

Achtergronddocument Complicatieregistratie NVSHA



Leden commissie complicatieregistratie NVSHA 2014-2021:

Femke Beije, Deventer Ziekenhuis, Deventer; Robert-Jan Berman, Admiraal de Ruyter Ziekenhuis, Goes; Victor Jansen, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam; Martijn Lips, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Jeroen Paar, Haaglanden Medisch Centrum, Den Haag; Hanneke Rensma, Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen; Niek Roossien, Spaarne Gasthuis, Haarlem; Arvid Schigt, Western Isles Hospital Stornoway, Isle of Lewis, Scotland ; Annemarie van der Velden, Albert Schweitzer Ziekenhuis, Dordrecht

Geaccordeerd: ALV ...

Inhoudsopgave

1. Inleiding	3
2. Theoretisch kader	5
2.1 <i>Definities</i>	5
2.2 <i>Soorten complicaties SEH</i>	7
3. Juridisch kader	8
3.1 <i>Complicatieregistratie</i>	8
3.2 <i>Inzagerecht</i>	9
4. Gebruikers	9
4.1 <i>Verantwoordelijkheidsverdeling</i>	9
4.2 <i>Veilig registeren</i>	9
5. Masterclassificatie - Complicatielijst	10
5.1 <i>Toepasbaarheid</i>	10
5.2 <i>Adviezen implementatie EPD</i>	11
6. Kwaliteitscyclus	12
7. Kwaliteitsvisitatie NVSHA	13
8. Landelijke implementatie	13
Referenties	14

1. Inleiding

Op de Spoedeisende Hulp (SEH) kan tijdens of na een behandeling een complicatie optreden. Door een complicatie kunnen nadelige gezondheidseffecten voor de patiënt ontstaan. Als zorgverleners willen we deze complicaties proberen te voorkomen en lering trekken uit de complicaties die zijn ontstaan. Hiervoor is een goede en volledig registratie van belang. Enerzijds om betrouwbare informatie te verzamelen over complicaties, anderzijds om factoren te vinden die aangrijpingspunten vormen om deze complicaties te voorkomen. Door een kwaliteitscyclus aan deze registratie te koppelen kunnen we de zorg op de Nederlandse SEH's op een structurele manier verbeteren.

Met de introductie van de “Kwaliteitswet zorginstellingen” in 1996 ontstond een verplichting om verantwoorde zorg te bieden en de kwaliteit van de zorg systematisch te bewaken, beheersen en verbeteren. Uit deze wet kwamen “prestatie-indicatoren” naar voren waarvan de genoemde “complicatieregistratie” (2003) er één is. Destijds heeft de Orde van Medisch Specialisten (OMS, tegenwoordig Federatie van Medisch Specialisten, FMS) de wetenschappelijke verenigingen van alle erkende specialismen opgedragen een complicatieregistratie te ontwikkelen.¹ Vanuit de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) wordt aan ziekenhuizen verplicht gesteld om een complicatieregistratie bij te houden en opgetreden complicaties periodiek te bespreken.

De ambitie van de NVSHA om meer kwaliteit in de spoedzorg te brengen en te borgen, heeft geleid tot het initiatief een uniforme landelijke complicatieregistratie te ontwikkelen. In 2014 is vanuit de kwaliteitscommissie van de NVSHA het initiatief gekomen om de complicatieregistratiecommissie op te richten.

Het doel van dit document is een gestructureerde leidraad te bieden bij het inrichten van een complicatieregistratie en deze toepasbaar te maken voor elke Spoedeisende Hulp in Nederland. Zowel om lokaal een uniforme registratie mogelijk te maken en uiteindelijk op termijn anoniem complicaties tussen ziekenhuizen te kunnen vergelijken zo te leren van elkaar.

Dit leidt tot de volgende doelstellingen:

1. Gezondheidswinst voor burgers te behalen (verbeteren patiëntveiligheid),
2. Kwaliteitswinst voor professionals te realiseren (professionalisering),
3. Doelmatigheidswinst voor ziekenhuizen te behalen (verbeteren efficiency).

Dit document gaat in op wat een complicatie is op de SEH en voor wie dit document bedoeld is. Vervolgens zullen we de indeling van het huidige complicatieregistratiemodel bespreken. Tenslotte sluit het document af met adviezen en overwegingen voor implementatie van het model binnen de vakgroepen Spoedeisende Geneeskunde in hun betreffende ziekenhuizen.

2. Theoretisch kader

2.1 Definities

De definities van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), zoals verwoord in de “Patiëntveiligheid definitielijst 2005” worden in dit document gebruikt. De meest relevante definities willen we hier kort noemen:

Complicatie

Een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het (niet) handelen van een hulpverlener, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van (onherstelbare) schade.

Toelichting

Een complicatie kan het gevolg zijn van een onverwachte reactie van de patiënt, een bewust genomen risico (calculated risk) of van een incident tijdens het zorgproces. De “ondergrens” van een complicatie is het aanpassen van het handelen. ¹

Adverse event (onbedoelde gebeurtenis met schade)

Een onbedoelde gebeurtenis ontstaan door het onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en/of tekortkomingen van het zorgsysteem met schade voor de patiënt zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking en/of een verlengd verblijf of overlijden

Toelichting

Een adverse event is dus niet het (logische) gevolg van de ziekte/ aandoening of van een goed afgewogen risico of ingecalculeerd neveneffect van een behandeling (complicatie), maar het gevolg van een of meer fouten van de hulpverlener of tekortkomingen in de organisatie van de zorg. Fouten en dus adverse events zijn in principe vermijdbaar.

Calamiteit

Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis in de gezondheidszorg, die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt heeft geleid, optredende bij een (para)medische, verpleegkundige of verzorgende handeling of bij de toepassing van een product of apparaat in de gezondheidszorg, danwel voortkomend uit een manco in een

voorziening of een kwaliteitsafwijking van een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg.

Belangrijk is dat voor een calamiteit een directe meldingsplicht geldt en dat deze dus ook buiten de complicatieregistratie valt. Wij raden het snel bespreken van elke calamiteit aan, omdat dit grotendeels dezelfde doelen als de complicatiebespreking dient.

Bijna-incident/'near miss' (incident zonder schade)

Een onbedoelde gebeurtenis ontstaan door het onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en/of tekortkomingen van het zorgsysteem, die a) niet nadelig is voor de patiënt omdat de gevolgen op tijd zijn onderkend en gecorrigeerd (near miss), of b) waar de gevolgen niet van invloed zijn op het fysiek, psychisch of sociaal functioneren van de patiënt.

Een bijna-incident is leerzaam, en registreren en bespreken kan eventuele echte incidenten met schade voorkomen.

Incident

Het onderscheid tussen complicaties, adverse-events en bijna-incidenten is niet eenvoudig. Regelmatig wordt het ontstaan van een complicatie verward met het maken van een fout. Daarbij bestaat de misvatting dat als er geen fout is gemaakt, er ook geen complicatie geregistreerd dient te worden. Voor meer definities (bv fout, calculated risk, etc) verwijzen wij naar de definitielijst.

Verder dient er onderscheid gemaakt te worden tussen een complicatie en een incident. Bij een complicatie gaat het om de feitelijk geconstateerde onbedoelde gezondheidseffecten bij de patiënt. Een incident is een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot ongewenst gezondheidseffect heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) zou kunnen leiden.²

Tussen het registreren van complicaties en incidenten (Veilig Incident Melden) bestaan dus overeenkomsten, maar ook verschillen:

1. Een bepaalde gebeurtenis kan zowel een incident als een complicatie zijn, maar niet elk incident is een complicatie en niet iedere complicatie een incident;
2. Het accent bij de complicatieregistratie ligt op de inhoudelijke gevolgen van het medisch specialistisch handelen, bij VIM is er sprake van een sterker accent op procesfactoren;

3. De complicatieregistratie betreft het medisch-specialistisch handelen in relatie tot de patiënt, VIM strekt zich ook uit tot andere aspecten van de zorgverlening en tot andere beroepsbeoefenaren en medewerkers;
4. Van een complicatie is pas sprake als er daadwerkelijk sprake is van nadeel of schade voor de patiënt. Het VIM-systeem richt zich ook op 'near misses'.

Er kan geen waterdicht onderscheid gemaakt worden tussen VIM en de complicatieregistratie. In sommige gevallen kan er reden zijn een gebeurtenis in beide systemen te melden.³

2.2 Soorten complicaties SEH

Een van de uitdagingen bij het registreren van complicaties op de SEH is dat deze mogelijk pas later in een ander zorgtraject aan het licht komen. Daarmee zijn we afhankelijk van andere specialisten of de huisarts om volledig te registreren. Hierbij maken we onderscheid tussen intrinsieke en extrinsieke complicaties.

Intrinsieke complicaties zijn complicaties die optreden binnen de groep patiënten die niet onder de directe verantwoordelijkheid van een specialist, anders dan de SEH-arts, vallen en bij wie geen poliklinische follow-up plaatsvindt. Dat wil zeggen: patiënten die zelfstandig op de SEH behandeld worden door de SEH-arts.

Praktijkvoorbeeld 1: een 20-jarige man met inversietrauma van de enkel zonder aanwijzingen voor fractuur of bandletsel die met een drukverband naar huis gaat en niet teruggezien wordt op de traumapoli. Complicatie: er blijkt toch wel een fractuur te zijn (gemiste diagnose).

Extrinsieke complicaties zijn complicaties die optreden binnen de groep patiënten die in tweede instantie onder de verantwoordelijkheid van een specialist, anders dan de SEH-arts, vallen en opgenomen worden of poliklinische controle krijgen. Dat wil zeggen: patiënten die primair aan de specialist verwezen zijn, door de A(N)IOS SEH/SEH-arts behandeld worden, en uiteindelijk opgenomen of poliklinisch herbeoordeeld worden. Of: zelfverwijzers bij wie door de SEH-arts de indicatie tot specifieke verrichting of opname voor de specialist gesteld is.

Praktijkvoorbeeld 2: een 26-jarige vrouw met een gedислоceerde polsfractuur waarvoor repositie nodig is en in afwachting van poliklinische controle door de

chirurg met gips naar huis gaat. Complicatie: drie maanden later blijkt uiteindelijk sprake van een gemiste scapholunaire dissociatie op de primair beoordeelde foto op de SEH, waardoor er sprake is van blijvende functiebeperkingen en pijnklachten.

Een model om extrinsieke complicaties goed en volledig te registreren valt buiten de beschouwing van dit document. Omdat in ziekenhuizen veel verschillen zijn tussen lokale afspraken met deelspecialismen is het niet haalbaar om hier een uniforme landelijk richtlijn voor op te stellen. Het is de verantwoordelijkheid van de Spoedeisende Hulp om dit lokaal in te richten en een cultuur te creëren waarbij complicaties laagdrempelig gecommuniceerd en besproken worden tussen de betreffende specialismen.

De NVSHA volgt het advies van de FMS om de verantwoordelijke collega-specialist betrokken bij een extrinsieke complicatie te informeren over deze complicatie, zodat deze zelf de gelegenheid heeft om de complicatie te registreren en af te handelen. Daarbij kan natuurlijk wel gebruik worden gemaakt van de landelijke complicatieregistratie.

3. Juridisch kader

3.1 Complicatieregistratie

In 2010 heeft Prof. Mr. Johan Legemaate in opdracht van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) het “Beleidsdocument Complicatieregistratie” ontwikkeld, omdat er nog geen juridisch kader bestond voor de complicatieregistratie. Dit document beschrijft de voorwaarden die nodig zijn voor het goed functioneren van een complicatieregistratie. Het document is specialisme-overstijgend en relevant voor andere wetenschappelijke verenigingen.³

Sinds januari 2016 is de nieuwe Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen in de Zorg (WKKKGZ) van kracht. In deze wet is artikel 10 lid 3 voor de zorgverlener van belang:

'De zorgaanbieder doet aan een cliënt, alsmede een vertegenwoordiger van de cliënt dan wel een nabestaande van de overleden cliënt, onverwijld mededeling van de aard en toedracht van incidenten bij de zorgverlening aan de cliënt die voor de cliënt merkbare gevolgen hebben of kunnen hebben en maakt van de aard en toedracht van incidenten aantekening in het dossier van de cliënt. Tevens wordt aantekening gemaakt van het tijdstip waarop het incident heeft plaatsgevonden en de namen van de betrokkenen bij het

incident. Daarbij licht de zorgaanbieder de cliënt tevens in over de mogelijkheden om de gevolgen van het incident weg te nemen of te beperken.’⁴

3.2 *Inzagerecht*

Het formulier dat wordt gebruikt voor een registratie in het kader voor een registratie in het kader van de complicatieregistratie maakt geen deel uit van het patiëntendossier. Een elektronisch registratiesysteem van complicaties dient los te staan van het EPD. Informatie uit de complicatieregistratie wordt door het ziekenhuis niet verstrekt aan derden, tenzij het ziekenhuis daartoe door de rechter of de wet toe wordt verplicht.³

4. **Gebruikers**

4.1 *Verantwoordelijkheidsverdeling*

De complicatieregistratie is een kwaliteitsinstrument voor alle zorgverleners op de SEH, maar met name de SEH-arts KNMG. In praktijk zal de SEH-arts als directe zorgverlener, supervisor of medeverantwoordelijke, degene zijn die verantwoordelijk is voor het registreren van de complicatie op de Spoedeisende Hulp.

Daarnaast zijn kwaliteitsfunctionarissen van de desbetreffende vakgroepen Spoedeisende Geneeskunde verantwoordelijk voor het inrichten van een periodieke kwaliteitscyclus. Tenslotte kunnen voor het analyseren deskundigen, zoals onderzoekers, geautoriseerd worden voor het gebruik van de complicatieregistratie.

4.2 *Veilige registratie*

Voor een goed functionerende complicatieregistratie is het belangrijk dat er bereidheid is onder de SEH-artsen om te registreren. Hiervoor is het belangrijk dat er een veiligheidscultuur bestaat in de betreffende zorginstelling en dat er een systeem is dat de arts die registreert beschermt. Daarvoor kunnen de volgende maatregelen worden genomen:

- Aanbrengen van een scheiding tussen de complicatieregistratie en systemen of procedures gericht op het treffen van maatregelen tegen individuele artsen;

- Vastleggen dat informatie uit de complicatieregistratie niet zal worden gebruikt in het kader van procedures die kunnen leiden tot het treffen van maatregelen tegen individuele artsen;
- Vastleggen van de afspraak dat een registratie van complicaties, zodra dit mogelijk is, worden ontdaan van gegevens die herleiding tot personen mogelijk maken;
- Vastleggen van de afspraak dat informatie uit de complicatieregistratie vanuit de zorginstelling niet zal worden verstrekt aan derden, tenzij de instelling daar door een rechterlijke uitspraak of de wet toe verplicht wordt.³

5. Masterclassificatie - Complicatielijst

5.1 Toepasbaarheid

Bij het opstellen van de complicatielijst die voor u ligt, is getracht deze zo volledig mogelijk te maken, zonder aan de klinische toepasbaarheid te kort te doen. Een aantal van de genoemde complicaties zullen zeer zelden voorkomen. We hebben voor deze benadering gekozen om de lijst systematisch en logisch te maken, daarnaast toekomstbestendig, en te zorgen dat alle relevante complicaties die ontstaan zijn op de SEH geregistreerd kunnen worden.

De lijst is opgebouwd als boomstructuur, waarbij ons handelen (procedures) als basale indeling is genomen. Bij deze categorisatie is getracht een onderverdeling te maken gericht op basis van de ABCDE-benadering. Daarna wordt de soort complicatie ingedeeld op basis van subgroep, soort en de ernst van de complicatie. Bij de ernst wordt geclassificeerd op duur van de complicatie, de duur van het verblijf op de SEH of overlijden op de SEH.

Door deze indeling juist zo te kiezen vanuit onze praktijk (het handelen / de procedure waarbij) en daarna een systematische classificatie van de soort complicatie (bijvoorbeeld desaturatie of nabloeding) te hanteren, wordt maximaal effect bereikt voor verschillende doelen van de registratie, te weten:

- landelijke uniformiteit van registratie;
- flexibiliteit naar de toekomst door makkelijke uitbreidbaarheid;
- faciliteren van digitale (EPD) registratie (selectvelden in plaats van vrije tekstvelden);
- inpasbaarheid in landelijke databases;
- mogelijkheden tot onderzoek;

- het makkelijk kunnen vormgeven van PDCA cycli (analyse en selectie op procedure, op soort complicatie of een mengvorm daarvan, bijvoorbeeld hypotensieve shock bij alle vormen van lokale anesthesie).

Deze lijst is geen uitputtende lijst. Als een situatie of toestand van een patiënt niet op deze lijst voorkomt, wil dat niet zeggen dat er geen sprake van een complicatie kan zijn. Ook betekent het met name niet dat elke uitkomst bij een procedure, die in deze lijst voorkomt automatisch als een complicatie geregistreerd dient te worden. Dit is alleen de bedoeling als er ten eerste sprake is van een complicatie. We vragen aan elke SEH-arts om het doel van het al dan niet registreren altijd voor ogen te houden.

5.2 *Adviezen implementatie ziekenhuis informatiesysteem (ZIS)*

Het is wenselijk deze lijst in het lokale ZIS te integreren, zodanig dat registreren makkelijk en snel kan en er makkelijk overzichten kunnen worden gemaakt voor besprekingen en rapportages. De commissie adviseert dat registratie zoveel mogelijk digitaal via het ZIS plaatsvindt en niet in aparte Word/Excel-files of op papier. Op termijn kan gedacht worden aan een landelijke registratie, bijvoorbeeld in de NEED (Netherlands Emergency department Evaluation Database).

De VIM-registratie (Veilig Incident Melden) bestaat in elk ziekenhuis al jaren, maar staat in principe los van de complicatieregistratie. Het is wenselijk om de systemen zodanig op elkaar aan te laten sluiten dat registratie niet dubbel hoeft.

Tenslotte is het praktisch niet haalbaar om 100% van alle complicaties te registreren. Dit is ook niet het ultieme doel. Natuurlijk zijn de patiëntveiligheid, professionalisering en efficiency meer gebaat bij meer registraties, maar elke registratie is een potentiële kans op verbetering. De kwaliteitscyclus is daarnaast een belangrijk instrument, zonder welke de registratie weinig zin heeft.

6. Kwaliteitscyclus

Aan de registratie van een complicatie dient een kwaliteitscyclus gekoppeld te zijn. Naar aanleiding van een complicatie wordt een plan gemaakt ter voorkoming van de complicatie in de toekomst (Plan). Vervolgens worden de acties naar aanleiding van dit plan uitgevoerd (Do). Daarna wordt gecontroleerd of deze acties daadwerkelijk correct zijn uitgevoerd en tot het gewenste resultaat hebben geleid (Check). Wanneer dit tenslotte niet het geval is dient een nieuwe verbetermaatregel te worden gemaakt (Act), die vervolgens weer in een plan kan worden verwerkt. Dit is de zogenaamde PDCA-cyclus.

De informatie over complicaties en de gebeurtenissen eromheen die er eventueel mee samenhangen, moet tenminste door één persoon bekeken worden, maar liever door tenminste de betrokken arts en kwaliteitsfunctionaris uit de vakgroep. Wij adviseren een periodieke gestructureerde bespreking, met een zo groot mogelijk aantal zorgverleners, bijvoorbeeld voorafgaand aan een vakgroepvergadering, op een onderwijsdag of een refereeravond. De kwaliteitsfunctionaris uit de vakgroep Spoedeisende Geneeskunde is hiervoor primair verantwoordelijk.

Er moet een conclusie, een leerpunt en een plan voor verbetering worden gemaakt. Dit dient ook geregistreerd en gemonitord te worden. Tijdens complicatiebespreking kunnen de plannen van de afgelopen bespreking gecheckt worden. Wij adviseren de bespreking geanonimiseerd te houden, in ieder geval voor wat betreft de patiëntengegevens. Daarnaast kunnen de betrokken artsen ook geanonimiseerd worden en moet er voor een open, niet-veroordelende en positieve sfeer worden gezorgd. Na elke casus moet voor de aanwezigen duidelijk zijn wat de eventuele conclusie, leerpunt, verbeterpunt en of consequentie moet zijn, en dient dit ook genoteerd zijn. De belangrijkste punten van de bespreking kunnen via de afdelingsnieuwsbrief of iets dergelijks gedeeld worden met het gehele team zorgverleners op de SEH.

Daarnaast adviseren wij eenmaal per jaar een rapportage te maken van zowel de complicaties als de oorzaken daarvan, ter evaluatie van de kwaliteitscyclus. Wat ons betreft hoort een rapportage van de complicatieregistratie en -bespreking in elk jaarverslag van een SEH.

Het is wenselijk ervoor te zorgen dat de complicatieregistratie en de bijbehorende bespreking een positief en breed gedragen instrument is, teneinde zo effectief mogelijk te zijn.

7. Kwaliteitsvisitatie NVSHA

Iedere vakgroep Spoedeisende Geneeskunde dient 4-jaarlijks een externe kwaliteitsvisitatie te ondergaan door een afvaardiging van de NVSHA. Een onderdeel van deze visitatie is het controleren van het implementatieniveau van de lokale complicatieregistratie, waarbij onderscheid wordt gemaakt in de volgende niveaus:

- S: De vakgroep participeert in een landelijke complicatieregistratie waardoor de resultaten gebenchmarkt worden.
- B: De vakgroep heeft een complicatieregistratie en een regeling om uitkomsten te analyseren, verbeteracties vast te stellen en protocolwijzigingen te implementeren.
- A: Complicaties worden geregistreerd en besproken, maar leiden niet tot aantoonbare beleidsaanpassingen.
- ZA: Complicaties worden geregistreerd, maar niet systematisch besproken.
- V: Er is geen structurele complicatieregistratie.⁵

Namens de commissie complicatieregistratie adviseren wij niveau S of B.

8. Plan landelijke implementatie

Dit document en de lijst met complicaties wordt juni 2021 op de ALV ter goedkeuring aan de leden van de NVSHA voorgelegd. Nadat de lijst is goedgekeurd door de leden NVSHA zal de lijst gecodeerd worden om tot een definitieve (master)classificatie te komen.

Referenties

¹ *Consensusbijeenkomst koepels/verenigingen/IGZ, April 2005*

² *Programma Complicatieregistratie, Orde Medisch specialisten, Versie 5 December 2015*

³ *Beleidsdocument complicatieregistratie, Consultatiedocument, Utrecht, 14 Oktober 2010*

⁴ *Wet Kwaliteit, klachten en geschillen zorg, Ministerie van veiligheid en justitie, November 2015*

⁵ *Kwaliteitsnormering voor de kwaliteitsvisitatie NVSHA, V 1.1 - 2017*