

Adverse events among hospitalised patients

Results and methodological aspects of a record review study

Marieke Zegers

VRIJE UNIVERSITEIT

Adverse events among hospitalised patients

Results and methodological aspects of a record review study

ACADEMISCH PROEFSCHRIFT

ter verkrijging van de graad Doctor aan
de Vrije Universiteit Amsterdam,
op gezag van de rector magnificus
prof.dr. L.M. Bouter,
in het openbaar te verdedigen
ten overstaan van de promotiecommissie
van de faculteit der Geneeskunde
op woensdag 3 juni 2009 om 13.45 uur
in de aula van de universiteit,
De Boelelaan 1105

door

Henrica Wilhelmina Maria Zegers
geboren te Nijmegen

promotoren: prof.dr. G. van der Wal
prof.dr. P.P. Groenewegen
copromotoren: dr. M.C. de Bruijne
dr. C. Wagner

Summary

Background and aims of the study

Unsafe health care is a major source of morbidity and mortality among hospitalised patients throughout the world. Enhancing patient safety starts with measuring the nature and scale of patient harm. Insight into the scale and nature of the problem should raise the awareness of healthcare professionals and policy makers that situations of patient harm caused by unsafe health care are not isolated cases, but are probably more common and widespread. Measuring the scale and nature of adverse events may create a sense of urgency to reduce the scale of adverse events systematically. Epidemiological data about adverse events in Dutch hospitals were lacking. Insight into the scale, preventability and causes of adverse events is a prerequisite for developing and prioritising safety interventions and research efforts in order to reduce the burden of harm to patients and to enhance patient safety in Dutch hospitals.

To address the need for empirical information about the adverse events among hospitalised patients, the Dutch Adverse Event Study was initiated. The objectives of the record review study were to assess the incidence, nature, severity and preventability of adverse events among hospitalised patients in Dutch hospitals, and to analyse the variation in the rates of adverse events between hospitals and hospital departments. Furthermore, adverse events attributable to surgical specialties were analysed in more detail. In addition, two methodological aspects of the record review method were examined: the inter-rater agreement between physician reviewers for the assessment of adverse events and the association between the adequacy of patient records and the occurrence of adverse events.

The main findings and methodological aspects of the Dutch Adverse Event Study are described in this thesis.

Methods

Chapter 2 describes the study methods and instruments of the Dutch Adverse Event Study, which were based on previous international record review studies. Between August 2005 and October 2006, a three-stage retrospective patient record review study was carried out in a stratified random sample of 21 Dutch hospitals: 4 university, 6 tertiary teaching, and 11 general hospitals. With a standardised electronic review form 66 trained nurses and 55 trained

physicians reviewed the records of 7,926 randomly selected hospital admissions: 3,943 admissions of discharged patients and 3,983 admissions of hospital patients who died in 2004. A large sub-sample of deceased hospital patients was included to determine the incidence of potentially preventable deaths more precisely compared to previous international studies.

In the first stage of the review process, the nurse reviewers screened all patient records using 18 screening criteria indicating potential adverse events and they measured the adequacy of the patient records. In the second stage, two physician reviewers independently reviewed the records that were positive for one of the 18 screening criteria. They assessed the presence, preventability, nature and severity of adverse events. An *adverse event* is an unintended injury that results in temporary or permanent disability, death or prolonged hospital stay and that is caused by healthcare management rather than by the patient's underlying disease process. A *preventable adverse event* is the result of healthcare management below the professional standards and by healthcare system failures. The identified adverse events were classified by specialty and clinical process. Also, the causes, potential prevention strategies and the adequacy of the patient records were recorded.

If there was disagreement about the presence and/or preventability of an adverse event between the two physician reviewers, they started a consensus procedure to obtain consensus (stage 3). If they could not reach consensus, a third trained physician reviewer gave a final judgement. Previous studies have shown that the inter-rater agreement for the assessment of adverse events and their preventability by physician reviewers was poor to moderate. We aimed to improve the inter-rater agreement with, among other things, the involvement of two independent physician reviewers per patient record including a consensus procedure in case of disagreement, instead of a single physician reviewer. To assess the reliability of the final judgement of an adverse event, so including the consensus procedure and a third review if applicable, a stratified random sample of 119 records was reviewed by a second pair of physicians.

Main findings

The incidence, nature, severity and preventability of adverse events in Dutch hospitals

The results presented in Chapter 3 show that in 5.7% (95% CI 5.1 to 6.4) of all selected hospital admissions one or more adverse events occurred. Of all

adverse events, approximately 40% was judged to be preventable and 13% contributed to permanent disability, including death. When extrapolated to the national level, approximately 76,000 patients experienced one or more adverse events and 30,000 patients suffered from a preventable adverse event in 2004. The proportion of adverse events, their severity and preventability, increased with age. The adverse event rate was significantly higher in university hospitals than in general hospitals. Although not statistically significant, the rate of preventable adverse events was lower in university hospitals than in general and medical tertiary teaching hospitals. More than half (54%) of the adverse events was related to surgical procedures; 17% was related to non-surgical procedures; 15% to adverse drug events and 6% to diagnostic procedures. Almost all adverse events related to diagnostic procedures were judged to be preventable (84%).

Among hospital patients who died, the incidence of adverse events was 10.7% (95% CI 9.8 to 11.7) and almost 48% of these were judged to be preventable. The incidence of preventable adverse events contributing to death among deceased hospital patients was 4.1%. When extrapolated to the national level, between 1,482 and 2,032 potentially preventable deaths occurred in Dutch hospitals in 2004.

The adverse event incidence rate in Dutch hospitals is at the lower end of the range of results from previous record review studies in other developed countries, which range from 3% to 17%. However, a comparison of the Dutch incidence rate with incidence rates of previous studies is hampered because of differences in used definitions and methodology between the studies. In addition, the calculation of the incidence rate of adverse events and the type of reviewer vary between studies.

Variation in rates of adverse events between hospitals and hospital departments

Chapter 4 gives insight into the variation in rates of adverse events between hospitals and hospital departments. After adjustment for patient, department and hospital characteristics, rates of adverse events varied significantly between hospitals and even more between hospital departments, meaning that patient safety differs between hospitals and hospital departments. This implies that patients are better off in some hospitals than in others in terms of their risk of an adverse event. The rates of preventable adverse events varied only significantly between hospital departments and the clustering of preventable adverse events in hospital departments was more than twice as

high as in hospitals. In conclusion, there is more room for improvement in patient safety at the hospital department level than at the hospital level. Prevention strategies should focus on both levels. Directing all interventions at the hospital level, the centralised approach, may not to be the best approach to improve patient safety. Efforts to make improvement on a decentralised (department) level seem more worthwhile.

Monitoring of adverse events should be carried out at both hospital and hospital department level, because hospitals with a low rate of adverse events may have departments with high rates of adverse events. Measurement at the department level is more appropriate in order to formulate specific interventions tailored to the problems of departments.

The occurrence, nature and causes of surgical adverse events and potential prevention strategies

The adverse events attributable to surgical specialties were studied in Chapter 5 in more detail. Of all adverse events found in the Dutch Adverse Event Study, 65% was attributable to surgical specialties. Approximately 41% was considered to be preventable and 10% resulted in permanent disability including death. Surgical adverse events were mainly related to surgical procedures (83%). The most frequently found pathological outcomes of surgical adverse events were: inflammation/infection (39%); bleeding/haematoma (23%); and injury by mechanical/physical-chemical cause (22%). Physician reviewers judged that 65% of the surgical adverse events were caused by human factors and less often by organisational (13%) and technical (4%) factors. However, almost all (90%) surgical adverse events caused by organisational factors were judged to be preventable. According to the high percentage of human causes, the potential prevention strategies recorded by the physician reviewers to reduce the scale of surgical adverse events were mainly focused on improvement of the performance of health care professionals. They recorded that potential prevention strategies should focus on quality assurance/peer review, training for improvement of skills, evaluation of the current way of behaving regarding safety, and the improvement of procedures. An extended overview of examples of well-known interventions to prevent surgical adverse events is given in Chapter 5. These interventions are focused on both technical and non-technical skills of healthcare professionals.

Inter-rater agreement between physician reviewers for the assessment of adverse events

In Chapter 6, the methods and results of the reliability study are described. We hypothesised that the involvement of two physicians per record including a consensus procedure in case of disagreement would give a more reliable assessment of adverse events and their preventability, than with just a single physician reviewer. The findings in Chapter 6 show that the kappa value for the independent assessment of adverse events and their preventability by two physicians (before consensus procedure) was substantial, $\kappa = 0.64$ and $\kappa = 0.72$, respectively. The complete record review procedure, including a consensus procedure if applicable, was evaluated with a second pair of physicians. The kappa values between two independent pairs of physicians were fair, $\kappa = 0.25$ for the assessment of adverse events, and $\kappa = 0.40$ for the assessment of their preventability. Thus, a record review process with two physicians per record is not more reliable than a record review process with one physician.

The results in Chapter 6 also show that more adverse events were found with two physician reviewers compared to the independent reviews by the two physician reviewers separately. This indicates that it was hard for the physician reviewers to judge whether an adverse event was present and that physician reviewers were more conservative in their judgement without the support of a collegial review.

The higher inter-rater agreement within pairs, compared to the inter-rater agreement between pairs of physicians, might be explained by the fact that the physician reviewers, for logistical reasons, reviewed in the same region and thus often had consensus procedures with the same physician reviewers. This might have led to a pair-specific improvement in the inter-rater agreement within pairs of physicians, but not to an improvement of the overall inter-rater agreement between pairs of physicians. The physician reviewers, however, evaluated the double review procedure and the consensus procedure to be valuable and instructive.

Association between adverse events and the completeness and adequacy of the patient records

The relation between the occurrence of adverse events and the adequacy of the patient record is examined in Chapter 7. The findings in Chapter 7 show that the absence of record components, for example medication overview and procedure reports, was associated with lower rates of adverse events. This implies that missing record components may have led to an underestimation of

adverse events. However, inadequate content in patient records was associated with higher rates of adverse events. Also, a lower overall report-mark for the nursing and medical record was associated with a higher rate of adverse events. Thus, the adequacy of patient record contents seems to be a predictor of the quality of health care.

The overall report-mark for the medical and nursing record varied significantly between hospitals and between hospital departments. Between 7% and 10% of the adverse event variation between hospitals could be allocated to the adequacy of the patient record. Therefore, an improvement in the registration of patient information, standardisation of the design of the patient record, and availability of patient records, are desirable to improve the quality, accessibility and the exchange of patient information, which may lead to safer care.

General discussion

In the general discussion (Chapter 8) of this thesis, the main findings and the methodological considerations of the study are summarized and discussed. Moreover, the societal impact of the study is described and recommendations for policy makers, hospital managers and healthcare providers in order to reduce to scale of adverse events are given. Finally, recommendations for future research are proposed.

The societal impact of the study

The Dutch Adverse Event Study was the first study that assessed the national incidence of adverse events in Dutch hospitals. The main aim of the study was to raise a sense of urgency among healthcare professionals, hospital managers and policy makers to reduce the scale of adverse events. After publication of the results in April 2007, patient safety obtained a higher position on the political agenda. The minister of health announced the aim of reducing of the number of potentially preventable adverse events and deaths in Dutch hospitals by 50% in 5 years. To achieve this aim, the associations of physicians, nurses and hospitals, supported by the Netherlands Health Care Inspectorate and the Ministry of Health, developed a patient safety action campaign in Dutch hospitals to improve patient safety in hospitals.

Implications for practice to improve patient safety in hospitals

Based on the results of the Dutch Adverse Event Study, efforts described in the literature and ongoing trials, the following general strategies for reducing the scale of adverse events are proposed in Chapter 8:

- improvement and standardisation of the patient record;
- achieving insight into unsafe situations by identifying and learning from unintended events by healthcare professionals;
- improving the patient safety culture and leadership through the training of healthcare workers;
- detecting unsafe hospital departments in order to formulate specific interventions tailored to the problems of hospital departments.

The results of the Dutch Adverse Event Study showed that 65% of all adverse events were related to surgical specialties, that the occurrence, preventability and severity of adverse events increased with age and that most of the adverse events related to diagnostic procedures were judged to be preventable. Prevention activities should focus on these areas in order to reduce the scale and severity of adverse events. Specific interventions that are directed at these patient safety problems are described in Chapter 8.

Recommendations for future patient safety research

At the end of Chapter 8 recommendations for future patient safety research are given. The recommendations are focused on:

- better understanding of the underlying causes of adverse events;
- identifying and evaluating interventions to improve patient safety;
- developing safety programmes based on evidence-based interventions;
- evaluating safety campaigns and interventions: monitoring adverse events in hospitals;
- (re)measuring adverse events: measurement of adverse events outside the hospital and more research about patient safety at the European level.

Samenvatting

Achtergrond en doelstellingen van het onderzoek

Onveilige gezondheidszorg is wereldwijd een belangrijke bron van morbiditeit en mortaliteit bij ziekenhuispatiënten. Het verbeteren van de patiëntveiligheid begint met het meten van de aard en omvang van onbedoelde zorggerelateerde schade (adverse events). Kennis over de aard en omvang van het probleem zou het bewustzijn van gezondheidszorgprofessionals en beleidsmakers moeten vergroten, evenals het inzicht dat gevallen van onbedoelde schade veroorzaakt door onveilige gezondheidszorg niet op zichzelf staan, maar waarschijnlijk meer algemeen en wijdverbreid voorkomen. Het meten van de aard en omvang van onbedoelde schade kan leiden tot een urgentiegevoel om de omvang van onbedoelde schade systematisch te verminderen. Epidemiologische gegevens over onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen ontbraken tot dusverre. Inzicht in de omvang, aard, vermijdbaarheid en oorzaken van onbedoelde schade is een voorwaarde voor het ontwikkelen en prioriteren van preventieve interventies en onderzoeksdoelstellingen om de omvang en gevolgen van onbedoelde schade te beperken en de patiëntveiligheid in Nederlandse ziekenhuizen te vergroten. Omdat empirische gegevens ontbraken is een landelijke dossierstudie opgestart naar de omvang van onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen. De doelstelling van het dossieronderzoek was het meten van de omvang, aard, vermijdbaarheid en ernst van de gevolgen van onbedoelde schade bij patiënten en het analyseren van de variatie van onbedoelde schade tussen ziekenhuizen en ziekenhuisafdelingen. Vervolgens is meer specifiek gekeken naar onbedoelde schade gerelateerd aan snijdende specialismen. Daarnaast zijn twee methodologische aspecten van het dossieronderzoek onderzocht: de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid tussen artsenbeoordelaars voor het beoordelen van onbedoelde schade en de associatie tussen de kwaliteit van de dossiervoering en het voorkomen van onbedoelde schade. In dit proefschrift zijn de belangrijkste bevindingen en methodologische aspecten van de landelijke dossierstudie naar onbedoelde schade beschreven.

Methoden

Hoofdstuk 2 beschrijft de methode en meetinstrumenten van de landelijke dossierstudie naar onbedoelde schade, welke gebaseerd zijn op voorgaande internationale dossierstudies. Het retrospectief dossieronderzoek is uitgevoerd

tussen augustus 2005 en oktober 2006 in een gestratificeerde aselechte steekproef van 21 Nederlandse ziekenhuizen: 4 academische, 6 topklinische en 11 algemene ziekenhuizen. In deze ziekenhuizen zijn de dossiers van in totaal 7926 aselect geselecteerde opnames beoordeeld: 3943 opnames van ontslagen patiënten en 3983 opnames van overleden patiënten in 2004. Om de omvang van potentieel vermijdbare sterfte nauwkeuriger te schatten in vergelijking met voorgaande studies is in deze studie een grotere steekproef van overleden patiënten getrokken.

De dossiers zijn systematisch in drie fasen beoordeeld door 66 getrainde verpleegkundigen en 55 getrainde artsen met een gestandaardiseerd elektronisch beoordelingsformulier. In de eerste fase van het dossieronderzoek hebben de verpleegkundigen alle dossiers gescreend op de aanwezigheid van 18 aanwijzingen (triggers) voor onbedoelde schade en hebben zij de kwaliteit van de dossiervoering beoordeeld. In de tweede fase zijn de dossiers met triggers onafhankelijk beoordeeld door twee artsen. De artsen beoordeelden of er sprake was van onbedoelde schade en vervolgens de aard, ernst en de mate van vermijdbaarheid van de onbedoelde schade. *Onbedoelde schade* is gedefinieerd als een onbedoelde uitkomst voor de patiënt die is veroorzaakt door de geleverde zorg en/of door het zorgsysteem in plaats van door het onderliggende ziekteproces van de patiënt met schade voor de patiënt zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente gezondheidsbeperking, verlengde opnameduur of overlijden van de patiënt. *Vermijdbare schade* is onbedoelde schade die is ontstaan door het onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en/of door tekortkomingen van het zorgsysteem. De gevonden onbedoelde schade werd geclassificeerd naar verantwoordelijk specialisme en betrokken klinisch deelproces. Daarnaast werden de oorzaken, potentiële preventie strategieën en de kwaliteit van de dossiervoering beoordeeld. Indien de beoordelingen van de twee artsen over de aanwezigheid en de vermijdbaarheid van onbedoelde schade niet overeen kwamen werd er een consensusprocedure opgestart waarin de artsen probeerden tot consensus te komen (fase 3). Indien de twee artsen niet tot overeenstemming kwamen, velde een derde getrainde arts het definitieve oordeel.

In voorgaande studies was de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid tussen artsen voor het beoordelen van de aanwezigheid van onbedoelde schade en de vermijdbaarheid slecht tot matig. We hebben in deze studie geprobeerd de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid te verbeteren door onder andere alle dossiers in de tweede fase onafhankelijk te laten beoordelen door twee artsen in plaats van één arts, inclusief een consensusprocedure indien de

beoordelingen niet overeen komen. Om de betrouwbaarheid van de gehele beoordelingsprocedure te beoordelen, dus inclusief de consensusprocedure en een derde beoordelaar indien van toepassing, is er een steekproef van 119 dossiers onafhankelijk beoordeeld door een tweede koppel artsen.

Belangrijkste bevindingen

De omvang, aard, ernst en vermijdbaarheid van onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen

In hoofdstuk 3 wordt beschreven dat in 5,7% (95% BI 5,1 tot 6,4) van alle geselecteerde ziekenhuisopnames een of meerdere gevallen van onbedoelde schade is gevonden. Van alle onbedoelde schade werd 40% als vermijdbaar beoordeeld en heeft 13% mogelijk bijgedragen aan permanente gezondheidsbeperking, inclusief overlijden. Geëxtrapoleerd naar Nederland zou dit neer komen op ongeveer 76.000 patiënten die onbedoelde schade hebben ondervonden in 2004. Bij 30.000 patiënten had de schade mogelijk voorkomen kunnen worden. De omvang, ernst en mate van vermijdbaarheid van de onbedoelde schade nam toe met de leeftijd. De omvang van onbedoelde schade was significant hoger in academische ziekenhuizen dan in algemene ziekenhuizen. De omvang van vermijdbare schade was lager in academische ziekenhuizen dan in algemene en topklinische ziekenhuizen, echter deze bevinding was niet statistisch significant. Meer dan de helft (54%) van de onbedoelde schade was gerelateerd aan chirurgische ingrepen, 17% was gerelateerd aan niet-chirurgische ingrepen, 15% aan medicamenteuze behandeling en 6% aan het diagnostisch proces. Bijna alle onbedoelde schade (84%) gerelateerd aan het diagnostisch proces werd beoordeeld als vermijdbaar.

De incidentie van onbedoelde schade bij de in het ziekenhuis overleden patiënten bedroeg 10,7% (95% BI 9,8 tot 11,7), waarvan bijna 48% als vermijdbaar werd beoordeeld. Bij 4,1% van de overleden patiënten heeft de vermijdbare schade mogelijk bijgedragen aan het overlijden van de patiënt. Geëxtrapoleerd naar Nederland zou dit neer komen op 1482 tot 2032 patiënten waarbij potentieel vermijdbare schade mogelijk heeft bijgedragen aan het overlijden van de patiënt in 2004.

Het percentage onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen bevindt zich aan de onderkant van de range van de resultaten van voorgaande dossierstudies in andere Westerse landen (range van 3% tot 17%). Echter, de

vergelijking van het percentage in Nederlandse ziekenhuizen met de percentages uit de voorgaande studies wordt belemmerd door verschillen in definities en methoden tussen de studies. Daarbij varieert de berekening van het percentage onbedoelde schade en het soort beoordelaar tussen de studies.

Variatie in onbedoelde schade tussen ziekenhuizen en ziekenhuisafdelingen

Hoofdstuk 4 geeft inzicht in de variatie in de omvang van onbedoelde schade tussen ziekenhuizen en ziekenhuisafdelingen. Na correctie voor patiënt, afdeling en ziekenhuiskenmerken varieerde de omvang van onbedoelde schade significant tussen ziekenhuizen en zelfs meer tussen ziekenhuisafdelingen, hetgeen betekent dat de patiëntveiligheid verschilt tussen ziekenhuizen en ziekenhuisafdelingen. Dit impliceert dat patiënten beter af zijn in sommige ziekenhuizen dan in andere ziekenhuizen wat betreft hun risico op onbedoelde schade. De omvang van vermijdbare schade varieerde alleen significant tussen ziekenhuisafdelingen en de clustering van vermijdbare schade op ziekenhuisafdelingsniveau was twee keer zo hoog als op ziekenhuisniveau. Kortom, er is meer ruimte voor verbetering van patiëntveiligheid op afdelingsniveau dan op ziekenhuisniveau. Preventiestrategieën zouden gericht moeten zijn op beide niveaus. Het richten van alle interventies op ziekenhuisniveau, de centrale aanpak, lijkt niet de beste methode te zijn om patiëntveiligheid te verbeteren; interventies met een decentrale benadering (op afdelingsniveau) lijken het meest geschikt.

Het monitoren van onbedoelde schade zou op beide niveaus, op ziekenhuis- en afdelingsniveau, plaats moeten vinden, omdat ziekenhuizen met een laag percentage onbedoelde schade afdelingen zouden kunnen hebben met een hoog percentage onbedoelde schade. Het meten van onbedoelde schade is mogelijk effectiever op afdelingsniveau, omdat hierdoor interventies ontwikkeld kunnen worden die toegesneden zijn op de specifieke problemen op afdelingen.

De omvang, aard en oorzaken van onbedoelde schade gerelateerd aan snijdende specialismen en potentiële preventie strategieën

Onbedoelde schade gerelateerd aan snijdende specialismen is nader bestudeerd in hoofdstuk 5. Vijfenzestig procent van alle onbedoelde schade gevonden in de landelijke dossierstudie was gerelateerd aan snijdende specialismen. Bijna 41% werd als vermijdbaar beoordeeld en 10% heeft bijgedragen aan permanente gezondheidsbeperking, inclusief overlijden. Chirurgische onbedoelde schade was voornamelijk gerelateerd aan

chirurgische ingrepen (83%). De meest voorkomende pathologische uitkomsten ten gevolge van chirurgische onbedoelde schade waren: ontsteking/infectie (39%); bloeding/hematoom (23%); en onbedoelde schade tengevolge van mechanische/fysisch-chemische oorzaken (22%). De artsen beoordeelden dat 65% van de chirurgische onbedoelde schade werd veroorzaakt door menselijke oorzaken en minder vaak door organisatorische (13%) en technische (4%) oorzaken. Echter bijna alle (90%) chirurgische onbedoelde schade met organisatorische oorzaken werd als vermijdbaar beoordeeld. Overeenkomstig met het hoge percentage menselijke oorzaken werden door de artsenbeoordelaars voornamelijk potentiële preventie strategieën gericht op het verbeteren van het handelen van de gezondheidszorg professionals aanbevolen om de omvang van chirurgische onbedoelde schade te verlagen. Ze gaven aan dat potentiële preventie strategieën gericht zouden moeten zijn op kwaliteitsbewaking/intercollegiale toetsing, training om benodigde vaardigheden te verbeteren, reflectie van de huidige gedragspatronen met betrekking tot veiligheid en de verbetering van procedures. In hoofdstuk 5 wordt een uitgebreid overzicht gegeven van voorbeelden van bekende interventies om chirurgische onbedoelde schade te voorkomen. Deze interventies zijn gericht op zowel technische als niet-technische vaardigheden van gezondheidsprofessionals.

Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid tussen artsen voor het beoordelen van onbedoelde schade

Hoofdstuk 6 beschrijft de methoden en resultaten van de betrouwbaarheidsstudie. De hypothese was dat het beoordelen van dossiers onafhankelijk door twee artsen, inclusief een consensusprocedure indien er geen overeenstemming is, in plaats van één arts de betrouwbaarheid van het beoordelen van onbedoelde schade en de vermijdbaarheid zou verhogen. Uit de bevindingen in hoofdstuk 6 blijkt dat de kappa waarde voor de onafhankelijke beoordelingen van onbedoelde schade en de vermijdbaarheid door twee artsen (vóór de consensusprocedure) goed was, respectievelijk $\kappa = 0.64$ and $\kappa = 0.72$. De gehele beoordelingsprocedure, inclusief de consensusprocedure, werd geëvalueerd met een tweede koppel artsen. De kappawaarden tussen twee onafhankelijke koppels van artsen was matig, $\kappa = 0.25$ voor de beoordeling van onbedoelde schade en $\kappa = 0.40$ voor de beoordeling van vermijdbaarheid. Dus een beoordelingsprocedure met twee artsen per dossier is niet betrouwbaarder dan een beoordelingsprocedure met één arts. De resultaten in hoofdstuk 6 laten ook zien dat er meer onbedoelde

schade werd gevonden met twee artsen inclusief een consensusprocedure in vergelijking met de onafhankelijke beoordelingen van twee artsen apart. Dit geeft aan dat het moeilijk was voor de artsenbeoordelaars om te oordelen over de aanwezigheid van onbedoelde schade en dat de artsenbeoordelaars terughoudender waren in hun oordeel zonder steun van een collega beoordelaar.

De hoge interbeoordelaarsbetrouwbaarheid binnen een artsenkoppel vergeleken met de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid tussen artsenkoppels zou kunnen worden verklaard door het feit dat de artsenbeoordelaars door logistieke redenen vaker in dezelfde regio's beoordelen en dus vaker consensusprocedures hadden met dezelfde artsenbeoordelaars. Dit zou kunnen hebben geleid tot paar-specifieke verbetering van de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid binnen artsenkoppels maar niet in een verbetering van de algehele interbeoordelaarsbetrouwbaarheid tussen koppels van artsen. De artsenbeoordelaars evalueerden echter de dubbele beoordeling van de dossiers inclusief de consensusprocedure als waardevol en leerzaam.

De relatie tussen onbedoelde schade en de volledigheid en kwaliteit van de patiëntendossiers

De relatie tussen het voorkomen van onbedoelde schade en de kwaliteit van de dossiervoering is onderzocht in hoofdstuk 7. De bevindingen in hoofdstuk 7 laten zien dat de afwezigheid van dossieronderdelen, bijvoorbeeld het medicatieoverzicht of de verslagen van ingrepen, geassocieerd was met een lager percentage onbedoelde schade, hetgeen betekent dat ontbrekende dossieronderdelen kunnen leiden tot een onderschatting van de omvang van onbedoelde schade in dossieronderzoek. Echter, inadequate patiëntgegevens in de dossiers was geassocieerd met een hoger percentage onbedoelde schade. Ook was een lager rapportcijfer voor het verpleegkundig en medisch dossier geassocieerd met een hoger percentage onbedoelde schade. Dus de adequaatheid van de patiëntgegevens in dossiers lijkt een voorspellende waarde te hebben voor de kwaliteit van zorg.

Het gemiddelde rapportcijfer voor het medisch en verpleegkundig dossier varieerde significant tussen ziekenhuizen en ziekenhuisafdelingen. Tussen 7 en 10% van de variatie in de omvang van onbedoelde schade tussen ziekenhuizen kan worden toegewezen aan de kwaliteit van het dossier. Daarom is verbetering van de kwaliteit van de dossiervoering en de registratie van patiënteninformatie, standaardisatie van de opbouw van het patiëntendossier en de beschikbaarheid van de dossiers wenselijk voor het verbeteren van de

kwaliteit, toegankelijkheid en uitwisseling van patiënteninformatie. Dit zou mogelijk bij kunnen dragen aan de verbetering van de kwaliteit van de zorg.

Algemene discussie

In de algemene discussie (hoofdstuk 8) van dit proefschrift worden de belangrijkste bevindingen en methodologische overwegingen van het onderzoek samengevat en bediscussieerd. Daarnaast wordt het maatschappelijk belang van het onderzoek beschreven en worden aanbevelingen gegeven voor beleidsmakers, ziekenhuismanagers en gezondheidszorgprofessionals voor het verminderen van de omvang van onbedoelde schade. Tot slot worden aanbevelingen voorgesteld voor toekomstig onderzoek.

Het maatschappelijk belang van het onderzoek

De landelijke dossierstudie was het eerste onderzoek waarin de landelijke incidentie van onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen werd gemeten. Het belangrijkste doel van het onderzoek was om het urgentiegevoel te vergroten van gezondheidszorg professionals, ziekenhuismanagers en beleidsmakers om de omvang van onbedoelde schade te verminderen. Na de publicatie van de resultaten in april 2007 kwam patiëntveiligheid hoog op de politieke agenda te staan. De minister van Volksgezondheid kondigde het streven aan om in 5 jaar de omvang van potentieel vermijdbare schade en sterfte in Nederlandse ziekenhuizen te verminderen met 50%. Om dit doel te behalen hebben de brancheorganisaties van artsen, verpleegkundigen en ziekenhuizen, ondersteund door de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het ministerie van Volksgezondheid, een gezamenlijk actieplan opgesteld om de patiëntveiligheid in Nederlandse ziekenhuizen te verbeteren.

Aanbevelingen voor de praktijk ter verbetering van de patiëntveiligheid in ziekenhuizen

Gebaseerd op de resultaten van het landelijke dossieronderzoek en initiatieven beschreven in de literatuur en in lopende studies, zijn in hoofdstuk 8 de volgende strategieën voorgesteld voor het verminderen van de omvang van onbedoelde schade:

- verbetering en standaardisering van het patiëntendossier;
- analyseren en leren van onbedoelde gebeurtenissen door gezondheidszorgprofessionals;

- verbeteren van de patiëntveiligheidscultuur en leiderschap van gezondheidszorgprofessionals door onderwijs;
- identificeren van onveilige ziekenhuisafdelingen met als doel het formuleren van specifieke maatregelen gericht op de problemen die spelen op afdelingsniveau.

De resultaten van de landelijke dossierstudie naar onbedoelde schade lieten zien dat 65% van alle onbedoelde schade gerelateerd was aan snijdende specialismen, dat de omvang, vermijdbaarheid en ernst van onbedoelde schade toenam met de leeftijd en dat het merendeel van de onbedoelde schade gerelateerd aan het diagnostisch proces als vermijdbaar was beoordeeld. Deze patiëntgroepen en klinische deelgebieden zijn van bijzonder belang bij de formulering van preventieve interventies om de omvang en ernst van de gevolgen van onbedoelde schade te verminderen. In hoofdstuk 8 zijn specifieke interventies beschreven die gericht zijn op deze patiëntgroepen en klinische deelgebieden.

Aanbevelingen voor toekomstig onderzoek naar patiëntveiligheid

Aan het einde van hoofdstuk 8 zijn aanbevelingen gedaan voor toekomstig onderzoek naar patiëntveiligheid. De aanbevelingen zijn gericht op:

- meer inzicht verkrijgen in de oorzakelijke factoren van onbedoelde schade;
- identificeren en evalueren van interventies ter verbetering van de patiëntveiligheid;
- samenstellen van veiligheidsprogramma's gebaseerd op evidence-based interventies;
- evaluatie van geïnitieerde veiligheidscampagnes en interventies: monitoren van onbedoelde schade in ziekenhuizen;
- (her)meten van onbedoelde schade: meten van onbedoelde schade buiten het ziekenhuis en meer onderzoek naar patiëntveiligheid op Europees niveau