vermijdbaar | Bloeding en darmperforatie tijdens “low anterior” resectie, waardoor sepsis en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Miltletsel door inadequate chirurgische techniek (stomp bij splenectomie), waardoor groot bloedverlies en anemie.  |

|                  |  |
|------------------|--|
| Hoog vermijdbaar | Platzbauch na splenectomie bij prednisongebruik en inadequate chirurgie (verkeerde buikincisie), waardoor heroperatie en littekenbreuk.                        |
| Hoog vermijdbaar | Platzbauch door inadequate chirurgie na operatie geperforeerde appendicitis, waarvoor heroperatie.   |
| Hoog vermijdbaar | Ischemisch necrotisch stoma na Hartmannse procedure, waarvoor heroperatie.   |
| Hoog vermijdbaar | Platzbauch na inadequate chirurgische techniek bij Hartmannse procedure, waardoor wondinfectie, sepsis en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Te beperkte resectie van ischemisch colon, waardoor heroperatie, sepsis en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate besluitvorming tot “niet opereren” bij diverticulitis met perforatie bij orthopedische patiënt. Patiënt overleed dag erna zonder enige behandeling. |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate behandeling hartfalen postoperatief, waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose intra-abdominaal abces, waardoor sepsis en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Technisch onvolkomen heupprothese, waarvoor 2x repositie en heroperatie.   |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende pre-operatieve zorg/behandeling (stollingstoornissen) bij liesbreukoperatie, waardoor nabloeding, heroperatie, myocardinfarct en overlijden.       |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose pneumonie (na reanimatie), waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Gastro-intestinale bloedingen bij NSAID gebruik (en toen Vioxx ipv diclofenac) na femurfractuur, waardoor overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Nabloeding tgv naadlekkage na spoedoperatie AAA, waardoor heroperatie en waarbij miltletsel en splenectomie.   |
| Hoog vermijdbaar | Medicamenteuze (teveel morfine) ademdepressie en sufheid, waardoor aspiratiepneumonie en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Te late diagnose naadlekkage na colonoperatie, waardoor sepsis en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Te late diagnose luxatie kophalsprothese (geen X controle), waardoor verlengde opname en vervroegde euthanasie.  |
| Hoog vermijdbaar | Niet-adequate operatie parastomale hernia, waardoor naadlekkage en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose appendicitis, waardoor heropname.   |
| Hoog vermijdbaar | Vaatletsel a. iliaca bij lymfeklierextirpatie (melanoom), waarvoor “end-to-end” anastomose en veel pijn.   |
| Hoog vermijdbaar | Zenuwletsel (n. recurrens) bij mediastinoscopie, waardoor heesheid.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate laparoscopische cholecystectomie + choledochusexploratie (geen cholangiografie) waardoor gemiste steen, verlengde opname en heropname.              |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate laparoscopische “low anterior” resectie (loslaten anastomose) en bloeding (plexus presacralis) waardoor sepsis en overlijden.                       |

|                  |   |
|------------------|---|
| Hoog vermijdbaar | Geen antibiotische profylaxe bij amputaties benen wegens ischemische ulcera met MRSA, waardoor sepsis en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Miltletsel (niet herkend) bij AAA-operatie, waardoor bloeding, heroperatie en splenectomie.   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose naadlekkage, waardoor sepsis en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Miltletsel tijdens laparotomische polypectomie (colon descendens), waarvoor splenectomie en waarschijnlijk bijdragend aan overlijden 4 dagen postoperatief. |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende osteosynthese (enkelfractuur) bij arteriële circulatiestoornissen, waardoor heropnames en heroperaties (4x).                                    |
| Hoog vermijdbaar | Overvulling met NaCl 0,9% bij gecompromiteerde hartfunctie, waardoor hartfalen en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Niet-geruptureerd AAA met indicatie verwijzing naar centrumziekenhuis geopereerd, waardoor bloeding en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Te late operatie (wachtlIJst) voor hernia inguinalis, waardoor gecompliceerde operatie en grote kans op recidief.   |
| Hoog vermijdbaar | Te late laparotomie (ileus), waardoor langdurige postoperatieve darmatonie.   |
| Hoog vermijdbaar | Enterocutane fistel na inadequate operatie Platzbauch, waardoor 3 maanden TPV en heroperatie.   |
| Hoog vermijdbaar | Voortijdig ontslag met productieve wond.  |
| Hoog vermijdbaar | Naadlekkage na totale maagresectie, waarvoor heroperatie.   |
| Hoog vermijdbaar | Strangulatie-ileus door fasciedefect na Hartmannse procedure (diverticulitis met perforatie), waardoor heroperatie. (en uiteindelijk overlijden)            |
| Hoog vermijdbaar | Te late diagnose/behandeling strangulatie-ileus na Hartmannse procedure   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate chirurgie (adhesiolysis i.p.v. resectie) van strangulatie ileus, waardoor peritonitis en heroperatie (perforaties)                               |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate postoperatieve zorg na darmresectie, waardoor sepsis en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Technisch inadequate colonoperatie (onderbinden a. en v. mesenterica), waardoor mesenteriaal trombose, heroperatie en overlijden.                           |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate operatie femoraal breuk, waarvoor heropname en heroperatie.  |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende zorg (te late controle op loszitten pacemakerdraden), waardoor heropname.   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose pseudo-artrose en verwijdering gamma-nail, waardoor fractuur, heropname en heroperatie.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate osteosynthese (enkelfractuur), waardoor heropname en heroperatie.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate operatie mamma (onvolledig), waardoor heropname en heroperatie.  |
| Hoog vermijdbaar | Gallekkage (choledochusletsel) na laparoscopische cholecystectomie,   |

|                  |   |
|------------------|---|
|                  | waardoor buikabces en percutane drainages.  |
| Hoog vermijdbaar | Te late diagnose gallekkage, waardoor onnodig lijden en verlengde opname.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate spoedoperatie bij acute buik (diverticulitis en colonca met perforatie), waardoor bloeding, heroperatie en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Te late diagnose/behandeling appendicitis, waardoor perforatie en abces en bijdragend aan overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose S. van Ogilvy, waardoor niet-geïndiceerde laparotomie, peritonitis en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Bloeding na operatie littekenbreuk, waarvoor heroperatie.   |
| Hoog vermijdbaar | Hypoglycemie door te hoog dosis insuline na verkeerde rapportage glucosewaarde.   |
| Hoog vermijdbaar | Rechts-links verwisseling bij niertransplantectomie, waardoor verkeerde huidincisie (extra litteken).   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate chirurgische correctie littekenbreuk (combinatie meshprothese en excisie sinus pilonidalis), waardoor geïnfecteerde meshprothese, sepsis (en uiteindelijk overlijden). |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate postoperatieve zorg (te kort IC) na hemicolectomie.  |
| Hoog vermijdbaar | Epistaxis bij overdosering antistolling, waarvoor tamponeren en correctie antistolling.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate diagnostiek/behandeling peritonitis carcinomatosa, waardoor niet-geïndiceerde laparotomie, peritonitis en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Perforatie trachea bij tracheostomie en plaatsing canule, waardoor resp. insufficiëntie en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Niet-geïndiceerde bijnieroperatie (longmeta's), waardoor onnodig lijden, resp. insufficiëntie en voortijdig overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate zorg (uitzuigen bij COPD/hartfalen), waardoor aspiratie en overlijden.   |

### Anesthesiologie (n=9)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade  |
|------------------|---|
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (propofol en sufentanil) reactie (bronchospasme en exantheem), waarvoor medicatie.                                     |
| Niet vermijdbaar | Pneumothorax links na inbrengen port-a-cath voor chemotherapie (maagca), waarvoor manuele luchtaspiratie (350 ml) en uitstel 1e kuur. |
| Laag vermijdbaar | Strengileus recidiverend na operatie AAA waarbij op tafel overlijden  |
| Laag vermijdbaar | Complicatie (bradycardie/apnoe) van spinaalanesthesie bij hoog risicopatiënt, waardoor overlijden.                                    |
| Hoog vermijdbaar | Aspiratie darminhoud tijdens inleiding narcose, waarvoor tracheostomie en langdurige beademing.                                       |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende zorg epiduraalcatheter, waardoor meningitis en  |

|                  |   |
|------------------|---|
|                  | antibiotica.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate nasale intubatie bij tonsillectomie, waardoor afscheuring concha, bloeding en heroperatie.           |
| Hoog vermijdbaar | Spinaalanesthesie bij onbehandelde ernstige hypertensie, waardoor hypotensie, coma en overlijden.               |
| Hoog vermijdbaar | Conus/caudasyndroom na op onjuiste gronden geïmplanteerde epiduraalcatheter (morphiepomp) met blijvende schade. |

### Gynaecologie (n= 12)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade   |
|------------------|--|
| Niet vermijdbaar | Bloeding uit het wondgebied van een "debulking" procedure (ovariumcarcinoom), waardoor 2x relaparotomie en overlijden. |
| Niet vermijdbaar | Abces (episiotomie), waarvoor heropname en antibiotica.  |
| Niet vermijdbaar | Urineweginfectie bij geïndiceerde blaascatheterisatie, waarvoor antibiotica.   |
| Niet vermijdbaar | Perforatie bij retroperitoneale kolposacropexie, waardoor heroperatie, sepsis en overlijden.                           |
| Niet vermijdbaar | Teveel (bloed)transfusie postoperatief, waardoor overvulling en diuretica.   |
| Niet vermijdbaar | Hematoom (met infectie?) na sectio cesarea, waarvoor heropname en heroperatie.   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose shock (nabloeding?) na gynaecologische operatie, waardoor overlijden.                                 |
| Hoog vermijdbaar | Uitstel operatie en heropname i.v.m. niet nuchter houden.  |
| Hoog vermijdbaar | Blaasletsel bij operatie stressincontinentie (TVT), waardoor CAD en heropname.   |
| Hoog vermijdbaar | Vesico-vaginale fistel na abdominale uterusextirpatie, waarvoor heropname.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate operatieve behandeling van uterusprolaps, waarvoor heropname en heroperatie.                                |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate sacropexie (descensus uteri), waardoor heropname voor Douglasabces, heroperaties en overlijden.             |

### Hartchirurgie (n=22)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade   |
|------------------|--|
| Niet vermijdbaar | Pneumonie na mitralisklepplastiek, waardoor IC.                          |
| Niet vermijdbaar | Mediastinitis na CABG, waardoor heroperatie en overlijden.               |
| Niet vermijdbaar | Pneumonie na thoracotomie, waarvoor beademing en antibiotica.            |
| Niet vermijdbaar | Infectie ICD/pacemakerpocket, waarvoor opname en nieuwe ICD-implantatie. |
| Niet vermijdbaar | Myocardinfarct bij CABG en dubbele klepvervanging, waardoor overlijden.  |

|                  |   |
|------------------|---|
| Niet vermijdbaar | Harttamponade na aortaboogvervangning en CABG, waarvoor rethoracotomieën (3x) en overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Bloedings- en stollingsproblemen bij CABG, leidend tot hemodialyse en overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Overlijden op operatiekamer na CABG en klepvervangning.   |
| Niet vermijdbaar | Ischemisch CVA na aortaklepvervangning, waardoor overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Coma (hypoxisch) na CABG, waardoor IC en overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Myocardinfarct na klepvervangning en buisprothese, waardoor overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Bloeding na operatie aortastenose, waardoor heroperatie en overlijden   |
| Niet vermijdbaar | Myocardinfarct na CABG.   |
| Laag vermijdbaar | Sternumdehiscentie na CABG, waardoor mediastinitis en overlijden.   |
| Laag vermijdbaar | Bloeding na aortaklepvervangning, waarvoor rethoracotomie (zelfde dag).   |
| Laag vermijdbaar | Gemiste diagnose hoofdstamstenose bij CABG, waardoor ritmestoornis en overlijden.   |
| Laag vermijdbaar | Wondinfectie en sepsis na pacemakerimplantatie en verwijdering (bij CABG), waarvoor heropname en antibiotica.   |
| Laag vermijdbaar | Geïnfecteerde sternotomiewond (CABG), waarvoor heroperatie en opnieuw wondinfectie, waarna wonddehiscentie, bloeding en reanimatie met scheur rechterventrikel en overlijden. |
| Laag vermijdbaar | Harttamponade na CABG met twijfel over hemostase, waardoor heroperatie en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Hersendood tijdens CABG, waarna overleden.  |
| Hoog vermijdbaar | Te late diagnose resp. insufficiëntie na operatie voor thoraco-abdominaal aneurysma, waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate diagnostiek/operatie bij CABG (LAD-stenose), waardoor heroperatie, infarct en overlijden.  |

#### KNO (n=10)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade  |
|------------------|---|
| Niet vermijdbaar | Bloeding na tonsillectomie, waarvoor heropname.   |
| Niet vermijdbaar | Aspiratiepneumonie (+boezemfibrilleren) bij verslikken agv radiotherapie voor mondbodemcarcinoom. |
| Niet vermijdbaar | Wondinfectie na laryngopharyngectomie (rec. hypopharynxca.)                                       |
| Niet vermijdbaar | Nabloeding septumcorrectie/conchotomie, waardoor verlengde opname.                                |
| Niet vermijdbaar | Nabloeding na adenotonsillectomie, waarvoor heropname.  |
| Niet vermijdbaar | Bloeding na poliepectomie, waarvoor opname.   |
| Niet vermijdbaar | Bloeding na tonsillectomie, waarvoor heropname.   |
| Niet vermijdbaar | Bloeding na tonsillectomie, waarvoor reïnterventie onder narcose.                                 |
| Niet vermijdbaar | Sepsis na verwijdering poliep in gehoorgang, waardoor overlijden.                                 |
| Hoog vermijdbaar | Bloeding (inadequate hemostase) na ethmoidectomie, waarvoor                                       |

|  |              |
|--|--------------|
|  | heroperatie. |
|--|--------------|

### Maag-darm chirurgie (n=14)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade  |
|------------------|---|
| Niet vermijdbaar | Naaddehiscentie na acute sigmoïdrectie (bloeding), waardoor overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Bloeding na sigmoïdrectie (diverticulitis), waardoor relaparotomie en overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Littekenbreuk na darmrectie/appendicitis, waarvoor heropname en heroperatie.  |
| Niet vermijdbaar | Miltletsel bij darmrectie, waarvoor splenectomie.   |
| Niet vermijdbaar | Naadlekkage en sepsis na colorectale anastomose (m. Crohn), waarvoor heroperatie (weer eindstandig stoma) en waardoor IC (beademing), verlengde opnameduur en herhaald polikliniekbezoek.       |
| Niet vermijdbaar | Strengileus na pylorusparende Whipple (voor tumor in pancreaskop), waarvoor heropname en relaparotomie.   |
| Niet vermijdbaar | Onstelpbare bloeding retroperitoneaal tijdens/na Hartmannse procedure voor geperforeerde diverticulitis bij levercirrose, waardoor shock, MOF en overlijden.                                    |
| Niet vermijdbaar | Bloeding tijdens maagrectie (ca), waardoor shock en overlijden.   |
| Laag vermijdbaar | Aspiratie sondevoeding na cardiarectie/coloninterpositie en slechte voedingstoestand, waardoor hypoxie en overlijden (patiënt wilde geen IC/beademing).   |
| Laag vermijdbaar | Miltletsel tijdens rectumamputatie, waarvoor miltexcisie.   |
| Laag vermijdbaar | Gallekkage na laparoscopische cholecystectomie, waardoor heroperatie en overlijden.   |
| Laag vermijdbaar | Gemiste diagnose gemetastaseerd pancreaskopcarcinoom (ipv benigne galwegstenose), waardoor, onverwacht, een grote buikoperatie moest worden verricht en waaraan patiënt postoperatief overleed. |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate operatie voor coecumca, waardoor vaatletsel, bloeding en overlijden  |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose/inadequate behandeling van abces na percutane galblaasdrainage, waardoor overlijden.   |

### Neurochirurgie (n=14)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade  |
|------------------|---|
| Niet vermijdbaar | Geneesmiddelen (vancomycine) exantheem.   |
| Niet vermijdbaar | Cerebrale trombose na angiografische interventie ("coilen" bij SAB), waardoor hersenoedeem en overlijden. |
| Niet vermijdbaar | Sensibiliteitsstoornissen na operatie intramedullair hemangioblastoom.                                    |



|                  |   |
|------------------|---|
| Niet vermijdbaar | Bloedingen (recidief subduraal en epiduraal) na plaatsen drain voor hydrocefalus, waardoor heroperatie en overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Pijnklachten na laminectomie en spondylodese, waarvoor heroperatie (verwijdering schroef).  |
| Niet vermijdbaar | Bloeding en wondinfectie (onder prednison) na laminectomie, waarvoor heroperatie.   |
| Niet vermijdbaar | Toename linkszijdige hemiparese na meningeoomverwijdering, waarvoor mannitol en klinische en poliklinische revalidatie.   |
| Niet vermijdbaar | Intracerebraal hematoom na stereotactische punctiebiopsie van een hersentumor (meta?), waarvoor heroperatie en, ivm neurologische uitval, vervolgens abtinerend beleid. |
| Laag vermijdbaar | Herseninfarct na “coiling” van 3 cerebrale aneurysma’s (ivm SAB), waarna overleden.   |
| Laag vermijdbaar | Durascheur bij HNP operatie, waardoor liquorlekkage en heroperatie.   |
| Hoog vermijdbaar | Verlengde narcose en angiografische procedure door ontbreken van juiste stent.  |
| Hoog vermijdbaar | Verkeerd diagnostisch onderzoek (myelografie), waardoor hoofdpijn en opname.  |
| Hoog vermijdbaar | Zenuwbeschadiging (reversibel) n. radialis na operatie hypofysetumor.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate behandeling plug in a. femoralis (gaf afsluiting), waardoor ischemie en embolectomie.  |

### Oogheelkunde (n=3)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade   |
|------------------|--|
| Niet vermijdbaar | Bacteriële infectie na operatie ablatio retinae, waarvoor heropname en i.v. antibiotica. |
| Niet vermijdbaar | Glasvochtbloeding na vitrectomie, waardoor tijdelijk visusdaling en pijn.                |
| Hoog vermijdbaar | Achtergebleven lensresten na lensextractie, waarvoor heroperatie.                        |

### Orthopedie (n=41)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade   |
|------------------|--|
| Niet vermijdbaar | Luxatie na totale heupprothese, waarvoor heroperatie.  |
| Niet vermijdbaar | Wondinfectie na operatie heupfractuur, waardoor heroperatie en overlijden.                           |
| Niet vermijdbaar | Postoperatieve shock na orthopedische ingreep, waardoor overlijden.                                  |
| Niet vermijdbaar | Geïnfecteerde osteosynthese (heupfractuur), waardoor heropname, mesenteriaal trombose en overlijden. |

|                  |  |
|------------------|--|
| Niet vermijdbaar | Acetabulumfractuur en cuploslating na heupprothese, waarvoor heropname en heroperatie.   |
| Niet vermijdbaar | Geïnfecteerde heupprothese, waardoor heropname en heroperatie.   |
| Niet vermijdbaar | Recidief heupfractuur e.c.i. na recente heupprothese, waardoor heroperatie en overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteus (flucloxacilline) braken en diarree, waardoor verlengde opname.  |
| Niet vermijdbaar | Geïnfecteerde heupprothese, waardoor heropnames en uiteindelijk nieuwe prothese.   |
| Niet vermijdbaar | Infectie knieprothese, waardoor heropname en heroperatie.  |
| Niet vermijdbaar | UWI na CAD, waarvoor antibiotica.  |
| Niet vermijdbaar | Wondinfectie na operatie pseudo-artrose (pols), waarvoor antibiotica en verlengde opname.  |
| Niet vermijdbaar | UWI bij CAD na heupprothese, waarvoor antibiotica.   |
| Niet vermijdbaar | Vetembolie na heupfractuur, waardoor resp. insufficiëntie en overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Zenuwletsel (n. ischiadicus) na heupprothese, waardoor klapvoet en bemoeilijkt mobiliseren.  |
| Laag vermijdbaar | Geen tromboseprofylaxe (recent CVA) bij operatie heupfractuur met acuut overlijden (7 <sup>e</sup> dag).   |
| Laag vermijdbaar | Hartfalen door overvulling postoperatief bij bekend gecompromiteerde hartfunctie, waardoor overlijden.   |
| Laag vermijdbaar | Geïnfecteerde heupprothese, waarvoor 2x heroperatie (spoelsysteem).  |
| Laag vermijdbaar | Sepsis na heupoperatie, waarvoor heropname en antibiotica.   |
| Hoog vermijdbaar | Urosepsis na operatie femurfractuur met niet meer geïndiceerde CAD.  |
| Hoog vermijdbaar | Fissuur (tibia) bij osteotomie (gonartrose), waardoor 6 weken gips en antistolling.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate nabehandeling (knieprothese) door lange levertijd Lymfapress, waardoor blaren, pijn en verlengde opname.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate operatie geïnfecteerde heupprothese, waardoor heroperatie, myocardinfarct en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende zorg (intercollegiaal consult en IC) voor hartfalen bij bekkenfractuur, waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende zorg: staken antistolling bij boezemfibrilleren op dubieuze indicatie (punctie hematoom), waardoor CVA (en uiteindelijk overlijden tgv. de tweede onbedoelde gebeurtenis). |
| Hoog vermijdbaar | Ischemisch CVA (recidief) na staken aspirine voor operatie knieprothese bij hoog risico patiënt, waardoor overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Gastro-intestinale bloeding bij diclofenac (postoperatieve pijn met maagbloeding in anamnese), waardoor verlengde opname.  |
| Hoog vermijdbaar | Te late (2 mnd) cuprevisie (van THP uit 1989) ivm rec. luxatie na eerdere operatie wegens loslating steel, waardoor veel pijn, heropname en heroperatie (cuprevisie).                  |

|                  |   |
|------------------|---|
| Hoog vermijdbaar | Inadequate revisie heupprothese (verkeerde positionering), waardoor luxaties (4x), heropnames en heroperatie.   |
| Hoog vermijdbaar | Letsel lig. patellae bij knieprothese, waardoor verlengde en bemoeilijkte revalidatie.  |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose/behandeling door te late intercollegiale consultatie bij orthopedische patiënt met uitgebreide cardiovasculaire medicatie, waardoor hyperkaliemie en overlijden.       |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose spondylodiscitis Th6, waardoor onnodige HNP operatie, paraparese en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende zorg pre- en postoperatief (geen consult internist bij alcoholist) bij operatie heupfractuur, waardoor overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate zorg (urineretentie en geen antibiotica bij urosepsis) bij heupfractuur en dementie.   |
| Hoog vermijdbaar | Te snelle infusie (geen pomp) postoperatief bij cardiaal gecompromiteerde patiënt, waardoor hartfalen en verlengd verblijf.   |
| Hoog vermijdbaar | Foute planning operatie (enkelefractuur), waardoor verlengde opname.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate zorg gipsspalk na hechten Achillespeesruptuur, waardoor hielnecrose en heropnames.   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose pseudo-artrose na heupfractuur, waardoor inadequate operatie (verwijdering schroef) en heropname en heroperatie.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate operatie luxatie (2x) na heupprothese, waarvoor heroperatie.   |
| Hoog vermijdbaar | Durante operatione geaccepteerde inadequate osteosynthese v.e. pertrochantaire femurfractuur bij een bejaarde patiënt, waardoor immobilisatie, decubitus, longontsteking en overlijden. |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose/behandeling bij hypotensie/oligurie na operatie heupfractuur, waardoor overlijden.   |

### Plastische chirurgie (n=6)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade   |
|------------------|--|
| Niet vermijdbaar | Dystrofie hand na operatie carpale tunnelsyndroom.   |
| Niet vermijdbaar | Wondinfectie na tenolysis flexorpezen hand, waarvoor heropname, aanvullend onderzoek en antibiotica.                       |
| Niet vermijdbaar | Geïnfecteerde "tissue expander" hoofd, waarvoor heropname, operatieve verwijdering en (later) een reconstructieve ingreep. |
| Hoog vermijdbaar | Geen profylaxe na dermoliepectomie, waardoor wondinfectie en verlengde opname.   |
| Hoog vermijdbaar | Verkeerd geplaatst os naviculare implantaat, waarvoor heroperatie.   |
| Hoog vermijdbaar | Bloeding (inadequate hemostase) na mamma-augmentatie, waarvoor heroperatie.  |

**Tandheelkunde/kaakchirurgie (n=7)**

| <b>Vermijdbaarheid</b> | <b>Beschrijving onbedoelde schade</b>   |
|------------------------|---|
| Niet vermijdbaar       | Nabloeding en aspiratiepneumonie bij tracheotomie, waarvoor beademing.  |
| Niet vermijdbaar       | Verwijdering tandimplantaten wegens klachten.   |
| Niet vermijdbaar       | Zenuwletsel n. facialis na parotidectomie.  |
| Laag vermijdbaar       | Geen antibiotische profylaxe bij extirpatie gl. Submandibularis, waardoor wondinfectie/abces, heropname en heroperatie. |
| Laag vermijdbaar       | Onvolledige osteosynthese mandibula, waardoor heroperatie.  |
| Hoog vermijdbaar       | Bloeding (inadequate hemostase) na parotidectomie, waarvoor heroperatie.  |
| Hoog vermijdbaar       | Te late diagnose extravasatie röntgencontrast bij sialografie, waardoor heropname.                                      |

**Hartchirurgie (n=18)**

| <b>Vermijdbaarheid</b> | <b>Beschrijving onbedoelde schade</b>  |
|------------------------|--|
| Niet vermijdbaar       | Harttamponade na aortaklepvervangning, waardoor heroperatie en overlijden.   |
| Niet vermijdbaar       | Harttamponade na mitralisklepvervangning, waardoor heroperatie en overlijden.  |
| Niet vermijdbaar       | Harttamponade na loslaten "patch" bij CABG en dubbele klepplastiek, waardoor heroperatie en overlijden.                                    |
| Niet vermijdbaar       | Myocardinfarct peri-operatief (longoperatie).  |
| Niet vermijdbaar       | Mors subita na pneumectomie (longca).  |
| Niet vermijdbaar       | Lekkende bronchusstomp na niet-radical extrapleurale pneumectomie (ivm mesotheloom), waardoor thoraxempyeem, opname en overlijden.         |
| Laag vermijdbaar       | Sepsis na thoraxdrain (pneumothorax) bij niet-geïndiceerde longpunctie, waardoor overlijden.   |
| Laag vermijdbaar       | Ischemisch CVA na CABG (postoperatieve hypotensie), waarvoor revalidatie.  |
| Laag vermijdbaar       | Bloeding na CABG (sternumdraden niet goedgeplaatst), waardoor heroperatie.   |
| Laag vermijdbaar       | Wondinfectie donorplaats (VSM) bij CABG, waardoor antibiotica en extra polikliniekbezoeken.  |
| Laag vermijdbaar       | Wondinfectie na correctie littekenbreuk bij onvoldoende gereguleerde diabetes (na eerder geïnficeerde CABG wond), mede waardoor overleden. |
| Hoog vermijdbaar       | Inadequate CABG (te strak gespannen en niet vervangen vena op RCA), waardoor low output, heroperaties (2x), wandruptuur en overlijden.     |

|                  |   |
|------------------|---|
| Hoog vermijdbaar | Hypotensie postoperatief bij bekende carotisstenose, waardoor ischemisch CVA en myocardschade.                            |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate lobectomie RBK (longca), waardoor recidiverende bronchopleurale fistels, heroperaties en langdurige IC opname. |
| Hoog vermijdbaar | Decubitus (gr 4) hielen na lobectomie met langdurige beademing.   |
| Hoog vermijdbaar | Te laat gestelde diagnose harttamponade na CABG, waardoor drainage, heroperatie, coma en overlijden.                      |
| Hoog vermijdbaar | Perforatie long door thoraxdrains (pneumothorax), waardoor bloeding, operatie en overlijden                               |
| Hoog vermijdbaar | Te late behandeling met prednison van dyspnoe klachten (advies longarts) na mitraliskleplastiek.                          |

### Urologie (n=21)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade   |
|------------------|--|
| Niet vermijdbaar | Mislukte percutane nefrolithotripsie, waardoor heropname en operatie.  |
| Niet vermijdbaar | Scrotale ontsteking na vasectomie, waarvoor opname.  |
| Niet vermijdbaar | Reststeentje in distale ureter na nefrectomie, waarvoor heropname en ureter-nefroscopie.                                 |
| Niet vermijdbaar | Seroom/fistel na radicale prostatectomie, waarvoor heropname.  |
| Niet vermijdbaar | Littekenbreuk na radicale prostatectomie, waarvoor heropname en operatie.  |
| Niet vermijdbaar | Epididymo-orchitis na prostatectomie, waardoor heropname.  |
| Niet vermijdbaar | Urosepsis na TURP, waarvoor antibiotica.   |
| Niet vermijdbaar | Wondinfectie na prostatectomie (volgens Millin), waarvoor wondexploratie (pus), verlengd verblijf en thuiszorg.          |
| Laag vermijdbaar | Perforatie urinewegen door JJ-splint, waarbij onvoldoende controle, waardoor peritonitis, sepsis en overlijden.          |
| Laag vermijdbaar | Neutropene sepsis na niet-aangepaste doses chemotherapie (BEP), waardoor overlijden.                                     |
| Laag vermijdbaar | Inadequate operatie reststeen na percutane niersteenverwijdering, waardoor heroperatie.                                  |
| Hoog vermijdbaar | Geen diagnostiek/behandeling bij delier na blaasoperatie (blaasca) met overlijden.                                       |
| Hoog vermijdbaar | Myocardinfarct na TUR/lithotripsie bij langer bestaand hartfalen met hypotensie, waardoor overlijden.                    |
| Hoog vermijdbaar | Hematoom perineum en urineretentie na operatieve behandeling hydrocele, waarvoor heroperatie.                            |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate ribresectie bij pyelumplastiek, waardoor perforatie diafragma, pneumothorax, thoraxdrain en verlengde opname. |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose intra-abdominale perforatie, waardoor sepsis en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Te laat gestelde diagnose geruptureerd AAA, waardoor te late behandeling en overlijden.                                  |

|                  |   |
|------------------|---|
| Hoog vermijdbaar | Perforatie ureter bij scopie, waarvoor nefrostomie en heropname met nefrectomie.  |
| Hoog vermijdbaar | Voortijdig ontslag urineretentie bij blaasca, waardoor heropname en CAD.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate diagnostiek en behandeling urineweginfectie na recidief TURT, waardoor heropname voor nierabces, sepsis en overlijden. |
| Hoog vermijdbaar | Medicatiefout (propofol i.v. i.p.v. ciprofloxacine) na urologische operatie, leidend tot reanimatie, coma en overlijden.          |

### Vaatchirurgie (n=41)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade   |
|------------------|--|
| Niet vermijdbaar | Ernstige postoperatieve complicaties thoracoabdominaal aneurysma met overlijden.                                   |
| Niet vermijdbaar | Bloedingen na spoed AAA-operatie, waardoor heroperatie (2x) en overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Trombose v. renalis na niertransplantatie, waarvoor heroperatie (transplantectomie).                               |
| Niet vermijdbaar | Shock na acute AAA-operatie, waardoor overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Geïnfecteerde amputatiestomp, waardoor heropname, sepsis en overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Nierinsufficiëntie (reversibel) na AAA-operatie, waardoor langdurig IC verblijf.                                   |
| Niet vermijdbaar | Ischemie benen, myocardinfarct en anurie na spoed AAA-operatie, waardoor overlijden.                               |
| Niet vermijdbaar | Mislukte embolectomie na AAA-operatie, waardoor ischemie en beenamputatie.   |
| Niet vermijdbaar | Letsel art. Femoralis, waarvoor interpositie by-pass.  |
| Niet vermijdbaar | Contrastnephropathie (na PTA), waardoor nierinsufficiëntie en overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Ischemisch CVA en ritmestoornissen (defibrilleren) bij AAA-operatie, waardoor overlijden.                          |
| Niet vermijdbaar | Longbloeding na inbrengen Swann Ganz catheter, waardoor overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Hematoom hals na carotidesobstructie, waarvoor heropname, exploratie operatiegebied en meer polikliniek bezoek.    |
| Niet vermijdbaar | Perirenaal hematoom (niertransplantatie bij ontstolde patiënt (DVT), waarvoor reïnterventies en verlengd verblijf. |
| Niet vermijdbaar | Recidiverende trombose tijdens/na aorto-bifemorale “bypass”, waarvoor trombectomie en , uiteindelijk, amputatie.   |
| Laag vermijdbaar | Infectie “dacronpatch” (a. femoralis) na occlusie PTA stent, waardoor heropname en heroperatie.                    |
| Laag vermijdbaar | Pneumonie en resp. insufficiëntie na AAA-operatie, waarvoor reïntubatie en beademing.                              |
| Laag vermijdbaar | Inadequate bovenbeensamputatie (ischemie), waardoor  |

|                  |   |
|------------------|---|
|                  | wondinfecties, heroperatie (2x), sepsis en overlijden.  |
| Laag vermijdbaar | Inadequate postoperatieve zorg (hartfalen en pneumonie) na endarterectomie en verwijdingsplastiek aortabifurcatie, waardoor overlijden.                     |
| Laag vermijdbaar | Bloedig CVA tijdens langdurige trombolysie (geen protocol vwb controle), waardoor overleden.  |
| Laag vermijdbaar | Medicamanteuze (Augmentin) hepatitis, waardoor verlengde opname en extra polikliniekbezoek.   |
| Laag vermijdbaar | Inadequate behandeling "patch" i.p.v. "bypass" bij afgesloten a. femoralis, waardoor heroperaties (2x).   |
| Laag vermijdbaar | Letsel vena femoralis bij PTA (stentplaatsing) a. femoralis, waardoor bloeding, operatie en overlijden.   |
| Laag vermijdbaar | Bloeding uit aneurysma a iliaca en ischemie been na spoed AAA-operatie, waardoor heroperaties en fasciotomieën (compartimentsyndroom).                      |
| Laag vermijdbaar | Perforatie darm bij heroperaties bloedingen na AAA-operatie, waardoor opnieuw perforaties darm, sepsis, heroperaties en overlijden.                         |
| Laag vermijdbaar | Niet-geïndiceerde laparotomie wegens ischemisch been, waardoor pneumonie, resp. insufficiëntie en overlijden.   |
| Laag vermijdbaar | Te late behandeling (reanimatie) door storing 'beepers' en ontbreken uitzuigapparatuur op afdeling, waardoor (?) overleden.                                 |
| Hoog vermijdbaar | Peritonitis door ischemisch colon door letsel a. mesenterica superior (met onvoldoende controle postoperatief) bij spoed AAA-operatie, waardoor overlijden. |
| Hoog vermijdbaar | Lekkage te korte intravasculaire aortastent, waardoor heropname en endovasculaire reïnterventie.  |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende postoperatieve zorg (IC en antibiotica), waardoor sepsis, resp. insufficiëntie en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate bovenbeensamputatie, waardoor wondnecrose, NR-beleid en overlijden aan volgend adverse event.  |
| Hoog vermijdbaar | Zenuwletsel (dubbelzijdig n. peroneus) na femoro-peroneale "bypass", waardoor spitsvoeten en gipsspalken.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate behandeling shock na operaties voor afsluiting a. femoralis, waardoor overlijden   |
| Hoog vermijdbaar | Onjuiste behandeling endoprothese AAA (onjuiste maat), waardoor bloeding en conversie naar open procedure   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate toediening sondevoeding (geen duodenumsonde, onvoldoende controle), waardoor aspiratie, resp. insufficiëntie en overlijden.                      |
| Hoog vermijdbaar | Bloeding na femoropopliteale "bypass", waarvoor heroperatie.  |
| Hoog vermijdbaar | Te late beenamputatie na mislukte embolectomie, waardoor rhabdomyolyse en nierinsufficiëntie.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate plaatsing interpositie by-pass, waardoor afsluiting a. femoralis profunda en amputatie.  |

|                  |  |
|------------------|--|
| Hoog vermijdbaar | Inadequate diagnostiek van een al langer bekend AAA, waardoor niet-geplande grote ingreep (supra-renaal), myocardinfarct op tafel en overlijden.             |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate beenamputatie techniek (geen guillotine), waardoor necrose, infectie, sepsis en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Niet-adequate diagnostiek van een aneurysma (geen recente beeldvorming), waardoor een onnodige chirurgische ingreep (=beëindiging ivm onderschatte grootte). |



## II Niet snijdende specialismen

### Algemene interne geneeskunde (n=109)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade   |
|------------------|--|
| Niet vermijdbaar | Urineweginfectie bij geïndiceerde CAD, waarvoor antibiotica.   |
| Niet vermijdbaar | Urosepsis na CAD, waarvoor heropname en antibiotica.   |
| Niet vermijdbaar | Urosepsis bij geïndiceerde CAD, waardoor overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (propranol) ritmestoornis/hypotensie, waardoor val met wond (hechtingen).   |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (bleomycine) pneumonitis/longfibrose, waardoor overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (glimepiride) hypoglycemie.   |
| Niet vermijdbaar | Urineweginfectie bij geïndiceerde CAD, waarvoor antibiotica.   |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (Augmentin) interstitiële nefritis bij ERCP (3x).   |
| Niet vermijdbaar | Hematoom flank bij doorgeschoten antistolling.   |
| Niet vermijdbaar | Urosepsis bij geïndiceerde CAD, waarvoor antibiotica en overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Pseudomembraneuse colitis bij antibioticagebruik (1 <sup>e</sup> onbedoelde gebeurtenis), waardoor candidiasis liezen en decubitus.                            |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (capecitabine) mucositis en pancytopenie, waardoor aspiratiepneumonie (braken) en overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Neutropene sepsis bij chemotherapie (CHOP, NHL), waarvoor antibiotica.   |
| Niet vermijdbaar | Perforatie colon na endoscopische polypectomie, waardoor verlengde opname.   |
| Niet vermijdbaar | UWI en mogelijk sepsis bij CAD bijdragend aan overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Gastro-intestinale bloeding bij doorgeschoten antistolling (longembolie) en pancytopenie (na chemotherapie gemetastaseerd ovariumca), mede waardoor overleden. |
| Niet vermijdbaar | Neutropene pneumonie na chemotherapie (BEP) voor kiemceltumor, waardoor resp. insufficiëntie, nierinsufficiëntie en overlijden.                                |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteus (Augmentin) exantheem.   |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (telebrix) diarree bij ascites.   |
| Niet vermijdbaar | Val in ziekenhuis, waarvoor hechtingen linkerhand.   |
| Niet vermijdbaar | Aspiratiepneumonie na dilatatie slokdarm/plaatsen voedingssonde bij oesofagusca, waardoor overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Urosepsis bij CAD, waardoor overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | UWI/urosepsis? bij CAD, mogelijk mede waardoor overlijden (aspiratie?).  |
| Niet vermijdbaar | Geïnfecteerd perifeer infuus bij gemetastaseerd carcinoom, waardoor sepsis en overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | “Cardiac arrest” tijdens coloninloop voor rectaal palpabele tumor  |

|                  |  |
|------------------|--|
|                  | (hoog bejaarde patiënt), waarvoor niet-geslaagde reanimatie.   |
| Niet vermijdbaar | UWI/urosepsis bij CAD (diabetes insipidus en gemetastaseerd adenoca), bijdragend aan overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteus (fura-dantoïne) exantheem.   |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (rifampicine) hepatitis, waarvoor staken alle medicatie (anti HIV) en verlengd verblijf.  |
| Niet vermijdbaar | Tumorlyssyndroom na chemotherapie (rituximab bij mantelcellymfoom), waardoor overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Perforatie colon bij prednisongebruik (NHL) en gemetastaseerd coloncarcinoom, waarvoor hemicolectomie en waardoor sepsis/overlijden.                                 |
| Niet vermijdbaar | Pijnlijke flebitis linker arm na bloedtransfusies, waarvoor lokale behandeling.  |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (Augmentin) huid- en leverafwijkingen, waarvoor staken van het antibioticum.  |
| Niet vermijdbaar | Erythema exsudativum multiforme op röntgencontrast ondanks profylactisch prednison en clemastine (ivm jodiumallergie), waarvoor lokale behandeling door dermatoloog. |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (Ascal) urticaria bij aan arts niet-gemelde, bekende overgevoeligheid voor salicylaten.   |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (morfine) suf- en verwardheid, waarvoor neurologisch consult en CT-brein (hersensmeta's?).  |
| Niet vermijdbaar | Neutropene koorts en pijnlijke mucositis agv FAC-chemokuur (mammacarcinoom) aan CAPD patiënte met DM, waardoor staken van alle behandelingen en overlijden.          |
| Niet vermijdbaar | Flebitis rechter arm (infuus) met koorts en cns in bloedkweek. Dood in bed gevonden (MI?).   |
| Niet vermijdbaar | Bloeding intra-abdominaal uit necrotisch carcinoidweefsel (radioactief octreotide), waardoor MI, (cardiogene) shock, opname en overlijden.                           |
| Laag vermijdbaar | Flebitis infuus linkerarm, waardoor Stafylococcensepsis.   |
| Laag vermijdbaar | Flebitis na subcutane infusie, waardoor trombosearm en longembolie.  |
| Laag vermijdbaar | Geïnfecteerde "waaknaald" bij immunogecompromitteerde patiënt, waardoor sepsis en overlijden.  |
| Laag vermijdbaar | Te late diagnose duodenumtumor, waardoor heropnames en overlijden.   |
| Laag vermijdbaar | Decubitus (gr 3) door inadequate medische zorg (hypalbuminemie).   |
| Laag vermijdbaar | Gastro-intestinale bloeding bij Ascal/Sintrom en fraxiparinegebruik (ivm trombocytose en AF), waarvoor PC, vitamine K, scopie en protonpompremmer.                   |
| Laag vermijdbaar | Recidiverende aspiratie van sondevoeding bij ascites, hikken en braken, waarvoor, in 2e instantie, intubatie en beademing, en waardoor (mede) overlijden.            |
| Hoog vermijdbaar | Hartfalen door overhydratie bij kleplijden, waardoor overlijden.   |

|                  |  |
|------------------|--|
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose koorts bij neutropenie, waardoor overlijden t.g.v. onbehandelde sepsis.   |
| Hoog vermijdbaar | Contrastnefropathie bij M. Kahler met dehydratie, waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Niet-tijdig hervatten antistolling (boezemfibrilleren), waardoor arteriële trombose en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Medicamenteuze (gentamycine) nierinsufficiëntie bij dehydratie.  |
| Hoog vermijdbaar | Niet-geïndiceerde plaatsing stent in vena cava superior, waardoor migratie, thoracotomie en overlijden.                                    |
| Hoog vermijdbaar | Bloeding en buikwandhematoom na verwijderen CAPD-catheter onder adequate antistolling, waardoor shock, resp. insufficiëntie en overlijden. |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende diagnostiek/behandeling bij verdenking longembolieën, waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | medicamenteuze (fosinopril) cholestatische hepatitis, waardoor opname en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Te zware chemotherapie (VAD bij bejaarde patiënt) voor M.Kahler.   |
| Hoog vermijdbaar | Te late diagnose/behandeling appendicitis met perforatie, waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Te late diagnose/behandeling hyperparathyreoïdie, waardoor heropname voor recidief pancreatitis.   |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende zorg (herhaaldelijk vallen blinde man), waardoor intracerebrale bloeding (na val) en overlijden.                               |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate behandeling septische shock (mislukte perifere lijnen; geen antibiotica), waardoor overlijden.                                  |
| Hoog vermijdbaar | Te late zorg/behandeling van paraphimosis bij opname voor palliatie, waardoor onnodig lijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose Stafylococcensepsis bij abces bovenarm (prednisongebruik), waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Te late behandeling UWI, waardoor mogelijk urosepsis en overlijden (hoog bejaarde patiënt).  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate insulinetoediening (onvoldoende controle) na dialyse, waardoor hypoglycemie, aspiratie, resp. insufficiëntie en overlijden      |
| Hoog vermijdbaar | Te late behandeling hyperthyreoïdie (amiodarone), waardoor cachexie, verwardheid en ontregeling diabetes mellitus.                         |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate behandeling (lekkende decubitusmatras niet vervangen), waardoor verergering decubitus tot graad 3-4                             |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate 2e toediening medicatie (methylprednison) na eerdere allergische shock, waardoor overlijden.                                    |
| Hoog vermijdbaar | Te late trombolysen bij longemboliën (geen IC-bed), waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose perforatie bij diverticulitis, waardoor sepsis en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose hersenmetastase longca (afwijking op X-thorax)  |

|                  |   |
|------------------|---|
|                  | bij alcoholist, waardoor inadequate behandeling en onnodig lijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Niet-geïndiceerd staken aspirine (CVA), waardoor recidief CVA.  |
| Hoog vermijdbaar | Tekort geschoten preventieve zorg bij CAPD patiënt (brandwonden buik als gevolg van te hete kruik), waarvoor expectatief beleid.  |
| Hoog vermijdbaar | Bloeding rectaal bij doorgesloten antistolling, waarvoor bloedtransfusies.  |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose longembolie, waardoor overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Onterecht ontslag, waardoor heropname met pneumonie en hartfalen.   |
| Hoog vermijdbaar | Recidief subduraal hematoom bij niet-geïndiceerd acenocoumarolgebruik, waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Bloedig CVA bij niet-aangepaste antistolling (2x INR>5) in ziekenhuis, waardoor overleden.  |
| Hoog vermijdbaar | Te late diagnose/behandeling darmobstructie (colonca), waardoor onnodig lijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate behandeling longembolieën met hemodynamische instabiliteit, waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Te hoog dosis chemotherapie (CMF bij mamma) bij miskende nierfunctiestoornis, waardoor mucositis, pancytopenie, sepsis en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende zorg (morphine bij bekende overgevoeligheid), waardoor ademdepressie, coma en IC.   |
| Hoog vermijdbaar | Neutropene pneumonie na te hoog dosis mitoxantron (leverfunctiestoornissen!) bij prostaatca, waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate zorg/diagnostiek bij ernstige hepatitis B, waardoor heropname, coma en te late levertransplantatie.  |
| Hoog vermijdbaar | Te late diagnose ulcerende maligniteit/metastase maag (geen gastroscopie) bij bovenbuiksklachten na chemotherapie (longca), waardoor heropname en onnodige pijn.                                    |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende zorg (controle maagsonde?), waardoor aspiratie en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Gastro-intestinale bloeding bij gebruik van prednison, aspirine en naproxen bij alcoholische levercirrhose met oesofagusvarices en stollingsstoornissen, waarvoor bloedtransfusies en endoscopieën. |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate zorg van delier (onvoldoende medicatie en zorg), waardoor heupfractuur (val uit bed).  |
| Hoog vermijdbaar | Bloedig CVA bij doorgesloten antistolling (te weinig controle), waardoor overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Decubitus graad 3 na proeflaparotomie met complicaties.   |
| Hoog vermijdbaar | Te snelle (bloed)infusie bij bekend hartfalen en gastro-intestinale bloedig, waardoor resp. insufficiëntie en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate behandeling van bloedende oesofagusvarices (geen bandligatie) bij levercirrose, waardoor coma en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose rectumca (geen RT bij sepsis met streptococci groep G), waardoor overlijden.   |

|                  |   |
|------------------|---|
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose nefrotisch syndroom bij femurfractuur en diabetes mellitus, waardoor hartfalen en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate behandeling (combinatie losartan, captopril en amlodipine met hoog dosis furosemide), waardoor dialyse en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Overvulling door snel hydreren van een gedehydrateerde patiënt (waarbij de diuretica waren gestaakt), waardoor respiratoire insufficiëntie en overlijden.                               |
| Hoog vermijdbaar | Te late behandeling retentieblaas, waardoor reversibele nierfunctiestoornis.  |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose pneumonie of longembolie, waardoor opname en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate behandeling (verkeerde antibiotica bij UWI), waardoor overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Bloeding na inbrengen rectumcanule, waardoor shock en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate behandeling (onvoldoende antibiotica bij pneumonie), waardoor overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate behandeling (geen tromboseprofylaxe bij dehydratie en immobilisatie), waardoor DVT.  |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose hemochromatose, waardoor progressieve levercirrhose.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate behandeling hartfalen bij hyperglycemie, waardoor overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende zorg (lab.controle) bij behandeling met theophylline, ACE-remmer en diuretica, waardoor theophyllineintoxicatie en reversibele nierfunctiestoornissen met verlengde opname. |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende zorg/verkeerde behandeling bij miskende hyperglycemische dehydratie, waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Bloeding na niet-geïndiceerde leverbiopsie bij pancytopenie, waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Medicamenteus (Augmentin) Quincke's oedeem bij bekende penicillineallergie.   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose subduraal hematoom bij delier na val en doorgeschoten antistolling, waardoor operatie en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose colondilatatie bij alcoholist, waardoor perforatie ("blow out"), sepsis en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate behandeling van dehydratie bij lithiumintoxicatie, waardoor persisterende neurologische schade, aspiratie en overlijden.   |

### Cardiologie (n=83)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade                            |
|------------------|---|
| Niet vermijdbaar | Hoog tractus digestivusbloeding bij adequate antistolling |

|                  |  |
|------------------|--|
|                  | (boezemfibrilleren), met shock en overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Pneumothorax na pacemakerimplantatie.  |
| Niet vermijdbaar | Bloeding blaas en retroperitoneaal (onder antistolling) na niertransplantatie, waardoor overleden.           |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (flecaine i.v.) hypotensie, waarvoor i.v. vochttoediening.                                    |
| Niet vermijdbaar | Perforatie myocard door externe pacemaker, waardoor harttamponade, heroperatie en overlijden.                |
| Niet vermijdbaar | Bloeding a. femoralis na IABP.   |
| Niet vermijdbaar | Myocardinfarct bij PTCA, waarvoor opname.  |
| Niet vermijdbaar | Retroperitoneale bloeding bij LMWH (enoxiparine), waardoor shock en overlijden.                              |
| Niet vermijdbaar | Bloedig CVA na trombolysen voor myocardinfarct.  |
| Niet vermijdbaar | Bloedig CVA na trombolysen voor myocardinfarct, waardoor overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Exantheem na contrastmiddel (PTCA), waarvoor medicatie.  |
| Niet vermijdbaar | Rectaal bloedverlies bij aspirine, clopidogel en fenprocoumon, waarvoor heropname en bloedtransfusie.        |
| Niet vermijdbaar | Bloeding na pacemakerplaatsing bij aspirine gebruik, waarvoor heropname en transfusies.                      |
| Niet vermijdbaar | Aspiratie bij reanimatie.  |
| Niet vermijdbaar | Decubitus graad 3.   |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (ACE-remmer en diuretica) hypotensie/nierinsufficiëntie, waarvoor CCU en rehydratie.          |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (fosinopril) hepatitis, waarvoor opname wegens braken/dehydratie en overlijden aan hartfalen. |
| Niet vermijdbaar | Dislocatie pacemakerdraad, waarvoor repositie en verlengd verblijf.  |
| Niet vermijdbaar | Perforatie pericard bij pacemakerimplantatie, waardoor tachycardie en cardioversie.                          |
| Niet vermijdbaar | Bloedig CVA bij trombolysen in ambulance voor myocardinfarct, waardoor overlijden.                           |
| Niet vermijdbaar | Ritmestoornis bij intubatie voor resp. insufficiëntie na myocardinfarct, met succesvolle reanimatie.         |
| Niet vermijdbaar | Myocardinfarct na dissectie LAD bij PTCA, waardoor verlengde opname.   |
| Niet vermijdbaar | Longbloedingen bij trombolysen voor massale longembolieën.   |
| Niet vermijdbaar | Urosepsis (onbehandeld) bij CAD en terminaal blaasca, waardoor overlijden.                                   |
| Niet vermijdbaar | Gastro-intestinaal bloedverlies bij doorgesloten antistolling na klepvervangings, waarvoor transfusies.      |
| Niet vermijdbaar | Myocardinfarct door dissectie bij PTCA, waarvoor stent en verlengde opname.                                  |
| Niet vermijdbaar | Flebitis bij waaknaald, waarvoor nat verband.  |
| Niet vermijdbaar | Sternumfractuur na mislukte reanimaties (2x).  |

|                  |   |
|------------------|---|
| Niet vermijdbaar | Bloedig CVA na trombolyse hartinfarct, waardoor overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Asystolie/reanimatie/aspiratie na doorgankelijk maken van RCA stent bij IAP, waarvoor intubatie, beademing en antibiotica.                                    |
| Niet vermijdbaar | Pericardeffusie (tgv perforatie?) na gecompliceerde desobstructie RCA stent, waarvoor drainage (en waardoor pijn).  |
| Niet vermijdbaar | Trombusvorming in LAD stent (AMI), waarvoor hercatheterisatie, ballondilatatie en, uiteindelijk, trombolyse.  |
| Niet vermijdbaar | Bloedingen intracerebraal tgv trombolyse ivm recidiverende trombusvorming in LAD-stent (AMI), waardoor overleden.   |
| Niet vermijdbaar | Trombusvorming in (ramus circumflex) stent (ivm stabiele AP), waardoor (onderwand) infarct, nieuwe stent, harttamponade en overlijden.                        |
| Niet vermijdbaar | Geïnfecteerde centrale lijn en (cns) sepsis bij hartfalen na een operatief gecorrigeerde tetralogie van Fallot, waardoor septische myocarditis en overlijden. |
| Niet vermijdbaar | Bloeding lies na CAG, waarvoor transfusie en verlengde opname.  |
| Niet vermijdbaar | Dissectie sinus coronarius bij inbrengen pacemaker, waardoor pericardeffusie, CCU en medicatie.   |
| Niet vermijdbaar | Bloeding in pacemaker pocket.   |
| Laag vermijdbaar | Hoog tr. digestivusbloeding bij te riskante combinatie medicatie (aspirine en clopidogel, en diclofenac tot 1 dag tevoren), bijdragend aan overlijden.        |
| Laag vermijdbaar | Hoog tr. digestivus bloeding uit prepyl. ulcera bij aspirine, waarvoor bloedtransfusie.   |
| Laag vermijdbaar | Hematoom lies na PTCA bij antistolling, aspirine en clopidogrel gebruik, waardoor hypotensie en anemie.   |
| Laag vermijdbaar | Perforatie myocard (aanvankelijk niet herkend) met harttamponade (onder antistolling) na pacemakerimplantatie, waardoor overlijden.                           |
| Laag vermijdbaar | Pneumothorax bij plaatsen pacemaker.  |
| Laag vermijdbaar | Contrastnefropathie na CAG, waardoor overvulling, dialyse en overlijden.  |
| Laag vermijdbaar | Flebitis (infuus) en sepsis, waarvoor antibiotica en uitstel pacemakerimplantatie.  |
| Laag vermijdbaar | Gastro-intestinale bloeding bij acenocoumarol en clopidogrel, waardoor opname, CVA en overlijden.   |
| Laag vermijdbaar | Bloeding/aneurysma spurium na PTCA, waardoor verlengde opname.  |
| Laag vermijdbaar | Te late diagnose bradycardiesyndroom bij gebruik bètablokker, waardoor recidiverende collapsen en te late pacemakerimplantatie.                               |
| Hoog vermijdbaar | Niet-geïndiceerde cardioversie (asymptotisch boezemfibrilleren), waardoor bradycardie, elektromechanische dissociatie en overlijden.                          |
| Hoog vermijdbaar | Te laat gestelde diagnose longembolie, waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Geen tromboseprofylaxe bij pacemakerimplantatie (2x), waardoor multiple longembolieën en overlijden.  |

|                  |   |
|------------------|---|
| Hoog vermijdbaar | Medicamenteuze (jodium of Augmentin) toxische dermatitis en polyarthritis na ICD implantatie zonder stress-schema prednison.  |
| Hoog vermijdbaar | Bloeding na inbrengen niet-geïndiceerde centrale lijn onder antistolling, waarvoor bloedtransfusies.  |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose longembolieën, waardoor overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate zorg (staken diuretica), waardoor hartfalen en heropname.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate diagnostiek/behandeling (AP en anemie), waardoor heropname, myocardinfarct en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate diagnostiek/behandeling na acuut coronairsyndroom, waardoor heropname, myocardinfarct en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate pre- en postoperatieve zorg (geen cardiologisch consult bij totaal AVblok) bij operatie colonca, waardoor hartfalen en overlijden.                             |
| Hoog vermijdbaar | Te late diagnose shock bij lieshematoom, waardoor myocardinfarct (?), hartfalen en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate zorg (onvoldoende labcontrole) bij spironolongebruik en nierinsufficiëntie, waardoor hyperkaliëmie en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Verkeerde diagnose/behandeling van dyspnoe, waardoor resp. insufficiëntie en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Te late diagnose/behandeling van cholecystitis, waardoor overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Te late behandeling (consult longarts) COPD waardoor overlijden   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose nierinsufficiëntie bij behandeling hartfalen, waardoor heropname en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose beklemd liefsbreuk, waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Nabloeding art. femoralis bij CAG, transfusie geweigerd en chirurg opereert niet zonder transfusie, waardoor overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Vertraagde diagnose bijnierinsufficiëntie bij chronisch prednisongebruik tijdens myocardinfarct en pneumonie.   |
| Hoog vermijdbaar | Geen embolieprofylaxe bij cardioversie (boezemfibrilleren), waardoor mesenteriaal ischemie, laparotomie (en uiteindelijk overlijden ten gevolge van ander adverse event). |
| Hoog vermijdbaar | Bloeding door doorgesloten antistolling (INR>5), waardoor shock en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Te late operatie (wachtlust) CABG/LV-reconstructie na recent myocardinfarct.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate diagnostiek vermeende longembolie, waardoor onterechte antistolling bij miskend en lekkend AAA.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate zorg (onvoldoende hulp overtillen) bij CAG, waardoor supraspinatusscheur.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate zorg (geen CCU of ritmebewaking) bij recidief acuut coronairsyndroom en bekend coronarialijden, en 's nachts in slaap overleden.                               |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate zorg/behandeling (na mislukte CAG) van angina pectoris   |



|                  |  |
|------------------|--|
|                  | na myocardinfarct, waardoor recidief myocardinfarct en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Carotismassage bij vasculair gecompromitteerde patiënt, waardoor reversibel CVA en waarvoor opname en trombolyse.                |
| Hoog vermijdbaar | Te late behandeling resp. insufficiëntie bij alcoholist (consult longarts/beademing) op CCU waardoor overlijden.                 |
| Hoog vermijdbaar | Niet-geïndiceerde CAD, waardoor urineweginfectie (en waarvoor antibiotica).  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate zorg/behandeling van anemie t.g.v. niet behandelde bloeding, waardoor heropname.                                      |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate behandeling (geen antistolling bij boezemfibrilleren ondanks advies cardioloog), waardoor recidief ischemisch CVA.    |
| Hoog vermijdbaar | Te late behandeling van hyperthyreoidie (bij amidarone), waardoor opname, ritmestoornissen en overlijden.                        |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose ondervulling (diuretica), waardoor onterecht ontslag en wegrakingen na ontslag.                                 |
| Hoog vermijdbaar | Verkeerde ingreep (punctie in bekende veneuse graft lies) bij PTCA, waardoor occlusie “by-pass” en ernstige claudicatioklachten. |
| Hoog vermijdbaar | Niet-geïndiceerd staken van diuretica bij behandeling pneumonie en bekend hartfalen, waardoor hartfalen en overlijden.           |

#### Dermatologie (n=1)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade  |
|------------------|---|
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (methotrexaat) leucopenie, leidend tot infectie en overlijden. |

#### Endocrinologie (n=1)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade                               |
|------------------|--|
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (diazoxide) toxicodermie, waarvoor heropname. |

#### Gastro-enterologie (n=18)

| Mate van vermijdbaar | Beschrijving onbedoelde schade   |
|----------------------|--|
| Niet vermijdbaar     | Perforatie sigmoïd bij laserbehandeling stenoserend ca, waardoor sepsis en overlijden.   |
| Niet vermijdbaar     | Pancreatitis na ERCP, waardoor verlengde opname.   |
| Niet vermijdbaar     | Arteriële bloeding en duodenumperforatie (ERCP), waarvoor IC en laparotomie met overhechting.  |
| Niet vermijdbaar     | Ulcus oesofagus en mediastinitis na Sengstaken tube voor varicesbloeding bij alcoholische levercirrose, waardoor sepsis en overlijden. |
| Niet vermijdbaar     | Perforatie oesofagus bij plaatsing “expandable” slokdarmprothese   |

|                  |  |
|------------------|--|
|                  | (voor oesofagusstenose na RT voor longcarc.), waardoor mediastinitis, sepsis en overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Urosepsis en shock bij CAD (ivm urineretentie bij prostaatcarcinoom), waaraan overleden.   |
| Niet vermijdbaar | Pancreatitis na ERCP, waardoor verlengde opname en antibiotica.  |
| Niet vermijdbaar | Candidasepsis bij nefrostomiecatheter (cervixca), waardoor overlijden.   |
| Laag vermijdbaar | Verkeerd geplaatste PEG sonde (door gesuperviseerde MDL arts i.o.) bij patiënte met ovariumcarcinoom, waardoor geïnfecteerde ascites en waarvoor drainage, antibioticum en pijnstilling. |
| Laag vermijdbaar | Gallekkage na radiologische galwegdrainage, waardoor sepsis en overlijden.   |
| Laag vermijdbaar | Bloeding/perforatie? distale oesofagus na sclerosering varices en Sengstaken tube, waardoor overlijden.  |
| Laag vermijdbaar | Perforatie bij coloscopische stentplaatsing (rectosigmoidca), waardoor operatie, sepsis en overlijden.   |
| Laag vermijdbaar | Perforatie en peritonitis na inbrengen PEG sonde bij terminaal COPD, waardoor sepsis en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate diagnostiek/behandeling (geen angiografie) bij recidiverende gastro-intestinale bloedingen en aortaprothese (fistel?), waardoor overlijden.                                   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate behandeling van sigmoïdstenose (geen chirurgisch consult), waardoor heropname voor technisch inadequate operatie met stomanecrose en overlijden.                              |
| Hoog vermijdbaar | Contrastnefropathie na niet-geïndiceerde CT-abdomen bij gedecompenseerde levercirrose/nierinsufficiëntie, waardoor voortijdig overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Overvulling met NaCl 0,9% voor CT met contrast bij gedecompenseerde levercirrose en gecompromitteerde hartfunctie (hoog bejaarde patiënt), waardoor hartfalen en overlijden.             |
| Hoog vermijdbaar | Niet-geïndiceerde sigmoidoscopie + rectumbiopsie bij risicopatiënt (preterminaal levercirrose), waardoor rectale bloeding.   |

#### Geriatric (n=4)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade   |
|------------------|--|
| Niet vermijdbaar | Sepsis (Staph. aureus) bij CAD (ivm gemetastaserd prostaatcarcinoom), waarvoor antibiotica en waardoor, mogelijk, overleden (dood in bed gevonden).      |
| Laag vermijdbaar | Onvoldoende zorg van een bejaarde (overvulling met bloedtransfusies (Hb 3,8) zonder furosemidetoediening), waardoor dyspnoisch en waarvoor alsnog Lasix. |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose (inadequate diagnostiek) inoperabel pancreasca, waardoor heropname.   |

|                  |  |
|------------------|--|
| Hoog vermijdbaar | Medicatiefout: ten onrechte staken van thyroxine (communicatiestoornis ziekenhuis-verpleegtehuis), waardoor inadequate behandeling en bijdragend aan overlijden. |
|------------------|--|

### Hematologie (n=22)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade  |
|------------------|---|
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (doxorubicine) cardiomyopathie, nierinsufficiëntie en sepsis bij chemotherapie (NHL), waardoor overlijden.                                       |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (ciclosporine) pneumonitis bij stamceltransplantatie, waarvoor staken medicatie met graft vs host disease als gevolg.                            |
| Niet vermijdbaar | Acute graft vs host disease bij 2e stamceltransplantatie (ciclosporine gecontraïndiceerd), waardoor overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Candidasepsis bij leukopenie (chemotherapie AML), waardoor overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Candidasepsis na autologe beenmergtransplantatie, waardoor overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Ernstige mucositis na chemotherapie (stamceltransplantatie).  |
| Niet vermijdbaar | Neutropene koorts (stamceltransplantatie), waarvoor antibiotica.  |
| Niet vermijdbaar | Hoog tr. digestivusbloeding bij trombopenie door AML en chemotherapie, waardoor overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Sepsis (Staf. aureus) bij chemotherapie (NHL).  |
| Niet vermijdbaar | Sepsis uit geïnfecteerde centrale lijn (Hickman catheter) bij leukopenie na chemotherapie (stamceltransplantatie, AML), waardoor overlijden.                    |
| Niet vermijdbaar | Orale candidiasis bij hoog dosis prednison (uitbehandeld NHL), waardoor pijnlijk slikken en waarvoor fluconazol.  |
| Niet vermijdbaar | Flebitis linker onderarm met (cns) sepsis bij ALL + chemotherapie, waarvoor vancomycine.  |
| Niet vermijdbaar | Neutropene koorts (cns in bloed) na 2e chemokuur (AML), waarvoor vancomycine en, uiteindelijk, verwijdering Hickman catheter.                                   |
| Niet vermijdbaar | Neutropene koorts (cns in centrale lijn) door chemotherapie (MTX) voor primair cerebraal NHL, waarvoor AB (vancomycine) en waardoor uitstel volgende chemokuur. |
| Niet vermijdbaar | Toxische epidermale necrolyse na start 2e chemokuur (oa MTX) voor cerebraal NHL, plus vancomycine voor cns sepsis, waardoor oa veel pijn en overlijden.         |
| Niet vermijdbaar | Aspergillusinfectie van de longen/candidasepsis na 1e chemokuur voor AML, waarvoor langdurige IC-opname en beademing.   |
| Niet vermijdbaar | Sepsis na 2e (ingestemde) chemokuur (voor AML), na eerdere aspergillusinfectie longen/candidasepsis, waaraan overleden.   |
| Niet vermijdbaar | “Graft versus host disease” na BMT voor AML, waarvoor meerdere opnamen.   |

|                  |   |
|------------------|---|
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (ciclosporine) TTP/HUS, waardoor nierschade.                           |
| Niet vermijdbaar | Pneumonie bij “graft vs host disease” (AML), waarvoor AB en uiteindelijk overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (morphine) paralytische ileus, waarvoor flatuscanule.                  |
| Hoog vermijdbaar | Neutropene sepsis na te hoog dosis chemotherapie (CHOP bij NHL), waardoor overlijden. |

### Infectie ziekten (n=1)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade  |
|------------------|---|
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose/behandeling geïnfecteerde heupprothese, waardoor sepsis en overlijden. |

### Intensive care (n=29)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade   |
|------------------|--|
| Niet vermijdbaar | Pneumothorax bij inbrengen centrale lijn.  |
| Niet vermijdbaar | Hoog tr. digestivusbloeding na inbrengen maagsonde bij adequate antistolling.                      |
| Niet vermijdbaar | Pneumothorax door inbrengen centrale lijn met empyeem na zuigdrainage.                             |
| Niet vermijdbaar | Hoog tr. digestivusbloeding bij aspirine, clopidogrel en maagsonde, waarvoor scopie en transfusie. |
| Niet vermijdbaar | Persisterende pneumothorax bij PEEP beademing, waarvoor thoraxdrainage.                            |
| Niet vermijdbaar | Pneumothorax na centrale lijn waarvoor zuigdrainage.   |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (ciproxin en Augmentin) toxicodermie, waarvoor extra polikliniek bezoek.            |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (Augmentin) reactie (jeuk).   |
| Niet vermijdbaar | Subclavia catheter in thoraxholte bij stervende patiënt.   |
| Niet vermijdbaar | Pneumothorax (dubbelzijdig) bij PEEP beademing, waarvoor thoraxdrains.                             |
| Niet vermijdbaar | Pneumothorax na pleurapunctie, waarvoor thoraxdrain.   |
| Niet vermijdbaar | Pneumothorax/empyeem na bronchustolet bij sepsis e.c.i. waardoor bronchopleurale fistel.           |
| Niet vermijdbaar | Pneumothorax na inbrengen centrale i.v. lijn, waarvoor drain.                                      |
| Niet vermijdbaar | Pneumothorax bij inbrengen centrale i.v. lijn, waarvoor drain.                                     |
| Niet vermijdbaar | Urineweginfectie bij CAD na reanimatie (myocardinfarct), waarvoor antibiotica.                     |
| Niet vermijdbaar | Pneumothorax bij inbrengen centrale i.v. lijn, waarvoor thoraxdrain.                               |
| Niet vermijdbaar | Lijnensepsis, waarvoor antibiotica en wisselen lijn.   |
| Niet vermijdbaar | Verbloeding intra-abdominaal na trombolysie voor massale   |

|                  |  |
|------------------|--|
|                  | longembolie, waardoor shock en overlijden (ondanks bloedtransfusies).  |
| Niet vermijdbaar | Gram-negatieve pneumonie tijdens beademing (voor oa thoraxtrauma), waarvoor (succesvol) antibiotica.                                     |
| Laag vermijdbaar | Resp. insufficiëntie door hartfalen na aortaklepverving bij te marginale hartfunctie, waardoor overlijden.                               |
| Laag vermijdbaar | Asystolie tijdens spoedintubatie met onvoldoende perfan, waarvoor succesvolle reanimatie.  |
| Laag vermijdbaar | Pneumothorax bij inbrengen subclaviacatheter, waarvoor thoraxdrain.  |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose/behandeling thiaminedeficiëntie bij alcoholische cardiomyopathie, waardoor overlijden.                                  |
| Hoog vermijdbaar | Medicatiefout (dubbele dosis) theophylline, waardoor tachycardie.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate zorg (te snelle correctie hyponatriëmie) bij alcoholist met insulsten, waardoor centrale pontiene myelinolysis en overlijden. |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate plaatsing centrale i.v. lijn (tegen weerstand) waardoor hematothorax, heroperatie en overlijden                               |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate behandeling (bekende resistentie) van “lijnnensepsis”, waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende zorg (geen O2) bij overplaatsing, waardoor ernstige dyspnoe en hypoxie (“near death”).                                       |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate behandeling (te diepe intubatie pas na 24 uur herkend), waardoor atelectase.  |

### Kindergeneeskunde (n=3)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade  |
|------------------|---|
| Laag vermijdbaar | Onvoldoende overleg bij behandelingbeperking bij kind met mentale retardatie, waardoor onnodig lijden.              |
| Laag vermijdbaar | Te laat gestelde diagnose hypoglycemie na ingreep (spier- en nierbiopsie), waardoor convulsies, coma en overlijden. |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende zorg (te laag dosis insuline door misverstand), waardoor hyperglycemie, onwel en buikpijn.              |

### Longziekten (n=44)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade   |
|------------------|--|
| Niet vermijdbaar | Pneumothorax bij bronchoscopie, waarvoor pleurodese.                                       |
| Niet vermijdbaar | Aspiratiepneumonie na plaatsen trachea-stent, waardoor beademing en overlijden.            |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (azathioprine) reactie (koorts en koude rillingen).                         |
| Niet vermijdbaar | Misselijkheid na medicatie (chemotherapie longca).   |
| Niet vermijdbaar | Bloeding bij niet-functionerende thoraxdrain (pneumothorax), waardoor shock en overlijden. |

|                  |  |
|------------------|--|
| Niet vermijdbaar | Hoog tr. digestivusbloeding bij acenocoumarol, prednison en diclofenacgebruik, waardoor nierinsufficiëntie en overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Neutropene sepsis bij chemotherapie (longca), waardoor overlijden.   |
| Niet vermijdbaar | Pneumohydrothorax bij thoraxdrain (pleuritis carcinomatosa), waardoor verlengde opname.  |
| Niet vermijdbaar | Emphyseem subcutaan na thoraxdrain (pneumothorax), waarvoor 2e drain.  |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteus (Augmentin) exantheem.   |
| Niet vermijdbaar | Flebitis (na infuus?), waardoor sepsis bij multimorbiditeit, bijdragend aan overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Neutropene sepsis na chemotherapie (longca), waardoor opname en overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Pijnlijke candidiasis (mond) bij prednison en antibiotica, waarvoor nystatine.   |
| Laag vermijdbaar | Te late diagnose/behandeling sepsis, waardoor overlijden.  |
| Laag vermijdbaar | Empyeem bij langdurige thoraxdrain (pneumothorax), waardoor sepsis en overlijden.  |
| Laag vermijdbaar | Bloeding na ontlastende pleurapunctie onder LMWH, waardoor operatie en overlijden.   |
| Laag vermijdbaar | Inadequate behandeling (=ongewijzigde doseringen radio- en chemotherapie) van glottis- en bronchuscarcinoom, waardoor pneumonitis, resp. insufficiëntie en overlijden. |
| Hoog vermijdbaar | Perforatie trachea bij plaatsing bronchusstent, waardoor bloeding en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Intra-abdominale bloeding bij doorgesloten antistolling (longembolieën), waardoor overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Te late diagnose maagperforatie, waardoor overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose SIADH bij longcarcinoom, waardoor hartfalen en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Niet-behandelde hyperkaliemie bij contrastnefropathie na CT-onderzoek, waardoor acuut overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate zorg (staan) bij bekende dreigende pathologische fractuur (meta longca), waardoor heupfractuur, resp. insufficiëntie en overlijden.                         |
| Hoog vermijdbaar | Niet adequate zorg/diagnostiek (geen thoracoscopie/biopt) bij pleuravocht/verdikking, waardoor heropname en overlijden zonder diagnose.                                |
| Hoog vermijdbaar | Tekort schietende verpleegkundige zorg (geen insuline), waardoor hyperglycemie en extra lab.   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose longembolie (foute CT thorax uitslag), waardoor inadequate behandeling en overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose longabces (geen controle X) na pneumonie, waardoor heropname.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate behandeling afgebroken thoraxdrain voor bronchusfistel, waarvoor heroperatie.   |

|                  |  |
|------------------|--|
| Hoog vermijdbaar | Onnodige overvulling (met 2 liter NaCl 3% ivm Na=111 bij preterminaal longcarcinoom), waardoor hypoxisch (71 ipv 95%) overleden.                     |
| Hoog vermijdbaar | Bloeding uit jugulariscatheter (open kraan).   |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende pijnbestrijding bij gemetastaseerd longca.   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose hartfalen, waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose digoxine intoxicatie (braken en nierinsufficiëntie), waardoor continueren te hoog dosis en overlijden.                              |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate zorg onvoldoende tromboseprofylaxe bij familiale Proteïne S deficiëntie, waardoor diepe veneuze trombose.                                 |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate zorg (O2 niet aangesloten (COPD)), waardoor hypoxie, coma en verlengd verblijf.   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose longembolie, waardoor heropname en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Te late behandeling (pijnbestrijding), waardoor onnodig lijden.  |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose longembolie bij DVT (door foute interpretatie CT thorax), waardoor heropnames.  |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate behandeling prostatisme (te laat consult en te late cystoscopie), waardoor gecompliceerd beloop en, mogelijk, overlijden aan longembolie. |
| Hoog vermijdbaar | Foute medicatie toediening van salbutamol en ipratopium intraveneus i.p.v. inhalatie, waardoor tachycardiën, hypotensie en overlijden.               |
| Hoog vermijdbaar | Voorgescreven medicatie (baclofen) onthouden, waardoor verkeerde behandeling.  |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose/behandeling hartfalen, waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende zorg/medicatiefout (tramadol bij CO2 retentie), waardoor resp. insufficiëntie en IC.   |
| Hoog vermijdbaar | Medicatiefout (te hoog dosis oxazepam) bij ontslag, waardoor heropname.  |

### Medische oncologie (n=24)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade   |
|------------------|--|
| Niet vermijdbaar | Pneumonitis bij hoge doses cyclofosfamide (chemotherapie NHL), waardoor respiratoire insufficiëntie en overlijden.         |
| Niet vermijdbaar | Medicamenteuze (morphine) ademdepressie, waarvoor medicatie.   |
| Niet vermijdbaar | Sepsis na lies- en buikoperatie (diagnostiek NHL), waardoor overlijden.  |
| Niet vermijdbaar | Dehydratie en diarree bij chemotherapie, waarvoor opname en rehydratie.  |
| Niet vermijdbaar | Neutropene koorts na chemotherapie (colonca), waarvoor opname en medicatie.  |
| Niet vermijdbaar | Leukopenie en pneumonitis na chemotherapie (doxorubicine en cyclofosfamide voor mammaca), waardoor resp. insufficiëntie en |

|                      |   |
|----------------------|---|
|                      | beademing.  |
| Niet vermijdbaar     | Bloeding na beenmergpunctie, waarvoor transfusie.   |
| Niet vermijdbaar     | Orale candidiasis na 1e chemokuur voor maagcarcinoom, waarvoor fluconazol.  |
| Niet vermijdbaar     | Neutropene koorts en mucositis na chemokuur (capecitabine) voor gemetastaseerd maag carcinoom, waarvoor opname en 2 weken duodenumsonde (voor voeding).   |
| Niet vermijdbaar     | Geïnfecteerde (coagulase negatieve stafylococ) port-a-cath, waarvoor opname, antibiotica en, later (recidief!), verwijdering.   |
| Niet vermijdbaar     | Sepsis (pneumococcon) na 2e maal chemotherapie (docetaxel) voor prostaatacarcinoom, waarvoor opname, antibiotica en overlijden.   |
| Niet vermijdbaar     | Pijnlijke candidiasis mond/slokdarm en neutropene koorts (à imipenem) na 2e CDE kuur voor gemetastaseerd longcarcinoom, waarvoor nystatine en later, fluconazol.  |
| Niet vermijdbaar     | Neutropenie/longinfect (Klebsiella pneumonie) agv (2e) CDE-kuur (voor gemetastaseerd longcarcinoom), waardoor respiratoire insufficiëntie en “abstinerend overlijden”.  |
| Niet vermijdbaar     | Diarree na chemotherapie (capecitabine).  |
| Laag vermijdbaarheid | Geneesmiddelreactie (toxisch epidermale bulleuse necrose en pneumonitis) op 2e toediening bivatuzumab en mertansine (fase 1 oesofagusca.) na eerdere huidreactie, leidend tot resp. insufficiëntie en overlijden. |
| Laag vermijdbaarheid | Neutropene koorts en sepsis bij te hoog gedoseerde chemotherapie (NHL + HIVpos), waardoor overlijden.   |
| Laag vermijdbaarheid | Neutropene sepsis bij hoog dosis chemotherapie (CNOP, NHL) zonder CSF, waardoor verlengde opname.   |
| Laag vermijdbaarheid | Niet-behandelde systemische candidiasis bij neutropene (chemokuur voor AML) patiënt met koorts en negatieve bloedkweken, waaraan (obductie!) overleden.   |
| Laag vermijdbaarheid | Te late behandeling met antibiotica van koorts na chemotherapie, waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar     | Hoog tr. digestivus bloeding en hematurie bij niet-tijdig herkende doorgesloten antistolling (2x INR>5), waarvoor gastroscopie en transfusies.  |
| Hoog vermijdbaar     | Sepsis bij leukopenie t.g.v. niet aangepaste doses chemotherapie (mammaca.), waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar     | Onvoldoende zorg (labcontrole) na chemotherapie, waardoor pancytopenie en heropname en overlijden.  |
| Hoog vermijdbaar     | Inadequate behandeling (te hoog dosis celecoxib bij verminderde nierfunctie), waardoor acute nierinsufficiëntie.  |
| Hoog vermijdbaar     | Gemiste diagnose CML, waardoor te late behandeling en overlijden.   |



**Nefrologie (n=9)**

| <b>Vermijdbaarheid</b> | <b>Beschrijving onbedoelde schade</b>  |
|------------------------|--|
| Niet vermijdbaar       | Urinaryweginfectie na niertransplantatie, waarvoor antibiotica.  |
| Niet vermijdbaar       | Sepsis bij centrale lijn voor hemodialyse (M. Kahler), waarvoor antibiotica.   |
| Niet vermijdbaar       | Hoge tr. digestivus bloeding bij prednisongebruik en nierinsufficiëntie (M. Kahler), waardoor overlijden.  |
| Niet vermijdbaar       | Niet-functionerende CAPD catheter, waarvoor laparotomie en waarna een CAPD peritonitis (à pijn en antibiotica).  |
| Niet vermijdbaar       | Medicamenteuze (morfine retard) dunne-darm-ileus, waarvoor buikpijn en maagsonde.  |
| Niet vermijdbaar       | Hematothorax na inbrengen centrale i.v. lijn onder antistolling (4,5 INR), waarvoor thoraxdrain.   |
| Hoog vermijdbaar       | Niet-herkende nierfunctieverslechtering (bij AAA) door combinatie diureticum en ACEI+ A ??-receptor blokkade (voor hypertensie), waardoor onnodige en problematische CAPD (gedurende 1½ - 2½ maand). |
| Hoog vermijdbaar       | Contrastnefropathie na herhaalde CT-geleide puncties met niet-geïndiceerd contrast bij bekende nierfunctiestoornis, waardoor nierinsufficiëntie en dialyse.  |
| Hoog vermijdbaar       | Niet-geïndiceerde nierbiopsie (M. Kahler), waardoor nabloeding, opname IC en nefrectomie.  |

**Neurologie (n=23)**

| <b>Vermijdbaarheid</b> | <b>Beschrijving onbedoelde schade</b>  |
|------------------------|--|
| Niet vermijdbaar       | Sufheid na sedatie met midazolam, waarvoor extra medicatie   |
| Niet vermijdbaar       | Persisterende bloeding uit PEG sondewond.  |
| Niet vermijdbaar       | Medicamenteus (pantazol) exantheem.  |
| Niet vermijdbaar       | Bloedingscomplicaties (bloedig CVA en maagbloeding) na trombolysie bij ischemisch CVA, waardoor overlijden.                        |
| Niet vermijdbaar       | Hoog tr. digestivus bloeding bij aspirine en fraxiparinegebruik (orthopedische operatie).  |
| Niet vermijdbaar       | Medicamenteuze (amitriptyline en carbamazepine) ritmestoornis, waardoor collaps en opnames.  |
| Niet vermijdbaar       | Aspiratie bij sondevoeding, waardoor hypoxie.  |
| Niet vermijdbaar       | Emfyseem (subcutaan) na tracheostomie, waarvoor bronchoscopie en aanpassing beademing.   |
| Laag vermijdbaar       | Medicamenteuze verslechtering (te hoog dosis aciclovir i.v.) van pre-existente nierinsufficiëntie, waardoor dialyse en overlijden. |
| Laag vermijdbaar       | Onvoldoende zorg/behandeling bij medicamenteuze (bumetamide) dehydratie/hypernatriëmie.  |
| Laag vermijdbaar       | Onvoldoende zorg (controle ligging maagsonde), waardoor  |

|                  |  |
|------------------|--|
|                  | aspiratiepneumonie en overlijden.  |
| Laag vermijdbaar | Medicamenteuze (tramadol) verwardheid en hallucinaties, waarvoor aanpassing dosis.   |
| Laag vermijdbaar | Inadequate diagnostiek/behandeling (geen spoed endoscopie) bij gastro-intestinale bloeding onder antistolling (boezemfibrilleren en CVA) en mors subita. |
| Hoog vermijdbaar | Hoog tractus digestivusbloeding bij aspirine (CVA) met maagulcera in verleden.   |
| Hoog vermijdbaar | Te laat ontslag door te laat intercollegiaal consult (feestdagen).   |
| Hoog vermijdbaar | Onterecht abtinerend beleid/onvoldoende diagnostiek bij vermeend recidief CVA.   |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende zorg (infuus bij bekend hartfalen), waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate zorg (geen aanpassing antibiotica) bij pneumonie na trepanatie voor subduraal hematoom, waardoor sepsis en overlijden.                        |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate zorg/behandeling (geen IC, onderbehandeling) van hypernatriëmie bij urosepsis, waardoor coma en overlijden.                                   |
| Hoog vermijdbaar | Inadequate diagnostiek (geen CT op SEH bij trauma capitis), waardoor gemiste fractuur, bloeding, opname en overlijden.                                   |
| Hoog vermijdbaar | Gemiste diagnose cocaïneintoxicatie bij bolletjesslikker met insulsten, waardoor overlijden.   |
| Hoog vermijdbaar | Onvoldoende zorg bij delirante patiënt, waardoor maagsonde eruitging.  |
| Hoog vermijdbaar | Tekort geschoten neurologische zorg cq intercollegiale consultatie, waardoor oa 5 dagen onnodige bedrust.  |

### Radiologie (n=6)

| Vermijdbaarheid  | Beschrijving onbedoelde schade  |
|------------------|---|
| Niet vermijdbaar | Allergische reactie röntgencontrast, waarvoor medicatie.  |
| Niet vermijdbaar | Pneumonitis door radiotherapie (longca), waardoor resp. insufficiëntie en overlijden.                         |
| Laag vermijdbaar | Contrastnefropathie na CT-onderzoek bij pre-existente nierlijden, waardoor overlijden.                        |
| Laag vermijdbaar | Gemiste diagnose oesofaguscarcinoom (röntgenfoto), waardoor "doctor's delay" (2,5 mnd).                       |
| Hoog vermijdbaar | Extravasaal gespoten contrastvloeistof, waardoor pijnlijke arm en herhaling onderzoek.                        |
| Hoog vermijdbaar | Niet-geïndiceerde 2e angiografie (a. vertebralis), waardoor pasagère corticale blindheid en verlengde opname. |

**Radiotherapie (n=1)**

| <b>Vermijdbaarheid</b> | <b>Beschrijving onbedoelde schade</b>                 |
|------------------------|---|
| Niet vermijdbaar       | Radiatie-enteritis (heupmeta mamma), waarvoor opname. |

**Reumatologie (n=2)**

| <b>Vermijdbaarheid</b> | <b>Beschrijving onbedoelde schade</b>  |
|------------------------|--|
| Hoog vermijdbaar       | Ischemisch CVA na niet-geïndiceerd staken antistolling (boezemfibrilleren), waardoor overlijden. |
| Hoog vermijdbaar       | Te late diagnose delier, waardoor val en pijn.   |



Het onderzoeksprogramma loopt van 2005 tot 2009 en beoogt:

- 1) meer inzicht te verschaffen in de aard, ernst, omvang en kosten van adverse events en de daaruit voortkomende schade voor patiënten in de intramurale en de daaraan gerelateerde ambulante en extramurale zorg in Nederland;
- 2) meer inzicht te verschaffen in de waarde van bestaande registratiesystemen (incident- en klachtmeldingen) voor het verkrijgen van inzicht in adverse events en near misses;
- 3) meer inzicht te verschaffen in de oorzaken van adverse events (en near misses);
- 4) de heersende veiligheidscultuur in Nederlandse ziekenhuizen in kaart te brengen;
- 5) internationale best practices te vertalen voor de Nederlandse situatie;
- 6) gerichte interventies ter verbetering van de patiëntveiligheid te evalueren.

***Meer informatie***

Voor meer informatie en rapportages over het onderzoeksprogramma kunt u terecht op [www.onderzoekpatientveiligheid.nl](http://www.onderzoekpatientveiligheid.nl).