

Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat

Kwaliteitssysteem voor laparoscopische operaties ontbreekt

Den Haag, november 2007

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Met grote ambitie en gretig enthousiasme is de laparoscopische operatieve chirurgie de afgelopen twee decennia door operateurs uit meerdere specialismen binnengehaald. Deze kijkoperaties in de buik zijn een vorm van minimaal invasieve chirurgie en bieden naast de uitdaging voor de operateur door kleinere incisies aansprekende voordelen voor de patiënt, zoals minder pijn, betere cosmetiek en kortere opname-duur. Het is een vast onderdeel van het operatief behandelarsenaal geworden. Deze techniek van 'kijk'-opereren is evenwel een geheel andere manier van opereren dan het opereren op de traditionele, 'open' wijze. Het vereist een andere aanpak, een ander risicodenken, aangepast beleid, specialismenoverstijgend overleg en evaluatie. Want het kent eigen risico's die aanleiding tot incidenten en calamiteiten kunnen zijn.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg ontving daar verontrustende meldingen en signalen over, zoals schade aan galwegen en overlijden hieraan bij jongere mensen. De inspectie heeft daarom inventariserend onderzoek gedaan naar de onderbouwing van deze techniek bij de heelkunde en gynaecologie in de algemene en academische ziekenhuizen, naar de wijze waarop bekwaamheid bepaald en beoordeeld wordt, naar de borging van de kwaliteit van de laparoscopische operaties en het daarbij gebruikte instrumentarium. De inspectie heeft vooral de risico's voor de patiëntveiligheid, niet de waarde van deze techniek beoordeeld.

De resultaten van dit onderzoek staan vermeld in dit rapport, dat ik u met genoegen aanbied.

De conclusies zijn reden voor grote zorg. Op het moment van onderzoek waren noch de voorwaarden vooraf, noch de vereisten voor gekwalificeerde bekwaamheid voor het toepassen van deze techniek landelijk eenduidig geregeld. Introductie van nieuwe laparoscopische technieken is onvoldoende kwalitatief gecontroleerd. Er zijn slechts weinig ziekenhuizen met een helder beleid voor introductie en kwalitatief verantwoorde toepassing van de laparoscopie. Waar dit beleid wel geformuleerd was, is toepassing ervan lacunair. Registratiesystemen zijn nog te vaak onvolwaardig. Trainingsfaciliteiten zijn willekeurig en divers aanwezig, hoewel regionale structurering nu is ingezet; gebruik ervan is niet structureel. Er is nog onvoldoende samenwerking van de betrokken specialismen om te komen tot landelijke of lokale opleidingseisen, trainingsopzet, protocollen, registratie van verrichtingen, incidenten en complicaties. Goede gezamenlijke evaluatie van deze techniek ter vermindering van de risico's voor de patiëntveiligheid ontbreekt. Ook de controle en onderhoud van de laparoscopische materialen laat te wensen over. Er is geen landelijk kwaliteitssysteem voor toepassing van de laparoscopische techniek. Stevige maatregelen zijn nodig. De risico's moeten minder. Landelijke regeling voor een wijze van kwaliteitsborging (eventueel door middel van certificering) van de laparoscopische bekwaamheid is onvermijdelijk. Samenwerking tussen de laparoscopisch opererende medisch specialisten zowel binnen ziekenhuizen als landelijk

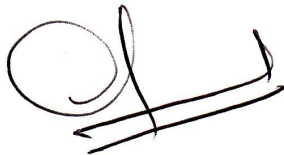
moet de basis zijn voor adequate registratie, evaluatie van handelen en beoordeling van laparoscopische middelen. De controle en het onderhoud van laparoscopisch instrumentarium en apparatuur moet volgens landelijk vast te stellen normen in elk ziekenhuis geborgd zijn.

De laparoscopische techniek heeft aantoonbare voordelen voor de patiënt, maar kent ook belangrijke risico's voor de patiëntveiligheid. Die zijn nog onvoldoende ondervangen. Het veld is inmiddels wel actief bezig deze tekortkomingen te verbeteren.

De inspectie zal aan alle ziekenhuizen vragen voor 1 maart 2008 een 'Plan van aanpak Laparoscopie' aan de inspectie op te sturen en zij zal de uitvoering van deze plannen vanaf 1 juli 2008 toetsen en zo nodig hierop handhaven.

Door implementatie van de maatregelen is naar schatting binnen een jaar een aanzienlijke reductie van die risico's en daarmee van vermijdbare incidenten en calamiteiten bereikbaar.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'G' followed by a horizontal line and a vertical stroke.

Prof. dr. G. van der Wal

Samenvatting

Sinds 1990 heeft de minimaal invasieve chirurgie (MIC) een vaste positie verworven in het operatieve arsenaal van nagenoeg alle snijdende disciplines. Deze vorm van chirurgie is technisch complexer dan de conventionele 'open' methoden, vereist andere technische vaardigheden van de operateurs en stelt hogere eisen aan benodigde apparatuur en (kwetsbare) instrumenten. Dit resulteert in andere risico's en verandert de aard van mogelijke complicaties die ernstig kunnen zijn. De snelle introductie en gretige toepassing, met name bij de heekunde, vallen samen met opvallende meldingen over calamiteiten van deze vorm van chirurgie bij de inspectie. Dergelijke calamiteiten bij de 'open' wijze van behandelen zijn bij de inspectie niet in die mate bekend. Deze calamiteiten en signalen vormen samen met waarschuwingen uit de wetenschappelijke literatuur reden voor onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Het onderzoek richt zich op de gebruikelijke laparoscopische ingrepen bij de specialismen gynaecologie en heekunde, beoordeelt de borging van patiëntveiligheid en de kwaliteit van handelen door operateurs. Het richt zich op de risico's van de techniek voor de patiëntveiligheid, op voorwaarden voor verantwoorde zorg, niet op de resultaten en daarmee de waarde van de toepassing van de techniek. Eveneens is de rol van de Centrale sterilisatie afdeling (CSA) voor het hierbij benodigde instrumentarium onderzocht. Omdat de techniek een zelfde basis heeft, is vanuit landelijke normen gekeken naar de lokale effectuering in een gezamenlijk (ziekenhuis)beleid voor aanschaf van laparoscopische materialen en evaluatie van de techniek. Dit onderzoek sluit enerzijds aan bij een eerder onderzoek door de beroepsvereniging naar de landelijke spreiding van laparoscopische chirurgie en anderzijds bij de uitkomsten van de prestatie-indicatoren over laparoscopische galblaaschirurgie.

De gegevens voor dit onderzoek zijn verkregen uit een schriftelijke enquête verzonden aan alle chirurgen, gynaecologen en CSA's in Nederland en gesprekken met betrokkenen. Voor de gesprekken zijn 20 aselect gekozen ziekenhuizen bezocht. De respons op de enquêtes van de verschillende groepen in de 92 ziekenhuizen is voldoende met een spreiding van 52 tot 88 procent.

De conclusies zijn gebaseerd op getallen van 2004 die via deze enquêtes in 2005 zijn verkregen en op de bevindingen van de bezoeken in 2006. De gegevensverzameling is in september 2006 afgerond.

Er is in korte tijd een breed arsenaal aan laparoscopische operatieve technieken gerealiseerd, de ervaring ermee is echter zeer gespreid. Op het gebied van opleiding, beleid, kwaliteitsborging en instrumentele veiligheid valt het oordeel van de inspectie negatief uit. Een (landelijk) kwaliteitssysteem^[1] voor toepassing van de laparoscopische techniek ontbreekt.

De opleiding voor laparoscopische technieken blijkt in de onderzoeksperiode nog onvolwaardig gestructureerd en divers. Zorgelijk is de bevinding dat onvoldoende is

[1] Een kwaliteitssysteem omvat het cyclisch proces van systematisch meten, normeren en verbeteren van de kwaliteit, het borgen met verspreiding van normen en verbeteringen, het toetsen en het afleggen van externe verantwoording over de kwaliteit.

vastgesteld waaraan een toekomstige laparoscopist moet voldoen om onder supervisie of zelfstandig te kunnen opereren. Die bezorgdheid geldt temeer in het licht van de wetenschappelijk bepaalde constatering dat een zeker percentage van de toekomstige operateurs niet en nimmer in staat is om voldoende vaardigheid voor laparoscopische technieken te verwerven. De huidige ontwikkelingen rond de opleiding lijken in deze lacune te voorzien. Door de regionale opzet van de medisch specialistische opleiding is harmonisatie beter mogelijk. Hoewel de basisvaardigheid en basiskennis voor de verschillende specialismen identiek zijn, is de basale opleiding nog steeds beperkt tot het eigen specialisme met een regionale, landelijk niet gestandaardiseerde structuur.

Gezien de toepassing van overeenkomstige basale technieken ligt het in de rede dat specialismen die (potentieel) laparoscopische ingrepen verrichten samenwerken, zowel landelijk als binnen de ziekenhuizen. De beoordeling van bekwaamheden en vaardigheden voor het toepassen van laparoscopische techniek kan discipline overstijgend plaatsvinden. Samenwerking is slechts in een enkel geval gerealiseerd. Discipline overstijgend gebruikersoverleg biedt een goed podium voor evaluatie van resultaten, incidenten en complicaties van deze techniek. Een landelijke samenwerking kan leiden tot formulering van eenduidige criteria voor een basale training en toetsing van vaardigheden, inclusief certificering, teneinde een minimale beheersing van deze techniek van minimaal invasieve chirurgie te kunnen garanderen. Het reeds landelijk bestaande wetenschappelijk samenwerkingsverband voor endoscopische chirurgie heeft daartoe goede mogelijkheden.

De registratiesystemen in ziekenhuizen zijn niet altijd geschikt voor een inzichtelijke registratie van laparoscopische ingrepen en daarmee samenhangende incidenten. Evenmin zijn deze voldoende toegerust om de ingrepen en uitkomsten van zorg evalueerbaar toegankelijk te maken. Veel gebeurt nog met eigen systemen van de vakgroepen. Herhaaldelijk hebben vakgroepen hun getallen verkregen door napluizen van papieren registraties of dossiers. Complicatieregistraties voor laparoscopische ingrepen zijn in opzet, maar vaak ook inhoudelijk onvoldoende uitgevoerd om een goede analyse mogelijk te maken.

De patiëntveiligheid is daardoor onvoldoende geborgd.

Gebrek aan risicobewustzijn door een grenzeloos optimisme is nog te kenmerkend voor het handelen van meerdere operateurs. Men onderkent onvoldoende de risico's voor de patiëntveiligheid. De techniek leert men nog te veel in de dagelijkse praktijk, terwijl toetsingsinstrumenten voor vaardigheid en bekwaamheid te vaak onbenut blijven of zelfs ontbreken. Men is onvoldoende bekend met de andere aard en de frequentie van mogelijke complicaties, die mede samenhangen met de karakteristiek van het gehanteerde instrumentarium en apparatuur.

Door het ontbreken van een vaste structuur bij de aanschaf van (laparoscopisch) instrumentarium kunnen onder andere compatibiliteit, reiniging, steriliseerbaarheid en goed onderhoud in de knel komen; een onnodig risico voor de patiëntveiligheid. In het algemeen is in ziekenhuizen potentieel voldoende van de hiervoor vereiste expertise aanwezig, zowel bij de gebruikers zelf, op de operatieafdeling en op de CSA als in de functie van de Deskundige steriele medische hulpmiddelen. Alleen is die niet altijd op de juiste plaats en tijd aanwezig. Juist voor het gebruik van hetzelfde (basis-)instrumentarium en -apparatuur is onderlinge afstemming over aanschaf en gebruik niet alleen wenselijk, maar ook veiliger door risicovermindering. Winst in kwaliteit en efficiëntie is te realiseren door een tijdige afstemming over de wensen en

de mogelijkheden en een beoordeling door een vaste groep deskundigen van het ziekenhuis. Dat vereist wel een ziekenhuisbreed beleid op laparoscopisch gebied. De bezochte ziekenhuizen zijn inmiddels door het opstellen van plannen van aanpak tot verbeteracties overgegaan. Ook landelijk beseffen de laparoscopisten de tekortkomingen en zijn via hun verenigingen, werkgroepen en koepels gestart met opstellen van richtlijnen en verbeteracties.

Op grond van de bevindingen komt de inspectie tot een aantal maatregelen om op ziekenhuisniveau onnodige risico's van de laparoscopische techniek te voorkomen en de veiligheid voor de patiënt te borgen. De landelijke, vertegenwoordigende koepels van instellingen en beroepsbeoefenaren zijn de eerst aangewezenen om landelijke afspraken, richtlijnen en voorschriften hiertoe te formuleren en te implementeren.

De eisen zijn:

- Aantoonbare bekwaamheid van laparoscopisten om de laparoscopische techniek operatief toe te passen.
- Implementatie van uniforme, landelijke, specialismenoverstijgende opleidingseisen voor de laparoscopische operatieve basistechnieken.
- Aantoonbaar voldoen aan de vigerende landelijke richtlijnen voor laparoscopische operaties van de eigen beroepsgroep, zoals het vastleggen van het zogenaamde Critical View of Safety bij de laparoscopische galblaasoperatie.
- Toepassing van landelijke richtlijnen voor controle, onderhoud en vervanging van laparoscopisch instrumentarium en apparatuur.

Om dit te bereiken zijn de volgende maatregelen onvermijdelijk:

- Op landelijk niveau:
 - Vaststelling van specialismenoverstijgende afspraken over opleiding en beoordeling van vaardigheden in de laparoscopische chirurgie (wetenschappelijke verenigingen voor endoscopische chirurgie, heelkunde en gynaecologie).
 - Invoering van kwaliteitsborging (eventueel door middel van certificering^[2]) van basisvaardigheden van laparoscopisten ten behoeve van een verantwoorde toepassing van laparoscopisch chirurgische technieken (wetenschappelijke verenigingen voor endoscopische chirurgie, heelkunde en gynaecologie).
 - Richtlijnen en voorschriften voor controle en onderhoud van laparoscopisch instrumentarium en apparatuur, inclusief duidelijke grenzen voor meetwaarden voor een veilige toepassing (ziekenhuizen en beroepsgroepen).
 - Ontwikkeling van een model voor een kwaliteitssysteem voor de laparoscopie (ziekenhuizen en beroepsgroepen).
- Op ziekenhuisniveau:
 - Formulering ziekenhuisbeleid voor de laparoscopische/endoscopische chirurgie (inclusief voorwaarden voor introductie van nieuwe laparoscopische operaties).
 - Opzet eigen kwaliteitssysteem voor de laparoscopie met implementatie van de landelijke normen en richtlijnen.
 - Voorziening van adequate registratiefaciliteiten voor de laparoscopie en toetsing op implementatie van het gebruik ervan.
 - Bevorderen van specialismenoverstijgend gebruikersoverleg ten behoeve van evaluatie van uitkomsten, incidenten en complicaties, en het periodiek (jaarlijks) opstellen van een laparoscopisch evaluatieverslag.

[2] Voor het begrip certificering is aangesloten bij de beroepsgroep.

- Toetsing van laparoscopisten op bekwaamheid op basis van landelijke bekwaamheidscriteria (of certificaat) en periodieke intercollegiale beoordeling (via videoregistratie van een laparoscopische verrichting).

De inspectie verwacht van alle, ten behoeve van dit project niet bezochte ziekenhuizen dat zij hun eigen situatie aan de in dit rapport genoemde eisen, normen en voorwaarden toetsen en op basis daarvan vóór 1 maart 2008 een Plan van aanpak Laparoscopie opstellen. Het plan van aanpak beschrijft de noodzakelijke verbeteracties met een zodanig tijdspad dat aan de eisen voor veiligheid en bekwaamheid voor de laparoscopische techniek is voldaan. Vanaf 1 juli 2008 zal de inspectie toetsen of alle ziekenhuizen aan de vereiste voorwaarden voor borging van de veiligheid van patiënten en het vermijden van onnodige risico's bij laparoscopische operaties voldoen.

Inhoudsopgave

Samenvatting 5

1 Inleiding 11

- 1.1 Aanleiding 11
- 1.2 Doelstelling 13
- 1.3 Vraagstelling 13
- 1.4 Onderzoeksmethode 13
- 1.5 Toetsingskader 14
- 1.6 Opbouw rapport 14

2 Conclusies, maatregelen en handhaving 16

- 2.1 Ervaring met laparoscopische technieken kent grote spreiding 16
- 2.2 Evaluatie van eigen handelen is de basis voor veiligheid en kwaliteit 17
- 2.3 Risicopreventie begint met goed beleid 18
- 2.4 Onvoldoende controle en onderhoud van laparoscopische apparatuur en instrumentarium voegt onnodig patiëntrisico toe 20
- 2.5 Opleiding laparoscopische techniek kan vanuit multidisciplinaire samenwerking 21
- 2.6 Handhaving door inspectie 24

3 Resultaten 25

- 3.1 Respons op schriftelijke vragenlijst varieert per groep 25
- 3.2 Risicoscore bij inspectiebezoek komt overeen met die van vragenlijst 26
- 3.3 Organisatie 27
 - 3.3.1 Beleid voor minmaal invasieve chirurgie ontbreekt bij helft van ziekenhuizen 27
 - 3.3.2 Differentiatie niet overal doorgevoerd 27
 - 3.3.3 Breed gebruikersoverleg voor noodzakelijke afstemming is zeldzaam 28
 - 3.3.4 Opnameplanning varieert 28
 - 3.3.5 Registratiefaciliteiten bij tweederde van de ziekenhuizen voldoende aanwezig 28
 - 3.3.6 Eigen trainingsfaciliteiten zijn er niet of worden nauwelijks gebruikt 29
 - 3.3.7 De materiaaladviescommissie is als essentieel coördinerend gremium niet overal aanwezig of gekend 30
- 3.4 Eenduidigheid in opleiding(seisen) en scholing ontbreekt landelijk 31
- 3.5 Laparoscopische ervaring bestaat langer bij de gynaecologen, maar kent bij beide groepen grote variatie 34
- 3.6 Kwaliteitsborging en veiligheid 37
 - 3.6.1 Protocollair werken is ongebruikelijk 37
 - 3.6.2 Elektrisch laparoscopisch veiligheidsbeleid is onvolwaardig 39
 - 3.6.3 Controle op integriteit, functionaliteit, reinheid en steriliteit van materialen schiet tekort 42
- 3.7 30 procent van de vakgroepen evalueert niet 44
- 3.8 Communicatie 46

4 Beschouwing 49

5 Summary 58

Bijlagen

1	Lijst van afkortingen	63
2a	Tabellen	64
2b	Figuren	72
3	Gesommeerde resultaten	75
4	Criteria	87

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

De minimaal invasieve chirurgie (MIC) is een vorm van chirurgie die gericht is op het minimaliseren van de weefselschade. Weefselschade ontstaat door het noodzakelijk openen van het lichaam door incideren en vrijleggen van structuren om toegang te hebben tot het eigenlijke operatiegebied. De samenhang van huid, bindweefsel, spieren, zenuwen, bloed- en lymfevaten en andere structuren wordt daardoor onderbroken. Het (natuurlijke) herstel gaat altijd gepaard met enig (hoe gering ook) verlies van functie van die beschadigde weefsels. Hoe kleiner de toegang, hoe minder de schade.

MIC wordt gekenmerkt door beperking van de grootte van incisie(s) voor de toegang tot het te behandelen gebied en gebruikt daartoe speciale instrumenten en apparatuur. Daarbij kan gewerkt worden via direct zicht op het operatieterrein of zicht via een scoop waardoor het operatieterrein op een beeldscherm zichtbaar is. Wanneer een scoop of kijkbuis ('kijker') tijdens het opereren wordt toegepast, is sprake van endoscopische chirurgie. Omdat een scoop ook via natuurlijke openingen (mond, neus, anus, vagina) ingebracht kan worden, omvat het terrein van de endoscopische chirurgie tevens de techniek waarbij het te opereren gebied met behulp van starre of flexibele scopen via natuurlijke openingen wordt bereikt^[3].

De endoscopische chirurgische technieken maken gebruik van kwetsbaar instrumentarium, vaak aangepaste coagulatie-, snij- en hechttechnieken, speciale elektrische of ultrasone toepassingen en vereisen speciale kennis en kundigheid van de operateurs, medewerkers en medebehandelaars. Bij dergelijke operaties kan ook een operatierobot worden ingezet.

Een belangrijk onderdeel van de minimaal invasieve, endoscopische chirurgie is de laparoscopische chirurgie, oftewel de kijkoperaties in de buik. Daarbij wordt het beeld van het operatieterrein verkregen via een starre, in de (met koolzuur opgeblazen) buik gestoken kijkbuis en wordt de operatie uitgevoerd met instrumenten die via aparte steekopeningen door de buikwand zijn ingebracht.

Het onderhavige onderzoek van de inspectie richt zich uitsluitend op de laparoscopische chirurgie.

Sinds 1990 heeft MIC een vaste positie verworven in het operatieve arsenaal van alle snijdende disciplines. Deze vorm van chirurgie is technisch complexer dan de conventionele 'open' methoden, vereist andere technische vaardigheden van de operateurs en stelt hogere eisen aan benodigde apparatuur en instrumenten. Dit resulteert in andere risico's en verandert de aard van mogelijke complicaties. Die kunnen ernstig zijn.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg ontvangt regelmatig meldingen over incidenten en calamiteiten bij een laparoscopische ingreep, waarbij sprake is van (ernstige) gezondheidsschade en overlijden bij vaak nog jonge mensen. Een selectie uit de meldingen van calamiteiten bij laparoscopische operaties van de afgelopen drie jaar staat in tabel 1.1 vermeld. Het overlijden is het gevolg van complicaties die tijdens

[3] Hiertoe zijn niet alleen de gebruikelijke scopieën van bijvoorbeeld het maagdarmkanaal (zoals gastroscopie of coloscopie) te rekenen, maar ook de nieuwste techniek NOTES (natural orifices transluminal endoscopic surgery).

de ingreep optreden maar die zich vaak pas later manifesteren, zoals een darm-perforatie. De ervaring van de operateur en de bewaking van het postoperatieve traject zijn hierbij relevante factoren.

De mate waarin de deze vorm van chirurgie wordt toegepast, lijkt nogal eens ingegeven door innovatieve ambitie, onafhankelijk van noodzaak of gezekerde meerwaarde^[4] en varieert van eenvoudig gebruik van de basistechniek tot toepassing van een operatierobot in een paar centra. Er zijn bedenkingen over de veiligheids-waarborgen die in acht worden genomen bij de introductie van nieuwe technieken.

Tabel 1.1

Laparoscopische calamiteiten

Selectie uit de meldingen van 2003-2007

<i>Aard laparoscopische ingreep</i>	<i>Man/ Vrouw</i>	<i>Leef- tijd</i>	<i>Calamiteit</i>	<i>Resultaat</i>	<i>Opmerking</i>
Cholecystectomie	M	51	Choledochusletsel	Overleden	
Cholecystectomie	V	33	Gallekkage	Hersteld	Laat postoperatief vastgesteld
Cholecystectomie	M	57	Choledochusletsel	Overleden	
Cholecystectomie + appendectomie	V	72	Maagscheur	Overleden	Door endoscopische retractor
Diagnostisch adnexcyste	V	58	Darmperforatie	Overleden	Laat postoperatief vastgesteld
Diagnostisch appendicitis	M	13	Vena cavaletsel en darmperforatie	Hersteld	Ondanks speciale trocar
Exploratie hernia obturatoria	V	70	Darmperforatie	Overleden	Door trocar
Littekenbreukcorrectie	V	53	Darmperforaties	Overleden	Diathermisch?
Colonresectie	V	78	Naadlekkage	Overleden	360° draaiing dunne darm bij anastomose
Sigmoidresectie	M	55	Ureterletsel	Niet hersteld	Na nefrectomie
Resectie ovariumcyste	V	28	Urineblaasletsel	Overleden	Diathermisch? Laat herkend (postoperatief)
Uterusextirpatie	V	39	Ureterletsel	Hersteld	Diathermisch?
Uterusextirpatie	V	51	Ureterletsel	Hersteld	Diathermisch?
Maagbypass bariatrisch (gastrojejunostomie)	V	50	Dunne darmperforaties	Overleden	Diathermisch?
Nefrectomie	M	66	Dunne darmischaemie	Overleden	Klieven arteria mesenterica superior
Nefrectomie	V	32	Darmnecrose	Overleden	Klieven arteria mesenterica superior

De Endoscopische Landkaart Nederland die aan de hand van gegevens van Prismant over 2001 werd opgesteld, toont een grillige verspreiding en grote variatie in aard

[4] Zoals benadrukt in: Laarhoven CJHM van, Who's on the ball, hoofdredactioneel. Nederlands Tijdschrift voor Heelkunde 15 (2006);227.

en frequentie van MIC-operaties over de 60 ziekenhuizen waarvan gegevens verkregen werden^[5].

Net zoals in de literatuur over de ontwikkelingen in de endoscopische chirurgie, wordt ook bij de toepassing van deze techniek in (Nederlandse) instellingen in wisselende mate aandacht aan de risico's voor de patiëntveiligheid bij MIC besteed. Door de Erasmus Universiteit is, in samenwerking met de TU Delft, in 2003 onderzoek verricht naar de veiligheid van de bij laparoscopisch opereren benodigde apparatuur, met name naar de isolatie van de scopen en de lichtopbrengst van de lichtkabels. De kwaliteit van de apparatuur die bij de alledaagse ingrepen wordt gebruikt, bleek vaak beneden de maat te zijn: 22 procent van alle endoscopische instrumenten had een defect in de elektrische isolatie en 36 procent van de gemeten lichtkabels had minder dan de bij dit onderzoek gehanteerde norm van 70 procent intacte fibers^[6].

Er is daarom alle reden voor nadere beoordeling door de inspectie, gericht op de stand van zaken rond deskundigheidsontwikkeling en –handhaving op het gebied van de laparoscopische chirurgie bij chirurgen en gynaecologen, en op het beheer van het hierbij betrokken instrumentarium en apparatuur. Het onderzoek sluit aan bij de beschikbare relevante prestatie-indicatoren uit de basisset ziekenhuizen 2003, zoals de indicatoren over choledochusletsel na laparoscopische cholecystectomie, complicatieregistratie en wondinfectieregistratie.

Het onderzoek is in 2005 gestart, waarbij de gegevens over 2004 zijn opgevraagd.

1.2 Doelstelling

De doelstelling van dit onderzoek is inzicht te krijgen in de kwaliteit rond laparoscopische ingrepen opdat maatregelen geformuleerd kunnen worden ter verhoging van de patiëntveiligheid^[7] bij laparoscopische ingrepen.

1.3 Vraagstelling

In dit onderzoek staan de volgende thema's centraal:

- De borging van de patiëntveiligheid.
- De kwaliteit van handelen door operateurs, voor zover bepaald door opleiding en ervaring.
- De kwaliteit van het instrumentarium, betreffende veiligheid en functionaliteit.

1.4 Onderzoeksmethode

Dit onderzoek richt zich op de gebruikelijke laparoscopische ingrepen bij de gynaecologie en heelkunde en op het functioneren van de Centrale sterilisatie afdeling (CSA) met betrekking tot het benodigde instrumentarium bij laparoscopische ingrepen.

[5] De Nederlandse Vereniging voor Endoscopische Chirurgie toonde de Endoscopische Landkaart Nederland meerdere jaren op haar website (www.nvec.nl), doch deze is thans niet meer beschikbaar. Zie ook voetnoot 6.

[6] Casseres YA, Albayrak A, Kijkoperaties in beeld. Tussenrapportage. 5 maart 2003 NVEC en TU Delft.

[7] Patiëntveiligheid, definitie: Het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch), die ontstaat door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkomingen van het zorgsysteem. (Wagner C., van der Wal G. Voor een goed begrip. Bevordering patiëntveiligheid vraagt om heldere definities. Medisch Contact 2005; 60(47):1888-91).

Alle chirurgen, gynaecologen en Centrale sterilisatie afdelingen in Nederland ontvingen een schriftelijke enquête. De vakgroepen zijn zowel via hun voorzitters en/of opleiders als via de individuele laparoscopisten van die vakgroepen bevestigd. De vragen betreffen de ervaring met, en complicaties bij de meest verrichte ingrepen per beroepsgroep. Specifieke vragen richtten zich op de introductie van de techniek, scholing en ervaring van de specialist en de omgang met de apparatuur op de afdeling. Dit laatste was met name gericht op de borging van technische vereisten en de sterilisatie. Elke mogelijk antwoord op de gestelde vragen kreeg een wegingsfactor voor de mate van risico op basis van de voor het toetsingskader (zie 1.5) bepaalde normen en vereisten.

Na ontvangst en verwerking van de enquêtegegevens zijn twintig aselect gekozen ziekenhuizen bezocht voor gesprekken met betrokkenen.

De conclusies zijn gebaseerd op getallen van 2004 die via deze enquêtes in 2005 zijn verkregen en op de bevindingen van de bezoeken in 2006. Het verzamelen van de gegevens voor het onderzoek is in september 2006 afgerond.

1.5 Toetsingskader

De wettelijke basis waarop het gehele onderzoek wordt uitgevoerd, is vooral vastgelegd in de volgende wetten:

- Kwaliteitswet zorginstellingen (KZ).
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG).
- Wet op de medische hulpmiddelen.
- Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).
- Wet toelating zorginstellingen (WTZi).
- Infectieziektewet.
- Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ).

De standaarden, richtlijnen en normen worden vooral ontleend aan:

- Landelijke richtlijnen en verenigingsstandpunten van wetenschappelijke verenigingen, vooral van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) en de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), de Nederlandse Vereniging voor Endoscopische Chirurgie (NVEC).
- Standpunten of normen van vooral de NVZ vereniging van ziekenhuizen, de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Orde van Medisch Specialisten en de KNMG.

1.6 Opbouw rapport

In hoofdstuk 2 staan de belangrijkste bevindingen uit het gehele onderzoek die de conclusies van de inspectie onderbouwen en waarop de noodzakelijk te nemen maatregelen aansluiten. De bijbehorende maatregelen staan direct na elke conclusie vermeld.

In hoofdstuk 3 zijn de bevindingen van het onderzoek in een vijftal thema's gegroepeerd. Deze thema's waren de kern van de onderzoeksinstrumenten: de vragenlijsten en de gesprekken. De uitkomsten staan steeds in de tekst beschreven, en zijn deels in tabellen of figuren ter ondersteuning opgenomen.

Hoofdstuk 4 geeft de beoordeling van de inspectie van de verkregen resultaten. Ze plaatst die beoordeling in het perspectief van de kenmerken van de techniek, de

bestaande landelijke richtlijnen en normen en wetenschappelijk verkregen gegevens. Daarmee vormen ze de onderbouwing voor de maatregelen die nodig zijn voor noodzakelijke verbeteringen van de kwaliteit en veiligheid van de toepassing van de laparoscopische techniek in Nederland.

In de bijlagen zijn alle onderzoekgegevens uit de landelijke enquêtes en de bezoeken gesommeerd weergegeven. In een aparte lijst staan de criteria voor de beoordeling van de bezochte ziekenhuizen per thema in een vierpunts waarderingsschaal vermeld.

2 Conclusies, maatregelen en handhaving

De laparoscopische chirurgie (als onderdeel van de minimaal invasieve chirurgie) is een techniek die steeds breder toepassing vindt doordat het de patiënt de voordelen kan bieden van minder morbiditeit en sneller herstel. Is de gebruiker zich voldoende bewust van de risico's van deze techniek en heeft de organisatie of het management voldoende besef van de vereisten voor een veilig gebruik? Nee! Het kijken is nog geen zien.

2.1 Ervaring met laparoscopische technieken kent grote spreiding

De laparoscopische techniek is zowel diagnostisch als operatief toepasbaar. Onder de gynaecologen en chirurgen wordt de techniek breed beoefend, respectievelijk door 96 en 82 procent. De gynaecologen passen de techniek, vooral de diagnostische, al lange tijd toe. Binnen de heelkunde kent de techniek pas relatief kort een brede inzet. Daardoor is te verklaren dat 98 procent van de gynaecologen al in de opleiding met laparoscopische verrichtingen is begonnen, tegen 62 procent van de chirurgen. Hoewel nagenoeg alle gynaecologen de laparoscopische techniek voor diagnostische redenen gebruiken, zijn zij therapeutisch terughoudender met deze techniek. De chirurgen passen deze techniek therapeutisch voor meer indicaties en vaker toe. Concentratie van de kennis en vaardigheden voor de laparoscopie binnen vakgroepen is gebruikelijk. In 85 procent van de ziekenhuizen kennen de chirurgische en/of de gynaecologische vakgroepen een differentiatie voor dit werk. Dat heeft eerder betrekking op complexere laparoscopische operaties dan op de drie à vier meest voorkomende laparoscopische ingrepen per vakgroep.

De aantallen en aard van laparoscopische operaties per operateur tonen een grote spreiding, bij beide specialismen. In de periode 2001-2004 zijn gemiddeld ongeveer 55 laparoscopische operaties per jaar door een laparoscopist verricht. De variatie is daarbij zeer groot: van 0 tot meer dan 250 per jaar. Niet zo zeer de spreiding op zich, maar veeleer de groep met de lage aantallen laparoscopische verrichtingen verdient nadere aandacht. Opvallend is dat degenen die in hun gehele loopbaan minder dan 50 laparoscopische operaties hebben verricht, gemiddeld al 14 jaar specialist zijn. Ongeveer 10 procent van de laparoscopisten doet minder dan 15 operaties met deze techniek per jaar.

Wanneer is iemand (nog) geschikt, wanneer leidt 'oude', niet-onderhouden vaardigheid tot onbekwaamheid? De beroepsgroepen kennen geen beoordelingseisen die als minimum gelden voor het vaststellen van voldoende bekwaamheid voor het zelfstandig uitvoeren van verschillende laparoscopische operaties, niet tijdens de opleiding en niet daarna. De laparoscopist heeft daarnaast een potentieel beoordelingsmiddel direct bij de hand. Door de aard van de techniek is het zonder veel extra kosten mogelijk een videoregistratie van een laparoscopische operatie op band of digitaal te maken. Dat is een uitstekende informatiebron om anderen over iemands bekwaamheid te laten oordelen. Toetsingsmiddelen, zoals videoregistratie of fotografie, worden door minder dan een derde van de vakgroepen ingezet en dan eerder nog uit juridische dan uit kwaliteitsoverwegingen. Wel zijn er voor enkele ingrepen nu richtlijnen waarin het vastleggen van een bepaalde laparoscopische situatie uit oogpunt van veiligheid en kwaliteit vereist is.

Conclusie

Een kwalitatieve en/of kwantitatieve omschrijving van de minimale (basis)vaardigheid voor het verrichten van laparoscopische operaties ontbreekt. Beoordelingscriteria voor het vaststellen van een dergelijke bekwaamheid zijn nodig voor het vaststellen van verantwoorde en veilige zorg. Videoregistratie van een laparoscopische operatie is makkelijk te realiseren en is een prima middel voor een dergelijke beoordeling. De kijker (laparoscopist) moet betrouwbaar kunnen zien.

Maatregel

De betrokken beroepsgroepen formuleren samen de kwalitatieve en kwantitatieve eisen waaraan voldaan moet zijn voor een minimale basisvaardigheid in de operatieve laparoscopie. Die eisen worden in 2008 als veldnorm geïmplementeerd. Deze eisen gelden niet alleen voor het zelfstandig uitvoeren van laparoscopische verrichtingen door aios maar dienen ook als criteria voor de periodieke beoordeling van de bekwaamheid van laparoscopisten. Videoregistraties, aangeboden aan een externe of onafhankelijke deskundige ter beoordeling vormen hierbij een belangrijk hulpmiddel. De resultaten van deze toetsingen worden opgenomen in de (jaarlijkse) evaluatie van de vakgroepen (zie 2.2).

2.2 Evaluatie van eigen handelen is de basis voor veiligheid en kwaliteit

Goede registratie van laparoscopische verrichtingen, gebruikte middelen, incidenten, complicaties en uitkomsten van zorg vindt onvoldoende plaats. Enerzijds doordat middelen te vaak ontbreken, anderzijds door een onvoldoende ervaren behoefte. 35 procent van de ziekenhuizen beschikt niet over voldoende faciliteiten voor een tot de laparoscopische techniek herleidbare registratie. Van de chirurgen geeft 19 procent aan dat ze niet aan kunnen geven hoeveel laparoscopische operaties ze verricht hebben, bij de gynaecologen is dat zelfs 28 procent. Ook de registratie van complicaties schiet tekort: een derde van de chirurgen geeft aan dat in hun complicatieregistratie de laparoscopische operaties niet apart identificeerbaar zijn, bij de gynaecologen is dat voor 14 procent het geval.

De uitkomsten uit wel beschikbare registraties van complicaties en conversies kent grote variaties. Bij de gynaecologie variëren de gemiddelde complicatiepercentages voor de meest verrichte laparoscopische operaties van 1 tot 3 procent, bij de heelkunde van 2 tot 4 procent. De spreiding in deze getallen per vakgroep is echter voor beide specialismen zeer groot en varieert van 0 tot 25 procent. Ook voor conversies van laparoscopische naar open chirurgie zijn de variaties in frequenties groot. Uiteraard is de aard van de ingreep daartoe mede bepalend, maar met de afweging van extra risico's tegen mogelijke voordelen moet een zorgvuldiger indicatiestelling mogelijk zijn.

Goede evaluatie biedt de mogelijkheid eigen handelen waar nodig aan te passen. Exemplarisch zijn twee chirurgische vakgroepen die op basis van een kritische beoordeling van eigen gegevens de conclusie hebben getrokken dat de laparoscopisten op deze wijze de laparoscopische correctie van liesbreuken niet meer aan hun patiënten mochten aanbieden. Evaluatie van eigen, zorgvuldig vastgelegde gegevens ondersteunen dergelijke keuzes. Dat gebeurt nu veel te weinig. Beoordeling van incidenten en (ernstige) complicaties gebeurt in veel vakgroepen door groepering van complicaties. Men komt onvoldoende aan zorgvuldige en gedetailleerde analyse toe. Toetsing

van (nieuwe) laparoscopische technieken door prospectief relevante gegevens te verzamelen gebeurt landelijk in het kader van enkele multicenter trials, maar vormt in de meeste klinieken geen onderdeel van de invoering van een nieuwe techniek. Volgens een enkele nieuwe richtlijn of advies is beeldregistratie van een operatieve situatie zeer wenselijk^[8], maar blijkt nog niet geïmplementeerd.

Conclusie

De beschikbare registratiesystemen voor het vastleggen van gegevens die noodzakelijk zijn voor een zinvolle evaluatie van het laparoscopisch handelen, zijn ongeschikt of worden onvoldoende adequaat gebruikt. Men heeft daardoor onvoldoende inzicht in de waarde van de laparoscopische techniek voor de patiënten in de eigen kliniek en men heeft onvoldoende zicht op de risico's. De kijker moet weten wat er te zien is geweest en wat er gedaan is.

Maatregel

De ziekenhuizen maken de landelijk beschikbare formats of systemen voor complicatieregistratie voor de vakgroepen gynaecologie en heelkunde voor 1 maart 2008 toegankelijk. De vakgroepen registreren zodanig dat zij na 1 juli 2008 een periodiek verslag over de aard van verrichte laparoscopische operaties, incidenten, complicaties, conversies en uitkomsten van zorg op kunnen maken.

2.3 Risicopreventie begint met goed beleid

Toepassing van de laparoscopische chirurgie in een ziekenhuis betekent investeringen in mensen en middelen, differentiatie in werkterreinen, scholing, nieuwe vormen van overleg en evaluatie, vereist samenwerking van disciplines en specialismen, kortom het vereist een ziekenhuisbeleid. Toch is dat maar in 15 procent van de ziekenhuizen ziekenhuisbreed gerealiseerd. Enkele vakgroepen hebben wel een vakgroepbeleid geformuleerd, maar in 55 procent van de ziekenhuizen is in het geheel geen beleid vastgesteld.

Dat heeft ook zijn weerslag op aard en beschikbaarheid van registratie- en trainingsfaciliteiten. Ongeveer een derde van de ziekenhuizen beschikt over trainingsmiddelen. Deze worden vrijwel alleen ingezet voor het specialisme waarvoor zij in eerste instantie zijn aangeschaft. Uitzonderingen hierop zijn de 'skills labs', als die specialismenoverstijgend georganiseerd zijn. Van de vakgroepen chirurgie zeggen 11 van de 71 (15 procent) over een dergelijke faciliteit te beschikken, bij de gynaecologie zijn dat acht van de 59 responderende vakgroepen (14 procent).

Beleid behoort ook te voorzien in (het faciliteren van) een gebruikersoverleg voor de laparoscopische techniek. Daarmee komt een coördinatie tot stand die essentieel is voor de patiënteninformatie over de laparoscopie, eenduidigheid over absolute contra-indicaties voor het toepassen van de techniek, aanschaf van laparoscopische materialen, voorschriften voor de voor alle specialismen gelijke laparoscopische basis-handelingen (insufflatie, diathermiegebruik), evaluatie van incidenten, complicaties en uitkomsten van zorg. Een dergelijk structureel overleg is volgens eigen opgave in een derde van de ziekenhuizen aanwezig, maar zoals blijkt uit de resultaten van de inspectiebezoeken is dat feitelijk maar bij ongeveer 10 procent van de ziekenhuizen het geval.

[8] Zoals van NVvH: Advies laparoscopische cholecystectomie 2006, waarin als best practice het vastleggen van CVS (Critical View of Safety) wordt aanbevolen.

Er is nergens gebleken dat beide specialismen in een ziekenhuis gezamenlijk afspraken hebben over (dezelfde) absolute contra-indicaties voor de laparoscopie. Van de chirurgen zegt 56 procent, van de gynaecologen 85 procent absolute contra-indicaties te gebruiken. Inhoudelijk stemmen die contra-indicaties beperkt overeen. Door het ontbreken van gelijke criteria is het voor patiënten, consulenten en medebehandelaars niet duidelijk of en waarom een patiënt al dan niet laparoscopisch geopereerd kan worden. Deze onduidelijkheid levert onnodige risico's op.

Gezamenlijke protocollen zijn er niet. Ieder specialisme heeft eigen protocollen voor de laparoscopie, voor zover al aanwezig. Ongeveer de helft van de vakgroepen zegt over vastgelegde protocollen te beschikken, maar slechts in 15 procent is sprake van consequente naleving.

Bijna alle chirurgen maken gebruik van unipolaire diathermie. Deze vorm van diathermie is risicovoller voor het ontstaan van onbedoelde beschadigingen dan bipolaire diathermie. Een bewuste keuze van het materiaal van trocars is hierbij van belang omdat kunststof trocars een galvanische verbinding met de buikwand blokkeren. De meerderheid van de chirurgen is echter onbekend met beleid hieromtrent of geeft aan dat er geen beleid op dit onderwerp is. De gynaecologen maken weliswaar vaker alleen gebruik van bipolaire diathermie, maar van degenen die ook unipolair gebruiken is bijna twee derde onbekend met beleid voor het gebruik van kunststof of metalen trocars. Risico's vermeerderen onnodig als er bij gebruik van unipolaire diathermie geen beleid is rond het gebruik van kunststof trocars en er bovendien geen meting plaatsvindt van de integriteit van de elektrische isolatie van het instrumentarium. Toch is dit ongeveer bij de helft van de vakgroepen chirurgie in Nederland het geval.

De gynaecologen maken weliswaar vaker alleen gebruik van bipolaire diathermie, maar toch is er in negen van de tien vakgroepen wel een gynaecoloog die ook unipolair werkt. Zo komt ook bij de gynaecologen in ongeveer de helft van de vakgroepen de relatief risicovolle combinatie voor van unipolair werken, ontbreken van beleid rond trocars én ontbreken van meting aan de isolatie van het instrumentarium.

De aanschaf van nieuwe laparoscopische materialen kent in de ziekenhuizen erg uiteenlopende procedures. Slecht in vijf procent van de ziekenhuizen is er een commissie waarin alle benodigde expertise aanwezig is en waarbij de aanschaf van laparoscopische instrumenten en apparatuur altijd wordt besproken met medewerking van de betrokken coördinatoren van de vakgroepen.

Juist uit veiligheidsoogpunt, voor reductie van risico's, is eenduidigheid door goede afspraken, protocollair werken, brede onderlinge afstemming essentieel.

Voor de introductie van nieuwe (laparoscopische) technieken hebben de gynaecologen een landelijke richtlijn. Bij de chirurgen proberen enkele centra normbepalend te zijn, maar hebben geen gezamenlijke, landelijke richtlijn. Binnen enkele chirurgische vakgroepen blijkt men onvoldoende kritisch over de voorwaarden voor de introductie van complexere ingrepen, waaronder de laparoscopische colonresecties.

Conclusie

Door ontbrekend ziekenhuisbeleid zijn de risico's voor de patiëntveiligheid bij de laparoscopische techniek onvoldoende ondervangen. Vakgroepen en andere disciplines werken in de meeste ziekenhuizen te vaak naast elkaar en delen geen of te weinig protocollen, ervaringen, patiëntinformatie of materiaalkennis. Operateurs betrekken elektrische veiligheidsaspecten onvoldoende in hun keuze voor metalen of kunststof trocars. De introductie van nieuwe laparoscopische operaties in klinieken is onvoldoende vanuit beleid, risicobeoordeling en landelijke normen gezekerd. De kijker moet niet alleen zinvol kunnen zien, maar ook veilig willen zien.

Maatregel

Vanwege de vakgroepoverstijgende aspecten zijn de overkoepelende organisaties van ziekenhuizen (NVZ en NFU) en medisch specialisten (de Orde van Medisch Specialisten) de eerst aangewezenen om een landelijk model voor opzet en inhoud van een ziekenhuisbeleidsplan voor laparoscopische operaties te ontwikkelen. Dat weerhoudt de ziekenhuizen er echter niet van om in samenwerking met hun medische staven een (medisch) ziekenhuisbeleid te formuleren voor kwalitatief verantwoorde en veilige toepassing van de laparoscopische techniek door de specialisten in het ziekenhuis. Daarbij hoort het bevorderen van een structureel gebruikersoverleg voor de uitwerking en evaluatie van kwaliteitsinstrumenten. In lokale voorschriften zijn eisen aan onderhoud, controle en gebruik, waaronder de voorwaarden voor gebruik van kunststof trocars, vastgelegd. Dit alles moet voor 31 december 2008 geïmplementeerd zijn.

2.4 Onvoldoende controle en onderhoud van laparoscopische apparatuur en instrumentarium voegt onnodig patiëntrisico toe

Bij laparoscopisch opereren is het gebruikte materiaal complexer en fragieler dan het materiaal dat voor de laparotomische ('open') vorm van dergelijke verrichtingen wordt gebruikt. Het kent andere eisen voor controle en onderhoud en het kent andere risico's voor de patiëntveiligheid. Daarom zijn goede afspraken over controle en onderhoud naast het aanschafbeleid een veiligheidsbelang.

De controle van laparoscopische materialen kent verschillende procedures. Daartoe behoren eenvoudig visuele beoordeling en het doen van metingen. Metingen worden weinig verricht: in 27 procent van de ziekenhuizen meet men de elektrische isolatie van instrumentarium dat met diathermie wordt gebruikt, 15 procent doet metingen aan de optiek (de scoop) en 36 procent doet metingen voor de lichtdoorgankelijkheid van de lichtkabel. In de overige gevallen volstaat men met visuele controle of men controleert niet. Grenswaarden voor afkeuring van materialen zijn voor optische materialen niet gelijk. Waar het ene ziekenhuis een kabel met minder dan 70 procent lichtdoorgankelijkheid afkeurt, gebeurt dat in een ander ziekenhuis bij 50 procent. Voor de elektrische veiligheid is het vaststellen van de integriteit van de isolatie van instrumentarium noodzakelijk om ongewenste elektrische doorslag tijdens het opereren te vermijden. De wijze van meten is nu minder een onderwerp van discussie onder deskundigen, maar de vraag welke dienst daarvoor de verantwoordelijkheid draagt, dan wel welke deskundigheid hiervoor nodig is, is nog niet overal beantwoord. Laparoscopisch instrumentarium stelt specifieke eisen aan de reiniging en controle op steriliteit, met name doordat ze holle elementen bevatten. Slechts 43 procent van de Centrale sterilisatie afdelingen (CSA) geeft aan over de voorschriften voor

controle, reiniging en sterilisatie van alle fabrikanten te beschikken. Een derde van alle CSA's geeft ook aan dat dergelijke voorschriften niet altijd voldoen omdat ze onduidelijk zijn of niet aansluiten op in Nederland gebruikelijke werkwijzen. Voor de reiniging van de binnenzijde van de holle onderdelen van het instrumentarium moeten wasmachines voorzien zijn van speciale verbindingen en aansluitpunten. In 42 procent van de ziekenhuizen ontbreekt die voorziening. De reinheid na de wasprocedure wordt in 89 procent uitsluitend visueel beoordeeld, in 9 procent in het geheel niet. Slechts 7 procent test binnen- en buitenzijde van hol instrumentarium op reinheid. Van de CSA's controleert 17 procent niet op effectiviteit van de sterilisatie bij hol endoscopisch instrumentarium. Slechts 16 procent gebruikt daartoe de meest geschikte test, de Helix-test.

Een belangrijke, wettelijk bepaalde rol voor de beoordeling van deze onderdelen speelt de Deskundige steriele medische hulpmiddelen. Zijn betrokkenheid bij de aanschaf van nieuwe laparoscopische materialen is in minder dan een derde van de ziekenhuizen geborgd. Vaak gebeurt het ad hoc.

Conclusie

De controle en het onderhoud van laparoscopische materialen is landelijk onvoldoende geborgd. Ziekenhuizen hanteren wisselende normen, controleren onvoldoende op effectiviteit van reinigen en sterilisatie, terwijl inzet van aanwezige deskundigheid bij afstemming en beoordeling voor aanschaf van laparoscopisch materiaal onvoldoende is geborgd. De kijker moet veilig doorzichtig zijn en de kijker moet veilig zien.

Maatregel

Elk ziekenhuis moet de beschikbare landelijke richtlijnen en normen voor controle, onderhoud en vervanging van laparoscopisch instrumentarium en apparatuur op 1 juli 2008 hebben geïmplementeerd.

2.5 Opleiding laparoscopische techniek kan vanuit multidisciplinaire samenwerking

Door de wetenschappelijke verenigingen zijn per specialisme eisen geformuleerd voor de opleiding van een aios (arts in opleiding tot specialist), die naast het Kaderbesluit in specifieke besluiten voor de verschillende specialismen door het Centraal College Medisch Specialismen (CCMS) zijn vastgesteld^[9]. Voor de gynaecologie staat daarin de laparoscopie als aparte techniek beschreven, voor de heelkunde niet. De laparoscopische operaties zijn pas sinds eind 2005 als een apart te coderen verrichting bij de heelkunde in de door hen gehanteerde coderingslijst opgenomen. Deze verschillen in opleidingsbeschrijving hebben echter geen weerslag in de dagelijkse praktijk van de opleidingen. Opleidingsgroepen van beide specialismen hebben nauwelijks eenduidige voorwaarden voor het onder supervisie, dan wel zelfstandig laparoscopisch opereren door de aios. Slechts 10-20 procent heeft deze eisen daadwerkelijk vastgesteld. Juist vanwege de opleiding is het noodzakelijk dat de werkwijze van de vakgroep gestructureerd is, de groep de vigerende richtlijnen volgt en die in eigen protocollen verwerkt, er afspraken zijn over de beoordeling van

[9] http://knmg.artsennet.nl/content/resources//AMGATE_6059_100_TICH_R1560811149673000//.

bekwaamheid en kwaliteit van handelen door de aios die door de gehele groep opleiders, dus de vakgroep worden toegepast.

Eisen zijn wel nodig daar uit onderzoek blijkt dat niet elke operateur voor de operatieve laparoscopie voldoende vaardigheid zal verkrijgen^{[10][11]}. Bovendien moet de opleiding niet alleen voorzien in goede kennis van de laparoscopische techniek en de risico's, maar ook voldoende inzicht geven in wat nodig is om in voldoende controle en onderhoud van laparoscopische apparatuur en instrumentarium te voorzien. Nu hebben laparoscopisten relatief weinig kennis van de risico's. Minder dan de helft van de gebruikers weet van voorschriften voor controle en onderhoud van laparoscopische instrumenten, en is nauwelijks of niet geïnformeerd over de status van onderhoud en de mate van controle van laparoscopisch materiaal. Met de komst van de competentiegerichte opleidingseisen door de CCMS ligt het in de rede dat er voor het vaststellen van die competenties toetsingselementen komen, die ook voor de beoordeling van behoud van bekwaamheid te gebruiken zijn. Omdat de techniek voor de verschillende specialismen die deze operatieve techniek toepassen dezelfde basis heeft, is het niet alleen mogelijk maar ook wenselijk om tot een specialismenoverstijgende samenwerking voor de opleiding in deze techniek te komen. De technische basiskennis en –vaardigheid is voor alle specialismen hetzelfde en omvat ondermeer de kennis van de risico's, de specifieke kenmerken van het instrumentarium, de specifieke risico's van diathermisch materiaal in hun onderlinge relatie en de toepassing van laparoscopische apparatuur. Trainingsfaciliteiten zijn niet op de vereisten van beide specialismen afgestemd. Beoordeling van videoregistraties maken in enkele opleidingsregio's deel uit van laparoscopische trainingscursussen, maar is geen landelijk vastgestelde werkwijze.

Conclusie

Landelijk is onvoldoende voorzien in adequate opleidingseisen voor de laparoscopische techniek. Er is onvoldoende garantie voor verwerving van de minimaal vereiste bekwaamheid voor de laparoscopische chirurgie. Doordat de techniek gelijke basiselementen kent, is het mogelijk gezamenlijke, specialismenoverstijgende eisen te formuleren. De kijker (laparoscopist) moet ongeacht het specialisme even betrouwbaar leren zien.

Maatregel

De betrokken wetenschappelijke verenigingen (heelkunde, gynaecologie) formuleren gelijke eisen waaraan een aios moet voldoen alvorens deze onder supervisie laparoscopisch mag opereren. Ze stellen normen op voor de toetsing van minimale bekwaamheid voor het zelfstandig laparoscopische opereren (conform 2.1) Implementatie van deze eisen en normen vindt voor 31 december 2008 plaats.

2.6 Handhaving door inspectie

Het afgelopen jaar zijn er door de inspectie tijdens presentaties aan meerdere beroepsverenigingen indicaties gegeven over de bedreigingen voor de kwaliteit van

[10] Schijven MP, proefschrift LUMC 10 maart 2005, Virtual Reality Simulation for laparoscopic cholecystectomy.

[11] Schijven MP, Jakimowicz J. The learning curve on the Xitact LS 500 laparoscopy simulator: profiles of performance. Surg Endosc. 2004 Jan;18(1):121-7.

de laparoscopie door tekortkomingen in de organisatie en veilige toepassing van de techniek en door het ontbreken van heldere normen voor bekwaamheid. De geconstateerde tekortkomingen werden herkend. Mede hierdoor is vanuit wetenschappelijke verenigingen en koepels inmiddels een werkgroep met het opstellen van noodzakelijke richtlijnen begonnen. Het hierdoor verkregen gevoel van urgentie sluit goed aan bij de genoemde, op kortere termijn noodzakelijke maatregelen ter vermindering van de gerapporteerde risico's. De huidige (en komende) landelijke richtlijnen, standpunten en adviezen van wetenschappelijke verenigingen voor laparoscopische operaties bieden de inspectie zoals gebruikelijk de normen bij beoordeling van meldingen over laparoscopische operaties. Bij afwezigheid van landelijke veldnormen zal de inspectie deze zelf formuleren.

Voor de genoemde aspecten van de laparoscopische chirurgie hanteert de inspectie bij haar handhaving de volgende uitgangspunten:

- a. Ervaring:** in afwachting van duidelijker, door de beroepsgroep aan te geven criteria beveelt de inspectie aan dat chirurgen en gynaecologen die slechts incidenteel laparoscopische ingrepen doen, hiermee direct stoppen.
- b. Bekwaamheid en opleiding:** de inspectie beschikt voor 1 juli 2008 over de door de beroepsgroep vast te stellen normen voor de beoordeling van laparoscopische bekwaamheid. Deze normen zijn zowel voor de opleiding als voor de toetsing van reeds opgeleide specialisten van toepassing. Op 31 december 2008 hebben de beroepsgroepen een organisatiestructuur opgezet om laparoscopisten periodiek te toetsen op hun bekwaamheid. De inspectie zal bij de beoordeling van meldingen over laparoscopische calamiteiten ook de ervaring en resultaten van de periodieke beoordeling van laparoscopische bekwaamheid betrekken.
- c. Evaluatie:** de inspectie zal steekproefsgewijs beoordelen of registraties voldoen voor het verrichten van laparoscopische evaluatie, zoals die bijvoorbeeld in een jaarverslag vastgelegd kan worden. Evaluaties over de laparoscopie kunnen door de inspectie vanaf 1 juli 2008 over bepaalde perioden opgevraagd worden.
- d. Beleid:** de inspectie zal bij de jaargesprekken met de ziekenhuisbesturen na 1 juli 2008 toetsen of een laparoscopisch ziekenhuisbeleidsplan geformuleerd en geïmplementeerd wordt. Zonder een dergelijk plan zal de inspectie er in beginsel van uitgaan dat het doen van laparoscopische ingrepen niet verantwoord is.
- e. Veiligheid instrumentarium:** de inspectie zal vanaf 1 juli 2008 toetsen of de ziekenhuizen de kwaliteit van laparoscopische apparatuur en instrumentarium adequaat borgen op basis van de relevante voorschriften.

De inspectie verwacht van alle ziekenhuizen dat zij hun eigen situatie aan de in dit rapport genoemde eisen, normen en voorwaarden toetsen en op basis daarvan vóór 1 maart 2008 een 'Plan van aanpak Laparoscopie' opstellen. Dit plan van aanpak laparoscopie beschrijft de noodzakelijke verbeteracties met een zodanig tijdspad dat op bovengenoemde tijdstippen voorwaarden voor veilig en bekwaam laparoscopisch opereren geborgd zijn. De tijdens het onderzoek bezochte ziekenhuizen stellen hun eerder opgesteld plan van aanpak zo nodig bij om het aangegeven tijdspad voor verbeteringen in overeenstemming hiermee te brengen.

Na 1 juli 2008 zal de inspectie uitvoering en resultaten van dit 'Plan van aanpak Laparoscopie' in de ziekenhuizen toetsen.

Tijdschema

<i>Datum</i>	<i>Door</i>	<i>Maatregel</i>
1 januari 2008	Ziekenhuis	Incidenteel laparoscopisch opererenden zijn gestopt
1 maart 2008	Ziekenhuis	Plan van aanpak Laparoscopie
1 maart 2008	Ziekenhuis	Ziekenhuisregistratiesysteem goed toegankelijk ten behoeve van laparoscopische registraties
1 juli 2008	Vakgroepen / gebruikersoverleg	Periodiek verslag en evaluatie van de laparoscopische techniek mogelijk
1 juli 2008	Ziekenhuis	Implementatie vereiste controle en onderhoud laparoscopisch instrumentarium en apparatuur
1 juli 2008	Ziekenhuis	Beleidsplan MIC geformuleerd
1 juli 2008	Beroepsgroepen	Normen bekwaamheid laparoscopie geformuleerd
31 december 2008	Beroepsgroepen	Opleidings-/bekwaamheidseisen ten behoeve van laparoscopische ingrepen geïmplementeerd
31 december 2008	Beroepsgroepen	Landelijk systeem ter toetsing bekwaamheid laparoscopie
31 december 2008	Ziekenhuis	Beleidsplan MIC geïmplementeerd

CASUS

Omdat een man van 51 jaar last heeft van galstenen wordt de galblaas via een kijkoperatie door een volgens het ziekenhuis zeer ervaren chirurg verwijderd. In het operatieverslag staat dat er meerdere vergroeiingen van de galblaas met de omgeving zijn. Een belangrijk moment van de operatie is het goed overzien van de inmonding van de afvoerbuis van de galblaas (ductus cysticus) in de grote galgang (choledochus). Dit staat in de literatuur aangegeven als de 'critical view of safety'. Deze wordt tijdens de operatie niet gezien. De verwijderde galblaas bevat een vijftal grotere stenen.

De dagen na de operatie heeft de man wel wat pijn. Aanvankelijk wijt men dit aan 'gebruikelijke pijn', maar vanwege toename van de pijn kan patiënt toch niet op de gebruikelijke tijd naar huis. Alsnog uitgevoerd onderzoek toont gallekkage. Hiervoor wordt een drain ingebracht. Uiteindelijk blijkt de lekkage het gevolg te zijn van een letsel van de choledochus. Op de elfde dag na de operatie volgt een tweede operatie, om een nieuwe verbinding tussen dunne darm en grote galwegen te maken. Daarna is patiënt ernstig ziek door een beeld van sepsis met een beeld van meervoudig orgaanfalen. Uiteindelijk overlijdt de patiënt hieraan. Het niet-herkennen van het belangrijke anatomische gebied, de aanname dat het wel goed zal zijn zonder voldoende verificatie (de critical view of safety), het (te) laat herkennen van de complicatie, het optimisme dat men zelf het letsel aan de galgang wel op kan lossen, het zijn allemaal factoren die tezamen bij deze patiënt fataal hebben uitgespeeld.

Het doen van galblaaskijkoperaties zonder het vastleggen van de 'critical view of safety' is volgens de norm van de beroepsgroep niet langer verantwoord.

3 Resultaten

3.1 Respons op schriftelijke vragenlijst varieert per groep

Schriftelijk zijn eind 2004 alle ziekenhuizen bevroegd over het aantal gynaecologen en chirurgen dat in het eigen ziekenhuis op dat moment laparoscopisch actief was. Dit bleken 651 gynaecologen en 596 chirurgen in alle (92) ziekenhuizen te zijn. Deze ontvingen allen een vragenlijst. Zowel aan alle voorzitters van de vakgroepen gynaecologie en chirurgie, als aan de CSA-afdeling van de algemene en academische (totaal 92) ziekenhuizen werden vragenlijsten gestuurd.

De database is op 1 maart 2006 gesloten. Er waren toen 946 ingevulde vragenlijsten van de 1523 verstuurde vragenlijsten ontvangen. De respons van de CSA's is met 96 procent uitstekend, daarentegen is de respons van de gynaecologische laparoscopisten beduidend lager: 52 procent. De respons van de opleiders (dan wel voorzitters van vakgroepen met opleiding) is opvallend lager uitgevallen dan van de voorzitters van vakgroepen zonder opleiding, in het bijzonder valt de goede respons op bij de chirurgische vakgroepen zonder opleiding op (tabel 3.1).

Tabel 3.1

Aantallen laparoscopisten in 2004 en respons op schriftelijke vragenlijsten

<i>Respons algemeen *</i> <i>aantal / percentage</i>	<i>CSA</i>		<i>Vakgroep Chirurgie</i>		<i>Chirurgen- laparoscopisten</i>		<i>Vakgroep Gynaecologie</i>		<i>Gynaecologen- laparoscopisten</i>	
	<i>Aantal</i>	<i>%</i>	<i>Aantal</i>	<i>%</i>	<i>Aantal</i>	<i>%</i>	<i>Aantal</i>	<i>%</i>	<i>Aantal</i>	<i>%</i>
Verzonden lijsten *	92	100	92	100	596	55	92	100	65	74
Respons	88	96	71	77	390	65	59	64	338	52
Respons vakgroepen met opleiding**			33	63			24	55		
zonder opleiding			38	95			24	73		

* Eind 2004 waren in Nederland 1084 chirurgen en 878 gynaecologen geregistreerd.

** Gegevens opleidingserkenning dateren van eind 2004: bij de chirurgen 52 vakgroepen en bij de gynaecologen 44 vakgroepen met opleiding.

Na de enquête zijn twintig aselect gekozen ziekenhuizen bezocht voor gesprekken waarbij aanvullende informatie op de vragenlijsten is verkregen. Deze ziekenhuizen zijn gelijkmatig over de vier inspectieregio's verdeeld en omvatten kleinere, grotere, centrum- en academische ziekenhuizen.

Na de sluiting van de database zijn alsnog ingevulde vragenlijsten ontvangen. Soms in relatie tot het voorziene bezoek aan het ziekenhuis, soms omdat een stapel reeds beantwoorde lijsten na meer dan een jaar door de maatschappijvoorzitter op het bureau was teruggevonden. De gegevens uit deze nagekomen lijsten zijn niet bij de verwerking van de gegevens uit de vragenlijsten meegenomen. Ze zijn wel, voor zover van toepassing, tijdens de gesprekken met de betrokkenen en in de rapportage over het ziekenhuis betrokken.

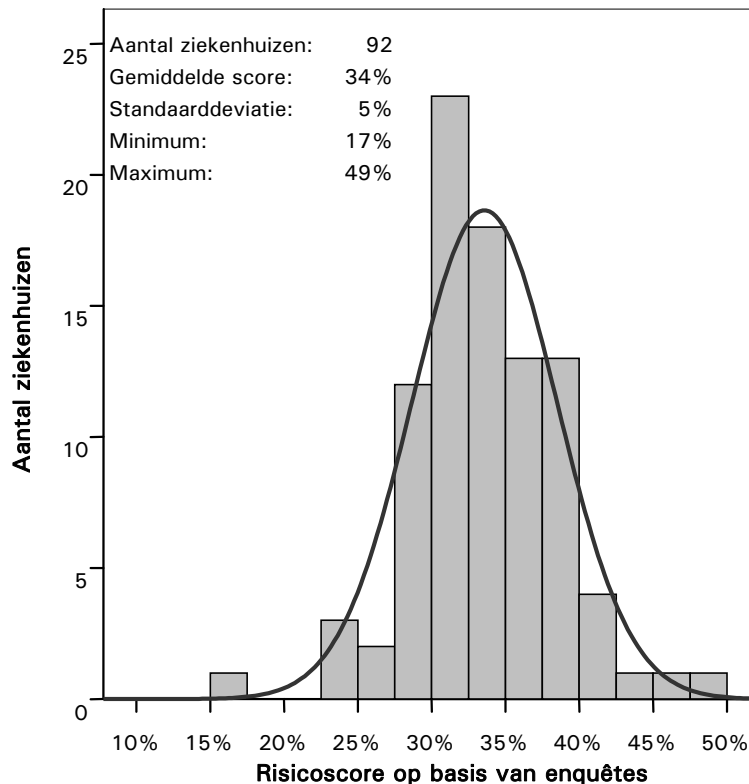
3.2 Risicoscore bij inspectiebezoek komt overeen met die van vragenlijst

Zowel op basis van de schriftelijke vragenlijsten als van de bezoeken is een risicoscore berekend. Op basis van de beschikbare normen en richtlijnen is voor elk in de vragenlijst mogelijk antwoord een risicowaarde aangegeven. Deze waarden zijn door weging zodanig gekozen dat voor elk type vragenlijst een nagenoeg gelijke totaalscore bereikbaar was. De uiteindelijke score is de sommatie van de gevonden risicowaarden per vragenlijst. De hoogte van de score is op zich geen absolute waarde, maar krijgt perspectief door vergelijking met de score van de verschillende groepen.

Bij de bezoeken zijn de thema's zoals die ook in dit hoofdstuk staan beschreven, gescoord op basis van een vierpuntsschaal (afwezig, aanwezig, operationeel, geborgd; zie bijlage 4). Vergelijking van de op deze twee manieren verkregen scores kan de mate van overeenstemming van beide onderzoeksmethoden aangeven.

Figuur 1

Frequentieverdeling risicoscore ziekenhuizen (n = 92)



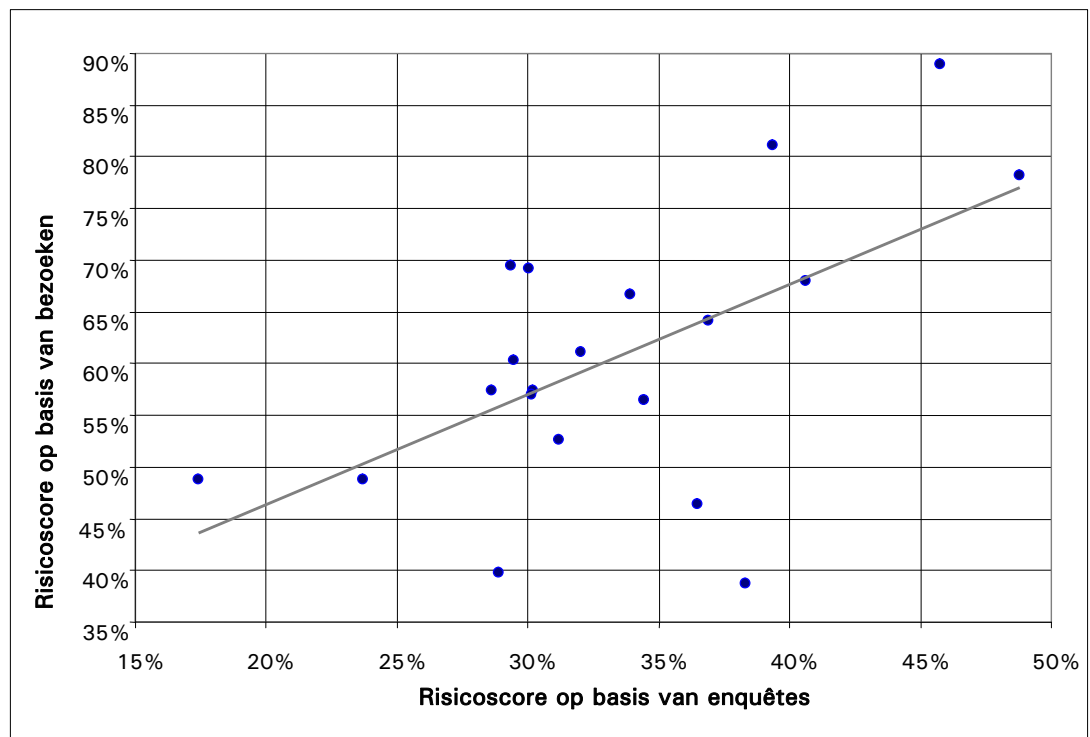
De score op basis van de schriftelijke vragenlijsten kent een normale verdeling over de 92 ziekenhuizen. Zoals in figuur 1 is te zien, bedraagt de risicoscore gemiddelde 34 procent, met een spreiding van 17 tot 49 procent^[12]. De risicoscores van de afgelegde bezoeken en van de schriftelijke vragenlijsten tonen voor de twintig bezochte ziekenhuizen een duidelijke samenhang (figuur 2).

Op grond van deze verdeling en correlaties zijn landelijke conclusies uit de verzamelde gegevens te trekken.

[12] Kolmogorov-Smirnov test, $p = 0,648$.

Figuur 2

Relatie tussen de risicoscore berekend op basis van de enquêtes en de risicoscore berekend op basis van de twintig bezoekverslagen. Elk bezocht ziekenhuis is met een stip weergegeven (Pearson correlatie = 0,580, $p < 0.001$)



3.3 Organisatie

3.3.1 Beleid voor minimaal invasieve chirurgie ontbreekt bij helft van ziekenhuizen

De endoscopische chirurgie wordt door meerdere medische specialismen toegepast. De techniek is basaal in essentie gelijk en maakt van dezelfde middelen gebruik. Toepassing van de laparoscopische chirurgie in een ziekenhuis betekent investeringen in mensen en middelen, differentiatie in werkerreinen, scholing, nieuwe vormen van overleg en evaluatie, vereist samenwerking tussen disciplines en specialismen, kortom het algehele beleid van het ziekenhuis zal er rekening mee moeten houden. Toch is het niet vanzelfsprekend dat dit tot een vakgroepoverstijgende, instellingsbrede zienswijze met bijbehorend beleid leidt. Het blijkt dat 55 procent van de bezochte ziekenhuizen geen enkel beleid op het gebied van de minimaal invasieve chirurgie heeft geformuleerd. Bij 30 procent heeft een vakgroep een beleid, maar bij slechts 15 procent van de ziekenhuizen is dit in meer of mindere mate ziekenhuisbreed gerealiseerd.

3.3.2 Differentiatie niet overal doorgevoerd

Bundeling van kennis en vaardigheid over de laparoscopische techniek leidt tot een verdergaande specialisatie. Differentiatie binnen vakgroepen is daarom een logisch gevolg van deze niet voor elke operateur weggelegde belangstelling en expertise. In 60 procent van de ziekenhuizen kennen beide vakgroepen differentiatie, doch slechts in een van de bezochte ziekenhuizen is dat een reden voor aanpassing van

de werkopzet. 15 procent van de ziekenhuizen kent in het geheel geen differentiatie op laparoscopisch gebied.

3.3.3 Breed gebruikersoverleg voor noodzakelijke afstemming is zeldzaam

Tweederde van de vakgroepen en de CSA heeft weliswaar een coördinator binnen de gelederen, doch nagenoeg nergens is de interne communicatie binnen de discipline helder georganiseerd. Coördinatie komt vaker bij de chirurgen dan bij de gynaecologen voor, het minst bij de CSA. Structureel overleg over laparoscopische technieken vindt volgens eigen opgave in een derde van de ziekenhuizen plaats, maar is zoals blijkt uit de bevindingen bij de bezochte ziekenhuizen toch weinig als echt structureel te beschouwen. Bij twee van de bezochte ziekenhuizen is sprake van daadwerkelijk periodiek disciplineoverstijgend gebruikersoverleg.

Afstemming over contra-indicaties kan in een dergelijk overleg plaatsvinden.

Relatieve contra-indicaties voor een laparoscopische ingreep kunnen altijd aanwezig zijn, maar absolute contra-indicaties zullen eenduidig, ondersteund en ziekenhuisbreed bekend moeten zijn. Toch zijn er in de ziekenhuizen duidelijke verschillen in aangegeven absolute contra-indicaties tussen laparoscopisten, zowel binnen het eigen specialisme als tussen de beide vakgroepen. In 65 procent van de ziekenhuizen is er geen duidelijkheid of overeenstemming over het hanteren van absolute contra-indicaties.

3.3.4 Opnameplanning varieert

Bij het plannen van een operatie hanteren de ziekenhuizen een gemiddelde opnameduur. Sommige ingrepen, zoals de sterilisatie, worden uitsluitend in dagbehandeling gedaan, tenzij patiëntfactoren een opname noodzakelijk maken. De gemiddelde opnameduur van de verschillende laparoscopische operaties waarbij wel opname plaatsvindt, verschilt per ingreep en is per vakgroep niet altijd gelijk. Meestal ligt de geplande opnameduur van de meest gangbare operaties bij beide vakgroepen tussen een en drie dagen. Soms doet men deze ingrepen toch in dagbehandeling. Bij de chirurgische vakgroepen geldt dat voor 39 procent van de laparoscopische liesbreukcorrecties, voor 13 procent van de laparoscopische cholecystectomieën en voor 11 procent van de geplande laparoscopische appendectomieën. Bij de gynaecologen is dat bij 36 procent voor de laparoscopische adnexoperaties en bij 17 procent van de geplande laparoscopische EUG-operaties het geval.

3.3.5 Registratiefaciliteiten bij tweederde van de ziekenhuizen voldoende aanwezig

Om de kwaliteit van handelen goed te kunnen beoordelen is, adequate registratie van verrichtingen, resultaten en complicaties een minimale vereiste. De registraties moeten naar de laparoscopische techniek herleidbaar zijn. De ziekenhuizen zijn daarom naar de hiervoor beschikbare faciliteiten gevraagd. 65 procent van de bezochte ziekenhuizen beschikt over een registratiesysteem voor alle laparoscopische ingrepen en complicaties. In 10 procent van de ziekenhuizen beschikt men in het geheel niet over faciliteiten voor een laparoscopisch georiënteerde registratie. Van de laparoscopisch werkende chirurgen geeft 19 procent aan dat ze niet aan kunnen geven hoeveel laparoscopische operaties in 2004 zijn verricht, bij de gynaecologen is dat 28 procent.

Ook de registratie van tot de laparoscopie herleidbare complicaties is beperkt toegepast (tabel 3.4). Vooral bij de chirurgen valt dit laag uit. In de bezochte ziekenhuizen zijn problemen van de koppeling van de landelijke heelkundige complicatieregistratie aan het eigen ziekenhuisinformatiesysteem dan nog al eens als reden (excuus?) aangegeven.

Tabel 3.4
Registratie van complicaties

<i>Laparoscopisten</i>	<i>Chirurgen</i> (<i>n = 390</i>)		<i>Gynaecologen</i> (<i>n = 338</i>)	
	<i>Aantal</i>	<i>%</i>	<i>Aantal</i>	<i>%</i>
Houdt complicatieregistratie bij	359	92	320	95
Kan laparoscopische operaties apart identificeren	254	65	289	86
Later (poliklinisch) vastgestelde complicaties worden alsnog geregistreerd	196	53	254	75

3.3.6 Eigen trainingsfaciliteiten zijn er niet of worden nauwelijks gebruikt

Om de vaardigheid voor laparoscopische technieken te kunnen oefenen, zowel ter verkrijging als tot behoud van de competentie, zijn meerdere middelen inzetbaar. Gebruikelijk is een donkere doos ('black box'), die zeker in de beginperiode van de techniek tot het standaardoefenmateriaal behoorde. Een dergelijk doos bevat oefenmateriaal dat met behulp van eigen laparoscopisch instrumentarium gemanipuleerd kan worden. De inhoud van de doos is alleen via de scoop op een beeldscherm zichtbaar te maken. Zodoende kunnen bepaalde (eenvoudige) vaardigheden van de laparoscopie geoefend worden. Geleidelijk krijgen meerdere ziekenhuizen de beschikking over een zogenaamd 'skills lab'. Daar zijn trainingen voor verschillende medische handelingen beschikbaar, waaronder ook laparoscopische. Daarbij is vaak naast de eenvoudige blackbox ook meer toegepast oefenmateriaal beschikbaar, soms met gebruikmaking van virtuele technieken, soms ook van biologisch oefenmateriaal. Daarnaast is er aanbod van meerdere (inter-)nationale endoscopisch-chirurgische cursussen die een heel scala aan trainingen aanbieden: van eenvoudige tot de zeer complexe endoscopische operatietechnieken.

Tabel 3.5
Trainingsfaciliteiten

<i>Vakgroepen</i>	<i>Chirurgie (n = 71)</i>		<i>Gynaecologie (n = 59)</i>	
	<i>Aantal</i>	<i>%</i>	<i>Aantal</i>	<i>%</i>
Trainingsfaciliteit in eigen ziekenhuis	25	35	22	37
Indien aanwezig, soort faciliteit:				
Black box	21	84	16	73
Skills lab	11	44	8	36
Cursus	11	44	10	45
Gebruik van externe faciliteiten	62	87	51	86

Trainingsfaciliteiten zijn in het merendeel van de ziekenhuizen niet beschikbaar (tabel 3.5). Twee derde van alle ziekenhuizen heeft in het geheel geen oefenfaciliteiten voor laparoscopische operaties. De aanwezigheid van een oefenmogelijkheid betekent nog niet het gebruik ervan. Meerdere malen tijdens de bezoeken blijkt dat er wel een blackbox is, maar dat men niet (goed) weet waar die staat en of wie hem gebruikt, als hij al gebruikt wordt. Bijna 90 procent van de operateurs en vakgroepen geeft aan gebruik te maken van externe faciliteiten voor training, meestal van cursussen, soms van een skills lab in dezelfde opleidingsregio.

3.3.7 De materiaaladviescommissie is als essentieel coördinerend gremium niet overal aanwezig of gekend

Bij de aanschaf van laparoscopische materialen is afstemming tussen meerdere deskundigen noodzakelijk om het gebruik en onderhoud binnen het eigen ziekenhuis veilig en verantwoord te laten zijn. Dit moet een vaste groep deskundigen zijn die, buiten de economische aspecten, beoordeelt of het materiaal geschikt is uit oogpunt van gebruik(sinstructie), reinigbaarheid, steriliteit en sterilisatie, onderhoud, compatibiliteit met reeds aanwezige systemen, uitwisselbaarheid, veiligheid, benodigde vaardigheid en scholing. In een dergelijke groep behoren ook een Deskundige steriele medische hulpmiddelen, vertegenwoordigers van de CSA en de Medisch Technische (of Instrumentele) Dienst een vaste plaats te hebben. Hoewel een dergelijke groep gebruikelijk de Materiaaladviescommissie (MAC) heet, blijkt hierin geen uniformiteit tussen de ziekenhuizen te bestaan. Dergelijke commissies zijn regelmatig als Investeringsadviescommissies aangeduid; ze beoordelen echter niet de aanschaf van alle nieuwe materialen maar uitsluitend verzoeken tot aanschaf boven een bepaalde waarde. Anderzijds zijn er 'Materiaaladviescommissies' die alleen over de aanschaf van bulkgoederen en disposable materialen gaan. Dat heeft in de vraag hierover in de vragenlijsten tot verwarring geleid en verklaart mogelijk de variatie in de antwoorden van de verschillende geledingen (tabel 3.6).

Echter, de voorzitters (of opleiders) van de vakgroepen kennen niet altijd het bestaan van deze commissie: 10 procent bij chirurgie en 19 procent bij gynaecologie.

Over de samenstelling van de commissie is alleen aan de hoofden van de CSA's informatie gevraagd.

Tabel 3.6
Functioneren Materiaaladviescommissie

<i>Materiaaladviescommissie (MAC)</i>	<i>CSA</i>	<i>Vakgroep Chirurgie</i>	<i>Vakgroep Gynaecologie</i>
	<i>n = 88</i>	<i>n = 71</i>	<i>n = 59</i>
	<i>%</i>	<i>%</i>	<i>%</i>
MAC aanwezig?			
Nee	29	10	22
Ja	68	80	59
Onbekend	3	10	19
Leden van MAC:			
Instrumentele dienst	3		
CSA	27		
Beide	16		
Geen van beide	22		
Alle laparoscopische materialen via MAC	23	70	42

Deze gegevens komen overeen met de gegevens zoals die uit de gesprekken in de bezochte ziekenhuizen zijn verkregen: het blijkt dat twee derde van de ziekenhuizen geen of een onvolledig samengestelde materiaaladviescommissie zoals boven omschreven functioneert. Opvallender is wel dat in slechts 5 omschreven van de bezochte ziekenhuizen sprake is van een commissie waarin alle benodigde expertise aanwezig is en waarbij de aanschaf van laparoscopische instrumenten en apparatuur altijd wordt besproken met medewerking van de betrokken coördinatoren van de vakgroepen.

Op de vraag of bij de aanschaf van laparoscopische instrumenten rekening wordt gehouden met de voorschriften van de fabrikant voor reiniging, onderhoud, controle en sterilisatie antwoordt 71 procent volmondig ja, 19 procent houdt daar maar gedeeltelijk rekening mee en 10 procent niet.

Deze getallen leveren samen een insufficiënter beeld op dan wat al uit tabel 3.6 blijkt.

Over de gemiddelde afschrijvingsduur van herbruikbaar laparoscopisch instrumentarium is men erg verdeeld. De termijn is mede afhankelijk van de mate van gebruik, en dus ook van de aantallen laparoscopische ingrepen die jaarlijks uitgevoerd worden. Uit de resultaten van de landelijke enquête blijkt dat 17 procent van de ziekenhuizen een termijn van minder dan twee jaar hanteert, 45 procent een termijn van twee tot vijf jaar en 38 procent een termijn van langer dan vijf jaar.

3.4 Eenduidigheid in opleiding(seisen) en scholing ontbreekt landelijk

De opleiding van arts-assistenten tot medisch specialist, dus ook tot gynaecoloog en chirurg, is in Nederland via het regelstellende Centraal College voor Medisch Specialisten en de uitvoerende Medisch Specialisten Registratie Commissie opgezet. Middels erkenningen van zowel opleidingsinstituut als opleiders kunnen vakgroepen de opleiding verzorgen. Door periodieke visitaties wordt beoordeeld of deze groepen

aan de voorwaarden voldoen om te kunnen (blijven) opleiden. Juist vanwege de opleiding is het noodzakelijk dat de werkwijze van de vakgroep gestructureerd is, de groep de vigerende richtlijnen volgt en in eigen protocollen heeft verwerkt, er afspraken zijn over de beoordeling van bekwaamheid en kwaliteit van handelen door de aios (arts in opleiding tot specialist) en de gehele groep opleiders, de vakgroep. De respons van de vakgroepen zonder opleiding op de vragenlijsten is beduidend beter dan van de vakgroepen met opleiding (tabel 3.1)

Bij de vakgroepen met opleiding zijn in 2005 een wisselend aantal aios werkzaam, bij de gynaecologie gemiddeld 6 (5,56 fte), bij de chirurgie gemiddeld 10 (9,98 fte). Aan hen moeten eisen gesteld worden waaraan voldaan moet zijn alvorens zij laparoscopische verrichtingen onder supervisie mogen verrichten. Zo ook moeten voorwaarden geformuleerd worden waaraan ze moeten voldoen om voldoende bekwaam te zijn voor het zelfstandig verrichten van dit soort ingrepen. Om dit binnen de opleidingsgroep eenduidig toe te passen zijn daarover geformuleerde, dus schriftelijk vastgelegde afspraken vereist. Dan kan ook de aios weten aan welke eisen voldaan moet zijn om bepaalde laparoscopische ingrepen te kunnen (gaan) doen.

Hierin schieten de opleidende vakgroepen duidelijk tekort (tabel 3.7). Minder dan een op de vijf opleidingen heeft dergelijke eisen geformuleerd.

Tabel 3.7
Laparoscopie in de opleiding

<i>Geformuleerde bekwaamheidseisen</i>	<i>Vakgroep Chirurgie</i> <i>n = 33</i> <i>%</i>	<i>Vakgroep Gynaecologie</i> <i>n = 24</i> <i>%</i>
Geen eisen	73	71
Eisen om laparoscopisch te beginnen	17	10
Eisen om zelfstandig te doen	10	19

Het laparoscopische opleidingspalet van de aios kent niet alleen tussen de vakgroepen variatie in de aard van de ingrepen waarvoor ze (volledig) worden opgeleid. Ook binnen de vakgroepen bestaat geen communis opinio over opleidingsdoel, noch over de voorwaarden om aan het eind van de opleiding alleen onder supervisie dan wel geheel zelfstandig laparoscopische ingrepen uit te kunnen voeren. Zowel aan de voorzitters of opleiders van de vakgroepen met opleiding als aan de laparoscopisten van die groepen is gevraagd wat de intentie van de opleiding op het gebied van de laparoscopie is. Gevraagd is welke van de meest voorkomende laparoscopische ingrepen de aios aan het eind van de opleiding geheel zelfstandig of uitsluitend nog onder supervisie geacht worden uit te kunnen voeren.

In de gynaecologie zijn de vier meest voorkomende laparoscopische ingrepen de diagnostische laparoscopie, de laparoscopische sterilisatie, de laparoscopische adnexoperatie en de laparoscopische operatie bij extra-uteriene graviditeit (EUG). Bij de chirurgie betreft het de laparoscopische cholecystectomie, de diagnostische laparoscopie, de laparoscopische appendectomie en de laparoscopische liesbreuk-

operatie. Opleiders konden daarnaast nog aangegeven of ook voor andere operaties wordt opgeleid. De resultaten staan vermeld in tabel 3.8.

Tabel 3.8
Laparoscopische opleidingsintentie

Soort laparoscopische ingreep	Vakgroep Chirurgie <i>n</i> = 33		Vakgroep Gynaecologie <i>n</i> = 24	
	Zelfstandig	Onder supervisie	Zelfstandig	Onder supervisie
	%	%	%	%
Galblaasverwijdering	100	0		
Liesbreukcorrectie *	39	24		
Appendectomie *	85	6		
Diagnostisch	94	6	100	0
Sterilisatie			100	0
EUG			96	4
Adnexoperatie			96	4

* Het resterende percentage tot 100 procent omvat het percentage aios dat voor deze ingreep geen opleiding krijgt

Bij de gynaecologie zijn vanwege het opleidingsprogramma alle vier genoemde laparoscopische ingrepen tot het basispakket te rekenen. Dat geldt niet voor de chirurgie. Vooral voor de laparoscopische liesbreukchirurgie is opleiding in beperkte mate beschikbaar, in 36 procent van de opleidingsklinieken in het geheel niet. Van de overige ingrepen die aios leren, vallen bij de chirurgie de laparoscopische adhesiolysis (11 procent), de laparoscopische littekenbreukcorrectie (8 procent) en de laparoscopische colonoperatie (7 procent) op. Deze worden merendeels alleen onder supervisie verricht. Bij de gynaecologie zijn bij de overige laparoscopische ingrepen alleen de diagnostische laparoscopie in het kader van fertiliteitonderzoek (24 procent) en adhesiolysis (10 procent) vermeldenswaard.

Deze van de voorzitters of opleiders verkregen gegevens vallen procentueel steeds hoger uit dan de gegevens van de mede opleidende chirurgische laparoscopisten. Zo geeft 29 procent van de 214 antwoordende chirurgen aan dat liesbreukoperaties door aios aan het eind van hun opleiding zelfstandig worden verricht, tegen 39 procent bij de opleiders. Beide zijn het er wel over eens (respectievelijk 37 en 38 procent) dat de aios deze ingreep in het geheel niet doet tijdens de opleiding. (zie tabel 12 en 13 in bijlage 2a)

Een dergelijke discrepantie in antwoorden tussen opleiders en laparoscopisten wordt ook in de gynaecologie bij de adnexoperaties gezien. Daarover oordelen 81 procent van de laparoscopisten, tegen 96 procent van de opleiders, dat de aios voor het volledig zelfstandig uitvoeren van deze ingreep wordt opgeleid. Voor de overige ingrepen bestaat in beide vakgroepen (nagenoeg) eenheid in perceptie en benadering van het operatiepalet voor de opgeleiden. Het lijkt erop dat in het algemeen de opleiders meer willen dan dat de medeopleiders feitelijk uitvoeren.

Voor het trainen in de laparoscopische techniek zijn vele modaliteiten in vele variaties beschikbaar. Toch beschikken maar betrekkelijk weinig ziekenhuizen over eigen faciliteiten (tabel 3.5).

Een uitsplitsing naar de beschikbaarheid van trainingsfaciliteiten in de klinieken met en zonder opleiding is in tabel 14 van bijlage 2a weergegeven.

In de bezochte ziekenhuizen is gevraagd naar het scholingsaanbod voor medewerkers, of dit voorziet in het onderhouden van de bekwaamheid om met de bij deze techniek toegepaste materialen en instrumenten om te gaan. Er is geïnformeerd of periodieke evaluatie plaatsvindt, of daartoe middelen zoals videoregistratie zijn ingezet, of de opleiding en bijscholing van medewerkers op de OK op het gebied van de minimaal invasieve chirurgie is afgestemd met die van de operateurs. De verkregen informatie laat slechts een beperkt gebruik van deze mogelijkheden zien. Driekwart (77 procent) van de ziekenhuizen heeft wellicht een scholingsaanbod, maar het is niet gericht op het actief onderhouden en beoordelen van bekwaamheden die voor deze wel risicovolle techniek gewenst is (zie tabel 4 in bijlage 2a).

3.5 Laparoscopische ervaring bestaat langer bij de gynaecologen, maar kent bij beide groepen grote variatie

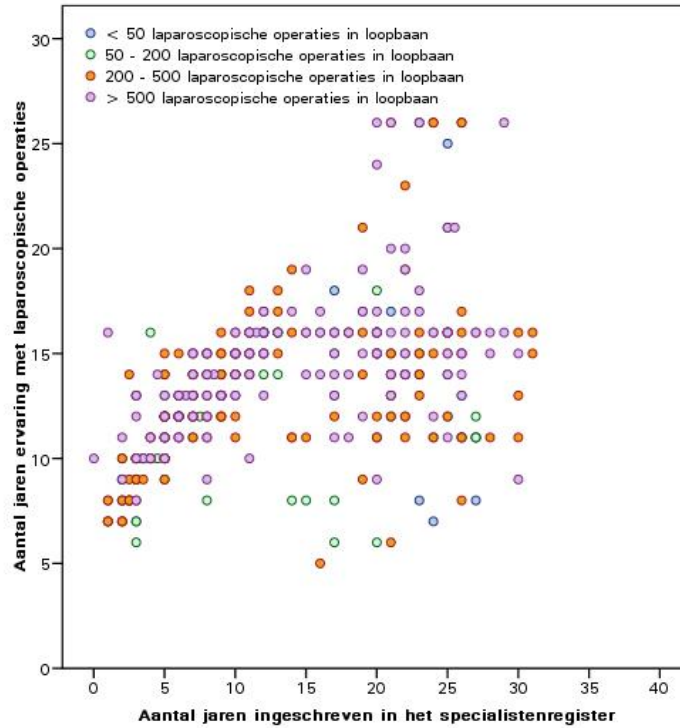
Door de gynaecologen wordt de laparoscopie al langer toegepast dan door de chirurgen. Dat komt ook tot uiting in de resultaten op vragen, die zich richten op de ervaring van de laparoscopisten. Waar de verdeling van de gynaecologen gelijkmatig is verdeeld over het aantal jaren ervaring, is er bij de chirurgen een duidelijk verschil te zien tussen meer of minder dan 15 jaar ervaring (zie figuur 1 in bijlage 2b). Het aantal chirurgen met minder dan 16 jaar ervaring hangt onmiskenbaar samen met de introductie van de laparoscopie in de heekunde in de periode vanaf 1989. Dat wordt voor beide groepen bevestigd door de relatie tussen het aantal jaren dat men ingeschreven is in het specialistenregister en het aantal jaren ervaring. Bij de chirurgen is er alleen een vaste relatie tussen deze twee grootheden bij minder dan 15 jaar ervaring. De oudere chirurgen hebben een zeer wisselend aantal jaren ervaring met de laparoscopie, in de meeste gevallen minder lang dan de periode van registratie als specialist. Ze hebben die ervaring daarom niet (of nauwelijks) tijdens hun opleiding opgedaan. Voor de gynaecologen geldt de relatie wel voor hun hele loopbaan (figuur 3).

De ervaring met de laparoscopie ligt voor de gynaecologen en de jongere chirurgen gemiddeld ongeveer vijf jaar hoger dan het aantal jaren dat men ingeschreven is als specialist, doordat men al in de opleiding met deze techniek ervaring opdoet. Dit is in figuur 3 goed herkenbaar. De laparoscopische techniek is een vast onderdeel van het heekundige palet geworden.

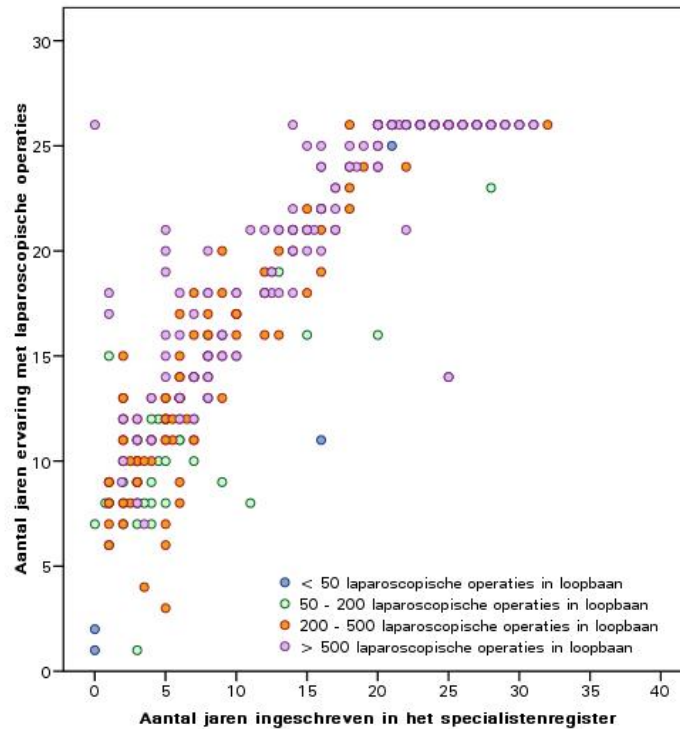
Figuur 3

Aantal jaren ingeschreven in het specialistenregister naar aantal jaren ervaring met het verrichten van laparoscopische operaties voor chirurgen en gynaecologen

Chirurgen



Gynaecologen



Het aantal laparoscopische operaties dat chirurgen en gynaecologen in 2004 hebben verricht, kent een gelijke verdeling. Niet van alle respondenten werden de gegevens over 2004 verkregen. Uiteindelijk zijn van 352 chirurgen en 298 gynaecologen deze gegevens verwerkt (zie figuur 2 in bijlage 2b).

Het merendeel van de laparoscopisch actieven doet gemiddeld 55 (mediaan minder dan 50) van dergelijke operaties per jaar. Voor het merendeel ligt de spreiding tussen 15 en 65 laparoscopische ingrepen. Beide vakgroepen kennen enkele uitschieters met meer dan 300 laparoscopische operaties in 2004. Opvallender wellicht is het betrekkelijk grote aantal specialisten dat minder dan 15 operaties per jaar doet, 42 chirurgen en 28 gynaecologen, respectievelijk 12 en 9 procent. Dit heeft nergens bij de bezochte ziekenhuizen geleid tot een normering voor het minimum aantal vereiste ingrepen per jaar per laparoscopist.

De gegevens over de gehele loopbaan zijn moeilijker verkrijgbaar door de (vroegere) beperking in registratiemogelijkheden. Daarom zijn de gegevens over het totale aantal laparoscopische ingrepen dat in de loopbaan door een gynaecoloog of chirurg is verricht, voornamelijk op een schatting gebaseerd (tabel 3.9).

Tabel 3.9

Totaal aantal laparoscopische operaties in gehele loopbaan

<i>Totaal aantal ingrepen</i>	<i>Chirurgen</i> <i>n = 388</i> <i>%</i>	<i>Gynaecologen</i> <i>n = 334</i> <i>%</i>
< 50	3	2
50 – 200	15	12
200 – 500	44	32
> 500	38	54

Van de gynaecologen heeft 54 procent meer dan 500 van deze ingrepen in zijn loopbaan verricht, bij de chirurgen is dat percentage 38 procent. De getoonde verdeling zou te verklaren zijn uit het feit dat de gynaecologen al langere tijd met de laparoscopische techniek bezig zijn dan de chirurgen. Daardoor hebben de chirurgen een zekere historische achterstand. Die lijkt nu ingelopen.

In bijlage 2b is in de figuren 3 en 4 de relatie tussen de totale laparoscopische ervaring, het aantal jaren werkervaring en de aantallen laparoscopische operaties in 2004 verder uitgewerkt. Hier valt de categorie laparoscopisten op die minder dan 50 laparoscopische operaties in de gehele loopbaan heeft verricht. In beide vakgroepen zijn specialisten die weinig laparoscopisch opereren, althans weinig ervaring hebben. Deze groep met betrekkelijk weinig ervaring lijkt in beide specialismen relatief te groot. Bij nadere analyse vertoont deze groep een ander patroon (zie tabel 11 in bijlage 2a). Van de 10 chirurgen die in de gehele loopbaan minder dan 50 laparoscopische operaties hebben verricht, is het gemiddeld aantal jaren ervaring met deze operaties namelijk verrassend hoog (ongeveer 14 jaar). Dat zou neer komen op gemiddeld 4 operaties per jaar. Bij de gynaecologen is de groep met een dergelijke beperkte (relatief toch nog lange) ervaring kleiner. Uit de vragenlijsten die door gynaecologen en chirurgen zijn ingevuld, is inzicht in de spreiding van het aantal laparoscopische operaties per laparoscopist in 2004 bekend (tabel 3.10). Bij beide vakgroepen is de spreiding in de aantallen per vakgroep per ingreep groot.

Tabel 3.10
Spreading en gemiddeld aantal laparoscopische operaties per laparoscopist in 2004

<i>Aantallen</i>	<i>Gemiddeld</i>	<i>Mediaan</i>	<i>Spreiding</i>
Chirurgen	59	46	1 - 430
Gynaecologen	50	43	2 - 302

In welke mate deze specialisten werkelijk bekwaam zijn om de ingrepen te verrichten is bij de vakgroepen nauwelijks bekend. Men veronderstelt gemeenlijk voldoende eigen kritisch vermogen bij de betrokkene om hierover te oordelen.

Aan de vakgroepen is informatie gevraagd over de totale aantallen van de meest gangbare laparoscopische ingrepen die in 2004 door de leden van de vakgroep zijn verricht. Ook deze gegevens konden niet van alle vakgroepen verkregen worden, door gebrekkige of weinig toegankelijke registraties.

De meest verrichte ingrepen bij de gynaecologie zijn de diagnostische laparoscopie en de laparoscopische sterilisatie. Deze zijn gemiddeld respectievelijk 119 en 86 maal per vakgroep in 2004 verricht. De gegevens over de diagnostische laparoscopie zijn exclusief de diagnostische laparoscopie in het kader van fertiliteitonderzoek. Deze vorm van fertiliteitdiagnostiek is wel de meest voorkomende laparoscopie onder de overige ingrepen. Laparoscopische operaties aan het adnex en voor EUG zijn in 2004 per vakgroep gemiddeld respectievelijk 40 en 16 maal verricht.

Bij de chirurgie is de meest verrichte ingreep de laparoscopische cholecystectomie. Met gemiddeld 194 in 2004 steekt dit aantal scherp af tegen de duidelijk lagere aantallen voor diagnostische laparoscopie, de laparoscopische liesbreukcorrectie en de laparoscopische appendectomie, respectievelijk 40, 38 en 31 gemiddeld per vakgroep in 2004 (zie tabel 5 en tabel 8 in bijlage 2a). Vooral de laparoscopische liesbreukcorrectie wordt niet in alle registrerende klinieken verricht: 44 procent van de vakgroepen geeft aan deze ingreep in 2004 niet te hebben verricht. Dat betekent dat door de vakgroepen die deze ingreep wel doen, gemiddeld 56 van dergelijke operaties in 2004 zijn verricht.

Op basis van het aantal gynaecologen respectievelijk chirurgen dat de vragenlijst heeft ingevuld is een gemiddelde per laparoscopist te geven van alle gemelde laparoscopische ingrepen in 2004. Deze staan ook in tabel 3.10 vermeld.

3.6 Kwaliteitsborging en veiligheid

3.6.1 Protocollair werken is ongebruikelijk

Vanuit het perspectief van samenwerking, niet alleen binnen een vakgroep of maatschap, maar ook binnen het verband van een operatieteam, is het noodzakelijk protocollair te werken. Door de wetenschappelijke verenigingen en de Orde van Medisch Specialisten is dit helder vastgelegd.^[13]

Protocollair werken geldt onverkort voor laparoscopische operaties.

[13] 'Kwaliteitsbeleid Medisch Specialisten', Orde van Medisch Specialisten 23-11-2004.

Uit de gesprekken in de bezochte ziekenhuizen blijkt dat het voor de laparoscopische operaties geen gemeengoed is. Integendeel, in de helft van de ziekenhuizen hebben de vakgroepen geen protocollen. In de andere helft zijn er weliswaar protocollen, maar slechts in 15 procent is aangegeven dat ze consequent worden nageleefd. Borging op basis van adequaat beheer, toetsing en zondige bijstelling is nergens gerealiseerd.

Protocollen of voorschriften vormen de basis voor de wijze waarop elke betrokken OK-medewerker met het laparoscopische instrumentarium omgaat. Alle ziekenhuizen is gevraagd of ze over protocollen beschikken waarin de controle vóór gebruik, de wijze van aanlevering aan de CSA na gebruik en de reiniging van dit instrumentarium na gebruik zijn beschreven.

Bij de gebruikers en bij de CSA is weinig bekend over voorschriften voor controle vóór het gebruik van het laparoscopische instrumentarium (tabel 3.11). Hoewel de voorzitters van beide vakgroepen in hun antwoorden goed overeenstemmen is er een opvallend verschil met de feitelijke gebruikers van het instrumentarium. Die zijn duidelijk minder bekend met voorschriften of afspraken over de controle van het instrumentarium vóór het gebruik, voor zover ze aanwezig zijn.

Tabel 3.11

Beleid controle laparoscopisch instrumentarium

<i>Voorschriften vóór gebruik</i>	<i>CSA</i>	<i>Vakgroep Chirurgie</i>		<i>Vakgroep Gynaecologie</i>	
		<i>Voorzitter</i>	<i>Chirurgen</i>	<i>Voorzitter</i>	<i>Gynaecologen</i>
		<i>%</i>	<i>%</i>	<i>%</i>	<i>%</i>
Voorschriften aanwezig	16	54	45	53	38
Voorschriften afwezig	56	20	21	20	13
Onbekend	28	26	34	27	49

Na de operatie bepalen voorschriften de wijze waarop het vaak kwetsbare instrumentarium behandeld moet worden voor vervoer naar de CSA, maar ook of directe demontage en reiniging noodzakelijk is. Dergelijke voorschriften kunnen in samenspraak tussen CSA en OK opgesteld worden. In 81 procent van de ziekenhuizen is een dergelijk voorschrift niet aanwezig.

Specifiek ten aanzien van de reiniging is het van belang dat instrumentarium vlot na het gebruik op de OK tenminste in de week wordt gezet, maar liever nog meteen het reinigingsproces doorloopt. Dit om te voorkomen dat verontreinigingen indrogen en zo in het standaard reinigingsproces niet goed te verwijderen zijn. Dit dringt te meer in het weekend, waar er geen normale bezetting van de CSA is. Dat blijkt beter geregeld. Tweederde van de ziekenhuizen voert het reinigingsproces in het weekend geheel uit. Toch gebeurt er in bijna 20 procent van de ziekenhuizen helemaal niets op het gebied van reiniging, zelfs niet het in de week leggen van het instrumentarium. In de helft van de ziekenhuizen is de verantwoordelijkheid voor dat deel van het reinigingsproces dat plaatsvindt belegd bij hetzij een OK-medewerker, hetzij een CSA-medewerker; in de andere helft gebeurt er niets of is de verantwoordelijkheid onduidelijk.

De aard van het laparoscopische instrumentarium met vaak holle dunne kokers, kleine scharnietjes, en kwetsbaar materiaal stelt speciale eisen aan de reiniging, de wasmachines en de sterilisatie. Geschikte wasmachines hebben speciale connectoren voor het adequaat doorspoelen van de lumina van laparoscopische instrumenten en meten idealiter het debiet voor de afzonderlijke aansluiting. Het is bovendien de taak van de CSA de reinheid van de wasprocedure periodiek te controleren. Een visuele beoordeling is hiervoor niet toereikend. Adequater is het uitvoeren van testen op reinheid van de buiten- én binnenzijde van het holle instrument. 9 procent van de ziekenhuizen voert geen controle op reinheid uit, 89 procent doet het visueel, 2 procent test alleen de buitenkant, terwijl slechts 7 procent de reinheid van buiten- en binnenkant test.

3.6.2 Elektrisch laparoscopisch veiligheidsbeleid is onvolwaardig

Diathermie is een essentieel onderdeel van de laparoscopische techniek. Het kent echter risico's, zoals het optreden van lekstromen door visueel niet zichtbare beschadigingen van de isolatie. Deze kunnen door zorgvuldig handelen met betrouwbaar veilig instrumentarium tot een minimum beperkt blijven. Dat begint met beleid met daarnaast noodzakelijkerwijs een effectieve controle van het betrokken instrumentarium en kennis van de risico's bij de gebruiker.

Bij de gebruikers en de CSA's is geïnformeerd naar het beleid voor onderhoud en veilig gebruik van diathermie en diathermisch instrumentarium. Ook is geïnformeerd naar de gehanteerde procedures voor controle van de hierbij betrokken materialen.

Diathermie en laparoscopie

Toepassing van elektrische stroom voor operatieve handelingen, zoals bij het coaguleren (verschroeien, met name voor bloedstolling) en snijden van weefsels is een belangrijk onderdeel van het laparoscopisch opereren. Er bestaan verschillende vormen van toepassing, unipolair en bipolair. Bij de unipolaire diathermie wordt een neutrale plaat op de buitenzijde van het lichaam geplaatst en is de actieve elektrode verbonden met het werkinstrument. Door inschakelen van de diathermie loopt de stroom tussen de actieve elektrode en de neutrale plaat via het kortste traject door de weefsels van het lichaam. Doordat het contactvlak van de actieve elektrode - de punt van het instrument - klein is, ontstaat op die plek het grootste effect van de vrijkomende warmte. Dat leidt tot die thermische schade die gewenst is. Echter wanneer de elektrische isolatie van het instrument defect is en er ter plaatse van het defect weefsel met minder weerstand tegen het instrument ligt, zal de stroom daar doorheen gaan en daar, buiten het gezichtsveld van de laparoscopist, de diathermische schade veroorzaken, wat ongewenst is. Bij de bipolaire techniek is de ene poot van de bek van een instrument (klem of schaar) de actieve elektrode en de andere poot vormt de neutrale 'plaat'. Daardoor is de doorgang van de stroom alleen beperkt tot het weefsel dat men ook werkelijk diathermisch wil bewerken. Omdat niet alle diathermische mogelijkheden, zoals het diathermisch snijden, met de bipolaire techniek toepasbaar zijn, kunnen de unipolaire en de bipolaire techniek ook bij de laparoscopische operaties naast elkaar in gebruik zijn. Toepassing van niet-geleidende (kunststof) trocars kan de 'weg'-geleiding van de stroom benadelen en tot capacitatieve stroom opbouw leiden met het risico van doorslag.

Met betrekking tot de elektrische veiligheid bij de laparoscopische operaties, is in 90 procent van de ziekenhuizen onvoldoende beleid voor onderhoud en toepassing van diathermie. Door toepassing van diathermie kan elektrische schade, zoals ernstige verbranding van weefsels, op ongewenste plaatsen ontstaan. Door de aard van het bij laparoscopische operaties gebruikte materiaal kan dit ongemerkt gebeuren.

Zorgvuldige toepassing van de verschillende vormen van diathermie met veilige materialen is daarom vereist. 40 procent van de ziekenhuizen heeft in het geheel geen beleid, bij de helft is het beleid niet vastgesteld.

Meer dan de helft van de laparoscopische respondenten heeft geen beleid voor de toepassing van kunststof trocars bij gebruik van metalen laparoscopisch instrumentarium, of is daarmee onbekend.

Voor de optische veiligheid van laparoscopische materialen kent 60 procent van de ziekenhuizen in het geheel geen beleid of is een dergelijk beleid niet duidelijk vastgesteld.

Ook in het gebruik van de unipolaire of bipolaire vorm van diathermie bestaat een grote spreiding (tabel 3.12). Daaraan lijkt echter geen duidelijk beleid ten grondslag te liggen.

Tabel 3.12
Diathermiegebruik

<i>Vorm van diathermie</i>	<i>Chirurgen</i> <i>n = 390</i> <i>%</i>	<i>Gynaecologen</i> <i>n = 338</i> <i>%</i>
Unipolair	43	1
Bipolair	9	21
Beide	48	78

Er is een opvallend verschil tussen beide specialismen in het uitsluitend toepassen van de unipolaire diathermie, 43 procent van de chirurgen (tegen 1 procent van de gynaecologen) gebruikt de bipolaire techniek in het geheel niet. Unipolaire diathermie brengt grotere risico's met zich mee voor diathermische schade, niet alleen als er defecten zijn in elektrische isolatie, maar ook als onbedoeld een ander metalen instrument wordt aangeraakt.

Een galvanisch geleidende trocar kan een rol spelen om de stroom via de buikwand zonder schade voor de patiënt af te leiden. Dit reduceert dus in het algemeen het risico. De mate waarin zal afhangen van de precieze techniek die wordt gebruikt. Bij voorbaat lijkt daar toch door de meeste chirurgen en gynaecologen niet bij stil te worden gestaan gezien de onbekendheid met beleid dienaangaande (zie tabel 3.13). Bij het hanteren van bipolaire diathermie speelt dat minder, maar die techniek wordt maar door een minderheid van chirurgen en gynaecologen uitsluitend toegepast.

Tabel 3.13
Diathermiegebruik en trocarbeleid

<i>Vorm van diathermie</i>	<i>Beleid over gebruik van kunststof trocars</i>			
	<i>Chirurgen n = 390</i>		<i>Gynaecologen n = 338</i>	
	<i>Ja</i>	<i>Nee of onbekend</i>	<i>Ja</i>	<i>Nee of onbekend</i>
	<i>%</i>	<i>%</i>	<i>%</i>	<i>%</i>
Unipolair	41	50	27	52
Uitsluitend bipolair	3	7	4	16

De meest risicovolle situatie voor onbedoelde en ongemerkte diathermische laesies ontstaat wanneer bij unipolair werken zonder beleid rond trocargebruik binnen de vakgroep er bovendien in het ziekenhuis geen meting van de integriteit van de elektrische isolatie plaatsvindt.

Dit is als volgt in de analyse opgenomen:

- 1 Binnen de vakgroep is er ten minste één medisch specialist die aangeeft unipolair te werken.
- 2 De vakgroepvoorzitter geeft aan dat er geen trocar beleid is of dat hij daarmee onbekend is of meer dan de helft van de medisch specialisten geeft aan dat er geen beleid is of daarmee onbekend te zijn.
- 3 Het ziekenhuis geeft aan dat er niet gemeten wordt aan de integriteit van de elektrische isolatie van het instrumentarium.

Dit is in tabel 3.14 weergegeven. De combinatie van 2 en 3 wordt in de tabel kortweg 'maximaal risico' genoemd.

Tabel 3.14
Algeheel diathermisch risico

<i>Vorm van diathermie</i>	<i>Vakgroepen chirurgie n = 77</i>		<i>Vakgroepen gynaecologie n = 74</i>	
	<i>Maximaal* risico</i>	<i>Overig</i>	<i>Maximaal risico</i>	<i>Overig</i>
	<i>%</i>	<i>%</i>	<i>%</i>	<i>%</i>
Unipolair	48	49	46	42
Uitsluitend bipolair	3	0	9	3

* Een beleid over gebruik van trocars én geen meting van de isolatie.

Mutatis mutandis is ook voor de toepassing van de optische materialen helder beleid noodzakelijk. Goed zicht, kwalitatieve minimumgrenzen voor gebruik, verantwoordelijkheidstoedeling voor controles, en dergelijke moeten door een specialismenoverstijgend beleid bepaald zijn.

3.6.3 Controle op integriteit, functionaliteit, reinheid en steriliteit van materialen schiet tekort

De controle van de integriteit en functionaliteit van de materialen, dus ook van de laparoscopische materialen, gebeurt na het gebruik op de OK door de mensen van de CSA. Sommige materialen vereisen een nadere kennis over gebruik, risico's en behandeling van bepaalde materialen. Dat is niet altijd aanwezig.

Specifieke deskundigheid op de CSA om het instrumentarium te beoordelen op geschiktheid voor gebruik ontbreekt in de meeste ziekenhuizen als het gaat om elektrische veiligheid (90 procent), maar ook als het gaat om de optische, beeldkwaliteit (60 procent).

De controle van laparoscopische materialen kent verschillende procedures. Daartoe behoren eenvoudig visuele beoordeling en het doen van metingen. Meten is vaak arbeidsintensiever en wordt daarom niet altijd routinematig ingezet.

Juist voor de beoordeling van elektrische integriteit van de isolatie van diathermisch instrumentarium is visuele controle alleen ineffectief. Haarscheurtjes in de isolatie zijn nauwelijks of niet zichtbaar, maar kunnen desondanks toch doorslag van elektriciteit veroorzaken.

In ruim een derde van de ziekenhuizen is er geen procedure voor controle van de isolatie van diathermie-instrumenten en –snoeren. In slechts 20 procent van de ziekenhuizen worden na ieder gebruik metingen verricht (tabel 3.15).

De controle van optieken gebeurt in hoofdzaak door er door heen te kijken. In 15 procent wordt gemeten, in de helft van de gevallen wordt daarbij van een testbeeld gebruikgemaakt.

Voor de lichtkabels geldt dat men in 36 procent van de ziekenhuizen metingen verricht en zo het percentage intacte glasvezels vaststelt. Daarbij is de grenswaarde niet overal even hoog als de waarde van 70 procent die in het 'Tussenrapport'^[14] is vastgesteld. Uit de gesprekken in een aantal ziekenhuizen blijkt dat men een lagere grenswaarde dan 70 procent voor de vaststelling van de ongeschiktheid van een lichtkabel hanteert. Vaak is dit ingegeven door economische motieven. In een enkel ziekenhuis wordt zelfs een grenswaarde van 50 procent gehanteerd.

[14] Casseres YA, Albayrak A, Kijkoperaties in beeld. Tussenrapportage. 5 maart 2003 NVEC en TU Delft.

Tabel 3.15

Controleprocedures laparoscopisch instrumentarium

<i>Procedures voor controle van</i>	<i>Diathermie-materialen</i> %	<i>Optiek</i> %	<i>Lichtkabel</i> %
Onbekend	1	1	1
Nee	36	19	28
Ja	63	80	70
Visueel	35	65	34
Meting	27	15	36
<i>Frequentie van</i>	<i>Meting</i>	<i>Controle</i>	<i>Controle</i>
Na ieder gebruik	20	74	61
Na vast aantal	2	1	1
Periodiek	2	2	2
Op indicatie	2	1	6

Controle op steriliteit is bij het laparoscopische instrumentarium van belang wegens de speciale opbouw van het instrumentarium. De effectiviteit van de sterilisatie van holle endoscopische instrumenten kan op verschillende manieren vastgesteld worden. 17 procent van de CSA's geeft aan geen controle uit te voeren, de overigen doen dit wel. Daarvan gebruikt 16 procent de Helixtest (volgens EN-6876-5), 58 procent de Bowie & Dick test en 9 procent een andere test.

Fabrikanten van endoscopisch instrumentarium hebben voorschriften voor de reiniging, controle en sterilisatie van het instrumentarium. Dit moet op een CSA beschikbaar zijn. Toch geeft één op de acht CSA's aan dat deze voorschriften niet op hun CSA beschikbaar zijn en 34 procent dat ze daar maar gedeeltelijk over beschikken. Slechts 43 procent van de CSA's heeft de beschikking over de voorschriften van alle fabrikanten.

De instructies van de fabrikanten voldoen echter niet altijd. Op de vraag hierover geeft 30 procent aan dat de voorschriften van de fabrikanten niet voldoen; allereerst omdat ze onduidelijk zijn of niet in de Nederlandse taal geschreven zijn (30 procent), er geen aansluiting is bij de gebruikelijke werkwijzen (22 procent) en/of omdat ze materialen of middelen voorschrijven die niet in Nederland voorhanden zijn (7 procent).

In geval er nagegaan moet worden welk instrument bij welke patiënt is toegepast, is de beschikbaarheid van een geschikt instrumentenvolgsysteem, al dan niet geautomatiseerd, nagenoeg onmisbaar. 7 procent van de ziekenhuizen kan per instrument patiënten traceren die met dat instrument behandeld zijn; 33 procent kan dat maar gedeeltelijk doordat alleen de instrumentennetten afzonderlijk gevolgd worden, terwijl 60 procent van de ziekenhuizen geen instrumentenvolgsysteem operationeel heeft.

3.7 30 procent van de vakgroepen evalueert niet

Professionele kwaliteit kan niet zonder evaluatie. Zeker bij een relatief nieuwe techniek als de laparoscopie is kritische beoordeling van handelen en resultaten een professionele vereiste^[15]. Daartoe is een adequate registratie van laparoscopische verrichtingen en complicaties onontbeerlijk.

Om goed inzicht te hebben in het werkelijke complicatiepercentage van een ingreep is het nodig dat ook de later optredende dan wel later herkende complicaties geregistreerd worden. Men kan niet volstaan met de registratie van complicaties die alleen tijdens de opnameperiode zijn herkend. Ook de poliklinisch vastgestelde complicaties moeten in het complicatieregister opgenomen zijn om een werkelijk zinvolle evaluatie van de resultaten te kunnen verrichten. Dat vindt beperkt plaats. Uit tabel 3.4 blijkt dat 75 procent van de gynaecologen en 53 procent van de chirurgen aangeeft poliklinisch vastgestelde complicaties alsnog te registreren. Aan de vakgroepen gynaecologie en chirurgie is gevraagd aan te geven hoeveel complicaties er bij de verschillende ingrepen in 2004 in hun vakgroep zijn geregistreerd. Over de aard van de complicaties zijn geen vragen gesteld.

Tabel 3.16

Complicaties bij laparoscopische operaties (heelkunde)

<i>Laparoscopische operatie</i>	<i>Galblaas Aantal (n)</i>	<i>Liesbreuk Aantal (n)</i>	<i>Diagnostisch Aantal (n)</i>	<i>Appendix Aantal (n)</i>
Totaal aantal operaties (n)*	11.999 (62)	2.082 (55)	1.900 (48)	1.485 (48)
Totaal aantal complicaties (n)*	361 (53)	34 (25)	42 (38)	54 (32)
Gemiddeld percentage complicaties	4%	2%	2%	4%

* Per vakgroep berekend; n = aantal vakgroepen dat deze informatie aanleverde.

Voor de vakgroepen chirurgie zijn de gegevens in tabel 3.16 vermeld. Opvallend is het geringe aantal vakgroepen dat over de laparoscopische liesbreukoperatie en, in mindere mate, bij de laparoscopische appendectomie gegevens over complicaties geeft. Dezelfde vakgroepen hebben over de andere ingrepen wel gegevens die uit dezelfde complicatieregistratie afkomstig moeten zijn. Uit de gesprekken is gebleken dat in twee ziekenhuizen de vakgroep chirurgie na evaluatie besloten heeft de laparoscopische liesbreukcorrecties niet meer uit te voeren wegens het te hoge percentage complicaties.

De gegevens van de vakgroepen gynaecologie staan in tabel 3.17 vermeld. De percentages complicaties bij laparoscopische adnex- en EUG-operaties zijn hoog, maar door het lage aantal (respectievelijk twee complicaties bij negen en een bij vier laparoscopische operaties) zijn hieruit geen directe conclusies te trekken. De vakgroep die het hoogste aantal complicaties aangeeft bij de adnexoperaties had zes

[15] Zie ook NVOG 'Algemene Kwaliteitsnormen' en 'Leidraad Introductie nieuwe technieken en methoden' 2004. www.nvog.nl

complicaties bij 63 laparoscopische adnexoperaties; dat is 10 procent. Geen enkele vakgroep heeft in 2004 meer dan één complicatie bij de laparoscopische EUG-operaties opgegeven.

Tabel 3.17
Complicaties bij laparoscopische operaties (gynaecologie)

<i>Laparoscopische operatie</i>	<i>Diagnostisch Aantal (n)</i>	<i>Sterilisatie Aantal (n)</i>	<i>Adnex Aantal (n)</i>	<i>EUG Aantal (n)</i>
Totaal aantal operaties (n)*	5.614 (47)	4.312 (50)	1.738 (43)	736 (47)
Totaal aantal complicaties (n)*	55 (41)	26 (43)	29 (36)	16 (40)
Gemiddeld percentage complicaties	2%	1%	2%	3%

* Per vakgroep berekend; n = aantal vakgroepen dat deze informatie aanleverde.

Evaluatie van complicaties vindt meestal plaats in periodieke besprekingen. Sommige vakgroepen bespreken complicaties afzonderlijk tot op patiëntniveau. Vaker groepeerd men de complicaties en bespreekt dan periodiek een selectie daaruit. Bespreking van complicaties gebeurt vaker dan bespreking van behandelresultaten. De helft van de vakgroepen zegt complicaties op een of andere manier te evalueren, waarbij soms ook de behandelresultaten worden besproken. Maar 30 procent van de vakgroepen geeft aan dat zij complicaties en behandelresultaten niet evalueren.

Conversie van een laparoscopisch gestarte operatie naar de 'open', laparotomische procedure kan tijdens de operatie noodzakelijk blijken. Het is op zich geen complicatie. Dat de mogelijkheid tot conversie aanwezig is, moet tevoren bij de patiënt bekend zijn. Bij de gynaecologen bespreekt 5 procent dat niet met de patiënt, bij de chirurgen doet 1 procent dit niet.

Toch heeft conversie een eigen risicoprofiel. De registratie van conversie is daarom een belangrijke bron voor een goede evaluatie van de laparoscopische techniek. De vakgroepen voeren heel wisselend de registratie van conversies bij de verschillende operaties uit. Het varieert van 31 tot 69 procent van de vakgroepen.

Tabel 3.18
Conversies bij laparoscopische operaties (heelkunde)

<i>Laparoscopische operatie</i>	<i>Galblaas Aantal (n)</i>	<i>Liesbreuk Aantal (n)</i>	<i>Diagnostisch Aantal (n)</i>	<i>Appendix Aantal (n)</i>
Totaal aantal operaties (n)*	11.999 (62)	2.082 (55)	1.900 (48)	1.485 (48)
Totaal aantal conversies (n)*	731 (46)	30 (22)	24 (26)	121 (29)
Gemiddeld percentage conversies	10%	2%	6%	15%

* Per vakgroep berekend; n = aantal vakgroepen dat deze informatie aanleverde.

De gegevens over 2004 van de chirurgische vakgroepen staan in tabel 3.18 vermeld, die van de vakgroepen gynaecologie in tabel 3.19. Er is een grote variatie in het percentage conversies. Dat is voor een deel door de aard van de ingrepen te verklaren. Maar ook voor een zelfde ingreep is er een grote variatie tussen de vakgroepen. Alleen bij de laparoscopische sterilisatie is deze variatie niet gezien.

Tabel 3.19
Conversies bij laparoscopische operaties (gynaecologie)

<i>Laparoscopische operatie</i>	<i>Diagnostisch Aantal (n)</i>	<i>Sterilisatie Aantal (n)</i>	<i>Adnex Aantal (n)</i>	<i>EUG Aantal (n)</i>
Totaal aantal operaties (n)*	5614 (47)	4312 (50)	1738 (43)	736 (47)
Totaal aantal conversies (n)*	36 (32)	9 (41)	76 (28)	107 (39)
Gemiddeld percentage conversies	1%	0%	8%	18%

* Per vakgroep berekend; n = aantal vakgroepen dat deze informatie aanleverde.

3.8 Communicatie

Een aantal elementen van communicatie en overdracht is bij dit onderzoek aan de orde gekomen, meer in peilende zin dan diepgaand. Communicatie is belangrijk, om meerdere redenen. Er is allereerst sprake van differentiatie naar aandachtsgebieden binnen de vakgroepen waardoor verwijzing van patiënten binnen de vakgroepen ontstaat. De leden van de vakgroep moeten dan de voorwaarden voor laparoscopisch opereren kennen. De laparoscopische techniek wordt door meerdere disciplines toegepast. Daarbij moeten overeenkomstige technische en medische elementen eenduidig zijn voor medewerkers, medebehandelaars en consulenten. De voor de patiënt belangrijke informatie voor een goede beoordeling van de voorgestelde

behandeling alvorens ermee in te stemmen moet voor eenzelfde soort ingreep op dezelfde wijze beschikbaar zijn, ongeacht het specialisme.

Gegevens over wat met de patiënt besproken en afgesproken is, moet in het dossier vastgelegd zijn ten behoeve van degenen die (mogelijk) de behandeling overnemen.

Door 95 procent van de gynaecologen en 99 procent van de chirurgen wordt met de patiënt gesproken over een mogelijke conversie bij een laparoscopische operatie.

Dat wordt door 85 procent van de gynaecologen en door 80 procent van de chirurgen in het dossier vastgelegd.

De trend in ziekenhuizen is toenemend om patiënten nuchter op te nemen. Dat gaat zeker op voor de patiënten die in aanmerking komen voor laparoscopische operaties.

(Mede) door de differentiatie is het niet ongebruikelijk dat een patiënt poliklinisch door een andere specialist is gezien dan degene die de operatie uitvoert. Alleen al voor een juiste informatie-uitwisseling tussen patiënt en operateur is het daarom noodzakelijk dat de operateur de patiënt nog voor de operatie spreekt. Dat geldt evenzeer voor het informeren van de patiënt na de operatie over het beloop en de bevindingen van de ingreep als voor de adviezen (bij ontslag) voor de eerstkomende tijd. Van de vakgroepen heeft 60 procent hierover duidelijke afspraken.

Informatie over het onderhoud en de geschiktheid van laparoscopisch instrumentarium en apparatuur moet bij de gebruiker bekend (kunnen) zijn. Ook moet het tussen OK-afdeling en CSA duidelijk zijn hoe de overdracht van het instrumentarium van de ene naar de andere afdeling plaats moet vinden en welke informatie daarbij uitgewisseld moet worden. Dat kan gaan over incidenten tijdens gebruik of over beperkingen voor het gebruik. In 47 procent van de ziekenhuizen is deze informatie in het geheel niet beschikbaar; in 37 procent van de ziekenhuizen is wel sprake van een procedure voor overdracht van instrumentarium, maar is de informatie over onderhoud en geschiktheid van het instrumentarium voor de gebruiker niet makkelijk beschikbaar. Slechts bij een op de zes ziekenhuizen is die informatie aan de gebruiker goed inzichtelijk.

Ten behoeve van de coördinatie van de laparoscopische zaken binnen de vakgroepen is vanuit elke vakgroep normaliter een laparoscopist als coördinator beschikbaar. Die kan betrokken zijn bij overleggen met andere laparoscopische gebruikersgroepen, bij afstemmingszaken over de laparoscopische techniek en bij voorbereidingen voor investeringen in laparoscopisch materiaal. Essentieel is dan dat een dergelijke coördinator goed contact heeft met de 'achterban' in de vakgroep. Volgens 87 procent van de chirurgen is er binnen hun vakgroep een voortrekker of coördinator, bij de gynaecologen is dat 68 procent. Op de OK-afdeling is de coördinatie van laparoscopische zaken meestal niet bij een deskundige ondergebracht maar bij de teamoudsten (soms teamleiders of specialismenoudsten genoemd) van de specialismen. Soms berust het bij het hoofd OK. Het is mede afhankelijk van de grootte van de OK-afdeling. Bij drie kwart van de ziekenhuizen is er geen structureel contact van de coördinatoren met elkaar, met de OK of met de CSA en vindt er alleen op ad hoc basis overleg plaats.

CASUS

Een man van 78 jaar heeft een carcinoom van het rechter deel van de dikke darm zonder aanwijzingen voor uitzaaiingen. Hij ondergaat na de gebruikelijke voorbereidingen een laparoscopische hemicolectomie rechts. Bij deze kijkoperatie wordt het laatste deel van de dunne darm samen met het rechter deel van de dikke darm verwijderd, waarna het uiteinde van de dunne darm weer rechtstreeks met het uiteinde van de rest van de dikke darm wordt verbonden. De operatie wordt door een chirurg en een chirurgisch assistent uitgevoerd. Deze verloopt goed, naar eigen zeggen volgens planning en procedure, zonder ogenschijnlijke complicaties tijdens de ingreep. Na een aanvankelijk goed verlopend herstel heeft patiënt vanaf de vierde dag na de operatie toenemend klachten. Men vermoedt tenslotte dat de aangelegde naad (de anastomose) tussen dunne en dikke darm is gaan lekken, een zogenaamde naadlekkage. Een CT-onderzoek geeft dit aan. Op de vijfde dag na de eerste operatie ondergaat patiënt een buikoperatie, niet als kijkoperatie, maar door directe opening van de buik. Er is inderdaad sprake van een naadlekkage. Deze is veroorzaakt doordat bij het maken van de anastomose de dunne darm 360° gedraaid is, waardoor de doorbloeding van dat deel van de dunne darm nagenoeg afgeknelde is geraakt.

Het verdere verloop is moeizaam door ontstekingen in de buik, intensieve behandeling is nodig. Er volgen nog vier andere operaties onder andere omdat de nieuw aangelegde verbinding ook weer gaat lekken. Patiënt overlijdt drie weken na de eerste operatie.

De ervaring van de chirurg is gestoeld op twee cursussen over deze techniek in het buitenland. Daarna is hij zelfstandig deze ingrepen gaan doen. Bij deze patiënt heeft hij zijn tiende laparoscopische colonresectie gedaan. De operateur spreekt van een peroperatieve beoordelingsfout.

Deskundigen in Nederland en in de literatuur geven aan dat de leercurve voor laparoscopische dikke darmoperaties lang is, meer dan veertig van dergelijke operaties vergt alvorens men voldoende bekwaam is.

4 Beschouwing

Door de komst van kleinere, op een endoscoop plaatsbare en makkelijker hanteerbare camera's, de introductie van geschikt instrumentarium en de beschikbaarheid van betere diathermische mogelijkheden voor snijden en coaguleren heeft de minimaal invasieve chirurgie een geweldige impuls gekregen. De Duitse gynaecoloog Semm laat vanaf 1970 in zijn kliniek te Kiel zien dat laparoscopisch opereren prima mogelijk is. Zijn toenemende bekendheid, enthousiaste berichten van andere, pionierende laparoscopische operateurs en de technische ontwikkelingen resulteren in een explosieve aandacht voor deze techniek. Er volgen revolutionaire en spectaculaire publicaties over operatieve endoscopische behandelingen en innovatieve technische materiaalontwikkelingen. Het opereren met behulp van een endoscoop zet daarmee voor vele specialismen een stormachtige ontwikkeling in^[16].

Voortvarende introductie ging samen met nieuwe, ernstige meldingen

Met de verandering van kijkbuis naar doebuis^[17], van kijken naar mogelijke afwijkingen in de buik naar opereren in de buik is de diagnostische laparoscopie een operatieve laparoscopie geworden, dé techniek die primair voor het opereren in de buik ingezet moet worden. De geringe schade aan de patiënt, snel herstel, kort verblijf in het ziekenhuis: alle reden om het snel in te voeren. Of het werkelijk beter is? Er wordt veel gepubliceerd over wat operatief kan, niet of nauwelijks over wat beter is. In zijn oratie in 2003 meldt gynaecoloog Brölmann dat goed vergelijkend, gerandomiseerd onderzoek van een nieuwe techniek met de tot dan toe gangbare techniek te weinig is ondernomen^[17]. De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) kent nu een 'Leidraad Introductie van nieuwe technieken en methoden'^[18]. Daarin staan enkele vuistregels die aangeven dat nieuwe technieken alleen dan geïntroduceerd kunnen worden als veiligheid en praktische toepasbaarheid wetenschappelijk zijn vastgesteld en gepresenteerd, maar ook dat voor de benodigde vaardigheden scholing vereist is alvorens men de techniek zelfstandig en zonder supervisie toepast. Los daarvan is de laparoscopisch operatieve techniek de afgelopen twee decennia zeer voortvarend bij meerdere specialismen geïntroduceerd.

Signalen uit het veld, literatuur en meldingen over calamiteiten bij laparoscopische operaties baren de inspectie zorgen. Een selectie van een aantal gemelde calamiteiten in de afgelopen drie jaar staat in tabel 1.1 bij hoofdstuk 1 genoemd. Dit is geen complete lijst. Calamiteiten met de laparoscopische techniek worden zeker niet alle aan de inspectie gemeld. Zo geven in het onderzoek van Bleichrodt^[19] 18 procent van de 164 aios aan dat zij in een gemiddelde periode van nog geen vier jaar meemaakten dat iemand aan de gevolgen van een laparoscopische littekenbreukcorrectie is overleden. Deze calamiteiten zijn bij de inspectie niet bekend. De

[16] Algemeen Dagblad 27 augustus 2005 Te weinig kijkoperaties. Interview met voorzitter NVEC, dr I.A.M.J. Broeders.

[17] Prof. Dr H.A.M. Brölmann Oratie 28 maart 2003 VU Amsterdam. Van kijkbuis naar doebuis; de ontwikkeling van de endoscopische chirurgie in de gynaecologie. (zie ook: <http://europe.obgyn.net/nederland/default.asp?page=/nederland/oraties/HBR/kijkdoe>).

[18] <http://www.nvog-documenten.nl/>.

[19] Bleichrodt RP, Goor H van, Tromp T, Ankersmit M Op weg naar 0.1% galwegletsels. NVvH Chirurgendagen 2004.

signalen zijn de aanleiding voor de inspectie tot een thematisch toezichtonderzoek naar de laparoscopie in de gynaecologie en de heelkunde. Het onderzoek komt uiteindelijk eind 2005 in een goede uitvoeringsfase. De resultaten van dit onderzoek onderschrijven de ervaren zorgen.

Op de vraag of laparoscopische chirurgie beter is dan de laparotomische benadering biedt dit onderzoek geen antwoord. Het kent mogelijk meer, zeker andere risico's. Vast staat dat het een andere techniek is, anders door gebruik van andere materialen, inzet van andere vaardigheden, andere wijze van werken en organisatie.

Ziekenhuisbeleid en disciplineoverstijgend gebruikersoverleg moet

Bij introductie van complexere endoscopische operaties is meer vereist dan alleen de deskundigheid van een operateur en de aanschaf van voor die ingreep noodzakelijk en geschikt nieuw instrumentarium. Zaken als compatibiliteit van het aan te schaffen materiaal met het aanwezige materiaal, uitwisselbaarheid met andere systemen, vereiste voorzieningen bij CSA, operatiekamer en instrumentele dienst, controle en onderhoud, vervangingsbeleid, (bij)scholing van medewerkers, ondersteuning bij de introductie, leercurve, mogelijkheden tot onderhouden van een instellingsbrede deskundigheid door voldoende aanbod, moeten logischerwijs vanuit een breed gedragen beleid kwalitatief voldoende ingevuld worden om tot een verantwoorde invoering en toepassing van dergelijke ingrepen te komen. Dan kunnen risico's weloverwogen tot een minimum beperkt blijven.

Kortom: om de ontwikkelingen in de endoscopische chirurgie naar de eigen kliniek te vertalen, is een visie met een ziekenhuisbreed gedragen beleid noodzakelijk. De hieruit voortvloeiende ambities en prioriteringen voor investeringen en trainingen gaan meerdere vakgroepen en afdelingen aan. Er moet dus breed draagvlak zijn. Dat is meer dan de eigen groep, divisie of centrum. Er zijn veel ziekenhuizen waarin bij de formulering van het ziekenhuisbeleid is volstaan met een algemene constatering dat laparoscopische ontwikkelingen 'meer en beter' moeten, voor zover het tenminste apart genoemd wordt. Het blijft vaak breed en vaag geformuleerd. In de ziekenhuizen waar een besluit tot de bouw en inrichting van speciaal voor laparoscopische (endoscopische) operaties aangepaste operatiekamers is genomen, bestaat in het algemeen wel een breder geformuleerd, disciplineoverstijgend beleid. De bestuurders van de meeste ziekenhuizen hebben echter onvoldoende inzicht in de werkelijke betekenis en risico's van endoscopisch opereren, enkele goede uitzonderingen daargelaten. Meer dan de helft heeft geen beleid rond MIC geformuleerd. Ook risicopreventie begint bij goed beleid. En een disciplineoverstijgend 'gebruikers'-overleg hoort daarbij, net zoals een commissie die alle deskundigheid in zich heeft voor beoordeling van toepassing van laparoscopische materialen. Binnen een dergelijk gebruikersoverleg in het ziekenhuis komen zaken als registratie, (bij)scholing, inrichting van trainingsfaciliteiten, beoordeling bekwaamheid en evaluatie aan de orde. Het is een basis voor duidelijke afspraken rond de toepassing van bepaalde technieken of materialen. Maar het is ook de basis voor meer uniformiteit in het hanteren van indicaties en contra-indicaties en zodoende voor meer duidelijkheid naar collegae, medebehandelaars en/of consultants, verpleegkundigen, OK-medewerkers, opnamebureau en niet in de laatste plaats de patiënt. Tijdens de gesprekken voor het onderzoek is door twee ziekenhuizen aangegeven dat ze een dergelijk overleg hebben. Het plaatselijke overleg in de ziekenhuizen zou kunnen profiteren van het landelijke endoscopische platform, de Nederlandse Vereniging voor Endoscopische Chirurgie (NVEC). Deze is enkele jaren geleden

ambitieuze van start gegaan en kent nog steeds enthousiaste bestuurders en leden uit meerdere specialismen. Het heeft goede contacten met verwante werkgroepen van wetenschappelijke verenigingen, zoals de Werkgroep Gynaecologische Endoscopie bij gynaecologen en de Werkgroep Endoscopische Chirurgie bij de chirurgen. Leden van deze werkgroepen zijn ook binnen de vereniging actief. Ze bezitten in potentie de instrumenten voor landelijke kwaliteitsbevordering en risicopreventie in de endoscopische chirurgie, in het bijzonder de laparoscopische chirurgie. Ze hebben ook beleid geformuleerd^[20]. Ze kunnen competentieprofielen, registratiemodellen, leidraden, richtlijnen en standpunten formuleren die specialismen overstijgend de laparoscopische techniek, de patiëntveiligheid en het welzijn van de patiënt dienen. Overleg binnen een dergelijk verband kan ook de input bieden voor het formuleren van de noodzakelijk landelijke minimumeisen voor de bekwaamheid van een operatief endoscopist.

Eenduidige landelijke bekwaamheidseisen als basis voor bekwaamheid en certificering

Landelijke eisen voor het vaststellen of een operateur voldoende bekwaam is om endoscopische, in het bijzonder laparoscopische operaties uit te voeren, zijn er niet. Het is in de medische vervolgoopleidingen niet gebruikelijk dat operatieve vaardigheden anders dan door de praktijkbeoordeling getoetst worden. Dat is elders wel anders geregeld. Zo heeft in de Verenigde Staten de Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES) heldere richtlijnen met vergaande eisen vastgesteld voor de vooropleiding voor en toelating tot het zelfstandig uitvoeren van laparoscopische operaties in ziekenhuizen^[21].

Door het Centraal College Medische Specialismen (CCMS) zijn in het Kaderbesluit van 9 februari 2004 de nieuwe algemene eisen voor de opleiding van medische specialisten vastgesteld. De opleiding is gericht op het verwerven van door het CCMS vastgestelde algemene competenties en specialismegebonden competenties voor de opleiding in het betreffende medisch specialisme^[22]. Door de wetenschappelijke verenigingen zijn per specialisme eisen geformuleerd voor de opleiding van een aios, die naast het Kaderbesluit in specifieke besluiten voor de verschillende specialismen door het CCMS zijn vastgesteld^[23]. Voor de gynaecologie en heelkunde zijn daarin aangegeven de operaties die naar aard en soort door de aios tijdens de opleiding verricht moeten zijn. Door de gynaecologie is de laparoscopie als aparte techniek beschreven. De laparoscopische ingrepen die een aios "lege artis moet kunnen uitvoeren" staan in het Besluit obstetrie en gynaecologie duidelijk aangegeven. Dat geldt niet voor de heelkunde. In het Besluit heelkunde staat aangegeven dat de aios tijdens de opleiding een minimum aantal operaties van bepaalde zwaarteklassen, zoals aangegeven in de Lijst van operaties van het Concilium Chirurgicum, coderen verrichting bij de heelkunde in die lijst opgenomen. De laparoscopische techniek en de daarbij behorende kennis zijn niet apart omschreven,

[20] Werkgroep Endoscopische Chirurgie (Pierik EGJM ea) Nieuwsbrief over Beleidsnotitie mei 2004 Nederlands Tijdschrift voor Heelkunde 2004(13):235

[21] Onder andere: SAGES 2003: Framework for post-residency surgical education & training en SAGES 2001: Guidelines for institutions granting privileges utilizing laparoscopic and/or thoracoscopic techniques. <http://www.sages.org/sagespublication.php?doc=17> en [=14](#)

[22] CCMS Kaderbesluit <http://www.artsennet.nl/uri/?uri=R> AMGATE_6059_100_TICH_R190304261320920

[23] http://knmg.artsennet.nl/content/resources//AMGATE_6059_100_TICH_R1560811149673000//

noch vereist. Ook de gynaecologie omschrijft niet aan welke minimale eisen het 'lege artis' uitvoeren moet voldoen.

De verschillen in opleidingseisen komen in de dagelijkse praktijk van de opleidingen evenwel niet tot uiting. Voor de competentie medisch handelen is in het Kaderbesluit onder meer bepaald dat de specialist adequate kennis en vaardigheid naar de stand van het vakgebied bezit. De laparoscopische techniek kent een eigen complexiteit, ook in vaardigheid. Uit onderzoek blijkt dat niet iedere (aanstaande) operateur in staat zal zijn om de voor laparoscopisch opereren vereiste vaardigheid te verwerven. Ongeveer 20 procent mist het vermogen die specifieke vaardigheid voldoende te gaan beheersen^[18]. Het blijkt nu dat in de opleidingen bij de chirurgen en de gynaecologen slechts zeer beperkt is vastgelegd aan welke eisen de aios moet voldoen om onder supervisie of zelfstandig laparoscopisch te kunnen opereren. Minder dan 20 procent van de opleidingsgroepen heeft dergelijke afspraken vastgelegd.

Zorgelijk zijn daarbij de gegevens uit het onderzoek van Bleichrodt e.a. uit 2004^[24]. Hij heeft aios in de heelkunde gevraagd wat hun voorbereidingen waren vóór zij hun eerste laparoscopische galblaasverwijdering onder supervisie deden. Van hen (164 aios heelkunde) gaf 45 procent aan dat men de voorbereiding onvoldoende vond, 49 procent had voordien geen cursus laparoscopie gevolgd en bij 77 procent was de ingreep niet voorbesproken en bij 57 procent niet nabesproken. Derhalve een benadering van aldoende leert men zonder de minimale vereisten voor vaardigheid of kennis over risico's.

Het uitvoeren van complexere ingrepen gaat samen met een leercurve. Zowel voor het verkrijgen van voldoende vaardigheid als voor het onderhouden van die vaardigheid moeten voldoende operaties (jaarlijks) kunnen worden uitgevoerd. Voor de laparoscopische ingrepen is die mogelijkheid niet in alle ziekenhuizen aanwezig. In dit verband is ook de neerwaartse trend van het jaarlijkse aantal grote gynaecologische operaties te noemen. Brölmann spreekt van ongeveer 40 grote gynaecologische operaties per gynaecoloog per jaar in 2010^[13]. Dat zal ook zijn weerslag hebben op het aantal laparoscopische operaties in de gynaecologie.

Leercurves zullen daardoor vaker in het skills lab gerealiseerd moeten worden. De bij de laparoscopie toegepaste techniek maakt digitale en dus virtuele ondersteuning goed mogelijk. Daartoe bestaan al vele goede (virtuele) mogelijkheden^[25].

De opleidingsmogelijkheden voor de laparoscopie, worden gedomineerd door gesponsorde trainingsfaciliteiten. Deze bevinden zich niet altijd in Nederland. Vooral bij de heelkunde vinden veel laparoscopische trainingen plaats in grote trainingsinstituten in Parijs en Hamburg. Een aantal ziekenhuizen in Nederland heeft goede skills labs waar ook de laparoscopische techniek in- en ex-vivo geleerd kan worden. In het kader van de regionalisering van de opleiding in OOR's (onderwijs- en opleidingsregio's) zijn deze wel in beeld en vindt er toenemend afstemming plaats over normering van bekwaamheden en voorwaarden waaraan de aios moet voldoen alvorens deze patiënt mag opereren. Maar dat kan breder en specialismenoverstijgend.

Het is noodzakelijk landelijke normen en standaarden voor een (basis)opleiding laparoscopie te formuleren. Deze kunnen in de competentie-eisen van de medische vervolgopleiding opgenomen worden. Omdat het eenzelfde techniek betreft, zullen

[24] <http://www.cbv.nl/nieuwsbrief/Xpress07juni.pdf>.

[25] Fried GM, ea Proving the value of Simulation in Laparoscopic Surgery. Ann Surg 2004; 240(3):518-528.

de (basis)eisen voor de verschillende specialismen overeen moeten komen. Het is zelfs denkbaar dat certificering voor laparoscopisten het middel is om aan te tonen over voldoende bekwaamheid te beschikken.

Over het behoud van bekwaamheid en de beoordeling van de vaardigheid bestaan geen duidelijk uitgesproken normen. Daar is nog te weinig over nagedacht. Zoals blijkt uit de resultaten over de ervaring van gynaecologen en chirurgen met laparoscopisch opereren zijn er laparoscopisten die (zeer) weinig laparoscopisch actief zijn. In meerdere ziekenhuizen zijn er wel een of twee die minder dan vijf ingrepen per jaar doen. Het is de vraag of zij nog wel bekwaam zijn. Tijdens de inspectiebezoeken aan de ziekenhuizen is af en toe aangegeven dat het binnen de vakgroep wel eens onderwerp van gesprek is geweest, maar dat het de verantwoordelijkheid van de betrokkene zelf blijft. Voor de beoordeling van hun bekwaamheid zijn (landelijke) normen wenselijk. Wat moet men doen om bekwaamheid te behouden? Welke laparoscopische ingrepen kan men wel of niet doen? Hoe bekwaam gebeurt dat? Middelen die dankzij de aard van de laparoscopische techniek direct inzetbaar zijn, zoals video-recording of digitale beeldopslag, zijn in veel ziekenhuizen al beschikbaar en in de overige direct beschikbaar te maken. Zoals uit de gesprekken in de bezochte klinieken bleek, wordt een dergelijke verslaglegging zeer wisselend, te weinig toegepast. Dat is jammer. Het zijn uitstekende informatiebronnen voor wederzijdse beoordeling en instructie. Ook op basis van signalen uit het veld over de mate van bekwaamheid en analyse van calamiteiten lijkt een gestructureerde beoordeling van basale vaardigheden en kennis voor het doen van laparoscopische ingrepen noodzakelijk. Dit kan in de vorm van certificering zoals dat bij de heelkunde al voor enkele differentiaties is toegepast.

Bij de introductie van nieuwe laparoscopische technieken of bij het oppakken van nog niet eerder verrichte laparoscopische operaties in de kliniek moet men voldoende voorbereid zijn en moeten operateurs voldoende bekwaam zijn. De beschikbaarheid van trainingsfaciliteiten zal daarbij ondersteunend zijn, enerzijds om specifieke vaardigheden te oefenen anderzijds om samen met anderen afstemming te realiseren en afspraken over specifieke aspecten van de ingreep te maken. Bij de start van het onderzoek was de indruk dat het gebruik van faciliteiten om zonder patiënt te oefenen weinig gebruikelijk is. Waar het de introductie van nieuwe technieken betreft, is dat door het onderzoek in een aantal ziekenhuizen bevestigd. De introductie van de laparoscopische colonchirurgie is geen onderdeel van het onderzoek van de inspectie geweest. Tijdens de gesprekken in de bezochte ziekenhuizen zijn wel heel verschillende inzichten over de vereiste mate van bekwaamheid voor het doen van laparoscopische colonresecties tot uiting gekomen. Soms vertaalt men de leercurve in een goed opgezet trainingsprogramma en langdurige begeleiding^[26], soms wordt informatie van internet en de eigen handigheid als afdoende beoordeeld. Wat de NVOG zegt over de introductie van nieuwe technieken^[14] is mutatis mutandis van toepassing voor de laparoscopische operaties bij alle specialismen. Laten de betrokken wetenschappelijke verenigingen dat dan ook vaststellen.

Evaluatie van eigen handelen is geen vanzelfsprekende zaak. Toen de directe betrokkenheid van de operateur bij de patiënt gedurende het hele ziekteproces een vanzelfsprekendheid was, zat de evaluatie en feedback in die relatie als het ware

[26] Zie bijvoorbeeld LIMIS = Leeuwarden Institute of Minimally Invasive Surgery
<http://www.chirurgen-leeuwarden.nl/index.php?a=12>

ingebakken. Door de fragmentering van zorg binnen en tussen vakgroepen en disciplines hebben veel hulpverleners geen overzicht meer over het gehele proces bij een patiënt en is er geen directe confrontatie meer met de resultaten van eigen handelen. Daardoor ontbreekt het makkelijk aan inzicht en toetsing. Onderzoek bevestigt de noodzaak van goede registratie en evaluatie. Het onderzoek uit Delft^[27] meldt dat uit observaties bij 30 laparoscopische galblaasverwijderingen bleek dat slechts 4 operaties zonder enig incident verliepen. Bij de overige 87 procent was sprake van 58 incidenten met apparatuur of instrumentarium, onvolkomenheden die varieerden van een niet klaarliggend instrument dat tijdens de operatie nog opgehaald moest worden tot onnodig defecte apparatuur.

Goede registratie van verrichtingen, middelen, incidenten en complicaties is essentieel om een adequate evaluatie mogelijk te maken. Uit de beantwoording van de door de inspectie gestelde vragen blijkt dat dergelijke registraties in 2004 vaak niet ter beschikking stonden voor de gebruikers. In de gesprekken zijn veel voornemens geuit, veel wensen gehoord, maar feitelijk is er nog onvoldoende gerealiseerd.

Ook landelijke coderingssystemen schieten tekort door het ontbreken van voldoende duidelijke coderingen ten behoeve van een betrouwbare klassering voor de laparoscopische techniek. Er zijn zeker verbeteringen recent doorgevoerd zowel bij de DBC-systematiek als bij de coderingen gebruikt door de wetenschappelijke verenigingen. In de 'Lijst van operaties Heelkunde 2006' zijn nu voor het eerst conciliumcodes opgenomen voor laparoscopisch uitgevoerde operaties. Het voert te ver om hier de hele coderingssystematiek door te nemen. Enig inzicht in de problematiek voor adequate codering voor de verrichtingen waarbij de 'endotechniek' toepassing vindt is te verkrijgen in de Nieuwsbrief van de Stichting CBV die zich met classificatie en codering van medisch specialistische verrichtingen bezig houdt^[24]. Een goed registratiesysteem op basis van een landelijk format zal zeer ondersteunend zijn voor de evaluatiemogelijkheden van de laparoscopische techniek door de vakgroepen en voor hun gezamenlijk overleg binnen de ziekenhuizen.

Veel is ook te verbeteren in de complicatieregistraties. Betrekkelijk vaak werken vakgroepen nog met registratie van complicaties in operatieboeken of schriftjes, vooral bij de gynaecologie. Invoering van de landelijke heelkundige complicatieregistratie is nog geen gemeengoed. Daarvoor is het argument van problemen met de koppeling aan het informatiesysteem van het ziekenhuis regelmatig naar voren gebracht. Toch hangt het ook samen met de eigen inzet om een goede complicatieregistratie te hebben, zeker in niet-opleidingsklinieken.

De registratie van poliklinisch vastgestelde complicaties behoeft verbetering. Door de korter wordende opnameduur vallen veel complicaties buiten het zicht van de klinische periode. Met name bij de chirurgen valt het lage percentage chirurgen op (53 procent) dat poliklinisch vastgestelde complicaties alsnog registreert. Er is veel onderregistratie, zoals ook van Olden vaststelt bij heupfracturen^[28]. Dit heeft enerzijds te maken met inzet en betrokkenheid, anderzijds met de beschikbaarheid, eenvoud en toegankelijkheid van registratiemogelijkheden. Ziekenhuizen moeten faciliterender zijn voor de inpassing van de reeds beschikbare mogelijkheden van landelijke registratiesystemen van de beroepsverenigingen in het eigen ziekenhuis-

[27] Verdaasdonk EG, Stassen LP, van der Elst M, Karsten TM, Dankelman J. Problems with technical equipment during laparoscopic surgery. An observational study. *Surg Endosc* 2007 21(2):275-9.

[28] MC 62(2007)26;1112 Nieuwsreflex: Aantal complicaties heelkundige patiënten onderschat.

informatiesysteem. Maar de beroepsgroepen zullen zelf ook nut en noodzaak van registraties moeten onderschrijven door niet alleen procedureel, maar ook inhoudelijk gebruik te maken van gegevens uit complicatieregistraties voor evaluaties. Hetzelfde gaat ook op voor andere kwaliteitsregistraties, zoals registratie van uitkomsten van zorg. Wouters e.a. concluderen dat kwaliteit van medisch specialistische zorg onvoldoende meetbaar en inzichtelijk is^[29]. Ze stellen terecht dat betrouwbare uitkomstregistratie, geïntegreerd in het kwaliteitsbeleid van wetenschappelijke verenigingen, niet alleen leidt tot meer inzicht, maar ook tot verbetering van de kwaliteit van zorg. Daarmee is de medisch specialist aan zet. Een enkele maal heeft evaluatie over de uitkomsten van zorg na de introductie van een nieuwe techniek in een herziening van het operatieve beleid geresulteerd. Twee klinieken vonden de resultaten van hun laparoscopische liesbreukcorrecties zodanig dat zij de laparoscopische techniek verlaten hebben. Dit moet mede gezien worden tegen de achtergrond dat deze laparoscopische operatie zijn meerwaarde nog niet definitief heeft aangetoond^[30].

Goede registratie geeft inzicht in de mate van kwaliteit van zorg die is geleverd. Als voorbeeld kunnen de gegevens dienen over de laparoscopische cholecystectomie zoals die bij de inspectie bekend zijn (tabel 4.1). De hier getoonde getallen over complicaties vallen relatief hoog uit^[31], het percentage gallekkages is hoger dan bij de 'open' methode^[32]. Voldoende transparantie geeft inzicht in landelijke getallen en biedt spiegelinformatie voor eigen handelen. Maar het kan ook de bron zijn voor (landelijke) benchmarking en zelfs voor accreditatie van ziekenhuizen voor de ingreep bij goede resultaten.

Tabel 4.1
Laparoscopische cholecystectomie

<i>Aantallen 2004</i>	<i>Gemiddeld</i>	<i>Spreiding</i>
Totaal landelijk (alle ziekenhuizen) *	17.290	
Totaal dit onderzoek (62 vakgroepen)	11.999	
Vakgroep, gemiddeld	190	17 - 432
Laparoscopist, gemiddeld / mediaan	28 / 37	1 - 150
Conversies *	15,6 (10%)	1 - 28%
Complicaties *	6,9 (4%)	0 - 12 %
Gallekkages **	2 (0,8%)	0 - 7,3%

* Per vakgroep.

** Via gegevens basisset prestatie-indicatoren.

[29] Wouters M, ea Medisch specialisten aan zet (Ranglijstjes geven geen betrouwbaar zicht op zorgkwaliteit). Medisch Contact 62(2007)26;1134.

[30] Neumayer L, ea. Open mesh versus laparoscopic mesh repair of inguinal hernia. N Engl J Med 2004; 350(18):1819-27.

[31] Vergelijk met Shamiyeh A, Wayand W. Laparoscopic cholecystectomy: early and late complications and their treatment. Langenbeck Arch Surg 2004;389(3):164-71.

[32] Rauws EA, Gouma DJ. Endoscopic and surgical management of bile duct injury after laparoscopic cholecystectomy. Best Pract Res Clin Gastroenterol 2004;18(5):829-46.

Een aparte discussie levert de registratie van de conversie op. Conversie van een laparoscopisch gestarte operatie naar de 'open', laparotomische procedure is op zich geen complicatie. Er kunnen meerdere redenen zijn waarom de laparoscopische operatie niet mogelijk is, of de operatie niet op die manier voltooid kan worden. Dat kan soms een complicatie zijn, zoals een bloeding, maar het kan ook om technische redenen noodzakelijk zijn. Het zijn die situaties waarin de voordelen van de laparoscopische operatie niet meer opwegen tegen de onnodige risico's van het doorgaan met die techniek, dat men moet besluiten tot conversie. Dus het besluit tot converteren kan heel wijs zijn en is op zich geen complicatie. Dat is geen reden om het niet als een potentieel probleem te beschouwen. De conversie kent namelijk eigen risico's. De omstandigheden waaronder een laparoscopie wordt uitgevoerd, zijn niet per se gelijk aan die van een laparotomie. De conversie combineert de eigen, specifieke risico's van de laparoscopie met die van de laparotomie. Door de conversie zal de operatie in het algemeen langer duren dan voor elke operatievorm apart. De registratie van conversie is daarom een belangrijke bron voor een goede evaluatie van de laparoscopische techniek. Dit klemmt temeer in het licht van de variatie van het aantal conversies per ingreep per kliniek. Dat is te groot. Of grote aantallen conversies met de overmoedigheid van handige laparoscopisten of met onjuiste indicatiestellingen te maken hebben is vanuit dit onderzoek niet aan te geven, maar hier ligt voor de laparoscopisch actieve operateurs een noodzaak tot nadere analyse en normstelling.

Voor het risicovermijdende gebruik van laparoscopische materialen is toepassing van landelijke eisen voor verantwoord gebruik, dus voor controle, onderhoud, aanschaf of vervanging van dergelijk materiaal, noodzakelijk. Het gebruik van diathermie bij laparoscopische operaties vindt zijn basis in het bloedstelpende en bloedingsvermijdende effect, waardoor een goed overzichtelijk anatomisch beeld behouden kan blijven. Er zijn twee technische mogelijkheden voor diathermiegebruik: de unipolaire en de bipolaire diathermie. Bij de bipolaire techniek loopt de stroom tussen de twee pootjes aan het uiteinde van een klem of schaar, dus twee dicht bij elkaar gelegen elektroden. Doordat de elektrische stroom bij de unipolaire techniek vanaf de punt van het diathermische instrument via de weefsels naar de buiten op het lichaam geplakte neutrale plaat wegstroomt, zijn de risico's groter dan bij de bipolaire techniek. De risico's van deze vorm van diathermie staan in wetenschappelijke publicaties vermeld^[33], ze zijn ook duidelijk beschreven in de eerder genoemde Tussenrapportage^[34] van de NVEC. Het gebruik van unipolaire diathermie is ook bepalend voor de keuze van de soort trocars, van kunststof of van metaal. Sommige handelingen tijdens de laparoscopische operatie zijn alleen mogelijk door gebruik te maken van unipolaire diathermie. Maar dat verklaart niet het verschil in gebruik. De gynaecologen gebruiken opvallend vaker bipolaire diathermie dan de chirurgen.

Al met al is ten behoeve van de toepassing van de unipolaire diathermie adequate vaststelling, door meting, van de integriteit van de isolatie van de betrokken instrumenten een eerste vereiste.

Andere vereisten zijn goede kennis van de risico's en het juiste gebruik van diathermisch instrumentarium, dus bekwaamheid van de gebruiker. En die schiet

[33] WuMP, ea. Complications and recommended practices for electrosurgery in laparoscopy. *Am J Surg.* 2000; 179(1):67-73.

[34] Casseres YA, Albayrak A, Kijkoperaties in beeld Tussenrapportage. 5 maart 2003 NVEC en TU Delft.

tekort. Immers meer dan de helft van de chirurgen en de gynaecologen is onbekend met beleid voor het gebruik van kunststof of metalen trocars bij toepassing van unipolaire diathermie. Als dat gecombineerd is met het ontbreken van adequate controle van die instrumenten leidt de culminatie van risico's tot onnodig onveilige situaties.

De complexiteit van het laparoscopisch instrumentarium stelt bij hergebruik hoge eisen aan controle, reiniging en sterilisatie. De daarbij vereiste deskundigheid en benodigde apparatuur is in onvoldoende mate in ziekenhuizen beschikbaar. Uiteraard kan een passend beleid bij de introductie en toepassing van (nieuwe) laparoscopische technieken dergelijke tekortkomingen voorkomen. Maar het vereist ook duidelijkheid over wat technisch en aan deskundigheid nodig is. Daar zitten nog wel enige hiaten in. Voor zover landelijke voorschriften aanwezig zijn, zijn die niet altijd specifiek op laparoscopisch materiaal toegespitst. Evenmin is er volledige overeenstemming over de beste wijze van meting van de integriteit van de elektrische isolatie van diathermisch instrumentarium, over de grenswaarden voor veilig gebruik van lichtkabels en scopen en over de toewijzing van de verantwoordelijkheid voor de metingen (CSA, Deskundige steriele medische hulpmiddelen of Instrumentele dienst). Voor de inspectie geldt dat elk ziekenhuis de verantwoordelijkheden en procedures rond de controle, de aanschaf en het onderhoud van laparoscopisch instrumentarium en apparatuur op heldere wijze in beleid en voorschriften in 2008 vastgelegd en geïmplementeerd moet hebben, daarbij zorgdragend dat structureel alle vereiste deskundigheid aanwezig en bij de procedures betrokken is.

CASUS

Een vrouw van 58 jaar heeft buikklachten, aan de rechterzijde. Zij onderging twee jaar eerder een darmoperatie wegens een kwaadaardigheid aan het begin van de dikke darm. Nog eerder, elf jaar geleden, is bij haar vanwege een vleesboom, de baarmoeder verwijderd. De onderzoeken door de internist wijzen op een kleine afwijking, een cyste, op de plaats van de rechter eierstok. Daarom gaat de patiënte naar de gynaecoloog. Op het spreekuur bespreekt de arts-assistent (na overleg met de gynaecoloog) met de patiënte een kijkoperatie, in dit geval een diagnostische laparoscopie om te kijken wat er aan de hand is.

Men besluit dit in dagbehandeling te doen. Als de gynaecoloog de dag van de operatie de operatiekamer oploopt is het schrikken; de vrouw blijkt overduidelijk overgewicht te hebben en heeft littekens van eerdere operaties. Er is aarzeling om dit in dagbehandeling te doen, maar omdat het nu eenmaal zo afgesproken is, gaat de operatie wel door. De gynaecoloog probeert om net onder de navel toegang tot de buik te krijgen. Het lukt niet om de korte buis, nodig om de scoop in de buik te kunnen schuiven, in te brengen.

Daarop wordt een collega erbij gevraagd. Ook deze krijgt geen goed inzicht en geen toegang tot de buik. Daarom wordt de operatieopzet veranderd: via een onderbuiks-incisie wordt de buik geopend. Er blijken sterke vergroeiingen in de buik te bestaan, door de vorige operaties. De op de foto geconstateerde cyste blijkt niet ernstig te zijn, waarna de operatie wordt beëindigd.

Direct na de operatie houdt de vrouw klachten. Deze worden geduid als behorend bij de gebruikelijke klachten na een buikoperatie. Uiteindelijk vindt (te) laat diagnostiek naar de klachten plaats en blijkt er bij de navel een dunne-darmperforatie te bestaan. Deze is door de poging een trocar onder de navel in te brengen, ontstaan. Uiteindelijk overlijdt de vrouw een maand later aan de gevolgen hiervan.

5 Summary

Since the early 1990s, 'minimally invasive surgery' (MIS), or laparoscopic surgery, has become part of the procedural repertoire of virtually all surgical disciplines. It is a form of surgery which is more complex than the traditional 'open' methods, demanding a different set of technical skills on the part of practitioners, and raising different demands in terms of the equipment and instruments required. Accordingly, new risks have emerged and the potential complications, some of which can be serious, are of a different order. Following the rapid introduction of MIS and its eager adoption by surgeons, the Health Care Inspectorate received incident reports in numbers far exceeding those which would be expected further to conventional 'open' procedures. Based on these reports, the warnings offered by the scientific literature and various other indicators, the Inspectorate concluded that it would be appropriate to conduct a formal study of the risks presented by MIS procedures.

The study focused on the more common laparoscopic procedures within general surgery and gynaecology. It assessed the manner in which patient safety is assured, and examined the quality of the procedures in terms of practitioner skills and training. The study was primarily concerned with the risks that MIS poses to patient safety and preconditions which must be observed to ensure 'responsible' care. It was not concerned with outcomes or the added value of MIS techniques compared to more traditional open methods. The study further examined the role of hospitals' central sterilization departments (CSA) with regard to the instruments in use. Because MIS relies on the same basic clinical and organizational conditions as other forms of surgery, the study further examined how national norms and standards are applied at local level in order to arrive at a common (hospital-wide) policy covering the purchase of laparoscopic equipment and the evaluation of the techniques in use. The current study is further to an earlier research project (conducted by the relevant professional body) into the nationwide adoption of laparoscopic techniques, and on a study of the outcomes of laparoscopic gall bladder surgery, based on set performance indicators.

The information used as input for the study was gathered by means of a written questionnaire to all surgeons, gynaecologists and CSAs in the Netherlands, together with a number of interviews with the relevant parties. The interviews were conducted during visits to twenty randomly selected hospitals. The response rate to the questionnaires (which were presented to the various groups in 92 hospitals nationwide) is deemed representative, there being a mean distribution of 52% to 88%.

The study's conclusions relate to the situation in 2004, and are based on the responses to the questionnaires which were given in 2005 and the interviews conducted in 2006. The process of data collection was completed in September 2006.

A broad arsenal of laparoscopic surgical techniques has been implemented within a relatively short period, and the level of experience with these techniques is extremely varied. In terms of training, policy, quality assurance and instrument

safety, the Inspectorate reaches largely negative conclusions. There is as yet no (national) quality system covering laparoscopic procedures^[1].

Training in laparoscopic techniques was found to be variable and inadequately structured during the research period. It is a matter of concern that the standards which a future laparoscopist must meet in order to operate, either independently or under supervision, have not been adequately established. Such concern can only be heightened by the scientifically substantiated finding that a certain proportion of the operators will never be able to acquire the required skills. Recent developments in training procedures seem to address some of the problems, not least in that the regional structure of specialist medical training has greatly enhanced opportunities for harmonization. Nevertheless, although the basic knowledge and skills are identical regardless of specialism, the initial training remains restricted to one specific discipline and is structured on a regional rather than a national basis.

Given the application of identical basic techniques, it would seem appropriate for specialisms which use, or might use, laparoscopic procedures to work together, both nationally and within each individual hospital. The assessment of the knowledge and skills required for laparoscopic procedures can then transcend the boundaries of the individual disciplines. To date, such cooperation is rare. Consultation between disciplines will offer a useful platform for the evaluation of results, incidents and complications. Moreover, national cooperation may well lead to the formulation of clear and uniform criteria for basic training and for a standard assessment of skills leading to certification, thus ensuring an adequate command of MIS techniques on the part of those who apply them. The existing national cooperative alliance for endoscopic surgery offers an example worthy of emulation in this regard.

Hospital registration systems are not always structured in such a way as to present a clear record of laparoscopic procedures and any related incidents. Moreover, they do not facilitate an effective evaluation of the procedures and the outcomes. At present, too much still depends on the professional group's own registration systems, which themselves frequently rely on information drawn from paper files and registers. Although registers to record the complications of laparoscopic procedures have been created, they have yet to be implemented in such a way as to enable effective analysis. Accordingly, patient safety cannot be said to have been adequately safeguarded.

Many practitioners display almost boundless optimism with regard to the success of the procedures, and hence a lack of awareness of the risks to patient safety. It remains far too common for the techniques to be acquired 'on the job', with any methods of assessing skills and knowledge remaining underused, if available at all. There is inadequate awareness of the nature and frequency of possible complications, particularly those which are further to the specific nature of the instruments and equipment used in MIS as opposed to conventional open surgery.

[1] A quality system may be defined as the cyclical process of systematic measurement, the establishment of norms and the implementation of improvement of measures, together with a structured process of implementing norms throughout the health care system, assessing results and establishing external responsibilities with regard to quality.

The lack of set procedures covering the procurement of (laparoscopic) instruments can result in incompatibility and may complicate cleaning, sterilization and maintenance processes. This, too, presents an unnecessary risk to patient safety. In general, hospitals may be said to possess the necessary expertise, not only among the users but among the support staff of the surgical units and in the sterilization department. However, that expertise is not always available in the right place at the right time. Because the same (basic) instruments and equipment are used by several practitioners in various disciplines, there must be greater consultation and coordination with regard to procurement and usage. Moreover, risk management procedures must be implemented to enhance patient safety. Quality and efficiency can be increased by means of timely agreement with regard to the wishes and requirements of users, and by evaluation by a permanent expert group within the hospital. This demands a hospital-wide policy covering all aspects of laparoscopic procedures.

The hospitals visited have since begun to improve their performance by adopting plans of action. On a nationwide level, too, laparoscopists have realized the shortcomings of the current system. Through professional bodies, steering groups and umbrella organizations they have begun to draft guidelines and devise actions for improvement.

Based on the findings of the study, the Inspectorate suggests a number of measures to be taken at hospital level to prevent laparoscopic procedures being unnecessarily risky and to guarantee patient safety. The national federations of health care institutions and practitioners are the appropriate bodies to devise and implement agreements, guidelines and protocols at the national level.

This requires:

- Demonstrable ability on the part of those staff carrying out laparoscopic procedures.
- The implementation of uniform, national, pan-disciplinary training requirements for all basic laparoscopic techniques.
- Demonstrable observance of current national guidelines, as formulated by the professional bodies, including the 'Critical View of Safety' established for laparoscopic gall bladder surgery.
- Implementation of national guidelines for the inspection, maintenance and replacement of laparoscopic instruments and related equipment.

In order to achieve these conditions, the following measures are essential:

- At national level:
 - Establishment of pan-disciplinary agreements with regard to training and skills assessment in laparoscopic surgery (in consultation with the scientific associations for endoscopic surgery, general surgery and gynaecology).
 - Introduction of a quality assurance method (possibly by certification) covering basic laparoscopy skills in order to ensure responsible use of laparoscopic surgical techniques (in consultation with the scientific associations for endoscopic surgery, general surgery and gynaecology).^[2]

[2] The definition of 'certification' is that applied by the professional group itself.

- Introduction of guidelines and protocols for the inspection and maintenance of laparoscopic instruments and related equipment, to include numerical cut-off values to ensure safe usage (hospitals and professional groups).
 - Development of a model for a quality system for laparoscopy (hospitals and professional groups).
- At individual hospital level:
- Formulation of hospital policy covering laparoscopic/endoscopic surgery (including conditions governing the introduction of new laparoscopic techniques).
 - Establishment of a formal quality system for laparoscopic procedures, based on an implementation of the national standards and guidelines.
 - Implementation of adequate registration facilities for laparoscopy, and an assessment of their subsequent usage.
 - Pan-disciplinary user consultation to facilitate the evaluation of outcomes, incidents and complications, and regular (annual) reports evaluating all the laparoscopic procedures carried out.
 - Formal evaluation of the skills of staff using laparoscopic techniques, based on national criteria (or a system of certification), together with regular peer review (based on a video recording of a laparoscopic procedure).

The Inspectorate expects all hospitals it did not visit within the scope of this project to examine their own situations for their compliance with the requirements, standards and conditions listed in this report and to use the outcomes to draft a Laparoscopy Plan of Action by 1 March 2008. The Plan of Action must describe all the necessary actions for improvement, as well as how and when they are to be implemented so as to meet the safety and competence requirements for laparoscopy. From 1 July 2008 onwards, the Inspectorate will investigate all hospitals for their compliance with the requirements for safeguarding patient safety and preventing unnecessary risks with regard to laparoscopic surgery.

BIJLAGE 1 Lijst van afkortingen

AG(N)IO	Assistent Geneeskundig (Niet) In Opleiding
aios	Arts in opleiding tot specialist
CCMS	Centraal College Medisch Specialismen
CSA	Centrale sterilisatie afdeling
DSMH	Deskundige steriele medische hulpmiddelen
EUG	Extra-uteriene graviditeit; buitenbaarmoederlijke zwangerschap
EPD	Elektronisch Patiënten Dossier
Fte	Fulltime equivalent
IC(U)	Intensive Care (Unit)
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
LVO	Landelijke Vereniging van Operatieassistenten
MAC	Materiaal adviescommissie
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
NVvH	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
MIC	Minimaal Invasieve Chirurgie
NVEC	Nederlandse Vereniging voor Endoscopische Chirurgie
OOR	Opleiding en Onderwijs Regio
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
VDSMH	Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WEC	Werkgroep Endoscopische Chirurgie(van de NVvH)
WGE	Werkgroep Gynaecologische Endoscopie (van de NVOG)

BIJLAGE 2A Tabellen

BASISGEGEVENS

Tabel 1

Response

	CSA	Vakgroep Heelkunde		Vakgroep Gynaecologie	
		Voorzitter	Chirurgen	Voorzitter	Gynaecologen
Respons op ziekenhuisniveau	88 (96%)	71 (77%)	81 (88%)	59 (64%)	77 (84%)
Totaal ontvangen vragenlijsten			390		338
Opleiding aanwezig		33 (47%)		24 (41%)	

Tabel 2

Aantallen (laparoscopisch actieve) chirurgen en AGIOS bij Vakgroep Heelkunde

		<i>N</i>	<i>Totaal</i>	<i>Gemiddeld</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Aantal chirurgen werkzaam op de afdeling	Personen	71	565	8	3	24
	Fte	71	552,00	7,78	3,00	24,00
Waarvan laparoscopisch actief	Abs.	71	463	7	2	16
	%	71	82%	-	-	-
Aantal AGIOS aanwezig op de afdeling	Personen	33	338	10	0	22
	Fte	33	329,00	9,98	0,00	22,00

Tabel 3

Aantallen (laparoscopisch actieve) gynaecologen en AGIOS bij Vakgroep Gynaecologie

		<i>N</i>	<i>Totaal</i>	<i>Gemiddeld</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Aantal chirurgen werkzaam op de afdeling	Personen	59	446	8	3	24
	Fte	59	396,51	6,72	2,00	24,80
Waarvan laparoscopisch actief	Abs.	59	428	7	2	24
	%	59	96%	-	-	-
Aantal AGIOS aanwezig op de afdeling	Personen	24	144	6	0	25

INSPECTEURSOORDELEN

aan de hand van de criteria genoemd in bijlage 5.2

Tabel 4

Samenvatting inspecteursoordelen over 20 bezochte ziekenhuizen

		Afwezig	Aanwezig	Afwezig of aanwezig	Operationeel	Geborgd	
		%	%	% %	%	%	
Organisatie	<i>Beleid</i>	55	30	85	10	5	
	Differentiatie binnen de maatschap	15	25	40	50	10	
	Coördinatie	5	30	35	60	5	
	Registratie-faciliteiten	10	25	35	65	0	
	<i>Trainingsfaciliteiten</i>	60	25	85	10	5	
	CSA-regeling weekend	15	15	30	15	55	
	<i>Materiaaladviescommissie</i>	45	20	65	30	5	
Opleiding	<i>Opleidings(eisen) AIOS (chirurgie)</i>	33	50	83	17	0	
	<i>Opleidings(eisen) AIOS (gynaecologie)</i>	44	22	66	33	0	
	<i>Bijscholing/onderhoud bekwaamheid</i>	18	59	77	23	0	
Kwaliteitsborging en veiligheid	<i>Protocollair werken</i>	<i>Operatie</i>	50	30	80	15	5
		<i>Instrumenten</i>	30	45	75	20	5
	<i>Veiligheid instrumenteel</i>	<i>Elektrisch</i>	40	50	90	10	0
		<i>Optisch</i>	35	25	60	40	0
	Registratie	<i>Laparoscopische ingrepen</i>	15	45	60	35	5
		Complicaties	10	30	40	55	5
	Controle materialen	<i>Integriteit isolatie</i>	30	35	65	10	25
		<i>Optiek en lichtkabel</i>	25	35	60	25	15
		<i>Wasprocedure</i>	0	65	65	35	0
		Steriliteit	20	10	30	55	15
		<i>Instrumentenvolgsysteem</i>	65	6	71	30	0
	<i>Contra-indicaties</i>	15	50	65	30	5	
	Evaluatie	30	10	40	50	10	
Communicatie	Patiënteninformatie	0	40	40	60	0	
	<i>Overdracht</i>	47	37	84	16	0	
	<i>Terugkoppeling</i>	10	65	75	15	10	

Als meer dan de helft van de bezochte ziekenhuizen de beoordeling 'afwezig' of 'aanwezig' kreeg, is het onderwerp *cursief* en lichtblauw gearceerd weergegeven. Als dit voor 75% of meer van de ziekenhuizen geldt, is dit in de tabel **blauw** benadrukt. Op sommige onderwerpen is voor de vakgroep chirurgie een andere beoordeling gegeven dan voor de vakgroep gynaecologie. In dat geval is uitgegaan van de laagste beoordeling.

PRODUCTIE

Tabel 5

Aantal laparoscopische operaties in 2004 van de Vakgroep Heelkunde

Typen operaties	Geregistreerd? (n = aantal vakgroepen)	Doen ingreep niet (n = aantal vakgroepen)	Aantal laparoscopische operaties in 2004			
			Totaal	Gemiddeld*	Minimum*	Maximum*
Galblaas	62	0	11999	194	17	432
Liesbreuk	55	24	2082	38	0	317
Diagnostisch	48	4	1900	40	0	412
Appendix	48	8	1485	31	0	150

* Per vakgroep.

Tabel 6

Aantal conversies van laparoscopisch gestarte operaties in 2004 van de Vakgroep Heelkunde

		Galblaas	Liesbreuk	Diagnostisch	Appendix
Geregistreerd door (n = aantal vakgroepen)	Absoluut	46	22	26	29
	Percentage	65	31	37	41
Totaal aantal conversies	Absoluut	731	30	24	121
Gemiddeld aantal conversies*	Absoluut	16	1	1	4
	Percentage	10	2	6	15
Minimum aantal conversies*	Absoluut	1	0	0	0
	Percentage	1	0	0	0
Maximum aantal conversies*	Absoluut	85 uit 341 = 25%	10 uit 231 = 4%	7 uit 10 = 70%	20 uit 30 = 67%
	Percentage	28 (34 uit 122)	10 (1 uit 10)	70 (7 uit 10)	67 (20 uit 30)

* Per vakgroep.

Tabel 7

Aantal complicaties bij laparoscopisch gestarte operaties in 2004 van de Vakgroep Heelkunde

		<i>Galblaas</i>	<i>Liesbreuk</i>	<i>Diagnostisch</i>	<i>Appendix</i>
Geregistreerd door (n = aantal vakgroepen)	absoluut	53	25	38	32
	percentage	75	35	54	45
Totaal aantal complicaties	absoluut	361	34	42	54
Gemiddeld aantal complicaties*	absoluut	7	1	1	2
	percentage	4	2	2	4
Minimum aantal complicaties*	absoluut	0	0	0	0
	percentage	0	0	0	0
Maximum aantal complicaties*	absoluut	30 uit 423 = 7%	15 uit 233 = 6%	14 uit 127 = 11%	15 uit 150 = 10%
	percentage	12 (16 uit 136)	10 (1 uit 10)	25 (13 uit 51)	24 (8 uit 34)

* Per vakgroep.

Tabel 8

Aantal laparoscopische operaties in 2004 van de Vakgroep Gynaecologie

<i>Typen operaties</i>	<i>Geregistreerd?</i> (n = aantal vakgroepen)	<i>Doen ingreep niet</i> (n = aantal vakgroepen)	<i>Aantal laparoscopische operaties in 2004</i>			
			<i>Totaal</i>	<i>Gemiddeld*</i>	<i>Minimum*</i>	<i>Maximum*</i>
Diagnostisch	47	0	5614	119	20	450
Sterilisatie	50	0	4312	86	17	319
Adnex	43	1	1738	40	0	144
EUG	47	1	736	16	0	43

* Per vakgroep.

Tabel 9

Aantal conversies van laparoscopisch gestarte operaties in 2004 van de Vakgroep Gynaecologie

		<i>Diagnostisch</i>	<i>Sterilisatie</i>	<i>Adnex</i>	<i>EUG</i>
Geregistreerd door (n = aantal vakgroepen)	absoluut	32	41	28	39
	percentage	54	69	47	60
Totaal aantal conversies	Absoluut	36	9	76	107
Gemiddeld aantal conversies*	Absoluut	1	0	3	3
	Percentage	1	0	8	18
Minimum aantal conversies*	Absoluut	0	0	0	0
	Percentage	0	0	0	0
Maximum aantal conversies*	Absoluut	25 uit 250 = 10%	2 uit 125 = 2%	15 uit 69 = 22%	13 uit 43 = 30%
	Percentage	10 (25 uit 250)	3 (1 uit 30)	25 (5 uit 20)	100 (8 uit 8)

* Per vakgroep.

Tabel 10

Aantal complicaties bij laparoscopisch gestarte operaties in 2004 van de Vakgroep Gynaecologie

		<i>Diagnostisch</i>	<i>Sterilisatie</i>	<i>Adnex</i>	<i>EUG</i>
Geregistreerd door (n = aantal vakgroepen)	Absoluut	41	43	36	40
	Percentage	69	73	61	68
Totaal aantal complicaties	Absoluut	55	26	29	16
Gemiddeld aantal complicaties*	Absoluut	1	1	1	0
	Percentage	2	1	2	3
Minimum aantal complicaties*	Absoluut	0	0	0	0
	Percentage	0	0	0	0
Maximum aantal complicaties*	Absoluut	5 uit 93 = 5%	3 uit 115 = 3%	6 uit 63 = 10%	1
	Percentage	12 (5 uit 43)	5 (2 uit 41)	22 (2 uit 9)	25 (1 uit 4)

* Per vakgroep.

Tabel 11

Aantal jaren ervaring en aantal in 2004 verrichte laparoscopische operaties naar totaal aantal uitgevoerde laparoscopische operaties in gehele loopbaan door chirurgen en gynaecologen

Totaal aantal laparoscopische operaties in gehele loopbaan

		<i>Chirurgen</i>					<i>Gynaecologen</i>				
		<i>< 50</i>	<i>50 - 200</i>	<i>200 - 500</i>	<i>> 500</i>	<i>Totaal</i>	<i>< 50</i>	<i>50 - 200</i>	<i>200 - 500</i>	<i>> 500</i>	<i>Totaal</i>
Aantal jaren ervaring met laparoscopische operaties	N*	10	60	169	149	388	4	39	109	182	334
	Gemiddeld	14	12	13	15	14	11	11	15	22	18
	Mediaan	13	11	13	15	14	9	10	13	25	18
	Minimum	7	6	5	8	5	2	7	3	7	2
	Maximum	25	26	26	26	26	25	26	26	26	26
	S.D.	6	4	5	3	4	10	4	6	5	7
	Aantal verrichte laparoscopische operaties in 2004	N*	6	47	155	144	352	5	34	95	164
	Gemiddeld	11	26	43	86	58	16	26	41	57	48
	Mediaan	9	20	37	76	45	14	21	34	49	41
	Minimum	3	1	6	2	1	4	2	13	5	2
	Maximum	23	103	134	360	360	35	64	183	302	302
	S.D.	8	21	25	76	49	12	17	24	38	34

* Aantal chirurgen respectievelijk gynaecologen dat zowel heeft opgegeven sinds welk jaar ze laparoscopische operaties verrichtten, respectievelijk hoeveel laparoscopische operaties ze in 2004 hebben verricht als hoeveel van deze operaties ze naar schatting in de gehele loopbaan hebben verricht.

OPLEIDING

Tabel 12

Vakgroep Heelkunde: opleiding aios tot zelfstandige uitvoering van laparoscopische operaties aan het eind van de opleiding (N = 33)

<i>Laparoscopische operatie</i>	<i>Zelfstandig</i>		<i>Onder begeleiding</i>		<i>Niet door aios</i>	
	<i>Aantal</i>	<i>%</i>	<i>Aantal</i>	<i>%</i>	<i>Aantal</i>	<i>%</i>
Galblaasoperaties	33	100	-	-	-	-
Liesbreukoperaties	13	39	8	24	12	36
Diagnostische operaties	31	94	2	6	-	-
Appendixoperaties	28	85	2	6	3	9
Middenrifbreuk	-	-				
Littekenbreuk	6	18				
Adhesiolysis	8	24				
Bijnier	1	3				
Dikke darm	5	15				
Milt	3	9				
Andere laparoscopische operaties	1	3				

Tabel 13

Vakgroep Gynaecologie: opleiding aios tot zelfstandige uitvoering van laparoscopische operaties aan het eind van de opleiding (N = 24)

<i>Laparoscopische operatie</i>	<i>Zelfstandig</i>		<i>Onder begeleiding</i>		<i>Niet door aios</i>	
	<i>Aantal</i>	<i>%</i>	<i>Aantal</i>	<i>%</i>	<i>Aantal</i>	<i>%</i>
Diagnostische operaties	24	100	-	-	-	-
Sterilisaties	24	100	-	-	-	-
Adnex-operaties	23	96	1	4	-	-
EUG-operaties	23	96	1	4	-	-
Diagnostische operaties tbv fertiliteit	14	58				
Baarmoeder	1	4				
Adhesiolysis	6	25				
Appendix	-	-				
Andere laparoscopische operaties	1	4				

Tabel 14

Trainingsfaciliteiten en opleiding

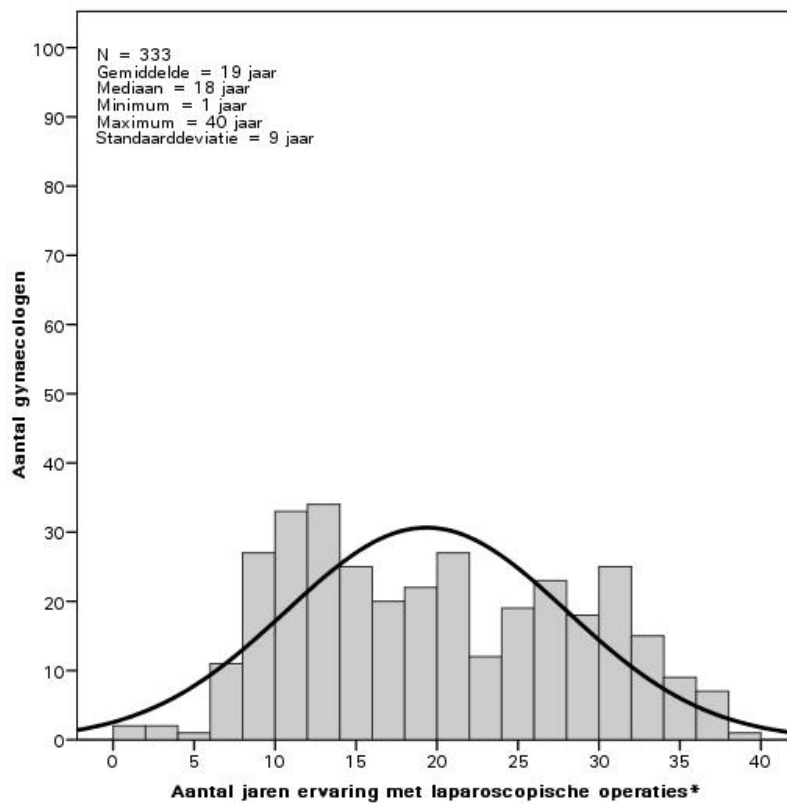
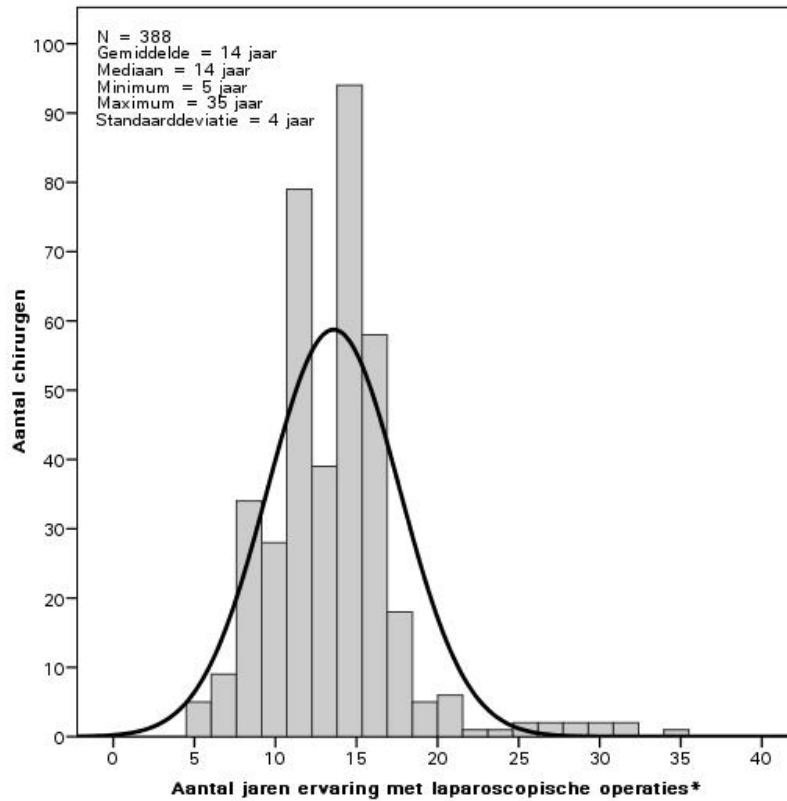
<i>Trainingsfaciliteiten</i>	<i>Vakgroep Chirurgie</i>		<i>Vakgroep Gynaecologie</i>	
	<i>(n = 71)</i>		<i>(n = 59)</i>	
	<i>Aantal / percentage</i>		<i>Aantal / percentage</i>	
	<i>Wel</i>	<i>Geen</i>	<i>Wel</i>	<i>Geen</i>
	<i>opleiding</i>	<i>opleiding</i>	<i>opleiding</i>	<i>opleiding</i>
	<i>(n = 33)</i>	<i>(n = 38)</i>	<i>(n = 24)</i>	<i>(n = 35)</i>
Trainingsfaciliteit in eigen ziekenhuis	22 / 68%	3 / 8%	17 / 71%	5 / 14%
Indien aanwezig, soort faciliteit:				
Black box	18 / 82%	3 / 100%	12 / 71%	4 / 80%
Skills lab	11 / 50%	0 / 0%	7 / 41%	1 / 20%
Cursus	11 / 50%	0 / 0%	10 / 59%	0 / 0%
Gebruik van externe faciliteiten	31 / 94%	31 / 82%	21 / 88%	30 / 86%

BIJLAGE 2B Figuren

ERVARING

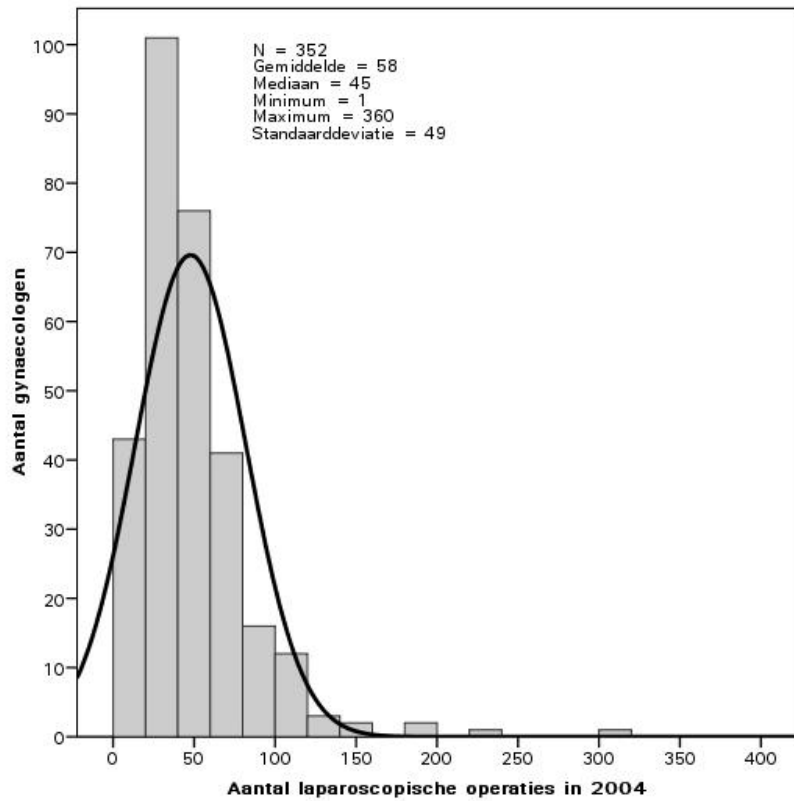
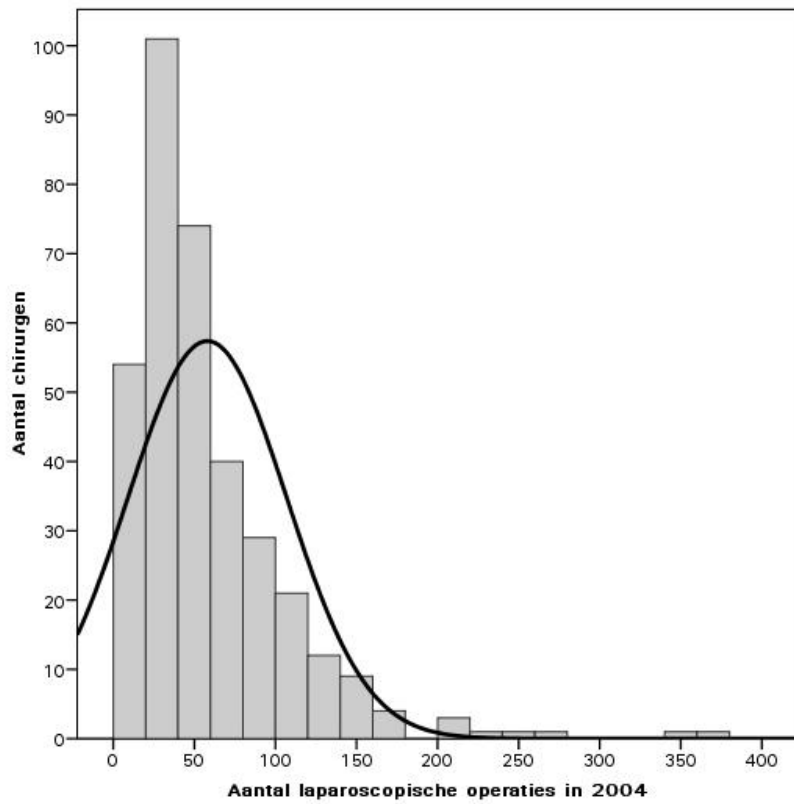
Figuur 1

Aantal jaren ervaring met laparoscopische operaties (al dan niet vanaf opleiding) van chirurgen (boven) en gynaecologen (onder)



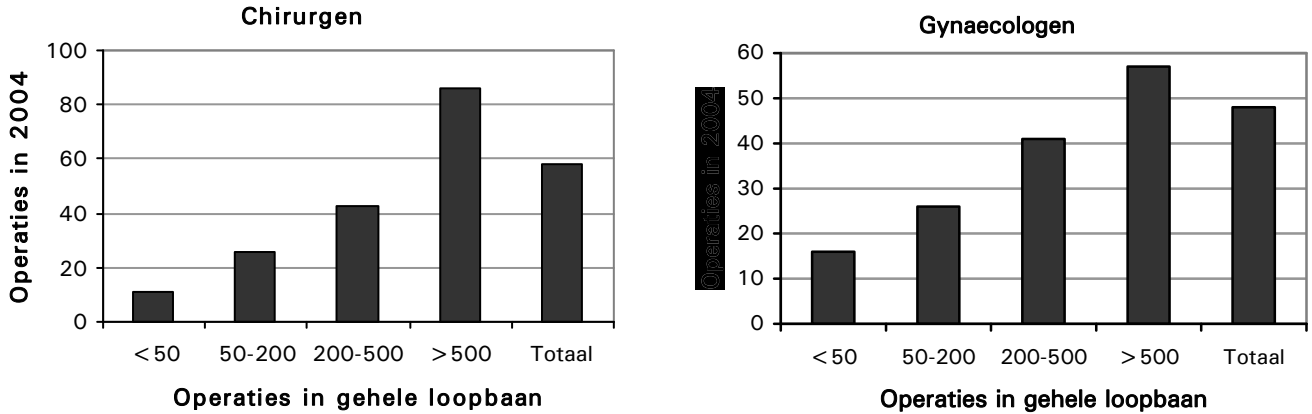
Figuur 2

Aantal in 2004 verrichtte laparoscopische operaties door chirurgen (boven) en gynaecologen (onder)



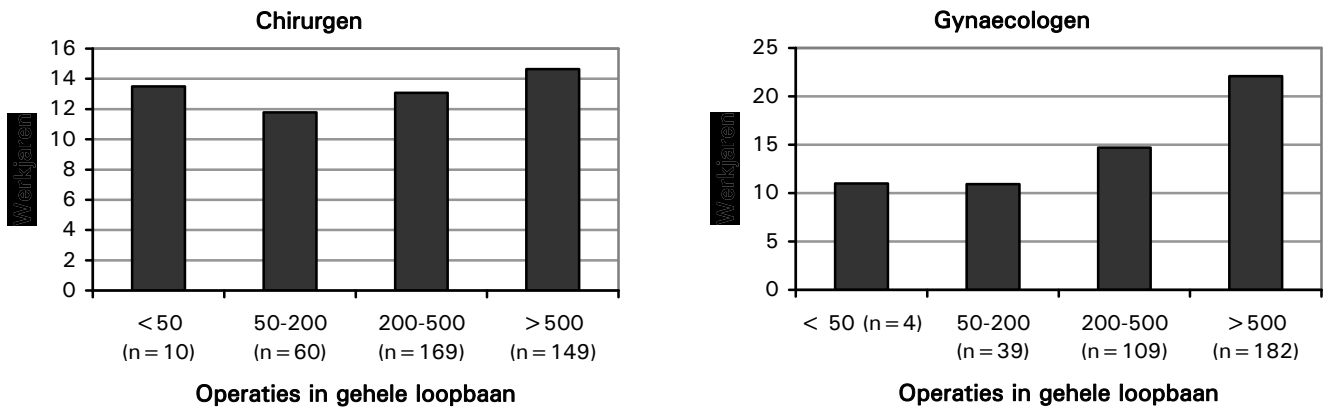
Figuur 3

Gemiddeld aantal verrichte laparoscopische operaties in 2004 naar totaal aantal laparoscopische operaties dat naar schatting in de gehele loopbaan is verricht door chirurgen (links) en gynaecologen (rechts)



Figuur 4

Gemiddeld aantal jaren ervaring met laparoscopische operaties naar totaal aantal laparoscopische operaties dat naar schatting in de gehele loopbaan is verricht door chirurgen (links) en gynaecologen (rechts)

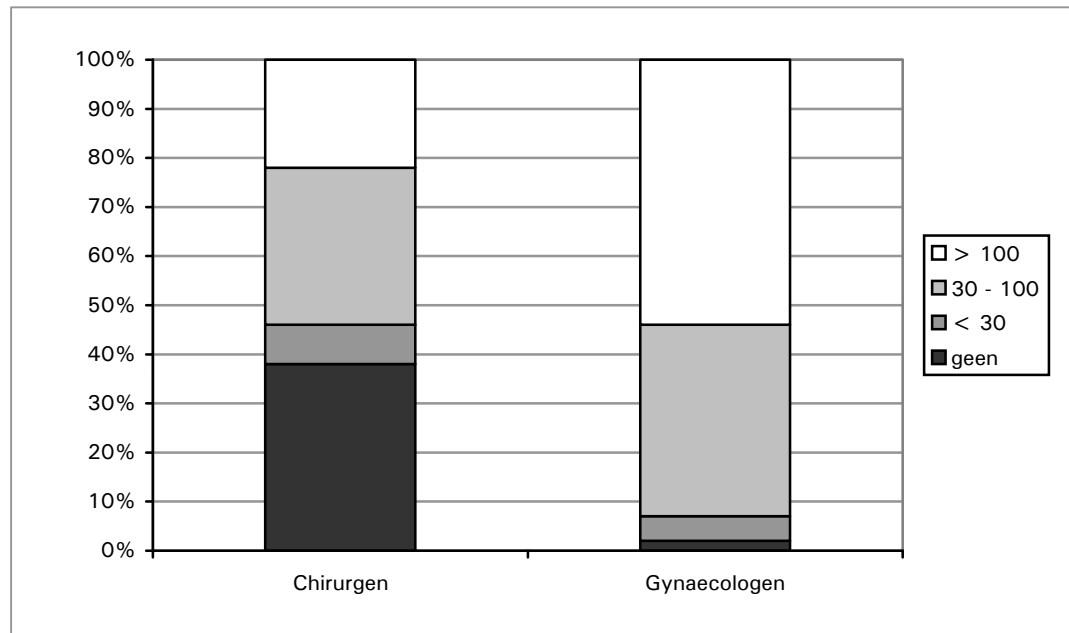


BIJLAGE 3 Gesommeerde resultaten (overig)

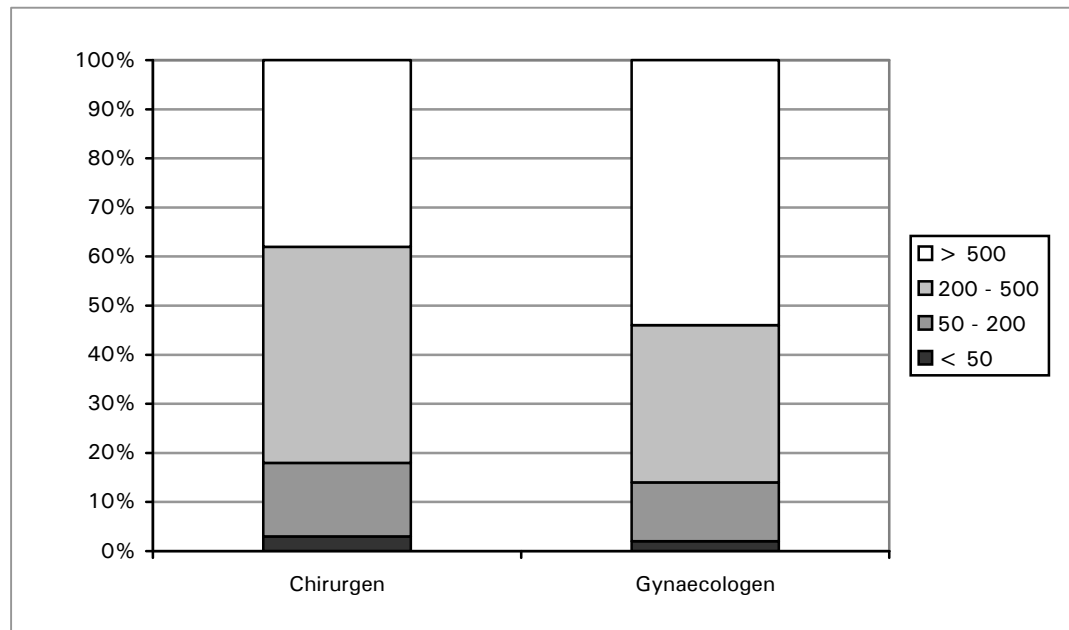
Basisgegevens enquête		<i>Vakgroep</i>	
		<i>Heelkunde</i>	<i>Gynaecologie</i>
Totaal aantal werkzame specialisten	Personen	8	8
	Fte	7,78	7,25
Aantal specialisten dat laparoscopie verricht	Personen	7	7
	%	82	89
Aantal ingevulde vragenlijsten (response)	Personen	5	4
	%	60	57
Aantal AGIOS op de afdeling	Personen	10	6
	Fte	9,98	5,56

Ervaring		<i>Specialisten</i>	
		<i>Heelkunde (n = 390)</i>	<i>Gynaecologie (n = 338)</i>
Aantal jaren ingeschreven als specialist (t/m 2004)	Minimum	0	0
	Maximum	31	32
	Gemiddelde	13	13
Aantal jaren laparoscopische operaties verricht (t/m 2004)	Minimum	1	1
	Maximum	26	26
	Gemiddelde	13	18
Gemiddeld aantal laparoscopische operaties per jaar:	Minimum	0	1
	Maximum	275	250
	Gemiddelde	57	54
Aantal verrichte laparoscopische operaties tijdens de opleiding	Geen	38%	2%
	Minder dan 30	8%	5%
	30 – 100	32%	39%
	Meer dan 100	22%	54%
Totaal aantal laparoscopische operaties in gehele loopbaan	Minder dan 50	3%	2%
	50 – 200	15%	12%
	200 – 500	44%	32%
	Meer dan 500	38%	54%

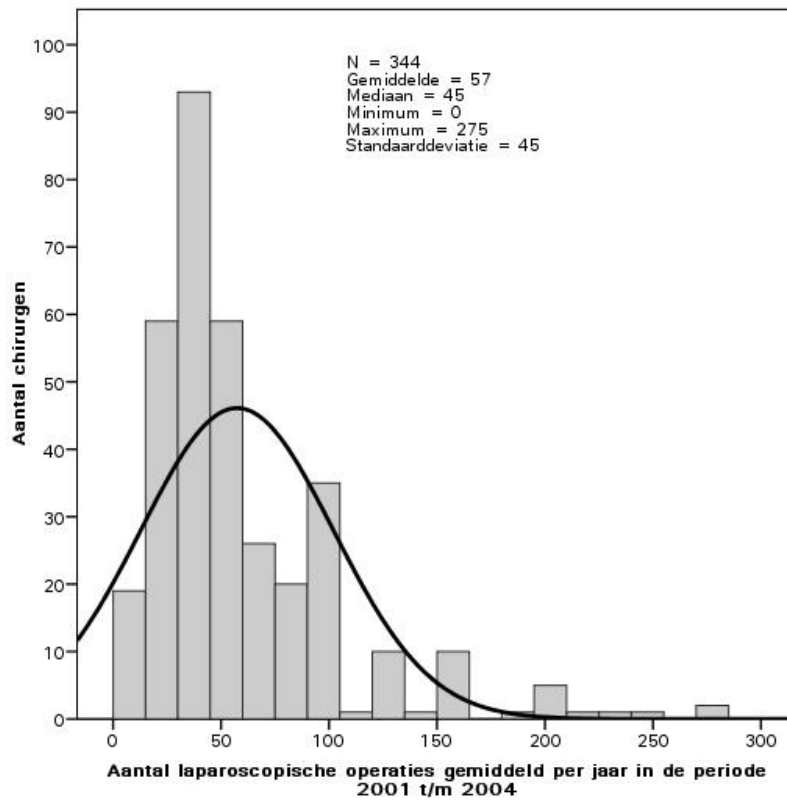
Aantal operaties tijdens de opleiding



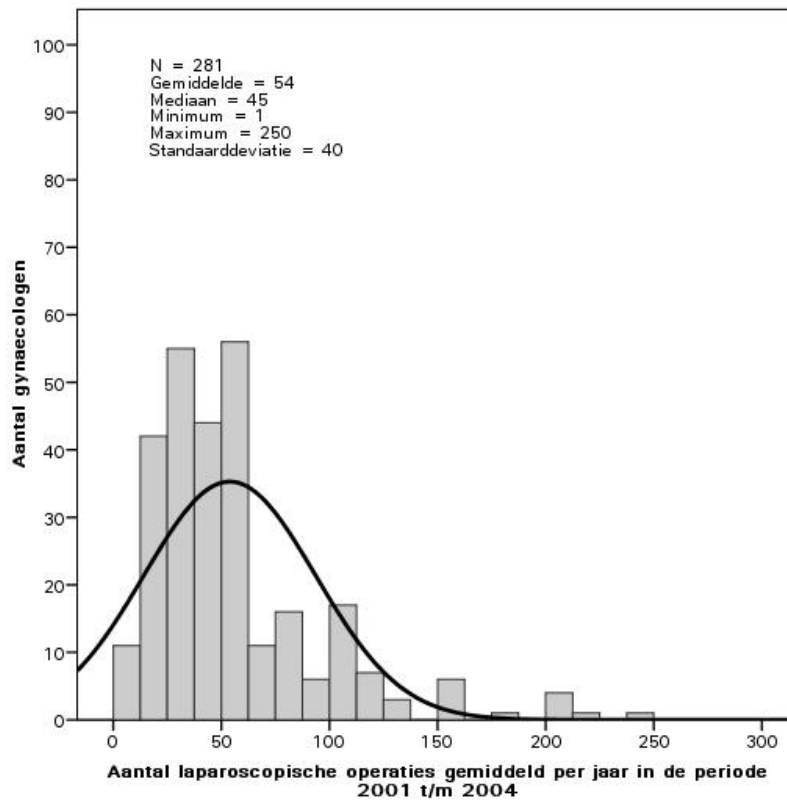
Aantal operaties tijdens loopbaan



Jaarlijks gemiddelde voor de chirurgen



Jaarlijks gemiddelde voor de gynaecologen



Opleidingspalet

<i>Laparoscopische operaties die aios tijdens de opleiding doen</i>	<i>Vakgroep Heelkunde</i>	<i>Laparoscopische operaties die aios tijdens de opleiding doen</i>	<i>Vakgroep Gynaecologie</i>
Galblaas	46	Sterilisatie	41
Liesbreuk	24	Diagnostisch	41
Diagnostisch	45	Adnex	41
Appendix	41	Eug	41
Anderszins	18	Anderszins	20
Geen	0	Geen	0
Niet van toepassing (geen opleiding)	54	Niet van toepassing (geen opleiding)	59

Opleidingsdoel

A. Meest voorkomende ingrepen

<i>aios worden in de vakgroep Heelkunde wel/niet opgeleid tot het zelfstandig / onder supervisie uitvoeren van laparoscopische operaties (alleen in ziekenhuizen met opleiding)</i>	<i>Volgens voorzitter</i>			<i>Volgens specialisten</i>		
	<i>Zelfstandig</i>	<i>Onder Begeleiding</i>	<i>Niet</i>	<i>Zelfstandig</i>	<i>Onder begeleiding</i>	<i>Niet</i>
	%	%	%	%	%	%
Galblaas	100	0	0	96	3	0
Liesbreuk	39	24	36	29	33	38
Diagnostisch	94	6	0	93	4	2
Appendix	94	6	0	76	14	10

<i>aios worden in de vakgroep Gynaecologie wel/niet opgeleid tot het zelfstandig/onder supervisie uitvoeren van laparoscopische operaties (alleen in ziekenhuizen met opleiding)</i>	<i>Volgens voorzitter</i>			<i>Volgens specialisten</i>		
	<i>Zelfstandig</i>	<i>Onder Begeleiding</i>	<i>Niet</i>	<i>Zelfstandig</i>	<i>Onder begeleiding</i>	<i>Niet</i>
	%	%	%	%	%	%
Sterilisaties	100	0	0	99	1	0
Adnex	96	4	0	81	19	0
EUG	96	4	0	92	8	0
Diagnostisch	100	0	0	98	2	1

B. Overige ingrepen

<i>aios worden in de vakgroep wel/niet opgeleid tot het zelfstandig uitvoeren van andere laparoscopische operaties (alleen in ziekenhuizen met opleiding)</i>	<i>Vakgroep Heelkunde</i> %	<i>Vakgroep Gynaecologie</i> %
Ja, namelijk:	30	58
Middenrifbreuk	0	
Littetekenbreuk	8	
Adhesiolysis	11	
Bijnier	1	
Dikke darm	7	
Milt	4	
Andere operaties	1	
Diagnostisch t.b.v. fertiliteit		24
Baarmoeder		2
Adhesiolysis		10
Appendix		0
Andere operaties		2

C. Opleidingseisen

		%	%
Schriftelijke eisen voor arts-assistenten voor onder supervisie verrichten van endoscopie	Ja	17	10
	Nee	83	90
Schriftelijke eisen voor arts-assistenten voor zelfstandig verrichten van endoscopie	Ja	10	19
	Nee	90	81

D. Opleidingsmiddelen

		<i>Vakgroep Heelkunde</i>		<i>Vakgroep Gynaecologie</i>	
		<i>Voorzitter</i>	<i>Chirurgen</i>	<i>Voorzitter</i>	<i>Gynaecologen</i>
		%	%	%	%
Zijn er interne trainingsfaciliteiten voor laparoscopische operaties?	Nee	65	63	63	67
	Ja	35	37	37	33
	- blackbox	30	33	27	23
	- skills lab	15	11	14	17
	- cursus vaardigheden	15	16	17	11
Worden externe trainingsfaciliteiten gebruikt?	Ja, en ook intern	32	35	34	29
	Ja, maar niet intern	55	53	53	57
	Nee, maar wel intern	3	2	3	5
	Nee, ook niet intern	10	11	10	9

Differentiatie en coördinatie

		Vakgroep Heelkunde		Vakgroep Gynaecologie	
		Voorzitter	Chirurgen	Voorzitter	Gynaecologen
		%	%	%	%
Is er differentiatie op laparoscopisch gebied binnen de afdeling	ja	87		71	
	nee	13		29	
Is er een coördinator of voortrekker van laparoscopische operaties?	ja	90	87	71	68
	nee	10	13	29	32

Absolute contra-indicaties

		Vakgroep Heelkunde		Vakgroep Gynaecologie	
		Voorzitter	Chirurgen	Voorzitter	Gynaecologen
		%	%	%	%
Hanteert u absolute contra-indicaties bij laparoscopische operaties?	Nee	46	44	22	15
	Ja, namelijk:	54	56	78	85
	- cardiopulmonale insuff.	24	24	49	49
	- uitgebreide adhesies	32	45	64	65
	- maligniteit	10	7	32	34
	- anders	23	12	24	24

Geplande opnameduur

Wat is de geplande opnameduur bij de volgende operaties:		Voorzitter	Voorzitter
		Vakgroep Heelkunde	Vakgroep Gynaecologie
		%	%
Galblaas	Zelfde dag naar huis	13	
	Verblijf 1 – 3 dagen	87	
	Verblijf > 3 dagen	0	
Liesbreuk	Zelfde dag naar huis	39	
	Verblijf 1 – 3 dagen	61	
	Verblijf > 3 dagen	0	
Appendix	Zelfde dag naar huis	11	
	Verblijf 1 – 3 dagen	89	
	Verblijf > 3 dagen	0	
Adnex	Zelfde dag naar huis		36
	Verblijf 1 – 3 dagen		64
	Verblijf > 3 dagen		0
EUG	Zelfde dag naar huis		17
	Verblijf 1 – 3 dagen		83
	Verblijf > 3 dagen		0

Heelkunde: aantallen operaties in 2004 bij vakgroepen

<i>Aantal laparoscopische operaties gestart in 2004</i>		<i>Vakgroep Heelkunde</i>					
		<i>Gemiddelde</i>		<i>Minimum</i>		<i>Maximum</i>	
		<i>abs.</i>	<i>%</i>	<i>abs.</i>	<i>%</i>	<i>abs.</i>	<i>%</i>
Galblaas	Aantal operaties	194		17		432	
	- geconverteerde operaties *	16	9	1	28	85	28
	- complicaties *	7	4	0	0	30	12
	bron	registratie	51%				
	gegevens	schatting	27%				
	complicaties	onbekend	22%				
Liesbreuk	Aantal operaties	38		0		317	
	- geconverteerde operaties *	1	2	0	0	10	10
	- complicaties *	1	2	0	0	15	10
	bron	registratie	46%				
	gegevens	schatting	11%				
	complicaties	onbekend	43%				
Diagnostisch	Aantal operaties	40		0		412	
	- geconverteerde operaties *	1	3	0	0	7	70
	- complicaties *	1	4	0	0	14	25
	bron	registratie	51%				
	gegevens	schatting	20%				
	complicaties	onbekend	29%				
Appendix	Aantal operaties	31		0		150	
	- geconverteerde operaties *	3	17	0	0	20	67
	- complicaties *	2	7	0	0	20	24
	bron	registratie	49%				
	gegevens	schatting	18%				
	complicaties	onbekend	33%				

* Percentages van aantal operaties in 2004.

Gynaecologie: aantallen operaties in 2004 bij vakgroepen

<i>Aantal laparoscopische operaties gestart in 2004</i>		<i>Vakgroep Gynaecologie</i>					
		<i>Gemiddelde</i>		<i>Minimum</i>		<i>Maximum</i>	
		<i>abs.</i>	<i>%</i>	<i>abs.</i>	<i>%</i>	<i>abs.</i>	
Diagnostisch	Aantal operaties	119		20		450	
	- geconverteerde operaties*	1	1	0	0	25	10
	- complicaties*	1	1	0	0	5	12
	bron	registratie	61%				
	gegevens	schatting	22%				
	complicaties	onbekend	17%				
Sterilisaties	Aantal operaties	86		17		319	
	- geconverteerde operaties*	0	0	0	0	2	3
	- complicaties*	1	1	0	0	3	5
	bron	registratie	63%				
	gegevens	schatting	20%				
	complicaties	onbekend	17%				
Adnex	Aantal operaties	40		0		144	
	- geconverteerde operaties*	3	6	0	0	15	25
	- complicaties*	1	3	0	0	6	22
	bron	registratie	61%				
	gegevens	schatting	19%				
	complicaties	onbekend	20%				
EUG	Aantal operaties	16		0		43	
	- geconverteerde operaties*	3	17	0	0	13	10 0
	- complicaties*	0	3	0	0	1	25
	bron	registratie	59%				
	gegevens	schatting	19%				
	complicaties	onbekend	22%				

** Percentage van aantal operaties.

Aantal laparoscopische operaties in 2004 door de chirurgen

<i>Laparoscopische operatie</i>	<i>Aantal operaties in 2004 (chirurgie) *</i>						
	<i>Niet (n)</i>	<i>Wel (n)</i>	<i>Som</i>	<i>Gemiddelde</i>	<i>Mediaan</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Galblaas	38	352	11090	32	27	1	150
Liesbreuk	296	94	1984	21	12	1	150
Diagnostisch	146	244	2167	9	5	1	121
Appendix	155	235	1996	8	6	1	41
Middenrif	335	55	344	6	4	1	20
Littekenbreuk	310	80	737	9	5	1	80
Adhesiolysis	322	68	272	4	2	1	30
Bijnier	362	28	120	4	4	1	15
Dikke darm	305	85	1133	13	10	1	72
Milt	346	44	117	3	2	1	7
Anderszins	307	83	1242	15	7	1	110
Totaal	29	361	21419	59	45	1	430

* Gegevens berekend voor de chirurgen die de betreffende laparoscopische operatie uitvoerden in 2004. Deze individueel verstrekte gegevens wijken af van de vakgroepgegevens (tabel 5) doordat chirurgen gegevens verstrekt kunnen hebben terwijl hun vakgroepgegevens onbekend zijn (of omgekeerd).

Aantal laparoscopische operaties in 2004 door de gynaecologen

<i>Laparoscopische operatie</i>	<i>Aantal operaties in 2004 (gynaecologie)</i>						
	<i>Niet (n)</i>	<i>Wel (n)</i>	<i>Som</i>	<i>Gemiddelde</i>	<i>Mediaan</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Sterilisaties	43	295	4712	16	15	1	97
Adnex	74	264	2378	9	7	1	50
Diagnostisch	75	263	3531	13	10	1	60
EUG	65	273	1101	4	3	1	20
Fertiliteit	120	218	2293	11	8	1	140
Baarmoeder	288	50	420	8	4	1	75
Adhesiolysis	225	113	489	4	3	1	30
Anderszins	288	50	300	6	4	1	25
Totaal	32	306	15418	50	42	2	302

* Gegevens berekend voor de gynaecologen die de betreffende laparoscopische operatie uitvoerden in 2004. Deze individueel verstrekte gegevens wijken af van de vakgroepgegevens (tabel 5) doordat gynaecologen gegevens verstrekt kunnen hebben terwijl hun vakgroepgegevens onbekend zijn (of omgekeerd).

Registraties

		<i>Vakgroep Heelkunde</i>		<i>Vakgroep Gynaecologie</i>	
		<i>Voorzitter</i>	<i>Chirurgen</i>	<i>Voorzitter</i>	<i>Gynaecologen</i>
		%	%	%	%
Geaggregeerd overzicht van redenen voor conversie beschikbaar?	Ja	21		20	
	Nee	79		80	
Bespreken van mogelijk tot converteren vooraf met patiënt?	Ja	100	99	98	95
	Nee	0	1	2	5
Zo ja, vastleggen bespreking mogelijk tot converteren in dossier?	Ja	80	84	81	83
	Nee	20	15	19	13
	n.v.t.	0	1	2	5
Bijhouden complicatieregistratie?	Nee	10	8	5	5
	Ja, en:	90	92	95	95
	- laparoscopie identificeerbaar	54	65	75	86
	- registratie achteraf	52	50	66	75

Materiaaladviescommissie

		<i>CSA</i>	<i>Voorzitter</i>	<i>Voorzitter</i>
			<i>Vakgroep Heelkunde</i>	<i>Vakgroep Gynaecologie</i>
		%	%	%
Is er een materiaaladviescommissie in het ziekenhuis	Ja	68	80	59
	Nee	28	10	22
	Onbekend	3	10	19
Zo ja, wie zijn in deze commissie vertegenwoordigd	Instrumentele dienst	3		
	CSA	27		
	Beide	16		
	Geen van beide	22		
Zo ja, wordt de voorgenomen aanschaf van laparoscopisch materiaal besproken in de commissie?	Ja	23	70	42
	Nee	34	4	10
	Onbekend	11	6	7

Kwaliteitsborging algemeen

		<i>CSA</i>	<i>Vakgroep Heelkunde</i>		<i>Vakgroep Gynaecologie</i>	
			<i>Voorzitter</i>	<i>Chirurgen</i>	<i>Voorzitter</i>	<i>Gynaecologen</i>
		%	%	%	%	%
Voorschrift OK voor controle laparoscopische instrumenten voor gebruik?	Ja	16	54	45	53	38
	Nee	56	20	21	20	13
	Onbekend	28	27	34	27	49
Structureel overleg over laparoscopische technieken?	Ja		34		34	
	Nee		66		66	
Welke vorm van diathermie gebruikt u?	Unipolair			43		1
	Bipolair			9		21
	Beide			48		78
Beleid voor gebruik kunststof trocars of schachten?	Ja		42	43	34	31
	Nee		42	37	47	39
	Onbekend		15	20	19	30

Kwaliteitsborging CSA

Procedure voor controle van isolatie van diathermie-instrumenten en -snoeren?	Onbekend	3%
	Nee	36%
	Ja	61%
Controle via	- visuele controle	35%
	- metingen	26%
Metingen	- na ieder gebruik	20%
	- na vast aantal	2%
	- periodiek	2%
	- op indicatie	2%
Procedure voor controle van de optieken?	Onbekend	1%
	Nee	19%
	Ja	80%
Controle via	- testbeeld	7%
	- visuele controle	65%
	- metingen	8%
Controle na	- na ieder gebruik	74%
	- na vast aantal	1%
	- periodiek	2%
	- op indicatie	2%
Procedure voor controle van de lichtkabels?	Onbekend	1%
	Nee	28%
	Ja	70%
Controle via	- visuele controle	34%
	- metingen	36%
Controle na	- na ieder gebruik	61%
	- na vast aantal	1%
	- periodiek	2%
	- op indicatie	6%

Voorschrift voorbereiding transport laparoscopische instrumenten?	Nee	81%
	Ja	19%
Zo ja, welke onderwerpen?	- uit elkaar halen van instrumenten	11%
	- doorspuiten van lumina (binnenzijde trocars)	7%
	- doorspuiten lumina (schacht)	7%
	- doorspuiten zuig-/spoelinstantie	6%
	- positioneren en fixeren van instrumenten, etc.	16%
Voorschrift reiniging laparoscopische instrumenten?	Nee	18%
	Ja	82%
Zo ja, welke onderwerpen?	- uit elkaar halen van instrumenten	78%
	- doorspuiten van lumina (binnenzijde trocars)	80%
	- doorspuiten lumina (schacht)	81%
	- ultrasoneren	76%
	- plaatsing in wasmachine	64%
Vindt totale reiniging in weekend plaats?	Ja	66%
	Nee	34%
Zo nee, welke taken wel in het weekend?	- reiniging op de OK	3%
	- voorbereiden voor wasmach.	10%
	- in de week leggen	7%
	- geen	18%
Zo ja, wie is verantwoordelijk in weekend?	- OK-medewerker	9%
	- CSA-medewerker	38%
	- beiden	19%
Zijn wasmachines voorzien van speciale connectoren voor de lumina?	Nee	58%
	Ja	42%
Zo ja, wordt het debiet door de afzonderlijke aansluitingen bewaakt?	Ja	7%
	Nee	35%
Wordt de reinheid na de wasprocedure periodiek gecontroleerd door de CSA?	Nee	9%
	Ja, controle via:	91%
	- visuele beoordeling	89%
	- test buitenzijde (bv. Swabtest)	2%
	- test binnen- + buitenzijde	7%

BIJLAGE 4 Criteria voor scores afwezig, aanwezig, operationeel en geborgd gehanteerd bij de inspecteursbeoordelingen van de bezochte ziekenhuizen

Organisatie

Beleid

Afwezig	Er is geen beleid ten aanzien van minimaal invasieve chirurgie.
Aanwezig	Er is een beleid op één of beide afdelingen voor minimaal invasieve chirurgie.
Operationeel	Er is een ziekenhuisbreed beleid voor minimaal invasieve chirurgie.
Geborgd	Er is een beleid voor minimaal invasieve chirurgie, dat ondersteund wordt met een daartoe geormerkt budget.

Differentiatie binnen maatschap

Afwezig	Er is geen differentiatie op het gebied van minimaal invasieve chirurgie binnen de vakgroepen / maatschappen, terwijl er wel complexere of weinig voorkomende laparoscopische ingrepen worden gedaan.
Aanwezig	Er is een enkele laparoscopist die complexere of weinig voorkomende laparoscopische ingrepen doet, maar er wordt bij de werkverdeling geen rekening mee gehouden.
Operationeel	Er is differentiatie binnen de vakgroepen / maatschappen, maar er wordt hierbij maar beperkt rekening gehouden bij de werkopzet en diensten.
Geborgd	Er is differentiatie binnen de vakgroepen / maatschappen op het gebied van minimaal invasieve chirurgie, waarbij een beperkt aantal laparoscopisten zich op weinig voorkomende en/of complexe ingrepen concentreert; bij de werkopzet en tijdens diensten wordt rekening gehouden met de differentiatie.

Coördinatie

Afwezig	Er is geen coördinator binnen beide vakgroepen / maatschappen en CSA.
Aanwezig	Er is enige coördinatie doch dit is niet structureel.
Operationeel	Er is een coördinator binnen de groepen, er is onduidelijke communicatie binnen de (vak-)groep over gemaakte afspraken door de coördinator.
Geborgd	Binnen de vakgroep/maatschap vindt coördinatie plaats door een coördinator/voortrekker voor minimaal invasieve chirurgie, afspraken met anderen buiten de vakgroep worden binnen de vakgroep/maatschap adequaat gecommuniceerd; ook binnen de CSA is een coördinator die specifieke kennis heeft van laparoscopisch instrumentarium/ dan wel de DSMH heeft deze functie voor de CSA; wordt door bijscholing geborgd.

Registratiefaciliteiten

Afwezig	Het ziekenhuis beschikt niet over een registratiesysteem waarin laparoscopische ingrepen apart identificeerbaar worden geregistreerd. Het ziekenhuis beschikt niet over een complicatieregister.
Aanwezig	Het ziekenhuis beschikt over systeem waarin laparoscopische ingrepen en complicaties bij deze ingrepen worden geregistreerd.
Operationeel	Alle laparoscopische ingrepen en complicaties worden geregistreerd in een registratiesysteem.
Geborgd	Het gebruik van de registratiesystemen wordt periodiek geëvalueerd en zo nodig bijgesteld.

Trainingsfaciliteiten

Afwezig	Er zijn geen eigen trainingsfaciliteiten.
Aanwezig	Er zijn trainingsfaciliteiten die vrijblijvend toegankelijk zijn, zonder begeleiding of registratie.
Operationeel	Er zijn trainingsfaciliteiten met begeleiding en/of registratie; af en toe zijn er verplichte scholingen.
Geborgd	Er zijn interne en externe trainingsfaciliteiten beschikbaar voor opleiding en bijscholing. De interne faciliteiten worden geboden via een blackbox (minimaal), eventueel skills lab (met meer mogelijkheden). De eigen trainingsfaciliteiten zijn goed toegankelijk. De mate van training wordt geregistreerd. De training heeft een verplicht karakter.

CSA-regeling weekend

Afwezig	Er vindt in het weekend geen reiniging plaats.
Aanwezig	Reiniging vindt op de OK-plaats door een OK-medewerker.
Operationeel	In het weekend vindt de totale reinigingsprocedure plaats onder verantwoordelijkheid van een OK-medewerker.
Geborgd	In het weekend vindt de totale reinigingsprocedure plaats, waarvoor een CSA-medewerker verantwoordelijk is.

Materiaaladviescommissie

Afwezig	Er is geen (equivalent van een) materiaaladviescommissie in het ziekenhuis.
Aanwezig	In de materiaal adviescommissie zijn CSA en/of instrumentele dienst niet vertegenwoordigd; niet al het aan te schaffen laparoscopisch materiaal passeert deze commissie, er is onvoldoende afstemming met betrekking tot materialen.
Operationeel	In de materiaaladviescommissie zijn vertegenwoordigers van CSA en instrumentele dienst aanwezig. niet al het aan te schaffen laparoscopisch materiaal passeert deze commissie, er is wel afstemming met betrekking tot materialen.

Geborgd	Er is een (centrale) materialen(advies)commissie, waarin de Deskundige steriele medische hulpmiddelen (DSMH) en/of de CSA, en een vertegenwoordiger van de instrumentele dienst zitting hebben. De aanschaf of vervanging van laparoscopische instrumenten wordt altijd in deze commissie besproken, met medewerking van de betrokken coördinatoren.
---------	--

Opleiding

Opleidingseisen aios chirurgie

Afwezig	Er zijn geen specifieke opleidingseisen voordat de aios start met laparoscopische ingrepen, noch ligt het moment vast waarop de aios zelfstandig dergelijke ingrepen kan doen.
Aanwezig	Er zijn opleidingseisen voordat de aios met laparoscopische ingrepen kan beginnen; er zijn opleidingseisen wanneer hij deze zelfstandig kan uitvoeren. Dit is niet vastgelegd en / of naleving is onduidelijk.
Operationeel	Er zijn specifieke opleidingseisen voordat de aios met laparoscopische ingrepen kan beginnen; er zijn opleidingseisen wanneer hij deze zelfstandig kan uitvoeren. Dit is vastgelegd en wordt nageleefd.
Geborgd	Er zijn specifieke opleidingseisen voordat de aios met laparoscopische ingrepen kan beginnen; er zijn opleidingseisen wanneer hij deze zelfstandig kan uitvoeren. Dit is vastgelegd, wordt nageleefd, wordt periodiek geëvalueerd en zo nodig bijgesteld.

Opleidingseisen aios gynaecologie

Afwezig	Er zijn geen specifieke opleidingseisen voordat de aios start met laparoscopische ingrepen, noch ligt het moment vast waarop de aios zelfstandig dergelijke ingrepen kan doen.
Aanwezig	Er zijn opleidingseisen voordat de aios met laparoscopische ingrepen kan beginnen; er zijn opleidingseisen wanneer hij deze zelfstandig kan uitvoeren. Dit is niet vastgelegd en / of naleving is onduidelijk.
Operationeel	Er zijn specifieke opleidingseisen voordat de aios met laparoscopische ingrepen kan beginnen; er zijn opleidingseisen wanneer hij deze zelfstandig kan uitvoeren. Dit is vastgelegd en wordt nageleefd.
Geborgd	Er zijn specifieke opleidingseisen voordat de aios met laparoscopische ingrepen kan beginnen; er zijn opleidingseisen wanneer hij deze zelfstandig kan uitvoeren. Dit is vastgelegd, wordt nageleefd, wordt periodiek geëvalueerd en zo nodig bijgesteld.

Bijscholing / onderhoud bekwaamheid

Afwezig	Er zijn geen (bij)scholingsmogelijkheden voor medewerkers; video-registratie van laparoscopische ingrepen is niet mogelijk.
Aanwezig	Het scholingsaanbod van het ziekenhuis voorziet in het onderhouden van de bekwaamheid.
Operationeel	Medewerkers worden gestimuleerd gebruik te maken van het scholingsaanbod, er is afstemming met de scholing van de operateurs. Videoregistratie is mogelijk.
Geborgd	Het scholingsaanbod voorziet in het onderhouden van de bekwaamheid, wordt periodiek geëvalueerd en zo nodig bijgesteld. Er is gestructureerde afstemming van opleiding en bijscholing van OK-personeel en operateurs op het terrein van minimaal invasieve chirurgie. Videoregistratie vindt standaard plaats.

Kwaliteitsborging en veiligheid

Protocollair werken – Operaties

Afwezig	Het ziekenhuis beschikt niet over protocollen waarin de werkwijze rond laparoscopische ingrepen zijn vastgelegd.
Aanwezig	Het ziekenhuis beschikt over protocollen waarin de werkwijze rond laparoscopische ingrepen zijn vastgelegd.
Operationeel	Er zijn vastgestelde protocollen voor alle minimaal invasieve chirurgische ingrepen. Deze worden consequent nageleefd.
Geborgd	Er zijn vastgestelde protocollen voor alle minimaal invasieve chirurgische ingrepen. Deze worden consequent nageleefd, adequaat beheerd en periodiek geëvalueerd.

Protocollair werken – Instrumenten

Afwezig	Het ziekenhuis beschikt niet over protocollen voor controle, wijze van aanlevering aan de CSA en reiniging van laparoscopisch instrumentarium.
Aanwezig	Het ziekenhuis beschikt over enkele protocollen voor controle van laparoscopische instrumenten, aanlevering aan de CSA en reiniging in de instrumentenwasmachine.
Operationeel	Het ziekenhuis beschikt over protocollen voor controle, aanlevering aan de CSA en reiniging in de instrumentenwasmachine; deze worden consequent nageleefd.
Geborgd	Er zijn voorschriften voor controle van laparoscopische instrumenten op de OK vóór gebruik, voor wijze van aanlevering aan de CSA ná gebruik (demonteren, doorspuiten, positionering en fixatie) en voor het reinigen na gebruik (demonteren, doorspuiten, ultrasoneering, positionering en fixatie in wasmachine). De protocollen worden geëvalueerd.

Veiligheid instrumenteel – Elektrisch

Afwezig	Er is geen beleid voor het gebruik en onderhoud van diathermie. Er is geen beleid voor toepassing van kunststof trocars bij metalen laparoscopische instrumenten.
Aanwezig	Er is beleid voor het gebruik en onderhoud van diathermie-apparatuur en –instrumenten. Dit is niet vastgesteld. Er is geen beleid voor toepassing van kunststof trocars bij metalen laparoscopische instrumenten.
Operationeel	Er is vastgesteld beleid voor het gebruik en onderhoud van (mono- en bi-polaire) diathermie-apparatuur en –instrumenten. Er is beleid voor toepassing van kunststof trocars bij metalen laparoscopische instrumenten.
Geborgd	Er is vastgesteld beleid voor het gebruik en onderhoud van (mono- en bi-polaire) diathermie- apparatuur en -instrumenten Er is beleid voor toepassing van kunststof trocars bij metalen laparoscopische instrumenten. Dit beleid wordt getoetst.

Veiligheid instrumenteel – Optisch

Afwezig	Er is geen beleid voor het gebruik en onderhoud van optieken en lichtkabels.
Aanwezig	Er is beleid voor het gebruik en onderhoud van optieken en lichtkabels, maar dit is niet vastgesteld.
Operationeel	Er is vastgesteld beleid voor het gebruik en onderhoud van optieken en lichtkabels.
Geborgd	Er is vastgesteld beleid voor het gebruik en onderhoud van optieken en lichtkabels. Dit beleid wordt getoetst.

Registratie laparoscopische ingrepen

Afwezig	De laparoscopische verrichtingen worden niet apart geregistreerd.
Aanwezig	Laparoscopische verrichtingen worden apart geregistreerd.
Operationeel	Alle laparoscopische verrichtingen worden uniform en apart geregistreerd, (deels) elektronisch.
Geborgd	De verrichtingen worden apart en uniform geregistreerd, elektronisch vastgelegd; de registratie wordt geëvalueerd.

Registratie complicaties

Afwezig	Complicaties worden niet vastgelegd.
Aanwezig	Er is een eigen complicatieregister, dat niet door ieder gebruikt wordt of moeilijk toegankelijk is.
Operationeel	Complicaties worden (elektronisch) door ieder geregistreerd in een (landelijk) vastgesteld register.

Geborgd	Alle complicaties worden in een landelijk vastgesteld complicatieregister (elektronisch) vastgelegd, de registers zijn voor evaluatie goed toegankelijk.
---------	--

Controle materialen - Integriteit isolatie

Afwezig	Er is geen procedure voor controle van laparoscopische diathermie-instrumenten en –snoeren.
Aanwezig	Er is visuele controle van isolatie van diathermie-istrumenten en -snoeren.
Operationeel	Er is een vastgestelde procedure voor periodieke controle door meting van isolatie van diathermie-istrumenten en -snoeren.
Geborgd	Er is een wel omschreven procedure voor controle door meting na ieder gebruik van isolatie van diathermie-instrumenten en -snoeren.

Controle materialen - Optiek en lichtkabels

Afwezig	Er is geen procedure voor controle van optieken en lichtkabels.
Aanwezig	Er is een visuele controle van optieken en lichtkabels.
Operationeel	Er is een periodieke controle van optieken en lichtkabels door meting.
Geborgd	Er is na ieder gebruik een wel omschreven procedure voor controle van beeldkwaliteit van de optieken en voor controle door meting van lichtdoorlaatbaarheid van lichtkabels.

Controle materialen – Wasprocedure

Afwezig	Er is geen voor laparoscopisch instrumentarium geschikte instrumentwasmachine. Er is geen speciale controle op reinheid.
Aanwezig	Er is een instrumentwasmachine echter zonder speciale connectoren voor het doorspoelen van de lumina van laparoscopisch instrumentarium. De reinheid wordt alleen visueel bepaald.
Operationeel	Er is een geschikte wasmachine voor doorspoelen van lumina van laparoscopische instrumenten. De reinheid wordt alleen aan de buitenzijde gecontroleerd.
Geborgd	De gebruikte, gevalideerde instrumentenwasmachine is geschikt voor adequaat doorspoelen van de lumina van laparoscopische instrumenten met bewaking van het debiet door de afzonderlijke aansluitingen. De reinheid na de wasprocedure wordt periodiek gecontroleerd.

Controle materialen - Controle steriliteit

Afwezig	De effectiviteit van sterilisatie van laparoscopisch instrumentarium wordt niet vastgesteld.
Aanwezig	Het vaststellen van de effectiviteit van sterilisatie van laparoscopisch instrumentarium is beperkt mogelijk.
Operationeel	De effectiviteit van sterilisatie van laparoscopisch instrumentarium wordt met de Bowie & Dicktest vastgesteld.
Geborgd	De effectiviteit van sterilisatie van laparoscopisch instrumentarium wordt met de helixtest vastgesteld.

Controle materialen – Instrumentvolgsysteem

Afwezig	Er is geen instrumentvolgsysteem.
Aanwezig	Enige vorm van tracering is mogelijk.
Operationeel	Er is een volgsysteem per instrumentennet om patiënten te kunnen traceren.
Geborgd	Er is een volgsysteem per instrument om patiënten te kunnen traceren.

Contraïndicaties éénduidigheid

Afwezig	Er is geen duidelijkheid over het al dan niet hanteren van absolute contra-indicaties bij laparoscopische ingrepen.
Aanwezig	Door enkele operateurs worden absolute contra-indicaties bij laparoscopische ingrepen gehanteerd.
Operationeel	Binnen de groepen is er overeenstemming over de gehanteerde absolute contra-indicaties bij laparoscopische ingrepen, maar niet tussen de gynaecologen en chirurgen.
Geborgd	Er is eenduidigheid tussen de gynaecologen en chirurgen over de absolute contra-indicaties bij laparoscopische ingrepen.

Evaluatie

Afwezig	Behandelresultaten en geregistreerde complicaties worden niet geëvalueerd.
Aanwezig	Behandelresultaten en geregistreerde complicaties worden soms geëvalueerd.
Operationeel	Behandelresultaten worden soms, geregistreerde complicaties worden periodiek, gegroepeerd geëvalueerd.
Geborgd	Behandelresultaten en geregistreerde complicaties worden periodiek, individueel en gegroepeerd geëvalueerd.

Communicatie

Patiënt-informatie

Afwezig	Binnen de vakgroepen / maatschappen zijn geen afspraken over het spreken van de patiënt door de operateur vóór de operatie, over het verschaffen van informatie over bevindingen en uitgevoerde verrichting ná de operatie en over het ontslaggesprek.
Aanwezig	Binnen de vakgroepen / maatschappen zijn onduidelijke afspraken over de noodzaak dat de operateur de patiënt vóór de operatie spreekt, over het verschaffen van informatie over bevindingen en uitgevoerde verrichting ná de operatie en over het ontslaggesprek.
Operationeel	Binnen de vakgroepen / maatschappen zijn duidelijke afspraken over de plicht van de operateur de patiënt vóór de operatie te spreken, over het verschaffen van informatie over bevindingen en uitgevoerde verrichting ná de operatie en over het ontslaggesprek.
Geborgd	Het is vastgesteld ziekenhuisbeleid dat de operateur vóór de operatie de patiënt spreekt, ook over de ingreep, dat na de operatie de operateur de patiënt informeert over bevindingen en verrichting, en dat er afspraken zijn over wie het ontslaggesprek voert. Dit beleid wordt getoetst.

Overdracht

Afwezig	Informatie over onderhoud / geschiktheid van laparoscopische apparatuur is niet beschikbaar voor de gebruikers. Er is geen afspraak over de overdracht van instrumenten van OK naar CSA en vice versa.
Aanwezig	Informatie over onderhoud / geschiktheid van laparoscopische apparatuur is er wel maar niet makkelijk beschikbaar voor de gebruikers. Er is een procedure voor de overdracht van instrumenten van OK naar CSA en vice versa.
Operationeel	Informatie over onderhoud / geschiktheid van laparoscopische apparatuur is duidelijk beschikbaar voor de gebruikers. Er is een vastgestelde procedure voor de overdracht van instrumenten van OK naar CSA en vice versa.
Geborgd	Informatie over onderhoud / geschiktheid van laparoscopische apparatuur is aan de gebruikers bekend vóór de operatie. Er is een vastgestelde procedure voor de overdracht van instrumenten van OK naar CSA en vice versa.

Terugkoppeling

Afwezig	Er zijn geen coördinatoren voor laparoscopische zaken binnen de maatschappen / vakgroepen. Er is geen overleg tussen OK, maatschappen / vakgroepen en CSA.
Aanwezig	Er zijn coördinatoren voor laparoscopische zaken binnen de maatschappen / vakgroepen. Ad hoc is er overleg tussen OK, maatschappen / vakgroepen en /of CSA.

Operationeel	Er is overleg tussen coördinatoren van de maatschappen / vakgroepen en OK over laparoscopische zaken. De bevindingen worden wisselend met de achterban gecommuniceerd. Procedurefouten worden binnen de CSA besproken. Er is zo nodig terugkoppeling tussen de CSA en de OK.
Geborgd	Er is structureel overleg tussen coördinatoren van de maatschappen / vakgroepen en OK (en CSA) over laparoscopische zaken. De bevindingen worden goed met de achterban gecommuniceerd. Procedurefouten worden binnen de CSA besproken. Er is een structurele terugkoppeling tussen de CSA en de OK.
