



Advies complicatieregistratie NVvR

Eindrapportage SKMS kwaliteitsproject NVvR 24067986:

“Complicatieregistratie voor radiologie: een best practice model”

Geplande looptijd: 15-03-2013 tot eind 2014



Inhoudsopgave

1. Inleiding en doelstelling: Complicatieregistratie binnen de radiologie	3
2. Begrippenkader voor complicatieregistratie	5
2.1 Definitie complicatie.....	5
2.2 Te registreren complicaties.....	7
2.3 Te registreren variabelen.....	8
3. Randvoorwaarden complicatieregistratie.....	10
3.1 Inleiding.....	10
3.2 Juridische aspecten complicatieregistratie.....	10
3.3 Rapportage en bespreking van complicaties	11
3.4 Technische aspecten en randvoorwaarden	11
4. Landelijke inventarisatie complicatieregistratie radiologie	15
5. Conclusies en advies	15
Bijlage 1: Resultaten landelijke enquête	17



1. Inleiding en doelstelling: Complicatieregistratie binnen de radiologie

Complicaties zijn ongewenste effecten van zorg die belastend zijn voor de patiënt en voor de zorg. Preventie van complicaties leidt tot gezondheidswinst voor patiënten, kwaliteitwinst voor professionals en doelmatigheidswinst voor ziekenhuizen.

Registratie van complicaties en de terugkoppeling daarvan zijn belangrijk voor interne verbetering van de kwaliteit van de patiëntenzorg en externe verantwoording. Binnen afdelingen radiologie staat de registratie en bespreking van complicaties op de agenda tijdens de NVvR kwaliteitsvisitaties. Het voeren van een complicatieregistratie en het houden van een periodieke complicatiebespreking is tevens een eis voor elke opleidingsinstelling radiologie.

Om de kwaliteit van zorg meer transparant te maken, wil de NVvR het voeren van een structurele en uniforme registratie alsmede bespreking van complicaties binnen elke vakgroep of maatschap radiologie verder stimuleren en faciliteren. Aansluiting bij een ziekenhuisbrede complicatieregistratie zou in de toekomst wenselijk zijn, maar zo'n registratie is nog nergens geïmplementeerd. Vanwege de bestaande behoefte aan landelijke registratie voor de radiologie zal daarom in dit project gefocust worden op de registratie van complicaties binnen de radiologie. Wel wordt zo veel mogelijk aansluiting gezocht bij reeds bestaande landelijke definities en initiatieven.

Het belangrijkste doel van complicatieregistratie is kwaliteitsverbetering van de patiëntenzorg. Door registratie en bespreking van complicaties wordt de kwaliteit van zorg meer inzichtelijk en kunnen aanpassingen worden gedaan in het individueel en/of algemeen handelen op de afdeling radiologie. Een uniforme en bij voorkeur landelijke registratie maakt ook externe vergelijking met andere instellingen ("benchmarking") mogelijk.

Uniformiteit tussen de gebruikte systemen leidt tot betere bruikbaarheid van de gerapporteerde gegevens. Door resultaten te spiegelen aan bijvoorbeeld een landelijk gemiddelde, wordt het voor maatschappen of individuele radiologen mogelijk om de kwaliteit van het eigen handelen inzichtelijk te maken en zo nodig te verbeteren. Bovendien kunnen op basis van landelijke gegevens aanpassingen plaatsvinden in beleid (bijv. richtlijnen). Hierdoor wint de complicatieregistratie als kwaliteitsinstrument veel aan waarde.

Binnen de Nederlandse Vereniging voor Radiologie bestaat geen overzicht van de wijze waarop complicaties op de afdelingen radiologie op dit moment worden geregistreerd. Daarbij ontbreekt consensus over de minimale eisen voor vorm en inhoud van een (nog in te voeren) registratiesysteem.

Voor dit project is door de NVvR een werkgroep ingesteld die het advies heeft voorbereid. De werkgroep is begeleid door adviseurs vanuit het Kennisinstituut van Medisch Specialisten. De werkgroep



is in de periode 2013/2014 vijf maal bij elkaar geweest en heeft op basis hiervan, na gesprekken met derden en relevant literatuuronderzoek, het voorliggende rapport opgesteld.

In dit rapport zijn concrete adviezen geformuleerd met betrekking tot vorm, inhoud en begrippenkader van een (nationale) radiologische complicatieregistratie. Tevens worden voorwaarden voor een digitaal landelijk systeem voor complicatieregistratie gedefinieerd en worden suggesties gedaan over benchmarking en beheer van het systeem.

Samenstelling van de werkgroep:

Voor het opstellen van dit rapport is een werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van de NVvR. De werkgroepleden zijn door de NVvR gemandateerd voor deelname.

Prof. dr. O.M. van Delden, voorzitter

Prof. dr. M.W. de Haan

Dr. H. van Overhagen

Dr. M.E.J. Pijl

Drs. H.P.J. Raat

Prof. dr. J.A. Reekers

Dr. E. Tetteroo

Drs. E. Volmeijer (KiMS)

Dr. K. Flobbe (NVvR)



2. Begrippenkader voor complicatieregistratie

2.1 Definitie complicatie

De gebruikte definities van complicaties binnen het radiologische vakgebied zijn niet eenduidig. Binnen de interventieradiologie zijn door de sectie interventieradiologie (NGIR) in 2003 definities en classificaties opgesteld die tot op heden een brede toepassing kennen binnen de beroepsgroep. Deze definities zijn gebaseerd op de algemene definities van de Orde van Medisch Specialisten en goed bruikbaar voor procedure-gerelateerde complicaties (figuur 1).

Het is het evenwel lastiger om een definitie te formuleren van een complicatie van beeldvormende diagnostiek. Hierbij kan worden gedacht aan contrast-nefropathie of contrast-extravasaat, maar ook aan een foutieve interpretatie van een onderzoek of een gemiste diagnose. Wanneer dient dit als een complicatie te worden gezien? Voor deze categorie complicaties is nog geen begrippenkader en consensus beschikbaar binnen de beroepsgroep.

Figuur 1: Definities van complicatie

OMS, algemene definitie:

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

De complicatie is geconstateerd gedurende de behandeling of bij de direct daarop volgende poliklinische controle, dan wel binnen een door de wetenschappelijke vereniging bepaalde periode vanaf het begin van de behandeling. Het resultaat van de feitelijke medisch specialistische behandeling, de waarschijnlijkheid van de complicatie en de eventuele aan- of afwezigheid van schuld zijn niet van belang.”

NGIR, t.a.v. interventieradiologie(2003):

“Een onbedoelde of onherstelbare schade in de periode tot 30 dagen na een interventie, waarbij de patiënt klinisch slechter is geworden, onafhankelijk van het uiteindelijke technisch resultaat, of

Een extra behandeling noodzakelijk is tijdens de interventie, die niet logisch volgt uit de initiële behandeling, of

Een extra behandeling met verlenging van de opname duur, of

Heropname ten gevolge van klinische verslechtering t.o.v. het resultaat bij ontslag, binnen 30 dagen na de initiële interventie”.

Bij de opzet van een (nationale) radiologische complicatieregistratie is het van groot belang uniforme definities te hanteren. De werkgroep stelt voor om de definitie voor complicaties van interventieradiologie te versimpelen t.o.v. de huidige NGIR-definitie (figuur 1) en heeft tevens voorstellen gemaakt voor definities van complicaties van radiologische diagnostiek en zogenaamde organisatorische complicaties. ‘Missers’ en ‘kritieke bevindingen’ zijn strikt genomen geen complicaties, maar definities hiervan zijn in dit advies toch meegenomen om het verschil aan te geven.



Voorstellen definities

Interventie complicatie

Een onbedoelde of ongewenste gebeurtenis of toestand tijdens een behandeling dan wel binnen 30 dagen volgend op medisch (specialistisch) handelen, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van onherstelbare schade.

Voorbeelden:

1. Colonperforatie bij echogeleide abcesdrainage (aanpassing van de behandeling is bijvoorbeeld het plaatsen van een extra drain, een langere opnameduur of extra operatie);
2. Pneumothorax na CT geleide transthoracale punctie waarvoor drainplaatsing noodzakelijk is (aanpassing van de behandeling is plaatsing thoraxdrain en langere opname);
3. Myelum ischaemie na plaatsing thoracale endoprothese (aanpassing van behandeling is evident);
4. Hematoom punctieplaats na percutane vasculaire interventie waardoor verlenging opnameduur (aanpassing van de behandeling is langere opname);
5. Luxatie nefrostomiecatheter < 30 dagen na plaatsing (aanpassing van de behandeling is opnieuw plaatsen nefrostomiecatheter).

Diagnostische complicatie

Een foutieve beoordeling of interpretatie van diagnostisch radiologisch onderzoek die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van onherstelbare schade.

Voorbeelden:

1. Gemiste fractuur waardoor uitgestelde behandeling (aanpassing behandeling is bijvoorbeeld extra ziekenhuisbezoek en/of langer genezingstraject);
2. Fout-positieve appendicitis op echografie (aanpassing behandeling is bijvoorbeeld onterechte operatie met langere opnameduur en later instellen behandeling van de juiste diagnose);
3. Foutieve interpretatie MR mammografie (aanpassing behandeling is bijvoorbeeld onterechte operatie of later instellen van de correcte behandeling);
4. Gemiste metastase (long, lever, bot) waardoor onjuist therapeutisch beleid (aanpassing beleid is bijvoorbeeld instellen onjuiste behandeling of later instellen van juiste behandeling);
5. Gemiste longtumor waardoor delay en veranderde TNM classificatie (aanpassing behandeling is bijvoorbeeld uitgebreidere behandeling of zelfs palliatieve in plaats van curatieve behandeling door veranderde TNM-classificatie).



Organisatorische complicatie

Een onbedoelde of ongewenste organisatorische of logistieke gebeurtenis of toestand die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van onherstelbare schade.

Voorbeelden:

1. Onverwachte bevinding niet tijdig e/o onvoldoende onder de aandacht van de aanvragend specialist gebracht (aanpassing behandeling is bijvoorbeeld uitgebreidere behandeling door vertraging in stellen juiste diagnose);
2. Insufficiënte registratie van contrastallergie tijdens een radiologisch onderzoek lijdend tot een allergische reactie tijdens een later verricht radiologisch onderzoek (aanpassing behandeling is het behandelen van de allergische reactie);

Misser

Een foutieve beoordeling of interpretatie van diagnostisch radiologisch onderzoek zonder nadelige gevolgen voor de patiënt.

Voorbeelden:

1. Gemiste fractuur, maar wel gezien door aanvragend specialist (adequate behandeling op tijd ingesteld);
2. Gemiste solitaire ribfractuur (behandeling verandert niet door correcte diagnose en leidt niet tot blijvende schade);
3. Gemiste metastase (long, lever, bot) zonder verandering in TNM classificatie (behandeling verandert niet door correcte diagnose en leidt niet tot andere prognose).

Kritieke bevinding

Een kritieke bevinding is een bevinding die wel onderkend is en welke dusdanig ernstig is dat deze nadelige gevolgen voor de patiënt kan hebben indien deze niet op korte termijn aan de verwijzer gerapporteerd wordt.

Voorbeelden:

1. Spanningspneumothorax (kan tot mortaliteit leiden indien niet acuut behandeld);
2. Nieuw of onvoorzien intra-abdominaal abces (kan leiden tot o.a. sepsis indien niet binnen korte tijd behandeld);
3. Niertumor die bij CT-abdomen, welke om andere redenen verricht werd, aan het licht komt (kan leiden tot verandering in stadiëring en verslechtering prognose indien niet op enige termijn behandeld).

2.2 Te registreren complicaties

Op initiatief van het NGIR worden interventionele complicaties op vele radiologie afdelingen al langere tijd geregistreerd. Het registreren van diagnostische complicaties is in de huidige praktijk echter nog niet gebruikelijk. Slechts op een beperkt aantal radiologie afdelingen is hiermee de afgelopen jaren een begin gemaakt. De toenemende roep om meer transparantie in de patiëntenzorg maakt het wenselijk om ook diagnostische complicaties te registreren.



Per definitie is de voorgestelde registratie beperkt tot interventie complicaties en foutieve beoordelingen en/of interpretaties van diagnostisch radiologisch onderzoek op basis waarvan de patiënt schade heeft ondervonden. Registratie van diagnostische complicaties is sterk afhankelijk van de alertheid van eigen (assistent-) radiologen, door permanent kritisch te zijn over eigen en andermans handelen en zich bijvoorbeeld af te vragen “was deze afwijking niet zichtbaar op eerder onderzoek?”. Zelfs als deze rapportage wordt aangevuld met feedback van andere specialisten zal de registratie van diagnostische complicaties niet waterdicht zijn en mogelijk slechts een topje van de ijsberg betreffen. Het vastleggen van organisatorische complicaties geeft inzicht in de wijze waarop de afdeling radiologie is ingericht. Registratie van dit type complicatie biedt dan ook een uitgelezen mogelijkheid om de eigen organisatie tegen het licht te houden en waar nodig aan te passen.

Hoewel het registreren en bespreken van foutieve interpretatie van diagnostisch onderzoek zonder negatieve gevolgen voor de patiënt (‘missers’) formeel buiten het kader van dit advies valt, is de waarde ervan voor het monitoren en verbeteren kwaliteit van hetzelfde belang als voor het registreren en bespreken van complicaties en wordt daarom door de werkgroep aangeraden.

Hetzelfde geldt ook voor de registratie van ‘kritieke bevindingen’, waarvan het opstellen (en volgen) van een lokaal werkbaar procedure door de werkgroep sterk wordt aanbevolen. Een voorstel voor de minimale vereisten van zo’n procedure wordt door de commissie Kwaliteit van de NVvR opgesteld.

Bij de introductie van een uniform, bij voorkeur landelijk, format voor radiologische complicatieregistratie geeft de werkgroep er de voorkeur aan om deze te beperken tot het vastleggen van complicaties (zowel interventionele, diagnostische als organisatorische). Op lokaal initiatief kunnen binnen dit format eventueel ook de missers (zie definitie) worden opgenomen. Naast registratie en zorgvuldige analyse van de vastgelegde incidenten vormt een gemeenschappelijke complicatiebespreking een belangrijk instrument om de beoogde kwaliteitsverbetering van zorg te bereiken.

2.3 Te registreren variabelen

Voor het interpreteren van de geregistreerde complicaties is het niet alleen belangrijk dat de definities helder zijn, maar ook dat de gegevens op een dusdanige manier worden geregistreerd dat data analyse mogelijk is. Hiertoe is vooral het vastleggen van een aantal basale gegevens van belang:

Algemene gegevens:

- Patiëntgegevens (naam, geboortedatum, patiëntnummer)
- Datum complicatie
- Soort onderzoek/ingreep
- Datum melding
- Afgerond/besproken ja/nee, wanneer.
- Verbeteractie/beleidswijziging n.a.v. de bespreking van de complicatie



Daarnaast dienen een aantal complicatie specifieke gegevens te worden geregistreerd:

Interventionele complicatie:

- Aard complicatie (volgens NGIR-systematiek)
- Gevolgen complicatie

Diagnostische complicatie:

- Soort complicatie: gemiste diagnose, verkeerde diagnose/interpretatie
- Modaliteit: MRI, CT, Echo, Conventioneel, Doorlichting
- Aandachtsgebied: Thorax, MSK, Abdomen, Neuro, Mammo, Kind, Cardiovasculair

Organisatorische complicatie:

- Logistiek



3. Randvoorwaarden complicatieregistratie

3.1 Inleiding

Ten behoeve van de uiteindelijke keuze van een complicatieregistratie systeem voor de radiologie, heeft de werkgroep een aantal criteria opgesteld waaraan een complicatieregistratie volgens haar moet voldoen:

- Geschikt zijn voor intern gebruik door vakgroep/afdeling, d.w.z. opslag van patiëntgegevens, betrokken artsen/medewerkers en verbeteracties etc. is mogelijk;
- Geschikt zijn voor centrale landelijke registratie alsmede benchmarking, d.w.z. anonimiteit van patiënten en artsen is strikt gewaarborgd: de geregistreeerde complicaties kunnen nooit worden herleid tot de patiënt, ziekenhuis of betrokken arts;
- Vastleggen van zowel interventionele, diagnostische en organisatorische complicaties;
- Eenvoudige statistische data (bijvoorbeeld aantallen en soorten vastgelegde complicaties per deelnemend centrum) voor daartoe bevoegden vanuit de applicatie te verkrijgen;
- Centrale (geanonimiseerde) database welke toegankelijk is voor databewerking met relationele database software (of spreadsheet);
- Zo mogelijk onderliggend content-management systeem waarmee door de NVvR zelf wijzigingen aan de webapplicatie zijn aan te brengen.

3.2 Juridische aspecten complicatieregistratie

Het registratiesysteem voor complicaties wordt op een zodanige wijze ingericht dat de rechten van de patiënt zijn gewaarborgd. Een goed functionerend systeem dient ook de betrokken artsen welke in het systeem worden opgenomen te beschermen. De primaire verantwoordelijkheid daarvoor ligt bij het ziekenhuis, door het treffen van de volgende maatregelen:

- Het aanbrengen van een scheiding tussen de complicatieregistratie (gericht op het in algemene zin verbeteren van de kwaliteit en veiligheid) en systemen of procedures gericht op het treffen van maatregelen jegens individuele artsen;
- Het vastleggen van de afspraak dat informatie uit de complicatieregistratie niet zal worden benut in het kader van procedures die kunnen leiden tot het treffen van maatregelen jegens individuele artsen;
- Het vastleggen van de afspraak dat een registratie van complicaties op het juiste moment ontstaan wordt van gegevens die herleiding tot personen mogelijk maken;
- Het vastleggen van de afspraak dat informatie uit de complicatieregistratie nimmer zal worden verstrekt aan derden, tenzij de instelling daar door een rechterlijke uitspraak of de wet toe verplicht wordt;
- Bescherming van de arts die een complicatie registreert betekent niet dat diens individuele verantwoordelijkheid en/of de mogelijkheid om tegen hem maatregelen te treffen komen te vervallen. In een situatie van opzet of grove nalatigheid moeten tegen de betreffende medewerker zo nodig maatregelen kunnen worden genomen, volgens de daarvoor geëigende en van de complicatieregistratie te onderscheiden procedures;



- In algemene zin zijn gegevens van en over de complicatieregistratie niet openbaar. Wel kan geaggregeerde informatie aan derden worden verstrekt, voor zover daartoe door de beroepsgroep afspraken zijn gemaakt;
- 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;
- Aan de Raad van Bestuur van het ziekenhuis wordt geen informatie verstrekt over individuele complicatieregistraties. Wel wordt aan de Raad van Bestuur desgevraagd geaggregeerde informatie ter beschikking gesteld over de resultaten van de complicatieregistratie;
- Aan zorgverzekeraars wordt geen informatie verstrekt uit de complicatieregistratie. Wel worden zorgverzekeraars desgevraagd geïnformeerd over contextuele informatie betreffende de complicatieregistratie (Is er sprake van een complicatieregistratie? Op welke afdelingen? Frequentie van de besprekingen? Welke verbeteracties? etc.).

3.3 Rapportage en bespreking van complicaties

De geregistreerde complicaties dienen minstens eenmaal per kwartaal binnen de maatschap/afdeling radiologie te worden besproken. Bij deze complicatiebespreking dienen tenminste de medisch specialisten, de A(N)IOS en een notulist aanwezig te zijn. Overwogen kan worden om ook laboranten en ander personeel voor deze besprekingen uit te nodigen. Het succes van de complicatiebespreking is sterk afhankelijk van een goede voorbereiding. Hiervoor kan een stafid, A(N)IOS e/o kwaliteitsfunctionaris worden aangewezen die alle ingebrachte casuïstiek van te voren inziet. Zodoende kunnen onduidelijkheden en eventuele gevolgen van de geregistreerde complicaties voorafgaand aan de bespreking worden opgehelderd. Van de bespreking dienen notulen te worden opgesteld, inclusief een verbeterplan en een actiepuntenlijst met toewijzing hiervan aan een persoon en vermelding van een rapportagedatum.

Afhankelijk van het aantal gerapporteerde complicaties van een bepaald type kunnen deze alle (evt. per aandachtsgebied) worden besproken. Op basis van een geconstateerde trend is het vervolgens te overwegen om een aantal specifieke complicaties nader onder de loep te nemen. Van iedere complicatie dient de toedracht te worden geanalyseerd en zal men zich de vraag moeten stellen of deze voorkomen had kunnen worden.

Een algemeen overzicht van de complicatiebespreking dient te worden opgenomen in het jaarverslag van de afdeling radiologie.

3.4 Technische aspecten en randvoorwaarden

Voor het op uniforme wijze voeren van een complicatieregistratie wordt voorgesteld om een online audit en registratiesysteem te laten ontwikkelen. Deze ICT-oplossing dient een aantal uiteenlopende randvoorwaarden te verenigen, te weten: geschikt zijn voor gebruik op lokaal niveau door afdeling, vakgroep en/of maatschap;

- een handvat bieden voor een periodieke en gestructureerde complicatiebespreking;



- de mogelijkheid bieden om data op landelijk niveau te aggregeren teneinde trends te kunnen signaleren en benchmarks te berekenen (centrale geanonimiseerde database);
- het te allen tijde waarborgen van anonimiteit van betrokken patiënten alsmede van betrokken artsen bij statistische evaluatie op landelijk niveau;
- het zo min mogelijk dubbel registreren van gegevens en het verkrijgen van data bij de bron, d.w.z. data welke direct afkomstig is uit het RIS/PACS (bij voorkeur via een digitale koppeling);
- het conformeren aan nationaal en internationaal gevalideerde standaarden m.b.t. data-uitwisseling (IHE) en gehanteerde terminologie (RadLex).

Aanvullende eisen betreffen:

- melding van complicaties kan alleen door betrokken radiologen worden verricht;
- melding moet snel en eenvoudig verlopen;
- niet alleen vastleggen van behandelingscomplicaties maar ook diagnostische complicaties;
- online rapportage van eenvoudige statistische gegevens;
- financiële haalbaarheid: acceptabele aanschaf- en onderhoudskosten;
- technisch beheer, indien noodzakelijk, uitvoerbaar door lokale ICT-medewerkers.

De werkgroep beveelt aan om met het oog op snelheid en eenvoud een zeer beperkt aantal variabelen in de complicatieregistratie op te nemen, zoals toegelicht in hoofdstuk 2.3.

Aan de hand van bovenstaande punten werd contact opgenomen met een drietal commerciële partijen en werden ook de mogelijkheden van open source software gezien. Dit betreffen:

- The Patient Safety Company ([TPSC](#))
- Medical Research Data Management ([MDRM](#))
- ICIT (www.icit.nl)
- MIRC (www.rsna.org)

TPSC en MRDM werden als eerste benaderd om een offerte uit te brengen. Beide voorgestelde systemen zijn erg volledig en bieden veel mogelijkheden. Er wordt gebruik gemaakt van intelligente online web-formulieren welke functioneren op alle gebruikelijke platforms (Windows PC, iMac, smartphone/tablet). Beide systemen hanteren adequate technieken t.b.v. autorisatie van gebruikers, databeveiliging en bescherming persoonsgegevens. Beide systemen bieden mogelijkheden voor een online rapportage module maar bieden geen standaard mogelijkheden om gebruik te maken van bestaande informatiesystemen (RIS, PACS of EPD). Hiervoor kunnen in bepaalde gevallen tegen vergoeding wel maatoplossingen worden geboden.

MDRM biedt als potentieel voordeel dat kan worden aangesloten bij andere in den lande gebruikte DICA-systemen. Anderzijds heeft TPSC ruime ervaring met software-oplossingen ten behoeve van kwaliteit en veiligheid van zorgprocessen en deze firma heeft een uitgebreide complicatieregistratie module geleverd aan de afdeling radiologie van het Albert Schweitzer Ziekenhuis te Dordrecht.



De offertes vermelden de volgende bedragen (in euro excl. BTW):

	MRDM	TPSC
Eenmalige ontwikkelkosten:	73.600	26.400
Exploitatiekosten per jaar:	55.000	342.600
- Exploitatie per centrum per jaar:	611	3.806
- Exploitatie per centrum per maand:	51	317
- Eenmalige kosten per instelling t.b.v. koppeling:		2.000

Noot: Bovenstaande offertes zijn gebaseerd op software systemen met zeer uitgebreide mogelijkheden. De werkgroep heeft gedurende het project de wenselijkheid van een minder complex systeem vastgesteld. Derhalve zullen nieuwe offertes wellicht ook minder kostbaar zijn.

De derde firma die benaderd werd, betreft ICIT. Dit bedrijf heeft voor meerdere medisch specialistische beroepsverenigingen complicatieregistraties ontwikkeld. Daarnaast heeft ICIT de ADAS software ontwikkeld welke de NVvR al meer dan 10 jaar gebruikt bij het uitvoeren van de kwaliteitsvisaties. De uitgebrachte offerte is gebaseerd op het vastleggen van een beperkte set variabelen en beperkte ingebouwde extra functionaliteit. In ieder geval wordt een systeem van gebruikersauthenticatie voorzien waarbij de NVvR inzicht heeft in alle ingebrachte (geanonimiseerde) complicaties en uitgebreide statistieken kan opvragen (gebruikers hebben alleen inzicht in hun eigen gegevens). Optioneel kan ICIT integratie met het MIRC-systeem verzorgen. Nut en noodzaak hiertoe zullen nog beoordeeld moeten worden.

De offerte vermeldt de volgende bedragen (in euro excl. BTW):

Eenmalige ontwikkelkosten van de registratiemodule	
voor onbeperkt aantal gebruikers:	18.530
Jaarlijkse kosten:	500
Geautomatiseerde weergave van spiegelgegevens/benchmarks:	1000 tot 3000
Uitbreiding met aanvullende vragenlijst/audit:	2250 tot 3500

(denk hierbij bijvoorbeeld aan de nieuwe set prestatie-indicatoren welke thans wordt ontwikkeld)

Tenslotte zijn de mogelijkheden MIRC (Medical Imaging Resource Center) beoordeeld. Dit betreft een *open source* software project dat geïnitieerd werd door de RSNA en dat is uitgegroeid tot een



stabiel en gebruikersvriendelijk product. De opzet is primair gericht op teaching file systemen en ondersteuning van multicenter imaging clinical trials.

MIRC is echter ook configureerbaar voor gebruik als complicatieregistratie. Het betreft een webapplicatie welke draait op een centrale server met uitgebreide mogelijkheden voor gebruikersautorisatie en het delen van informatie. Daarnaast is voorzien in geavanceerde anonimiseringsmogelijkheden t.b.v. beeldopslag.

De software maakt gebruik van internationale en ook in Nederland erkende standaarden voor communicatie tussen informatiesystemen in de gezondheidszorg (IHE, DICOM) waarbij de data wordt opgeslagen in gestandaardiseerde radiologische terminologie (RadLex). Hierdoor is koppeling van de complicatieregistratie aan alle commercieel verkrijgbare PACS-systemen mogelijk. Dit betekent dat de registratie van complicaties in het dagelijkse werkproces kan worden opgenomen. Anderzijds is het delen van registraties op landelijk niveau mogelijk.

Het MIRC-systeem komt hiermee volledig tegemoet aan de gestelde uitgangspunten zoals vermeld in de recente kamerbrief 'Een duurzaam informatiestelsel voor de zorg' dd. 23-okt-2013.

Naast de complicatieregistratie kan MIRC ook worden ingezet voor:

- het opbouwen een uniforme teaching files
- multicenter clinical trials
- eventuele koppeling met voortgangstoetsen

Voor de praktische implementatie kan gedacht worden aan een regionale opzet met plaatsing van centrale servers in XDS-regio's. Potentiële nadelen van de implementatie van MIRC zijn:

- expertise voor implementatie moet gevonden en aangetrokken worden
- implementatie vereist een sterke landelijke regie
- alhoewel de software gratis is, zijn de bijkomende kosten vooralsnog onduidelijk
- data-opslag vindt plaats in separate systemen



4. Landelijke inventarisatie complicatieregistratie radiologie

Veel afdelingen radiologie werken met een vorm van complicatieregistratie. Van de 68 tussen 2008 en 2011 gevisiteerde afdelingen radiologie voert 54% een complicatieregistratie en houdt 80% één of meer complicatiebesprekingen per jaar.

In den lande worden verschillende vormen van registratie gehanteerd, variërend van een A4-tje waarop complicaties worden bijgehouden tot volledige, digitale systemen, die gekoppeld zijn aan het ZIS of RIS en waaruit allerlei data met een druk op de knop te verkrijgen zijn. Bij sommigen is complicatieregistratie een 'stand alone' systeem, bij anderen is het onderdeel van een 'veilig incident melden'-systeem (VMS) of 'incident melding systeem' (IMS), waarin ook 'near misses' en andere incidenten gemeld worden.

Het is mogelijk dat een of meerdere afdelingen radiologie in Nederland momenteel een systeem voor complicatieregistratie gebruiken, dat goed voldoet en geschikt is om, wellicht na kleine aanpassingen, landelijk te implementeren. Schaalvergroting van zo'n 'best practice' systeem kan een eerste stap zijn richting uniformering van registratie en de ontwikkeling van een landelijk benchmarksysteem.

Om de huidige stand van zaken met betrekking tot complicatieregistraties op afdelingen en bij maatschappen radiologie te inventariseren, is in juni 2013 een geanonimiseerde enquête uitgezet. De verkregen informatie over de huidige praktijk is mede gebruikt als onderlegger voor het huidige advies. Op basis van de respons op deze enquête wordt geconcludeerd dat de procedure en discussie rondom complicatieregistratie een actueel onderwerp is onder de beroepsgroep. Er is een aanzienlijke praktijkvariatie ten aanzien van de gebruikte methoden en systemen. Uit de reacties blijkt dat het initiatief van de vereniging tot ontwikkeling van een begrippenkader en een uniform model voor complicatieregistratie wordt gewaardeerd. De resultaten van de enquête zijn weergegeven in bijlage 1.

5. Conclusies en advies

Het belangrijkste doel van complicatieregistratie is kwaliteitsverbetering van de patiëntenzorg. Door registratie en bespreking van interventionele en/of diagnostische radiologische complicaties wordt de kwaliteit van zorg meer inzichtelijk en kan deze waar nodig worden verbeterd. De uitkomsten van de enquête, onder alle afdelingen radiologie in Nederland laten zien dat er grote behoefte is aan een praktische richtlijn voor het definiëren, registreren en gestructureerd bespreken van complicaties in de radiologie.

In dit rapport worden definities voorgesteld voor verschillende typen complicaties. Voorts wordt een voorstel gedaan voor het format van registreren en bespreken van complicaties. In de voorgestelde complicatieregistratie en -bespreking worden zowel complicaties van radiologische interventies als van radiologische diagnostiek geregistreerd.

De werkgroep beveelt aan om onder het beheer van de NVvR hiervoor een uniform digitaal systeem te gebruiken, waaraan alle Nederlandse radiologieafdelingen kunnen deelnemen. De kosten hiervan worden dan door de NVvR en de deelnemende afdelingen gedragen. De door de werkgroep onder-



zochte systemen zijn in hoofdstuk 3.4 beschreven inclusief een (enig) inzicht van de hiermee gepaard gaande kosten. Deze systemen zijn geschikt, of kunnen op termijn geschikt gemaakt worden, voor 'benchmarking'.

Tot slot acht de werkgroep het raadzaam om een vervolgwergroep of commissie in te stellen die een keuze maakt uit de bestaande systemen en een gedetailleerd scenario uitwerkt voor landelijke implementatie.



Bijlage 1: Resultaten landelijke enquête

In totaal zijn maatschappen en vakgroepen radiologie van 97 ziekenhuizen in Nederland aangeschreven, en hebben 47 (48%) respondenten de vragenlijst ingevuld. Het grootste deel van de respondenten was werkzaam in een niet academisch centrum zonder opleidingsfunctie (68,3%), overige respondenten zijn werkzaam in een niet academisch centrum met opleidingsfunctie (24,4%) of academisch centrum (7,3%). Deze verdeling naar ziekenhuistype is een goede afspiegeling van de Nederlandse praktijk. De grootte van het ziekenhuis van de respondenten varieerde van <250 bedden (27,5%), 250-750 bedden (45,5%), 500-750 bedden (22,5%) tot >750 bedden (5,0%).

Registratie systeem

Alle respondenten geven aan complicaties te registreren. De twee meest gebruikte vormen van registratie zijn de registratie binnen een ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS, RIS, Mirador of VIM) (48,9%, n=23) en het bijhouden van complicaties in een Excel- of Wordbestand (40,4%). Door 27,7% wordt aan registratie op papier bijgehouden en 7 vakgroepen (14,9%) registreren in een webbased systeem.

De verschillende registraties werden opgezet tussen 1998 en 2012, waarvan de helft van de systemen pas na 2008. Van de registratiesystemen is 67,4% een stand alone systeem, maakt 17,4% deel uit van het afdeling- of ziekenhuis incident meldingssysteem (IMS), en maakt 8,7% deel uit van het veilig incident melden systeem (VMS).

Definitie en doel van registratie

37% van de respondenten registreert alleen complicaties na interventies, 63% (n=29) registreert zowel complicaties na interventies als diagnostische radiologische onderzoeken (waaronder contrast-nefropathie, foutieve interpretatie en gemiste diagnoses).

Het grootste deel (84,8%) van de respondenten geeft aan de NGIR-definitie van complicatie te gebruiken; binnen enkele maatschappen wordt een ruimere definitie gehanteerd (bv aangevuld met diagnostische complicaties, grotere hematomen zonder gevolgen op het verloop). Bij deze definitie is door NGIR ook een 3-cijferig coderingssysteem ontwikkeld voor verdere specificatie van de complicatie. 39% van de respondenten (n=16) maakt hier gebruik van.

Registratie van complicaties

Tabel 1 toont welke verschillende categorieën van complicaties worden vastgelegd. In het grootste gedeelte van de systemen worden complicaties van radiologische interventies geregistreerd. Overige categorieën (n=7) complicaties die geregistreerd worden zijn: het onwel worden tijdens onderzoek, contrastreacties bij bekende allergie waarbij de patiënt niet werd voorbereid, fouten van laboranten, verwisseling van zijde of patiënten, en communicatiefouten.



Tabel 1: Geregistreerde categorieën van complicaties (meerdere antwoorden mogelijk)

	N (%)
Complicaties van radiologische interventies zoals bloeding, perforatie, trombose, dissectie, sepsis, etc.	39 (84,8%)
Contrast-extravasaten (bijv. bij CT-scan)	26 (56,5%)
Contrastreacties	28 (60,9%)
Contrastnephropathie	14 (30,4%)
Gemiste diagnoses	14 (30,4%)
Foutieve interpretaties	12 (26,1%)
Overige	7 (15,2%)

In tabel 2 worden de gegevens beschreven die vastgelegd worden per complicatie. In de categorie overige gegevens (n=4) vallen: een korte toelichting op het ontstaan van de complicatie, of een contrastallergie in het EPD is verwerkt, en gegevens over de nazorg van patiënt met contrastallergie.

Tabel 2: Besproken categorieën complicaties (meerdere antwoorden mogelijk)

	N (%)
Datum registratie	33 (82,5%)
Datum complicatie	39 (97,5%)
Datum bespreking	20 (50,0%)
Aanvragend specialisme	21 (52,5%)
Gegevens melder	28 (70,0%)
Gegevens patiënt (patiëntnummer, naam, geboorte datum, risnummer, datum onderzoek, afdeling patiënt, soort onderzoek)	35 (87,5%)
Klinische gegevens patiënt	18 (45,0%)
Soort complicatie (extravasaat, contrastreactie, complicatie; anders)	37 (92,5%)
Complicatiecode	15 (37,5%)



Urgentieniveau complicatie	13 (32,5%)
Oorzaak complicatie	26 (65,0%)
Afhandeling van complicatie (actie/ verbeterplan)	21 (52,5%)
Overig	4 (10,0%)

De complicatie wordt meestal door een radioloog (n=40, 85,1%) ingevoerd in het systeem, maar ook laboranten (38,3%), arts-assistenten (21,3%) en kwaliteitsfunctionarissen (21,3%) hebben een actieve rol. Ongeveer een derde van de respondenten geeft aan een complicatieregistratie-team te hebben op de afdeling. Dit team bestaat in te meeste gevallen uit een of meerdere radiologen en laboranten, en een afdelingsmanager. In sommige teams nemen ook de kwaliteitsfunctionaris, secretaresse of angio-interventie team deel.

Bij 19 maatschappen en vakgroepen (42,2%) zijn de procedures rondom de complicatieregistratie en bespreking in schriftelijke protocollen vastgelegd, bij 22 maatschappen en vakgroepen (48,9%) betreft dit een mondelinge afspraak, en op 4 locaties zijn geen protocollen aanwezig.

Bespreking van complicaties

Bij 41,9% (n=18) van de maatschappen en vakgroepen vindt een maandelijkse bespreking van complicaties plaats, elders gebeurt dit eens per kwartaal (27,9%), jaarlijks (11,6%) of ad hoc (11,6%). Op 3 locaties vindt geen gestructureerde bespreking plaats.

In tabel 3 is weergegeven welke categorieën complicaties besproken worden. In ruim een derde van de maatschappen of vakgroepen zijn gemiste diagnoses en/of foutieve interpretaties onderdeel van de complicatiebespreking. Eén maatschap geeft aan deze wel te bespreken, maar niet te registreren. Overige categorieën complicaties die worden aangegeven zijn: ernstige incidenten, calamiteiten, verwisselingen en eventuele bijzondere casussen.

Tabel 3: Besproken categorieën complicaties (meerdere antwoorden mogelijk)

	N (%)
Complicaties	34 (94,4%)
Extravasaten	12 (33,3%)
Contrastreacties	12 (33,3%)
Gemiste diagnoses	13 (36,1%)
Foutieve interpretaties	11 (30,6%)
Overig	8 (22,2%)



Bij deze complicatiebespreking zijn aanwezig: radioloog (94,7%), arts-assistenten (23,7%), interventie-laboranten (34,2%), kwaliteitsfunctionaris (10,5%), wetenschappelijk onderzoekers (2,6%), artsen van andere specialismen (5,3%) en overige aanwezigen (afdelingshoofd, collega specialisten). 55,3% van de respondenten geeft aan dat er notulen van de besprekingen worden opgesteld. Indien nodig wordt bij 68,4% van de afdelingen een verbeterplan opgesteld waarin ten minste staat welke acties, wanneer en door wie uitgevoerd dienen te worden.

Onderrapportage

In de praktijk denkt bijna de helft van de respondenten (43,6%, n=17) dat het aantal geregistreerde complicaties overeenkomt met het werkelijke aantal complicaties op de afdeling. 43,6% en 10,3% van de respondenten geven aan dat er respectievelijk enige of grote onderrapportage bestaat.

Ervaringen en wensen

Vele respondenten juichen het initiatief van de NVvR tot de ontwikkeling van een uniform, digitaal registratiesysteem toe. Over het algemeen wordt ervaren dat een complicatieregistratie meer (in)zicht geeft in de complicaties die op een afdeling optreden. Bij een nieuw best practice systeem bestaat de wens dat de registratie laagdrempeliger en eenvoudiger zal worden. Genoemde verbeterpunten zijn verder een betere bewustwording op afdelingen zodat meer wordt geregistreerd. Ook gebruiksgemak en volledigheid van het systeem wordt vaak als verbeterpunt genoemd: er is vaak geen plaats voor het uploaden van verbeterplannen. Ten slotte is er behoefte aan een helder begrippenkader dat door de NVvR wordt gedragen.

In de huidige situatie heeft 42,1% een registratie met een koppeling met het ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS); 76,9% (n=20) zou dit wel wenselijk vinden. Een koppeling met het radiologie informatiesysteem (RIS) bestaat al bij 28,2% van de systemen; 81,3% (n=26) van de respondenten zou dit wenselijk vinden. Enkelen geven hierbij het commentaar een koppeling met RIS of ZIS alleen wenselijk te vinden, mits de toegang beperkt blijft en een veilige omgeving behouden blijft (bv niet in te zien door andere collega-specialisten of patiënten).

Op de vraag of men het wenselijk vindt om de eigen registratie anoniem te kunnen spiegelen aan die van andere vergelijkbare ziekenhuizen (benchmarking) geeft 75,6% aan dit wenselijk te vinden, 7,3% vindt dit niet wenselijk en 17,1% heeft geen mening. 32 Respondenten (76,2%) geven aan dat anonimiteit voor hen een voorwaarde is voor landelijke benchmarking van de gegevens. Bij de registratie en de bespreking van de complicaties in een eigen ziekenhuis geven respectievelijk 16 (38,1%) en 18 (42,9%) respondenten aan dit anoniem te willen doen (tabel 6). Voor 9 respondenten (21,4%) is anonimiteit geen voorwaarde.

Conclusies

Op basis van de respons op deze enquête mag geconcludeerd worden dat de procedure en discussie rondom complicatieregistratie een actueel onderwerp is onder de beroepsgroep. Er is een aanzienlijke praktijkvariatie t.a.v. de gebruikte methoden en systemen. Uit de reacties blijkt dat het initiatief van de vereniging tot ontwikkeling van een begrippenkader en een uniform model voor complicatieregistratie op korte termijn noodzakelijk is.