

**ONDER EMBARGO TOT WOENSDAG 25 APRIL 2007 - 12.30 uur****FEITEN & CIJFERS****Dossieronderzoek Onderzoeksprogramma Patiëntveiligheid in Nederland**

Naam onderzoek: Onderzoeksprogramma Patiëntveiligheid in Nederland

Geïnitieerd en ondersteund door: Orde van Medisch Specialisten

Financier: Ministerie van VWS

Uitvoerders: EMGO instituut/VUmc en NIVEL

Onderzoeksbudget: Voor het volledige onderzoeksprogramma is 3,5 miljoen beschikbaar. Er worden drie deelstudies uitgevoerd, waaronder het dossieronderzoek naar onbedoelde en vermijdbare schade.

Opzet onderzoeksprogramma: Het onderzoeksprogramma bestaat uit 1. het dossieronderzoek naar onbedoelde en vermijdbare schade. Het 2e deeltraject richt zich op de oorzaken van onbedoelde en vermijdbare schade en het 3e deeltraject richt zich op drie verbeterinitiatieven. De resultaten van het dossieronderzoek worden 25 april bekend gemaakt. De resultaten van de oorzakenstudie worden naar verwachting in het voorjaar van 2008 bekend gemaakt.

Aanleiding dossieronderzoek: Het was tot nu toe onbekend hoe vaak onbedoelde schade voorkomt in Nederlandse ziekenhuizen. Sinds jaren wordt verwezen naar buitenlandse onderzoeken en geëxtrapoleerde cijfers over onbedoelde schade en vermijdbare sterfte. Nederlandse cijfers zorgen voor een groter urgentiegevoel om systematisch en continu de kwaliteit van zorg te verbeteren.

Belangrijkste onderzoeksvragen deelstudie: Hoe vaak lopen patiënten onbedoeld schade op in het ziekenhuis? Hoe ernstig is die schade? In welke mate komt vermijdbare sterfte voor? En in hoeverre had die schade voorkomen kunnen worden?

Selectie patiënten dossiers: Tussen augustus 2005 – oktober 2006 hebben 21 ziekenhuizen meegedaan aan de dossierstudie van het Onderzoeksprogramma Patiëntveiligheid in Nederland.

Van de 21 ziekenhuizen waren 4 Academische centra, 6 topklinische ziekenhuizen en 11 algemene ziekenhuizen.

Uit elk ziekenhuis zijn patiëntendossiers uit 2004 geselecteerd. Dit waren plm. 200 dossiers (medisch en verpleegkundig) van patiënten die na behandeling uit het ziekenhuis zijn ontslagen en plm. 200 dossiers van patiënten die in het ziekenhuis zijn overleden.



In totaal zijn van 21 ziekenhuizen 7926 patiëntendossiers beoordeeld en geanalyseerd.

Hiervan zijn 3943 dossiers van patiënten die zijn ontslagen uit het ziekenhuis en 3983 dossiers van patiënten die in het ziekenhuis zijn overleden

In het onderzoek is apart gekeken naar patiënten die in het ziekenhuis overlijden. Bij hen komt onbedoelde schade relatief vaker voor, mede omdat bij pogingen om het leven te redden veelal meer risico wordt genomen.

Beoordeling patiënten dossiers:

De beoordeling van de dossiers vond plaats in fasen. In de 1e fase beoordeelt een verpleegkundige aan de hand van 18 criteria en triggers of het dossier door een medisch specialist moest worden bekeken.

Voorbeelden van criteria/triggers zijn:

- 1) Onbedoelde heropname, (her)operatie of overplaatsing naar een andere afdeling of ziekenhuis.
- 2) Blijvende of tijdelijke schade opgelopen tijdens ziekenhuisverblijf.
- 3) Complicaties.
- 4) Onverwacht overlijden.
- 5) Hart- en ademstilstand.

In de 2e fase werden deze dossiers voorgelegd aan 2 medisch specialisten die onafhankelijk van elkaar de dossiers beoordeelden.

De medisch specialisten beoordeelden of er sprake was van onbedoelde schade dusdanig ernstig dat de patiënt tijdelijk of blijvend beperkingen heeft opgelopen, langer dan gepland in het ziekenhuis moest verblijven of in het ergste geval eerder dan verwacht is overleden. (adverse event)

In totaal hebben 66 ervaren verpleegkundigen en 55 zeer ervaren medisch specialisten aan het onderzoek meegewerkt. Voor het onderzoek werden allen getraind om volgens de norm van het onderzoek de dossiers te kunnen beoordelen.

Bij de medisch specialisten ging het om 25 internisten, 20 chirurgen, 5 neurologen en 5 kinderartsen.

Tijdens de beoordelingsfase zijn 18 verschillende medisch specialismen als achterwacht betrokken geweest bij het onderzoek. Een beoordelaar kon bijvoorbeeld een anesthesioloog, cardioloog, intensivist of orthopeed om advies vragen over de gehanteerde professionele standaard.

Het onderzoek is op vergelijkbare wijze uitgevoerd als de Harvard Medical Practice study als het gaat om de beoordelingscriteria, beoordelingsformulieren, fasering onderzoek, criteria voor onbedoelde schade en vermijdbaarheid. De Harvard Medical Practice study heeft geleid tot het rapport "To err is human".

Voorbeelden van onbedoelde schade en vermijdbare schade:

Patiënten gaan naar het ziekenhuis omdat zij ziek zijn en verwachten door een behandeling geholpen en beter te worden. Om de patiënt te kunnen helpen is het mogelijk dat tijdens dit proces complexe situaties ontstaan. Dit is afhankelijk van het ziektebeeld. Hoe zeker de patiënt en hoe ingrijpender de noodzakelijke behandeling voor de patiënt, hoe groter de kans op complicaties en onbedoelde schade.

In Nederland worden ruim 1,3 miljoen mensen opgenomen in het ziekenhuis. (2004)

Hiervan overlijdt circa 3% van de patiënten in het ziekenhuis en wordt 97% van de patiënten na behandeling weer uit het ziekenhuis ontslagen.



Bij een behandeling van een patiënt kan er sprake zijn verwachte schade die inherent is aan de behandeling (bv. het snijden in de borstkast voor een hartoperatie of de neveneffecten van een chemokuur).

Een behandeling kan ook onbedoelde schade opleveren. Hiervan is sprake als deze schade vooraf niet is voorzien (bv. een allergische shock na het inspuiten van een contrastvloeistof).

Als bij de behandeling van de patiënt sprake is van vermijdbare schade dan gaat het om schade die vooraf niet was voorzien maar wel voorkomen had kunnen worden.

Een voorbeeld van onbedoelde schade, maar niet vermijdbaar: 1) Een patiënt raakt in shock door een allergische reactie op een medicijn. Het was vooraf niet bekend dat de patiënt voor dat middel allergisch was. 2) Bloeding na een operatie, waardoor de patiënt opnieuw geopereerd moet worden.

Voorbeeld van vermijdbare schade: 1) Gemiste diagnose naadlekkage, waardoor sepsis en overlijden, 2) Medicatiefout bij ontslag waardoor heropname.

Uitkomsten onbedoelde en vermijdbare schade in Nederland:

Onbedoelde en vermijdbare schade

Uit het onderzoek blijkt dat **5,7%** van de 1,3 miljoen mensen (= **76.000 patiënten**) die in het ziekenhuis worden opgenomen te maken krijgt met onbedoelde schade waarbij de patiënt kortdurende of langdurige beperkingen ondervindt. (Let op: dit aantal heeft nog geen betrekking op vermijdbare schade) Bij meer dan de helft van deze patiënten is de onbedoelde schade zo gering dat zij bij ontslag hiervan nauwelijks tot geen beperkingen ondervinden. Er kan sprake zijn geweest van extra behandeling en langere ligduur.

Van de 1,3 miljoen patiënten die jaarlijks in het ziekenhuis worden opgenomen is in **2,3%** sprake geweest van vermijdbare schade aan de patiënt. Dit komt overeen met **30.000** patiënten.

Circa 10.000 patiënten ondervonden blijvende schade. Dit had bij **6000 patiënten** voorkomen kunnen worden.

Gemiddeld duurt in Nederland een ziekenhuisopname 7,3 dagen. Een opname met vermijdbare schade duurt gemiddeld 10 dagen langer en kost daardoor **circa 5.600 euro extra**.

Het ziekenhuis budget voor 2004 bedroeg 15,5 miljard euro. **Ongeveer 1 %** van deze kosten wordt gegenereerd door vermijdbare schade. Dit komt neer op **167 miljoen euro**.

Uitkomsten potentieel vermijdbare sterfte in Nederland:

Vermijdbaar overlijden

In het onderzoek is apart gekeken naar patiënten die in het ziekenhuis overlijden. Bij hen komt onbedoelde schade relatief vaker voor. Het gaat veelal om oudere patiënten die complexe zorg nodig hebben.

Uit het onderzoek blijkt dat van alle in 2004 in het ziekenhuis overleden patiënten (**plm. 42.000 = circa 3% van alle opnamen**) **10,7%** met onbedoelde schade te maken heeft gekregen.

Van de 42.000 patiënten die in het ziekenhuis worden opgenomen en overlijden had dit naar schatting bij **1735 patiënten (4,1%)** waarschijnlijk voorkomen kunnen worden. Voorheen werd op basis van buitenlandse cijfers uitgegaan van tussen 1500 - 6000 patiënten.



Van deze in 2004 in het ziekenhuis overleden patiënten was de levensverwachting bij opname bij een derde van de patiënten nog tussen de 1-5 jaar en bij 18% nog meer dan vijf jaar.

Vergelijking met internationale cijfers:

Uit buitenlandse onderzoeken blijkt dat tussen 2,9% tot 16,6% van de patiënten te maken krijgt met onbedoelde schade.

In Nederland ligt dit percentage op 5,7%, daarmee doet Nederland het waarschijnlijk beter dan het gemiddelde, maar het onderzoek laat zien dat er nog veel ruimte is voor verbetering vooral op afdelingsniveau in de ziekenhuizen. Bij bijna 40% van deze patiënten had de onbedoelde schade waarschijnlijk voorkomen kunnen worden.

Uitkomsten verschillen tussen ziekenhuizen:

Het dossieronderzoek naar onbedoelde schade en vermijdbare schade is niet opgezet om ziekenhuizen of afdelingen onderling met elkaar te vergelijken. De steekproef voor de dossiers was hiervoor niet groot genoeg. Het dossieronderzoek laat desalniettemin een aantal zaken zien omtrent de verschillen tussen ziekenhuizen en afdelingen.

Uit het onderzoek blijkt dat er geen grote verschillen zijn tussen de ziekenhuizen. Ziekenhuizen verschillen van elkaar wat betreft de grootte, het zorgaanbod, de mate van specialisatie en patiëntenpopulatie. Voor een deel hangen deze verschillen samen met de mate waarin onbedoelde gebeurtenissen en schade voorkomen. Zo treedt in Academische ziekenhuizen vaker onbedoelde schade op bij patiënten dan in algemene ziekenhuizen, maar door de meer complexe patiëntengroep van een academisch ziekenhuis is deze schade minder vaak te vermijden.

Geen van de deelnemende ziekenhuizen wijkt significant af van het landelijk gemiddelde.

De verschillen tussen afdelingen zijn groter dan tussen ziekenhuizen. Als rekening wordt gehouden met de complexiteit van de patiënten wijkt geen enkele afdeling significant af van het landelijke gemiddelde.

Oorzaken

Uit het onderzoek blijkt dat de kans op onbedoelde schade groter is bij invasieve en complexe behandelingen dan bij eenvoudige ingrepen. Het risico op onbedoelde schade is groter bij chirurgische ingrepen en bij oudere patiënten die complexe zorg behoeven.

Bij de overleden patiënten is gebleken dat de onbedoelde schade relatief vaak mede veroorzaakt is door diagnostische fouten.

Uit de resultaten blijkt dat in meer dan de helft van de gevallen het professioneel handelen en in 40% patiëntgerelateerde factoren een rol hebben gespeeld bij het ontstaan van de onbedoelde schade. Organisatorische en technische factoren worden minder frequent genoemd.

Uit het onderzoek is ook gebleken dat in kwalitatief minder goede dossiers meer onbedoelde gebeurtenissen met schade zijn gevonden.



In een vervolgonderzoek worden de oorzaken van onbedoelde gebeurtenissen nader onderzocht. In dit onderzoek worden met behulp van meldingen van incidenten basisoorzaken achterhaald en geanalyseerd. Het onderzoek wordt uitgevoerd op drie verschillende type afdelingen. Er doen 10 afdelingen interne geneeskunde, chirurgie en Spoedeisende hulp mee. De eerste resultaten hiervan worden in het voorjaar 2008 verwacht.

Conclusie en aanbevelingen

De dossierstudie heeft zich expliciet gericht op onbedoelde en vermijdbare schade aan patiënten. Deze schade is in sommige situaties toe te schrijven aan een complicatie of de risico's van de behandeling zelf, maar in andere gevallen terug te voeren op het onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en tekortkomingen in het zorgsysteem. Net als in het buitenland lopen hierdoor ook in Nederland patiënten onnodig schade op of is er zelfs sprake van voortijdig overlijden. Ieder potentieel vermijdbaar schade- en sterfgeval is er een te veel. Deze kunnen met gerichte maatregelen worden verminderd. De resultaten uit het onderzoek vragen om actie. Samenvatting zijn de aanbevelingen:

Maak het functioneren van afdelingen inzichtelijk door inzicht in risico- en probleemgebieden en in uitkomsten.

Versterk het professioneel handelen door bijvoorbeeld het functioneren van complicatiebespreking en necrologiecommissie te stimuleren en te controleren en medisch specialisten periodiek dossiers te laten beoordelen.

Standaardiseer de dossiervoering.

Samenvatting van het rapport is op te vragen via secr3@nivel.nl en tel (030) 2729700