

1003489

5.1.2.e

Van: meldpunt@igz.nl
Verzonden: dinsdag 11 februari 2014 16:05
Aan: Dienstpostbus IGZ Utrecht
CC: 5.1.2.e
Onderwerp: IGZ1402 1296, 058-14 brief en bijlagen sentinel node 2014-1031486 R4819
Bijlagen: image001.jpg; 058-14 Brief IGZ inzake onderzoek sentinel node.pdf; 058-14 Bijlage 1 - Interne analyse.pdf; 058-14 Bijlage 2 - Externe validatie van de interne analyse.pdf; 058-14 Bijlage 3 - Communicatieplan definitief.pdf; 058-14 brief en bijlagen sentinel node.eml

Bijgaand bericht inboeken svp.

Nieuwe melding P4,
Let op! I.o.m. 5.1.2.e, de brief van 14 februari 2013 moet er nog bij voordat we het voorleggen aan LMO.
5.1.2.e zoekt de brief van 2013 er nog bij en stuurt die dan aan het meldpunt of 5.1.2.e

Met vriendelijke groet

5.1.2.e

10-02-2014 16:05 5.1.2.e
Doorgestuurd naar Zwolle

10-02-2014 16:00 Mailimport:
Afzender: RVB@mst.nl
Datum ontvangst: 10-feb-2014 15:59
Ontvanger: "'meldpunt@igz.nl'" <meldpunt@igz.nl>
CC: "'Secretariaat_Raad_van_Bestuur@zgt.nl'" <Secretariaat Raad van Bestuur@zgt.nl>
Onderwerp: 058-14 brief en bijlagen sentinel node

Geachte heer 5.1.2.e,

Namens de Raad van Bestuur ontvangt u bijgevoegde brief en bijlagen.
Het origineel is per post naar u toegezonden.

Met vriendelijke groet,
[cid:image001.jpg@01CF2678.C26F7890]

5.1.2.e | Bestuurssecretariaat Medisch Spectrum Twente | Postbus 50 000 | 7500
KA Enschede tel. (053) 5.1.2.e | 5.1.2.e@mst.nl | aanwezig op ma-di-do

***** DISCLAIMER *****

Als dit e-mailbericht niet goed is ontvangen of niet voor u bestemd is, verzoeken wij u vriendelijk contact op te nemen met de verzender van het bericht. Informatie, verzonden in of met dit e-mail bericht, is, met name in geval van informatie in het kader van een medische behandeling, uitsluitend voor de behandelde, dan wel bij die behandeling betrokkene bestemd; openbaarmaking, vermenigvuldiging, verspreiding en/of verstrekking daarvan aan derden, zonder toestemming van MST, is niet toegestaan. MST is niet aansprakelijk voor enige schade, van welke aard ook, die direct of indirect gevolg is van acties en/of besluiten die (mede) gebaseerd zijn op de in of met dit e-mail bericht verstuurd informatie.

IT 1003489

Doc. 1

Medisch Spectrum Δ Twente

IGZ

5.1.2.e

Postbus 392

8000 AJ ZWOLLE

Enschede, 10 februari 2014

Ons kenmerk

RvB/SM-mv/058-14/101.0

Behandeld door

Mevrouw 5.1.2.e Secretaris Raad van Bestuur

Betreft: sentinel node

Geachte heer 5.1.2.e

Inspectie voor de Gezondheidszorg werkgebied noordoost	
No.	2014-1003489
Ingek.	17 FEB 2014
Ref	832

Op 14 februari 2013 hebt u, mede namens de Raad van Bestuur van Ziekenhuisgroep Twente (ZGT), een brief ontvangen (ons kenmerk: RvB/MdG-jb/099-13/101), waarin de inzet van de sentinel node procedure bij patiënten met vulvacarcinoom, bij u onder de aandacht is gebracht.

Indertijd is gebleken dat binnen de voorgenoemde groep patiënten, het aantal patiënten met een liesrecidief hoger was dan verwacht. De inzet van de sentinel node procedure bij patiënten met vulvacarcinoom vond plaats in MST en ZGT. De behandeling vond tussen 2000 en 2003 alleen plaats in ZGT, daarna tot 2010 in MST en ZGT en van 2010 tot oktober 2012 alleen in MST, als erkend gynaecologisch-oncologisch centrum. Alle behandelingen vonden plaats door twee gynaecoloog-oncologen, één uit ZGT, één uit MST. Door de huidige gynaecoloog-oncologen van deze ziekenhuizen is een interne analyse uitgevoerd, waarna de bevindingen door een externe commissie onderzocht zijn (zie bijlagen).

Uit het extern gevalideerde onderzoek is gebleken dat de uitvoering van de sentinel node procedure bij vulvacarcinoom niet altijd correct is geweest, en daardoor de veiligheid van de uitvoering van deze procedure in het geding is geweest. Bij het invoeren en het gebruiken van de sentinel node techniek in MST/ZGT is de hoge complexiteit van deze techniek onderschat. Tezamen met een laag volume en het ontbreken van voldoende leercurve zijn aan belangrijke voorwaarden voor het succesvol toepassen van deze procedure niet voldaan. De bevindingen van deze externe validatie zijn uiteraard gedeeld met de betrokken pathologen en nucleair geneeskundigen die er op hebben kunnen reageren. De Stafbesturen zijn nauw betrokken bij dit traject. Een uitgebreid communicatieplan is opgesteld en treft u als bijlage aan.

Tussen 2000 en oktober 2012 zijn 56 vrouwen met vulvacarcinoom behandeld in het ZGT en MST door middel van de sentinel node procedure. Alle 56 patiënten (dan wel hun nabestaanden) zullen in met ingang van 10 februari 2014 persoonlijk worden gebeld door de gynaecoloog-oncoloog om een afspraak te maken hen te informeren over de resultaten uit het onderzoek en de gevolgen hiervan voor hun eigen specifieke situatie. Tijdens het gesprek, waar de huisarts bij betrokken is en een contactpersoon van het ziekenhuis (klachtenfunctionaris) bij aanwezig zal zijn, worden zij van de situatie op de hoogte gebracht.



Medisch Spectrum ΔTwente

Van de in totaal 56 patiënten zijn er zeven patiënten die terugkeer van de ziekte in de lies hebben gekregen na behandeling waarbij een relatie is gevonden met de uitgevoerde sentinel node procedure. Van deze zeven patiënten zijn er nog twee in leven. Uiteraard wordt bij hen, maar ook de nabestaanden van de overleden patiënten, extra (psychologische) ondersteuning aangeboden.

De patiënten worden allemaal persoonlijk geïnformeerd over hun situatie en de behandeling die zij hebben gekregen en de mogelijke consequenties ervan.

Onder hen bevinden zich ook de vrouwen die in de periode 2009- oktober 2012 (N=7) een schildwachtklier procedure hebben ondergaan, waarbij de ziekte niet is teruggekomen. Zij zijn, zoals reeds bericht in de brief d.d. 14 februari 2013, opgeroepen voor een zekerheidsonderzoek, door middel van een MRI. In een latere fase is in een aanvullend onderzoek door een extern patholoog vastgesteld dat bij deze patiënten geen afwijkingen zijn gemist.

Na het gesprek wordt een brief bij de patiënt achtergelaten met informatie over de eigen ziektegeschiedenis van de patiënte met daarin duidelijk aangegeven waar is afgeweken van de norm en welke consequenties dit heeft gehad voor het ziekteverloop. Daarnaast wordt de mogelijkheid van aansprakelijkheidstelling expliciet benoemd. Bovendien wordt de informatiefolder over klachtenafhandeling ziekenhuis en de gegevens van de contactpersoon achterlaten tot wie de patiënte zich kan wenden met vragen.

Vanaf oktober 2012 worden alle patiënten met deze aandoening voor de behandeling doorverwezen naar het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Deze beslissing is genomen, onafhankelijk van de uitkomsten van het interne onderzoek.

In overleg met de Medisch Stafbesturen van MST en ZGT hebben de Raden van Bestuur van MST en ZGT de Nederlandse Vereniging van Obstetrie en Gynaecologie benaderd om in meer algemene zin een audit te doen op de kwaliteit en veiligheid van de gynaecologisch-oncologische zorg in de regio Twente.

Tot slot melden wij u dat in MST en ZGT is nagegaan hoe de sentinel node procedure bij mammacarcinomen en melanomen is verlopen. Er zijn geen aanwijzingen gevonden dat de procedures niet volgens protocol zijn uitgevoerd en tot ongewenste resultaten hebben geleid.

5.1.2.e

De heer dr. C.B. Leerink
Voorzitter Raad van Bestuur
Medisch Spectrum Twente

5.1.2.e

De heer drs. A.A.M. Ruikes
Lid Raad van Bestuur
Ziekenhuisgroep Twente

Bijlagen:

- Interne analyse van de sentinel lymph node (SLN) techniek als diagnosticum bij de behandeling van patiënten met vulvacarcinoom in MST/ZGT in de jaren 2000-2013
- Externe validatie van de interne analyse.
- Communicatieplan

**Liesklierrecidief na Sentinel Node procedure
bij
patiënten met vulva carcinoom in Twente**

Retrospectief onderzoek en interne audit naar het optreden van liesklierrecidieven na sentinel node procedures bij patiënten met vulvacarcinoom, behandeld in de Twentse Ziekenhuizen (ziekenhuis Groep Twente en Medisch Spectrum Twente) in de periode 2000-2012

Enschede 23 april 2013

Namens de maatschappen gynaecologie en verloskunde ZGT en MST

5.1.2.e

volgende 25 blz verwijderd: artikel 24 en 25 Wkkgz, 5.1.2.i Woo



Aan de Raden van Bestuur van
 - Medisch Spectrum Twente
 t.a.v. mevrouw M. de Groot en
 de heer B. Leerink
 - Ziekenhuisgroep Twente
 t.a.v. de heer A.A.M. Ruikes

BEZOEKADRES
 Geerdinksweg 141
 Hengelo
 POSTADRES
 Postbus 546,
 7550 AM Hengelo
 INTERNET
 zgt.nl

UW KENMERK

ONS KENMERK

DATUM

6 september 2013

ONDERWERP

Eindrapport commissies liesklierrecidieven bij vulvacarcinoom

Geachte leden van de Raden van Bestuur MST/ZGT,

Op 15 mei jl. vond de eerste bijeenkomst plaats van de door u ingestelde commissie 'liesklierrecidieven bij vulvacarcinoom', om onderzoek te doen naar het onverwacht hoog aantal liesklierrecidieven bij vulvacarcinoompatiënten die met inzet van de sentinel node procedure zijn behandeld. De concrete vraagstelling aan de commissie was: kan er een aanwijsbare oorzaak in het behandeltraject gevonden worden voor dit hoger dan verwachte percentage recidieven? Daarbij uitgaande van het totale behandeltraject, dus inclusief de inzet van radiologie, nucleaire geneeskunde, pathologie en gynaecologie.

Tijdens de uitvoering van dit onderzoek heeft de commissie twee keer gesproken met de oncologische gynaecologen van MST/ZGT, is gebruikt gemaakt van de door hen aangeleverde database en andere documenten. Tevens zijn vragen voorgelegd aan het pathologisch laboratorium (bijlage rapport).

Bijgaand treft u het eindrapport van de commissie aan. Mocht er naar aanleiding van het rapport behoefte zijn aan een (eind)gesprek, dan zijn de commissieleden uiteraard hiertoe bereid en vernemen wij dit graag van u.

Met vriendelijke groet

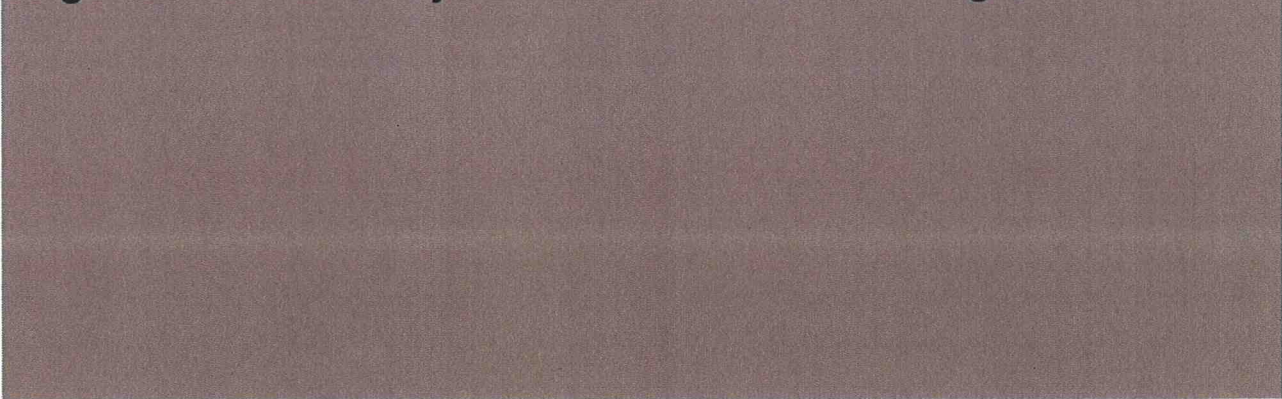
5.1.2.e

5.1.2.e

Ingezonden	10-09-13
Briefnr.	13
Afhand. nr.	5.1.2.e
Copie	opende BSO
Aanl. nr.	

**Analyse van de sentinel lymph node
(SLN) techniek
als diagnosticum bij de behandeling van
patiënten met vulvacarcinoom in
MST/ZGT
in de jaren 2000-2013**

volgende 15 blz verwijderd: artikel 24 en 25 Wkkgz, 5.1.2.i Woo



Communicatieplan Sentinel Node Patiënten

Situatieschets	2
Corporate communicatieboodschap	2
Historie	3
Timetable en proces benadering patiënten	5
Overige communicatie	6
Woordvoeringslijn	6

Situatieschets

Tussen 2000 en oktober 2012 zijn 56 vrouwen met schaamlipkanker behandeld in ZGT en MST d.m.v. de schildwachtklierprocedure, met als doel een meer radicale operatie met meer bijwerkingen te voorkomen, terwijl de kans op genezing gelijk is. Het risico van deze behandeling is de kans op terugkeer van de ziekte in de lies indien de schildwachtklieren niet gevonden of niet verwijderd worden. Dit openbaart zich doorgaans binnen 2 jaar na de behandeling. In oktober 2012 bleek dat het aantal vrouwen met terugkeer van de ziekte in de lies na een schildwachtklierprocedure, waarbij in de schildwachtklieren geen uitzaaiing was gevonden, hoger was dan verwacht.

De gynaecoloog-oncologen hebben dit gemeld bij de Raden van Bestuur en hebben voorgesteld een intern onderzoek te doen. De bevindingen van het interne onderzoek zijn teruggekoppeld aan de Raden van Bestuur. Op basis hiervan is een externe commissie ingesteld. Tevens zijn alle nieuwe patiënten vanaf dat moment doorverwezen naar het UMCG en werd deze behandeling niet langer in Twente uitgevoerd.

De vrouwen die de schildwachtklierprocedure hebben ondergaan in de periode 2009-oktober 2012, bij wie in de schildwachtklieren geen uitzaaiingen werden gevonden en bij wie geen terugkeer van de ziekte is opgetreden, zijn opgeroepen voor een zekerheidsonderzoek: een MRI van de liesklieren. Hierbij zijn geen gemiste afwijkingen aan het licht gekomen. Er is van deze groep patiënten ook nog aanvullend onderzoek door een externe patholoog verricht van de schildwachtklier(en) en ook hierbij zijn geen gemiste afwijkingen aan het licht gekomen.

Corporate communicatieboodschap: in- en extern (hoofdboodschap)

Eind 2012 werd een hoger dan verwachte frequentie liesrecidieven vastgesteld bij patiënten die met schaamlipkanker (vulvacarcinoom) geopereerd waren met de schildwachtklierprocedure (sentinel lymfnode (SLN) techniek). Deze ingreep vond plaats in MST en in ZGT. Er is door de huidige gynaecoloog-oncologen van deze ziekenhuizen een interne analyse uitgevoerd. Op basis daarvan is een externe commissie de bevindingen nader gaan onderzoeken. Vanaf oktober 2012 is de behandeling in Twente niet meer uitgevoerd en zijn patiënten verwezen naar het UMCG.

Zowel uit het interne onderzoek door de gynaecoloog-oncologen, als uit het onderzoek door de externe commissie, is gebleken dat de uitvoering van de schildwachtklierprocedure bij schaamlipkanker niet altijd correct is geweest en dat de veiligheid van het doen van deze operatie niet in alle gevallen voldoende gewaarborgd is geweest. De behandeling werd tot 2003 in ZGT uitgevoerd, daarna ook in MST. Vanaf 2005 is MST een erkend centrumziekenhuis voor gynaecologische oncologie in Twente, waar de gynaecoloog-oncologen aan zijn verbonden. Na 2010 werd deze procedure alleen uitgevoerd bij MST, door zowel de gynaecoloog-oncologen van MST en ZGT.

Bij sommige vrouwen is ten onrechte een meer radicale behandeling niet uitgevoerd waar dat wel had moeten gebeuren. Een aantal vrouwen heeft hierdoor terugkeer van de ziekte gekregen in de lies, waarvoor aanvullende behandeling noodzakelijk was. Vrouwen waarbij de ziekte in de lies niet is teruggekeerd hebben mogelijk extra risico gelopen op terugkeer van de ziekte in de lies.

Alle patiënten die deze behandeling hebben ondergaan zijn inmiddels persoonlijk geïnformeerd en worden begeleid door het ziekenhuis.

Patiënten met deze aandoening zijn vanaf eind 2012 voor deze behandeling doorverwezen naar het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). De schildwachtklierprocedure bij schaamlipkanker wordt in Twente sinds die tijd niet meer uitgevoerd.

Historie

Er zijn in de periode januari 2000 tot en met oktober 2012 in totaal 56 patiënten met de sentinel node procedure behandeld. Er is een onderverdeling in perioden te maken waarin de behandeling werd uitgevoerd:

2000-2003: De SLN procedure wordt opgestart in ZGT, waar bij borstkanker (mamma carcinoom) al ervaring is opgedaan met deze techniek. Er werd meegedaan aan een haalbaarheidsstudie welke op enkele plaatsen in Nederland ging draaien. Het principe was dat in aansluiting aan de SLN-procedure (het experiment) ook een lymfklierdissectie werd verricht (de standaard tot 2008).

2004-2008: De SLN-procedure is nog niet gevalideerd en te beschouwen als experimenteel. Er wordt niet meegedaan aan de internationale vervolgstudie (GROINSS-V). Daardoor blijven de gynaecologen niet op de hoogte van internationale ontwikkelingen op dit gebied en zijn zij niet aanwezig bij de vergaderingen daarover.

In Twente wordt de SLN-procedure nog wel aangeboden buiten studieverband onder vermelding dat het geen standaard behandeling is.

Vanaf 2005 is MST een erkend centrumziekenhuis voor gynaecologische oncologie in Twente waar 3 gynaecoloog-oncologen in wisselende samenstelling telkens verbonden zijn geweest. De SLN-procedure gaat geleidelijk over van ZGT naar MST.

2008-2012: vanaf 2008 is er een internationale richtlijn. De SLN-procedure wordt als standaard aangeboden aan patiënten die daarvoor in aanmerking komen.

Van de in totaal 56 patiënten zijn er 7 patiënten die terugkeer van de ziekte in de lies hebben gekregen na behandeling waarbij een relatie is gevonden met de uitgevoerde SLN procedure. Van deze 7 patiënten zijn er nog 2 in leven. Dit betekent dat er met deze 2 patiënten en de nabestaanden van 5 patiënten gesproken gaat worden. Hen wordt in een persoonlijk gesprek verteld wat er precies is gebeurd, hoe dat heeft kunnen gebeuren en wat de gevolgen zijn (geweest). De gesprekken met deze 2 patiënten en 5 nabestaanden hebben de hoogste prioriteit. De overige patiënten of nabestaanden van patiënten zullen ook worden uitgenodigd voor een persoonlijk gesprek.

De patiënten worden allemaal persoonlijk geïnformeerd over hun situatie en de behandeling die zij hebben gekregen en de mogelijke consequenties ervan.

Patiënten worden gebeld en gevraagd om een afspraak te maken. De keuze is aan hen of dat bij hen thuis plaatsvindt, of in het ziekenhuis. Na het telefonische gesprek wordt er zo snel mogelijk (dezelfde of de volgende dag) een afspraak gemaakt.

Timetable en proces benadering patiënten

Uitgangspunten:

- Start communicatie met patiënten 10 februari, na akkoord beide Raden van Bestuur.
- Huisartsen betrokken patiënten worden in de week van 4 februari geïnformeerd.
- MST en ZGT kiezen ervoor om open en transparant met patiënten en nabestaanden te praten. Zij worden volledig op de hoogte gesteld, door persoonlijke communicatie waarin alles wordt besproken dat van toepassing is op de eigen situatie. De privacy van patiënten staat daarbij voorop.

De huisartsen van de patiënten worden geïnformeerd en gevraagd of zij aanwezig kunnen en willen zijn de gesprekken met patiënten. Indien de huisarts niet kan of niet wil, dan checken bij het eerste telefonische gesprek met de patiënt wat de wensen zijn; wachten totdat de huisarts er wel bij kan zijn of toch het gesprek voeren zonder de huisarts. De brief die wordt achtergelaten bij de patiënt, gaat sowieso ook naar de huisarts.

- Gesprekken worden bijgewoond door de behandelend specialist, klachtenfunctionaris en de huisarts. Leidend is in deze de beleving van de patiënt. In welk ziekenhuis heeft het zwaartepunt van de behandeling gelegen (wordt op basis van de medische gegevens ingedeeld door de gynaecoloog-oncologen). Afhankelijk hiervan gaat een klachtenfunctionaris MST of ZGT mee.

Note: Pathologie en nucleaire geneeskunde zijn bereid om in vervolggesprekken uitleg te geven aan patiënten.

- De gesprekken worden vooraf geoefend. Hiervoor staat een afspraak op maandag 10 februari in MST gepland.

Van belang is patiënten en nabestaanden te ondersteunen bij de emoties en angsten. In de nazorg wordt hier door de klachtenfunctionaris aandacht aan besteed en indien relevant wordt psychologische ondersteuning aangeboden.

Vanaf maandag 10 februari. Patiënten/nabestaanden worden gebeld door de gynaecoloog-oncologen om een afspraak te maken volgens een vooraf geoefend bescrypt.

Alle 56 patiënten worden gebeld. Er wordt gevraagd aan alle patiënten waar ze het gesprek willen laten plaatsvinden. (thuis of in het ziekenhuis).

*Note: goed opletten op uitnodigen en in kunnen plannen van gesprekken.

De brief die bij patiënten wordt achtergelaten met specifieke informatie over de eigen ziektegeschiedenis, is vanuit het ziekenhuis ondertekend van wie ook de klachtenfunctionaris mee is. Want leidend is in deze welk ziekenhuis vanuit de beleving van de patiënt het belangrijkste was bij haar behandeling.

Daarnaast wordt de mogelijkheid van aansprakelijkheidstelling benoemd. Bovendien wordt de informatiefolder over klachtenafhandeling ziekenhuis en een contactpersoon/tel nummer achterlaten tot wie de patiënten zich kan wenden

met vragen en/of aansprakelijkheidstelling. De dag na het gesprek neemt de klachtenfunctionaris zelf contact op met de patiënt, een mogelijke nazorgvraag wordt dan aan de orde gesteld.

Tijdens het gesprek wordt een kort verslag gemaakt om toe te voegen aan het dossier. De gynaecoloog maakt dit verslag. Genoteerd zal worden datum en aanwezigheid bij gesprek. Verwezen zal worden naar de brief die wordt achtergelaten. De brief wordt aan het dossier toegevoegd. Eventuele extra aan bod gekomen onderwerpen zullen worden genoteerd.

Overige communicatie

Nu:

RvB, RvT: de RvB is volledig op de hoogte en houdt de RvT, stafbestuur en overige adviesorganen op de hoogte.

IGZ: De IGZ is op de hoogte gesteld. Wanneer dit nieuws in de pers komt houden we de woordvoerders van de IGZ op de hoogte van de gegeven antwoorden. Maandag 10 februari gaat er een brief uit naar de IGZ met daarbij de interne en externe rapportage.

Huisartsen

De huisartsen worden pas breed geïnformeerd als dit nieuws in de pers komt. De huisartsen betrokken bij patiënten die dit aangaat zijn wel geïnformeerd.

Menzis: Informatie over situatie en instructie bij vragen. (week van 4 februari)

UMCG: Informatie over situatie en instructie bij vragen. (week van 4 februari)

Communicatie indien het in de pers komt

Medewerkers

Zodra de pers informeert en informatie krijgt, maken we de hoofdboodschap kenbaar aan deze groep middels de intranetten van ZGT en MST en een mail aan MT en adviesorganen.

RVE gynaecologie, inc. secretariaten poli.

De medewerkers en medisch specialisten van gynaecologie worden mondeling op de hoogte gebracht door de medisch- en bedrijfskundig manager. De hoofdboodschap moet ook bij hen duidelijk zijn voor het geval ongeruste patiënten daarheen bellen. De pers wordt doorverwezen naar communicatie. Communicatie coördineert de persvragen die binnenkomen.

Secretariaat poli's chirurgie, dermatologie en nucleaire geneeskunde

Verwijsinformatie aanbieden. Aangeven dat er vragen over SLN borstkanker (mamma carcinoom) en melanoom kunnen komen.

Pers

De kans is groot dat de pers op de hoogte is of komt van de resultaten van het onderzoek. Om hier adequaat op voorbereid te zijn, worden zowel de corporate communicatieboodschap, de woordvoeringslijn als de Q&A's beschreven.

De pers wordt niet pro-actief benaderd, omdat het een aangelegenheid is van patiënten en hun behandelaars/ziekenhuis. De privacy van patiënten staat voorop. De IGZ is geïnformeerd en volledig op de hoogte.

Woordvoeringslijn:

Communicatie coördineert de vragen die binnenkomen, stemt deze af en gezamenlijk wordt bepaald wie het woord voert.

Mocht de pers vragen naar de interne/externe rapportage. Deze is **niet** openbaar.

5.1.2.e

Van: meldpunt@igz.nl
Verzonden: donderdag 13 februari 2014 11:48
Aan: _Dienstpostbus IGZ Utrecht
Onderwerp: IGZ1402 1818, FW: Brief 099-13 brief inzake Sentinel Node
Bijlagen: image001.jpg; 099-13 brief igz inzake sentinel node.pdf; FW Brief 099-13 brief inzake Sentinel Node .eml; Automatic reply IGZ1402 1818, FW Brief 099-13 brief inzake Sentinel Node.eml

Bijgaand bericht inboeken svp.

Nieuwe melding P4, zorgaanbieder

Met vriendelijke groet

5.1.2.e

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr. 2014-1032499	DEP
Ingenomen 14 FEB 2014	PARAAF
Relatie 0997	d.d.
Melding	

13-02-2014 11:47 5.1.2.e
inboeken div

12-02-2014 17:19 Mailimport:

Afzender: 5.1.2.e @igz.nl

Datum ontvangst: 12-feb-2014 17:18

Ontvanger: _dienstpostbus IGZ meldpunt <meldpunt@igz.nl>

Onderwerp: Automatic reply: IGZ1402 1818, FW: Brief 099-13 brief inzake Sentinel Node

Geachte mailer/mailster,

Dank voor de net ontvangen mail. Op dit moment ben ik niet in de gelegenheid om deze te beantwoorden.

Donderdag 13 februari zal ik mijn mailbox weer openen.

Met vriendelijke groet

5.1.2.e

5.1.2.e

Inspecteur

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport Zuiderzeelaan 53 | 8017 JV | Zwolle
Postbus 392 | 8000 AJ | Zwolle

.....
T 038 5.1.2.e
F 038
E 5.1.2.e @igz.nl
<http://www.igz.nl>

12-02-2014 17:17 Mailimport:

Afzender: 5.1.2.e @igz.nl

Datum ontvangst: 12-feb-2014 17:16

Ontvanger: _dienstpostbus IGZ meldpunt <meldpunt@igz.nl>

cc: 5.1.2.e [redacted]@igz.nl>, 5.1.2.e [redacted]@igz.nl>, 5.1.2.e [redacted]@igz.nl>
5.1.2.e [redacted]@igz.nl>

Onderwerp: FW: Brief 099-13 brief inzake Sentinel Node

Geacht meldpunt, beste 5.1.2.e [redacted],

Hierbij stuur ik jullie de brief die genoemd wordt in de melding van het ZGT (Almelo) en het MST (Enschede) in hun brief van 10 februari jl. aan ons (ic 5.1.2.e [redacted]).

We hebben bijgevoegde brief niet meer binnen de inspectie kunnen vinden, dus heb ik hem bij het ziekenhuis opgevraagd.

Zouden jullie hiervan, samen met de stukken die we op 10 februari 2014 ontvingen (en die, naar nu blijkt door 5.1.2.e [redacted] al ingescand zijn), er een melding van willen maken en die door willen zetten naar het LMO van P4?

Alvast hartelijke dank.

Met de groeten van

5.1.2.e [redacted]

Van: RVB [mailto:RVB@mst.nl]

Verzonden: woensdag 12 februari 2014 17:02

Aan: 5.1.2.e [redacted]

CC: 5.1.2.e [redacted]

Onderwerp: Brief 099-13 brief inzake Sentinel Node

Geachte 5.1.2.e [redacted],

Zoals zojuist telefonisch afgesproken ontvangt u hierbij een kopie van de bij u ontbrekende brief met als kenmerk RvB/MdG-jb/099-13/101.0 (Sentinel Node).

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e [redacted] | Secretaresse | Bestuurssecretariaat

Medisch Spectrum Twente | Postbus 50 000 | 7500 KA Enschede tel. (053) 5.1.2.e [redacted]

***** DISCLAIMER *****

Als dit e-mailbericht niet goed is ontvangen of niet voor u bestemd is, verzoeken wij u vriendelijk contact op te nemen met de verzender van het bericht. Informatie, verzonden in of met dit e-mail bericht, is, met name in geval van informatie in het kader van een medische behandeling, uitsluitend voor de behandelde, dan wel bij die behandeling betrokkene bestemd; openbaarmaking, vermenigvuldiging, verspreiding en/of verstrekking daarvan aan derden, zonder toestemming van MST, is niet toegestaan. MST is niet aansprakelijk voor enige schade, van welke aard ook, die direct of indirect gevolg is van acties en/of besluiten die (mede) gebaseerd zijn op de in of met dit e-mail bericht verstuurd informatie.

Medisch Spectrum Δ Twente
Raad van Bestuur

Bezoekadres
Ariënsplein 1

Postbus 50 000
7500 KA Enschede
Telefoon (053) 4 87 20 11
Internet: www.mst.nl

Doc. 2



IGZ
T.a.v. 5.1.2.e
Postbus 392
8000 AJ ZWOLLE

Enschede, 14 februari 2013

Uw kenmerk

Ons kenmerk
RvB/MdG-jb/099-13/101.0

Behandeld door
Mevrouw 5.1.2.e secretaris Raad van Bestuur

Betreft: sentinel node

Geachte 5.1.2.e

Hierbij wil ik, mede namens de Raad van Bestuur van Ziekenhuisgroep Twente, het volgende onder uw aandacht brengen. In het kader van ons regionaal gynaecologisch-oncologisch centrum zijn tot medio vorig jaar vulvacarcinoom patiënten in MST en ZGT behandeld, waarbij afhankelijk van de indicatie, de sentinel node procedure is ingezet. Inmiddels wordt deze patiëntencategorie, vanwege de volume-eisen, niet meer in Twente maar in het UMCG behandeld.

Terugkijkend naar de afgelopen twee jaar blijkt dat binnen de groep patiënten die behandeld zijn met inzet van de sentinel node procedure, het aantal patiënten met een liesrecidief hoger is dan verwacht. Derhalve hebben de beide ziekenhuizen besloten om met behulp van externe expertise deze casus (n=6) nader te onderzoeken.

Daarnaast is besloten om de patiënten met een negatieve sentinel node, die in de afgelopen twee jaar behandeld zijn (n=7), op te roepen voor aanvullend MRI-onderzoek, omdat er nu mogelijk sprake zou kunnen zijn van een verhoogd risico op een liesrecidief. Inmiddels hebben zes van de zeven patiënten dit MRI-onderzoek ondergaan, waaruit is gebleken dat er geen sprake is van een liesrecidief. De laatste patiënt ondergaat dit onderzoek op korte termijn.

Het leek ons goed om u in dit stadium te informeren over deze situatie. Over de uitkomsten van het onderzoek, alsmede over de uitslag van het laatste MRI-onderzoek, zullen wij u nader informeren.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

5.1.2.e

Lid Raad van Bestuur a.i.

i.a.a. de heer T. Ruikes, lid Raad van Bestuur ZGT



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2680 3500 GR Utrecht

MST
Raad van bestuur
T.a.v. de heer dr. C.B. Leerink, voorzitter
Postbus 50 000
7500 KA ENSCHEDE

Meldpunt Igz

St. Jacobsstraat 16
Utrecht
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igz.nl

Inlichtingen bij

5.1.2.e

Datum 27 maart 2014
Onderwerp Melding 1003489

Ons kenmerk

14-1044289/1003489 **5.1.2.e**

Bijlagen

--

Uw kenmerk

RvB/**5.1.2.e** 058/14/101.0

Uw brief

--

Geachte heer Leerink,

Op 14 februari 2014 ontving de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) uw rapportage over het de inzet van de sentinel node procedure bij patiënten met vulvacarcinoom. Bij een aantal patiënten bleek het liesrecidief hoger dan verwacht. Dit was voor u aanleiding om dit nader te onderzoeken. De behandeling vond tussen 2000 en 2003 alleen plaats in het ZGT, daarna tot 2010 in het MST en ZGT en van 2010 tot oktober 2012 alleen in het MST. Omdat de behandelingen in beide ziekenhuizen hebben plaatsgevonden, heeft u het onderzoek in gezamenlijkheid onderzocht. In totaal gaat het om 56 vrouwen. Vanaf oktober 2012 vindt de behandeling van vulvacarcinoom plaats in het UMC Groningen.

Bevindingen

Uit het onderzoek is gebleken dat de sentinel node procedure bij vulvacarcinoom niet altijd correct is geweest. Bij het invoeren van de techniek in beide ziekenhuizen is de complexiteit hiervan onderschat. Tezamen met een laag volume en onvoldoende leercurve leidde dit tot het uiterst ongewenste resultaat van hoge liesrecidief.

Alle vrouwen zijn inmiddels geïnformeerd, u heeft hiervoor een uitgebreid communicatieplan opgesteld.

Daarnaast laat u in beide ziekenhuizen een audit uitvoeren door de NVOG op de gynaecologisch oncologische zorg in het algemeen.

Tot slot heeft u breder gekeken naar de toepassing van de sentinel node techniek. U heeft geen aanwijzingen gevonden om te veronderstellen dat bij mammacarcinoom en melanomen de procedures niet volgens protocol zijn uitgevoerd.

Besluit inspectie

De inspectie waardeert uw open en transparante aanpak en dat u het onderzoek gezamenlijk heeft aangepakt.

De inspectie concludeert op grond van uw rapportage dat de aangelegenheid waarop de melding betrekking heeft, zorgvuldig is onderzocht en dat voldoende verbetermaatregelen zijn genomen. De inspectie wil u als suggestie meegeven om tot publicatie over te gaan. Dit is een voorbeeld van hoe sluipenderwijs een nieuwe techniek, onvoldoende voorbereid met de verscheidene betrokken

disciplines en met onvoldoende volume, is geïntroduceerd. Daarnaast zijn de acties door u als beide bestuurders in het vervolgtraject uitgezet en de goed ingerichte communicatie naar de patiënten toe leerzaam voor anderen.

Gelet op artikel 8, eerste lid van de 'Leidraad meldingen IGZ 2013', sluit de inspectie deze melding af.

Ons kenmerk

14-1044289/1003489 **5.1.2.e**

Datum

27 maart 2014

Met vriendelijke groet

5.1.2.e

medewerker toezicht

de heer **5.1.2.e**

5.1.2.e

Programma Specialistische somatische zorg

N.B. Eenzelfde brief is naar de raad van bestuur van ZGT te Almelo verstuurd.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

5.1.2.e

Datum 8 november 2019
Betreft Uw melding

Geachte mevrouw 5.1.2.e,

Onlangs heeft u contact gehad met een medewerker van het Landelijk Meldpunt Zorg. Er is met u afgesproken dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd bekijkt of uw melding aanleiding geeft tot een onderzoek. Uw melding gaat over uw 24, 25 Wkkgz

In deze brief leg ik u uit hoe de inspectie met uw melding omgaat.

Melding niet in behandeling

Allereerst wil ik u condoleren met het verlies van uw moeder. Ik heb u melding met volledige aandacht gelezen. Ik kan me voorstellen dat uw ervaring met het Medisch Centrum Spectrum en het feit dat u zich niet gehoord heeft gevoeld veel impact heeft gehad op u en uw moeder.

De inspectie vindt de inhoud van uw melding belangrijk. Uw melding gaat over de kwaliteit van de zorg die verleend is in 2012 en 2014. De inspectie richt zich op verbetering van de zorg zoals die op dit moment is. Daarnaast is een doel van de inspectie om met haar toezicht de kans op herhaling te verkleinen. Ik kan u informeren dat deze behandeling niet meer wordt uitgevoerd in het Medisch Spectrum Twente. Daarom is er voor de inspectie nu ook geen reden meer om onderzoek te doen.

In uw melding vraagt u ook of het ziekenhuis destijds heeft gemeld bij de inspectie. Ik kan u aangeven dat wij geen melding hebben ontvangen van het Medisch Centrum Twente over uw moeder. U vraagt ons ook om bevindingen ter bevestiging van foutieve PA-uitslagen en de erkenning van fouten met consequenties. Het is niet aan de inspectie als toezichthouder om hier een oordeel over uit te spreken. U kunt overwegen om hiervoor een arts te raadplegen.

Ik kan me voorstellen dat onze brief mogelijk teleurstellend voor u is. Uit uw melding maak ik op dat u erkenning wilt van het ziekenhuis, helaas kunnen wij daar als inspectie niets in betekenen. Het Landelijk Meldpunt Zorg heeft al met u gesproken over de klachtmogelijkheden. Voor de volledigheid heb ik deze nogmaals toegevoegd in de bijlage, hierin vindt u een overzicht met diverse opties.

Meldpunt IGJ

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl

Inlichtingen bij

Meldpunt IGJ
T 31 (0)88 120 50 00
E meldpunt@igj.nl

Ons kenmerk

2019-2402331/2027314/5.1.2.e

Uw kenmerk

«MAUwkenmerk»

Uw melding ontvangen op

27 september
2019«MAUwbrieftd»

Bijlagen

1

Ik wil u bedanken voor uw melding en wens u veel sterkte en kracht toe voor nu en in de toekomst. De Inspectie sluit hierbij uw melding.

Ons kenmerk

2019-2402331/2027314-5.1.2.e

Datum

8 november 2019

Meldpunt IGJ

Heeft u nog vragen over deze brief, neem dan contact op met het Meldpunt IGJ. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft het kenmerk van deze brief.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,

5.1.2.e

5.1.2.e

Bijlage: 'Waar kunt u terecht met uw klacht?'

Waar kunt u terecht met uw klacht?

Zorgaanbieder

U kunt uw klacht eerst bespreken met de zorgaanbieder zelf. In veel gevallen leidt dat tot een aanvaardbare oplossing. Bij een gesprek tussen u en de zorgaanbieder kunt u iemand anders betrekken. Dat kan een familielid zijn of iemand anders die u vertrouwt. Bij een verschil van mening over de diagnose of behandeling kunt u een andere deskundige raadplegen: een zogenaamde second opinion. Informeer bij de zorgverzekeraar over eventuele vergoedingsmogelijkheden.

Ons kenmerk

2019-2402331/20273145.12.e

Datum

8 november 2019

Klachtenfunctionaris / vertrouwenspersoon

Komt u er samen met de zorgaanbieder niet uit? Of vindt u het moeilijk om uw klacht aan de orde te stellen? Of bent u bang dat u er nadeel van ondervindt als u klaagt? In deze gevallen is het een goed idee om contact op te nemen met de klachtenfunctionaris of vertrouwenspersoon. Deze helpt u om samen met de zorgaanbieder te proberen om een oplossing te vinden.

De klachtenfunctionaris kan u ook adviseren over andere instanties waar u terecht kunt met uw klacht. Voor elke zorgaanbieder is het wettelijk verplicht om een klachtenfunctionaris te hebben. Is er geen klachtenfunctionaris? Neem dan contact op met het Landelijk Meldpunt Zorg.

Geschilleninstantie

Komt u er niet uit met de zorgaanbieder, al dan niet met bemiddeling van de klachtenfunctionaris? Dan kunt u overwegen een rechtszaak aan te spannen. Maar u kunt ook naar een geschilleninstantie. Het is voor elke zorgaanbieder wettelijk verplicht om aangesloten te zijn bij een geschilleninstantie. De zorgaanbieder moet zich houden aan de uitspraak van de geschilleninstantie. Heeft de betrokken cliënt schade geleden? Dan kan de geschilleninstantie een schadevergoeding toekennen. Is deze zorgaanbieder niet aangesloten bij een geschilleninstantie? Neem dan contact op met het Landelijk Meldpunt Zorg.

Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg

Voor een aantal beroepsgroepen in de gezondheidszorg bestaat een wettelijk geregeld tuchtrecht. Als u een klacht heeft over een dergelijke zorgverlener dan kunt u terecht bij een tuchtcollege. Het tuchtcollege beoordeelt of de zorgverlener heeft gehandeld volgens de regels van de betreffende beroepsgroep.

Aangifte doen bij de politie

Wanneer uw klacht betrekking heeft op een (mogelijk) strafbaar feit, dan kunt u aangifte doen bij de politie. Op de website van de politie kunt u lezen hoe en waarover u aangifte kunt doen. Zie: <https://www.politie.nl/>.

Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ)

Het Landelijk Meldpunt Zorg geeft advies en informatie over de afhandeling van klachten. Voor meer informatie over eventuele andere mogelijkheden met betrekking tot uw klacht kunt u opnieuw contact opnemen met het LMZ. Mocht u besluiten een klacht in te dienen bij de zorgaanbieder, dan kan het LMZ monitoren of de klachtafhandeling plaatsvindt binnen de termijnen die in de klachtenregeling staan beschreven. Het LMZ is van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op telefoonnummer 088-120 50 20. U kunt ook contact opnemen via het formulier op de website www.landelijkmeldpuntzorg.nl