Pilot studie Patiëntveiligheid in Nederland

Deelrapport: Evaluatie retrospectief dossieronderzoek

VU Medisch Centrum

Pilot studie Patiëntveiligheid in Nederland

Deelrapport: Evaluatie retrospectief dossieronderzoek

M. Zegers, NIVEL
L.H.F. Hoonhout, VUmc, EMGO Instituut
M.C. de Bruijne, VUmc, EMGO Instituut
C. Wagner, NIVEL
D. Timmermans, VUmc, EMGO Instituut
I. Christiaans, VUmc, EMGO Instituut
G. van der Wal, VUmc, EMGO Instituut

VUmc/EMGO Instituut
Van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
telefoon 020 4448384
fax 020 4448387

NIVEL
Postbus 1568
3500 BN Utrecht
telefoon 030 2729700
fax 030 272927

patientveiligheid@vumc.nl

Copyright © Mei 2005 VUmc/EMGO Instituut en NIVEL

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar worden gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of op enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het VUmc/EMGO Instituut en het NIVEL. Het gebruik van cijfers en/of tekst als toelichting of ondersteuning in artikelen, boeken en scripties is toegestaan, mits de bron duidelijk wordt vermeld.

Index

1 Inleiding **7**

2 Studieopzet **9**

3 Resultaten **11**

3.1 Fase 1 *11*

3.2 Fase 2 *11*

3.3 Validatie studie fase 1 *14*

3.4 Overeenstemming beoordelaars fase 1 *14*

3.5 Overeenstemming beoordelaars Fase 2 *15*

4 Procesevaluatie **17**

4.1 Steekproeftrekking dossiers (samenwerking archief) *17*

4.2 Werven beoordelaars *19*

4.3 Training beoordelaars *20*

4.4 Verloop dossieronderzoek *21*

4.5 Beoordelingsformulieren *22*

4.6 Data-analyse *23*

4.7 Tijdsbesteding retrospectieve studie *23*

5 Conclusies en aanbevelingen **25**

5.1 Conclusies *25*

5.2 Aanbevelingen op een rij *27*

Referenties **33**

Bijlagen **34**

Bijlage 1 Beschrijving van de 18 triggers voor potentiële adverse events **35**

Bijlage 2: Beoordelingsformulier fase 1 **36**

Bijlage 3 Geheimhoudingsformulier beoordelaars **51**

Bijlage 4 Boomstructuur getrokken en beoordeelde dossiers **52**

Bijlage 5 Trigger specifieke analyse **53**

Bijlage 6 Kruistabellen fase 2 **60**

Bijlage 7 Beschrijving gevonden adverse events **64**

Bijlage 8 Validatiestudie: gevonden triggers per dossier **65**

Bijlage 9 Kappa berekeningen **67**

Bijlage 10 Consensus oordeel internist en chirurg **69**

Bijlage 11 Specifieke opmerkingen beoordelingsformulieren en de 18 triggers **84**

1 Inleiding

Het retrospectieve dossieronderzoek is een pilot studie die is uitgevoerd in het kader van de Voorfase van het landelijk Onderzoeksprogramma Patiëntveiligheid in Nederland. In deze pilot studie staat het opsporen van adverse events in medische en verpleegkundige dossiers centraal. Een adverse event is 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. In belangrijke voorgaande internationale studies naar adverse events is gebruik gemaakt van retrospectief dossieronderzoek (Baker et al., 2004;Davis et al., 2002;Vincent et al., 2001;Wilson et al., 1995;Thomas et al., 2000). Het oorspronkelijke protocol en meetinstrument van deze studies zijn gebaseerd op de Harvard Medical Practice Study (HMPS) uit 1984 (Brennan et al., 1991). Het meetinstrument bestaat uit een fase 1 screeningsformulier en fase 2 beoordelingsformulier. Met het fase 1 screeningsformulier screenen verpleegkundigen verpleegkundige en medische dossiers op aanwijzingen (triggers) voor potentiële adverse events. Indien in de eerste fase één of meer triggers in dossiers worden gevonden bepalen artsen met het fase 2 beoordelingsformulier in de tweede fase of er daadwerkelijk sprake is van een adverse event. In een haalbaarheidsstudie van de HMPS is aangetoond dat het instrument valide is (Brennan et al., 1989). Het oorspronkelijk protocol is in vervolgstudies verder gestandaardiseerd.
De retrospectieve pilot studie had tot doel de randvoorwaarden te creëren voor, en de haalbaarheid te toetsen van het retrospectief dossieronderzoek binnen het landelijke onderzoeksprogramma. De volgende vraagstellingen zijn geformuleerd:

1. Welke beoordelingsformulieren voor adverse events zijn in buitenlandse studies gebruikt en geschikt voor de Nederlandse situatie?
2. Door wie kan het beoordelingsformulier het beste worden ingevuld?
3. Kan een eerste indicatie worden verkregen van de omvang van adverse events respectievelijk vermijdbare sterfgevallen?
4. Welk beoordelingsformulier en onderzoeksmethoden kunnen rekenen op draagvlak bij de medische professie en de ziekenhuizen?
5. Welke randvoorwaarden zijn essentieel voor het welslagen van de gegevensverzameling?

Dit rapport is een rapportage van de opzet, resultaten en procesevaluatie van de pilot van het retrospectieve dossieronderzoek binnen de Voorfase van het Onderzoeksprogramma Patiëntveiligheid. Hoofdstuk 2 beschrijft de studieopzet, waarna in hoofdstuk 3 de resultaten van de studie zijn weergegeven. In het vierde hoofdstuk is de procesevaluatie beschreven. De onderzoeksvragen zijn beantwoord in het conclusiehoofdstuk waarin ook alle aanbevelingen uit het rapport zijn opgesomd.

2 Studieopzet

Bij de opzet van deze pilot studie zijn het protocol en de meetinstrumenten van de Canadese studie naar adverse events als voorbeeld gebruikt, welke de meest recente retrospectieve studie naar adverse event is gebaseerd op de methode van de Harvard Medical Practice Study (HMPS) (Baker et al., 2004).
De dataverzameling van deze pilot studie heeft plaatsgevonden van half november 2004 tot begin februari 2005 in drie ziekenhuizen: 1) een academisch ziekenhuis (A), 2) een groot algemeen ziekenhuis (B) en 3) een klein algemeen ziekenhuis (C). De ziekenhuizen zijn rond juni 2004 benaderd met het verzoek om mee te werken aan de pilot studie. De drie ziekenhuizen zijn afkomstig uit het netwerk van de onderzoekers; bij de selectie is gestreefd naar variatie in de ziekenhuiskenmerken.
Voor het onderzoek werd een steekproef van 330 dossiers getrokken. Uitgaande van een gemiddelde incidentie van adverse events c.q vermijdbare sterfgevallen van 3% (Baker et al., 2004;Brennan et al., 1991;Davis et al., 2002;Thomas et al., 2000; Wilson et al., 1995), een power van 0.80 en een significantieniveau van 0.05 kunnen uitspraken worden gedaan over het percentage incidenten bij de drie ziekenhuizen met een betrouwbaarheidsmarge van ongeveer 3%. Op grond van deze beperkte steekproef kunnen geen echte conclusies worden getrokken, maar kan alleen een indicatie worden verkregen van de incidentie van adverse events.
Per ziekenhuis werd uit de periode oktober-december 2003 een aselecte steekproef van 110 dossiers getrokken: 15 dossiers van ontslagen patiënten na dagopname, 40 dossiers van ontslagen patiënten na klinische opname en 55 dossiers van in het ziekenhuis overleden patiënten. Om te bepalen hoeveel adverse events optreden bij overleden patiënten en (dag)opname patiënten zijn evenveel dossiers van ontslagen patiënten (dag- en opname patiënten) en overleden patiënten getrokken. Per geselecteerde patiënt werden de medische dossiers en het verpleegkundig dossier, die gerelateerd zijn aan de geselecteerde opname, opgevraagd.
Met het fase 1 screeningsformulier en het fase 2 beoordelingsformulier, afkomstig uit de Canadese studie naar adverse events, werden dossiers in twee fasen beoordeeld of bij een bepaalde opname een adverse event is opgetreden. In de eerste fase werden de dossiers gescreend voor potentiële adverse events door verpleegkundigen aan de hand van het eerste fase formulier welke een lijst met 18 triggers voor potentiële adverse events bevat (zie bijlage 1en 2). Voorbeelden van triggers zijn: onbedoelde overplaatsing van algemene afdeling naar de intensive care, onbedoelde (her-) operatie en onvoorzien overlijden. Alleen dossiers waarbij tenminste 1 trigger positief werd bevonden, werden doorgestuurd naar de tweede fase. In de tweede fase werden de dossiers beoordeeld door medisch specialisten met het fase 2 beoordelingsformulier om vast te stellen of er sprake is van adverse events en of deze adverse events vermijdbaar zijn[1]. Om te beoordelen wie de meest geschikte eerste fase beoordelaar is, zijn een aantal dossiers, naast een verpleegkundige, ook door een onderzoeker, een internist en een chirurg beoordeeld (validatie van de eerste fase). De betrouwbaarheid van de tweede fase is gemeten door een aantal dossiers dubbel te laten beoordelen. Bij verschillen in oordeel is geprobeerd consensus te bereiken.
Om de privacy van de patiënten en medewerkers van de ziekenhuizen te waarborgen, zijn alle verzamelde gegevens vertrouwelijk behandeld en anoniem verwerkt. De beoordelaars zijn afkomstig uit een ander ziekenhuis en hebben een geheimhoudingsplicht (bijlage 3). Bij de rapportage van de resultaten zijn ziekenhuizen, zorgverleners en patiënten niet herkenbaar.

[1] Beoordelingsformulier Fase 2 is bij de onderzoekers op te vragen (43 pagina's)

3 Resultaten

Het resultaten hoofdstuk is opgedeeld in vijf paragrafen: de eerste paragraaf bevat de resultaten van de eerste fase van het retrospectieve dossieronderzoek; de tweede paragraaf laat de resultaten zien van de tweede fase beoordeling, de derde paragraaf betreft de resultaten van de validatiestudie van de eerste fase en de mate van overeenstemming in de eerste en tweede fase worden in de laatste twee paragrafen behandeld.
Voor een overzicht van het aantal getrokken dossiers, aantal beoordeelde dossiers in de eerste en tweede fase en aantal beoordeelde dossiers ten behoeve van de validatie van de eerste fase en de betrouwbaarheid van de tweede fase beoordeling wordt verwezen naar de boomstructuur van getrokken en beoordeelde dossier in bijlage 4.

3.1 Fase 1

Hoeveel dossiers er per ziekenhuis zijn getrokken en gescreend in de eerste fase en zijn doorgestuurd naar de tweede fase, is te zien in de volgende tabel.

Tabel 3.1: Aantal getrokken en gescreende dossiers in fase 1 en 2

	A	B	C	Totaal
Totaal aantal getrokken dossiers	**104**	**110**	**131**	**345**
Totaal beoordeeld in fase 1	**97**	**104**	**131**	**332**
Overleden patiënten	49	54	55	158
(Dag)opnames	48	50	70	174
Totaal doorgestuurd naar Fase 2	**48 (51%)**	**81 (78%)**	**43 (33%)**	**172 (52%)**
Overleden patiënten	31 (63%)	43 (80%)	24 (44%)	98 (62%)
(Dag)opnames	17 (35%)	38 (76%)	19 (25%)	74 (43%)

Omdat het screenen van de dossiers in ziekenhuis C voorspoedig verliep en uitval van dossiers in andere ziekenhuizen werd geconstateerd, zijn in dit ziekenhuis meer dossiers getrokken, waardoor het totaal aantal getrokken dossiers op 345 komt. In totaal vielen er 13 dossiers uit tijdens de eerste fase beoordeling. Dit kwam met name doordat dossiers niet aanwezig of deels niet compleet waren, waardoor een goede beoordeling niet mogelijk was. In sommige gevallen was bijvoorbeeld het verpleegkundig dossier afwezig. Verpleegkundigen gaven aan dat zij moeite hadden triggers te vinden bij afwezigheid van het verpleegkundig dossier. Ook kwam het voor dat het medisch dossier op de afdeling lag. De patiënt was opgenomen, of kwam geregeld naar het ziekenhuis (nierdialyse) of de afdeling had de medisch dossiers zelf in beheer (psychiatrie in ziekenhuis B). De dossiers werden, indien mogelijk, tijdelijk van de afdeling gehaald.

In totaal zijn er 332 dossiers gescreend in de eerste fase en zijn er 172 dossiers doorgestuurd naar de tweede fase (52%). In ziekenhuis B zijn relatief meer dossiers naar de tweede fase zijn gegaan (78%). In ziekenhuizen A en C liggen deze percentages op respectievelijk 51 en 33%. Ook is te zien dat er relatief meer dossiers van overleden patiënten (62%) naar de tweede fase gaan dan dossiers van ontslagen patiënten (dossiers van dagopnames en opnames opgeteld) (43%).

Trigger specifieke analyse
- Hoeveel triggers bevat een positief gescreend dossier?
- Welke trigger komt het meest voor in de dossiers per ziekenhuis?
- Welke ongewenste gebeurtenissen staan vermeld onder trigger 18?

De resultaten van deze analyse staan in bijlage 5.

3.2 Fase 2

In tabel 3.2 is te zien hoeveel dossiers er door gingen naar de tweede fase en hoeveel

dossiers uiteindelijk in de tweede fase door 1 arts (internist of chirurg) zijn beoordeeld.

Tabel 3.2: Aantal beoordeelde dossiers in fase 2

Ziekenhuis		Overleden	Dagopnames	Opnames	Totaal
A	Dossiers met trigger(s) in de 1e fase	31	2	15	48
	Dossiers beoordeeld in de 2e fase	29	2	15	46
	Dossiers niet beoordeeld in de 2e fase				2
B	Dossiers met trigger(s) in de 1e fase	43	-	38	81
	Dossiers beoordeeld in de 2e fase	41	-	36	77
	Dossiers niet beoordeeld in de 2e fase				4
C	Dossiers met trigger(s) in de 1e fase	24	1	18	43
	Dossiers beoordeeld in de 2e fase	24	1	18	43

Van de 332 in fase 1 gescreende dossiers zijn er in totaal 172 (52%) dossiers door gegaan naar de tweede fase, waarvan er 166 in de tweede fase zijn beoordeeld door een internist of een chirurg. Zes dossiers bleken bij nader inzien niet volledig te zijn voor een goede beoordeling en zijn in de tweede fase alsnog uitgevallen (zie bijlage 4).

Hoeveel dossiers bevatten adverse events?

Een adverse event moet voldoen aan drie criteria:

1. Onbedoelde (lichamelijke en/of geestelijke) schade (ja/nee)
2. Tijdelijke of permanente gezondheidsbeperking en/of verlengd verblijf of dood (ja/nee)
3. Veroorzaakt door gezondheidszorgprofessional of –organisatie (categorie 4 of hoger)

Criterium drie is opgedeeld in 6 categorieën:

1. Vrijwel geen aanwijzingen voor oorzaak door gezondheidszorgprofessional of –organisatie (Geen AE - stop beoordeling)
2. Geringe tot matige aanwijzingen voor oorzaak door gezondheidszorgprofessional of –organisatie
3. Gezondheidszorgprofessional of –organisatie niet waarschijnlijk oorzaak; minder dan 50-50 maar 'close call'
4. Gezondheidszorgprofessional of –organisatie meer waarschijnlijk oorzaak; meer dan 50-50 maar 'close call'
5. Matige tot sterke aanwijzingen voor oorzaak gezondheidszorgprofessional of –organisatie
6. Vrijwel zeker aanwijzingen voor oorzaak gezondheidszorgprofessional of –organisatie

Er is sprake van een adverse events indien categorie 4, 5 of 6 is aangekruist.

In tabel 3.3 wordt per ziekenhuis weergeven in hoeveel dossiers, opgesplitst voor overleden patiënten en (dag)opnames, de internist of chirurg adverse events (AE) hebben gevonden. Bij criterium 3 (AE veroorzaakt door zorgverlener en/of organisatie) in de tabel is categorie 4 en hoger genomen (meer waarschijnlijk tot vrijwel zeker aanwijzingen) zoals in de Canadese studie. In bijlage 6 is voor elk gescreend dossier in de tweede fase te zien door wie de dossiers zijn gescreend en wat de uitkomst van de beoordeling is.

Tabel 3.3 Gevonden AE's (N=19) in de drie ziekenhuizen

	Overleden patiënten		**(Dag)opnames**	
Ziekenhuis	Dossiers beoordeeld in de 2e fase	**Aantal AE's**	Dossiers beoordeeld in de 2e fase	**Aantal AE's**
A	29	**2**	17	**-**
B	41	**3**	36	**2**
C	24	**7**	19	**5**
Totaal	94	**12**	72	**7**

In de drie ziekenhuizen zijn in totaal 332 dossiers gescreend waarin in 19 dossiers adverse events zijn gevonden door een internist of chirurg (6%). Een beschrijving van deze adverse events is te vinden in bijlage 7. Van deze 19 adverse events zijn 12 afkomstig uit dossiers van overleden patiënten en 7 dossiers van ontslagen patiënten. Absoluut worden er dus meer adverse events gevonden in dossiers van overleden patiënten dan in de dossiers van ontslagen patiënten.

In de Hardvard Medical Practice Study worden bij het criterium 'veroorzaakt door gezondheidszorg' meerdere categorieën betrokken (categorie 2 en hoger), waardoor er meer

adverse events worden gevonden. In onderstaande tabel is uiteengezet hoeveel dossiers adverse events bevatten indien voor dit criterium (veroorzaakt door gezondheidszorg) andere maatstaven worden genomen.

Tabel 3.4: aantal gevonden AE's wanneer je categorie 2 of 4 en hoger neemt bij het criterium 'veroorzaakt door GZ'.

	Overleden patiënten		**(Dag)opnames**	
Ziekenhuis	Categorie 2 en hoger	Categorie 4 en hoger	Categorie 2 en hoger	Categorie 4 en hoger
A	9	2	1	-
B	11	3	9	2
C	9	7	9	5
Totaal	**29**	**12**	**19**	**7**

In de tabel is te zien dat indien 'categorie 4 en hoger' wordt genomen in 19 dossiers AE's worden gevonden door of de internist of door de chirurg; indien 'categorie 2 en hoger' worden genomen worden in 48 dossiers AE's gevonden.

Wat zijn de gevolgen (gezondheidsbeperkingen) van een adverse event?
In de volgende tabel wordt voor overleden en ontslagen patiënten weergegeven wat het gevolg is van AE's gevonden door de internist of chirurg.

Tabel 3.5: Gevolgen van de gevonden AE's (N = 19)

	Aantal AE	Interventie/ behandeling	Gezondheids-beperking	Verlengd verblijf	Overlijden	Polikliniek bezoeken	Anders
Overleden patiënten	12	-	1	-	10	-	1
(Dag)opnames	7	2	2	1	-	1	1

De beoordelaars beoordelen bij 10 gevonden AE's dat het overlijden een gevolg is van het AE.

In hoeverre zijn de gevonden AE's vermijdbaar?

De beoordelaars konden de mate van vermijdbaarheid aangegeven op een schaal van1 tot 6:
1. Vrijwel geen aanwijzingen voor vermijdbaarheid
2. Geringe tot matige 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

Tabel 3.6: mate waarin de gevonden AE's (N=19) vermijdbaar zijn

			Mate van vermijdbaarheid					
	Aantal dossiers met AE		**Overleden pt**			**Ontslagen pt**		
	Overleden pt	Ontslagen pt	Niet (1)	Laag (2-3)	Hoog (4-6)	Niet (1)	Laag (2-3)	Hoog (4-6)
Internist	***9****	6	-	2	6	2	-	4
Chirurg	***3***	1	-	-	3	-	-	1
Totaal	*12*	**7**	**-**	**2**	**9**	**2**	**-**	**5**

*Van 1 dossier is de vermijdbaarheid niet bekend

In de dossiers waarin of de internist of de chirurg een adverse events heeft gevonden, worden 14 van de 19 gevonden adverse events als 'hoog' vermijdbaar beoordeeld; bij overleden en ontslagen patiënten respectievelijk 9 en 5. Van de 9 gevonden AE's waarbij het overlijden een gevolg is van het adverse event zijn 8 gevallen vermijdbaar (zie kruistabellen bijlage 6).

3.3 Validatie studie fase 1

Om te bepalen wie de meest geschikte fase 1 beoordelaar is zijn 58 dossiers door 4 typen beoordelaars beoordeeld (verpleegkundige, internist, chirurg en onderzoeker). “De meest geschikte” betekent hier het zoveel mogelijk vinden van triggers voor adverse events in de dossiers, en een optimale verhouding tussen gevonden triggers en later geconstateerd adverse event. In de volgende tabel wordt weergeven hoeveel dossiers er per ziekenhuis in de validatiestudie zijn beoordeeld en door wie.

Tabel 3.7: aantal dossiers gescreend voor de validatiestudie in fase 1

Ziekenhuis	Beoordelaar	Aantal dossiers	Aantal dossiers naar de 2e fase	Aantal dossiers met AE’s	Gemid aantal triggers per dossier* (min-max)	Gemiddeld aantal minuten per dossier
Ziekenhuis A	Verpleegkundige	19	10 (53%)	0	2,9 (1-7)	21 (5-65)
	Internist	20	10 (50%)	0	2,6 (1-6)	24 (5-86)
	Chirurg	20	13 (65%)	0	3,4 (1-8)	24 (10-80)
	Onderzoeker	20	8 (40%)	0	1,8 (1-3)	21 (7-41)
Ziekenhuis B	Verpleegkundige	20	15 (75%)	2	2,7 (1-7)	40 (15-105)
	Internist	18	18 (100%)	2	2,8 (1-7)	49 (30-75)
	Chirurg	18	9 (50%)	1	2,8 (1-5)	22 (6-65)
	Onderzoeker	17	9 (53%)	1	2,1 (1-3)	47 (29-60)
Ziekenhuis C	Verpleegkundige	20	7 (35%)	3	2,0 (1-4)	16 (4-60)
	Internist	20	14 (70%)	4	2,4 (1-6)	18 (5-40)
	Chirurg	20	10 (50%)	4	1,8 (1-6)	16 (5-40)
	Onderzoeker	20	10 (50%)	2	1,8 (1-3)	26 (5-55)

* Gemiddeld aantal triggers per positief gescreend dossier.

In tabel 3.7 is te zien dat de verpleegkundige en internist uit ziekenhuis A beiden 10 dossiers door laten naar de tweede fase, echter dit zijn niet dezelfde dossiers. In bijlage 8 is te zien welke triggers de verschillende beoordelaars vinden per dossier en welke zij doorsturen naar de tweede fase.
Het gemiddeld aantal minuten per dossier is lager dan de werkelijke tijd die een beoordelaar nodig heeft voor het beoordelen van een dossier. Vaak is het zo dat een beoordelaar eerst alle dossiers bestudeert waarna hij het formulier invult. Het invullen kost ongeveer 5 tot 10 minuten. Bij de hoofdstudie moet de beoordelaar erop worden gewezen dat hij de begintijd van het beoordelen invult en niet de begintijd van het invullen van het formulier.

In ziekenhuis B missen de chirurg en onderzoeker een adverse event; in ziekenhuis C mist de onderzoeker 2 adverse events en de verpleegkundige 1. In ziekenhuis A zijn geen adverse events gevonden in deze 20 dossiers, waardoor niet bestudeerd kan worden of de beoordelaars adverse events hebben gemist. Geconcludeerd kan worden dat de onderzoeker geen geschikte beoordelaar is en dat klinische ervaring vereist is bij het beoordelen van dossiers. De internist zou dan de meest geschikte beoordelaar zijn omdat hij geen enkel dossier met een adverse events over het hoofd ziet. Echter de internist stuurt de meeste dossiers door naar de tweede fase. Dit maakt hem sensitief, maar minder specifiek.

3.4 Overeenstemming beoordelaars fase 1

De mate van overeenstemming tussen de verschillende beoordelaars in de eerste fase is berekend met behulp van kappa’s (bijlage 9) welke zijn weergegeven in de laatste kolom van de volgende tabel. Bij het berekenen van de kappa’s is gekeken of de beoordelaars dezelfde dossiers wel of niet naar de tweede fase sturen. Er is niet gekeken of er overeenstemming is omtrent de triggers.

Tabel 3.8: Mate van overeenstemming tussen de verschillende beoordelaars in fase 1*

Ziekenhuis	A	B	C	Totaal	Kappa**
Verpleegkundige en onderzoeker	0.83	0.71	0.55	0.69	**0.38**

Verpleegkundige en internist	0.84	0.83	0.55	0.74	**0.40**
Verpleegkundige en chirurg	1.0	0.56	0.65	0.73	**0.46**
Onderzoeker en internist	0.74	0.53	0.70	0.66	**0.33**
Onderzoeker en chirurg	0.83	0.76	0.60	0.73	**0.46**
Internist en chirurg	0.89	0.50	0.70	0.70	**0.39**

*De mate van overeenstemming is berekend door het aantal dossiers die beide beoordelaars door hebben gestuurd naar de tweede fase delen door het aantal dossiers die zij beiden hebben beoordeeld.
**De berekeningen van de kappa's staan in bijlage 8.

De kappa berekeningen laten zien dat de overeenstemming tussen de onderzoeker en de internist het laagst is (0.33) en tussen de verpleegkundige en de chirurg en tussen de onderzoeker en de chirurg het grootst is (0.46). De kappa score van de eerste fase in de vergelijkbare Canadese studie is 0.70. Vergeleken met deze kappa waarde is de mate van overeenstemming tussen de beoordelaars in de eerste fase van deze pilot studie laag.

3.5 Overeenstemming beoordelaars Fase 2

In bijlage 4 is te zien dat in de tweede fase 69 dossiers dubbel (door internist en chirurg) zijn beoordeeld (42% van de totaal aantal gescreende dossiers in de tweede fase), waarvan 9 in ziekenhuis A, 16 in ziekenhuis B en 43 in ziekenhuis C. In de kruistabellen in bijlage 5 is te zien welke dossiers dubbel zijn beoordeeld en wat de beoordeling is van de internist en chirurg. De onderstaande tabel geeft weer wat de mate van overeenstemming is van de beoordeling van deze 69 dossiers tussen internisten en chirurgen.

Tabel 3.9: mate van overeenstemming in beoordeling van gevonden AE tussen internist en chirurg

		Internist		Totaal
		+	-	
Chirurg	+	0	1	1
	-	13	55	68
Totaal		13	56	69

+ = adverse event gevonden
- = geen adverse event gevonden

In geen enkele dossier werd door zowel de internist als chirurg een adverse event gevonden; in 55 dossiers werd door beiden geen adverse event gevonden. In totaal is er dus een overeenstemming van 55 dossiers (80%). Over 14 dossiers bestaat een verschil van mening tussen de internist en chirurg of er in het dossier wel of geen adverse event aanwezig is. De Kappa van de tweede fase beoordeling is 0 (berekening staat in bijlage 9). In de Canadese studie is de kappa van de tweede fase beoordeling 0.45.
Uit deze analyse blijkt dat de mate van overeenstemming tussen het beoordelen van de internist en chirurg zeer laag is. Tijdens de evaluatieavond met beoordelaars bleek dat internisten en chirurgen op en andere manier beoordelen. Adverse events die worden gevonden door internisten worden gevonden zijn veelal diagnose gerelateerd (diagnose te laat vastgesteld, diagnose niet gesteld, onvolledige/gebrekkige diagnose). De chirurgen keken met name naar schade gerelateerd aan de uitkomst van zorg.
In een zogenaamde consensusbeoordeling zijn de dubbel beoordeelde dossiers waarvan het oordeel van de internist en chirurg niet met elkaar overeenstemden opnieuw beoordeeld (zie bijlage 4 en 10). Hierbij zijn de beoordelingen van de internist en chirurg en verschillen tussen deze beoordelingen voor de 14 dossiers uiteen gezet. De internist en chirurg hebben hun eigen beoordeling en die van hun collega beoordelaar nog eens bestudeerd en op basis hiervan hun oordeel gehandhaafd of veranderd. Voor alle 14 dossiers bleek het mogelijk om tot consensus te komen. Na deze consensus beoordeling is het aantal adverse events in deze 14 dossiers gereduceerd naar vijf.
De berekening in bijlage 4 laat zien dat bij de reguliere beoordeling (1 beoordelaar in de tweede fase) een incidentie van 6% (95% BI 3,7%-8,8%) is gevonden. De incidentie van adverse events na een consensus beoordeling is bij benadering 2% (95% BI 1,0%-4,3%). Nadere beschouwing laat zien dat alleen evidente adverse events overblijven na de

consensus beoordeling (bijlage 10). De lage kappa's bij een enkelvoudige beoordeling in de tweede fase, zowel in onze pilot studie als in internationaal onderzoek, pleit voor twee fase 2 beoordelaars in de landelijke studie naar adverse events om te komen tot een meer betrouwbare beoordeling en resultaten.

4 Procesevaluatie

In dit hoofdstuk wordt het verloop van de deelprocessen van de retrospectieve pilot studie besproken, de belemmerende en bevorderende factoren genoemd en aanbevelingen gedaan. Het gaat om de volgende processen: steekproeftrekking dossiers, werven beoordelaars, trainen beoordelaars, verloop dossieronderzoek, beoordelingsformulieren en data-analyse. Daarnaast wordt een overzicht gegeven van de tijdsbesteding van de retrospectieve pilot studie.

4.1 Steekproeftrekking dossiers (samenwerking archief)

Steekproef
In ziekenhuis A is de steekproef getrokken uit het ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS). Hiertoe zijn alle ontslagen patiënten, alle in het ziekenhuis overleden patiënten en alle dagopnames in het laatste kwartaal van 2003 uitgedraaid. Vervolgens is uit deze lijsten elke 10^{e} patiënt gekozen. Tenslotte is gecontroleerd of deze selectie representatief is voor de ontslagen patiënten van alle afdelingen van het ziekenhuis over 2003. Dit bleek het geval.
In ziekenhuis B en C zijn de dossiers random uit het archief getrokken uit heel 2004 en zijn later de ZIS gegevens bij de patiënten opgezocht.

Organisatie archieven
De archieven van de drie ziekenhuizen bleken telkens op een andere wijze te zijn georganiseerd. Dit had geen gevolgen voor het trekken van de steekproef, maar wel gevolgen voor het opzoeken en de beschikbaarheid van dossiers. In ziekenhuis B en C zijn het medisch en verpleegkundig dossier apart gearchiveerd in het centraal medisch archief. In ziekenhuis A worden het medisch en verpleegkundig dossier in 1 dossier gearchiveerd. Het apart opvragen van het medisch en verpleegkundig dossier in ziekenhuizen B en C kostte meer tijd. Daarnaast heeft in ziekenhuis B elk specialisme een eigen medisch dossier. Niet alle klinische dossiers van een patiënt waren in eerste instantie aanwezig en het achteraf zoeken van de overige medische dossiers nam veel tijd in beslag. In ziekenhuis C ontbraken de verpleegkundige dossiers van patiënten die zijn opgenomen op de TUDD (transfer unit; opvang verpleeghuis). Het verpleegkundige dossier is door de TUDD in gebruik.
In alle drie de ziekenhuizen wordt het poliklinisch dossier afzonderlijk van het medisch archief gearchiveerd op de betreffende afdeling; ziekenhuis A beschikt ook over een poliklinisch medisch archief. In ziekenhuis A zat het poliklinisch dossier in een enkel geval in het medisch dossier en is in die gevallen betrokken bij het dossieronderzoek. In ziekenhuizen C en B was het poliklinisch dossier niet aanwezig. Het achteraf opvragen van het poliklinisch dossier brengt verschillende problemen met zich mee: 1) een patiënt kan op dat moment onder controle zijn, waardoor het dossier op dat moment niet beschikbaar is in het archief; 2) ieder specialisme heeft zijn eigen poliklinisch dossier, waardoor een patiënt meerdere poliklinische dossiers kan hebben. Het opvragen van alle poliklinische dossiers is hierdoor een ingewikkeld logistiek proces. Het ontbreken van het poliklinische dossier leidt volgens de onderzoekers en de beoordelaars mogelijk tot een onderschatting van het aantal adverse events. Bij de steeds korter wordende opname periode kan het voorkomen dat ongewenste en onbedoelde uitkomsten pas na ontslag naar huis zichtbaar worden. Patiënten zullen hier mee op de polikliniek komen en deze informatie zal dus vermeld staan in het poliklinisch (of huisarts) dossier en niet in het medisch dossier.

Periode steekproeftrekking en uitval dossiers tijdens steekproeftrekking
In ieder ziekenhuis zou uit de periode Oktober-December 2003 een aselecte steekproef van 110 dossiers worden getrokken: 15 dossiers van ontslagen patiënten na dagopname, 40 dossiers van ontslagen patiënten na klinische opname en 55 dossiers van in het ziekenhuis overleden patiënten. In tabel 4.1 is te zien hoeveel dossiers er per ziekenhuis uiteindelijk zijn getrokken. Omdat de beoordeling van de dossiers in ziekenhuis C voorspoedig verliep en

reeds uitval in andere twee ziekenhuizen werd geconstateerd zijn er in dit ziekenhuis op voorhand 21 extra dossiers getrokken.

Tabel 4.1: uitval dossiers tijdens steekproeftrekking

		A		**B**		**C**	
Periode waaruit steekproef is getrokken		Laatste kwartaal 2003		Eerste kwartaal 2004		Hele jaar 2004	
		N	Uitval	N	Uitval	N	Uitval
Aantal getrokken dossiers	Sterfgevallen	51	4	55	-	55	-
	Totaal ontslagpatiënten	53	2	55	-	76	-
Totaal getrokken Fase 1		**104**	**6**	**110**	**-**	**131**	**-**

In ziekenhuis A zijn de dossiers van ontslagen patiënten getrokken uit het laatste kwartaal van 2003, zoals was afgesproken met het archief. De sterfgevallen zijn getrokken uit heel 2003. In ziekenhuis B zijn de verpleegkundige dossiers uit het laatste kwartaal van 2003 extern opgeborgen. Aan het opvragen van deze dossiers zijn kosten verbonden en het archief gaf aan dat het eenvoudiger was en minder tijd zou kosten als alle dossiers uit het eerste kwartaal van 2004 konden worden getrokken. In ziekenhuis C geldt hetzelfde principe: de verpleegkundige dossiers van 2004 waren direct beschikbaar en de dossiers van 2003 zouden moeten worden opgevraagd. Ook in dit ziekenhuis is gekozen om dossiers uit 2004 te trekken.
De uitval van dossiers tijdens de steekproeftrekking is in totaal 6. Echter deze uitval is eigenlijk groter, omdat de onderzoekers tijdens het onderzoek extra dossiers hebben laten trekken om uitval te ondervangen. In ziekenhuis A waren in eerste instantie 11 dossiers uitgevallen en zijn er 10 nieuwe dossiers getrokken, waardoor uitval in ziekenhuis A uiteindelijk 6 is. In ziekenhuis B bleek dat er een aantal dossiers verkeerd getrokken waren (overleden patiënten in de ontslagen groep en b.v. patiënten met een laatste opname in 1992). Hiertoe zijn nieuwe dossiers getrokken.

Dagopnames
In ziekenhuis A, B en C zijn uiteindelijk respectievelijk 4, 0 en 6 dagopname dossiers beoordeeld. Dat in alle drie de ziekenhuizen veel minder dan 15 dossiers van dagopnames beoordeeld zou veroorzaakt kunnen zijn doordat:

1) de indexopname (de te beoordelen opname) is een dagopname maar wordt direct gevolgd wordt door een opname. De beoordelaar beoordeelt de case als een opname.
2) patiënt is meerder keren opgenomen en een andere opname dan de dagopname is beoordeeld
3) een fout in de steekproef: onvoldoende dagopnames getrokken
4) foutieve data-invoer van een dagopname als opname

Verklaringen 1 en 2 zijn het meest waarschijnlijk.

Kwaliteit dossiervoering
De beoordelaars in ziekenhuis B gaven aan dat in enkele dossiers bijvoorbeeld obductieverslagen, operatieverslagen en ontslagbrieven ontbraken, waardoor een goede beoordeling van dossiers niet altijd mogelijk was. Tevens hadden de beoordelaars in ziekenhuis B te maken met veel dikke dossiers (veel geriatrie, cardiologie en interne geneeskunde), vaak complexe patiënten en werd de statusvoering door de beoordelaars als slecht ervaren. Hierdoor, en mede doordat ieder specialisme in ziekenhuis B zijn eigen medisch dossier heeft, was het een tijdrovende klus om inzicht te verkrijgen in het totale ziektebeeld van een patiënt. In ziekenhuis C gaven de beoordelaars ook aan dat obductieverslagen en ontslagbrieven nogal eens ontbraken, maar dat een goede beoordeling toch mogelijk was doordat de dossiervoering in dit ziekenhuis meer gestructureerd bleek en de patiënten minder complex waren dan die uit ziekenhuis B. In ziekenhuis A werd de dossiervoering goed bevonden.
De beoordelaars zijn van mening dat de beoordeling van dossiers afhankelijk is van de kwaliteit van de dossiervoering (medische registratie en afronding van het dossier, bv.

ontslagbrieven en obductieverslagen). Een medisch specialist geeft aan dat de kwaliteit van de medische registratie in het algemeen vaak te wensen over laat. Hij vindt dat het eerste fase formulier zou moeten starten met een oordeel over de kwaliteit van de dossiervoering. Hiermee zou de correlatie tussen de dossiervoering en het aantal gevonden adverse events in de dossiers kunnen worden onderzocht.

Bevorderende factoren

- De medewerkers van de verschillende archieven waren zeer behulpzaam
- Voor het onderzoek werd een ruimte in de buurt van het medisch archief aangeboden.

Belemmerende factoren

Beoordelaars gaven aan dat bepaalde groepen patiënten moeilijk te beoordelen zijn zoals patiënten uit de psychiatrie en dossiers van neonaten. In voorgaande internationale studies zijn dossiers van deze patiëntengroepen uitgesloten.

Aanbevelingen

- Beoordeling starten met een kwaliteitsoordeel over de dossiervoering. Een eventuele extra onderzoeksvraag zou kunnen zijn: 'Is er een correlatie tussen de dossiervoering en het aantal adverse events?'
- Verbetering procedure rond dagopnames: controleer steekproef, zorg dat beoordelaars duidelijke informatie hebben over de index-opname en zorg dat de index-opname goed wordt ingevoerd. Dit probleem kan efficiënt worden opgelost door de steekproef te nemen uit het ZIS en de ZIS gegevens in te lezen in de electronische formulieren en analyse-database.
- Een dagopname die overgaat in een opname is mogelijk een nieuwe trigger voor potentieel adverse event
- In het dossieronderzoek van de grote studie zal gestreefd moeten worden naar aanwezigheid van medisch en poliklinisch en verpleegkundig dossier om onderschatting van het aantal adverse events te verkleinen.
- Maak keuze van inclusiecriteria: specialismen, lengte opnameduur, leeftijd patiënten. Bepaalde categorieën patiënten zouden een apart onderdeel van de studie kunnen vormen.
- Periode steekproeftrekking: neem een periode uit het jaar waarin het onderzoek plaats vindt (eerste kwartaal van 2005). Verpleegkundige dossiers uit voorgaande jaren zijn vaak extern opgeborgen; het opvragen van deze dossiers kost geld en meer tijd.
- Omvang steekproef moet groot genoeg zijn om uitval te ondervangen.
- Vraag van tevoren hoe de dossiers in het archief zijn georganiseerd
- Geef de systematiek van de steekproeftrekking op papier aan de medewerkers van het archief

4.2 Werven beoordelaars

Het werven van de beoordelaars was in eerste instantie geen gemakkelijke klus. Uiteindelijk zijn de verpleegkundigen die de eerste fase van het dossieronderzoek hebben uitgevoerd geworven via een oproep op de LEVV-site, het flex-bureau van ziekenhuis A en de contacten van de projectleiders. Zij beschikten allen aan de vooraf gestelde vereisten: minimaal 5 jaar werkervaring, een brede werkervaring (ervaring op verschillende afdelingen) en ze mogen niet afkomstig zijn van het betreffende ziekenhuis waar zij het dossieronderzoek uitvoeren.
De medisch specialisten (chirurgen en internisten) en een oud-inspecteur die hebben meegewerkt aan het dossieronderzoek zijn afkomstig uit het netwerk van de projectleiders. De medisch specialisten waren sinds kort niet meer of beperkt praktiserend. De vereisten voor de medisch specialisten waren: minimaal 10 jaar ervaring, specialisatie (internist of chirurg) en niet meer werkzaam zijn in het ziekenhuis waar zij het dossieronderzoek

uitvoeren.
Tijdens de uitvoering van het onderzoek bleek de ervaring van de beoordelaars voldoende te zijn en bleek tevens dat veel klinische ervaring van groot belang is voor het kunnen uitvoeren van dit onderzoek. Welke beoordelaars het meest geschikt zijn voor het uitvoeren van de eerste en tweede fase van het dossieronderzoek zal moeten blijken uit de resultaten van de validatie studie, waarin een aantal dossiers onafhankelijk door verschillende beoordelaars zijn beoordeeld. Nagenoeg de meeste beoordelaars van deze pilot studie gaven aan enthousiast te zijn en mee te willen werken aan de landelijke studie.

Belemmerende factoren
De dataverzameling liep 2 maanden uit op de geplande 4 weken door:
1) Een beperkte beschikbaarheid van beoordelaars. (maximaal 1 of 2 dagen per week)
2) Een tekort aan internisten
3) Een beperkte belastbaarheid per dag van de beoordelaars (max 6 uur/dag).
4) Het beoordelen van een dossier in de eerste fase duurde langer dan de geplande duur (half uur). In de pilot studie lag de gemiddelde duur tussen 44 en 84 minuten (zie 'tijdsbesteding dossieronderzoek' verderop in deze rapportage).

Aanbevelingen
Voor een continue uitvoering van het dossieronderzoek zijn er meer beoordelaars nodig. De werving van de beoordelaars zal kunnen verlopen via:
- Netwerk huidige beoordelaars
- Deelnemende ziekenhuizen (roulatiesysteem). Elk deelnemend ziekenhuis zou een aantal verpleegkundigen en medisch specialisten kunnen leveren. Een medisch specialist (beoordelaar) gaf aan dat het onderzoek ook ten behoeve van het ziekenhuis plaats vindt en zij daartoe een bijdrage kunnen leveren.
- Beroepsverenigingen en wetenschappelijke verenigingen

Voor het werven en inzetten van beoordelaars is een coördinator nodig.
Een goede training zal de duur voor het screenen van een dossier kunnen verkorten.

4.3 Training beoordelaars

In een trainingsbijeenkomst van 3 uur waren alle medisch specialisten en een oud-inspecteur aanwezig. Er was slechts 1 verpleegkundige aanwezig die vervolgens niet deelnam aan de beoordeling van de dossiers. In de trainingsbijeenkomst is een korte presentatie gegeven over de achtergrond van het onderzoek, begrippenkader en de meetinstrumenten. Vervolgens zijn de vertaalde beoordelingsformulieren voor de retrospectieve studie besproken en is er gediscussieerd over de begrippen en de 18 triggers. De verpleegkundigen zijn later in kleine groepjes ingewerkt, waarbij een korte inleiding van het onderzoek werd gegeven en het fase 1 beoordelingsformulier werd doorgenomen.

Belemmerende factoren
Dat de training niet toereikend was bleek uit het feit dat bij de uitvoering van het dossieronderzoek nog veel onduidelijkheden bestonden rondom de begrippen en beoordelingsformulieren. De onderzoekers hebben gedurende het onderzoek zoveel mogelijk vragen van de beoordelaars beantwoord. Een aantal beoordelaars gaf aan dat zij voorbeelden van triggers en begrippen misten tijdens de training, waardoor niet helemaal duidelijk was wat bijvoorbeeld onder het begrip schade valt. Ook vonden de medisch specialisten het lastig om dingen die ze tegen komen in de dossiers te persen in het begrip 'adverse event'. Zij wisten niet of procesafwijkingen, bijna fouten en potentiële schade ook in het onderzoek moesten worden betrokken
Tussen de beoordelaars was niet altijd overeenstemming omtrent de triggers. Verpleegkundigen zien het sneuvelen van een infuus bijvoorbeeld als trigger, de medisch specialisten niet. Ook verschilden de beoordelaars in werkwijze: enkele beoordelaars pluizen het hele dossier grondig door, anderen beoordelen de dossiers globaal. Internisten kijken

meer of een diagnose juist is geweest, terwijl chirurgen meer kijken naar het optreden van schade. De verschillende medisch specialisten letten op andere feiten in de dossiers. Hiervoor zijn twee mogelijke verklaringen: er bestaan basisverschillen tussen de internist en chirurg door hun specialisme en de training is te kort geweest om de werkwijzen van de beoordelaars te standaardiseren.

Aanbevelingen

- Een langere en uitgebreide training om te komen tot een gelijke beoordeling tussen beoordelaars. Hiermee wordt de inter-beoordelaars variatie verkleind. Een gedeelte van de training moet gelijk zijn voor de medisch specialisten en verpleegkundigen, zodat zij de triggers op dezelfde manier interpreteren en toepassen.
- Begrippen en triggers moeten in de training worden afgebakend en verhelderd.
- Ontwikkelen van trainingsmateriaal en handboek (set van dossiers, casussen, trainingsmateriaal uit internationale studies).
- Ook de onderzoekers en eventuele contactpersonen moeten getraind worden om goede begeleiding te kunnen bieden

4.4 Verloop dossieronderzoek

Veel beoordelaars geven aan dat zij het beoordelen van dossiers leuk en interessant vonden, maar dat het tevens tijdrovend en intensief was. De verpleegkundigen zeggen meer triggers te halen uit het verpleegkundig dossier en minder uit het medisch dossier. Artsen halen juist veel meer uit het medisch dossier en zijn minder geneigd het dikke verpleegkundig dossier grondig door te lezen. Wel geven zij nadrukkelijk aan dat in de verpleegkundige dossiers veel wordt opgeschreven, waardoor het dossier een onmisbare bron van informatie is.

In de tweede fase zijn de dossiers door de internist of chirurg beoordeeld. In een later stadium zijn 68 van de 172 dossiers (totaal aantal dossiers die zijn doorgestuurd naar de tweede fase) alsnog door een tweede specialist beoordeeld. Als er een verschil in oordeel zou zijn, zou er een derde beoordelaar worden betrokken. Dit is in deze pilot studie wegens tijdgebrek niet gebeurd. Wel is er voor de dubbel beoordeelde dossiers waarover het oordeel van de internist en chirurg verschilden een extra beoordeling (consensus beoordeling) uitgevoerd, waarbij beide artsen per patiënt een overzicht kregen van de gevonden triggers en beschrijvingen van het wel of niet aanwezig zijn van een adverse event, van zowel hun eigen beoordeling als beoordeling van de andere arts. Op basis van hun eigen beoordeling en die van hun medebeoordelaar is gevraagd of zij hun oordeel handhaven of deze willen veranderen. Dit proces is uitgevoerd door middel van e-mail. De beoordelaars geven aan dit een goede methode te vinden zolang de consensus kort na het beoordelen van de dossiers in de tweede fase plaatsvindt. Deze consensus procedure zal gestandaardiseerd moeten worden uitgevoerd.

Bevorderende factoren

- Het samenwerken met verschillende beoordelaars in 1 ruimte werd als prettig ervaren en beschouwd als een ‘training on the job’. Zo kunnen beoordelaars van gedachten wisselen met een collega over onduidelijkheden in het dossier.
- De beoordelaars geven aan dat het aanwezig zijn van een onderzoeker tijdens het screenen van de dossiers zeer wenselijk is, zodat vragen direct kunnen worden gesteld. Deze behoefte nam af naarmate het onderzoek vorderde.

Belemmerende factoren

- Een internist is van mening dat hij niet in staat is om een chirurgisch dossier te beoordelen.
- Het grondig doornemen van het verpleegkundig dossier in de tweede fase door medisch specialisten wordt ervaren als een zeer tijdrovende klus.

Aanbevelingen

- Betrouwbaarheid van de tweede fase beoordeling vergroten door een gestandaardiseerde en langere training en uitvoering van een gestandaardiseerde consensus beoordeling. Deze consensus procedure zal gestandaardiseerd moeten worden uitgevoerd.
- Uitvoeren consensus beoordeling: deze moet plaats vinden kort na de tweede fase. Dit is te realiseren indien de data (formulieren) in een database (electronische versie van de formulieren) wordt ingevoerd en de overzichten hierdoor snel te maken zijn.
- 'Moeilijke' gevallen/dossiers voorleggen aan een panel van betreffende specialisten/deskundigen.
- Twee chirurgen naar een chirurgisch dossier laten kijken, in plaats van een chirurg en internist. Zo ook twee internisten naar een interne geneeskunde dossier
- In algemeen: zoeken naar beoordelaars die deskundig zijn op het juiste terrein en discipline (verpleegkundige/arts). In het geval van een verpleegkundig AE is naast een arts een verpleegkundige in de tweede fase beoordeling nodig.
- Op het tweede fase formulier aangeven waar de verpleegkundigen triggers hebben gevonden in het verpleegkundig dossier; niet in het medisch dossier.
- Stappen van het dossieronderzoek op papier voor de onderzoekers.
- Contactpersoon in het ziekenhuis voor een goed verloop van het dossieronderzoek. (bv. een verpleegkundige uit het betreffende ziekenhuis)

4.5 Beoordelingsformulieren

De beoordelingsformulieren die zijn gebruikt voor het retrospectieve dossieronderzoek zijn afkomstig van de Canadese studie naar adverse events, waarin gebruik werd gemaakt van een elektronische versie. Voor deze pilot studie is gebruik gemaakt van de nieuwe verkorte versie van de Canadese fase 1 en fase 2 formulieren (die daar nu nog getest worden). De formulieren zijn vertaald (bijlage 2) en zijn tijdens de beoordeling van de dossiers op papier ingevuld.
Voor de optimalisatie van de vertaling en het gebruik van de formulieren is de 300 pagina's dikke handleiding van de Canadezen ter hand genomen. Tevens is tijdens de trainingsbijeenkomst voor de beoordelaars gevraagd naar commentaar op de vertaalde beoordelingsformulieren en de gehanteerde begrippen. Daarnaast is de vertaling door twee artsen uit het projectteam becommentarieerd.

Algemene opmerkingen gebruik formulieren van beoordelaars
De artsen en verpleegkundigen vonden de papieren versie van de formulieren gebruiksvriendelijk, werkbaar en overzichtelijk. De te besteden tijd voor het invullen van de formulieren is sterk afhankelijk van de complexiteit van de patiënt, de dikte van het dossier en de statusvoering in het ziekenhuis. Het beoordelen van dossiers van de overleden patiënten kost veel meer tijd dan het screenen van dossiers van de ontslagen patiënten en het al dan niet aanwezig zijn van een trigger. Beoordelaars gaven aan dat het grondig doorlezen van de dossiers en het gelijktijdig maken van aantekeningen, het invullen van het formulier makkelijker maakt. Echter het grondig doorlezen kost VEEL tijd. Bij onduidelijkheden bij het invullen van de formulieren werd de aanwezigheid van collega's of de onderzoeker op prijs gesteld.

Inhoudelijke opmerkingen formulieren
Alle beoordelaars vonden de 18 triggers toereikend en konden alle gevonden ongewenste gebeurtenissen onder de triggers kwijt. Het eerste fase formulier werd goed bevonden. Er bestonden nog wel onduidelijkheden over bepaalde begrippen die in de formulieren worden gebruikt. De beoordelaars gaven aan dat zij op de vraag: 'Is er een MIP formulier ingevuld?' meestal geen antwoord konden geven omdat er nauwelijks opmerkingen in dossiers worden gemaakt over het wel/niet invullen van het MIP formulier. Ook miste een medisch specialist een vraag over de kwaliteit van de dossiers (zie paragraaf 'steekproeftrekking dossiers').
De opmerkingen over het tweede fase formulier hebben voornamelijk betrekking op de

subjectieve elementen. Een arts zegt dat het invullen van de percentage schattingen in Deel D van het tweede fase formulier erg “natte vinger werk” is.
Een andere arts geeft aan dat in het tweede fase formulier meer aandacht moet worden besteed aan de medische overwegingen, argumentatie en evaluatie. De artsen moeten kunnen aangeven of de argumentatie van de arts wel/niet in het dossier aanwezig is. Volgens hem weegt een adverse event minder zwaar als er weloverwogen en geargumenteerd tot een bepaalde risicovolle medische ingreep is besloten.
De meer specifieke opmerkingen op de formulieren (taalkundig, medisch, begrippengebruik) gemaakt door artsen en verpleegkundigen zijn opgesomd in bijlage 11.

Aanbevelingen

- Onduidelijkheid omtrent definities wegnemen en grondig doorspitten van de Canadese handleiding en de overgebleven vragen stellen aan internationale experts
- Het gebruik van de elektronische versie van de screeningsformulieren zal de efficiëntie van de dataverzameling en de kwaliteit van de data vergroten. Het invullen van de formulieren met behulp van een computer zal sneller verlopen en de formulieren zullen meer volledig worden ingevuld.
- Goede instructies voor het invullen van het formulier (training en een Nederlandse handleiding die de beoordelaars kunnen gebruiken tijdens het onderzoek)

4.6 Data-analyse

De afdeling data-entry van NIVEL heeft een data-entry-programma ontworpen voor het invoeren van de formulieren en heeft de formulieren vervolgens ingevoerd. Bij het invoeren van de formulieren blijkt dat niet altijd alles zorgvuldig door de beoordelaars wordt ingevuld. Als er bijvoorbeeld geen triggers in een dossier werden gevonden, werd soms vergeten om dit op het formulier aan te geven. In de grote studie zal er meer controle op het invullen van de formulieren moeten plaats vinden door de verantwoordelijke onderzoeker van het betreffende ziekenhuis voordat de formulieren naar het NIVEL gaan.

4.7 Tijdsbesteding retrospectieve studie

De tijdsbesteding voor de retrospectieve studie is in kaart gebracht door middel van twee tabellen. In de eerste tabel staan de activiteiten binnen de retrospectieve pilot studie en daarbij behorende geschatte tijdsduur.

Tabel 3.2: Activiteiten retrospectieve studie en geschatte tijdsduur

Activiteiten		**Geschatte tijdsduur**
Beoordelingsformulieren	Vertalen formulieren (en correctie)	40 dagen
	Lay-out formulieren	3 dagen
	Kopiëren	1 dag
Werven beoordelaars	Brieven versturen en reacties ontvangen	40 uur
Training	Trainingsavond	3 uur
	Training verpleegkundigen	10 uur
	Voorbereiding trainingsavond	6 uur
Steekproeftrekking	Bezoek archief van ziekenhuis A	4 uur
	Bezoek archief van ziekenhuis B	4 uur
	Bezoek archief van ziekenhuis C	3 uur
Begeleiding uitvoering dossieronderzoek door onderzoeker	Ziekenhuis A	40 tot 45 uur
	Ziekenhuis B	12 dagen (incl reistijd van 3 uur per dag)
	Ziekenhuis C	7 dagen (incl 2 uur reistijd per dag)
Data invoer	Opstellen data invoerprogramma	75-80 uur
	Data invoer	
Data-analyse	Analyse fase 1 en 2 formulieren	11 dagen
Rapportage	Schrijven evaluatierapport	16 dagen

In de volgende tabel is te zien hoeveel minuten (schatting) het beoordelen van een dossier heeft gekost in de eerste en tweede fase opgesplitst per ziekenhuis. Deze schatting is

gemaakt aan de hand van het aantal beoordeelde dossiers en het aantal uren die zijn gedeclareerd door de beoordelaars.

Tabel 3.3: schatting van het aantal besteedde minuten per dossier

	Aantal beschikbare beoordelaars per ziekenhuis		**Totaal aantal uren beoordeeld**		**Aantal dossiers beoordeeld**		**Gemiddeld aantal minuten per dossier**	
	Fase 1	Fase 2	Fase 1*	Fase 2	Fase 1	Fase 2	Fase 1	Fase 2
A	2	2	68	64	92	58	44	66
B	3	2	144	109.5	103	94	84	70
C	3	2	27+16+?	68	131	86		48

*Fase 1 is exclusief validatie

Rapportages van internationale studies laten zien dat het screenen van een dossier in de eerste fase ongeveer een half uur kost en in de tweede fase een uur (1). In de voorgaande tabel is te zien dat het beoordelen van een dossier in beide fasen van de pilot studie meer tijd heeft gekost.

Aanbeveling:

- Tijdsbesparing door 1^{e} fase te stoppen zodra 1 trigger is gevonden. Of na 1^{e} trigger verpleegkundige te vragen alleen het verpleegkundig dossier verder volledig te screenen op potentiële adverse events.

5 Conclusies en aanbevelingen

In dit afsluitende hoofdstuk worden de conclusies van de retrospectieve pilot studie gegeven en worden aanbevelingen gedaan voor het landelijke Onderzoeksprogramma Patiëntveiligheid in Nederland.

5.1 Conclusies

De pilot studie had tot doel een aantal vragen te beantwoorden. De antwoorden op deze vragen worden in deze paragraaf geformuleerd aan de hand van de resultaten afkomstig uit de procesevaluatie en data-analyse.

1. Welke beoordelingsformulieren voor adverse events zijn in buitenlandse studies gebruikt en geschikt voor de Nederlandse situatie?

Het protocol uit de oorspronkelijke retrospectieve studie naar adverse events (HMPS in 1984) is in de daaropvolgende adverse event studies overgenomen en meerdere malen aangepast en verbeterd. Daar de methode en het meetinstrument uit de Canadese studie een resultaat zijn van deze continue verbeteringen van het oorspronkelijke protocol, zijn de beoordelingsformulieren uit deze studie over genomen voor de retrospectieve pilot studie. De Canadezen hebben aan de hand van de bevindingen uit hun studie de beoordelingsformulieren aangepast en voeren momenteel een pilot studie uit met de verbeterde (verkorte) versie. In deze pilot studie is ook gewerkt met de aangepaste versie van de formulieren. Volgens de onderzoekers en de beoordelaars van de pilot studie zijn de beoordelingsformulieren geschikt voor de Nederlandse situatie. De volgende zaken moeten in acht worden genomen (randvoorwaarden):

- Kennis uitwisseling met buitenlandse experts
- Verheldering en afbakening van begrippen en de 18 triggers aan de beoordelaars
- Betere training van de onderzoekers en beoordelaars
- Consensus procedure in de tweede fase en opzetten specialisten panel
- Het gebruik van de elektronische versie van de beoordelingsformulieren en het gebruik van ZIS gegevens maakt de dataverzameling efficiënter en zal de kwaliteit van de data vergroten
- Procedure gebruik van de formulieren en de dataverzameling vastleggen in een draaiboek voor de onderzoekers en een handboek voor de beoordelaars.

Deze randvoorwaarden worden bij vraag 5 en bij de aanbevelingen nader toe gelicht.

2. Door wie kan het beoordelingsformulier het beste worden ingevuld?

Tijdens de uitvoering van de pilot studie bleek de ervaring van de betrokken beoordelaars voldoende te zijn en bleek tevens dat veel klinische ervaring van groot belang is voor het kunnen uitvoeren van dit onderzoek.
Bij de procesevaluatie kwam naar voren dat de verschillende beoordelaars in de eerste fase op een andere manier de dossiers beoordelen. De ene beoordelaar spit de dossiers grondig door, de ander oordeelt of een dossier pluis of niet pluis is. Uit de resultaten van de validatie studie van de eerste fase blijkt dat voor het beoordelen van de dossiers minimaal klinische ervaring vereist is en dus niet uitgevoerd kan worden door onderzoekers. Ook blijkt dat de internist meer sensitief screent dan de overige beoordelaars, echter minder specifiek.
De mate van overeenstemming tussen de beoordelaars in de eerste en tussen de beoordelaars in de tweede fase is laag. Dit is te verklaren door een te korte training en mogelijk algemene verschillen in inzichten en manier van denken tussen de beoordelaars. Een gestandaardiseerde training, consensus procedure in de tweede fase en betrekken van een derde specialist (van de betreffende specialisatie) bij een verschil in oordeel tussen de internist en chirurg zijn van groot belang om de inter-beoordelaar variatie te verlagen.

3. Kan een eerste indicatie worden verkregen van de omvang van adverse events respectievelijk vermijdbare sterfgevallen?

In de pilot studie werd in 19 dossiers (6%) een adverse event gevonden. Absoluut werden in dossiers van overleden patiënten meer adverse events gevonden dan in dossiers van ontslagen patiënten, respectievelijk 12 en 7.
Van de 12 adverse events gevonden bij overleden patiënten werd bij 10 overledenen het overlijden als gevolg van het adverse events beoordeeld, waarvan 8 als vermijdbaar zijn beoordeeld.
De mate van overeenstemming tussen de artsen in de tweede fase was echter erg laag. Hiertoe is een zogenaamde consensus beoordeling uitgevoerd, waarbij de artsen hun eigen beoordeling en die van hun collega beoordelaar nog eens hebben bestudeerd en op basis hiervan hun oordeel gehandhaafd of veranderd. Na deze consensus beoordeling is de incidentie van adverse events bij benadering 2%. De lage kappa's bij een enkelvoudige beoordeling in de tweede fase, zowel in onze pilot studie als in internationaal onderzoek, pleit voor twee fase 2 beoordelaars in de landelijke studie naar adverse events om te komen tot een meer betrouwbare beoordeling en resultaten.

4. Welk beoordelingsformulier en onderzoeksmethoden kunnen rekenen op draagvlak bij de medische professie en de ziekenhuizen?

De beoordelaars toonden zich op de trainingsavond kritisch over het onderzoek en het beoordelingsformulier. Het uitvoeren van het onderzoek leidde tot grote betrokkenheid en enthousiasme van veel beoordelaars. Zij vinden het retrospectief onderzoek zo relevant en interessant, dat zij in de toekomst erg graag willen meedenken en werken aan het landelijke onderzoeksprogramma. Daarnaast zijn er ook beoordelaars die nog steeds kritiek uiten en twijfels hebben of de gevonden resultaten daadwerkelijk een goede weergave zullen zijn van wat er niet goed gaat in het ziekenhuis. Zij hebben twijfels over de volledigheid van de dossiervoering.

5 Welke randvoorwaarden zijn essentieel voor het welslagen van de gegevensverzameling?

Al eerder in dit afsluitende hoofdstuk zijn enkele randvoorwaarden genoemd (raadplegen internationale experts, betere training, verheldering en afbakening van de begrippen en 18 triggers, elektronische versie van de beoordelingsformulieren en gebruik maken van ZIS gegevens). Deze en andere randvoorwaarden worden hieronder en onder het kopje 'Aanbevelingen op een rij' in de volgende paragraaf nader toegelicht.

Aantal beoordelaars
Voor een continue dataverzameling is een groot aantal goed getrainde beoordelaars nodig. Bij het screenen van 300 dossiers per ziekenhuis over een periode van 2 maanden, komt het geschatte benodigde aantal verpleegkundigen neer op vier verpleegkundigen, twee internisten en twee chirurgen per ziekenhuis. Indien het onderzoek in 10 ziekenhuizen tegelijkertijd plaats vindt, zijn er 40 verpleegkundigen, 20 chirurgen en 20 internisten nodig.

Training
Een betere training en afbakening van het onderzoek zal de efficiëntie van het screenen bevorderen en inter-beoordelaars variatie verkleinen (verhoging van de betrouwbaarheid). In de training moeten begrippen en triggers worden verhelderd, de studie worden afgebakend en de werkwijze van de beoordelaars op elkaar worden afgestemd om te komen tot een gelijk beoordeling tussen beoordelaars. Voor de verheldering van de begrippen en de 18 triggers moet trainingsmateriaal (set van dossiers, casussen, trainingsmateriaal uit internationale studies) worden ontwikkeld en een handboek worden opgesteld. De trainingen

zullen worden gegeven door artsen en verpleegkundigen die de pilot studie hebben uitgevoerd.

Procedure tweede fase
Om te komen tot een meer betrouwbare beoordeling kunnen de artsen in de tweede fase een derde specialist (die op hun terrein een autoriteit zijn) raadplegen voor vragen over 'good clinical practice'. Tevens zal een zogenaamde consensus beoordeling worden uitgevoerd in de tweede fase. Deze consensus beoordeling zal worden uitgevoerd indien er geen overeenstemming is tussen het oordeel van de internisten of de chirurgen. In deze consensusprocedure bestuderen de artsen hun eigen beoordeling en die van hun collega beoordelaar en op basis hiervan zullen zij hun oordeel handhaven of veranderen. Indien de artsen geen consensus bereiken wordt een derde arts bij de beoordeling betrokken.

Logistiek
Voor een goede coördinatie en procesbewaking van de dataverzameling is één centrale coordinator nodig voor alle ziekenhuizen, welke contact onderhoudt met de onderzoekers en de contactpersoon in elk ziekenhuis. Een draaiboek met de (gedetailleerde) stappen van het onderzoek moet een ondersteuning vormen voor de coordinator en de onderzoekers.
Tevens zal het gebruiken van een electronische versie van de beoordelingsformulieren, ZIS gegevens en een goede training van de beoordelaars de efficiëntie van de gegevensverzameling vergroten.

Raadplegen internationale experts
Het protocol en de meetinstrumenten die zijn gebruikt voor deze pilot studie en die zullen worden gebruikt voor het landelijke onderzoeksprogramma zijn ontleend aan de Canadeze studie naar adverse events. De Canadeze studie en andere internationale retrospectieve studies naar adverse events zijn gebaseerd op het protocol van de Harvard Medical Practice Study. Bij de initiatiefnemers van deze studies ligt dus een bron van informatie. Voor het opzetten van het landelijke onderzoeksprograma en het toepassen van de beoordelingsformulieren moeten we, naast onze ervaringen uit de pilot studie, ook gebruik maken van hun expertise.

5.2 Aanbevelingen op een rij

De aanbevelingen die in het hoofdstuk 'procesevaluatie' zijn geformuleerd, worden hieronder nog eens opgesomd. Deze aanbevelingen zijn een aanvulling op de voorgaande conclusies en vormen concrete aanknopingspunten voor aanpassingen van het onderzoeksprogramma.

Procedure dossieronderzoek (logistiek)
- Eén centrale coördinator voor de dataverzameling
- Een contactpersoon in de ziekenhuizen voor een goed verloop van het dossieronderzoek en beschikbaarheid van de dossiers (een verantwoordelijke arts of verpleegkundige uit het beoordelingsteam of een medewerker van het archief)
- Opstellen van een draaiboek met daarin de stappen voor de onderzoekers
- Gebruik maken van ZIS gegevens: veel gegevens zijn al geautomatiseerd (bv opnamediagnose). Als de beoordelaar deze gegevens van te voren krijgt, wordt de dataverzameling efficiënter.
- Overleg, kennis uitwisselen met experts die eerder de retrospectieve studie hebben uitgevoerd op basis van het protocol van de HMPS

Steekproeftrekking
- In het onderzoek moet de kwaliteit van de dossiervoering worden gemeten (beoordeling starten met een kwaliteitsoordeel over de dossiervoering) zodat kan worden onderzocht of er een correlatie is tussen de dossiervoering en het aantal

adverse events. Bestudeer wat de kwaliteit van de dossiervoering was in voorgaande internationale retrospectieve studies en in hoeverre zij deze gemeten kwaliteit betrokken hebben in hun analyses. Is de dossiervoering in het buitenland slechter of beter dan in Nederland? Een eventuele extra onderzoeksvraag zou kunnen zijn: 'Is er een correlatie tussen de dossiervoering en het aantal adverse events?'

- Verbetering procedure rond dagopnames: controleer steekproef, zorg dat beoordelaars duidelijke informatie hebben over de index-opname en zorg dat de index-opname goed wordt ingevoerd. Dit probleem kan efficiënt worden opgelost door de steekproef te nemen uit het ZIS en de ZIS gegevens in te lezen in de electronische formulieren en analyse-database.
- Een dagopname die overgaat in een opname is mogelijk een nieuwe trigger voor potentieel adverse event.
- In het dossieronderzoek van de grote studie zal gestreefd moeten worden naar aanwezigheid van medisch en poliklinisch en verpleegkundig dossier om onderschatting van het aantal adverse events te verkleinen. Mogelijk moeten de beoordelaars op de afdeling of polikliniek dossiers screenen.
- Probeer te achterhalen welke dossiers uitvallen en met welke reden en onderzoek of er sprake is van selectie bias (mogelijk met de ZIS gegevens).
- Maak keuze van inclusiecriteria: specialismen, lengte opnameduur, leeftijd patiënten. Bepaalde categorieën patiënten zouden een apart onderdeel van de studie kunnen vormen.
- Periode steekproeftrekking: neem een periode uit het jaar waarin het onderzoek plaats vindt (eerste kwartaal van 2005). Verpleegkundige dossiers uit voorgaande jaren zijn vaak extern opgeborgen; het opvragen van deze dossiers kost geld en meer tijd.
- Omvang steekproef moet groot genoeg zijn om uitval te ondervangen.
- Vooraf inzicht verkrijgen middels een vragenlijst over organisatie van de dossiers in het archief, doorlooptijd dossiers na ontslag, etc.
- Geef de systematiek van de steekproeftrekking op papier aan de medewerkers van het archief.

Werven beoordelaars

Voor een continue uitvoering van het dossieronderzoek zijn er meer beoordelaars nodig. De werving van de beoordelaars zal kunnen verlopen via:

- Netwerk huidige beoordelaars.
- Deelnemende ziekenhuizen (roulatiesysteem). Elk deelnemend ziekenhuis zou een aantal verpleegkundigen en medisch specialisten kunnen leveren. Een medisch specialist (beoordelaar) gaf aan dat het onderzoek ook ten behoeve van het ziekenhuis plaats vindt en zij daartoe een bijdrage kunnen leveren.
- Beroepsverenigingen en wetenschappelijke verenigingen.

Er moet een coördinator zijn voor het werven en inzetten van de beoordelaars (taak voor de coördinator voor de dataverzameling?)

Training beoordelaars

- Begrippen en triggers moeten in de training worden afgebakend en verhelderd.
- Ontwikkelen van trainingsmateriaal en handboek (set van dossiers, casussen).
- Maak gebruik van de expertise uit voorgaande retrospectieve studies. De onderzoekers zouden door de Canadezen moeten worden getraind en maak gebruik van hun trainingsmateriaal.
- Een langere en uitgebreide training zal een gelijke beoordeling tussen beoordelaars bewerkstellingen en verkleint de inter-beoordelaar variatie. Ook zal de duur voor het screenen van de dossiers korter worden, waardoor de dataverzameling efficiënter wordt.
- Gedurende de dataverzameling moeten er tussentijdse kwaliteitscontroles van de beoordelaars plaats vinden (steekproefsgewijs).

- Een gedeelte van de training moet gelijk zijn voor de medisch specialisten en verpleegkundigen, zodat zij de triggers op dezelfde manier interpreteren en toepassen.

Beoordelen/beoordelingsformulieren

- Betrouwbaarheid van de tweede fase beoordeling vergroten door een gestandaardiseerde en langere training en uitvoering van een gestandaardiseerde consensus beoordeling in de tweede fase. Deze consensus procedure zal gestandaardiseerd moeten worden uitgevoerd.
- Uitvoeren consensus beoordeling: deze moet plaats vinden kort na de tweede fase. Dit is te realiseren indien de data (formulieren) in een database (electronische versie van de formulieren) wordt ingevoerd en de overzichten hierdoor snel te maken zijn.
- 'Moeilijke' gevallen/dossiers voorleggen aan een panel van betreffende specialisten/deskundigen.
- Aanpassen van de formulieren aan de hand van de bevindingen uit de evaluatie van de pilot studie. Overgebleven onduidelijkheden omtrent definities bepreken met onderzoekers en beoordelaars en oplossen door het grondig doorspitten van de Canadese handleiding. De overgebleven vragen zullen worden voorgelegd aan internationale experts (bv Canadezen).
- Tijdsbesparing door 1^{e} fase te stoppen zodra 1 trigger is gevonden. Of na 1^{e} trigger verpleegkundige te vragen alleen het verpleegkundig dossier verder volledig te screenen op potentiële adverse events.
- Goede instructies voor het invullen van het formulier (goede training en een Nederlandse handleiding voor de beoordelaars).
- Het gebruik van de elektronische versie van de screeningsformulieren zal de efficiëntie van de dataverzameling en de kwaliteit van de data vergroten. Het invullen van de formulieren met behulp van een computer zal sneller verlopen en de formulieren zullen meer volledig worden ingevuld.
- Dossiers van snijdende specialismen laten beoordelen door twee chirurgen (en niet door een internist en chirurg) en niet-snijdende specialismen door twee internisten.
- Omdat het verpleegkundig dossier omvangrijk is, werkt het efficiënter om in de tweede fase aan te geven waar de verpleegkundigen in het verpleegkundig dossier triggers hebben gevonden; niet in het medisch dossier.
- In algemeen: zoeken naar beoordelaars die deskundig zijn op het juiste terrein en discipline (verpleegkundige/arts). In het geval van een verpleegkundig AE is naast een arts een verpleegkundige in de tweede fase beoordeling nodig.
- De gedetailleerde aanpassingen van de 18 triggers en beoordelingsformulieren zullen hier niet worden genoemd en zijn uitgewerkt in een apart document. Dit document is op te vragen bij de onderzoekers.

Validatie studie

- Om de betrouwbaarheid van de resultaten weer te geven moet er een goede validatie studie worden opgezet.
- Meet ook de betrouwbaarheid tussen de verpleegkundigen.
- Zoek literatuur op van eerdere validatie studies en bestudeer de methodiek.

Data-analyse

Er moet meer controle op het invullen van de formulieren plaats vinden door de coördinator van de dataverzameling of de verantwoordelijke onderzoeker van het betreffende ziekenhuis.

Samenvatting

In het retrospectief dossieronderzoek, pilot studie binnen de Voorfase van het landelijk Onderzoeksprogramma Patiëntveiligheid, staat het opsporen van adverse events in medische en verpleegkundige dossiers centraal. Een adverse event is 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. De pilot van het retrospectief dossieronderzoek had tot doel de randvoorwaarden te creëren voor en de haalbaarheid te toetsen van het retrospectieve onderzoek binnen het landelijke onderzoeksprogramma. Hiertoe is bestudeerd welke beoordelingsformulieren voor adverse events geschikt zijn voor de Nederlandse situatie, door wie deze het beste kunnen worden ingevuld en welk beoordelingsformulier en onderzoeksmethode kunnen rekenen op draagvlak bij de medische professie en de ziekenhuizen. Daarnaast is bestudeerd of er een eerste indicatie kan worden verkregen van de omvang van adverse events en welke de randvoorwaarden essentieel zijn voor het welslagen van de gegevensverzameling.

Bij de opzet van dit onderzoek zijn het protocol en de meetinstrumenten van de Canadese studie naar adverse events als voorbeeld gebruikt. Deze Canadese studie is de meest recente retrospectieve studie naar adverse events welke is gebaseerd op de methode van de Harvard Medical Practice Study uit 1984. Om te beoordelen of bij een bepaalde opname een adverse event heeft plaatsgevonden zijn in drie ziekenhuizen een aselecte steekproef van opnames getrokken en zijn de medische en verpleegkundige dossiers van deze opnames beoordeeld in twee fasen. In de eerste fase zijn de dossiers gescreend door verpleegkundigen op triggers voor potentiële adverse events. Dossiers waarbij tenminste 1 trigger positief werd bevonden werden doorgestuurd naar de tweede fase, waarin de dossiers beoordeeld zijn door medisch specialisten (chirurg of internist) om vast te stellen of er sprake is van adverse events en of deze adverse events al dan niet vermijdbaar zijn. Ten behoeve van de validatie van fase 1 beoordeling zijn een aantal dossiers, naast een verpleegkundige, ook door een onderzoeker, een internist en een chirurg beoordeeld. Voor de bepaling van de mate van overeenstemming in de tweede fase zijn een aantal dossiers door een chirurg en internist beoordeeld.

De resultaten laten zien dat ongeveer de helft van alle gescreende opnames beoordeeld moest worden in de tweede fase. In de tweede fase werd in 19 dossiers (6%) door 1 arts een adverse event gevonden. Absoluut werden in dossiers van overleden patiënten meer adverse events gevonden dan in dossiers van ontslagen patiënten, respectievelijk 12 en 7. De mate van overeenstemming tussen de artsen in de tweede fase was echter erg laag. Hiertoe is een zogenaamde consensus beoordeling uitgevoerd, waarbij de artsen hun eigen beoordeling en die van hun collega beoordelaar nog eens hebben bestudeerd en op basis hiervan hun oordeel gehandhaafd of veranderd. Na deze consensus beoordeling is de incidentie van adverse events bij benadering 2%. De lage kappa's bij een enkelvoudige beoordeling in de tweede fase, zowel in onze pilot studie als in internationaal onderzoek, pleit voor twee fase 2 beoordelaars in de landelijke studie naar adverse events om te komen tot een meer betrouwbare beoordeling en resultaten.

Uit de validatie studie van de eerste fase blijkt dat voor de uitvoering van het screenen van dossier minimaal klinische ervaring nodig is en dat de internist het meest sensitief screent, echter minder specifiek. De grote inter-beoordelaar variatie tussen de artsen in de tweede fase is te verklaren door een te korte training en mogelijk algemene verschillen in inzichten en manier van denken tussen de artsen. Een gedegen training en uitvoering van de consensusbeoordeling in de tweede fase zijn van groot belang om de inter-beoordelaar variatie tussen artsen te verlagen. Verder is het betrekken van een derde specialist (van de betreffende specialisatie) bij een verschil in oordeel tussen de internist en chirurg

noodzakelijk.

De procesevaluatie van de pilot studie laat zien dat retrospectief dossieronderzoek volgens de Harvard Medical Practice Study en aangepast naar de meest recente inzichten uit vergelijkbare studies (Canada), ook in Nederland mogelijk is. De volgende zaken moeten in acht worden genomen:

- Correcte uitvoering van de steekproeftrekking van de dossiers
- Betere verheldering en afbakening van begrippen aan de beoordelaars
- Gestandaardiseerde training van met name tweede fase beoordelaars
- Voldoende beschikbare beoordelaars met veel klinische ervaring
- Consensus procedure bij de tweede fase om tot een betrouwbaarder oordeel te komen
- Het gebruik van de elektronische versie van de beoordelingsformulieren en het gebruik van ZIS gegevens maakt de dataverzameling efficiënter en zal de kwaliteit van de data vergroten
- Procedure gebruik van de formulieren en de dataverzameling vastleggen een handboek voor de beoordelaars.

Referenties

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, 1991; 324(6): p.370-376

Brennan TA, Localio RJ, Laird NL. *Reliability and validity of judgments concerning adverse events suffered by hospitalized patients.* Med Care, 1989; 27(12): p.1148-1158

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.p.U271

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, 2000; 38(3): p.261-271

Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. *Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review.* BMJ, 2001; 322(7285): p.517-519

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

.

Bijlagen

Bijlage 1 Beschrijving van de 18 triggers voor potentiële adverse events
Bijlage 2 Beoordelingsformulier Fase I*
Bijlage 3 Geheimhoudingsformulier beoordelaars
Bijlage 4 Boomstructuur getrokken en beoordeelde dossiers
Bijlage 5 Trigger specifieke analyse
Bijlage 6 Kruistabellen fase 2
Bijlage 7 Beschrijving gevonden adverse events
Bijlage 8 Validatiestudie: gevonden triggers per dossier
Bijlage 9 Kappa berekeningen
Bijlage 10 Oordeel gevonden adverse events van internist en chirurg
Bijlage 11 Specifieke opmerkingen screeningsformulieren en de 18 triggers

*Beoordelingsformulier Fase II is op te vragen bij de onderzoekers (43 pagina's)

Bijlage 1 Beschrijving van de 18 triggers voor potentiële adverse events

18 selectiecriteria (voor adverse events) gebruikt in de retrospectieve pilot studie:

1. Patiënt is onbedoeld (her)opgenomen binnen 12 maanden *voorafgaand* aan de index opname.
2. Onbedoelde opname binnen 12 maanden na ontslag van index opname.
3. Blijvende of tijdelijke schade opgelopen tijdens index ziekenhuisverblijf (inclusief letsel of trauma).
4. Bijwerking geneesmiddel
5. Onbedoelde overplaatsing van algemene afdeling naar de intensive care.
6. Onbedoelde overplaatsing naar een ander ziekenhuis na onverwachte verslechtering van de patiënt.
7. Onbedoelde (her-)operatie.
8. Onbedoelde verwijdering, beschadiging of herstel van een orgaan of weefsel tijdens een operatie, invasieve handeling of vaginale bevalling.
9. Complicaties, bijvoorbeeld acuut hartinfarct, TIA, CVA, longembolie enz. (inclusief elke onverwachte complicatie die optreedt tijdens de index opname welke GEEN natuurlijk gevolg is van de ziekte van de patiënt of een verwachte uitkomst van de behandeling).
10. Neurologische afwijkingen niet aanwezig bij de opname (inclusief neurologische afwijkingen gerelateerd aan ingrepen, behandelingen of onderzoeken).
11. Onvoorzien overlijden.
12. Niet passend ontslag naar huis/inadequate ontslag planning bij index opname (“medisch onverantwoord ontslag”).
13. Hart-/ademstilstand (reanimatie succesvol).
14. Schade gerelateerd aan abortus, natuurlijke bevalling of kunstverlossing (schade betreft alleen de vrouw; niet het kind).
15. Infectie/sepsis tijdens het index ziekenhuisverblijf (exclusief infecties/sepsis opgetreden binnen 72 uur na opname).
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 of klachtprocedure, hetzij overwogen hetzij feitelijk
18. Alle andere ongewenste uitkomsten die hierboven niet worden genoemd.

Bijlage 2: Beoordelingsformulier fase 1

Vrije Universiteit medisch centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
telefoon 020 44 44 444
fax 020 44 44 645

EMGO-Instituut voor Extramuraal Geneeskundig Onderzoek

Van der Boechorststraat 7
Postbus 1568
1081 BT Amsterdam
telefoon 020 444 83 84
fax 020 444 8387

NIVEL
Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg

Drieharingstraat 6

3500 BN Utrecht
telefoon 030 272 97 00
fax 030 272 9729

Retrospectieve studie naar Patiëntveiligheid

Beoordelingsformulier dossieronderzoek

Fase 1

Pilot-studie november/december 2004

Copyright © 2004 Stichting NIVEL en VUmc/EMGO-instituut. Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze vragenlijst mag worden vermenigvuldigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of op enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Stichting NIVEL en het Vumc/EMGO-instituut.

Toelichting bij het beoordelingsformulier

Ten behoeve van de pilot-studie 'Voorfase Onderzoeksprogramma Patiëntveiligheid Nederland' worden in de retrospectieve studie dossiers beoordeeld op mogelijke Adverse Events. Deze beoordeling vindt plaats in twee fasen:

1 In de eerste fase worden de dossiers met behulp van 18 selectiecriteria voor Adverse Events gescreend op aanwezigheid van Adverse Events. Deze screening vindt plaats aan de hand van het formulier 'Beoordelingsformulier dossieronderzoek fase 1'.
2 De geselecteerde dossiers uit de eerste fase worden in de tweede fase beoordeeld door artsen met behulp van het formulier 'Beoordelingsformulier dossieronderzoek fase 2'.

Indeling beoordelingsformulier fase 1:

A Gegevens beoordelaar en patiënt
B Triggers voor potentiële Adverse Events
C Ethiek/recht

Invullen van het beoordelingsformulier

Gebruik bij het invullen van het formulier een blauwe of zwarte pen. Bij een deel van de vragen kunt u één of meerdere hokjes aankruisen (maak foutief ingevulde hokjes helemaal zwart). Bij sommige vragen zijn meerdere antwoorden mogelijk. Een ander deel van de vragen bestaat uit het invullen van een datum, tijdstip of nummer in de daarvoor bestemde hokjes. De laatste categorie vragen bestaat uit de open vragen. Het is wenselijk deze vragen digitaal in te voeren. Indien dit niet mogelijk is, vult u de vragen in op de papieren versie van het formulier.

PRIVACY

De beoordeling van de dossiers vindt plaats in een gesloten ruimte waartoe niemand anders toegang heeft. Alle informatie die de beoordelaars (verpleegkundigen en artsen) verzamelen worden door hen vertrouwelijk behandeld en anoniem verwerkt.

INLEVEREN BEOORDELINGSFORMULIER

De formulieren moeten uiteindelijk worden ingeleverd bij Marieke Zegers (tel. 030-2729834, of email m.zegers@nivel.nl).

CONTACT

Heeft u vragen of opmerkingen? Neem gerust contact op met:
Lilian Hoonhout (tel. 020-4448175, of email lilian.hoonhout@vumc.nl)
Cordula Wagner (tel. 030-272700, of email c.wagner@nivel.nl)
Marieke Zegers (tel. 030-2729834, of email m.zegers@nivel.nl)

A GEGEVENS BEOORDELAAR EN PATIËNT

Voor de beantwoording van de onderstaande vragen dient U de gegevens over te nemen uit de dossiers.

Gegevens beoordelaar

1 Datum beoordeling: ☐☐-☐☐-☐☐

2 Tijdstip aanvang beoordeling: ☐☐:☐☐ *(uur en minuten)*

3 ID nummer beoordelaar: ☐☐

4 U bent:
- ❑ Verpleegkundige
- ❑ Arts
- ❑ Anders, namelijk ……

Patiëntengegevens

5 De dossiers zijn afkomstig van:
- ❑ Ziekenhuis A
- ❑ Ziekenhuis B
- ❑ Ziekenhuis C

6 Voor de beoordeling beschikt U over de volgende dossiers: *(selecteer alles wat van toepassing is)*
- ❑ Medisch dossier
- ❑ Verpleegkundig dossier
- ❑ Poliklinisch dossier

7 Nummer medisch dossier: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

8 Geboortedatum patiënt: ☐☐-☐☐-☐☐

9 Geslacht van de patiënt:
- ❑ Man
- ❑ Vrouw

10 Opnamedatum in het ziekenhuis: ☐☐-☐☐-☐☐

11 Ontslagdatum uit het ziekenhuis: ☐☐-☐☐-☐☐

12 Wat is de opnamestatus van de patiënt?

- ❑ Electief
- ❑ Spoed

13 Opname diagnose (bij voorkeur ICD 10 code):…….

14 Ontslag diagnose (bij voorkeur ICD 10 code): …….

15 Operatieve ingreep(en) uitgevoerd?

- ❑ Nee
- ❑ Ja

16 Zo 'ja' datum: ☐☐-☐☐-☐☐

17 Zo 'ja' type operatie(s):

.....
.....

18 Ontslagstatus:

- ❑ Dood
- ❑ Levend

19 Ontslag naar:

- ❑ Ander ziekenhuis, tbv…….
- ❑ Huis met thuiszorg
- ❑ Huis zonder extra zorg
- ❑ Huis met poliklinische revalidatie
- ❑ Revalidatiecentrum
- ❑ Verpleeghuis
- ❑ Verzorgingshuis
- ❑ Hospice/terminale zorgunit
- ❑ Anders, namelijk…….

Commentaar:

B Triggers voor potentiële Adverse Events

De onderstaande stellingen zijn triggers voor potentiële Adverse Events. U bestudeert alle dossiers behorende bij de patiënt. Indien een of meerdere triggers in de dossiers voorkomen, kruist u de betreffende trigger(s) aan en vult u de bijbehorende vragen in. Als geen enkele trigger in de dossiers voorkomt, kunt u deel C van dit beoordelingsformulier overslaan en eindigt de beoordeling van dit dossier.
Vergeet U dan niet de eindtijd van de beoordeling op de laatste pagina in te vullen!

---

1 Patiënt is onbedoeld (her) opgenomen binnen 12 maanden *voorafgaand* aan de index opname:

- ❑ Nee
- ❑ ja

Zo 'ja':
Datum eventuele vorige opname: ☐☐-☐☐-☐☐
Reden voor eventuele (her)opname:

Aanwijzingen in *(selecteer alles wat van toepassing is)*:

- ❑ Aantekeningen behandelend arts
- ❑ Ander ziekenhuis
- ❑ Eerste hulp opname/voortgangsverslagen
- ❑ Laboratorium uitslagen
- ❑ Medicatie
- ❑ Ontslagbrief
- ❑ Opdrachten artsen
- ❑ Poliklinische aantekeningen
- ❑ Verpleegkundige verslaglegging
- ❑ Verslag anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname
- ❑ Verslag ingrepen
- ❑ Verslag Radiologie
- ❑ Voortgangsverslagen
- ❑ Anders, nl……..

2 Onbedoelde opname binnen 12 maanden *na* ontslag van index opname:

- ❑ Nee
- ❑ ja

Zo 'ja':
Datum heropname: ☐☐-☐☐-☐☐
Reden voor heropname:

Aanwijzingen in *(selecteer alles wat van toepassing is)*:

- ❑Aantekeningen behandelend arts
- ❑Ander ziekenhuis
- ❑Eerste hulp opname/voortgangsverslagen
- ❑Laboratorium uitslagen
- ❑Medicatie
- ❑Ontslagbrief
- ❑Opdrachten artsen
- ❑ Poliklinische aantekeningen
- ❑ Verpleegkundige verslaglegging
- ❑ Verslag anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname
- ❑ Verslag ingrepen
- ❑ Verslag Radiologie
- ❑ Voortgangsverslagen
- ❑ Anders, nl……..

3 Blijvende of tijdelijke schade opgelopen tijdens index ziekenhuisverblijf (inclusief letsel of trauma):

- ❑ Nee
- ❑ ja

Zo 'ja':
Datum schade, letsel of trauma: ☐☐-☐☐-☐☐
Beschrijving schade, letsel of trauma:

Aanwijzingen in *(selecteer alles wat van toepassing is)*:

- ❑Aantekeningen behandelend arts
- ❑Ander ziekenhuis
- ❑Eerste hulp opname/voortgangsverslagen
- ❑Laboratorium uitslagen
- ❑Medicatie
- ❑Ontslagbrief
- ❑Opdrachten artsen
- ❑ Poliklinische aantekeningen
- ❑ Verpleegkundige verslaglegging
- ❑ Verslag anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname
- ❑ Verslag ingrepen
- ❑ Verslag Radiologie
- ❑ Voortgangsverslagen
- ❑ Anders, nl……..

4 Bijwerking geneesmiddel:

- ❑ Nee
- ❑ ja

Zo 'ja':
Gegeven medicatie welke bijwerking heeft veroorzaakt:

- ❑ *Voor index opname*
- ❑ *Tijdens index opname*

Datum bijwerking: ☐☐-☐☐-☐☐
Beschrijving geneesmiddel en bijwerking:

Aanwijzingen in *(selecteer alles wat van toepassing is)*:

❑Aantekeningen behandelend arts	❑ Poliklinische aantekeningen
❑Ander ziekenhuis	❑ Verpleegkundige verslaglegging
❑Eerste hulp opname/voortgangsverslagen	❑ Verslag anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname
❑Laboratorium uitslagen	❑ Verslag ingrepen
❑Medicatie	❑ Verslag Radiologie
❑Ontslagbrief	❑ Voortgangsverslagen
❑Opdrachten artsen	❑ Anders, nl……..

5 Onbedoelde overplaatsing van algemene afdeling naar de intensive care

- ❑ Nee
- ❑ ja

Zo 'ja':
Datum overplaatsing: ☐☐-☐☐-☐☐
Reden voor overplaatsing:

Aanwijzingen in *(selecteer alles wat van toepassing is)*:

❑Aantekeningen behandelend arts	❑ Poliklinische aantekeningen
❑Ander ziekenhuis	❑ Verpleegkundige verslaglegging
❑Eerste hulp opname/voortgangsverslagen	❑ Verslag anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname
❑Laboratorium uitslagen	❑ Verslag ingrepen
❑Medicatie	❑ Verslag Radiologie
❑Ontslagbrief	❑ Voortgangsverslagen
❑Opdrachten artsen	❑ Anders, nl……..

6 Onbedoelde overplaatsing naar een ander ziekenhuis na onverwachte verslechtering van de patiënt.

- ❑ Nee
- ❑ ja

Zo 'ja':
Datum van overplaatsing: ☐☐-☐☐-☐☐
Reden voor overplaatsing

Aanwijzingen in *(selecteer alles wat van toepassing is)*:

- ❑ Aantekeningen behandelend arts
- ❑ Ander ziekenhuis
- ❑ Eerste hulp opname/voortgangsverslagen
- ❑ Laboratorium uitslagen
- ❑ Medicatie
- ❑ Ontslagbrief
- ❑ Opdrachten artsen
- ❑ Poliklinische aantekeningen
- ❑ Verpleegkundige verslaglegging
- ❑ Verslag anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname
- ❑ Verslag ingrepen
- ❑ Verslag Radiologie
- ❑ Voortgangsverslagen
- ❑ Anders, nl……..

7 Onbedoelde (her-)operatie

- ❑ Nee
- ❑ ja

Zo 'ja':
Datum (her-)operatie: ☐☐-☐☐-☐☐
Reden voor en oorzaak van (her-)operatie:

Aanwijzingen in *(selecteer alles wat van toepassing is)*:

- ❑ Aantekeningen behandelend arts
- ❑ Ander ziekenhuis
- ❑ Eerste hulp opname/voortgangsverslagen
- ❑ Laboratorium uitslagen
- ❑ Medicatie
- ❑ Ontslagbrief
- ❑ Opdrachten artsen
- ❑ Poliklinische aantekeningen
- ❑ Verpleegkundige verslaglegging
- ❑ Verslag anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname
- ❑ Verslag ingrepen
- ❑ Verslag Radiologie
- ❑ Voortgangsverslagen
- ❑ Anders, nl……..

8 Onbedoelde verwijdering, beschadiging of herstel van een orgaan of weefsel tijdens een operatie, invasieve handeling of vaginale bevalling

- ❑ Nee
- ❑ ja

Zo 'ja':
Datum van ingreep: ☐☐-☐☐-☐☐
Naam van ingreep:
Aard van letsel:

Aanwijzingen in *(selecteer alles wat van toepassing is)*:

❑Aantekeningen behandelend arts	❑ Poliklinische aantekeningen
❑Ander ziekenhuis	❑ Verpleegkundige verslaglegging
❑Eerste hulp opname/voortgangsverslagen	❑ Verslag anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname
❑Laboratorium uitslagen	❑ Verslag ingrepen
❑Medicatie	❑ Verslag Radiologie
❑Ontslagbrief	❑ Voortgangsverslagen
❑Opdrachten artsen	❑ Anders, nl……..

9 Complicaties, bijvoorbeeld acuut hartinfarct, TIA/CVA, longembolie enz. (inclusief elke onverwachte complicatie die optreedt tijdens de index opname welke GEEN natuurlijk gevolg is van de ziekte van de patiënt of een verwachte uitkomst van de behandeling).

- ❑ Nee
- ❑ ja

Zo ja:
Datum van complicatie: ☐☐-☐☐-☐☐
Aard van de complicatie:

Aanwijzingen in *(selecteer alles wat van toepassing is)*:

❑Aantekeningen behandelend arts	❑ Poliklinische aantekeningen
❑Ander ziekenhuis	❑ Verpleegkundige verslaglegging
❑Eerste hulp opname/voortgangsverslagen	❑ Verslag anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname
❑Laboratorium uitslagen	❑ Verslag ingrepen
❑Medicatie	❑ Verslag Radiologie
❑Ontslagbrief	❑ Voortgangsverslagen
❑Opdrachten artsen	❑ Anders, nl……..

10 Neurologische afwijkingen niet aanwezig bij de opname (inclusief neurologische afwijkingen gerelateerd aan ingrepen, behandelingen of onderzoeken).

- ❑ Nee
- ❑ ja

Zo ja:
Datum waarop nieuwe afwijking voor het eerst is opgemerkt: ☐☐-☐☐-☐☐
Aard van de gezondheidsbeperking:

Aanwijzingen in *(selecteer alles wat van toepassing is)*:

❑Aantekeningen behandelend arts	❑ Poliklinische aantekeningen
❑Ander ziekenhuis	❑ Verpleegkundige verslaglegging
❑Eerste hulp opname/voortgangsverslagen	❑ Verslag anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname
❑Laboratorium uitslagen	❑ Verslag ingrepen
❑Medicatie	❑ Verslag Radiologie
❑Ontslagbrief	❑ Voortgangsverslagen
❑Opdrachten artsen	❑ Anders, nl……..

11 Onvoorzien overlijden

- ❑ Nee
- ❑ ja

Zo ja:
Datum overlijden: ☐☐-☐☐-☐☐
Beschrijf omstandigheden gerelateerd aan het overlijden:

Aanwijzingen in *(selecteer alles wat van toepassing is)*:

❑Aantekeningen behandelend arts	❑ Poliklinische aantekeningen
❑Ander ziekenhuis	❑ Verpleegkundige verslaglegging
❑Eerste hulp opname/voortgangsverslagen	❑ Verslag anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname
❑Laboratorium uitslagen	❑ Verslag ingrepen
❑Medicatie	❑ Verslag Radiologie
❑Ontslagbrief	❑ Voortgangsverslagen
❑Opdrachten artsen	❑ Anders, nl……..

12 Niet passend ontslag naar huis/inadequate ontslag planning bij index opname (“medisch onverantwoord ontslag”).

- ❑ Nee
- ❑ ja

Zo ja:
Voorkeursdatum van ontslag (als deze beschikbaar is): ☐☐-☐☐-☐☐
Beschrijf omstandigheden gerelateerd aan niet passend ontslag:

Aanwijzingen in *(selecteer alles wat van toepassing is)*:

- ❑Aantekeningen behandelend arts
- ❑Ander ziekenhuis
- ❑Eerste hulp opname/voortgangsverslagen
- ❑Laboratorium uitslagen
- ❑Medicatie
- ❑Ontslagbrief
- ❑Opdrachten artsen
- ❑ Poliklinische aantekeningen
- ❑ Verpleegkundige verslaglegging
- ❑ Verslag anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname
- ❑ Verslag ingrepen
- ❑ Verslag Radiologie
- ❑ Voortgangsverslagen
- ❑ Anders, nl……..

13 Hart-/ademstilstand (reanimatie succesvol).

- ❑ Nee
- ❑ ja

Zo ‘ja’:
Datum stilstand: ☐☐-☐☐-☐☐
Uitkomst stilstand:

Aanwijzingen in *(selecteer alles wat van toepassing is)*:

- ❑Aantekeningen behandelend arts
- ❑Ander ziekenhuis
- ❑Eerste hulp opname/voortgangsverslagen
- ❑Laboratorium uitslagen
- ❑Medicatie
- ❑Ontslagbrief
- ❑Opdrachten artsen
- ❑ Poliklinische aantekeningen
- ❑ Verpleegkundige verslaglegging
- ❑ Verslag anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname
- ❑ Verslag ingrepen
- ❑ Verslag Radiologie
- ❑ Voortgangsverslagen
- ❑ Anders, nl……..

14 Schade gerelateerd aan abortus, natuurlijke bevalling en kunstverlossing (schade betreft alleen de vrouw; niet het kind)

- ❑ Nee
- ❑ ja

Zo 'ja':
Datum van letsel: ☐☐-☐☐-☐☐
Aard letsel:

Aanwijzingen in *(selecteer alles wat van toepassing is)*:

- ❑Aantekeningen behandelend arts
- ❑Ander ziekenhuis
- ❑Eerste hulp opname/voortgangsverslagen
- ❑Laboratorium uitslagen
- ❑Medicatie
- ❑Ontslagbrief
- ❑Opdrachten artsen
- ❑ Poliklinische aantekeningen
- ❑ Verpleegkundige verslaglegging
- ❑ Verslag anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname
- ❑ Verslag ingrepen
- ❑ Verslag Radiologie
- ❑ Voortgangsverslagen
- ❑ Anders, nl……..

15 Infectie/sepsis tijdens het index ziekenhuisverblijf (exclusief infecties/sepsis opgetreden binnen 72 uur na opname).

- ❑ Nee
- ❑ ja

Zo 'ja':
Datum van infectie: ☐☐-☐☐-☐☐
Aard/oorzaak van infectie:

Aanwijzingen in *(selecteer alles wat van toepassing is)*:

- ❑Aantekeningen behandelend arts
- ❑Ander ziekenhuis
- ❑Eerste hulp opname/voortgangsverslagen
- ❑Laboratorium uitslagen
- ❑Medicatie
- ❑Ontslagbrief
- ❑Opdrachten artsen
- ❑ Poliklinische aantekeningen
- ❑ Verpleegkundige verslaglegging
- ❑ Verslag anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname
- ❑ Verslag ingrepen
- ❑ Verslag Radiologie
- ❑ Voortgangsverslagen
- ❑ Anders, nl……..

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).

- ❑ Nee
- ❑ ja

Zo 'ja':
Datum waarop ontevredenheid voor het eerst werd geuit: ☐☐-☐☐-☐☐
Aangegeven door:

- ❑ Patiënt
- ❑ Familie

Aard/oorzaak van ontevredenheid:

Aanwijzingen in *(selecteer alles wat van toepassing is)*:

❑Aantekeningen behandelend arts	❑ Poliklinische aantekeningen
❑Ander ziekenhuis	❑ Verpleegkundige verslaglegging
❑Eerste hulp opname/voortgangsverslagen	❑ Verslag anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname
❑Laboratorium uitslagen	❑ Verslag ingrepen
❑Medicatie	❑ Verslag Radiologie
❑Ontslagbrief	❑ Voortgangsverslagen
❑Opdrachten artsen	❑ Anders, nl……..

17 Documentatie of correspondentie duidend op een juridische claim of klachtprocedure, hetzij overwogen hetzij feitelijk

- ❑ Nee
- ❑ ja

Zo 'ja':
Datum van documentatie (overwogen/feitelijk): ☐☐-☐☐-☐☐
Aard van correspondentie:

Aanwijzingen in *(selecteer alles wat van toepassing is)*:

❑Aantekeningen behandelend arts	❑ Poliklinische aantekeningen
❑Ander ziekenhuis	❑ Verpleegkundige verslaglegging
❑Eerste hulp opname/voortgangsverslagen	❑ Verslag anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname
❑Laboratorium uitslagen	❑ Verslag ingrepen
❑Medicatie	❑ Verslag Radiologie
❑Ontslagbrief	❑ Voortgangsverslagen
❑Opdrachten artsen	❑ Anders, nl……..

18 Alle andere ongewenste uitkomsten die hierboven niet worden genoemd

- ❑ Nee
- ❑ ja

Zo 'ja':
Datum van gebeurtenis: ☐☐-☐☐-☐☐
Aard van gebeurtenis:

Aanwijzingen in *(selecteer alles wat van toepassing is)*:

- ❑ Aantekeningen behandelend arts
- ❑ Ander ziekenhuis
- ❑ Eerste hulp opname/voortgangsverslagen
- ❑ Laboratorium uitslagen
- ❑ Medicatie
- ❑ Ontslagbrief
- ❑ Opdrachten artsen
- ❑ Poliklinische aantekeningen
- ❑ Verpleegkundige verslaglegging
- ❑ Verslag anamnese en lichamelijk onderzoek bij opname
- ❑ Verslag ingrepen
- ❑ Verslag Radiologie
- ❑ Voortgangsverslagen
- ❑ Anders, nl……..

C Ethiek/recht

1 Indien 1 of meerdere van de 18 triggers voor Adverse Events in de dossiers voorkomen, zijn er aanwijzingen dat hierover met de patiënt of familie is gesproken? **(geen, stop de beoordeling en vul beneden tijdstip einde beoordeling in)**

- ❑ Nee
- ❑ ja

2 Zo ja: met wie? (selecteer alles wat van toepassing is)

- ❑ Patiënt
- ❑ Familie

3 Wie heeft de informatie aan de patiënt/familie verstrekt? (selecteer alles wat van toepassing is)

- ❑Staf arts/medisch specialist
- ❑Assistent-arts
- ❑Co-assistent
- ❑Huisarts
- ❑ Verpleegkundige
- ❑ Leerling verpleegkundige
- ❑ Ziekenhuisjurist
- ❑ Anders, nl……..

4 Is het incidenten formulier (MIP) ingevuld?

- ❑ Nee
- ❑ ja

Tijdstip einde beoordeling ☐☐:☐☐ *(uur en minuten)* **Altijd invullen!!!**

Hartelijk dank voor het invullen van dit beoordelingformulier

Bijlage 3 Geheimhoudingsformulier beoordelaars

GEHEIMHOUDINGSVERKLARING

Ondergetekende : _____(naam onderzoeker/observator/reviewer)

wonende te : _____(plaatsnaam)

medewerk(st)er verbonden aan het "Onderzoek Patiëntveiligheid in Nederland" van het EMGO-instituut – Vumc te Amsterdam en NIVEL, te Utrecht ten behoeve van het verrichten van observaties en/of dossieronderzoeken/of overige werkzaamheden,
verklaart zich akkoord met de volgende voorwaarden inzake het verrichten van werkzaamheden betreffende het hiervoor genoemde onderzoek:

1. Hij/zij verplicht zich tot geheimhouding van elk gegeven omtrent afzonderlijke personen, of instellingen dat hem/haar bij de uitvoering van deze werkzaamheden bekend wordt, danwel waarvan het vertrouwelijke karakter bekend verondersteld mag worden.

2. Hij/zij zal van al hetgeen hem/haar bij de uitvoering van deze werkzaamheden ter kennis komt, in het bijzonder omtrent de hierbij verkregen en gebruikte gegevens, de resultaten van deze werkzaamheden, alsmede al hetgeen overigens betrekking heeft op de uitvoering van deze werkzaamheden, niets openbaren dan met voorafgaande schriftelijke toestemming van de plv. directeur van het EMGO-instituut, Prof. dr. G. van der Wal.

3. Bovenbedoelde werkzaamheden zullen worden verricht in de periode gelegen tussen

1 november 2004 en 31 januari 2005

4. Deze verklaring blijft van kracht, ook na beëindiging van bovenbedoelde werkzaamheden.

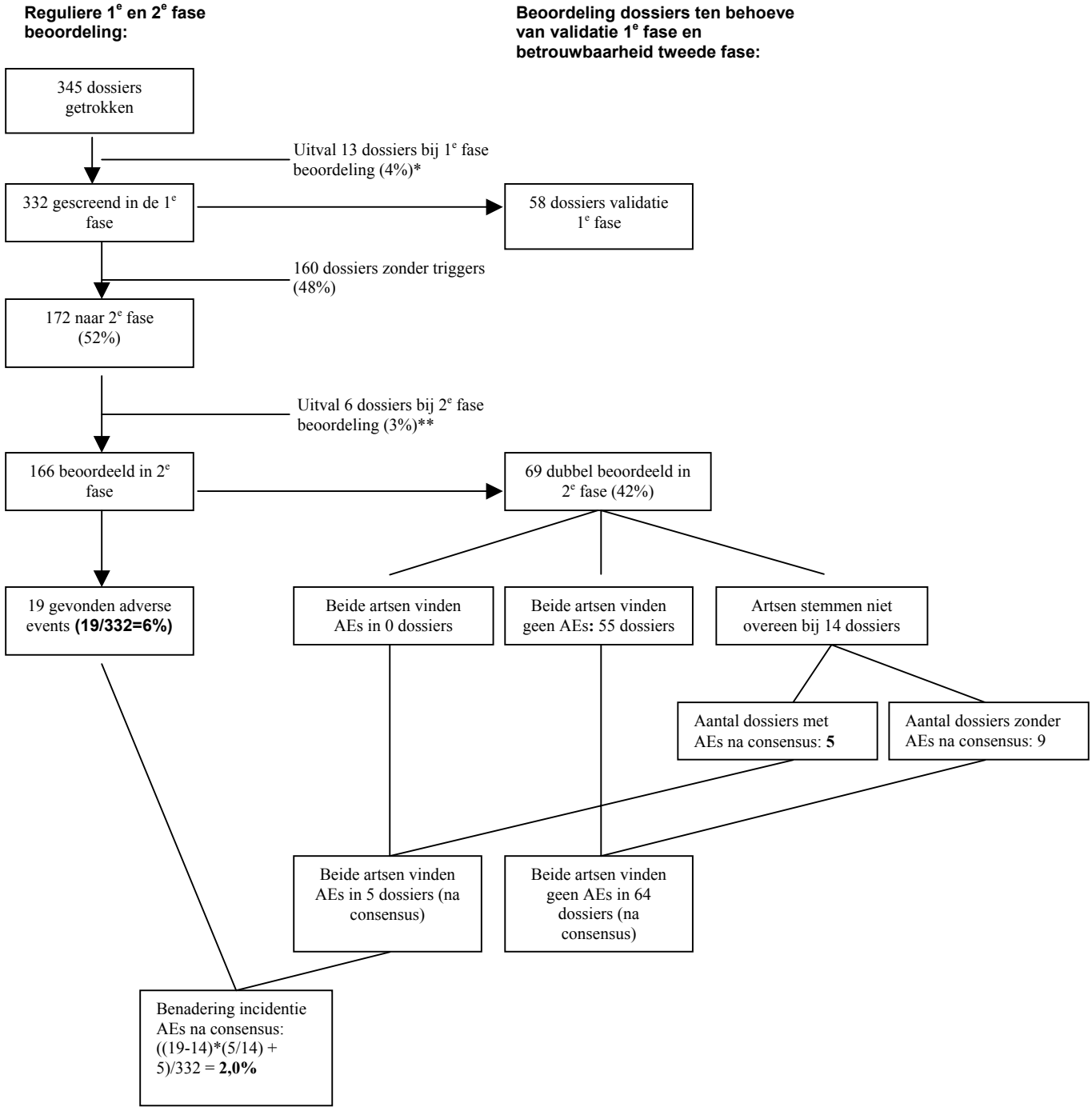
Voor akkoord:

_____, ___ - ___ - _____, _____
(plaats) (datum) (handtekening)

Bijlage 4 Boomstructuur getrokken en beoordeelde dossiers

De onderstaande boomstructuur geeft inzicht in het aantal getrokken dossiers, aantal dossiers beoordeeld in de verschillende fasen en het aantal dossiers beoordeeld ten behoeve van de validatie van de eerste fase en betrouwbaarheid van de tweede fase beoordeling.

Figuur 1: Boomstructuur beoordeling dossiers



*Dossiers zijn deels niet compleet of niet volledig voor een eerste fase beoordeling
** Dossiers zijn niet volledig voor een tweede fase beoordeling

Bijlage 5 Trigger specifieke analyse

Hoeveel triggers bevat een positief gescreend dossier?

Tabel: gemiddeld aantal triggers per positief gescreend dossier (min-max)

Ziekenhuis	Alle dossiers	Overleden patiënten	Dagopnames	Opnames
Ziekenhuis A (n=48)	2,5 (1-8)	2,8 (1-8)	1,5 (1-2)	2,1 (1-4)
Ziekenhuis B (n=81)	2,8 (1-8)	2,9 (1-8)	3 (1-5)	2,5 (1-6)
Ziekenhuis C (n=43)	2 (1-9)	2,3 (1-9)	2,5 (1-4)	1,5 (1-3)

(n= totaal aantal positief gescreende dossiers)

Tabel: verdeling aantal triggers per positief gescreend dossier

Aantal triggers	Ziekenhuis A (n=48)	Ziekenhuis B (n=80)	Ziekenhuis C (n=43)
1	18 (38%)	22 (28%)	22 (51%)
2	13 (27%)	24 (30%)	9 (21%)
3	6 (13%)	8 (10%)	8 (19%)
4	3 (6%)	16 (20%)	1 (2%)
5	4 (8%)	3 (4%)	2 (5%)
6	2 (4%)	3 (4%)	-
7	1 (2%)	3 (4%)	-
8	1 (2%)	1 (1%)	-
9	-	-	1 (2%)
Totaal	48 (100%)	81 (100%)	43 (100%)

(n= totaal aantal positief gescreende dossiers)

Verdeling van het aantal triggers per dossiers opgedeeld voor overleden patiënten en ontslagen patiënten.

Tabel: verdeling aantal triggers per positief gescreend dossier van overleden patiënten

Aantal triggers	Ziekenhuis A (n=32)	Ziekenhuis B (n=42)	Ziekenhuis C (n=24)
1	12	11 (26%)	12 (50%)
2	5	11 (26%)	3 (13%)
3	6	5 (12%)	6 (25%)
4	1	10 (24%)	-
5	4	-	2 (8%)
6	2	1 (2%)	-
7	1	3 (7%)	-
8	1	1 (2%)	-
9	-	-	1 (4%)
Totaal	32	42 (100%)	24 (100%)

(n= totaal aantal positief gescreende dossiers van overleden patiënten)

Tabel: verdeling aantal triggers per positief gescreend dossier van dagopname patiënten

Aantal triggers	Ziekenhuis A (n=6)	Ziekenhuis B (n=2)	Ziekenhuis C (n=4)
1	3 (50%)	1 (50%)	1 (25%)
2	3 (50%)	-	1 (25%)
3	-	-	1 (25%)
4	-	-	1 (25%)
5	-	1 (50%)	-
Totaal	6 (100%)	2 (100%)	4 (100%)

(n= totaal aantal positief gescreende dossiers van dagopname patiënten)

Tabel: Verdeling aantal triggers per positief gescreend dossier van opname patiënten

Aantal triggers	Ziekenhuis A (n=10)	Ziekenhuis B (n=36)	Ziekenhuis C (n=15)
1	3 (30%)	10 (28%)	9 (60%)

2	5 (50%)	13 (36%)	5 (33%)
3	-	3 (8%)	1 (7%)
4	2 (20%)	6 (17%)	-
5	-	2 (6%)	-
6	-	2 (6%)	-
Totaal	10 (100%)	36 (100%)	15 (100%)

(n= totaal aantal positief gescreende dossiers van opnames)

Welke triggers komen voor in alle positief gescreende dossiers?

	Ziekenhuis A (n=48)	Ziekenhuis B (n=80)	Ziekenhuis C (n=43)
1	12 (25%)	24 (30%)	9 (21%)
2	11 (23%)	14 (18%)	-
3	2 (4%)	38 (48%)	10 (23%)
4	1 (2%)	10 (13%)	8 (19%)
5	7 (15%)	12 (15%)	7 (16%)
6	-	-	1 (2%)
7	9 (19%)	11 (14%)	4 (9%)
8	-	4 (5%)	3 (7%)
9	22 (46%)	20 (25%)	8 (19%)
10	2 (4%)	8 (10%)	3 (7%)
11	9 (19%)	19 (24%)	3 (7%)
12	1 (2%)	2 (3%)	1 (2%)
13	9 (19%)	3 (4%)	4 (9%)
14	-	4 (5%)	2 (5%)
15	13 (27%)	8 (10%)	8 (19%)
16	4 (8%)	9 (11%)	2 (5%)
17	-	1 (1%)	-
18	19 (40%)	31 (39%)	14 (33%)

(n= totaal aantal positief gescreende dossiers)
In een dossiers kunnen meerdere triggers voorkomen.

De percentages geven aan hoe vaak een trigger in een dossier, die naar de tweede fase gaat, voorkomt. In ziekenhuis C komt trigger 1 in 9 dossiers van de 43 positief gescreende dossiers voor (21%). In ziekenhuis B zijn de percentages hoger om dat daar relatief meer triggers per dossiers zijn gevonden.
Je zou ook de percentages kunnen berekenen hoe vaak een trigger voor komt in verhouding tot de andere triggers in een bepaald ziekenhuis.
Is er een verschil in soort trigger in overleden dossiers of dossiers van ontslagen patiënten?

Welke triggers komen voor in de positief gescreende dossiers van overleden patiënten?

	Ziekenhuis A (n=32)	Ziekenhuis B (n=42)	Ziekenhuis C (n=24)
1	4 (13%)	15 (36%)	4 (17%)
2	-	2 (5%)	-
3	2 (6%)	24 (57%)	7 (29%)
4	-	5 (12%)	2 (8%)
5	7 (22%)	7 (17%)	6 (25%)
6	-	-	1 (4%)
7	8 (25%)	5 (12%)	3 (13%)
8	-	1 (2%)	1 (4%)
9	21 (66%)	15 (36%)	6 (25%)
10	2 (6%)	6 (14%)	3 (13%)
11	9 (28%)	19 (45%)	3 (13%)
12	-	-	-
13	9 (28%)	2 (5%)	3 (13%)
14	-	-	-
15	12 (38%)	4 (10%)	7 (29%)
16	3 (9%)	4 (10%)	2 (8%)
17	-	-	-
18	14 (44%)	12 (29%)	7 (29%)

(n= totaal aantal positief gescreende dossiers van overleden patiënten)

Welke triggers komen voor in de positief gescreende dossiers van dagopname patiënten?

	Ziekenhuis A (n=6)	Ziekenhuis B (n=2)	Ziekenhuis C (n=4)
1	3 (50%)	-	1 (25%)
2	4 (67%)	-	-
3	-	1 (50%)	2 (50%)
4	-	-	2 (50%)
5	-	-	-
6	-	-	-
7	-	1 (50%)	-
8	-	1 (50%)	2 (50%)
9	-	-	-
10	-	-	-
11	-	-	-
12	-	-	-
13	-	-	-
14	-	-	2 (50%)
15	1 (17%)	-	-
16	-	-	-
17	-	-	-
18	1 (17%)	1 (50%)	1 (25%)

(n= totaal aantal positief gescreende dossiers van dagopnames)

Welke triggers komen voor in de positief gescreende dossiers van opgenomen patiënten?

	Ziekenhuis A (n=10)	Ziekenhuis B (n=36)	Ziekenhuis C (n=15)
1	5 (50%)	9 (25%)	4 (27%)
2	7 (70%)	12 (33%)	-
3	-	13 (36%)	1 (7%)
4	1 (10%)	5 (14%)	4 (27%)
5	-	5 (14%)	1 (7%)
6	-	-	-
7	1 (10%)	5 (14%)	1 (7%)
8	-	2 (6%)	-
9	1 (10%)	5 (14%)	2 (13%)
10	-	2 (6%)	-
11	-	-	-
12	1 (10%)	2 (6%)	1 (7%)
13	-	1 (3%)	1 (7%)
14	-	2 (6%)	-
15	-	4 (11%)	1 (7%)
16	1 (10%)	5 (14%)	-
17	-	1 (3%)	-
18	4 (40%)	18 (50%)	6 (40%)

(n= totaal aantal dossiers van opgenomen patiënten)

*Hoeveel van elke trigger komen er voor in **alle** gescreende dossiers?*

Als je een willekeurig dossiers neemt uit het archief, wat is de kans dat trigger 1 gevonden wordt in dat dossier? (In Ziekenhuis C 7%)

Tabel: Aantal (percentage) triggers in alle dossiers van de steekproef

	Ziekenhuis A (n=92)	Ziekenhuis B (n=103)	Ziekenhuis C (n=131)
1	12 (13%)	24 (23%)	9 (7%)
2	11 (12%)	14 (14%)	-
3	2 (2%)	38 (37%)	10 (8%)

4	1 (1%)	10 (10%)	8 (6%)
5	7 (8%)	12 (12%)	7 (5%)
6	-	-	1 (1%)
7	9 (10%)	11 (11%)	4 (3%)
8	-	4 (4%)	3 (2%)
9	22 (24%)	20 (19%)	8 (6%)
10	2 (2%)	8 (8%)	3 (2%)
11	9 (10%)	19 (18%)	3 (2%)
12	1 (1%)	2 (2%)	1 (1%)
13	9 (10%)	3 (3%)	4 (3%)
14	-	4 (4%)	2 (2%)
15	13 (14%)	8 (8%)	8 (6%)
16	4 (4%)	9 (9%)	2 (2%)
17	-	1 (1%)	-
18	19 (21%)	31 (30%)	14 (11%)

Er kunnen meerdere triggers per dossier voorkomen

Welke ongewenste gebeurtenissen worden vermeld onder trigger 18?

De ongewenste gebeurtenissen die worden vermeld onder trigger 18 in de eerste fase worden hieronder weergegeven. (Sorteer en belicht de meest voorkomende en opmerkelijke gerapporteerde gebeurtenissen)

Gerapporteerd door verpleegkundigen per ziekenhuis:

Ziekenhuis A:

- Onduidelijke communicatie wat betreft wel/niet open draaien van kraantje om drain te laten aflopen en zo ja hoe vaak.
- Pt. is niet nuchter voor OK. Verpleegkundigen wisten niet dat patiënt voor OK zou moeten -> communicatie fout. 10/8 Consult cardio is niet geïndiceerd. Op 11/8 blijkt dat chirurg contact met cardio heeft gehad en de patiënt lijdt aan acuut coronair syndroom =geen OK
- 21/11/03 eindgesprek arts/echtgenote + zoon arts maakt excuses voor iets wat pre/post operatief gebeurd moet zijn. Waarvoor kan ik niet goed ontcijferen.
- Van protocol afwijkende oplossing morfinepomp
- auto extubatie
- Onduidelijkheid over waarom MRI niet is gelukt. Pussige urine -> kweek labwaarts echter kweek verdwenen, geen uitslagen, dus kweek herhaald. 23/02: Verkeerde dosis morfine toegediend (dubbele dosis)
- Antibiotica door arts al gestopt, maar stop nog wel in de verpleegkundige lijst, dus doorgegeven aan patiënt
- Dosering leukovanin niet duidelijk + geen protocol ervan -> zodoende leukevanin gestopt. 23/03: vicristine gift niet gegeven ivm onduidelijkheid in protocol. 24/04: een gift guitamine niet gehad omdat maagsonde eruit is en ouders geen nieuwe wilden.
- Stuit is rood, met blaren + klein open wondje. 07/09 gebeld door bloedbank: er blijkt sprake te zijn van een bacteriële besmetting van het toegediende thrombocytenconcentraat.

Ziekenhuis B:

- Operatie uitgesteld omdat er geen IC-bed beschikbaar was! In brief aan huisarts: "Tot onze grote schrik bleek het oorspronkelijke oesphagus resectiepreparaat met op de afd. pathologie / anatomie te zijn ontvangen,..
- Weekend verlof ochtend; om 20.00 m. ambulance terug met dyspnoe, urine retentie, hoge koorts, lage tensie, -> pneumonie. nb: verpleegkundig dossier op 28-02-04

ochtend: Urine ziet hemorragisch + stolsel bloed. -> geen bewijs of dit aan de arts is gemeld voor

- 11/5 retentie blaas van 1500ml. 12/5 rode uitslag benen. 6/5 aanvraag wondkweek v/d voeten op 24/5 -> 25/5 dec. vplk -> ander matras. 25/5 bloedkweek. 13/5 infuus gesneuveld
- klacht, boze reactie huisarts over beleid. volgens hem had patiënte een euthanasie verklaring. ha eist arts te spreken; durogesicpleister zonder Haldol; Ha vindt patiënte delirant; wil start Haldol; VPK vinden Pa helemaal niet delirant -> B. wordt gehandhaafd
- Bij 2e opname (heropname) is er uiteindelijk een euthanasie wens van Hr. Je kan in de statussen niet terug lezen, wat er mee is gedaan. Ook staat er niet of Hr. is overleden en waar!
- Ondergebit van pat ligt in twee stukken op de grond. Op 5/3/04 wordt er vastgesteld dat er een consult v. interne moet plaatsvinden. Op 9/3/04 wordt er (wederom) een paar keer contract gezocht, echter zonder resultaat. Op 10/03/04 vindt er uiteindelijk..
- In brief v. cardioloog wordt een verkeerde opnameduur beschreven en de datum v overlijden is onjuist (20/02/2004 ipv 06/03/2004)
- Weer door anesthesie afgekeurd voor o.k. wegens te hoog risico. i.o. met familie toch akkoord met spinale anesthesie
- 13/05 consult logopedist. Op 25/5 logopedist weer terug en schrijft:"wegens ziekte was er geen vervanging geregeld". 17/6:"Ben tot 5 juli met vakantie, collega's nemen waar ALS er tijd is." 06/05/04 infuus gesneuveld ->advies infuus uitouden. zelfde dag..
- niet ernstig genoeg mi. 1/2 en 5/2 infuus gesneuveld. Dhr was bezig met chemokuren. Dhr had non-hodgekin. Uiteindelijk is Dhr dmv euthanasie toe te passen overleden.
- Val na leunen op nachtkastje: geen letsel.
- Epiduraal (met pijnbestrijding) stond uit. 17-02-04 CT scan geïndiceerd: app. buiten werking (defect). 23-02-04 Sterk afwijkende labwaarden: blijkt interpretatiefout te zijn (waarden moesten door 3 worden gedeeld). Veroorzaakt onrust bij meneer.
- Hartmedicijnen zijn niet ingenomen, men komt er later achter. Actie: ECG gedraaid. Medicijnen moeten toch worden ingenomen
- Mevrouw is toen gevallen, de luxatie van de clavicula is pas 9-12 geconstateerd, terwijl mevrouw al eerder pijn aangaf. 3-12: is niet terug te vinden in m.d.
- Afvallen bij het toilet
- In brief (uit med. dossier) van gynaecoloog aan huisarts, is de datum van bevalling niet juist: 2/11/203 ipv 2/12/2003
- pat ook opgenomen op 12/12/03. ging niet door ivm koorts. heropname op 5/1/04. ok op 6/1. Het lijkt of Mw niet tussen door naar huis is geweest maar dat is wel.
- Temp i.d. couveuse kon niet omlaag: interventie, deur vd couv. open gezet. In AMC (komt pat. vandaan) was pat al besmet/ geïnfecteerd met klebsiella en citrobacten. In MCA: barriere verpleging.
- O2 problemen: O2 cel kapot v. beademingsmachine?
- 24/12 Op verzoek van Mw wordt voorgeschreven hoeveelheid med. gehalveerd ivm buikloopklachten. Voortgangsaantekening niet op naam. nergens in formulier naam te vinden. Mw is diabeet, Mw heeft insulinespuit in eigen beheer. Zeer wisselende bloedsuikers! Problemen bij
- Bij tensie meten op bed gevallen
- Hr. gaat met ontslag, Urine nog troebel - urinekweek gedaan - recept ab, had misschien al eerder gedaan kunnen worden, na zolang een verblijfs cath. gehad te hebben.
- Pat. is erg afgevallen tijdens opname
- in anamnese staat dat Mw w.s. allergisch is voor syntocinon -> Mw krijgt echter een infuus met syntocinon (->inleiding). In brief v. gynaecoloog aan huisarts staat niets vermeld v.v. curettage en bloedtransfusie post partum

- 2 uur na ok last van dyspneu, stridor, saturatie.
- pt. wordt om 13.00 opgenomen. pt zegt spullen uit auto te halen rond 19.00 en komt niet meer terug. Wordt de volgende dag naar afd. gebracht door 2 politie agenten. Het wel over een opname op een open-afdeling.

Ziekenhuis C
- decubitis plek
- pat ligt om 4.00uur 's nachts op de grond (met 40.4)
- eh. tijdens anamnese geeft hr. aan allergisch te zijn voor chocolade. Drinkt ged. de hele opname chocomel
- Wellicht ben ik een enorme pietlut, maar pat. geeft zelf aan dat X thorax nog niet gemaakt is....(post operatief)
- collaberen bij dalend HB. Heeft te maken met het stellen van de diagnose delay?
- pat wordt op de grond
- Omgang van de ouders met het kind. Er wordt gerapporteerd dat zij heel ruw zijn naar t kind. 1x is Samantha gevallen, rode plek op 't hoofd (in ’t begeleidingsverslag
- Pat. is overleden op de dag dat ze 's middags nog chemotherapie heeft gekregen. (Dosisreductie 75% ivm trombopenie 55) Mijn vraag: is Trombouitslag 55 een contraindicatie voor chemo, of is die 75% o.k
- 3 Weken geen ontlasting na ontslag opname vanaf aan de heropname (indexopname). Alertheid thuiszorg/familie? Evaluatie duplac gebruik
- Ik kan nergens vinden dat mevr. pre operatief AB profylaxe heeft gekregen. Volgens mijn moet dit wel bij een kunstklep. Aortaklep 1992 (intensive care 13-05-04
- in de nacht tot 2x toe naast het bed op de grond aangetroffen. (m.i. niet in med. status terug te vinden)
- Op 19/08 heeft mevr. nog steeds geen ontlasting gehad (post ok). 1e ok was op 12/8. Ik zie nergens welke actie hierop ondernomen is.
- bloedsuiker van 32 -> overzicht ziekte / behandeling
- onbekende datum. VPK dossier ontbreekt. Decubitus

Gerapporteerd door artsen en onderzoeker:

Ziekenhuis A:
- Verkeerde datering medicatie
- Heeft medicatie terwijl dit niet was afgesproken

Ziekenhuis B:
- oesofagusresectiepreparaat "zoekgeraakt"
- Al in sept '02 wordt een hypochrome, micrcytaire anemie vastgesteld waarop geen actie (behalve wrsch ferrofumeraat). Enorm dokters "delay"! (Ook 21/08/03!)
- urosepsis is niet overwogen/ behandeld
- Gp 5/1/04 schrijft arts(assistent): "Echo abd: geen afwijkingen lever/ galwegen".De cholestalische leverfunctietest. plus wat radioloog op 5/1 en 12/1/04 suggereert, rechtvaardigt niet wat arts (assistent) op 16/01 de zoon mededeelt.zie anders
- Collaps/ vasovagale reactie tijdens eten. VT?
- arts aantekening. 03/09/03 verpleegkundige aantekening. onduidelijk of ze nu echt tegen advies op 3/9 met ontslag ging of niet.
- Tracheotomie
- Uit verpl.k. dossier blijkt: pijn linker schouder, juist voor afslag ribben. ..... dat heeft weinig consequenties maar is wel gewricht diagnose.
- ontslagbrief ontbreekt in dossier
- Oesophagusresectiepreparaat is niet ontvangen op de afdeling pathologie / anatomie, zodat het niet duidelijk werd of hier sprake was van een curatieve resectie
- Koorts
- valincident bij bed door duizeligheid. Wondje op het hoofd

- Pt. werd niet lekker, zakte weg en was heel aanspreekbaar. (Was naar de nucleaire geweest voor de voorbereidingen op ribirast. Ribirast op 29-12-03 uitgevoerd)

Ziekenhuis C:

- recidiverend ... (als paraneopl. verschijnsel) onder antistolling, hetgeen al enige maanden aan de gang was, verdiende mogelijk nog een superspecialistisch hematologisch consult bij deze jonge vrouw.
- (bij VORIGE opname 6/8/04 MIP melding omdat pat. uit zijn bed was gevallen)
- onduidelijkheid over beleid. Overplaatsing uit de VU en wordt gezegd dat code III gehanteerd moet worden. Familie weet hier niets van. Wordt teruggebracht naar code II, waarna weer code III wordt afgesproken.
- valincident (22/04/04). unitip was gesneuveld (20/04/04). O2 ligt er meer naast dan in zijn neus (20/04/04) koorts (38.3), krijgt AB (24/04/04).
- pat klom aantal keren uit bed en 1 keer door de benen gezakt

Bijlage 6 Kruistabellen fase 2

Tabel: ziekenhuis A: 46 dossiers gescreend in de tweede fase, 9 dossiers door zijn zowel door de internist als chirurg gescreend.

	Internist				Chirurg				AE internist	AE chirurg	AE
nr	Schade	Gevolg	Oorzaak*	Vermijdbaar**	Schade	Gevolg	Oorzaak	Vermijdbaar			
01					N					N	
02					N					N	
03					N					N	
04					N					N	
05					J	Interventie/ behandeling en overlijden?	2	1		N	
06	J	Overlijden	2	1	N				N	N	N
07					N					N	
09					J	Overlijden (mogelijk)	2	2		N	
11					N					N	
12					N					N	
14					N					N	
16	N				N				N	N	N
17					J	Overlijden	2	2		N	
18					N					N	
19					J	Overlijden	2	5		N	
20					N					N	
21					N					N	
22	J	Overlijden	2	2	N				J	N	N
25					?	?	?			?	
26					N					N	
27					N					N	
29					N					N	
31	J	Overlijden	3	4	N				J	N	N
32					J	Overlijden	5	5		J	
34					N					N	
35					J	Overlijden	6	5		J	
37					N					N	
38					N					N	
40	J	Overlijden	1		N				N	N	N
102					J	Nieuwe opname	2	1		N	
103					N					N	
105	N				N				N	N	N
107					N					N	
108					N					N	
111	N				J	Gezondheids beperking en polikliniek bezoeken	1		N	N	N
112					N					N	
116					N					N	
117	N				N				N	N	N
123					N					N	
126					N					N	
130					N					N	
137					N					N	
138					N					N	
139	N				N				N	N	N
140					N					N	
147					N					N	
To-taal	4	4	3		8	8	7		0	2	

*Oorzaak 6 schalen

1. Vrijwel geen aanwijzingen voor oorzaak door gezondheidszorgprofessional of –organisatie (**Geen AE - stop beoordeling)**
2. Geringe tot matige aanwijzingen voor oorzaak door gezondheidszorgprofessional of –organisatie
3. Gezondheidszorgprofessional of –organisatie niet waarschijnlijk oorzaak; minder dan 50-50 maar 'close call'

4. Gezondheidszorgprofessional of –organisatie meer waarschijnlijk oorzaak; meer dan 50-50 maar ‘close call’
5. Matige tot sterke aanwijzingen voor oorzaak gezondheidszorgprofessional of –organisatie
6. Vrijwel zeker aanwijzingen voor oorzaak gezondheidszorgprofessional of –organisatie

**Vermijdbaarheid 6 schalen:

1. Vrijwel geen aanwijzingen voor vermijdbaarheid
2. Geringe tot matige 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

Tabel: ziekenhuis B: totaal 77 dossiers gescreend in de tweede fase, 16 zijn zowel door de internist als chirurg gescreend.

	Internist				Chirurg				AE internist	AE chirurg	AE
Dossiernr	Schade	Gevolg	Oorzaak	Vermijdbaar	Schade	Gevolg	Oorzaak	Vermijdbaar			
01					J	Overlijden	4	4		J	
02	N								N		
03	J	Overlijden	1	6	N				N	N	N
04	J	Overlijden	6						J		
05	J	Pijn	1						N		
06	J	Overlijden	1						N		
07	J	Overlijden	1						N		
09	J	Overlijden	1		N				N	N	N
10					J	Overlijden	3	4		N	
11	J	Overlijden	2	2	N				N	N	N
12					N					N	
14					N					N	
15					N					N	
16					J	Overlijden	1			N	
17	J	Overlijden	3	2	N				N	N	N
19					J	Overlijden	1	1		N	
20					N					N	
21	N								N		
23					N					N	
24	N								N		
26	N								N		
27	J	Overlijden	1		J	Overlijden	3	2	N	N	N
28	J	Overlijden	1		N				N	N	N
29					N					N	
30	J	Overlijden	2	1					N		
33	J	Overlijden	1		N				N	N	N
34					N					N	
35					J	Overlijden	3	4		N	
37					N					N	
38	J	Overlijden	1		N				N	N	N
40					N					N	
42					J	?	2	4		N	
43					N					N	
44	J	Overlijden	2	2	N				N	N	N
45					N					N	
46					N					N	
48					N					N	
49	J	Overlijden	6	6					J		
50					N					N	
53	N								N		
54	N								N		
101	N								N		
102	N								N		
103	N				J	Interventie/ behandeling	6	6	N	J	N
104	J	Polikliniek bezoeken	5	4	J	Verlengd verblijf	2	2	J	N	J
105					J	Gezondheidsbeperking	2	3		N	
106	N				N				N	N	N
107	J	Interventie/ behandeling	1		N				N	N	N
108					N					N	

109					J	Nieuwe opname	3	2		N	
110	N				N				N	N	N
111	N								N		
113					N					N	
114					N					N	
116					N					N	
117					N					N	
119					N					N	
122					N					N	
123					N					N	
124					N					N	
127	J	Interventie/ behandeling	1						N		
128	J	N							N		
130					N					N	
131					N					N	
134					N					N	
136					J	Nieuw opname	1			N	
137					J	Gezondheidsbeperking en verlengd verblijf	3	4		N	
138					J	Verlengd verblijf	2	2		N	
141	J	Interventie/ behandeling	1						N		
142	N				N				N	N	N
143					N					N	
144	N								N		
146	J	?	2	2	N				N	N	N
148	N				N				N	N	N
149					N					N	
151					N					N	
152					J	Verlengd verblijf	2	1		N	
Totaal	21	19	8		15	15 (1?)	12		3	2	0

Tabel: ziekenhuis C: in totaal 43 dossiers in de tweede fase gescreend door zowel een internist als chirurg.

	Internist				Chirurg			AE internist	AE chirurg	AE
Dossier nr	Schade	Gevolg	Oorzaak	Vermijdbaar**	Schade	Gevolg	Oorzaak*			
06	N				N			N	N	N
07	J	Interventie/ behandeling	3	4	N			N	N	N
22	J	Interventie/ behandeling	2	1	N			N	N	N
24	N				N			N	N	N
25	N				N			N	N	N
26	J	Onvoldoende preventie	6	6	N			J	N	N
30	N				N			N	N	N
42	J	Verlengd verblijf	2	1	N			N	N	N
48	J	Verlengd verblijf	2	3	N			N	N	N
51	N				N			N	N	N
52	N				N			N	N	N
58	N				N			N	N	N
59	N				N			N	N	N
63	J	Interventie/ behandeling	6	1	N			J	N	N
64	J	Gezondheids-beperking	4	4	N			J	N	N
66	J	Verlengd verblijf	4	1	N			J	N	N
68	J	Gezondheids-beperking (decubitus)	6	6	N			J	N	N
71	N				N			N	N	N
73	N				N			N	N	N
101	J	Gezondheids-beperking en verlengd verblijf	5	3	N			J	N	N

102	J	Overlijden	5	4	N			J	N	N
109	J	Niet te bepalen	1		N			N	N	N
112	N				J	N		N	N	N
117	N				N			N	N	N
120	J	Overlijden	1		N			N	N	N
121	J	Overlijden	5	4	N			J	N	N
125	J	Overlijden	2	3	N			N	N	N
127	J	Overlijden	1		N			N	N	N
128	N				N			N	N	N
129	J	Overlijden	5	4	J	Verlengd verblijf	1	J	N	N
130	J	Overlijden	2	2	N			N	N	N
131	J	Overlijden	1		N			N	N	N
132	J	Overlijden	1		N			N	N	N
138	N				N			N	N	N
142	J	Overlijden	1		J	Overlijden en verlengd verblijf	1	N	N	N
143	J	Overlijden	4	3	J	Overlijden en verlengd verblijf	1	J	N	N
146	J	Verlengd verblijf	1		N			N	N	N
147	J	Onnodig uitstel van diagnose/ behandeling	4	4	N			J	N	N
148	N				J	N		N	N	N
150	J	Overlijden en nodeloos langdurige klachten	6	5	N			J	N	N
151	J	Overlijden	1		N			N	N	N
154	J	Interventie/\behandeling, gezondheids-beperking en verlengd verblijf	1		N			N	N	N
155	N				N			N	N	N
Totaal	27	27	18		5	3	0	12	0	N

Bijlage 7 Beschrijving gevonden adverse events

Tabel: Beschrijving gevonden adverse events

Ziekenhuis	Onderzoeks nr	Patiënt	Beschrijving adverse event
A	32	Overleden	Patiënt heeft zichzelf gedetubeerd. Na hernieuwde intubatie moeilijk te beademen en lage tensie. Mogelijk pneumothorax. Beademing is gestaakt → patiënt is overleden. De verwardheid van de patiënt is onderschat. Tekort schietende toezicht op de patiënt, handen niet gefixeerd.
	35	Overleden	Jejununfistel niet juist geplaatst waardoor ileus → asperatie → hartstilstand → overlijden patiënt
B	1	Overleden	Patiënt in matige conditie net niet afdoende gediagnosticeerde (bij) afwijkingen (longafwijkingen). Wel geopereerd (oesopl resectie) → overleden (documentatie chirurgie onvolledig)
	4	Overleden	Patiënt werd opgenomen met een ferriprieve anemie + koorts, welke bleken te berusten op een gemetastaseerd coecuurcarcinoom. Al 16 mnd tevoren was een ijzergebreksanemie vastgesteld, onvoldoende geëvalueerd, en STEEDS alleen behandeld met ijzer p.o.
	49	Overleden	Terminale nierinsufficiëntie → nierbiopsie links → hardnekkige nabloeding → laparotomie/nefrectomie links → perilonitis door “ischemisch colon” → overlijden (de nabloeding na de nierbiopsie heeft uiteindelijk geleid tot de dood)
	103	Ontslagen	Verkeerde medicatie → ademstilstand → beademing
	104	Ontslagen	Chirurg:na rectumoperatie: wondinfectie/buikwand dehiscentie → operatie. En na operatie wondabsces → drainage
C	26	Overleden	De patiënt behoorde ter preventie van CVA’s ontstollingsbehandeling te krijgen
	63	Overleden	Nabloeding na abdominale prostatectomie (chirurgisch dossier)
	64	Overleden	Opname mede tgv bijwerking eerdere medicatie. En onduidelijke/onvolledige diagnose waardor wellicht groter risico. Er is ten onrechte haldol gegeven.2066 (dossier ook beoordeeld door chirurg en die vindt geen schade): is dit een interne geneeskunde dossier
	66	Overleden	Val voor opname bij valneiging obv neurologisch lijden, maar wellicht verergerd door medicatiewijzigingen (antidepressiva) elders (ander ziekenhuis). Gebroken schaambeen en rib waarvoor aanvankelijk opname ter observatie. Tijdens opname grote bloeding in longholte tgv gebroken rib en (adequate) antistolling.
	68	Overleden	Onderdiagnostiek (en wellicht dus gemiste kans) van haar incontinentie
	101	Ontslagen	1) maagbloeding onder scherp gedoseerde langwerkende antistollingsbehandeling. 2) TIA tgv bloeddrukdaling → ischemische TIA. 3) Gebrekkige diagnose op hyponatriene bij opname.
	102	Ontslagen	Patiënt 6 dagen postoperatief na totale maagresectie en milterct. Overleden onder beeld van resp insuffic en electromechan dissociatie. Bij intubatie kort voor overlijden aspiratie van maagretentie.
	121	Ontslagen	Overleden zonder duidelijke oorzaak (wellicht medicatie bijwerking?)
	129	Ontslagen	Overleden na 30 dagen beademing voor asparatiepneumonie na grote OK en post OK IC opname
	143	Ontslagen	2 maal relaparotomie, 1 maal platzbauch → overleden
	147	Ontslagen	Bij opname diagnose mammaca gemist
	150	Ontslagen	Opname met klachten van obstipatie en gewichtsverlies, waarbij in de diagnostiek wel de uitzaaiingen zijn aangetoond, maar de ernstige hypercalciemie tot kort voor de dood is gemist. Deze hypercalciemie kan veel van de ernstige klachten verklaren

Bijlage 8 Validatiestudie: gevonden triggers per dossier

Tabel: Gevonden triggers door de verschillende beoordelaars in ziekenhuis A

Onder-zoeksnr	Dossier	Verpleegkundige	Internist	Chirurgen	Onderzoekers	AE internist	AE chirurg
07	1	15	1 en 2	1 en 2	Geen triggers	-	N
010	2	-	1, 11, 13	11 en 13	6	-	-
013	3	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	-	-	-
016	4	1, 3, 9, 15, 16, 18	1, 10 (15?)	1, 3, 4, 10, 11, 15, 16, 18	Geen triggers	N	N
020	5	7, 9, 18	1, 7, 10	3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 15	6, 7, 11	-	N
022	6	5, 7, 9, 11, 13, 15, 16	3, 4, 5, 8, 11, 16	3, 4, 5, 8, 11	7, (10?), 11	N (wel schade)	N
025	7	1, 11	1	9, 11	1, 11	-	?
028	8	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	-	-
031	9	9, 11, 13, 18	9, 11, 13	3, 9, 11, 13	9	N (wel schade)	N
034	10	5, 9	9, 11	5, 9, 11, 13	5	-	N
101	11	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	-	-
105	12	18	Geen triggers	3, 8	18	N	N
107	13	2, 18	Geen triggers	9	2, 3, 9	-	N
116	14	1	1,7	1,7	Geen triggers	-	N
119	15	Geen triggers	12	-	Geen triggers	-	-
122	16	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	-	-
125	17	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	-	-
128	18	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	-	-
131	19	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	-	-
134	20	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	-	-
	Totaal	10	10	13	8	0	0

In voorgaande tabel is te zien dat de verpleegkundige één dossier niet doorstuurt naar de tweede fase, terwijl de internist wel een trigger vindt. De onderzoeker mist 4 dossiers waarin hij geen triggers vindt, echter de overige beoordelaars wel. In twee dossiers vindt de chirurg wel triggers, de internist niet.

Tabel 3: Gevonden triggers door de verschillende beoordelaars in ziekenhuis B

Onder-zoeksnr	Dossier	Verpleegkundige	Internist	Chirurg	Onderzoeker	AE internist	AE chirurg
01	1	3, 7, 9, 10, 11, 15, 18	3, 7, 8, 9, 10, 15, 18	3, 7, 9, 11, 18	5, 7, 18	-	J
04	2	9	8, 18	Geen triggers	Geen triggers	J	-
07	3	3, 11, 15, 18	3, 9, 15, 18	3, 4, 9, 15	3, 18	N (wel schade)	-
16	4	5, 9, 11	1, (4?), 5, 9, 11, 15	1, 3, 9	Geen triggers	-	N (wel schade)
19	5	3, 5, 9, 11	1, (2, 3, 8??), 9, 11, 15, 18	8, 9, 18	9, 11, 15	-	N (wel schade)
25	6	Geen triggers	10	Geen triggers	Geen triggers	N	N
28	7	3, 5, 10	5, 6, 11, 16	Geen triggers	-	N (wel schade)	N
31	8	Geen triggers	3	Geen triggers	Geen triggers	N	N
107	9	2, 18	2, 7, 9, 15	15, 18	2	N (wel schade)	N
110	10	18	2, 9, 18	2, 3, 4	2, 3, 18	N	N
113	11	3, 18	2	Geen triggers	2	-	N
116	12	2	1, 2	Geen triggers	Geen triggers	-	N
119	13	3, 16, 18	3, 15	Geen triggers	18	-	N
122	14	4	4, 9, 18	4	4, 18	-	N
125	15	Geen triggers	9	9, 18	Geen triggers	N	N
128	16	4, 18	4	Geen triggers	Geen triggers	N (wel schade)	-
131	17	2, 18	1, 2, 12	1, 2	2, 12	-	N
134	18	2	18	Geen triggers	Geen triggers	-	N

	Totaal	15	18	9	9	1	1

In deze tabel is te zien dat volgens de internist alle dossiers triggers bevatten. De verpleegkundige stuurt 3 dossiers niet door naar de tweede fase, de chirurg 9 en de onderzoeker 8.

Tabel 4: Gevonden triggers door de verschillende beoordelaars in ziekenhuis C

Onder-zoeksnr	Dossier	Verpleegkundige	Internist	Chirurg	Onderzoeker	AE internist	AE chirurg
01	1	Geen triggers	3 en 4	Geen triggers	9 en 15	N	N
06	2	3, 8, 14	1	1	1	N	N
07	3	1	14	14	Geen triggers	J	N
17	4	Geen triggers	Geen triggers	14	Geen triggers	N	N
19	5	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	N	N
22	6	3, 4, 8, 14	14	14	Geen triggers	J	N
25	7	4	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	N	N
28	8	Geen triggers	3 en 4	Geen triggers	Geen triggers	N	N
31	9	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	N	N
34	10	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	N	N
107	11	Geen triggers	9, 10 en 11	9, 10 en 11	5 en 10	N	N
111	12	Geen triggers	1, 3, 4, 10 en 11	1 (en 14?)	1 en 3	J	J
113	13	Geen triggers	1	1 en 2	Geen triggers	N	N
116	14	Geen triggers	Geen triggers	Geen triggers	18	N	N
120	15	18	1, 11 en 18	1	1	N	N
122	16	Geen triggers	11 en 12	Geen triggers	Geen triggers	N	N
125	17	15	3, 11 en 15	Geen triggers	18	N	N
129	18	13, 15, 16	(3), 5, 9, 11, 13, 15 en 16	5, 9, 10, 11, 16 (en 17?)	5, 13 en 16	J	N
133	19	Geen triggers	11	Geen triggers	11 en 18	N	N
134	20	Geen triggers	1, 11 en 16	1 (en 14?)	1, 4 en 16	N	N
	Totaal	7	14	10	10	4	1

In ziekenhuis C geeft de verpleegkundige bij 9 dossiers aan geen trigger te vinden, terwijl de internist en/of chirurg wel triggers vinden. Bij 5 dossiers vindt de chirurg geen triggers, de internist wel en bij 1 dossier vindt de internist geen trigger en de chirurg wel. De onderzoeker vindt in 5 dossiers geen triggers terwijl de andere beoordelaars wel triggers vinden.

Bijlage 9 Kappa berekeningen

Kappa berekening fase 1

Overeenstemming tussen verpleegkundige en onderzoeker

		Verpleegkundige		Totaal
		+	-	
Onderzoeker	+	20	6	26
	-	11	18	29
Totaal		31	24	55

+ = naar de tweede fase
- = niet naar de tweede fase

Overeenstemming = 0.69
Verwachte waarde = (26 x 31/55) + (29 x 24/55) / 55 = 0.5
Kappa = (0.69 – 0.5) / 1.0 – 0.5) = 0.38

Overeenstemming tussen verpleegkundige en internist

		Verpleegkundige		Totaal
		+	-	
Internist	+	29	12	41
	-	3	13	16
Totaal		32	25	57

Overeenstemming = 0.74
Verwachte waarde = (41 x 32/57) + (16 x 25/57) / 57 = 0.53
Kappa = (0.74 – 0.53) / (1.0 – 0.53) = 0.40

Overeenstemming tussen verpleegkundige en chirurg

		Verpleegkundige		Totaal
		+	-	
Chirurg	+	23	6	29
	-	9	18	27
Totaal		32	24	56

Overeenstemming = 0.73
Verwachte waarde = (29 x 32/56) + (27 x 24/56) /56 = 0.50
Kappa = (0.73 – 0.5) / 1.0 – 0.5) = 0.46

Overeenstemming tussen onderzoeker en internist

		Onderzoeker		Totaal
		+	-	
Internist	+	24	17	41
	-	3	12	15
Totaal		27	29	56

Overeenstemming = 0.66
Verwachte waarde = (41 x 27/56) + (15 x 29/56) / 56 = 0.49
Kappa = (0.66 – 0.49) / (1.0 – 0.49) = 0.33

Overeenstemming tussen onderzoeker en chirurg

		Onderzoeker		Totaal
		+	-	
Chirurg	+	21	10	31
	-	6	18	24
Totaal		27	28	55

Overeenstemming = 0.73
Verwachte waarde = (31 x 27/55) + (24 x 28/55) / 55 = 0.50
Kappa = (0.73 – 0.50) / (1.0 – 0.50) = 0.46

Overeenstemming tussen internist en chirurg

		Internist		Totaal
		+	-	
Chirurg	+	27	3	30
	-	14	13	27
Totaal		41	16	57

Overeenstemming = 0.70
Verwachte waarde = (30 x 41/57) + (27 x 16/57) / 57 = 0.51
Kappa = (0.70 – 0.51) / (1.0 – 0.51) = 0.39

Kappa* berekening *fase 2

overeenstemming tussen internist en chirurg

		Internist		Totaal
		+	-	
Chirurg	+	0	1	1
	-	13	55	68
Totaal		13	56	69

+ = adverse event gevonden
- = geen adverse event gevonden

Overeenstemming = 55/69 = 0.80
Verwachte waarde = (1 x 13/69) + (68 x 56/69) /69 = 0.61 (0.188 + 55.2)/69 = 0.8
Kappa = (0.80 – 0.8-) – (1.0 – 0.80) = 0

overeenstemming tussen internist en chirurg na consensus

		Internist		Totaal
		+	-	
Chirurg	+	4	0	4
	-	0	65	65
Totaal		4	65	69

+ = adverse event gevonden
- = geen adverse event gevonden

Overeenstemming = 69/69 = 1.0
Verwachte waarde = (4 x 4/69) + (65 x 65/69) /69 = 0.61 (0.23188 + 61.23)/69 = 0.89078
Kappa = (1.0 – 0.89078-) – (1.0 – 0.89078) = 1

Bijlage 10 Consensus oordeel internist en chirurg

Tabel: Gevonden AE's in dossiers die door beide tweede fase beoordelaars zijn beoordeeld (N=14).

Nummer	Oordeel internist	Oordeel chirurg	Consensus
1	Geen schade	AE	AE
2	AE	Net geen AE (causaliteit = cat 2)	Geen AE
3	AE	Geen AE/Geen schade	Geen AE
4	AE	Geen AE/Geen schade	AE
5	AE	Geen AE/Geen schade	AE
6	AE	Geen AE/Geen schade	AE
7	AE	Geen AE/Geen schade	Geen AE
8	AE	Geen AE/Geen schade	Geen AE
9	AE	Geen AE/Geen schade	Geen AE
10	AE	Geen AE/Geen schade	Geen AE
11	AE	Geen AE (wel schade, causaliteit cat 1)	Geen AE
12	AE	Geen AE (wel schade causaliteit cat 1)	AE
13	AE	Geen AE/Geen schade	Geen AE
14	AE	Geen AE/Geen schade	Geen AE

Hieronder wordt per patiënt de consensusprocedure aangegeven.

Patiënt 1: Man, 72 jaar, opnameduur: 2 maanden, ontslagstatus naar revalidatiecentrum/verpleeghuis

Algemeen	**Internist**	**Chirurg**
Opname diagnose	CVA, pneumonie/aspiratie	Hersenstam infarct Aspiratie pneumonie
Ontslag diagnose	Staminfarct (CVA hersenstam)	Idem
Operaties/invasieve handelingen	Tracheotomie Inbrengen PEG-sonde	Tracheacanule PEG-sonde Supra pul. Catheter
Triggers gevonden		
3. blijvende of tijdelijke schade tijdens index verblijf	Geen trigger aangegeven	Tracheacanule PEG-sonde Supra pul. Katheter
4. bijwerking geneesmiddel	Geen trigger aangegeven	Damicum ipv dopamine infuus
5. onbedoelde overplaatsing van algemene naar IC	Respiratoire insuff. Door pneumonie	Geen trigger aangegeven
13. ~~hart~~/ademstilstand	Geen trigger aangegeven	Opgeheven met medicatie
Bepaling Adverse Event		
Schade?	nee	Ja
Beschrijving		Verkeerde medicatie → ademstilstand → beademing
Gezondheidsbeperking heeft geleid tot:		Interventie of behandeling
Gezondheidsbeperking in dossier gerapporteerd:		Geen gezondheidsbeperking of invaliditeit
Causaliteit		Vrijwel zeker aanwijzingen voor oorzaak gezondheidszorgprofessional of organisatie
Bijdragende factoren		Vaardigheden – vergissing of misstap

De internist heeft gemist dat in plaats van het bloeddruk verlagende middel Dormicum, het slaapmiddel Dopamine is gegeven. De internist neemt daarom het oordeel van de chirurg over.

Patiënt 2: Man, 78 jaar, opnameduur 1½ maand, ontslagstatus naar huis met thuiszorg.

Algemeen	**Internist**	**Chirurg**
Opname diagnose	Colorectaal carcinoom	Rectumcarcinoom
Ontslag diagnose	Colorectaal carcinoom (Dukes A) Platzbauch	St. na antresectie St. na wondinspectie
Operaties/invasieve handelingen	Tumorresectie + dubbelloops AP Correctie Platzbauch Wond inspectie/ -toilet	Ant rectum resectie Ileostoma
Triggers gevonden		
3. blijvende of tijdelijke schade tijdens index verblijf	Geen trigger aangegeven	Wond dehircentie Drainage wondabces
7. onbedoelde (her-)operatie	Platzbauch Wondinfectie	Zie trigger 3
8. onbedoelde verwijdering, beschadiging orgaan tijdens invasieve ingreep	Klein miltletsel tijdens laparotomie	Geen trigger aangegeven
10. neurologische afwijkingen niet vooraf aanwezig	Postoperatief verward, waarvoor neuroloog CT-scan afspraak, consult niet in status	Geen trigger aangegeven
15. infecties/sepsis >72 uur	1. Stafyllo. Sepsis bij diepe lijn 2. postoperatief wisselende temp. Abces, gedraineerd op CT-scan 3. postontslag wondinfectie	Wondinfectie / abces
Bepaling Adverse Event		
Schade?	Ja	Ja
Beschrijving:	Postoperatieve problemen: 1. wonddehiscentie, Platzbauch, waarvoor laparotomie 2. Piekende hoge koorts – lijnen sepsis door ingebrachte infuuslijn bij 2e OK 3. intra-abdominaal/presacraal abces 4. wondinfectie	Na rectum operatie: Wondinfectie – buikwand dehiscentie → operatie Wondabces → drainage
Gezondheidsbeperking heeft geleid tot:	Verlengd verblijf in ziekenhuis	Verlengd verblijf in ziekenhuis
Gevolgen onbedoelde schade	Extra verblijf Twee extra OK's Vele extra diagnostische onderzoeken w.o. CT-scans van de buik Lelijk litteken	Zie beschrijving
Gezondheidsbeperking in dossier gerapporteerd:	Matige gezondheidsbeperking, herstel in 1-6 maanden	Matige gezondheidsbeperking, herstel in 1-6 maanden
Erkende complicatie	nee	Algemeen erkend
Causaliteit	Matige tot sterke aanwijzingen voor oorzaak gezondheidszorgprofessional of organisatie (optie 5)	Geringe tot matige aanwijzingen voor oorzaak gezondheidszorgprofessional of organisatie (optie 2)

Internist volgt oordeel chirurg, doordat de platzbauch een algemeen erkende complicatie is die niet te voorkomen is, dus wel schade maar geen AE, de internist wijzigt de causaliteit van optie 5 naar optie 2.

Patiënt 3: Man, 79 jaar, opnameduur 10 dagen, ontslagstatus naar huis zonder extra zorg

Algemeen	**Internist**	**Chirurg**
Opname diagnose	hematurie	Prostaathypertrofie
Ontslag diagnose	Prostaat adenoom …. carcinoom	Idem
Operaties/invasieve handelingen	Prostatectomie vlgs Millin	Prostatectomie vlgs Millin
Triggers gevonden		
1. onbedoelde heropgenomen voorafgaand aan index opname	Geen trigger aangegeven	Hematurie bij prostaathypertrofie
7. onbedoelde heroperatie	Nabloeding in operatiegebied → coagulatie	Bloeding na millin prostatectomie
Bepaling Adverse Event		
Schade?	Ja	Nee
Beschrijving:	Nabloeding waarvoor reinterventie	
Gezondheidsbeperking heeft geleid tot:	Interventie	
Gevolgen onbedoelde schade	Reinterventie dezelfde dag, daarna geen probleem	
Gezondheidsbeperking in dossier gerapporteerd:	Geen gezondheidsbeperking	
Causaliteit	Vrijwel zeker aanwijzingen voor oorzaak gezondheidszorg professional of organisatie (optie 6)	

Internist eens met de chirurg, dus wel schade geen AE

De internist beoordeeld dat de nabloeding een niet-vermijdbare complicatie is, maar wel erg vervelend voor de patiënt, waardoor deze een nieuwe ingreep moet ondergaan (schade van voorbijgaande aard). Echter deze had geen optie 6 voor causaliteit mogen krijgen, dus de internist volgt het oordeel van de chirurg. Dus geen AE.

Patiënt 4: vrouw, 87 jaar, opnameduur 15 dagen, ontslagstatus: transferunit/verpleeghuis

Algemeen	**Internist**	**Chirurg**
Opname diagnose	CVA	Verwardheid, spraakstoornis , CVA
Ontslag diagnose	Delier	Idem
Operaties/invasieve handelingen	Geen	Geen
Opmerkingen	Nalatige diagnostiek van de verwardheid i.c.m. elektrolyt stoornis	
Triggers gevonden		
4. bijwerking geneesmiddel (voor index opname)	Hydrochlorothazide → hypoNa en hypoK	Verwardheid door hypokalemie tgv hydrochlorothazide
5. onbedoelde overplaatsing algemeen afd naar IC	Hartstilstand/bradycardie met wegzakking	Naar CCU na reanimatie
9. complicaties bijvoorbeeld acuut hartinf. TIA/CVA longembolie	Geen trigger aangegeven	Gevallen en gereanimeerd naar CCU, diagnose?, hyponatriemie ?
13. hart/ademstilstand	CCU na wegraking, geen massage toegepast; geen bewezen stilstand, wel bradycardie op ECG bij bekend laag kalium	Onduidelijk wat er geweest is. Gevallen en gereanimeerd, kennelijk geen letsel opgelopen, waarschijnlijk door hyponatriemie en hypokaliemie
Bepaling Adverse Event		
Schade?	Ja	Nee
Beschrijving:	Bijwerking eerdere medicatie Onduidelijke diagnose waardoor wellicht groter risico	
Gezondheidsbeperking heeft geleid tot:	Gezondheidsbeperking op het moment van ontslag	
Gevolgen onbedoelde schade	Opname mede t.g.v. bijwerking medicatie Diagnostiek niet volledig Ten onrechte haldol medicatie gegeven	
Gezondheidsbeperking in dossier gerapporteerd:	Geen gezondheidsbeperking of invaliditeit	
Causaliteit	Meer dan 50-50, maar close call (optie 3)	

Chirurg gaat mee met het oordeel van de internist, de bijwerking van de medicatie is voor hem moeilijk in te schatten. Er is hier dus sprake van schade, en door optie 4 sprake van een AE.

Patiënt 5: vrouw, 77 jaar, opnameduur 19 dagen, ontslagstatus naar huis zonder extra zorg

Algemeen	**Internist**	**Chirurg**
Opname diagnose	Ospubis fractuur	Osbubisfractuur 2 ribfracturen links
Ontslag diagnose	Ospubis fractuur Ribfractuuren Haematothorax	Idem
Operaties/invasieve handelingen	Geen	Thoraxdrain ivm hematothorax
Opmerkingen		Onduidelijkheid over hematothorax. Bij de val is de basis hiervoor gelegd Xthorax meerdere keren gemaakt
Triggers gevonden		
4. bijwerking geneesmiddel (voor index opname)	Citalopram Gabapertine Tramadol	Geen triggers gevonden
5. onbedoelde overplaatsing algemeen afd naar IC	Haematothorax en shock onder ontstolling	Hematothorax links, geleidelijk ontstaan bij ribfracturen links
9. onbedoelde heroperatie	Geen triggers gevonden	Inbrengen thoraxdrain (het is de vraag of dit als een echte operatie moet worden gezien, m.i. maar toch maar als zodanig vermeld)
Bepaling Adverse Event		
Schade?		Nee
Beschrijving:	Ja	
Gezondheidsbeperking heeft geleid tot:	Valneiging voor opname nadat elders de medicatie is gewijzigd (antidepressiva en anxiolytica)	
Gevolgen onbedoelde schade	Verlengd verblijf in ziekenhuis. 1) Door valneiging gebroken schaambeen en ribben, aanvankelijk opname ter observatie 2) tijdens opname grote bloeding t.g.v. gebroken rib en (adequate) ontstolling	
Gezondheidsbeperking in dossier gerapporteerd:	Matige gezondheidsbeperking, herstel in 1 tot 6 maanden	
Causaliteit	Meer dan 50-50, maar close call (optie 3)	

De internist blijft bij het door hem gegeven oordeel, door de optie 4 voor causaliteit is er sprake van een AE.

Patiënt 6: vrouw, 79 jaar, opnameduur 17 dagen, ontslagstatus naar verpleeghuis

Algemeen	**Internist**	**Chirurg**
Opname diagnose	Heupfractuur	Heupfractuur Hyponatriemie Atriumfibrilleren
Ontslag diagnose	Geen (ontbreekt)	Geen
Operaties/invasieve handelingen	Geen	Geen
Opmerkingen	Geen ontslagbrief Geen epicrise, dus geen ontslagdiagnose Geen verpleegkundige status	De opnamediagnose was heupfractuur, dit kon echter niet worden bevestigd. Opname interne geneeskunde i.v.m. hyponatriemie en melena
Triggers gevonden		
3. blijvende of tijdelijke schade opgelopen tijdens het ziekenhuisverblijf	Shock o.b.v. bloedverlies	Geen triggers gevonden
4. bijwerking geneesmiddel	Ontstolling, bloeding in de maag	Geen triggers gevonden
5. onbedoelde overplaatsing alg. afd. naar IC	Shock	Geen triggers gevonden
9. onbedoelde heroperatie	TIA	Verschijnselen van CVA (afasie etc) volgens neuroloog t.g.v. hypotensie
10. neurologische afwijkingen niet aanwezig bij opname	Geen triggers gevonden	Zie vorige punt
Bepaling Adverse Event		
Schade?	Ja	Nee
Beschrijving:	1) maagbloeding onder scherp gedoseerde langwerkende ontstollingsbehandeling 2) TIA t.g.v. bloeddrukdaling → ischaemisch TIA 3) Gebrekkige diagnose op hyponatriemie bij opname	
Gezondheidsbeperking heeft geleid tot:	Verlengd verblijf in ziekenhuis	
Gevolgen onbedoelde schade	1) shock → IC verblijf + gastroscopie 2) TIA → CT-scan Volgens status daarna geen volledig herstel tot klinische conditie als voor opname	
Gezondheidsbeperking in dossier gerapporteerd:	Matige gezondheidsbeperking, herstel in 1 tot 6 maanden	
Causaliteit	Matige tot sterke aanwijzingen voor oorzaak gezondheidszorgprofessional of organisatie	

Chirurg mee met internist, maagbloeding is door de chirurg gemist, nu blijkt dat deze heeft plaatsgevonden neemt de chirurg het oordeel van de internist over, dus wel schade en een AE.

Patiënt 7: Man, 60 jaar, opnameduur 8 dagen. Ontslagstatus overleden

Algemeen	**Internist**	**Chirurg**
Opname diagnose	Maagcarcinoom	Maagcarcinoom
Ontslag diagnose	Maagcarcinoom	Maagcarcinoom
Operaties/invasieve handelingen	Totale maagresectie, miltextirpatie + leversegmentresectie	Totale maagresectie + milt + part lever
Opmerkingen		
Triggers gevonden		
5. onbedoelde overplaatsing alg. afd. naar IC	Wel trigger geen reden overplaatsing vermeld	Geen trigger gevonden
9. onbedoelde complicatie	Overvulling / nierinsufficientie	Op 6e dag postoperatief min of meer acuut overleden. Reanimatie lukte niet
11. onvoorzien overlijden	6 dagen postoperatief	Zie vorige punt, gezien verslag is aspiratie niet zo onwaarschijnlijk
18. alle ander ongewenste uitkomsten	Geen triggers gevonden	Min of meer acuut overlijden op 6e dag na totale maagresectie. In ontslagbrief staat mogelijk MOF en sepsis. Hiervoor zijn geen duidelijke aanwijzingen te vinden. Aspiratie is waarschijnlijker. Helaas geen obductieverslag
Bepaling Adverse Event		
Schade?	Ja	Nee
Beschrijving:	Patiënt is 6 dagen postoperatief na totale maagresectie + miltextractie en elektromechanische dissociatie Bij intubatie kort voor overlijden aspiratie van maagretentie	
Gezondheidsbeperking heeft geleid tot:	Overlijden	
Gevolgen onbedoelde schade	Patiënt is kort na intubatie overleden, ondanks hartmassage en mechanische beademing, op dag 6 postoperatief. Er is obductie verricht doch het verslag daarover (en van eventueel postoperatieve microbiologische kweken) zit niet in de status.	
Gezondheidsbeperking in dossier gerapporteerd:	Overlijden	
Causaliteit	Matige tot sterke aanwijzingen voor oorzaak gezondheidszorgprofessional of organisatie	

Chirurg: er is wel schade nl. het overlijden maar de patiënt maar er is geen verband met mogelijk foutief handelen van professionals. Het betreft een niet gelukte reanimatie. Naar mijn mening is er dan ook geen sprake van een AE.

Internist: Er is schade, en reanimaties kunnen mislukken. De hamvraag is hier: had de reanimatie vermeden kunnen worden c.q. is de patiënt door handelen / nalaten onnodig en vermijdbaar in een zodanig slechte conditie terecht gekomen dat hij gereanimeerd moest worden. In mijn ogen wel, want waarschijnlijk aspireerde hij “maag-darm inhoud” kort na een maagresectie: een bekende complicatie die zo goed mogelijk vermeden wordt met maaghevel / zuigdrainage. Als ik mij goed herinner was de maaghevel kort tevoren verwijderd.

Derde beoordeling andere chirurg:
De gedragslijn binnen de chirurgie is de lijn te verwijderen als de darm verder op weer werkt, windjes of ontlasting - , de patiënt niet meer misselijk is en er nauwelijks meer vocht wordt afgezogen of geheveld via de maagsonde. Je dient wel na te gaan of de sonde niet verstopt is door hem door te spoelen. Bij twijfel laat je hem zitten.

Beoordeling onderzoeker:
Voor een goede beoordeling van deze casus dient het dossier (en met name het verpleegkundig dossier) bekeken te worden. Echter gezien de tijdsdruk van de pilot is er van uitgegaan dat de artsen en verpleegkundigen volgens de geldende richtlijnen hebben gewerkt en wordt het voordeel van de twijfel gegeven.

Patiënt 8: Man, 54 jaar, opnameduur 5 dagen, ontslagstatus overleden

Algemeen	**Internist**	**Chirurg**
Opname diagnose	Wervelfracturen?	Fractuur lumbale wervel Alcohol en drugsverslaving
Ontslag diagnose	Wervelkneuzing Epilepsie Plotseling overlijden, delier	Acuut overlijden Waarschijnlijk cardiaal, geen eigenlijke diagnose
Operaties/invasieve handelingen	Geen	
Opmerkingen	Opname voor kneuzing rug na insult Op afdeling delirant Dood aangetroffen	Acuut overlijden op chirurgische afdeling, reanimatie zonder resultaat
Triggers gevonden		
9. complicaties geen natuurlijk gevolg ziekte	Geen triggers gevonden	Waarschijnlijk acuut overlijden door cardiale oorzaak. Geen bevestiging door obductie.
10. neurologische afwijkingen niet aanwezig bij opname	delier	Geen triggers gevonden
11. onvoorzien overlijden	Dood in bed aangetroffen. Geen oorzaak bekent	Zie onbedoelde heroperatie
13. hart-/ademstilstand	Geen triggers gevonden	Reanimatie niet succesvol
Bepaling Adverse Event		
Schade?	Ja	Nee
Beschrijving:	Overleden zonder duidelijke oorzaak (wellicht medicatie bijwerking)	
Gezondheidsbeperking heeft geleid tot:	Overlijden	
Gevolgen onbedoelde schade	Tijdens opname toenemend delirant waardoor oplopende dosering benzodiazepines en haloperidol. 's Ochtends dood aangetroffen, reanimatie geen succes	
Gezondheidsbeperking in dossier gerapporteerd:	Overlijden	
Causaliteit	Matige tot sterke aanwijzingen voor oorzaak gezondheidszorgprofessional of organisatie	

Algemeen oordeel na consensus: Niet te bewijzen, patiënt met drugsverslaving en voor toenemend delier oplopende doseringen medicatie krijgt, wel twijfelachtig dat geen gerechtelijke obductie is aangevraagd en een A-verklaring is afgegeven, wel schade (onvoorzien overlijden) maar geen aanwijzingen voor oorzaak gezondheidszorgprofessional of organisatie, daarom geen AE.

Patiënt 9: man, 78 jaar, opnameduur 1½ maand, ontslagstatus overleden

Algemeen	**Internist**	**Chirurg**
Opname diagnose	Oesophaguscarcinoom	Oesophagiscarcinoom
Ontslag diagnose	Idem + overlijden	Idem
Operaties/invasieve handelingen	Laparotomie, thoracothomie	Oesphagusresectie mede via ant thoracotomie en buis maagreconstructie
Opmerkingen	Samengevat: een 78 jarige man met een grote OK >30 dagen postoperatief op de IC opgenomen en uiteindelijk overleden. Vele incidenten waarvan mijn inziens de reintubatie door aspiratie van sondevoeding het kernprobleem is	Deze complicaties zoals deze operatie kunnen gebeuren
Triggers gevonden		
3. blijvende of tijdelijke schade tijdens index ziekenhuisverblijf	Reintubatie door aspiratie van sondevoeding	Patiënt is postoperatief gereanimeerd mogelijk heeft dit invloed gehad op zijn ….. Bij een beademde patiënt op de ICU is dit moeilijk te ??
9. complicaties	Geen triggers gevonden	Acuut post operatieve elektrolytendissociatie
10. neurologische afwijkingen niet aanwezig bij opname	delier	Geen triggers gevonden
11. onvoorzien overlijden	Uiteindelijk besloten tot terughoudender beleid waarbij patiënt binnen 24 uur na terugplaatsing IC → verpleegafdeling is overleden	Na de operatie was het overlijden niet verwacht. Om de bijkomende complicaties /pneumonie /sepsis) wordt in de postoperatieve periode geleidelijk duidelijk dat herstel niet meer mogelijk zou zijn.
13. hart-/ademstilstand	EMD postoperatief 1e dag, achteraf waarschijnlijk op basis van ondervulling / bloeding	Reanimatie direct postoperatief, en nog een keer de dag erna
15. infectie/sepsis >72 uur na opname	Aspiratie	Er wordt gesproken van een septisch beeld; wel koorts, wel pneumonie, geen positieve bloedkweek, wel candida in sputum
16. ontevredenheid zorg in dossier	Door familie: langdurige IC-opname zonder vooruitgang (delier?)	Onduidelijkheid over het gevoerde beleid
Bepaling Adverse Event		
Schade?	Ja	Ja
Beschrijving:	Overleden na 30 dagen beademing voor aspiratiepneumonie na grote OK en postOK IC opname	Mogelijk schade door de reanimaties direct na de operatie. Is echter niet te objectiveren. Het beloop bij deze patiënt is niet ongewoon met complicaties als sepsis en aspiratiepneumonie waardoor respiratoire insufficiëntie, candida en tenslotte door dit alles overlijden. Er zijn m.i. geen verwijdbare zaken gebeurd
Gezondheidsbeperking heeft geleid tot:	overlijden	Overlijden
Gevolgen onbedoelde schade	Op dag 0: grote geplande OK → IC nabeademd Op dag 8: geextubeerd Op dag 9: geaspireerd waardoor beademing moest worden hervat Nadien geleidelijke verslechtering / verzwakking Op dag 39: terughoudend beleid Op dag 41: overplaatsing, dan opnieuw aspiratie en overlijden	Zie beschrijving
Gezondheidsbeperking in dossier gerapporteerd:	Overlijden	Niet te beoordelen

Causaliteit	Matige tot sterke aanwijzingen voor oorzaak gezondheidszorgprofessional of organisatie	Vrijwel geen aanwijzingen voor oorzaak door gezondheidszorgprofessionals of organisatie

Chirurg: Bij deze patiënt ontstaat de ene complicatie na de andere na een oesofagus resectie. Daarom is er zeker sprake van schade. De complicaties zijn echter steeds adequaat behandeld totdat tenslotte door een steeds toenemende verslechtering wordt geabstineerd. Wel schade maar geen AE.

Internist: dit soort grote chirurgie kent dit soort complicaties en het is niet ongewoon dat uiteindelijk de patiënt hierbij overlijdt. M.i. behoren echter daarom dit soort grote electieve ingrepen in een centrum verricht te worden waar ook een IC level 1 bestaat om dat zo goed mogelijk op te vangen. Kortom de chirurg zal het goed gedaan hebben, maar de organisatie was ongeschikt. Dat vond ik het AE.

Extra opmerking chirurg: de Ned. Ver. voor Heelkunde heeft geen regels opgesteld waaruit blijkt in welk ziekenhuis wel of geen slokdarmoperaties mogen worden uitgevoerd. Als de specialisten in een ziekenhuis menen dat ze dergelijke grote ingrepen op verantwoorde wijze kunnen doen kan ze dat niet worden verboden. De integrale kankercentra proberen wel te sturen in overleg met de ziekenhuizen uit hun regio. In ziekenhuis C zijn dus wat dit betreft geen regels overtreden.

Conclusie: wel schade, maar geen AE

Patiënt 10: man, 34 jaar, opnameduur 1 maand, ontslagstatus overleden

Algemeen	**Internist**	**Chirurg**
Opname diagnose	Streng ileus	
Ontslag diagnose	Sepsis	
Operaties/invasieve handelingen	Adhesiolysis	1) laparotomie – strengileus 2) laparotomie – persisterende ileus 3) laparotomie – persisterende ileus, toenemende buikcompartiment syndroom
Opmerkingen	Tetraplegie, verstandelijke handicap	
Triggers gevonden		
3. blijvende of tijdelijke schade opgelopen tijdens verblijf	Geen triggers gevonden	1e relaparotomie met buik compartiment syndroom 2e relaparotomie met wonddehiscentie
5. onbedoelde overplaatsing alg. afd naar IC	Algehele klinische achteruitgang na eerste laparotomie	Algehele slechte conditie na 2e laparotomie, nierinsuf waarvoor CVVH nodig was en tevens beademing
7. ombedoelde (her) operatie	1) geen herstel na 1e laparotomie wgs strengileus 2) 2e heroperatie dezelfde indicatie	Ileus na laparotomie voor streng ileus; indicatie toenemend buikcompartiment syndroom
8. onbedoelde verwijdering, beschadiging of herstel van een orgaan of weefsel tijdens een operatie of invasieve behandeling	platzbauch	Geen triggers gevonden
11. onvoorzien overlijden	Na 3x laparotomie en langdurige beademing uiteindelijk verbetering na 3 weken. Echter toen nieuwe complicaties, besloten tot terughoudend beleid → overleden	Bij de 2e en 3e laparotomie werden geen duidelijke afwijkingen gevonden. Na operatie voor streng ileus 2x laparotomie met buikwand dehiscentie, lang op de ICU, tenslotte overleden. Ook sepsis bij pseudomembranose colitis (kweekuitslag niet beschikbaar)
15. infectie/ sepsis >72 uur	IC: abdominaal? Sepsis? Platzbauch	Meerdere keren bloedkweken met staphylocccus aureus
Bepaling Adverse Event		
Schade?	Ja	Ja
Beschrijving:	2 maal relaparotomie 1 maal Platzbach overleden	2x relaparotomie noodzakelijk
Gezondheidsbeperking heeft geleid tot:	overlijden	Verlengd verblijf in het ziekenhuis Overlijden
Gevolgen onbedoelde schade	Zie beschrijving	
Gezondheidsbeperking in dossier gerapporteerd:	overlijden	Overlijden
Causaliteit	Meer dan 50-50, maar close call	Vrijwel geen aanwijzingen voor oorzaak door gezondheidszorg professional of organisatie

De opeenvolgende complicaties bij deze verstandelijk gehandicapte patiënt hebben tot de dood geleid. Zij zijn gevolg (gevolgschade) van de laparotomie(en). Deze complicaties zijn echter steeds adequaat behandeld en kunnen voorkomen bij deze diagnose. Wel schade maar geen AE.

Patiënt 11: vrouw, 84 jaar, opnameduur 50 dagen, ontslagstatus overleden

Algemeen	**Internist**	**Chirurg**
Opname diagnose	Hemobeeld e.c.i.	Primaire hersentumor Mammacarcinoom
Ontslag diagnose	Overleden Tumor cerebri	Idem
Operaties/invasieve handelingen	Geen	Geen
Opmerkingen	Deel van de behandeling en diagnostiek vond elders plaats	
Triggers gevonden		
1. onbedoelde heropname 12 maanden voorafgaand aan index	Geen triggers gevonden	Algehele malaise Diabetes mellitus Hemiparese links
6. onbedoelde overplaatsing ander ziekenhuis na verslechtering	Geen triggers gevonden	Niet zozeer voor onverwachte verslechtering, maar voor nadere diagnostiek en radiotherapie
11. onvoorzien overlijden	Bekend met mammacarcinoom en tumorcerebri waarvoor behandeling. In haar slaap overleden	Geen triggers gevonden
16. ontevredenheid zorg in dossier	Geen triggers gevonden	Patient: stuurt rapport met veel vragen (8 stuks)
18.alle andere ongewenste gebeurtenissen	Patient opgenomen op afdeling neurologie. Aldaar geen vermelding van algeheel lichamelijk onderzoek. Enkele weken later in AMC bleek patiënte een mammacarcinoom te hebben (diagnose gemist)	Geen triggers gevonden
Bepaling Adverse Event		
Schade?	Ja	Nee
Beschrijving:	Bij opname diagnose mammacarcinoom gemist	
Gezondheidsbeperking heeft geleid tot:	Onnodig uitstel van diagnose en behandeling	
Gevolgen onbedoelde schade	Patient: opname hemibeeld Geen LO verricht, daardoor mammatumor niet gevonden → onnodige onzekerheid (overigens zonder invloed op fataal klinisch beloop schat ik in)	
Gezondheidsbeperking in dossier gerapporteerd:	Geen gezondheidsbeperking/ invaliditeit	
Causaliteit	Meer dan 50-50, maar close call	

Chirurg: De afwijking in de mamma is niet gevonden althans er wordt niets over vermeld. Dit heeft in dit geval geen schade berokkend of het beloop beïnvloed. Volgens definitie is er dan een 'near miss' maar het niet onderzoeken van de mamma is zeker een tekortkoming.
Internist: Anders dan de chirurg beschouw ik hier, waar de diagnose voor het grijpen lag, het onnodig en vermijdbaar lang wachten op een diagnose en het onnodig verrichten van diagnostisch onderzoek wel schadelijk voor de patiënt.

Omdat er geen invloed is op het klinisch beloop van de patiënt, is er wel schade maar geen AE.

Patient 12: man. 61 jaar, opnameduur 24 dagen, ontslagstatus overleden

Algemeen	**Internist**	**Chirurg**
Opname diagnose	Obstipatie	Buikklachten (obstipatie) bij gemetastaseerd prostaat carcinoom
Ontslag diagnose	Gemetastaseerd carcinoom	Idem
Operaties/invasieve handelingen	Leverbiopsie onder CT-geleide	Geen
Opmerkingen		Ernstig gestoorde leverfunctie(progressief) bij gemetastaseerd prostaatcarcinoom
Triggers gevonden		
1. onbedoelde heropname 12 maanden voorafgaand aan index	Geen triggers gevonden	Buikklachten bij gemetastaseerd prostaatcarcinoom, lever metastasen en mogelijk ook intra-cerebraal
3. blijvende of tijdelijke schade tijdens index verblijf	1) onvoldoende diagnostiek (hypercalciëmie) 2) onvoldoende diagnostiek op klachten na ingreep	Geen triggers gevonden
4. Bijwerking geneesmiddel	Voor index opname: morfine 120 mg per dag	Geen triggers gevonden
8. onbedoelde verwijdering, beschadiging of herstel weefsel na ingreep	Mogelijke complicatie na leverpunctie	Geen triggers gevonden
10. neurologische afwijking niet aanwezig bij opname	Progressieve verwardheid tijdens opname	Geen triggers gevonden
11. onvoorzien overlijden	Gemetastaseerd carcinoom, voordat diagnostiek was afgerond is de patiënt aan gevolgen hypercalciemie overleden	Geen triggers gevonden
Bepaling Adverse Event		
Schade?	Ja	Nee
Beschrijving:	Opname met klachten van obstipatie en gewichtsverlies, waarbij in de diagnostiek wel de uitzaaiingen zijn aangetoond, maar de ernstige hypercalciemie tot kort voor de dood is gemist. Deze hypercalciemie kan veel van de ernstige klachten verklaren	
Gezondheidsbeperking heeft geleid tot:	Overlijden Nodeloos langdurige klachten van lichamelijke belemmering voor adequate diagnostiek van primaire tumor	
Gevolgen onbedoelde schade	De ernstige klachten van de patiënt (obstipatie, verwardheid en dorst) en achteruitgang van zijn conditie zijn minstens ten dele toe te schrijven aan hoog calcium gehalte. Dit had eerder symptomatisch behandeld kunnen worden (mits gediagnostiseerd) Waardoor de patiënt in veel betere conditie zou zijn. Nu is vroegtijdig geabstineerd, anders zou op de langere termijn patiënt zijn overleden aan zijn gemetastaseerde maligniteit.	
Gezondheidsbeperking in dossier gerapporteerd:	Overlijden Niet te beoordelen	
Causaliteit	Vrijwel zekere aanwijzingen voor oorzaak gezondheidszorgprofessional of organisatie	

Chirurg volgt oordeel internist, hij had de hypercalciëmie gemist, dus wel schade en een AE.

Patiënt 13: vrouw, 86 jaar, opnameduur 22 dagen, ontslagstatus naar huis met thuiszorg

Algemeen	**Internist**	**Chirurg**
Opname diagnose	Dehydratie	Ontregelde diabetes mellitus Hypertensie Anemie
Ontslag diagnose	Ontregelde diabetes mellitus Hypertensie Metabole cerebropathie	Idem
Operaties/invasieve handelingen	Geen	Geen
Triggers gevonden		
9. complicaties, bv acuut hartinfarct, TIA/CVA, longembolie etc	Geen triggers gevonden	Passagiere parese door metabole oorzaak
10. neurologische afwijking niet aanwezig bij opname	Geen triggers gevonden	Zie complicaties
15. infectie/sepsis >72 uur	Onduidelijk. Mogelijk luchtweginfectie, mogelijk weke delen infectie	Geen triggers gevonden
16. ontevredenheid zorg in dossier	Familie: vindt aanstaand ontslag naar huis met extra thuiszorg onverantwoord	Geen triggers gevonden
18. alle andere ongewenste uitkomsten	Patiënt is gedurende de hele opname incontinent van urine, gecompliceerd door decubitus, zonder dat gynaecoloog in consult komt of zelfs maar een vaginaal tocher is verricht	Geen triggers gevonden
Bepaling Adverse Event		
Schade?	Ja	Nee
Beschrijving:	Onderdiagnostiek (en wellicht dus gemiste behandelkans) van haar incontinentie	
Gezondheidsbeperking heeft geleid tot:	Gezondheidsbeperking op moment van ontstag Anders, namelijk decubitus	
Gevolgen onbedoelde schade	Wellicht onnodige bijdragen aan decubitus	
Gezondheidsbeperking in dossier gerapporteerd:	Geen gezondheidsbeperking of invaliditeit	
Causaliteit	Vrijwel zekere aanwijzingen voor oorzaak gezondheidszorgprofessional of organisatie	
Ontdekking AE?	Na de indexopname (eigenlijk niet ontdekt)	

In deze omstandigheden zou een consult van een gynaecoloog niet veel hebben kunnen bijdragen. Hierdoor heeft de internist zijn oordeel versoepeld en is er dus wel sprake van schade maar niet van een AE.

Patiënt 14: Vrouw, 68 jaar, opnameduur 6 dagen, ontslagstatus naar huis met thuiszorg

Algemeen	**Internist**	**Chirurg**
Opname diagnose	Gonarthrosis	Gonarthrose, waarvoor totale knie prothese
Ontslag diagnose	Idem TKP Boezemfibrilleren	Idem
Operaties/invasieve handelingen	Implantatie totale knieprothese	Totale knieprothese
Triggers gevonden		
5. onbedoelde overplaatsing alg afd naar ICU	Hartritmestoornis → CCU	Geen triggers gevonden
9. complicaties, bv acuut hartinfarct, TIA/CVA, longembolie etc	Paroxismaal boezemfibrilleren postoperatief met wellicht angina pectoris	Hartritmestoornis, was hier al eerder voor behandeld in ander ziekenhuis
18. alle andere ongewenste uitkomsten	Is met boezemfibrilleren zonder ontstolling ontslagen	Geen triggers gevonden
Bepaling Adverse Event		
Schade?	Ja	Nee
Beschrijving:	Althans, is inadequaat behandeld. Zij behoorde ter preventie van CVA's ontstollingsbehandeling te krijgen	
Gezondheidsbeperking heeft geleid tot:	Anders, namelijk onvoldoende preventie	
Gevolgen onbedoelde schade	Kans op CVA bij ontbreken van ontstolling bij paroxismaal boezemfibrilleren verhoogd	
Gezondheidsbeperking in dossier gerapporteerd:	Geen gezondheidsbeperking of invaliditeit	
Causaliteit	Vrijwel zekere aanwijzingen voor oorzaak gezondheidszorgprofessional of organisatie	

Chirurg: Er is bij ontslag geen antistollingmedicatie meegegeven ter preventie van CVA's. Patiënte loopt daardoor wel meer risico maar het is niet bekend of dit tot schade heeft geleid in de periode na de operatie. Schade is er in relatie met de opname indicatie niet zodat we niet van een AE kunnen spreken.

In dit geval kunnen we wel spreken van mogelijke schade, maar niet van een AE.

Bijlage 11 Specifieke opmerkingen beoordelingsformulieren en de 18 triggers

Artsen, verpleegkundigen en onderzoekers hebben tijdens de evaluatiebijeenkomst en het dossieronderzoek opmerkingen geplaatst over de screeningsformulieren en de 18 triggers. Hieronder wordt een samenvatting gegeven van deze opmerkingen.

Opmerkingen 1e en 2e fase beoordelingsformulier

Voorpagina
Volgnummer vragenlijst/beoordelingsformulier (onderzoeksnummer) voorop het formulier.

Codering beoordelingsformulieren

Gescreend door	Dossiers overleden patiënten	Dossiers ontslagen patiënten
Verpleegkundige	1001-1055	1101-1155
Internist (validatie)	2001-2055	2101-2155
Chirurg (validatie)	3001-3055	3101-3155
Onderzoeker (validatie)	4001-4055	4101-4155
Derde arts (validatie)	5001-5055	5101-5155

Een vakje waarin je kunt aangeven of er een trigger ja/nee in de dossiers gevonden is en of er onduidelijkheid bestaat over deze bepaling (soms zijn verpleegkundigen onzeker over de beoordeling).

Deel A Gegevens beoordelaar en patiënt

- Vraag 4:'U bent: verpleegkundige, chirurg, internist, arts…… (vul specialisme in), anders..'
- Vraag 7: 'Nummer medisch dossier' meerdere vakje (nummer is vaak langer)
- Vraag 8: 'Geboortedatum patiënt' vier vakjes. (man uit 1904 en kind uit 2004 doen mee)
- Vraag 12: 'Opnamestatus' moeten antwoordmogelijkheden 'spoed, electief/gepland, overplaatsing van…., anders…' worden
- Vraag 13: 'Opname diagnose' in ziekenhuis C en ziekenhuis B staan geen ICD 10 codes vermeld. Artsen schrijven diagnoses voluit. Opname en ontslagdiagnose zijn soms moeilijk te bepalen in de dossiers. In ziekenhuis C worden niet altijd concluderende opmerkingen gemaakt en ontbreken soms de ontslagbrieven en obductieverslagen.
- Vraag 15: 'Operatieve ingreep' er is nog steeds discussie of hier geen andere term moet staan (bv ingreep, invasieve handeling) En wat valt onder een operatieve ingreep? Er zijn 'kleinere' invasieve ingrepen, niet tot echte operaties gerekend, al dan niet met plaatselijke verdoving uitgevoerd, die wel degelijk tot complicatie/adverse events kunnen leiden. Wat te doen met biopsie, punctie, (hart) catheterisatie, scopie (+ biopsie), PEG (percutane maagvoedingssonde), ect.
- Vraag 18: 'Ontslag status' moet optie 'onbekend' bij komen, omdat het niet altijd duidelijk is of patiënt thuis of in het ziekenhuis is overleden. Bij overleden patiënten moet je de datum van overlijden kunnen invullen.
- Vraag 19: 'Ontslag naar' moet optie 'naar huis met kraamzorg' bij komen
- Commentaar: veel artsen weten niet wat zij hier moeten plaatsen. Commentaar op statusvoering? Commentaar op algemene/medische zaken (bv gemiste diagnose)
- Extra vraag?: 'Doet de patiënt mee aan een ander onderzoek?'
- Een eerste vraag zou volgens een arts moeten zijn: 'Maken de gegevens in de dossiers een betrouwbare beoordeling mogelijk?' (Vraag over de kwaliteit van de statusvoering)

Deel B Triggers
Index opname (referentie opname): er bestaat nog onduidelijkheid over dit begrip. Wat is de

index opname als de patiënt meerdere malen is opgenomen? Laatste opname in de periode die is vast gelegd? (onderzoeksperiode)
Iemand komt met hartklachten, wordt verwezen naar een ander ziekenhuis en komt terug voor revalidatie. Alleen de revalidatie is de index opname? Of de opname ervoor ook?
Welke periode beoordelen als bijvoorbeeld een patiënt een maand wordt opgenomen, naar huis gaat en na een week een heropname volgt van een dag?

Onbedoeld: velen geven aan dat dit begrip nog steeds moeilijk te begrijpen is en nader gespecificeerd moet worden. Wordt het doel bij opname bedoeld, of het doel dat tijdens de opname is bijgesteld? Een arts geeft aan dat hij liever 'onvoorzien' ziet staan.

Bij verschillende triggers moet de optie 'niet van toepassing' komen te staan (bv trigger 14 over ongewenste gebeurtenissen bij de bevalling is niet van toepassing bij mannen)

Rijtje 'Aanwijzingen in' beter structureren. Onderzoeker moet vragen waar/op welke datum de aanwijzing in de status staat. Dat voorkomt onnodig zoeken door de volgende onderzoeker/specialist.

Deel C Ethiek/recht

- Begin met de vraag 1: 'Komen er 1 of meerdere van de 18 triggers in de dossiers voor? 'Ja, ga naar vraag 2' 'Nee, einde vragenlijst, vul eindtijd beoordeling in.
- Vraag 2: 'Indien 1 of meerdere van de 18 triggers in de dossiers voorkomen, zijn er aanwijzingen dat hierover met de patiënt of familie is gesproken? Enz
- Op vraag 4: 'Is er een MIP formulier ingevuld" kan meestal geen antwoord worden gegeven omdat er nauwelijks opmerkingen in dossiers worden gemaakt over het wel/niet invullen van het MIP formulier. Het is vaak niet te beoordelen of er een melding is gedaan.

Opmerkingen 2e fase beoordelingsformulier
Een arts geeft aan dat het fase 2 formulier moeilijk in te vullen is als er sprake is van meer dan 1 incident/AE/schadegeval. Bijvoorbeeld patiënt met gemetastaseerde maligniteit, is overleden met buikklachten, pijn en braken, waarvoor de chirurg nog een operatie uitvoert, terwijl verzuimt is CA en AF te bepalen. Geldt zowel in de causaliteit als in de classificatie.

Deel C Triggers voor potentiële Adverse Events

- Krijgen de artsen in fase twee ook te zien waar de verpleegkundigen de triggers hebben gevonden in het verpleegkundige dossier? Kan tijd besparen.

Deel D Bepaling Adverse Event

- Vanaf pagina 17 vraag 8 kunnen de vragen niet ingevuld worden omdat de patiënt in het ziekenhuis is overleden, en dus niet met ontslag gaat. Optie 'nvt, patiënt is overleden' geven.
- Pagina 18, vraag 13 en 14: wordt hier gevraagd naar de feitelijke situatie of naar mijn oordeel. Vraag 14 is te vaag gesteld.
- Schade kan tijdelijk of permanent zijn.
- Blz 20, vraag 26: geen logische volgorde van de antwoordmogelijkheden.

Deel G Vermijdbaarheid

- Vraag 1: 'Hoe complex was dit geval?' Deze vraag is te vaag geformuleerd. Wat is 'complex' (de schade/ziekte?) en wat is 'geval' (ziekte/patiënt?)
- Vraag 9: Is medicatiefout een erkende complicatie?
- Vraag10: de percentages in deze vraag zijn schijnbaar objectief maar hangen af van de omstandigheden van het geval.
- Vraag 11: de bedoeling van deze vraag is onduidelijk. Welk deel van de behandeling wordt bedoeld? En gaat het over diagnostiek?

- Vraag 14: de antwoord mogelijkheden zijn staan niet inde goede volgorde.
- Vraag 18: Wat is het verschil tussen nascholing en educatie? (educatie = opleiding?)

Deel I Documentatie dossiers

- Vraag 1: vaag geformuleerd. Wat wordt bedoeld met 'gebied'? Misschien 'waardoor verschafte de dossiers geen antwoorden op vragen op dit formulier?
- Vraag 1: dubbele ontkenning. Bedoeld wordt: geven de dossiers een voldoende volledig beeld om deze casus te beoordelen. Zo nee, waar lagen de tekortkomingen (meerdere antw mogelijk)
- Vraag 3: De overgang tussen de antwoordmogelijkheden 'Klinische voortgangsverslagen waren beschikbaar maar niet op volgorde opgeborgen' en 'Archivering van back-up data en correspondentie was een allegaartje' is te groot. Hier moet een antwoordmogelijkheid tussen. 'Dossiers waren niet compleet/er zitten gaten in het dossier'.

18 selectiecriteria

1. Patiënt is onbedoeld (her)opgenomen binnen 12 maanden *voorafgaand* aan de index opname.

Opmerkingen:

- Het komt eens voor dat er tijdens de index opname geen ongewenste gebeurtenissen optreden, maar wel in de opname ervoor. Moet je wel/geen melding maken van schade in voorgaande opnames?
- 'Onbedoeld' moet 'Onvoorzien' worden (vertaling van unplanned); 'Index opname' = de eerste opname binnen de onderzoeksperiode.
- Bij deze trigger is de vorige ontslagdatum wellicht interessanter dan de vorige opname datum.
- Trigger 1 en 2 zijn moeilijk te bepalen indien er meerdere statussen per patiënt zijn.
- Wat wordt hier bedoel: de index opname is een onbedoeld vervolg op een eerdere opname van de patiënt. Of: patiënt is voor dezelfde klacht eerder opgenomen geweest.

2. Onbedoelde opname binnen 12 maanden na ontslag van index opname.

Opmerkingen:

- Deze trigger is moeilijk te beantwoorden als je alleen de informatie hebt over de index opname. Voor deze trigger heb je het poliklinisch dossier nodig. Misschien ook inzicht nodig in de gegevens van de huisarts? Nee: complicaties komen terecht op de poli.
  Probleem: de poliklinische dossiers worden in de ziekenhuizen apart van de medisch dossiers bewaard. Voor elk specialisme heeft een patiënt een apart poliklinisch dossier. Deze dossiers kunnen in het archief liggen, maar ook in het lopende poliklinisch archief als een patiënt nog in behandeling is. Er moet nog gekeken worden wat we hier in het hoofdonderzoek aan kunnen doen. Mede omdat door de steeds korter wordende opnameperiode fouten of complicaties optreden als de patiënt weer thuis is. De meldingen zullen dus niet in het medisch dossier terechtkomen maar wel in het poliklinisch dossier. Het poliklinisch dossier zou dus een bron van informatie voor het onderzoek bevatten.

3. Blijvende of tijdelijke schade opgelopen tijdens index ziekenhuisverblijf (inclusief letsel of trauma).

Opmerkingen:

- Moeite met definities schade, letsel en trauma
- Wat is het verschil met trigger 9?
- Deze trigger heeft veel overlap met andere triggers en moet verder in de lijst komen te staan. Wordt beschouwd als restcategorie

4. Bijwerking geneesmiddel

Opmerkingen:

- Wat wordt hier bedoeld met gegeven medicatie voor index opname. Medicatie gegeven door HA, thuis ingenomen, poliklinisch? Zo ja, wat kun je hier dan over zeggen in de tweede fase? Je hebt geen informatie in de dossier van de huisarts. Misschien moet bij 'voor index opname' onderscheid worden gemaakt tussen 'zelf/huisarts/ander ziekenhuis
- Deze trigger wordt veelal benaderd als medicatie gerelateerde ongewenste gebeurtenis. Moet formulering van de trigger veranderd worden?

5. Onbedoelde overplaatsing van algemene afdeling naar de intensive care.

Opmerkingen:

- Moet hier CCU en BCU ook worden vermeld, omdat dit acute zorg is?

6. Onbedoelde overplaatsing naar een ander ziekenhuis na onverwachte verslechtering van de patiënt.

7. Onbedoelde (her-)operatie.

8. Onbedoelde verwijdering, beschadiging of herstel van een orgaan of weefsel tijdens een operatie, invasieve handeling of vaginale bevalling.

Opmerkingen:

- Deze trigger heeft overlap met trigger 14. Deze trigger maakt trigger 14 overbodig

9. Complicaties, bijvoorbeeld acuut hartinfarct, TIA, CVA, longembolie enz. (inclusief elke onverwachte complicatie die optreedt tijdens de index opname welke GEEN natuurlijk gevolg is van de ziekte van de patiënt of een verwachte uitkomst van de behandeling).

Opmerkingen:

- Moet bij komen te staan 'exclusief infecties'(komt aan bod bij trigger 15).
- Kortere formulering is gewenst. 'Niet aan ziekte gerelateerde complicaties'?. Trigger 15 zou voor deze trigger moeten komen te staan.

10. Neurologische afwijkingen niet aanwezig bij de opname (inclusief neurologische afwijkingen gerelateerd aan ingrepen, behandelingen of onderzoeken).

Opmerkingen:

- Trigger niet duidelijk geformuleerd. Misschien: 'Neurologische afwijkingen sinds indexopname'. Zo kun je duidelijk ja/nee antwoorden.

11. Onvoorzien overlijden.

Opmerkingen:

- Wat is onvoorzien? Specificeer.
- In de tijdelijkheid van de opname verandert het inzicht en wordt het overlijden vaak voorzien. Beter wellicht: werd het overlijden bij aanvang diagnostiek e/o behandeling voorzien? Onvoorzien (bij opname) overlijden.
- Is 'overlijden' niet überhaupt een selectiecriterium?

12. Niet passend ontslag naar huis/inadequate ontslag planning bij index opname ("medisch onverantwoord ontslag").

Opmerkingen:
- Deze trigger moet na trigger 17 komen te staan. Eerst alle triggers over de opname zelf.
- Voor deze trigger heb je het poliklinisch dossier nodig.
- Geef tijdens de training voorbeelden voor deze trigger.
- Als een niet passend ontslag heeft plaatsgevonden zal dit m.i. niet vermeld staan in de index opname. Het zal eerder bij een volgende opname blijken dat er een niet passend ontslag heeft plaatsgevonden. Doordat bijvoorbeeld blijkt dat de patiënt na 2 dagen terug is omdat de opvang thuis of elders niet toereikend was. (verkeerde inschatting, niet goed geregelde thuiszorg). Als met deze trigger wordt bedoeld ontslag tegen medisch advies, dan is voor mij de trigger wel helder in te vullen en goed terug te vinden in de index opname. Dit wordt altijd goed gerapporteerd omdat de arts dan duidelijk stelt dat hij tegen het ontslag van de patiënt is.

13. Hart-/ademstilstand (reanimatie succesvol).

Opmerkingen:
- Vraag 'Uitkomst stilstand' moet weg bij deze trigger

14. Schade gerelateerd aan abortus, natuurlijke bevalling of kunstverlossing (schade betreft alleen de vrouw; niet het kind).

Opmerkingen:
- Schade gerelateerd aan zwangerschap?
- Moet het kind en de zwangerschap bij deze trigger?

15. Infectie/sepsis tijdens het index ziekenhuisverblijf (exclusief infecties/sepsis opgetreden binnen 72 uur na opname).

Opmerkingen:
- Van een urineweginfectie valt vaak niet aan te geven of die tijdens de opname is ontstaan; vaak is geen sediment bij opname bekeken.
- De zin 'exclusief infecties/sepsis opgetreden binnen 72 uur na opname' in de eerste fase weggelaten? In de tweede fase kan door de arts worden beoordeeld of deze infectie tijdens de opname is verworven (infecties die optreden tijdens een operatie kunnen zich binnen 24 uur voordoen). Wat is de Nederlandse definitie voor ziekenhuisinfectie?

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 of klachtprocedure, hetzij overwogen hetzij feitelijk

Opmerkingen:

- Voorkomen van deze trigger is afhankelijk van de mondigheid/mate van autonomie van de patiënt en de mate van respect van de zorgverlener in de relatie met de patiënt

18. Alle andere ongewenste uitkomsten die hierboven niet worden genoemd.

Overige opmerkingen over invullen formulier:

- Is het mogelijk, totdat de elektronische versie in gebruik is, het formulier te splitsen. Een deel kan dan tot en met het vaststellen van schade (bladzijde 16) en pagina 46. Het andere deel met betrekking van AE kan dan met een voorvel aan toegevoegd worden. Ik denk aan het papiergebruik en de kosten.
- Wat te doen bij onjuiste en gemiste diagnoses? Arts geeft aan problemen te hebben als hij in eerste instantie constateert dat de diagnose niet goed gesteld is, een verkeerde behandeling in gang wordt gezet waarbij veel complicaties optreden. De complicaties zouden niet zijn opgetreden als er geen verkeerde diagnose was gesteld.
- Bij de training benadrukken dat ze alles moeten invullen. Dus als ze 1 trigger vinden moeten alsnog bij de overige 17 triggers 'Nee' invullen.
- Er wordt niet altijd ingevuld waar ze de triggers hebben gevonden.
- Loop de beoordelingsformulieren na op antwoord mogelijkheid 'niet te beoordelen'. Waarschijnlijk moet deze optie op meerdere plaatsen komen. (bv bij de triggers).
- Loop formulieren na om 'ga naar vraag…' op verschillende plaatsen in te voegen.

Uitgebreide beschrijving van problemen door artsen:

'Een probleem waar ik gisteren op stuitte is het volgende: bij een 30-jarige man wordt ten onrechte (dit om verschillende redenen) een nierbiopsie verricht en vervolgens treedt Murphy's law in werking.Bloeding, laparotomie/nefrectomie links, fecale peritonitis tgv letsel ? flexura lienalis en uiteindelijk <dood>. Ik kan die verschillende complicaties afzonderlijk gaan beschrijven/ beoordelen, maar alles is terug te voeren tot die onterecht verrichte nierbiopsie, een vermijdbaar/verwijtbaar" adverse event" (en om tijd te sparen heb ik dat gedaan; me beperkt tot die onterecht uitgevoerde diagnostische ingreep).'

'Het is goed dat de trigger evengoed in fase 2 ook door de arts moet worden ingevuld (en terecht, want hij vindt andere zaken? Maar kunnen de fase 1 geselecteerd triggers wel nader worden aangegeven op het fase 2 formulier? Wat en waar te vinden?' 'Bv decubitis wordt veelal genoteerd in de verpleegkundige status, maar niet in de medische status. Soms is het lang zoeken'

Index opname

voor	tijdens	na
	•	X
•	X	
	• X	

• = Optreden Adverse Event

X = Ontdekken van Adverse Event

‘Als je de situatie voor de opname wilt bestuderen heb je poliklinische informatie, informatie van de huisarts of informatie van een ander of eigen ziekenhuis nodig. Om tot een goed oordeel te komen heb ik deze informatie ook nodig.’

‘Allereerst, ik vond de statusvoering in ziekenhuis B iha slecht, de ene afdeling nog slechter dan de andere. Zo vielen bv Geriatrie, Verloskunde/Neonatologie en Psychiatrie nog wel mee, maar ook in deze status(sen) is het lastig dat klinisch en poliklinisch in een dossier zitten, en is het vaak een puzzel deze te onderscheiden (oa omdat meestal het jaartal niet wordt vermeld).Het verpleegkundig dossier, dagelijks altijd keurig bijgehouden!! , is losbladig (komt kennelijk uit een ringband), wat al gauw tot een rommeltje leidt.Opvallend was bij bv Interne/Cardiologie en Chirurgie het vaak ontbreken van een (gesuperviseerde??) ontslagbrief, terwijl ook hier het soms een puzzel was of het(die brief dus) om een opname dan wel een poliklinisch bezoek handelde.
De laatste blz van het fase 2 formulier biedt de mogelijkheid iets te zeggen over de statusvoering.Het probleem is dan echter dat in het land der blinden eenoog koning is en het oordeel vaak ten onrechte toch nog gunstig uitvalt! Zou al niet in fase 1 een oordeel over de status(voering) moeten geschieden?’

‘ Tijd kan ook bespaard worden wanneer de arts die het fase 2 formulier gaat invullen beschikt over het ingevulde fase 1 formulier.Uiteraard moet hij dat zelf ook invullen (de arts vindt vaak andere zaken dan de verpleegkundige) maar soms zoek je eindeloos naar een opgelopen "schade" die dan blijkt te berusten (bij een man opgenomen ivm ernstige orthostatische hypotensie) op terugvallen op bed bij opstaan.En wat dacht je van een oude man die op een nachtkastje leunt waarvan vervolgens het uitgeschoven blad inklapt en verder niets(mn niet met die man).Je zoekt je wezenloos want de aangeleverde triggerlijst vermeldt dat er nog iets anders gebeurd is (trigger 18 dacht ik).’

‘Een volgend punt is een foute diagnose waar "geen bloed uit vloeit"(dwz geen schade), bv delier tgv een "loopoor"(was een serieuze otitis media),terwijl het mi kwam door een hyponatriemie (115) tgv een absoluut zout (en water)tekort (waar geen adequate diagnostiek naar werd verricht zoals liggende en staande bloeddruk en natriumconcentratie in de urine).Of een uitgebreide tumor in de lever toeschrijven aan metastasen van een behandeld blaascarcinoom jaren geleden, vergetend dat patient ook hepatits-C had en een hepatoom veel waarschijnlijker was.Hij was overigens dus "so wie so" reddeloos verloren!’

‘Ik vond dit dossieronderzoek interessant en vooral nuttig.Je moet het alleen niet iedere dag hoeven doen want het is nogal inspannend, urenlang je door die papiermassa's worstelen en je een goed oordeel vormen over de problematiek die destijds speelde.’

‘Na het in eerste instantie bestuderen van het medisch dossier aan de hand van ontslagbrieven, verslagen enz. bekijk ik de ingevulde lijst met triggers. Voor mijzelf gebruik ik dan het schema oorzaken van ongewenste gebeurtenissen, in kleur vermeld in het document: “Omschrijving belangrijke begrippen” 23-10-2004 versie 5 CW.
De grote moeilijkheid is dan voor mij, dat ik mij dan moet richten op het al of niet aanwezig zijn van een AE (Adverse Event). De drie criteria liggen vast. Je wordt gedwongen bij het invullen schade: ja of nee; dus het beslissende keuzeitem.
Tijdens onze eerste bijeenkomst was er al discussie over het onderscheid complicatie en AE. Een logische tussenstap lijkt mij alle gebeurtenissen te vermelden en te categoriseren in de 4 factoren: patiëntgerelateerde, technische, menselijke en organisatorische factoren.
Voor de internationale vergelijking kan dan naar AE gekeken worden.
Drie van de vier factoren komen in aanmerking voor interventieprogramma’s.’

‘Worden de mate van autonomie van de patiënt en mate van respect van de zorgverlener in

relatie met de patiënt betrokken inde studie? Dit zijn wel factoren, die een rol kunnen spelen binnen het terrein van patiëntveiligheid.'

'Ik miste de mogelijkheid te beoordelen, zowel in het formulier als ('soms') in de dossiers, op welke grond bepaalde beslissingen genomen zijn. B.v. grote slokdarm operatie bij patiënt in slechte conditie, indicatie nierbiopsie. Bij patiënt met kleine nieren en al bekende diagnose.
Een adverse event weegt minder zwaar als weloverwogen en geargumenteerd tot een bepaalde risico volle medische ingreep is besloten. Ontbreekt die argumentatie in het dossier dan moeten we streng zijn. Dit zou bijvoorbeeld in I, dat zoals ik al opmerkte hier en daar (b.v. onder I 3.)een onduidelijke, m.i. te herziene, tekst heeft, kunnen leiden tot een punt "ontbrekende argumentatie".
Een hieraan grenzende omissie die we tegenkwamen is de afronding van het dossier (vooral bij de overledenen). Ontslagbrieven, obductie- en/of pathologieverslagen, besprekingverslagen ontbraken regelmatig. MIP meldingen ben ik helemaal niet tegengekomen. Deze laatste (MIP-meldingen) staan, als ze er zijn, meestal uitsluitend in het verpleegkundig dossier, overweeg derhalve deze vraag tot te voegen aan de lijst B.'

'Trigger 14: Met name de gevallen met inscheuringen vind ik kwalijk, want bij inscheuring is er geen controle en kan er een totaal ruptuur plaatsvinden met ernstige blijvende schade voor de vrouw zoals incontinentie van faeces. Het lijkt wel om inscheuring een "normale"complicatie of gevolg is van een natuurlijke bevalling. Dit wekt bij mij veel vragen op.'

'De screeningsformulieren zouden korter kunnen, nog eens goed focussen op wat je weten wil. Is er iets niet goed gegaan dat naar ons oordeel onder deze omstandigheden wel goed had behoren te gaan; en heeft de patiënt daarvan last gehad. Nu is het omgekeerd: heeft de patiënt onnodig last gehad, en zo ja de grondslag daarvan iets dat fout gegaan is en naar ons oordeel wel goed had behoren te gaan. Gaat het uit van patiënt of zorgverlener? Als dit relevant is wil ik daar graag over meedenken.'

'Wat te doen met diagnostische onvolkomenheden waarvan de consequenties niet duidelijk zijn: voorbeeld: patiënt met neurologische verschijnselen krijgt LP, maar liquor gaat niet naar PA. Of patiënt overlijdt aan hersentumor, terwijl anderhalf jaar daarvoor van dezelfde patiënt een Ctbrain werd gemaakt in het kader van opname wegens hyponatriemie, waar al van afwijking in hetzelfde gebied wordt gesproken.
Wat te doen met het ontbreken van een dd. Of van op zichzelf niet waarschijnlijke maar wel mogelijke verklaringen waaraan kennelijk niet is gedacht. Vb patiënt overlijdt in verwarde toestand waarvoor hij in korte tijd veel haloperidol heeft gekregen. Hiervan zijn fatale ritmestoornissen beschreven, maar dat staat nergens. De status meldt alleen: waarschijnlijk cardiaal.'

'Mijn ervaring na het doornemen van een flink aantal dossiers is dat er maar zeer weinig events zijn gevonden. De klachtencommissies van de ziekenhuizen beschikken zeker over veel relevantie informatie over de veiligheid van patiënten. Het gaat hierbij heel breed om logistieke, medische, verpleegkundige en administratieve zaken die bij het aspect veiligheid aan de orde zijn. Mijn indruk is dat wij deze zaken lang niet altijd vinden in de dossiers die wij tot onze beschikking hebben. Met andere woorden, krijgen wij wel een juist beeld van wat echt gebeurd in de ziekenhuizen.'