

Behoefte aan landelijke protocollen neemt toe

Veilige introductie van ‘nieuwe’ behandeling

Lambert van den Merkhof,
cardioloog (oud-stafvoorzitter
Scheper Ziekenhuis Emmen)

Henk Schaap,
chirurg (oud-vice-stafvoorzitter
Scheper Ziekenhuis Emmen)

Correspondentieadres:
merkh002@planet.nl;
c.c. redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling
gemeld.

De introductie van een – voor de behandelaar of voor het ziekenhuis – nieuwe behandelmethode brengt vaak risico's met zich mee voor de patiënt in kwestie. Een speciaal protocol zorgt dat niets aan het toeval wordt overgelaten.

In de gezondheidszorg worden voortdurend nieuwe behandelmethoden en nieuwe technieken geïntroduceerd. Helaas worden deze niet altijd goed voorbereid, waardoor er ernstige risico's voor de patiënt kunnen ontstaan. Gedreven door enthousiasme – ontstaan door de behaalde resultaten van een nieuwe techniek of behandeling – wil men vaak niet achterblijven en wordt deze techniek snel overgenomen en toegepast. Zo is bijvoorbeeld de laparoscopische cholecystectomie de laatste jaren in een hoog tempo in de meeste klinieken ingevoerd. De roep om een methodiek die een veilige introductie van nieuwe medische behandelingen kan garanderen, wordt de laatste jaren sterker.

Vooraf in de internationale literatuur is er de afgelopen jaren aandacht voor dit onderwerp. In 2010 verscheen er een artikel van de Wereldgezondheidsorganisatie in BMJ Quality & Safety waarin een aantal aspecten van deze problematiek werd besproken.¹ In een aantal Engelstalige landen zijn er richtlijnen opgesteld die tot landelijke

vigerende, protocollen voor de introductie van nieuwe chirurgische technieken hebben geleid. In Nederland ontbreekt een landelijke regeling tot op de dag van vandaag. Wel is er een groeiende behoefte om een methodiek te ontwikkelen die een zorgvuldige introductie van een nieuwe behandeling in een zorginstelling mogelijk maakt. En het besef is aanwezig

dat een positieve uitkomst van de evaluatie een nieuwe procedure op een bepaalde locatie niet meteen betekent dat deze uitkomst ook voor een andere locatie positief zal uitwerken. Ook realiseert iedereen zich dat niet alleen de behandelaar, maar het hele systeem (mensen en middelen) dat betrokken is bij de behandeling klaar moet zijn voor de introductie. Op verschillende plaatsen verschijnen daarom ook in Nederland aanbevelingen en richtlijnen over dit onderwerp.²

‘Bewaak het proces’

Tijdens het jaargesprek in december 2010 van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, met het bestuur van de medische staf en de directie van het Scheper Ziekenhuis Emmen werd naar aanleiding van het uitvoeren van de bariatrische chirurgie gediscussieerd over de wijze waarop een nieuwe behandeling structureel goed kan worden geïntroduceerd in een ziekenhuis. Hierbij werd het protocol dat in Australië en Nieuw-Zeeland door de chirurgen wordt gehanteerd als voorbeeld aangedragen.³ In oktober 2011 stelde het rapport van de Onderzoeksraad voor Veiligheid ‘Vernieuwing op drift’ dat er in de gezondheidszorg meer duidelijkheid gecreëerd moet worden voor een veilige introductie van nieuwe medische technieken.⁴ Letterlijk luidde de aanbeveling aan de medische staf van het Scheper Ziekenhuis: ‘Maak concrete afspraken over de invulling van patiëntveiligheid in het algemeen en voor zorgvernieuwing in het bijzonder, en de wijze waarop deze door alle in de instelling

*Gedreven door enthousiasme
wordt een nieuwe techniek
snel overgenomen*



Een nieuwe behandeling die de laatste jaren in veel ziekenhuizen is ingevoerd is de laparoscopische cholecystectomie

beeld: ANP Photo

werkzame zorgverleners wordt nageleefd en aantoonbaar geborgd. Betrek hierbij ten minste prospectieve risicoanalyse, de registratie van resultaten en monitoring.’

Ook de andere aanbevelingen in dit rapport, gericht aan de zorgverzekeraars, de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en aan de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, hadden dezelfde strekking: ‘Bewaak het proces van zorgvernieuwing.’

Einde aan onduidelijkheid

Op basis van deze aanbeveling – en geïnspireerd door het Australisch/Nieuw-Zeelandse voorbeeld – heeft de medische staf van het Scheper Ziekenhuis Emmen een nieuw protocol geschreven: ‘Introductie nieuwe medische interventies’. Daarbij is bewust gekozen om het protocol niet alleen voor chirurgische technieken te laten gelden, maar ook bij andere nieuwe behandelingsvormen te gebruiken. In november 2011 werd dit protocol staffbreed

geaccepteerd, waardoor een einde kwam aan de onduidelijkheid over het te volgen pad bij de introductie van een nieuwe behandeling of techniek.

Het protocol is bestemd voor het opstarten van een bestaande behandeling die nieuw is voor de behandelaar en/of instelling. Met andere woorden: het protocol geldt voor behandelingen die in aanzienlijke mate afwijken van de tot dusver toegepaste methode en aanzienlijke risico's voor de patiënt met zich meebrengen. En voor alle duidelijkheid: het protocol is niet bestemd voor het toetsen van de experimentele fase van de ontwikkeling van een nieuwe techniek.

Uitgangspunten

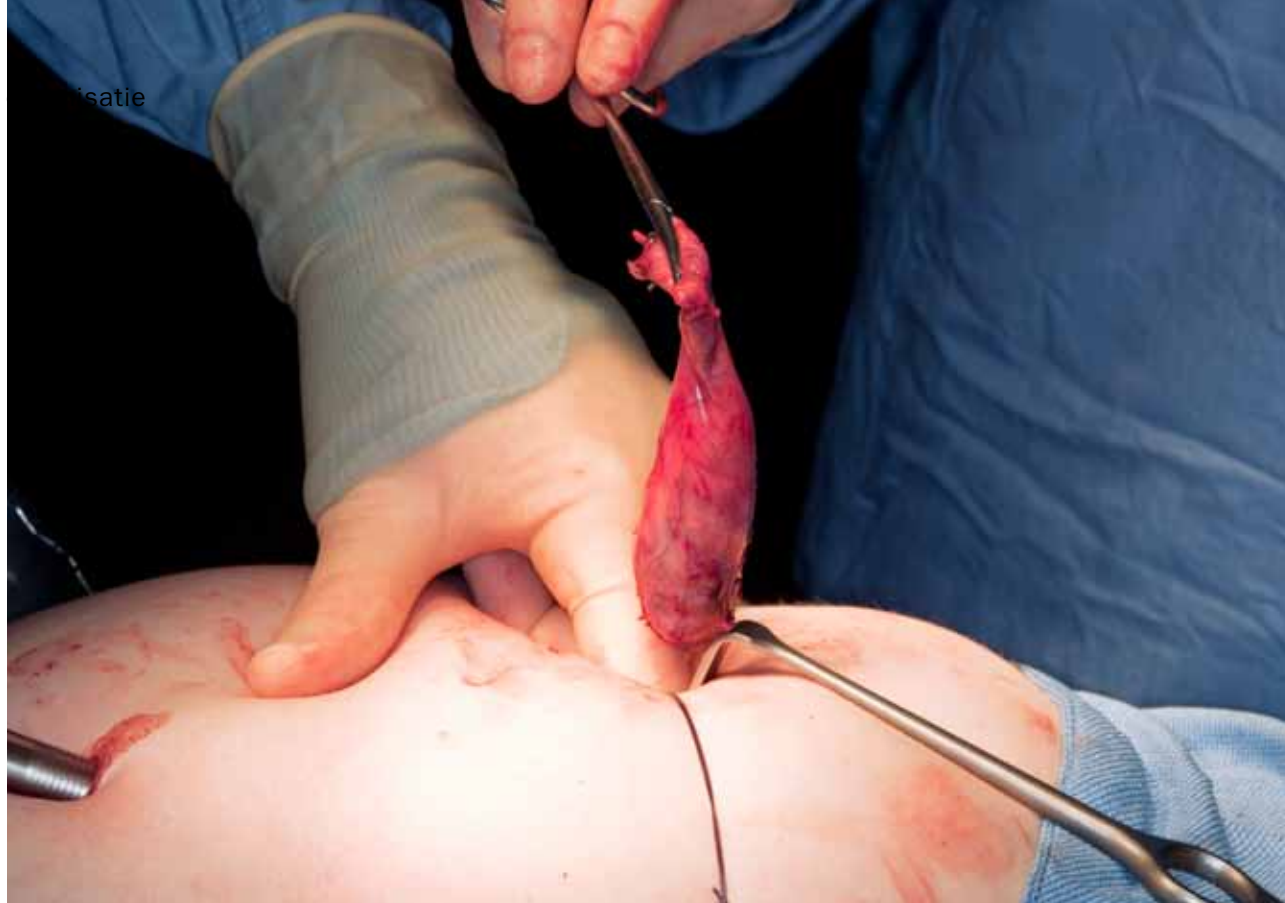
Voordat met een nieuwe behandeling gestart kan worden, gelden een aantal belangrijke uitgangspunten en randvoorwaarden. Zo is een nieuwe methode vooral interessant als er *voordelen voor de patiënt* te behalen zijn: meer kans op een betere uitkomst, minder ongemak en minder kosten. Vooraf moet uit onderzoek duidelijk zijn dat dit het geval is. Als er significante ethische, sociale, politieke of juridische problematiek rond het gebruik van de nieuwe procedure bestaat, moet vooraf bedacht zijn hoe hiermee om te gaan.

Ten tweede moet het personeel voldoende *geschoold en geïnformeerd* zijn. Dat geldt niet alleen voor de behandelaar maar ook voor al het overige personeel dat bij de behandeling (inclusief de voor- en nazorg) betrokken is. Bij toepassing van medische apparatuur moet er voldoende kennis zijn van de bediening van de apparatuur. Bij de meeste behandelvormen zal continuïteit van de zorg belangrijk zijn. Daarom is het vaak nodig dat meerdere personen de nieuwe behandeltechniek beheersen.

Ook moet een *financiële onderbouwing* onderdeel zijn van de procedure, waarbij een afweging tussen de voordelen voor de patiënt en eventuele financiële nadelen moet worden gemaakt. Hierbij dient ook te worden aangegeven hoe vaak de aanvrager denkt dat de nieuwe methode toegepast gaat worden. De aanvrager meldt daarbij ook eventuele belangenconflicten samenhangend met de nieuwe behandeling. Verder is een goede *voorlichting aan de patiënt* een voorwaarde. Daarbij moeten ook de potentiële risico's van de nieuwe behandeling voor het voetlicht gebracht worden. Ook moet de patiënt alternatieven voor de behandeling voorgeschoteld krijgen. Dit alles moet leiden tot een bewuste keuze en toestemming voor de behandeling van de patiënt.



Een eerder MC-artikel over dit onderwerp en de bronnen vindt u bij dit artikel op www.medischcontact.nl. Zie ook de MCTv-nascholing ‘Veiligheid medische technologie’.



Vragenlijst

Door het invullen van een vragenlijst bij het protocol 'Introductie nieuwe medische interventie' wordt het voor een behandelaar duidelijk aan welke voorwaarden moet worden voldaan. Bovendien is hiermee snel zicht op de voortgang van de voorbereidingen. Hieronder vindt u de eerste negen vragen, de overige tien vindt u bij het artikel op onze website: www.medischcontact.nl.

1. **Is de interventie/techniek elders toegepast?**
ja /nee (zo ja, graag beschrijven in separate bijlage)
2. **Is de nieuwe procedure een vervanging van een andere tot nu toe gebruikte procedure?**
ja/nee
3. **Indien vraag 2 met ja beantwoord wordt: heeft de nieuwe procedure voordelen boven de huidige?**
ja/nee (zo ja, graag beschrijven in separate bijlage)
4. **Bij hoeveel patiënten per jaar zal de procedure naar verwachting worden uitgevoerd?**
5. **Is deze procedure elders al geëvalueerd? Bijvoorbeeld in clinical trials, publicaties, Cochrane review, adviescommissies, nationale (CBO) of buitenlandse richtlijnen (zoals NICE).**
ja/nee (zo ja, beschrijf in separate bijlage.)
6. **Als bij de procedure het gebruik van een nieuw instrument betrokken is, betreft dit een goedgekeurd product?**
ja/nee (zo ja, welk keurmerk is aan het product verbonden?)
7. **Is er specifieke training vereist voor de voorgestelde procedure?**
ja/nee (zo ja, graag vermelden in bijlage)
8. **Wie van de verantwoordelijken en/of participanten heeft deze training of specifieke cursussen gevolgd?**
9. **Welke andere betrokkenen moeten nog getraind worden, op welke manier en via welk tijdspad?**

Tot slot is het belangrijk dat er een goede registratie en periodieke rapportage plaatsvindt van de resultaten en de beoordeling door de commissie daarvan. Aan de uitkomst moeten ook consequenties worden verbonden. Dit kunnen aanpassingen in de methode zijn, maar eventueel kan ook worden besloten de nieuwe behandeling niet meer toe te passen.

Belangrijke stap

Er is een vragenlijst samengesteld (zie kader). Door deze vragen te beantwoorden wordt duidelijk aan welke voorwaarden de aanvrager en de nieuwe behandeling moeten voldoen. De ingevulde lijst wordt door een speciaal daarvoor benoemde commissie beoordeeld. Deze commissie bestaat naast medisch specialisten ook uit andere disciplines. Het advies wordt besproken in het overleg van het stafbestuur en het management. Uiteindelijk geeft – uit hoofde van zijn eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg in de zorginstelling (Kwaliteitswet zorginstellingen, KWZ) – de voorzitter van de raad van bestuur toestemming.

Nieuwe technieken zijn soms een duidelijke verbetering voor de patiëntenzorg. Uitstel van de introductie door bijvoorbeeld een langdurig bureaucratisch proces zou onnodige en niet wenselijke vertraging kunnen opleveren. In oktober 2011 publiceerde Hofland in Medisch Contact een artikel getiteld 'Innovatie gaat met vallen en opstaan'.⁵ Hij pleit ervoor innovatie een kans te geven en de risico's bij introductie

Klein maar fijn

Rümke zei het al in zijn diesrede van 1954: de psychiatrie is buiten zijn oevers getreden. Hij had gelijk. Door het uitdijen van de psychiatrie is niet alleen de identiteit van het vak vervaagd en de rol van de psychiater verbleekt, de gezondheidszorg als geheel is slachtoffer geworden van de grenzeloze ambities van de psychiatrie. Het gevolg is dat de psychiatrie is verworpen tot een ontembare en onverzadigbare ggz. De enkele overgebleven eilandjes waar de psychiatrie zich nog wel tot de tweede en derde lijn beperkte, zoals de psychiatrische afdelingen in algemene ziekenhuizen (PAAZ), zijn in handig samenspel met het ministerie van VWS bijna allemaal onder water gezet. Het resultaat is weinig verheffend. De psychiater is als medisch specialist gemarginaliseerd, de patiënt verkeert in complete verwarring en de gezondheidszorg bungelt aan de rand van het faillissement.

De oplossing van deze problemen ligt in het terugkeren van de psychiatrie in zijn bedding. De psychiatrie als medisch specialisme dat zich dus in de tweede en derde lijn dient op te houden. De psychiater als de professional die diagnoses stelt, een behandeladvies geeft en zo snel mogelijk terugverwijst. En alleen in complexe gevallen die behandeling zelf uitvoert dan wel begeleidt. Hoe complexer de zorg, des te groter zijn rol. De psychiater is er vooral voor de ernstig zieke patiënt en voor aandoeningen die gepaard gaan met (somatische) comorbiditeit.

In de jaren zeventig en tachtig van de vorige eeuw, de periode dat de psychiatrie tot ggz is verworpen, was een boekje populair dat propageerde: 'small is beautiful'. En zo is het. De ongebreidelde expansie van de psychiatrie die zich over meer dan een halve eeuw heeft uitgestrekt, heeft noch het vak noch de gezondheidszorg in het algemeen goedgedaan. Inmiddels is het maatschappelijke tij gekeerd. De psychiatrie zal de bakens dienen te verzetten, zodat ze weer de oorspronkelijke grenzen aangeven van haar medisch-specialistische bedding.

René Kahn,
psychiater

/veldwerk

SAMENVATTING

- Het opstarten van een nieuwe behandeling moet veilig en gecontroleerd gebeuren.
- Een geprotocolleerde aanpak kan hieraan bijdragen.
- Een commissie die toezicht houdt op de introductie van nieuwe behandelingen zal bijdragen aan de kwaliteit en veiligheid.
- Niet alleen de introductie maar juist ook de uitkomst van de behandeling moet worden geëvalueerd.

zorgvuldig af te wegen. In het protocol is daarom een tijdlimiet opgenomen waarbinnen de commissie moet adviseren. Het goed monitoren van de resultaten daarna is essentieel. Met het vaststellen van het protocol 'Introductie nieuwe medische behandeling/interventies' en het oprichten van de toetsingscommissie is deels invulling gegeven aan de aanbeveling door de Onderzoeksraad voor de Veiligheid. Hierdoor is een belangrijke stap gezet op het gebied van patiëntveiligheid bij de introductie van een nieuwe behandeling. Er zijn duidelijke voorwaarden benoemd waaraan een nieuwe behandeling, alle betrokken personen en de zorginstelling in totaal moeten voldoen. Een goede evaluatie van de resultaten en het uitvoeren van eventuele verbeteringen na de introductie zullen de veiligheid van de patiënt bevorderen. 

De inspectie: voorbijgaan aan deze 'best practice' is onverantwoord

De twee medisch specialisten uit het Scheper Ziekenhuis in Emmen beschrijven de uitwerking van de opdracht die de medische staf van het ziekenhuis heeft gekregen van de Onderzoeksraad voor de Veiligheid na hun onderzoek naar de bariatrische chirurgie.

De inspectie had al eerder met hen gesproken over de noodzaak een dergelijke procedure op te stellen. Terecht stellen de auteurs dat het introduceren van nieuwe technieken, procedures en/of instrumenten risicovol is. Om die introductie veilig te kunnen doen, is het noodzakelijk aan een groot aantal aspecten aandacht te schenken. Met de beschreven procedure is er een handvat dat bij die veilige introductie helpt.

De inspectie beschouwt de procedure die de auteurs beschrijven als een 'best practice' die zeer gemakkelijk is over te nemen en toe te passen in elke zorginstelling waar een nieuwe techniek, procedure en/of instrument wordt geïntroduceerd. Het introduceren van nieuwe technieken, procedures en/of instrumenten zonder daarbij de aspecten die de auteurs opsommen in ogenschouw te nemen en systematisch af te wegen, beschouwt de inspectie als niet-verantwoorde zorg. De inspectie gaat er dan ook vanuit dat een dergelijke procedure wordt gebruikt.

Vanzelfsprekend acht de inspectie de bestuurder van een instelling verantwoordelijk voor het hanteren van dergelijke procedures. Met het opstellen van de procedure en het op deze wijze publiceren ervan laat het Scheper Ziekenhuis zien dat een crisis het waard is om te onderzoeken en om de tekortkomingen om te zetten in verbeteringen en die te publiceren. De beschreven procedure is een zeer handzaam instrument dat niet alleen in het Scheper Ziekenhuis, maar ook in alle andere zorginstellingen te gebruiken is.

Jan Vesseur,
project-hoofdinspecteur patiëntveiligheid



Voetnoten

1. Oliver T Mytton, Introducing new technology safely, Qual Saf Health Care 2010;19 (Suppl 2):i9ei14. doi:10.1136/qshc.2009.038554
2. Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie. Richtlijn Introductie nieuwe interventietechniek of devices in de klinische praktijk. Mei 2011. www.nvvc.nl
3. www.surgeons.org/media/297973/REA_ASE_3103_P_General_Guidelines_for_Assessing_Approving_Introducing_New_Surgical_Procedures_into_a_Hospital_or_Health_Service.pdf
4. Vernieuwing op drift. Rapport Onderzoeksraad voor Veiligheid. Oktober 2011, www.onderzoeksraad.nl
5. E. Hofland, Innoveren gaat met vallen en opstaan. Medisch Contact, 66, nr. 41, 14 oktober 2011, 2513-2515

Overige bronnen

6. Cochrane Collaboration: www.thecochranelibrary.org
7. PubMed Clinical Queries: www.nlm.nih.gov
8. TRIP: www.tripdatabase.com
9. MSAC (Medical Services Advisory Committee): www.msac.gov.au
10. Australia and New Zealand Horizon Scanning Network: www.horizonscanning.gov.au
11. Centre for Clinical Effectiveness, Monash University: www.mhsr.monash.org
12. New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA): www.nzhta.chmeds.ac.nz
13. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: www.cadth.ca
14. INAHTA (The International Network of Agencies for Health Technology Assessment): www.inahta.org
15. International Information Network on New and Changing Health Technologies (Euroscan): www.euroscan.bham.ac.uk
16. National Horizon Scanning Centre (NHSC): www.pcpoh.bham.ac.uk
17. National Institute for Clinical Excellence (NICE): www.nice.org.uk
18. NHS Centre for Reviews and Dissemination University of York (NHS CRD): www.york.ac.uk
19. NHS Quality Improvement Scotland (NHS QIS): www.nhshealthquality.org

Resterende vragen

10. Hoeveel specialisten zijn direct betrokken bij de toepassing van de techniek? (Overweeg daarbij het volume van de te verrichten interventies, de continuïteit van zorg en het eventueel noodzakelijk zijn van bereikbaarheid in de ANW-uren.)
11. Is een patiëntinformatiefolder ontwikkeld? (De patiënt moet volledig geïnformeerd worden over de procedure en een daartoe ontwikkeld consentformulier ondertekenen.)
ja/nee (Zo ja, voeg voorbeelden bij van informatiefolder en consentformulier)
12. Zijn er specifieke risico's verbonden aan deze procedure?
ja/nee (Zo ja, op welke manier wordt de patiënt daarover geïnformeerd?)
13. Worden resultaten bijgehouden in een database?
ja/nee (Zo ja, graag details bijvoegen)
14. Worden resultaten regelmatig geëvalueerd?
ja/nee (Geef aan op welke wijze en op welk(e) moment(en) evaluatie zal plaatsvinden.)
15. Bestaat bij de procedure een risico voor ernstige complicaties?
ja/nee (Zo ja, wat zijn de criteria om de resultaten te beoordelen voordat verdere procedures worden uitgevoerd? Graag details bijvoegen.)
16. Is er een analyse gedaan van directe en indirecte kosten?
ja/nee (zo ja, graag kopie ingediende business case bijvoegen.)
17. Zijn de personele implicaties geanalyseerd?
ja/nee (zo ja, graag details bijvoegen.)
18. Zijn de gevolgen voor andere afdelingen geanalyseerd?
ja/nee (zo ja, graag details bijvoegen.)
19. Zijn er veiligheids- of gezondheidsrisico's voor betrokken medewerkers?
ja/nee (zo ja, graag details bijvoegen van de aard van deze risico's, of preventieve maatregelen noodzakelijk zijn en zo ja, welke?)