



Inspectie voor de Gezondheidszorg
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Risico's ziekenhuiszorg in avond, nacht en weekend moeten beter afgedekt

Onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg in samenwerking met RIVM en TNO

Utrecht, september 2011

Inhoud

Voorwoord – 5

Samenvatting – 7

1 Inleiding – 9

- 1.1 Vermijdbare sterfte in ziekenhuizen is een wereldwijd probleem – 9
- 1.2 Veiligheid in de ziekenhuizen tijdens ANW- en kantooruren – 9
- 1.3 Doelstelling van het onderzoek is het bevorderen van de veiligheid – 9
- 1.4 Onderzoeksvragen – 10
- 1.5 Onderzoeksmethode – 11
- 1.5.1 Onderzoek naar verschillen in sterfte tijdens kantooruren en ANW-uren (RIVM) – 11
- 1.5.2 Onderzoek naar factoren – specifiek voor zorgverlening in ANW-uren - die van invloed zijn op de patiëntveiligheid (TNO en inspectie) – 12
- 1.5.3 Onderzoek naar kwalitatieve en kwantitatieve faciliteiten binnen ziekenhuizen (inspectie en TNO) – 12

2 Conclusies – 13

- 2.1 Algemene conclusie – 13
- 2.2 Sterfte – 13
- 2.3 Factoren die de patiëntveiligheid beïnvloeden – 14
- 2.4 Kwalitatieve faciliteiten in de Nederlandse ziekenhuizen – 14

3 Aanbevelingen en vervolgacties door inspectie – 17

- 3.1 Aanbevelingen voor de Raad van Bestuur, medische staf en Verpleegkundige Advies Raad in Nederlandse ziekenhuizen – 17
- 3.2 Aanbevelingen voor wetenschappelijke verenigingen en beroepsorganisaties, NFU en NVZ – 18
- 3.3 Vervolgacties inspectie – 18

4 Resultaten: sterfte tijdens ANW-uren – 19

- 4.1 CVA – 19
- 4.2 Heupfractuur – 20
- 4.3 Verloskunde – 21
- 4.3.1 Hogere sterfte in avond en nacht, geen duidelijk verschil in het weekend – 21
- 4.3.2 Sterftecijfers op basis van PRN (populatie, tijdsperioden, uitkomstmaten en case-mix) – 22
- 4.3.3 Tijdens de baring overgedragen van eerste- naar tweedelijns – 23
- 4.3.4 Reeds voor het begin van de baring begeleid door de tweedelijns – 23
- 4.4 Samenvatting resultaten patiëntveiligheid gerelateerd thema: sterfte – 25

5 Resultaten: factoren die de patiëntveiligheid beïnvloeden – 27

- 5.1 Analyse van bij de inspectie gemelde calamiteiten (zorgbreed) – 27
- 5.2 Literatuuronderzoek naar beïnvloedende factoren in relatie tot ANW – 28
- 5.2.1 Personele bezetting – 28
- 5.2.2 Vermoedheid en verminderde alertheid – 28
- 5.2.3 Overplaatsing van de patiënt van ICU naar verpleegafdeling – 28
- 5.2.4 Interviews – 29
- 5.2.5 Zorgverlening voor CVA-patiënten: personele bezetting in ANW als belangrijkste factor benoemd – 29
- 5.2.6 Zorgverlening voor heupfracturen: patiëntkarakteristieken als belangrijkste factor benoemd voor kwaliteit van zorg in ANW-uren – 30
- 5.2.7 Verloskunde: personele bezetting in ANW als belangrijkste factor benoemd – 30
- 5.3 Samenvatting resultaten factoren die de patiëntveiligheid beïnvloeden – 30

6 Resultaten: kwalitatieve en kwantitatieve faciliteiten binnen een ziekenhuis — 31

- 6.1 CVA — 31
 - 6.1.1 Behandeling CVA-patiënten in 99% van ondervraagde instellingen geprotocolleerd — 31
 - 6.1.2 Geprotocolleerde faciliteiten in acute fase — 31
 - 6.1.3 Gerapporteerde geleverde zorg per dienst per faciliteit in acute fase — 32
 - 6.1.4 Behandeling CVA-patiënten - Trombosepreventie — 33
 - 6.1.5 Behandeling CVA-patiënten - Preventie verslikpneumonie — 34
 - 6.1.6 Behandeling CVA-patiënten - Decubituspreventie — 35
 - 6.1.7 Behandeling CVA-patiënten - overige faciliteiten — 36
- 6.2 Heupfractuur — 36
 - 6.2.1 Protocollen — 36
 - 6.2.2 Ingrep soms aangepast aan deskundigheid van de dienstdoende operateur tijdens ANW — 36
 - 6.2.3 Volumeafspraken — 37
 - 6.2.4 Operatieve behandeling binnen een kalenderdag — 37
 - 6.2.5 Pre-operatieve zorgverlening — 38
 - 6.2.6 Postoperatieve zorgverlening — 39
 - 6.2.7 Beschikbaarheid van faciliteiten — 41
- 6.3 Verloskunde — 41
 - 6.3.1 Personele bezetting op de verloskamers — 42
 - 6.3.2 Bezetting van gynaecologen — 43
 - 6.3.3 Bij piekdrukke veelal ad hoc oplossingen — 44
 - 6.3.4 Faciliteiten voor de acute verloskunde — 44
 - 6.3.5 Beschikbaarheid van het aantal verloskamers, een bed op de verkoever, ICU of NICU — 45
 - 6.3.6 Faciliteiten voor foetale bewaking — 45
 - 6.3.7 Faciliteiten voor maternale bewaking — 46
 - 6.3.8 Taak- en verantwoordelijkheidstoedeling — 46
- 6.4 Samenvatting resultaten patiëntveiligheidsgerelateerd thema: kwalitatieve en kwantitatieve faciliteiten in de Nederlandse ziekenhuizen — 47

7 Beschouwing — 49

- 7.1 Sterfte — 49
 - 7.1.1 De kans op sterfte na opname met CVA — 49
 - 7.1.2 Sterftetekans voor patiënten die worden opgenomen met heupfractuur — 49
 - 7.1.3 Kans op perinatale sterfte — 50
 - 7.1.4 'Capaciteit' en 'deskundigheid' van de personele bezetting tijdens ANW gerelateerd aan optreden van calamiteiten — 50
 - 7.1.5 De resultaten van de internationale literatuurstudie wijzen in dezelfde richting als de Nederlandse bevindingen — 50
- 7.2 Kwalitatieve en kwantitatieve faciliteiten binnen een ziekenhuis — 50
 - 7.2.1 Zorgvraag en personele bezetting tijdens ANW-uren niet altijd afgestemd — 50
 - 7.2.2 Taak- en verantwoordelijkheidstoedeling zeker bij piekdrukke essentieel — 51
 - 7.2.3 Zorgverlening CVA volgens protocol — 51
 - 7.2.4 Faciliteiten indicatiestelling trombolysen — 51
 - 7.2.5 Zorgverlening heupfracturen — 52
 - 7.2.6 Enkele opmerkingen over de gebruikte onderzoeksinstrumenten — 52

8 Summary — 53

Literatuurlijst — 55

- Bijlage 1 Lijst van afkortingen — 57
- Bijlage 2 Levels of evidence — 59
- Bijlage 3 Overzicht van rapporten behorende bij de verschillende onderzoeksvragen — 63

Voorwoord

De gynaecologen Visser en Steegers uitten in 2008 in Medisch Contact hun bezorgdheid over de kwaliteit van de verloskundige zorgverlening in de avond-, nacht- en weekenduren. Deze publicatie was voor de toenmalig minister van VWS aanleiding om de inspectie te vragen nader onderzoek te verrichten naar zorgverlening in ziekenhuizen in de avond-, nacht- en weekenduren.

In 2008 startte de inspectie het inventariserende onderzoek naar de vraag of de patiëntveiligheid in de ziekenhuizen overdag verschilt van de patiëntveiligheid in de avond-, nacht- en weekenduren. Deze vraagstelling vroeg een wetenschappelijke benadering en daarom besteedde de inspectie een deel van het onderzoek uit aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en de organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO).

De resultaten van de in deze studie uitgevoerde deelonderzoeken naar oversterfte in avond-, nacht- en weekenduren in de Nederlandse ziekenhuizen komen overeen met de resultaten van internationale onderzoeken. Evenals in de internationale onderzoeken kon een causaal verband tussen oversterfte en tekortkomingen in de zorgverlening niet worden aangetoond. Met betrekking tot sterfte werd een wisselend beeld gevonden. In de verloskunde een verhoogde perinatale sterfte voor een selecte groep in de avond en nacht, maar niet in het weekend. Voor het Cerebro Vasculair Accident, ongecorrigeerd voor de ernst van de aandoening bij opname, verhoogde sterfte in weekend, nacht en in de vroege ochtend en voor heupfracturen een verlaagde kans op sterfte voor opnames in de avond.

De aard en methode van onderzoek maken het niet mogelijk causale verbanden te leggen tussen de hogere sterfte en mogelijke zorgtekorten. Dat maakt nader onderzoek naar deze causale relaties van belang.

Het niet kunnen aantonen van het causale verband betekent evenwel niet dat wij kunnen overgaan tot de orde van de dag. Er zijn voldoende aanwijzingen voor de rechtvaardiging van de conclusie dat de risico's voor de zorgverlening in de ziekenhuizen tijdens avond-, nacht- en weekenduren beter kunnen en moeten worden afgedekt. De deelonderzoeken naar de wijze waarop de zorg tijdens avond-, nacht-, en weekenduren veelal is georganiseerd in de ziekenhuizen hebben risicovolle factoren voor de patiëntveiligheid in beeld gebracht, al zijn die risico's verschillend voor de drie onderzochte zorgprocessen. Risico's ontstaan met name als gevolg van ontoereikende beschikbaarheid van voldoende gekwalificeerd personeel, bij piekdruk en in situaties waarin specifieke deskundigheid is vereist. Met name in de verloskunde kunnen op ieder moment acute veranderingen optreden in de situatie van moeder en kind die vragen om bijstelling van behandelbeleid.

Er is dus werk aan de winkel, zowel voor het ziekenhuisveld als voor de inspectie! Ik roep het ziekenhuisveld dan ook op zichzelf met dit rapport in de hand een spiegel voor te houden. Elk ziekenhuis en elke ziekenhuisafdeling moet zich de vraag stellen in hoeverre de in dit onderzoek gevonden risicofactoren daadwerkelijk aanwezig zijn en of er voldoende aan is gedaan om de patiëntveiligheid te borgen.

Voor de inspectie is hiermee de inventariserende onderzoeksperiode afgerond. Om de gevonden risicofactoren rond patiëntveiligheid in de avond-, nacht- en weekenduren in de praktijk te reduceren, zal de inspectie de resultaten van dit onderzoek vertalen in toezichtbeleid. Hiertoe formuleert de inspectie vervolgacties om eventuele verschillen in patiëntveiligheid tussen ziekenhuizen op te sporen en verbeteringen te realiseren. Daarnaast bespreekt de inspectie met de veldpartijen

en de ziekenhuizen welke acties zij zullen ondernemen om tekortkomingen in de zorgverlening tijdens ANW op te heffen en welke maatregelen ze nemen om de patiëntveiligheid – nog beter - te borgen. Op deze wijze wil de inspectie – in samenwerking met het veld – bewerkstelligen dat de burger op elk moment van de dag, avond én nacht uit kan gaan van gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg.

Ik wil waardering uitspreken voor de deskundige inbreng van de vertegenwoordigers van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, de Nederlandse Vereniging voor Neurologie, de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde en de Nederlandse Orthopedische Vereniging; ook gaat mijn dank uit naar de onderzoekers van het RIVM en TNO.

Prof. dr. G. van der Wal,
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Samenvatting

Het motto van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) is 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg'. Bij het verlenen van verantwoorde zorg gaat het om 'zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig, veilig en patiëntgericht wordt verleend'. De doelstelling van dit project was het bevorderen van de patiëntveiligheid in de Nederlandse ziekenhuizen tijdens de avond-, nacht-, en weekenduren (ANW-uren). De centrale vraag in dit project was of er in de Nederlandse ziekenhuizen een verschil in patiëntveiligheid bestaat tussen kantooruren en avond-, nacht- en weekenduren. Om hierin inzicht te verkrijgen is onderzoek gedaan naar een drietal aan patiëntveiligheid gerelateerde thema's: sterfte, factoren die van invloed zijn op de patiëntveiligheid en kwantitatieve en kwalitatieve faciliteiten binnen een ziekenhuis. Deze drie thema's zijn voor drie zorgketens, namelijk tweedelijns bevallingen, herseninfarct (Cerebro Vasculair Accident(CVA)) en heupfractuur, in kaart gebracht. Daarnaast werden twee onderzoeken verricht die niet specifiek betrekking hadden op de drie onderzochte zorgketens : een analyse van de toedracht van 97 door de ziekenhuizen bij de inspectie gemelde calamiteiten en een literatuurstudie naar factoren die van invloed zijn op de patiëntveiligheid.

Voor de beantwoording van de onderzoeksvragen zijn vijftien deelonderzoeken uitgevoerd door respectievelijk het RIVM, TNO en de inspectie zelf. De resultaten hiervan zijn vastgelegd in zeven afzonderlijke rapporten die te vinden zijn op de website van de IGZ. Het voorliggend rapport beschrijft de resultaten van alle (deel)onderzoeken op hoofdlijnen.

De inspectie concludeert dat de onderzoeken die zijn uitgevoerd naar de verschillen in sterftcijfers tussen kantooruren en ANW-uren geen nieuwe inzichten hebben opgeleverd anders dan dat de Nederlandse cijfers vergelijkbaar blijken met die uit internationaal onderzoek en dat een causaal verband tussen sterfte en calamiteiten en tekortkomingen in de zorgverlening ook in dit onderzoek niet kan worden aangetoond. De inspectie heeft in dit onderzoek wel risico's aangetroffen die specifiek zijn voor de ANW-uren. Deze risico's ontstaan met name als gevolg van ontoereikende beschikbaarheid van voldoende gekwalificeerd personeel, bij piekdrukke en in situaties waarin specifieke deskundigheid is vereist. De mate waarin geïmproviseerd kan worden met personeel om toch aan de onverwachte zorgvraag te kunnen voldoen, is gedurende de nacht veel kleiner dan overdag en vergroot het risico op onveilige situaties. Bovendien ervaren zorgverleners soms drempels om in de avond of nacht dienstdoende behandelaars te bellen waardoor noodzakelijke beslissingen soms later of te laat worden genomen. Dit rapport biedt aanknopingspunten ter verbetering voor ziekenhuizen. Elk ziekenhuis en elke ziekenhuisafdeling moet zich de vraag stellen in hoeverre de in dit onderzoek gevonden risicofactoren ook in hun situatie aan de orde zijn en of er voldoende maatregelen zijn genomen om de patiëntveiligheid te borgen. Op basis van dit onderzoek formuleert de inspectie vervolgactiviteiten om verschillen op het gebied van patiëntveiligheid tussen ziekenhuizen op te kunnen sporen, risicovolle ziekenhuizen te kunnen monitoren en hen te bewegen de patiëntveiligheid te verbeteren. Het onderzoek vormt op deze manier voor de inspectie een basis om risico's op schade aan de patiënt tijdens ANW-uren te reduceren.

1 Inleiding

1.1 Vermijdbare sterfte in ziekenhuizen is een wereldwijd probleem

Patiëntveiligheid in de gezondheidszorg werd na het uitkomen van het boek *'To err is human. Building a Safer Health System'* in 2000 een onderwerp dat wereldwijd aandacht kreeg¹. Voor het eerst werd de omvang van vermijdbare sterfte in de gezondheidszorg aan de orde gesteld.

In Nederland zette de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna de inspectie) patiëntveiligheid hoog op de agenda. Dit kwam in het meerjarenbeleidsplan 2008-2011 van de inspectie tot uitdrukking in het motto 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg'². Verantwoorde zorg is 'zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht is'³.

In 2007 publiceerde het Nivel/EMGO voor het eerst cijfers over vermijdbare schade en sterfte in de Nederlandse ziekenhuizen⁴. In 2010 volgde een tweede publicatie⁵. Op basis van onderzoek van patiëntendossiers bleek dat in het jaar 2004 bij 5,7% (1735 patiënten) en in het jaar 2008 bij 5,5% (1960 patiënten) van de overlijdensgevallen in ziekenhuizen de sterfte potentieel vermijdbaar was geweest.

Het is de taak van de inspectie om de gezondheidsbelangen van de Nederlandse burgers te behartigen. De inspectie doet dit onder andere door erop toe te zien dat ziekenhuizen door naleving van risicobeperkende regels de gezondheidsschade tot een minimum beperken.

1.2 Veiligheid in de ziekenhuizen tijdens ANW- en kantooruren

Directe aanleiding voor dit inspectieonderzoek was een artikel in Medisch Contact uit 2008⁶. De gynaecologen Visser en Steegers schreven hierin dat op werkdagen tussen 23.00 en 08.00 uur de perinatale sterfte (sterfte voor, tijdens of kort na de geboorte) 23% hoger was dan overdag. Tijdens het weekend vonden zij een 7% hogere kans op perinatale sterfte dan doordeweeks. Op basis van deze gegevens spraken zij het vermoeden uit dat het buiten de reguliere kantooruren minder veilig zou zijn op de obstetrische afdelingen. Hun hypothese was dat de verhoogde kans op vermijdbare schade aan patiënten tijdens de avond-, nacht- en weekenduren (ANW-uren) deels toe te schrijven was aan het ontbreken van zorgverleners met voldoende deskundigheidsniveau en aan een verminderde toegankelijkheid van faciliteiten. Dit zou betekenen dat tijdens ANW-uren de zorgverlening niet voldoet aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg.

De publicatie kreeg veel aandacht van de media en bracht een stroom van berichtgevingen over onveiligheid in de gezondheidszorg teweeg. Hierdoor ontstond er een sterke maatschappelijke behoefte aan betrouwbare informatie over vermijdbare sterfte gedurende ANW-uren in de Nederlandse ziekenhuizen.

1.3 Doelstelling van het onderzoek is het bevorderen van de veiligheid

Het vermoeden dat buiten kantooruren de kwaliteit van zorgverlening tekort kan schieten, was voor de toenmalige minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aanleiding de inspectie te vragen onderzoek te verrichten naar patiëntveiligheid in ANW-uren.

Om na te gaan of overeenkomstige vraagstukken over patiëntveiligheid in ANW-uren ook op andere gebieden in de zorgverlening een rol speelden, koos de inspectie voor onderzoek in drie voorbeeld zorgketens met een acute opname: patiënten met de opnamediagnose Cerebro Vasculair Accident (CVA), de opnamediagnose heupfractuur en vrouwen die opgenomen worden voor een bevalling. Deze voorbeeld zorgketens zijn geselecteerd aangezien het zorgketens betreft met hoogvolume-ingrepen (zorgverlening) en er bij deze zorgketens sprake is van een valide registratie in de Landelijke Medische Registratie (LMR) of Perinatale Registratie

Nederland (PRN). Hierdoor kunnen er op basis van de resultaten betrouwbare uitspraken worden gedaan. Daarnaast werden twee onderzoeken verricht die niet specifiek betrekking hadden op de 3 onderzochte zorgketens: een analyse van de toedracht van 97 door de ziekenhuizen bij de inspectie gemelde calamiteiten en een literatuurstudie naar factoren die van invloed zijn op de patiëntveiligheid. Met dit onderzoek beoogde de inspectie in kaart te brengen of de patiëntveiligheid tijdens ANW-uren verschilt van de patiëntveiligheid overdag en – indien hier sprake van is - welke aangrijpingspunten er zijn om de patiëntveiligheid te verbeteren.

1.4 Onderzoeksvragen

De centrale vraag in dit inspectieonderzoek is:

Is er in de Nederlandse ziekenhuizen een verschil in patiëntveiligheid tussen kantooruren en avond-, nacht- en weekenduren?

Om inzicht te verkrijgen in de mogelijke verschillen in patiëntveiligheid tussen kantoor- en ANW-uren is onderzoek gedaan naar drie patiëntveiligheidsgerelateerde thema's:

- 1 Sterfte.
- 2 Factoren - specifiek voor de zorgverlening tijdens ANW-uren - die van invloed zijn op de patiëntveiligheid.
- 3 Kwalitatieve en kwantitatieve faciliteiten binnen ziekenhuizen.

De keuze voor deze drie patiëntveiligheidsgerelateerde thema's leidde vervolgens tot de volgende drie subvragen:

- 1 Zijn er verschillen in sterfte tussen patiënten die tijdens ANW-uren worden opgenomen met een CVA of een heupfractuur en patiënten die tijdens kantooruren worden opgenomen met een CVA of heupfractuur? Zijn er verschillen in perinatale sterfte tussen vrouwen die tijdens ANW-uren bevallen en vrouwen die tijdens kantooruren bevallen?
- 2 Welke factoren – specifiek voor zorgverlening gedurende ANW-uren - zijn van invloed op patiëntveiligheid?
- 3 Zijn de kwalitatieve en kwantitatieve faciliteiten in de Nederlandse ziekenhuizen toereikend om tijdens ANW-uren te voldoen aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg?

Tabel 1
Schematische weergaven van de 15 deelonderzoeken

	Sterfte	Factoren die de patiëntveiligheid beïnvloeden	kwantitatieve en kwalitatieve faciliteiten in de Nederlandse ziekenhuizen
Niet keten specifiek	Analyse van 97 calamiteiten, IGZ		
	Literatuurstudie naar factoren die de patiëntveiligheid beïnvloeden, TNO		
CVA	Literatuurstudie naar relatie sterfte en zorgverlening, RIVM	Explorerend kwalitatief onderzoek middels 8 semi-gestructureerde interviews naar factoren die de patiëntveiligheid beïnvloeden, TNO	Kwantitatief onderzoek faciliteiten in alle Nederlandse ziekenhuizen middels een web-based vragenlijst, IGZ
	Kwantitatief onderzoek Nederlandse sterftcijfers, RIVM		

	Sterfte	Factoren die de patiënt-veiligheid beïnvloeden	kwalitatieve en kwantitatieve faciliteiten in de Nederlandse ziekenhuizen
Heupfractuur	Literatuurstudie naar relatie sterfte en zorgverlening, RIVM	Explorierend kwalitatief onderzoek middels 10 semi-structureerde interviews naar factoren die de patiëntveiligheid beïnvloeden, TNO	Kwantitatief onderzoek faciliteiten in alle Nederlandse ziekenhuizen middels een web-based vragenlijst, IGZ
	Kwantitatief onderzoek Nederlandse sterftcijfers, RIVM		
Verloskunde	Literatuurstudie naar relatie sterfte en zorgverlening, RIVM	Explorierend kwalitatief onderzoek middels 7 semi-structureerde interviews naar factoren die de patiëntveiligheid beïnvloeden, TNO	Kwantitatief onderzoek faciliteiten in alle Nederlandse ziekenhuizen middels een web-based vragenlijst, IGZ
	Kwantitatief onderzoek Nederlandse sterftcijfers, RIVM		

1.5

Onderzoeksmethode

In het kader van dit project zijn 13 zorgketen specifieke onderzoeken verricht en twee onderzoeken gericht op algemene patiënt veiligheidsfactoren en ziekenhuis-faciliteiten.

Om een breder beeld te krijgen van de sterftcijfers en de ANW zorgverlening in ziekenhuizen werd gekozen voor het analyseren van drie voorbeeld zorgketens met een acute opname:

- 1 Opnames waarbij direct (binnen 1-2 uur) zorg geboden moet worden (patiënten die opgenomen worden met de diagnose CVA).
- 2 Opnames waarbij uitstel van behandeling met meer dan 24 uur nadelige gevolgen kan hebben (patiënten die opgenomen worden met een heupfractuur).
- 3 Opnames waarbij de aard en omvang van de benodigde zorg moeilijk te voorspellen is (vrouwen die opgenomen worden voor een bevalling in het ziekenhuis).

Voor de beantwoording van de onderzoeksvragen zijn de deelonderzoeken uitgevoerd door respectievelijk het RIVM, TNO en de inspectie, zie tabel 1. Deze onderzoeken resulteerden in zeven afzonderlijke onderzoeksrapporten, zie bijlage 3. Voor gedetailleerde informatie over de methode en resultaten van alle (deel)onderzoeken verwijst de inspectie naar deze afzonderlijke onderzoeksrapporten op www.igz.nl.

1.5.1

Onderzoek naar verschillen in sterfte tijdens kantooruren en ANW-uren (RIVM)

Het onderzoek naar sterfte behelsde een studie van de internationale literatuur naar de relatie tussen de tijdsperiode waarin zorg werd verleend en gezondheids-uitkomsten - waaronder sterfte - voor de drie afzonderlijke zorgketens. Daarnaast behelsde dit onderzoek het in kaart brengen van sterftcijfers^{7,8,9}.

Bij de analyse van de sterftcijfers is voor de zorgketens CVA en heupfracturen nagegaan of er verschillen in sterfte zijn tussen patiënten die tijdens ANW-uren werden opgenomen en patiënten die tijdens kantooruren werden opgenomen. Bij deze analyse is gebruikgemaakt van de Landelijke Medische Registratie (LMR)^{8,9}.

Bij de analyse van de sterftcijfers voor de zorgketen verloskunde is nagegaan of er verschillen in perinatale sterfte zijn tussen kinderen die tijdens ANW-uren en

kinderen die tijdens kantooruren werden geboren. Hiervoor is gebruikgemaakt van de Perinatale Registratie Nederland (PRN).

De analyses zijn voor twee groepen afzonderlijk uitgevoerd: kinderen die werden geboren na een overdracht tijdens de bevalling van de eerste- naar de tweedelij en kinderen van wie de moeders reeds voor de baring onder begeleiding waren van de tweedelij⁷.

1.5.2 *Onderzoek naar factoren – specifiek voor zorgverlening in ANW-uren - die van invloed zijn op de patiëntveiligheid (TNO en inspectie)*

Voor het onderzoek naar beïnvloedende factoren is een studie van de internationale literatuur verricht naar factoren die de patiëntveiligheid in ANW-uren beïnvloeden. Deze literatuurstudie was niet gericht op de drie specifieke ketens¹⁰.

Om inzicht te krijgen in de relatie tussen het optreden van calamiteiten en zorgverlening in ziekenhuizen verrichtte de inspectie zelf onderzoek naar de oorzaken die ten grondslag liggen aan calamiteiten in het algemeen en tijdens ANW-uren in het bijzonder. Hiervoor werden 97 door ziekenhuizen zelf aangeleverde calamiteiten^a-rapporten uit 2008 en 2009 geanalyseerd. Per melding werd beoordeeld welke factoren een rol speelden in de calamiteit en in hoeverre het optreden van de calamiteit gerelateerd was aan zorgverlening die gedurende de ANW-uren geleverd werd¹². Deze calamiteiten vonden plaats op verschillende afdelingen in verschillende ziekenhuizen, en waren niet gericht op de drie specifieke ketens.

Daarnaast werd een explorerend kwalitatief onderzoek verricht. Door middel van 25 semigestructureerde interviews met 21 zorgverleners betrokken bij de drie zorgketens werd ingegaan op factoren die de patiëntveiligheid in de Nederlandse ziekenhuizen in ANW-uren beïnvloeden¹¹.

1.5.3 *Onderzoek naar kwalitatieve en kwantitatieve faciliteiten binnen ziekenhuizen (inspectie en TNO)*

Het onderzoek naar de beschikbare kwalitatieve en kwantitatieve faciliteiten in alle Nederlandse ziekenhuizen tijdens kantoor- en ANW-uren behelsde een inventarisatie door middel van een *web-based* vragenlijst voor de drie afzonderlijke zorgketens. Bij het in kaart brengen van de faciliteiten werd uitgegaan van bestaande, door de beroepsgroep ontwikkelde, richtlijnen^{13,14,15}.

Daarnaast werd in de vragenlijst verloskunde een aantal protocollen opgevraagd. De protocollen over de verantwoordelijkheidstoedeling van de arts-assistent gynaecologie en de klinisch verloskundige werden door TNO geanalyseerd aan de hand van drie criteria: doelgroep, helderheid en beheer¹⁶.

a Onder calamiteit wordt conform de definitie van de Kwaliteitswet zorginstellingen verstaan een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid. Ziekenhuizen zijn op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen verplicht om calamiteiten te melden bij de inspectie.

2 Conclusies

Onderzoek naar de gevolgen van tekortkomingen in de zorgverlening is complex, zeker als het onderzoek zich richt op bepaalde uren van de dag, de ANW-uren. In dergelijk onderzoek moet rekening gehouden worden met een vertragingfactor. Hiermee wordt bedoeld dat de tijd tussen het moment waarop een calamiteit/*adverse event* plaatsvindt en het moment van sterfte of geconstateerde schade varieert van enkele minuten tot enige dagen of langer.

De onderzoeken naar factoren die de patiëntveiligheid beïnvloeden en de kwalitatieve en kwantitatieve faciliteiten in de Nederlandse ziekenhuizen geven inzicht in factoren die een rol spelen in de patiëntveiligheid.

2.1 Algemene conclusie

Met betrekking tot sterfte werd een wisselend beeld gevonden. In de verloskunde een verhoogde perinatale sterfte voor een selecte groep in de avond en nacht, maar niet in het weekend. Voor de CVA, ongecorrigeerd voor ernst van de aandoening bij opname, in het weekend, de nacht of vroege ochtend, een verhoogde kans op sterfte. Voor de heupfracturen een verlaagde kans op sterfte voor opnames in de avond. Het verschil in personele beschikbaarheid en deskundigheid bij piekbelasting en acute behandelvragen leidt in ANW-uren tot grotere risico's.

De inspectie heeft, net als in de internationale onderzoeken, geen causaal verband kunnen aantonen tussen oversterfte en tekortkomingen in de zorgverlening.

2.2 Sterfte

CVA-zorg

De Nederlandse sterftcijfers uit de LMR laten zien dat patiënten die in het weekend, de nacht of vroege ochtend werden opgenomen met een CVA, een verhoogde kans op sterfte hadden. Hierbij is echter niet gecorrigeerd voor de ernst van de beroerte. Literatuuronderzoek toont dat, na correctie voor de ernst van de aandoening bij opname, er geen significant verschil resteerde in sterftcijfers.

Zorg heupfracturen

De Nederlandse cijfers laten zien dat patiënten met een heupfractuur die 's avonds worden opgenomen een lagere sterftkans hebben dan patiënten die worden opgenomen tijdens kantoor en nacht,- en weekenduren. De reden hiervoor is onduidelijk; op basis van de Nederlandse ziekenhuisgegevens was het niet mogelijk na te gaan of zorggerelateerde factoren hierbij een rol speelden.

In de internationale literatuur werd geen relatie tussen sterfte en het tijdstip van opname gevonden.

Verloskunde

Volgens de Nederlandse cijfers is er in de groep die tijdens de bevalling werd overgedragen van eerste- naar tweedelijns geen verschil in sterfte tussen kinderen die tijdens de avond of nacht werden geboren en kinderen die geboren werden tijdens kantooruren. Wel was er 's avonds en 's nachts een grotere kans op een lage Apgar-score en ongunstige gecombineerde uitkomstmaat^b. Analyse naar weekenddagdeel liet hetzelfde patroon zien: 's avonds en 's nachts een grotere kans op een lage

b Bij dit onderzoek werden de volgende uitkomstmaten gehanteerd: 1. Perinatale sterfte; intrapartumsterfte plus vroeg neonatale sterfte. 2. Sterfte binnen zeven dagen na de geboorte. 3. Apgar-score^b na vijf minuten van 0-6. Gecombineerde uitkomstmaat die vier uitkomsten combineert: intrapartumsterfte plus vroeg neonatale sterfte, Apgar-score na vijf minuten van 0-6, ernstig geboortetrauma, en opname op een neonatale intensive care unit (NICU) op de dag van de geboorte of de volgende dag.

Apgar-score en ongunstige gecombineerde uitkomstmaat, overdag geen verschil in uitkomstmaten.

In de groep die al voor de baring onder begeleiding van de tweedelijns was werden, na correctie voor sociaalbiologische factoren, statistisch significante verschillen gevonden bij kinderen die geboren werden nadat de bevalling was ingeleid ('s avonds en 's nachts hoger risico op sterfte en op een ongunstige gezondheidsuitkomst) of in een secundaire keizersnede eindigde ('s nachts hoger risico op sterfte). In het weekend was er geen significant verschil in sterfte.

De Nederlandse resultaten komen overeen met de resultaten uit de internationale literatuurstudie. De internationale literatuur geeft geen uitsluitsel over de oorzaken voor de hogere sterfte; zowel biologische factoren als zorgtekorten werden genoemd.

2.3 Factoren die de patiëntveiligheid beïnvloeden

Literatuuronderzoek wijst op drie factoren die de patiëntveiligheid beïnvloeden: de inzet van verpleegkundigen en artsen, slaapgebrek, vermoeidheid, en verminderde alertheid en overplaatsing van de patiënt van de ICU naar een verpleegafdeling.

De factoren die een rol speelden bij het ontstaan van calamiteiten zijn: ontoereikende beschikbaarheid van personeel, onvoldoende deskundigheid, het niet tijdig onderkennen van risico's, te afwachtend beleid, onvoldoende regie, het minimaal consulteren door zorgverleners van een meerdere, het ontbreken van een diagnose en problemen met informatie-uitwisseling.

Bovengenoemde factoren speelden - ongeacht het tijdstip van de dag - een rol bij het ontstaan van calamiteiten. Het belangrijkste verschil tussen calamiteiten tijdens kantooruren en ANW-uren was dat bij calamiteiten tijdens ANW-uren beschikbaarheid van voldoende en deskundig personeel een veel grotere rol speelde.

2.4 Kwalitatieve faciliteiten in de Nederlandse ziekenhuizen

Het inspelen op acute en wisselende zorgvraag in ANW onvoldoende geregeld

Er zijn duidelijke aanwijzingen dat gemiddeld gesproken de voorwaarden voor verantwoorde zorg in Nederlandse ziekenhuizen voor patiënten met een acute of complexe zorgvraag tijdens avond-, nacht- en weekenddienst minder geborgd zijn dan overdag.

Dit blijkt uit de antwoorden van de ziekenhuizen op de web-based vragenlijsten. De inspectie constateert dat het inspelen op een wisselende zorgvraag nog niet altijd en overal goed geregeld is en concludeert hieruit dat de zorgverlening tijdens ANW-uren, met name bij piekdruk en in situaties waarbij acuut handelen noodzakelijk is en/of waarbij specifieke deskundigheid vereist is, niet op een zodanige wijze georganiseerd is dat altijd voldaan kan worden aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg.

Het werken met – en volgens – protocollen brengt het verschil in zorgverlening tussen kantooruren en ANW-uren in ieder geval in de CVA zorgketen terug. Aangegeven werd dat er wel verschil in CVA zorgverlening is tussen de ziekenhuizen maar dat er nauwelijks verschil in zorgverlening is tussen de verschillende diensten binnen een ziekenhuis. Met andere woorden, zorgroutines die overdag getraind worden hebben ook effect op de zorgverlening in de nacht, avond en het weekend. Ook bevordert het werken met protocollen dat specifieke zorgverlening – die door de week meer en beter beschikbaar is – in het weekend door verpleegkundigen kan worden overgenomen. Hierbij is sprake van het overnemen van aangeleerde zorg-routines, wat makkelijker gaat indien ze vastliggen in een protocol.

Tot slot zijn het vastleggen van het medisch beleid door de hoofdbehandelaar en het concreet vastleggen van verantwoordelijkheidstoedeling maatregelen die de patiëntveiligheid positief beïnvloeden.

3 Aanbevelingen en vervolgacties door inspectie

De resultaten van de onderzoeken bieden aanknopingspunten voor verbetering van de voorwaarden voor verantwoorde zorg en de patiëntveiligheid. Deze aanknopingspunten hebben betrekking op zowel de organisatie van de zorg als op de inhoud van de zorgverlening. Dit onderzoek is niet gericht geweest op individuele ziekenhuizen of afdelingen, maar de uitkomsten zijn zodanig dat de ziekenhuizen zich met dit rapport in de hand een spiegel kunnen en moeten voorhouden. Elk ziekenhuis en elke ziekenhuisafdeling moet zich de vraag stellen in hoeverre de in dit onderzoek gevonden risicofactoren ook in hun situatie aan de orde zijn en of er voldoende maatregelen zijn genomen om de patiëntveiligheid te borgen. Op basis van dit onderzoek formuleert de inspectie vervolgactiviteiten om verschillen op het gebied van patiëntveiligheid tussen ziekenhuizen op te kunnen sporen, risicovolle ziekenhuizen te kunnen monitoren en hen te bewegen de patiëntveiligheid te verbeteren.

3.1 **Aanbevelingen voor de Raad van Bestuur, medische staf en Verpleegkundige Advies Raad in Nederlandse ziekenhuizen**

- Ziekenhuizen moeten met de kennis van de inhoud van dit rapport hun organisatie spiegelen en beoordelen welke van de gevonden risicofactoren in hun organisatie aanwezig zijn.
- Instellingen moeten het aantal risicovolle momenten terugbrengen door een regeling voor piekdruk te realiseren.
- Instellingen moeten in de organisatie van de zorgverlening meer uitgaan van de (acute en of complexe) zorgbehoefte van de patiënt en daar hun personele beschikbaarheid op aanpassen zodat zij tijdens ANW-uren zorg kunnen bieden die voldoet aan alle voorwaarden voor verantwoorde zorg; je biedt zorg die voldoet aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg of je biedt die zorg niet.
- Bij de keuze van een chirurgische ingreep moet het belang van de patiënt voorop staan. Indien een dienstdoende arts niet over de noodzakelijke bekwaamheid beschikt om een geïndiceerde ingreep te verrichten, moet deze een beroep kunnen doen op een achterwacht met de benodigde expertise.
- Diensten moeten zodanig georganiseerd zijn dat artsen bij het verrichten van hun werkzaamheden in alle diensten voldoende uitgerust zijn.
- Calamiteitenonderzoekscommissies in ziekenhuizen moeten in hun onderzoek naar oorzaken van calamiteiten meer aandacht besteden aan de factoren: 'alertheid en vermoeidheid' en 'de drempel om te consulteren'.
- Landelijke richtlijnen moeten per instelling concreet uitgewerkt worden in richtlijnen en werkafspraken geldend voor de hele instelling. De hoofdbehandelaar moet de verantwoordelijkheid voor de zorgverlening buiten kantooruren zodanig organiseren en vastleggen in de medische status zodanig dat het voor alle betrokken zorgverleners volstrekt helder is welk beleid gevoerd wordt en bij welke complicaties wie geconsulteerd moet worden.
- De afwezigheid tijdens ANW-uren van zorgverleners met een specifieke deskundigheid moet op een verantwoorde wijze gecompenseerd worden door de aanwezige zorgverleners.
- Ziekenhuizen zijn gehouden toe te zien op het binnen de gestelde termijn aanwezig zijn van de dienstdoende professionals en het naleven van werken volgens protocol.

3.2 Aanbevelingen voor wetenschappelijke verenigingen en beroepsorganisaties, NFU en NVZ

- Het verdient aanbeveling in de perinatale audit het tijdstip van de zorgverlening expliciet in de analyse op te nemen, zodat in de analyse beter op onderliggende factoren kan worden ingegaan.
- De wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten moeten zich gaan buigen over het vraagstuk van de minimale formatie medisch specialist. Enerzijds dient een 24x7 beschikbaarheid gegarandeerd te zijn en anderzijds dienen artsen 24x7 voldoende uitgerust te zijn.
- Taak- en verantwoordelijkheidstoedeling van de arts-assistent, verloskundige en O&G-verpleegkundige moeten op nationaal niveau concreet vastgelegd worden om op lokaal niveau uitgewerkt te kunnen worden.

3.3 Vervolgacties inspectie

Op basis van dit inventariserende onderzoek zal de inspectie vervolgcactiviteiten ontplooiën om verschillen op het gebied van patiëntveiligheid tussen ziekenhuizen op te sporen, risicovolle ziekenhuizen te monitoren en hen te stimuleren en zo nodig te dwingen de patiëntveiligheid te verbeteren. Het onderzoek vormt op deze manier voor de inspectie een basis om zorggerelateerde risico's op schade aan de patiënt tijdens ANW-uren te reduceren. Reactief, in de vorm van incidententoezicht, zal dat vanaf heden het geval zijn. Proactief, in de vorm van thematisch toezicht en risico-indicatoren toezicht, zal dit vanaf 2012 gebeuren. Het veld is nu eerst aan zet, en heeft daarbij ook een implementatieperiode nodig.

De inspectie start binnenkort met het thematisch toezichtproject Geboortezorg. Daarin zullen de aanbevelingen om de taken- en verantwoordelijkheden in samenhang te beschrijven en vast te leggen en de kwalitatieve en kwantitatieve personeelsbezetting belangrijke onderwerpen zijn van toetsing. Tevens zal de samenwerking tussen de professionele disciplines voor de (acute) perinatale zorg worden getoetst (zowel inter- als intramuraal).

IGZ heeft in het voorjaar van 2011 een kennisvraag bij TNO uitgezet die inmiddels heeft geleid tot de start van een onderzoek naar de mogelijkheden van vermoeidheidsmanagement. Het onderzoek richt zich op het ontwikkelen van een instrument dat professionals kunnen gebruiken om voor zichzelf te kunnen beoordelen of er sprake is van belemmerende vermoeidheid.

4 Resultaten: sterfte tijdens ANW-uren

Per zorgketen worden de bevindingen uit het internationaal literatuuronderzoek gegeven en vervolgens de resultaten van het onderzoek naar de Nederlandse sterftcijfers op basis van de Landelijke Medische Registratie (LMR) en Perinatale Registratie Nederland (PRN).

4.1 CVA

In totaal werden 27 artikelen opgenomen in het literatuuronderzoek door het RIVM^c. De artikelen gingen over de periode van 1990 tot 2010. De heterogeniteit van de onderzoeken was groot. Bijna alle artikelen hadden ziekenhuisopname in het weekend als onderwerp. De resultaten uit de literatuurstudie naar sterftcijfers in relatie tot ANW toonden, in onderzoeken waarin niet gecorrigeerd werd voor de ernst van het CVA bij opname, in de helft van de onderzoeken een effect op sterfte aan, odds-ratio's varieerden van 1,07 tot 1,22.

In de onderzoeken waarin wel gecorrigeerd werd voor de ernst van het CVA bij opname werd over het algemeen geen verschil aangetoond in sterfte tussen patiënten die in het weekend en patiënten die doordeweeks werden opgenomen. In slechts één studie was het effect van zorg 's nachts ten opzichte van zorg overdag bestudeerd. Hierin werden nauwelijks verschillen gevonden. Studies waarin verschillen in de kwaliteit van zorgprocessen tussen ANW-uren en kantooruren werden onderzocht, gaven ook geen eenduidig beeld.

Kans op sterfte na een CVA op basis van de LMR

De data-analyse ging over twee periodes. Periode één ging over de jaren 2000-2004 en had betrekking op 82.219 patiënten die met een CVA werden opgenomen. De tweede data-analyse ging over de periode 2003-2007 en had betrekking op 84.121 patiënten die met een CVA werden opgenomen. De beide analyses die gedaan werden, waren methodologisch gezien vergelijkbaar. Een verschil is dat in het eerste onderzoek gecorrigeerd werd voor urgentie en in het tweede onderzoek alleen patiënten met een acute opname geselecteerd werden. De uitkomstmaat was 7-daagse sterfte na opname in het ziekenhuis. Bij de analyse van de gegevens kon niet voor ernst bij binnenkomst worden gecorrigeerd (wordt niet in de LMR vastgelegd). Wel werd zeer gedetailleerd naar het fenomeen 'tijd' gekeken. In het analysemodel werden de volgende potentieel verstorende variabelen opgenomen: leeftijd, geslacht, SES, type verzekering, etniciteit, urgentie, eerdere beroerte in de voorgaande vijf jaar, comorbiditeit, specialisme, jaar van opname, type ziekenhuis en urbanisatiegraad van de regio waar het ziekenhuis staat.

De resultaten over de periode 2000-2004 (niet gecorrigeerd voor ernst van aandoening bij opname):

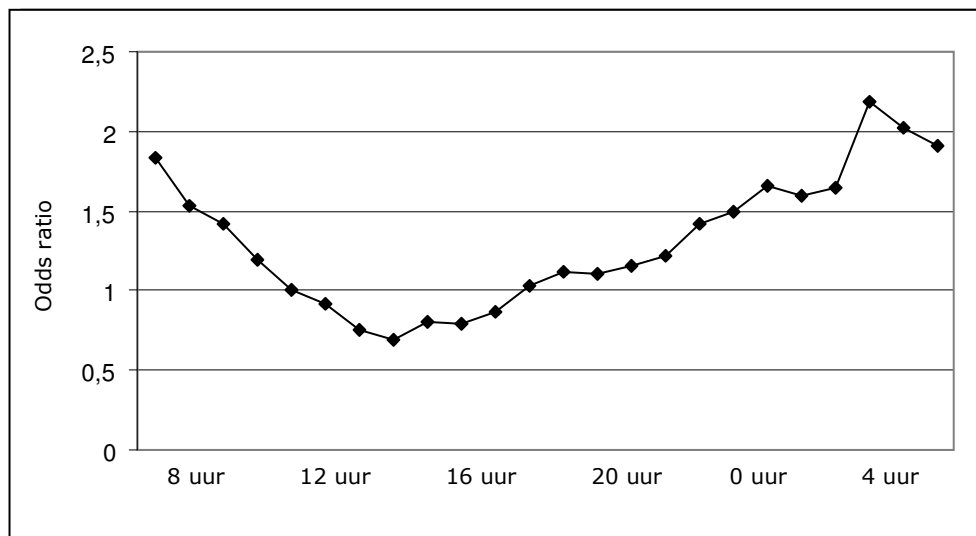
- Patiënten die opgenomen werden met een CVA op zaterdag en zondag hadden ten opzichte van patiënten die op maandag werden opgenomen een verhoogde kans op sterfte (zondag odds-ratio=1,31 en zaterdag odds-ratio=1,20).
- Patiënten die opgenomen werden met een CVA gedurende de nachtdienst hadden ten opzichte van patiënten die opgenomen werden tijdens de dagdienst een hogere kans op sterfte (odds-ratio =1,67).

^c Deze paragraaf is beperkt tot een korte weergave van de resultaten. Meer gedetailleerde informatie over de methode en de resultaten van onderzoek is te vinden in het RIVM rapport dat via www.igz.nl beschikbaar is: Factsheet zorg tijdens ANW-uren en beroerte. Gijsen, R., Ogbu, U.C., Bom, B., Westert, G.P. *Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu*, 8 april 2010.

- Zowel in het weekend als doordeweeks was de kans op sterfte het hoogst voor patiënten die in de vroege ochtend tussen 05:00 en 07:00 uur werden opgenomen (odds-ratio=2,18 en 2,02).

De resultaten over de periode 2003-2007 (niet gecorrigeerd voor ernst van aandoening bij opname):

Uit de resultaten bleek dat voor de jaren 2003-2007 dezelfde conclusies getrokken konden worden (zie figuur 1). De kans op sterfte was in het weekend, 's avonds en 's nachts verhoogd. Het hoogste risico deed zich voor in de vroege ochtend van 5.00 tot 9.00 uur. De kans op sterfte op zondag verschilde niet van die op zaterdag.



Figuur 1: Relatie tussen moment van ziekenhuisopname en de kans op 7-daagse sterfte, voor de periode 2003-2007, voor patiënten met beroerte

Voor weekend versus doordeweeks werden de analyses ook apart voor herseninfarct en hersenbloeding gedaan (subgroepanalyse). Er bleek weinig verschil te zijn in effect voor deze twee typen van beroerte. De odds-ratio voor sterfte in het weekend ten opzichte van sterfte doordeweeks bedroeg 1,22 voor herseninfarct en 1,25 voor hersenbloeding.

4.2

Heupfractuur

Door het RIVM werden 9 relevante artikelen opgenomen in het literatuuronderzoek^d naar de relatie tussen het moment van opname en gezondheidsuitkomst bij patiënten met een heupfractuur. De artikelen gingen over de periode tussen 1990 en 2010. De resultaten uit de literatuurstudie:

- Er werd geen relatie gevonden tussen opname in het weekend (of buiten kantooruren) en sterfte. In één onderzoek werd wel een vakantie-effect waargenomen en in een ander onderzoek vond men geen vakantie-effect.
- In drie van de vier onderzoeken werd geen verschil gevonden in tijdsduur van moment van opname/diagnose tot begin van de operatie tussen opname in het weekend en opname doordeweeks. In een Nederlands onderzoek in één ziekenhuis werd echter gevonden dat patiënten die tijdens ANW-uren worden

^d Deze paragraaf is beperkt tot een korte weergave van de resultaten. Meer gedetailleerde informatie over de methode en de resultaten van onderzoek is te vinden in het RIVM rapport dat via www.igz.nl beschikbaar is: Factsheet zorg tijdens ANW uren en heupfractuur. Gijsen, R., Ogbu, U.C., Bom, B., Westert, G.P. *Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu*, 20 mei 2010.

opgenomen sneller geopereerd worden dan patiënten die tijdens kantooruren worden opgenomen.

Na opname in de avonddienst kans op overlijden 10% lager

De analyse van de sterftcijfers op basis van de LMR ging over de periode 2003-2007 en had betrekking op 47.202 patiënten die opgenomen werden met een heupfractuur en ouder waren dan 65 jaar. De data waren afkomstig van 98 ziekenhuizen. Onderzocht werd of er verschillen in sterfte binnen 30 dagen, 120 dagen of 180 dagen na opname waren. Er werd gedetailleerd naar het fenomeen 'tijd' gekeken. In het analysemodel werden de volgende potentieel versturende variabelen opgenomen: type heupfractuur, locatie van de fractuur, comorbiditeit, heupfractuur in de medische geschiedenis, oorzaak van het ongeval, directe opname op de IC, leeftijd, geslacht, etniciteit, urbanisatiegraad van de regio waar de patiënt woont, dag van behandeling, aantal dagen tussen opname in het ziekenhuis en behandeling, verantwoordelijk specialisme bij de opname, specialisme dat verantwoordelijk was voor de hoofdverrichting, type ziekenhuis en jaar van opname. Uit de analyses bleek:

- Er was geen verschil in kans op sterfte tussen patiënten die in het weekend en doordeweeks werden opgenomen. Ook was er geen verschil in sterfte tussen patiënten die tijdens ANW-uren werden opgenomen en die tijdens kantooruren werden opgenomen.
- In vergelijking met patiënten die in de dagdienst of nachtdienst werden opgenomen, hadden patiënten die in de avonddienst werden opgenomen een significant verlaagde kans op sterfte. Voor hen was de sterftkans 10% lager.
- Patiënten die overdag, 's avonds of 's nachts werden opgenomen, lieten geen statistisch significant verschil zien in comorbiditeit, type en locatie van de fractuur, heupfractuur in de medische geschiedenis en directe opname op de IC.

4.3 Verloskunde

4.3.1 Hogere sterfte in avond en nacht, geen duidelijk verschil in het weekend

In de literatuurstudie^e zijn 31 artikelen opgenomen, waarin verslag is gedaan van onderzoek bij pasgeborenen over de periode 1973 tot 2005.

Uit de studies waarin werd onderzocht of er verschil was in gezondheidsuitkomsten^f na geboorte in het weekend en doordeweeks, kwam naar voren dat geboorte in het weekend na correctie voor risicofactoren niet leidde tot een slechtere gezondheidsuitkomst bij de kinderen.

Voor geboorte tijdens de avond en/of nacht werd een uniform beeld gevonden, namelijk dat dit gepaard ging met een verhoogde kans op perinatale sterfte: de odds-ratio's^g lagen na correctie tussen de 1,2 en 2,2. Een oorzaak voor de hogere sterfte bleek niet aantoonbaar, zowel biologische factoren als zorgtekorten werden genoemd.

e Deze paragraaf is beperkt tot een korte weergave van de resultaten. Meer gedetailleerde informatie over de methode en de resultaten van onderzoek is te vinden in het RIVM rapport dat via www.igz.nl beschikbaar is: Bevallings tijden avond-, nacht- en weekenduren. Gijsen, R., Kooistra, M., Westert, G.P. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Juli 2010

f Gezondheidsuitkomst: Apgar-score, diverse complicaties, geboortetrauma, NICU-opname, neonatale asfyxie, doodgeboorte, (vroeg) neonatale sterfte, zuigelingensterfte, kwaliteit van leven op 5-jarige leeftijd.

g Odds-ratio, afgekort als OR, is een maat voor de associatie tussen twee variabelen. De odds-ratio wordt in epidemiologisch onderzoek vaak toegepast om de sterkte van de associatie tussen een risicofactor en een ziekte-toestand uit te drukken.

4.3.2 Sterftcijfers op basis van PRN (populatie, tijdsperioden, uitkomstmaten en case-mix)

Populatie

De onderzoekspopulatie bestond na selectie^h uit een groep kinderen die in de periode 2003-2007 in een ziekenhuis onder verantwoordelijkheid van een gynaecoloog werden geboren. De onderzoeksgroep bestond uit 138.938 kinderen die waren geboren na een overdracht van de eerste- naar de tweedelij tijdens de bevalling en uit 310.776 geboorten waarvan de moeders reeds voor de baring onder begeleiding van de tweedelij waren. De geboorten vonden plaats in 101 ziekenhuislocaties.

De tijdsperioden

Definities van de tijdsperioden die werden onderzocht	
doordeweeks	maandagochtend 8:00 uur tot vrijdagavond 22:59 uur
weekend	vrijdagavond 23:00 uur tot maandagochtend 7:59 uur + feestdagen
overdag	8:00 – 17:59 uur
's avonds	18:00 – 22:59 uur
's nachts	23:00 – 7:59 uur
ANW-uren	avond, nacht of weekend
kantooruren	8:00 – 17:59 uur op maandag tot en met vrijdag

Uitkomstmaten

Bij dit onderzoek is gekeken naar een drietal uitkomstmaten:

- 1 Perinatale sterfte; intrapartum sterfte plus vroeg neonatale sterfte (sterfte binnen zeven dagen na de geboorte).
- 2 Apgar-scoreⁱ na vijf minuten < 7.
- 3 Gecombineerde uitkomstmaat die vier uitkomsten combineert: intrapartum-sterfte plus vroeg neonatale sterfte, Apgar-score na vijf minuten < 7, geboortetrauma (exclusief milde trauma's: cefaal hematoom, clavicula fractuur, nervus facialis laesie en plexus brachialis laesie) en opname op een neonatale intensive care unit (NICU) op de dag van de geboorte of de volgende dag.

^h Kinderen met een à priori hoge kans op overlijden werden uitgesloten. Dit betrof kinderen die veel te vroeg (<28 weken) of met een te laag gewicht (<p10) werden geboren, kinderen met zeer ernstige aangeboren afwijkingen, kinderen geboren na een geplande keizersnee, kinderen van wie de moeder tijdens de zwangerschap of bevalling was overgedragen aan een ander ziekenhuis en kinderen die voor de start van de baring al waren overleden.

ⁱ De **Apgar-score** is een test waarmee een snelle indruk van de algemene toestand van een pasgeboren baby (neonaat) verkregen kan worden. De test vindt plaats op één minuut, vijf minuten en tien minuten na de geboorte en geeft inzicht in de conditie van de baby op vijf vitale criteria: Ademhaling, Pols- en hartslag, Spiertonus, Kleur van de huid, en Reactie op prikkels. Op ieder punt kan 0, 1 of 2 punten worden gescoord. De meeste baby's komen ter wereld met een Apgar-score tussen 7 en 10 punten. Bij minder dan 4 punten is onmiddellijk ondersteunende hulp vereist. Met name de Apgar-score 5 minuten na de geboorte is van prognostisch belang voor het verdere beloop van de klinische conditie van de pasgeborene.

Case-mix

Uit de ongecorrigeerde analyses bleek dat er case-mix verschillen waren tussen geboorten tijdens ANW-uren en kantooruren. Voor de sociaalbiologische^j factoren bleken deze verschillen over het algemeen echter klein te zijn, afgezien van het percentage vrouwen dat een eerste kind kreeg (vaker 's avonds). Voor kenmerken van de baring en interventies bleken de verschillen echter groter te zijn: duur uitdrijving (langer in de avond en nacht), inleiding (vaker 's avonds en overdag), bijstimulatie (vaker 's avonds en overdag), pijnbestrijding ('s avonds vaker epiduraal) en wijze van baring ('s avonds vaker vaginale kunstverlossing en spoedsectio).

4.3.3 Tijdens de baring overgedragen van eerste- naar tweedelij

In de groep die tijdens de bevalling werd overgedragen van de eerste- naar de tweedelij bleek uit de ongecorrigeerde en (voor verschillende sociaalbiologische factoren) gecorrigeerde analyses geen - statistisch significant - verschil in sterfte tussen kinderen geboren tijdens ANW-uren en kinderen geboren tijdens kantooruren. Wel hadden kinderen die tijdens avond en nacht werden geboren, in vergelijking met kinderen die geboren werden tijdens kantooruren, een grotere kans op een lage Apgar-score en ongunstige uitkomst op de gecombineerde maat. Analyse naar dagdeel in het weekend liet ook 's avonds en 's nachts een grotere kans op een lage Apgar-score en gecombineerde uitkomstmaat zien. Voor weekenddagen was er, in vergelijking met doordeweeks, geen verschil in de drie uitkomstmaten (zie tabel 2).

4.3.4 Reeds voor het begin van de baring begeleid door de tweedelij

In de groep die al voor de baring onder begeleiding was van de tweedelij hadden kinderen die geboren werden tijdens ANW-uren, in vergelijking met kinderen die geboren werden tijdens kantooruren, een verhoogde kans op intrapartum en vroeg neonatale sterfte, een Apgar-score <7 of een ongunstige gecombineerde uitkomstmaat (zie tabel 2). Hetzelfde gold voor geboorte in het weekend ten opzichte van doordeweeks, en 's avonds of 's nachts ten opzichte van overdag, zij het dat hier het verschil minder groot was dan tussen dag en nacht. Dit bleek uit de ongecorrigeerde analyses.

Na correctie voor de beschikbare sociaalbiologische kenmerken werden alleen nog statistisch significante verschillen gevonden bij bevallingen na een inleiding ('s avonds en 's nachts hoger risico op sterfte en op een ongunstige gezondheidsuitkomst) en bij secundaire keizersneden ('s nachts hoger risico op sterfte). In het weekend was er geen significant verschil in sterftcijfers.

j Sociaalbiologische factoren die beschikbaar zijn in de PRN: geboortegewicht, zwangerschapsduur, aangeboren afwijkingen, ligging van het kind, algemeen medische en obstetrische problematiek bij de moeder, hypertensie en proteïnurie bij de moeder, leeftijd van de moeder, pariteit, aantal kinderen in de zwangerschap (eenling, meerling) en geslacht van het kind, etniciteit, sociaal-economische status (SES) en mate van stedelijkheid van de woonomgeving van de moeder.

Tabel 2
Resultaten van de ongecorrigeerde en gecorrigeerde analyses

	Neonaten, n (%)	Intrapartum en vroege neonatale sterfte (%) (OR na correctie)	Apgar score <7 (%)	Gecombineerde uitkomstmaat (%)†
Reeds voor het begin van de baring begeleid door de tweedelij (N=310.776)				
Kantooruren	123.689 (39,8)	0.14*	1.08*	3.24*
ANW-uren	187.087 (60,2)	0.21	1.46	4.32
Weekdag	224.380 (72,2)	0.18*	1.28*	3.73*
Weekenddag	86.396 (27,8)	0.21 (OR ns)	1.39	4.32
Overdag	158.496 (51,0)	0.15*	1.10*	3.37*
Avond	64.952 (20,9)	0.20 (OR: 1,44 na inleiding; ns bij overige groepen)	1.58	4.21
Nacht	87.328 (28,1)	0.24 (OR: 1,86 bij secundaire sectio; 1,75 na inleiding; ns bij overige groepen)	1.49	4,61
Tijdens de baring overgedragen van eerste- naar tweedelij (N=138.938)				
Kantooruren	46.266 (33,3)	0.17	1.15*	2.41*
ANW-uren	92.672 (66,7)	0.19	1.31	2.76
Weekdag	92.255 (66,4)	0.18	1.26	2.59
Weekenddag	46.683 (33,6)	0.19 (OR ns)	1.24	2.75
Overdag	65.023 (46,8)	0.17	1.12*	2.45*
Avond	28.760 (20,7)	0.20 (OR ns)	1.34	2.70
Nacht	45.155 (32,5)	0.19 (OR ns)	1.39	2.90

* significant verschil ($p < 0,05$) tussen week- en/of dagdelen, getoetst met χ^2 . Ns = niet significant.

† gecombineerde uitkomstmaat bestaat uit intrapartum en vroege neonatale sterfte, Apgar score <7, ernstig geboortetrauma en Neonatale Intensive Care Unit-opname (NICU-opname).

4.4 Samenvatting resultaten patiëntveiligheid gerelateerd thema: sterfte

	CVA	Heupfracturen	Verloskunde
Literatuurstudie relatie sterfte en zorgverlening	Gecorrigeerde onderzoeken tonen geen verschil in sterftcijfers.	Weinig literatuur beschikbaar. Geen uitspraak mogelijk.	Verhoogde kans op perinatale sterfte tijdens avond en nacht, geen aantoonbare relatie met zorgverlening.
Nederlandse Sterftcijfers	Ongecorrigeerd: Verhoogde kans op sterfte tijdens het weekend, nacht en vroege ochtend.	Verlaagde kans op sterftkans voor patiënten die opgenomen worden in de avond.	<i>Tijdens de baring overgedragen van eerste naar tweede lijn:</i> tijdens avond en nacht verhoogde kans op lage Apgar-score en gecombineerde uitkomstmaat. <i>Reeds voor de baring tweedelij:</i> tijdens avond en nacht een verhoogde kans op intrapartum en vroege neonatale sterfte, lage Apgar-score en gecombineerde uitkomstmaat bij ingeleide bevalling; tijdens nacht verhoogde kans op sterfte bij secundaire keizersnede.

5 Resultaten: factoren die de patiëntveiligheid beïnvloeden

Het onderzoek naar beïnvloedende factoren bestond uit drie deelonderzoeken waarvan de resultaten in dit hoofdstuk zijn weergegeven:

- 1 Analyse van bij de inspectie gemelde calamiteiten (IGZ).
- 2 Internationale literatuurstudie naar factoren die van invloed zijn op de patiëntveiligheid in ANW (TNO).
- 3 Explorierend kwalitatief onderzoek door middel van diepte-interviews naar generieke en ANW-specifieke factoren die een rol spelen in de veiligheid van de zorgverlening in de Nederlandse ziekenhuizen (TNO).

5.1 Analyse van bij de inspectie gemelde calamiteiten (zorgbreed)

Het onderzoek door de inspectie^k betrof een kwalitatieve analyse van calamiteiten. Het onderzoek werd verricht in 2010 en had betrekking op calamiteitenrapportages van ziekenhuizen die ontvangen werden in de jaren 2008 en 2009. De gemelde calamiteiten vonden plaats op verschillende afdelingen en in verschillende ziekenhuizen en zijn niet beperkt tot de drie onderzochte zorgprocessen.

In totaal konden er 97 calamiteiten binnen de beschikbare tijd geanalyseerd worden. In 66 (68%) van de 97 onderzochte calamiteiten overleed de patiënt. Van drie patiënten was het tijdstip van overlijden onbekend. Van de calamiteiten die tijdens kantooruren plaatsvonden overleed 44%, terwijl van de calamiteiten die tijdens ANW-uren plaatsvonden 75% overleed.

In 45% van alle calamiteiten was er naar het oordeel van de onderzoekers een relatie aanwezig tussen de calamiteit en de zorgverlening tijdens ANW-uren^l en in 26% van de calamiteiten was er een mogelijke relatie.

De kwalitatieve analyse van de calamiteiten resulteerde in 17 factoren die van invloed bleken op de patiëntveiligheid. De 8 meest voorkomende factoren waren ontoereikende beschikbaarheid van personeel ten gevolge van een plotseling optredende discrepantie tussen zorgvraag en zorgaanbod, onvoldoende deskundigheid, het niet tijdig onderkennen van risico's, te afwachtend beleid, onvoldoende regie, het minimaal consulteren door zorgverleners van een meerdere, het ontbreken van een diagnose en problemen met informatie-uitwisseling.

Bovengenoemde factoren speelden - ongeacht het tijdstip van de dag- een rol bij het ontstaan van calamiteiten. Het verschil tussen calamiteiten tijdens kantooruren en ANW-uren was dat bij een plotseling optredende discrepantie tussen zorgvraag en zorgaanbod, beschikbaarheid van voldoende en deskundig personeel tijdens ANW-uren van veel grotere invloed was.

Tussen de factoren bestond een relatie; onderstaande combinaties kwamen vaak voor bij één calamiteit en deze combinaties bleken een grote voorspellende waarde te hebben voor het ontstaan van calamiteiten in ANW-uren:

- Regie en afwachtend beleid.
- Deskundigheid en consultatie.
- Diagnose en risico onderkend.

^k Deze paragraaf is beperkt tot een korte weergave van de resultaten. Meer gedetailleerde informatie over de methode en de resultaten van onderzoek is te vinden in het Calamiteitenrapport dat via www.igz.nl beschikbaar is: Calamiteiten ten gevolge van tekortkomingen in de zorgverlening tijdens avond,- nacht- en weekenddiensten (ANW). Pons, E., Stalpers, D. Inspectie voor de Gezondheidszorg, juli 2010.

^l Of de oorzaak van de calamiteit zich tijdens ANW-uren voordeed, werd steeds bepaald door het stellen van de vraag: 'zou de uitkomst anders zijn geweest als het incident zich voor had gedaan op een reguliere doorde-weekse dag? En de vraag: 'heeft dit een zodanige invloed op de omstandigheden gehad dat er een calamiteit kon ontstaan'? De schaal voor het vaststellen van zogenaamde ANW-problematiek is als volgt ingedeeld: 1) aanwezig 2) mogelijk 3) afwezig.

De combinatie regie en afwachtend beleid kan beschouwd worden als tekortschietend proactief handelen.

Deskundigheid en consultatie is een logische combinatie die afwezigheid van expertise, begeleiding en de mogelijkheid hiaten hierin op te vangen door contact met supervisoren beschrijft. De combinatie diagnoses en risico onderkend, duidt op het missen van inzicht in de situatie van de patiënt waardoor niet alert genoeg gereageerd kan worden op alarmerende signalen.

5.2 **Literatuuronderzoek naar beïnvloedende factoren in relatie tot ANW**

In de literatuurstudie werden artikelen opgenomen over de periode 1981 tot 2009. Uit het literatuuronderzoek naar beïnvloedende factoren kwamen drie factoren naar voren die van invloed zijn op de patiëntveiligheid met een *level of evidence* (bewijsniveau) van B1 of hoger^m (zie ook bijlage A):

- 1 De inzet van zorgverlenend personeel (waaronder verpleegkundigen en artsen).
- 2 Menselijke factoren zoals slaapgebrek, vermoeidheid en verminderde alertheid.
- 3 Overplaatsing van de patiënt van de ICU naar een verpleegafdeling.

5.2.1 *Personele bezetting*

De meeste studies vonden dat een grotere personele bezetting (qua aantal en deskundigheid) samenging met een lagere mortaliteit en minder vermijdbare schade. Een causale relatie tussen de inzet van zorgverleners, mortaliteit en vermijdbare schade werd niet aangetoond.

5.2.2 *Vermoeidheid en verminderde alertheid*

Over de invloed van menselijke factoren op de veiligheid in ANW-uren is veel bekend uit andere risicovolle sectoren, zoals de petrochemische industrie, de luchtvaartsector en het militaire bedrijf. Deze literatuur toonde aan dat menselijke factoren zoals vermoeidheid, slaapgebrek en verminderde alertheid de veiligheid in ANW-uren beïnvloeden. Dit thema is binnen de gezondheidszorg nog nauwelijks onderwerp van onderzoek geweest.

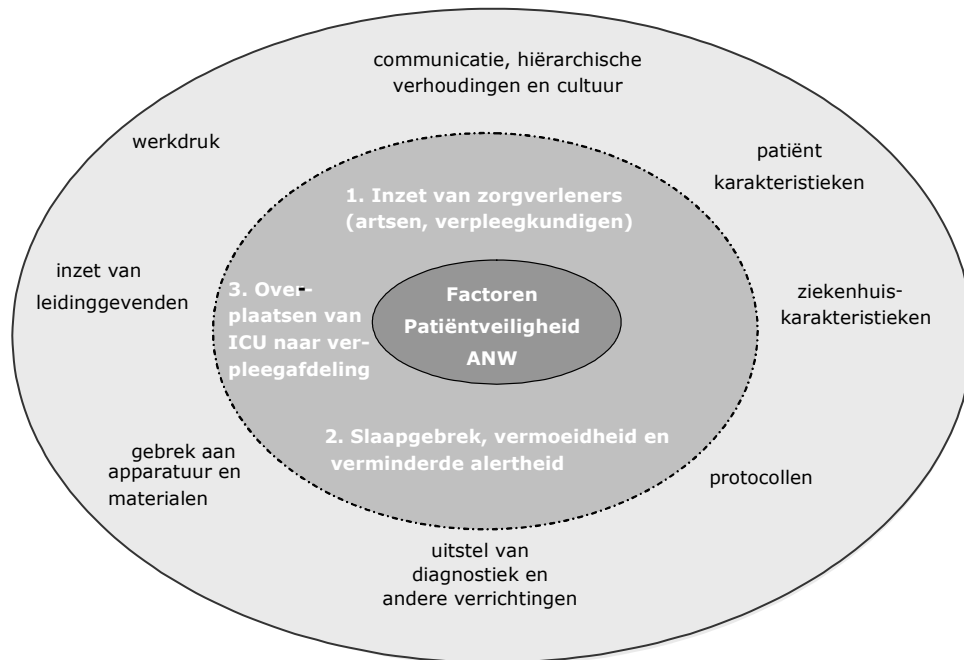
5.2.3 *Overplaatsing van de patiënt van ICU naar verpleegafdeling*

Uit de literatuur kwam naar voren dat de mortaliteit hoger was als patiënten in de nacht werden overgedragen van een Intensive Care Unit (ICU) naar de verpleegafdeling. Het verschil tussen overplaatsen overdag en gedurende ANW-uren is de mate waarin de overplaatsing al dan niet gepland is. Overdag zijn de overplaatsingen grotendeels gepland op basis van de conditie van de patiënt en in de nacht is het per definitie ongepland en is een tekort aan bedden op de ICU de overweging. De minst zieke patiënt op de IC moet plaats maken voor een patiënt die het IC-bed harder nodig heeft.

De resultaten van de literatuurstudie zijn schematisch weergegeven in figuur 2.

^m **Level of evidence**

Niveau van bewijsvoering om de gevonden wetenschappelijke literatuur te graderen. Aan een onderzoek wordt meer zeggingskracht toegekend wanneer de opzet en uitvoering van het onderzoek zodanig zijn dat er geen systematische vertekening van de uitkomst op kan treden.



Figuur 2: Overzicht van mogelijk beïnvloedende factoren op patiëntveiligheid in ANW. Naar de factoren in de binnenste cirkel is onderzoek gedaan van type A2 en B1, naar de factoren in de buitenste cirkel is onderzoek gedaan van type B2, C en D (zie ook bijlage 2).

5.2.4 Interviews

Op basis van het hierboven beschreven literatuuronderzoek werden de gespreks-onderwerpen voor de interviewsⁿ bepaald. De interviews vonden plaats van 7 mei tot en met 3 september 2009. Bij 21 zorgverleners werden 25 semigestructureerde interviews afgenomen: er werd specifiek gevraagd naar hun beoordeling van de factoren die in de literatuur werden gevonden, maar zij waren vrij om andere factoren te benoemen. Bij de selectie van de informanten werd rekening gehouden met spreiding over de verschillende typen ziekenhuizen: academisch, topklinisch en perifeer.

5.2.5 Zorgverlening voor CVA-patiënten: personele bezetting in ANW als belangrijkste factor benoemd

Er werden vier zorgverleners geïnterviewd met een specialisatie in de neurologie. Dit waren een stroke-verpleegkundige, een neurologie-verpleegkundige, een neuroloog en een arts-assistent neurologie. Daarnaast werden een intensivist, twee IC-verpleegkundigen en een SEH-arts geïnterviewd. Deze intensivist, IC-verpleegkundigen en SEH-arts werden specifiek gevraagd naar hun ervaringen met patiënten met een CVA. Voor patiënten met een beroerte of een andere neurologische aandoening werden de volgende beïnvloedende hoofdfactoren genoemd: lagere personele bezetting, patiëntkarakteristieken, drempel om te bellen, vermoeidheid en verminderde alertheid en de overdracht bij het wisselen van diensten.

ⁿ De volgende paragrafen beperken zich tot een korte weergave van de resultaten. Meer gedetailleerde informatie over de methode en de resultaten van onderzoek is te vinden in het RIVM rapport dat via www.igz.nl beschikbaar is: Kwalitatieve studie naar factoren die de patiëntveiligheid in Nederlandse ziekenhuizen in de avond, de nacht en het weekend beïnvloeden. Kramer, J., Smit, M., Simons, R., Rijnders, M., Beek, D. van der. TNO-rapport KVL/P&Z, 8 september 2010.

5.2.6 *Zorgverlening voor heupfracturen: patiëntkarakteristieken als belangrijkste factor benoemd voor kwaliteit van zorg in ANW-uren*

Er werden in totaal 10 interviews afgenomen over de zorgverlening aan patiënten die opgenomen worden met een heupfractuur. Drie geïnterviewden waren gespecialiseerd in de zorg/behandeling van patiënten met een heupfractuur. Dit waren: een orthopedisch chirurg, een arts-assistent orthopedie en een chirurgisch verpleegkundige. Daarnaast werden nog zeven andere zorgverleners gevraagd naar beïnvloedende factoren op de veiligheid in ANW bij patiënten met een heupfractuur. Dit waren een SEH-arts, een verpleegkundige van een Acute Opname Afdeling, twee IC-verpleegkundigen, een intensivist, een anesthesist en een anesthesiemedewerker. De geïnterviewden noemden vier beïnvloedende hoofdfactoren het meest: patiëntkarakteristieken, lagere personele bezetting, drempel om te bellen en vermoeidheid en verminderde alertheid.

5.2.7 *Verloskunde: personele bezetting in ANW als belangrijkste factor benoemd*

Voor dit onderdeel werden zeven zorgverleners geïnterviewd met specifieke expertise in de verloskunde. Dit waren een klinisch verloskundige, twee gynaecologen, een verpleegkundige werkzaam op de afdeling gynaecologie en obstetrie, een arts-assistent gynaecologie, een neonatoloog en een NICU-verpleegkundige. Daarnaast werden een anesthesioloog en een anesthesiemedewerker gevraagd naar de factoren die volgens hen van invloed zijn op de patiëntveiligheid in ANW-uren bij verloskundige zorg. De factoren die gedestilleerd werden uit de negen interviews - in volgorde van het aantal keer dat zij primair werden genoemd - zijn: lagere personele bezetting, drempel om te bellen, vermoeidheid en verminderde alertheid, patiëntkarakteristieken, ziekenhuiskarakteristieken en de overdracht bij het wisselen van diensten.

5.3 **Samenvatting resultaten factoren die de patiëntveiligheid beïnvloeden**

	Niet keten specifiek		
Analyse van 97 calamiteiten	In 45% van alle calamiteiten was de oorzaak van de calamiteit gerelateerd aan specifieke risico's voor de zorgverlening in ANW-uren, met 'beschikbaarheid' als belangrijkste factor		
Literatuurstudie naar factoren die de patiëntveiligheid beïnvloeden	Factoren met een <i>level of evidence</i> van B1 of hoger De inzet van zorgverlenend personeel (waaronder verpleegkundigen en artsen). Menselijke factoren zoals slaapgebrek, vermoeidheid en verminderde alertheid. Overplaatsing van de patiënt van de ICU naar een verpleegafdeling.		
	CVA	Heupfracturen	Verloskunde
Interviews	Factoren die de patiëntveiligheid beïnvloeden: lagere personele bezetting, patiëntkarakteristieken, drempel om te bellen, vermoeidheid en verminderde alertheid en de overdracht bij het wisselen van diensten.	Factoren die de patiëntveiligheid beïnvloeden: patiëntkarakteristieken, lagere personele bezetting, drempel om te bellen en vermoeidheid en verminderde alertheid	Factoren die de patiëntveiligheid beïnvloeden: lagere personele bezetting, drempel om te bellen, vermoeidheid en verminderde alertheid, patiëntkarakteristieken, ziekenhuiskarakteristieken en de overdracht bij het wisselen van diensten.

6 Resultaten: kwalitatieve en kwantitatieve faciliteiten binnen een ziekenhuis

In dit hoofdstuk worden per zorgketen de resultaten van het inspectieonderzoek naar kwalitatieve en kwantitatieve faciliteiten in de Nederlandse ziekenhuizen weergegeven.

6.1 CVA

In 2010 werden in totaal 89 vragenlijsten over de zorgverlening aan patiënten met een CVA verzonden. Hiervan werden er 87 geretourneerd, respons 98%. De vragen hadden betrekking op de zorgverlening in het jaar 2009.

6.1.1 *Behandeling CVA-patiënten in 99% van ondervraagde instellingen geprotocolleerd*

Van de 87 gaven 86 ziekenhuizen aan CVA-patiënten te behandelen.

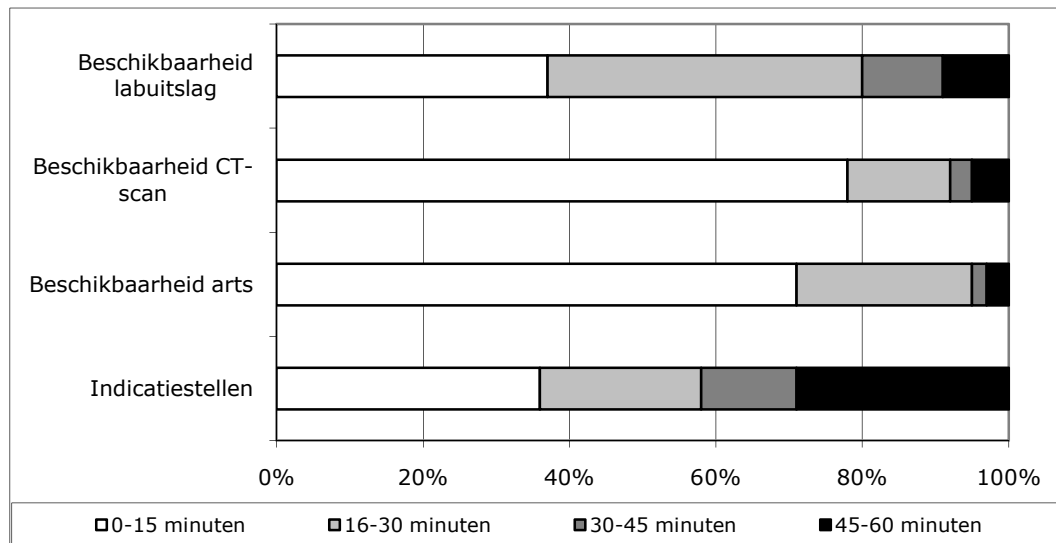
Het ziekenhuis dat geen CVA-patiënten behandelde, had afspraken gemaakt met de trombolysen centra binnen een straal van 2 tot 5 km.

In 2008 werden er gemiddeld 312 (spreiding 96-735) patiënten met een CVA per ziekenhuis opgenomen. In 2009 waren dat gemiddeld 329 (73-710) patiënten per ziekenhuis. Van de 86 instellingen die CVA-patiënten behandelden maakten 85 (99%) instellingen gebruik van een zorgpad of protocol (verder te noemen protocol).

6.1.2 *Geprotocolleerde faciliteiten in acute fase*

De termijn waarbinnen de arts die de indicatie stelt beschikbaar moet zijn was het meest frequent opgenomen in het ziekenhuisprotocol, namelijk in 74% (63) van de instellingen. De termijn waarbinnen de indicatie gesteld dient te zijn, was in 69% (59) van de ziekenhuizen in het protocol opgenomen. Voor de termijnen voor 'beschikbaarheid van de uitslag van de CT-scan' was dit 68% (58) en voor de labuitslag 64% (54). In 60% (51) van de instellingen waren alle hierboven beschreven items onderdeel van het protocol. In 21% (18) van de instellingen was geen enkel item met betrekking tot de acute fase opgenomen in het protocol.

Figuur 3 laat zien dat van de drie afzonderlijke faciliteiten die noodzakelijk zijn voor het stellen van de indicatie trombolysen, het aanleveren van de labuitslag in meer dan 60% van de ziekenhuizen het meeste tijd kostte.



Figuur 3: Overzicht van de spreiding tussen ziekenhuizen van de gehanteerde termijnen voor de uitvoer van verschillende faciliteiten in de acute fase

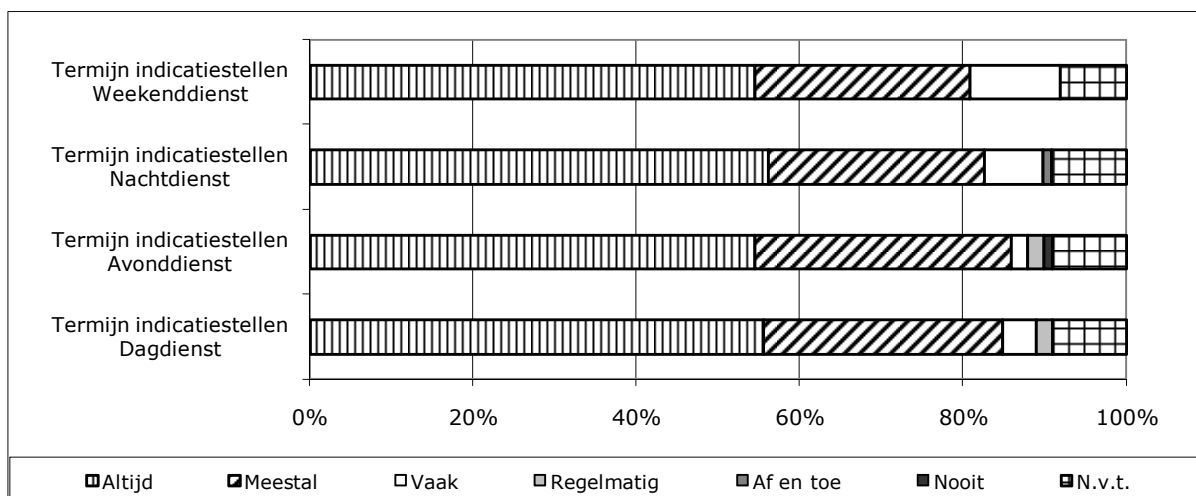
6.1.3

Gerapporteerde geleverde zorg per dienst per faciliteit in acute fase

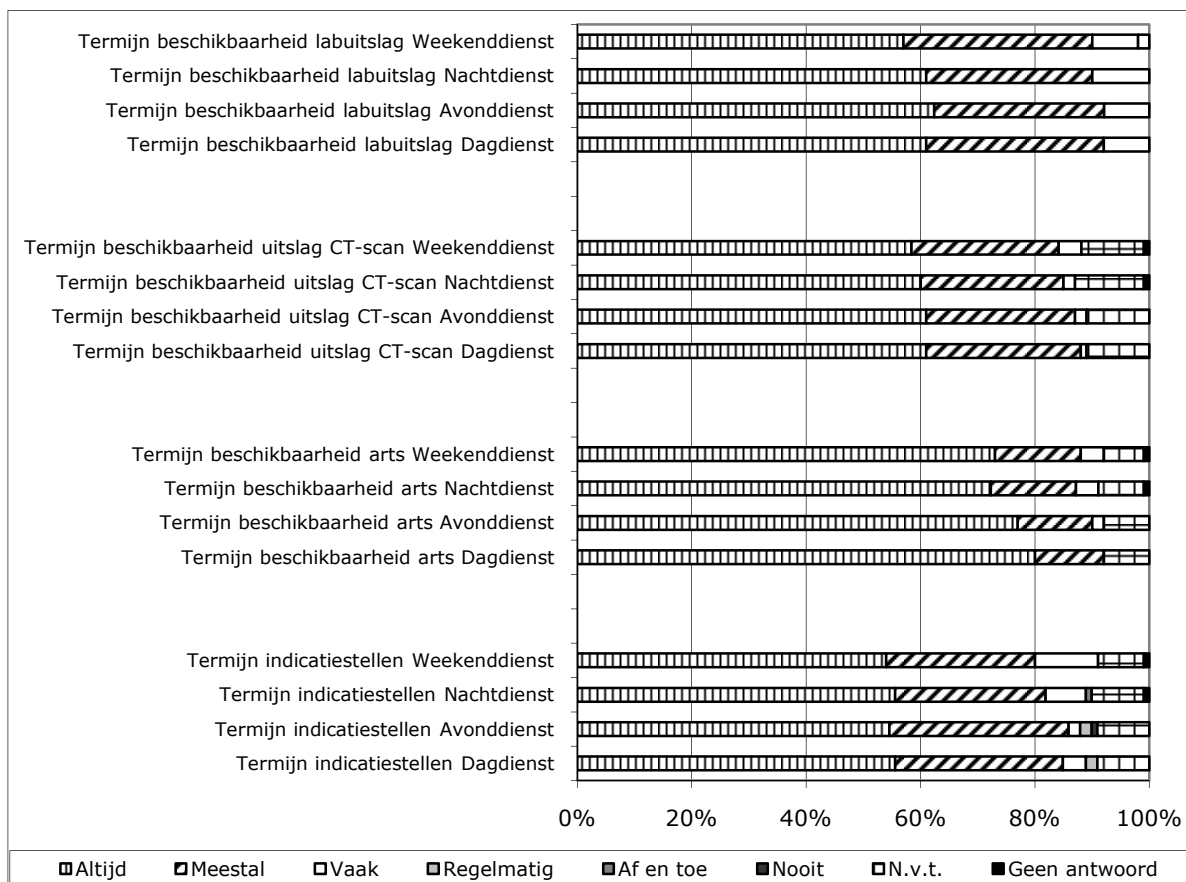
Figuur 4 laat zien dat er weinig variatie was tussen de verschillende diensten voor het daadwerkelijk leveren van de faciliteiten volgens protocol.

Figuur 5 laat zien in hoeverre de instellingen in staat zijn de afzonderlijke faciliteiten ten behoeve van het stellen van de indicatie trombolysen binnen de door hen zelf gestelde termijn in de afzonderlijke diensten daadwerkelijk te leveren. Voor 54-55% van de ziekenhuizen was het altijd mogelijk om de indicatie voor eventuele trombolysen te stellen volgens de gestelde termijn. Opvallend was dat de beschikbaarheid van de arts volgens de gestelde termijn het vaakst altijd mogelijk was voor de verschillende diensten vergeleken met de andere faciliteiten. Echter, in nacht- (73%) en weekenddiensten (73%) was de arts minder vaak beschikbaar dan tijdens de dagdienst (80%).

De beschikbaarheid CT-scan (59-61%) en labuitslag (57-63%) scoorden redelijk constant in de verschillende diensten.



Figuur 4: Indicatie stellen per dienst

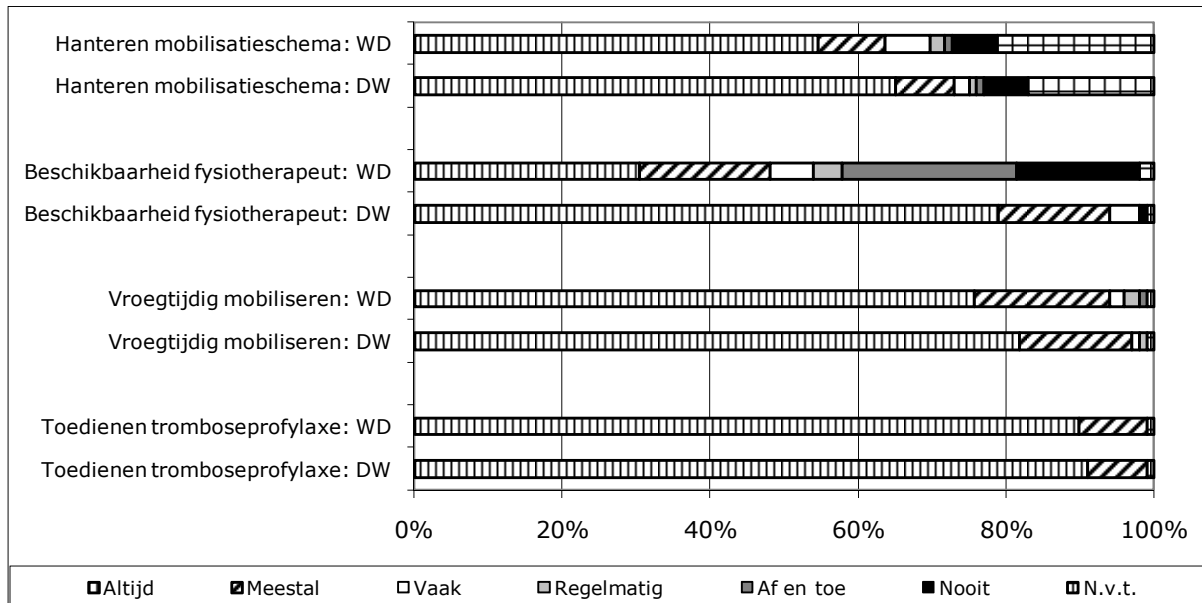


Figuur 5: Gerapporteerde geleverde zorg in acute fase

6.1.4 *Behandeling CVA-patiënten - Trombosepreventie*

Alle 85 instellingen hadden items ter preventie van trombose opgenomen in het protocol. In 72% (61) van de instellingen waren alle items inzake dit onderwerp in het protocol opgenomen. Oefentherapie met behulp van een fysiotherapeut was in 100% van de instellingen opgenomen in het protocol, controle op het toedienen tromboseprofylaxe in 97%, vroegtijdig mobiliseren in 97% en het hanteren van een mobiliteitschema in 75%.

Figuur 6 laat zien dat er voor de beschikbaarheid van de fysiotherapeut een verschil was tussen doordeweekse dagen en de weekenddienst. Hetzelfde gold voor het hanteren van een mobiliteitsschema. In de weekenddienst bleek het minder vaak mogelijk deze zorg te verlenen. Dit heeft weinig invloed op het vroegtijdig mobiliseren, dit item scoort in de weekenddienst iets lager dan doordeweeks. De frequentie van mobilisatie was in de helft van de instellingen (51%) onderdeel van het protocol.

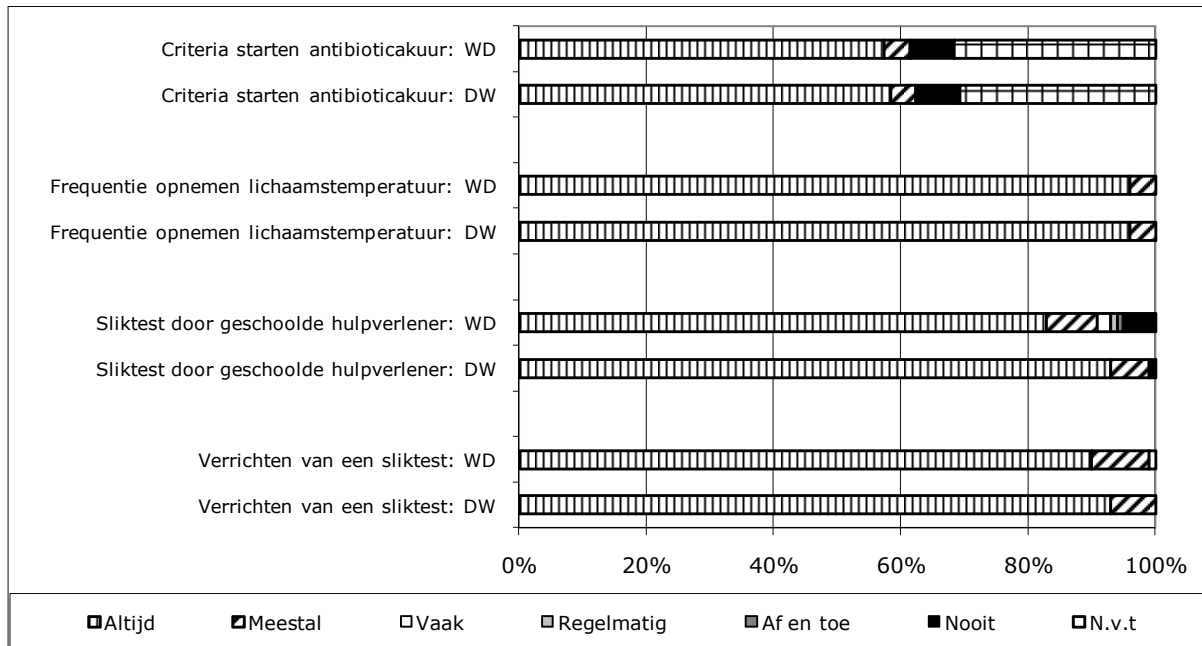


Figuur 6: Gerapporteerde geleverde zorg ten behoeve van trombosepreventie.
WD=weekenddienst; DW=doordeweeks

6.1.5 Behandeling CVA-patiënten - Preventie verslikpneumonie

Alle instellingen met een protocol hadden daarin verschillende items ter preventie van een verslikpneumonie opgenomen; het verrichten van een sliktest voordat een patiënt per os voeding of vocht aangeboden krijgt, de beschikbaarheid van een geschoolde hulpverlener voor het verrichten van een sliktest en de frequentie van het opnemen van de lichaamstemperatuur waren in alle instellingen in het protocol opgenomen. Het vastleggen van criteria voor het starten van een antibiotica-behandeling was in 59% (50) van de instellingen in het protocol opgenomen.

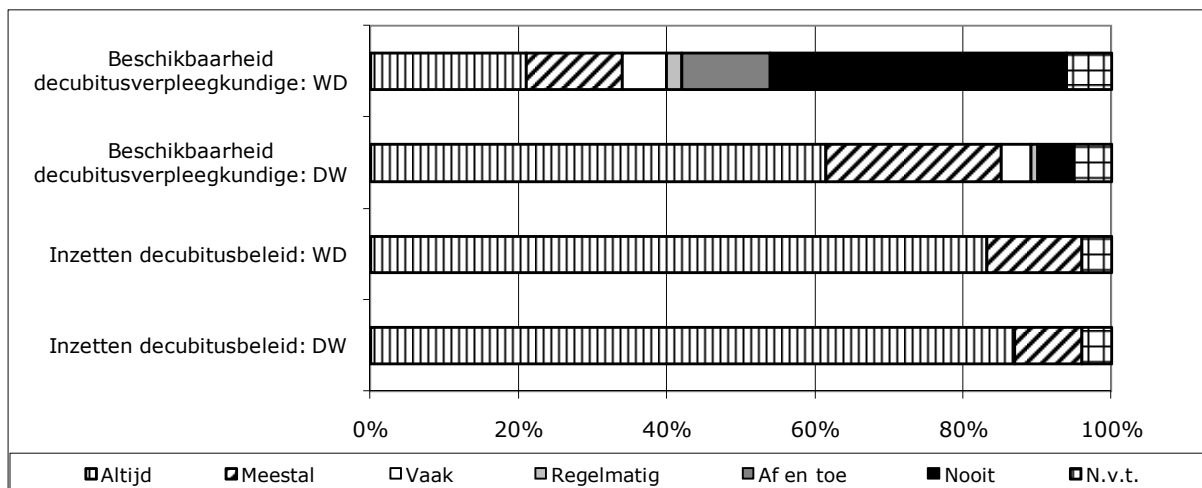
Figuur 7 laat zien dat er nauwelijks verschillen waren tussen de geleverde zorg in het weekend en doordeweeks. Alleen de beschikbaarheid van een geschoolde hulpverlener bleek in het weekend minder vaak mogelijk dan doordeweeks. In één instelling was doordeweeks en in vier instellingen was in het weekend geen geschoolde hulpverlener beschikbaar voor het verrichten van een sliktest. Uit de resultaten blijkt dat het uitvoeren van een sliktest tijdens ANW-uren wel gebeurde ondanks de afwezigheid van hiervoor geschoolde hulpverleners.



Figuur 7: Gerapporteerde geleverde zorg ten behoeve van preventie verslikpneumonie. WD= weekenddienst; DW=doordeweeks

6.1.6 **Behandeling CVA-patiënten - Decubituspreventie**
 Decubituspreventie was in 95% (81) van de instellingen opgenomen in het protocol ten behoeven van CVA-patiënten. Inzetten van een decubitusbeleid de eerste 24 uur na opname was in 95% (81) van de instellingen opgenomen in het protocol en in 92% (78) van de instellingen was de beschikbaarheid van een decubitusverpleegkundige in het protocol opgenomen.

Figuur 8 laat zien dat in het weekend een decubitusverpleegkundige minder frequent beschikbaar was dan doordeweeks. Ondanks dat de beschikbaarheid van een decubitusverpleegkundige was opgenomen in het protocol was deze slechts in 62% (53) van de instellingen doordeweeks altijd beschikbaar en in 21% (18) in het weekend.

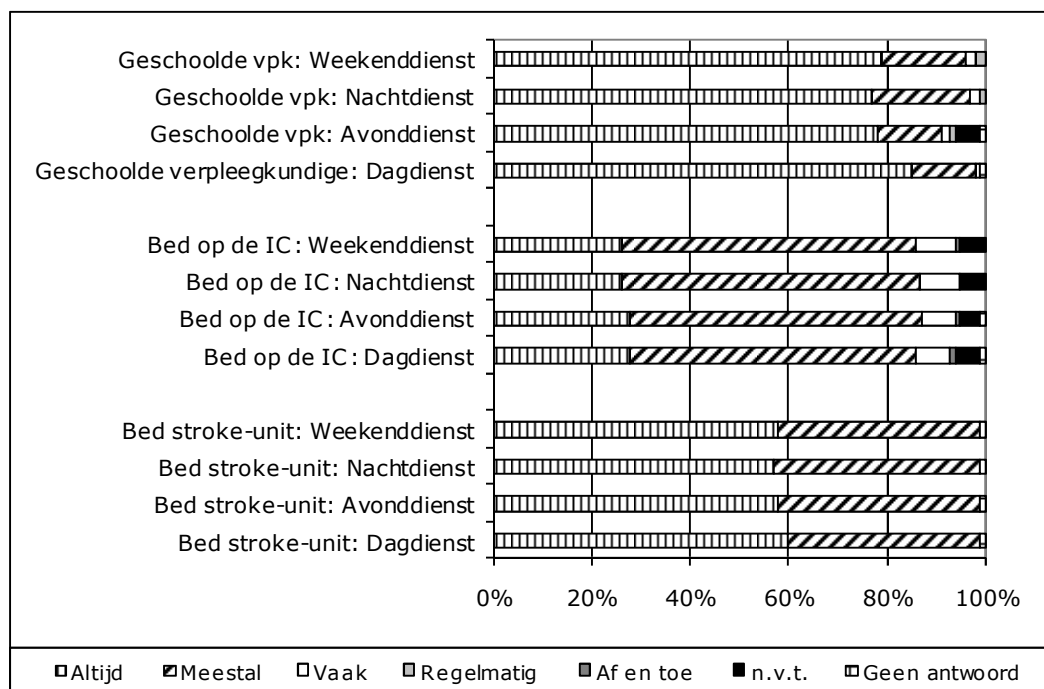


Figuur 8: Gerapporteerde geleverde zorg ten behoeve van Decubituspreventie. WD=weekenddienst, DW= doordeweeks

6.1.7 *Behandeling CVA-patiënten - overige faciliteiten*

De frequentie van het meten van de bloeddruk was in alle ziekenhuizen opgenomen in het protocol. De frequentie van het controleren van de bloedsuiker was in 94% (n=85) van de instellingen opgenomen in het protocol. Voor de daadwerkelijk geleverde zorg werd er geen verschil tussen het weekend en doordeweeks gerapporteerd. Beide metingen werden in ongeveer 90% van de instellingen altijd verricht.

Figuur 9 laat zien dat met betrekking tot de beschikbaarheid van een bed op de stroke-unit, een bed op de IC en geschoolde neurologieverpleegkundige er nauwelijks verschil was tussen dag- en ANW-uren.



Figuur 9: Gerapporteerde beschikbaarheid van de faciliteiten Stroke-unit, IC en geschoolde neurologieverpleegkundige.

6.2 **Heupfractuur**

In totaal werden 89 vragenlijsten over de zorgverlening aan patiënten met een heupfractuur verzonden. Hiervan werden er 84 geretourneerd, respons 94%. De vragen hadden betrekking op de zorgverlening in het jaar 2009.

6.2.1 *Protocollen*

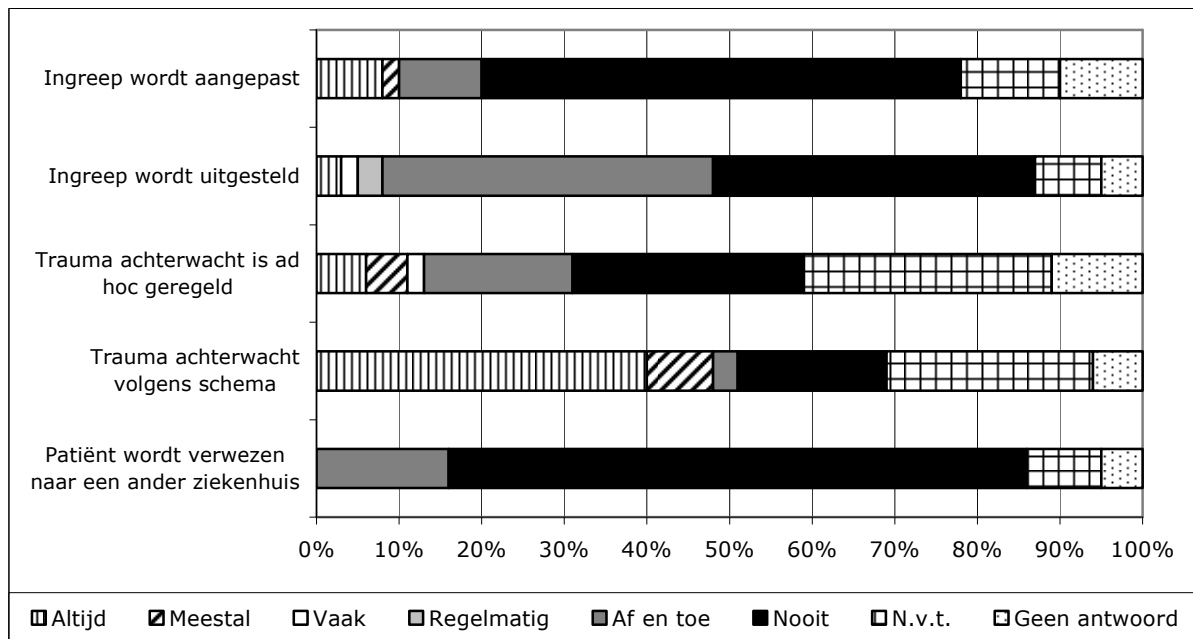
Alle ziekenhuizen gaven aan patiënten met een heupfractuur te behandelen. In 88% (74) van de responderende instellingen werd gebruik gemaakt van een zorgpad of protocol (verder te noemen protocol). In 76% (56) van de instellingen met een protocol werd voor beide disciplines (chirurgie of orthopedie) hetzelfde protocol gehanteerd en in 24% van de instellingen werd dit niet gedaan. Van de 10 ziekenhuizen die niet volgens protocol of zorgpad werkten, gaven er 8 aan dat de wijze van zorgverlening identiek was voor beide disciplines.

6.2.2 *Ingreep soms aangepast aan deskundigheid van de dienstdoende operateur tijdens ANW*

In 20% (17) van de instellingen werden heup(kop)sparende en heup(kop)-vervangende behandelingen door zowel de orthopeden als de chirurgen verricht en

in de andere 80% (67) van de ziekenhuizen werden bepaalde ingrepen alleen door chirurgen of alleen door orthopeden verricht. In 6% (5) van de instellingen werden heup(kop)sparende en heup(kop)vervangende ingrepen noch door chirurgen noch door orthopeden verricht. In 39% (33) van de ziekenhuizen werden de operaties ten behoeve van een heupfractuur alleen door de orthopeden en in één ziekenhuis alleen door de chirurgen verricht. In 3 ziekenhuizen werden alleen heup(kop)-vervangende ingrepen verricht en werden deze alleen door een orthopeed gedaan. In deze drie ziekenhuizen werden geen sparende ingrepen verricht.

Indien niet alle ingrepen door alle operateurs worden verricht kunnen zich situaties voordoen waarbij de dienstdoende specialist onvoldoende ervaring heeft om de geïndiceerde ingreep te verrichten. Figuur 10 laat zien dat in een situatie waarbij de dienstdoende operateur niet bekwaam is om de geïndiceerde ingreep te verrichten de meest gebruikelijke oplossing het inroepen, al dan niet ad hoc, van een deskundige achterwacht is. Er zijn ook instellingen waar altijd gekozen wordt voor het aanpassen van de ingreep aan de bekwaamheid van de operateur.



Figuur 10: Overzicht van oplossingen die toegepast worden indien de dienstdoende specialist niet bekwaam is in de geïndiceerde ingreep

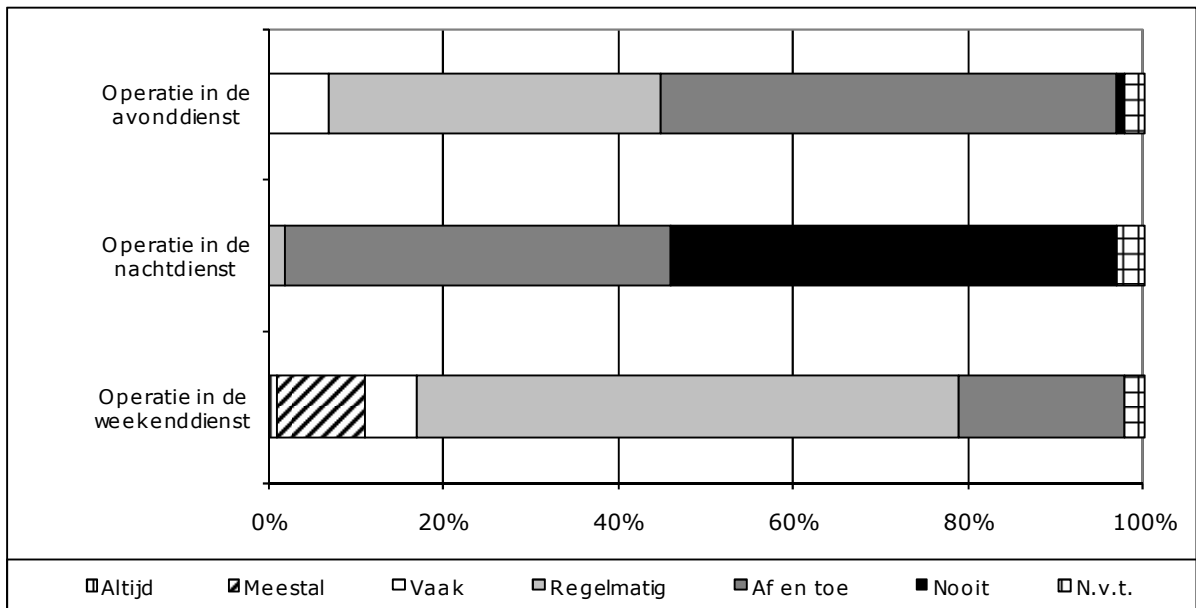
6.2.3 Volumeafspraken

In 12% (10) van de ziekenhuizen waren door de orthopeden afspraken gemaakt over het minimale aantal te verrichten ingrepen per jaar (volumeafspraken). Het vastgelegde aantal op jaarbasis is sterk wisselend en liep uiteen van 5 tot 50 verrichtingen. In 8% (7) van de ziekenhuizen werden door chirurgen volumeafspraken gehanteerd. Het aantal minimale verrichtingen op jaarbasis varieerde van 10 tot 30.

6.2.4 Operatieve behandeling binnen een kalenderdag

Gemiddeld werden in de instellingen 86% (spreiding: 5-100%) van de patiënten binnen een kalenderdag na presentatie geopereerd.

In figuur 11 is weergegeven in welke diensten de operaties ten behoeve van een heupfractuur werden verricht.

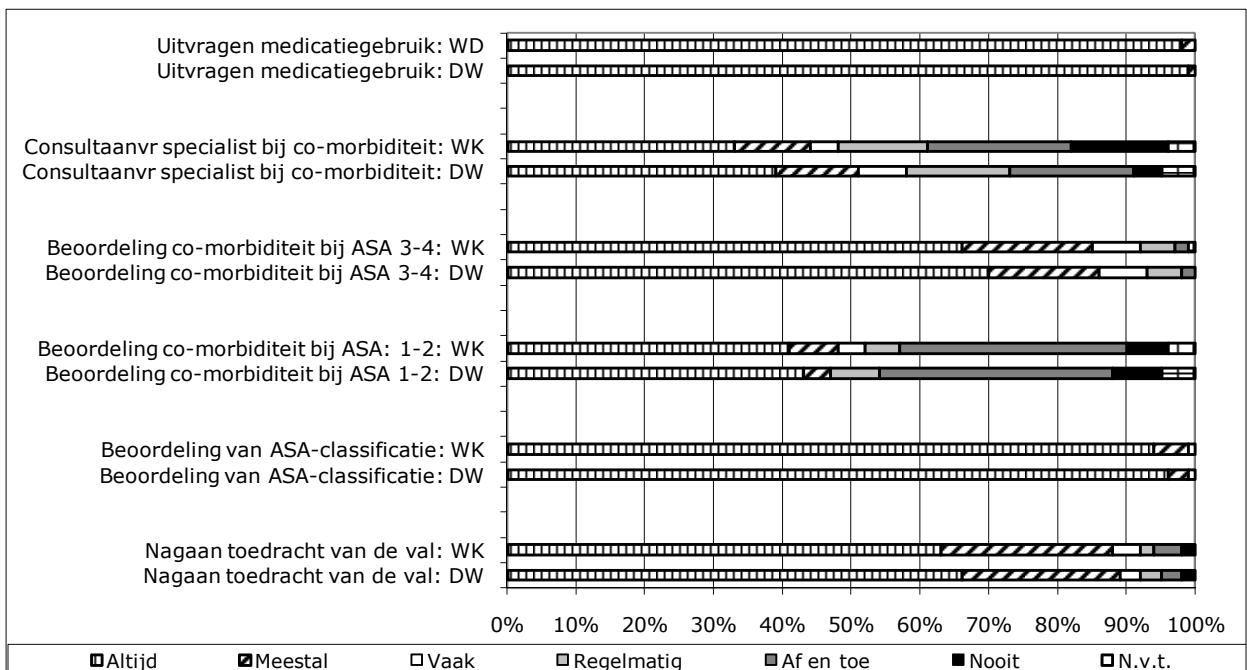


Figuur 11: Verrichten van operaties tijdens ANW-uren, n=8

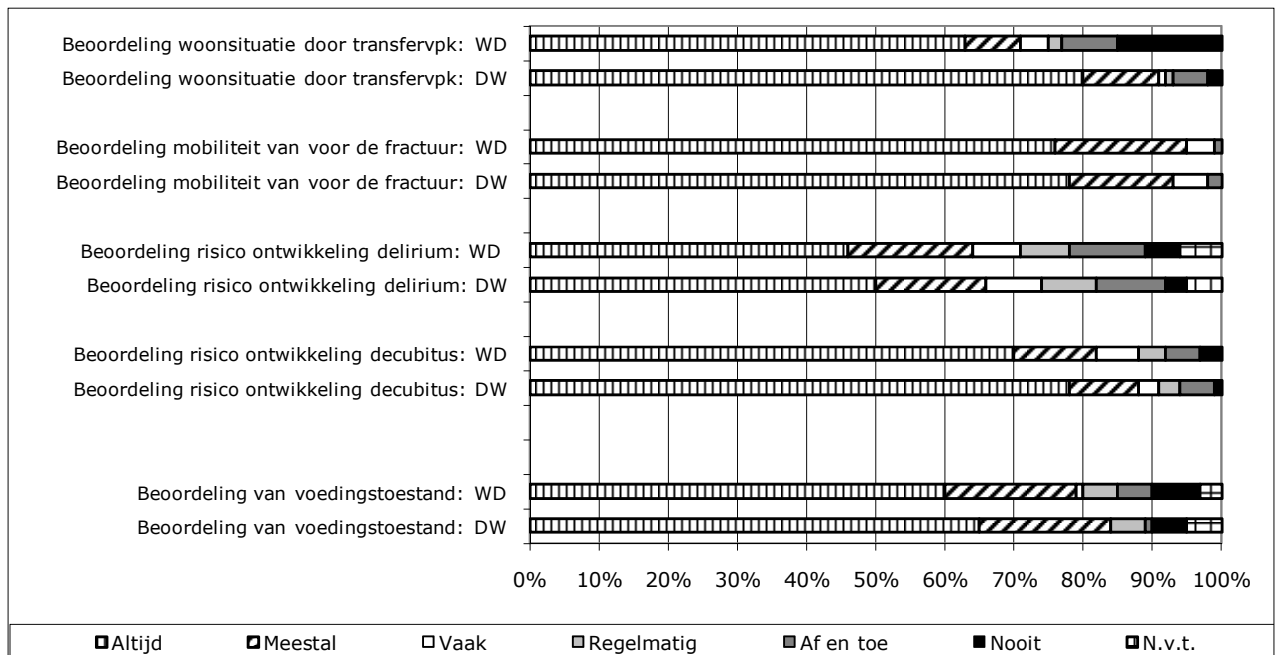
6.2.5 Pre-operatieve zorgverlening

In totaal werd in 88% (74) van de ziekenhuizen gebruikgemaakt van een zorgpad. In 97% (72) van deze instellingen maakten onderdelen van de preoperatieve beoordeling deel uit van het protocol.

Figuren 16a en b laten zien dat de verschillen met betrekking tot de pre-operatieve zorg tussen de diensten minimaal waren. Alleen voor de consultaanvraag specialist bij comorbiditeit en beoordeling van de woonsituatie door een transferverpleegkundige scoorde de categorie 'nooit' hoger in het weekend dan doordeweeks.



Figuur 12a: Preoperatieve zorg door de ziekenhuizen deel 1; WK=weekenddienst; DW=doordeweeks

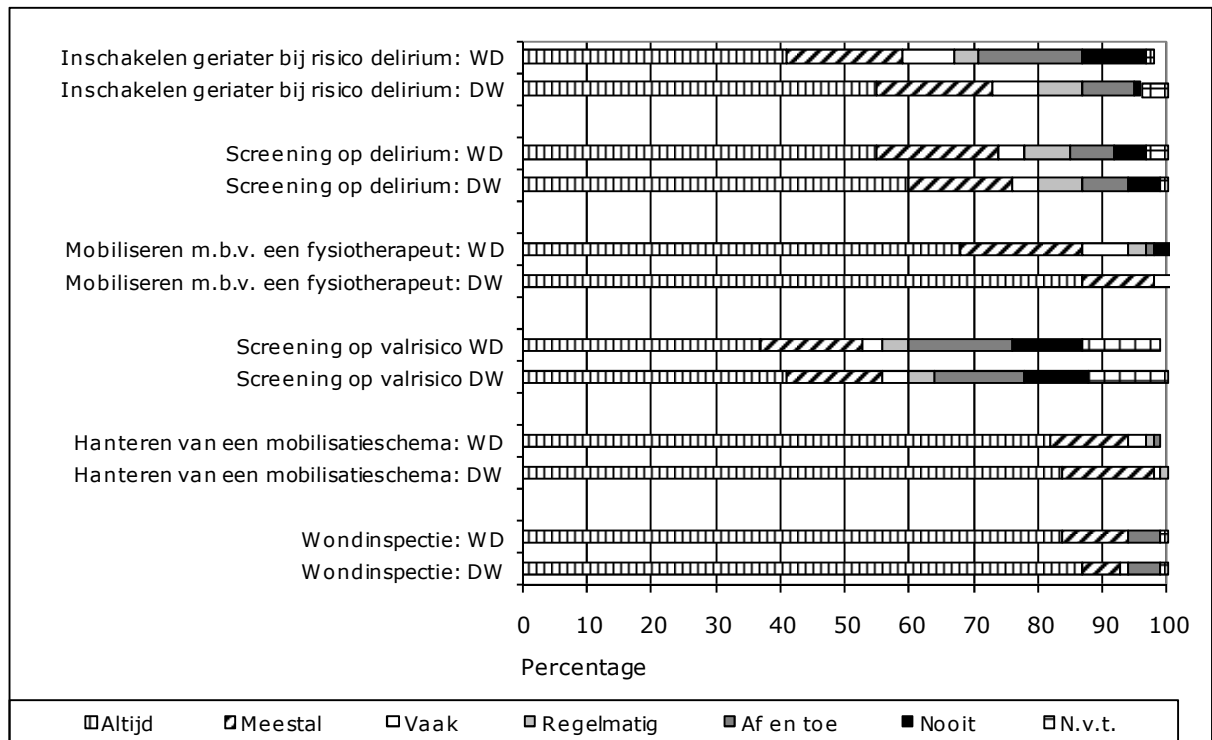


Figuur 12b: Preoperatieve zorg door de ziekenhuizen deel 1. WD=weekenddienst; DW=doordeweeks.

6.2.6 Postoperatieve zorgverlening

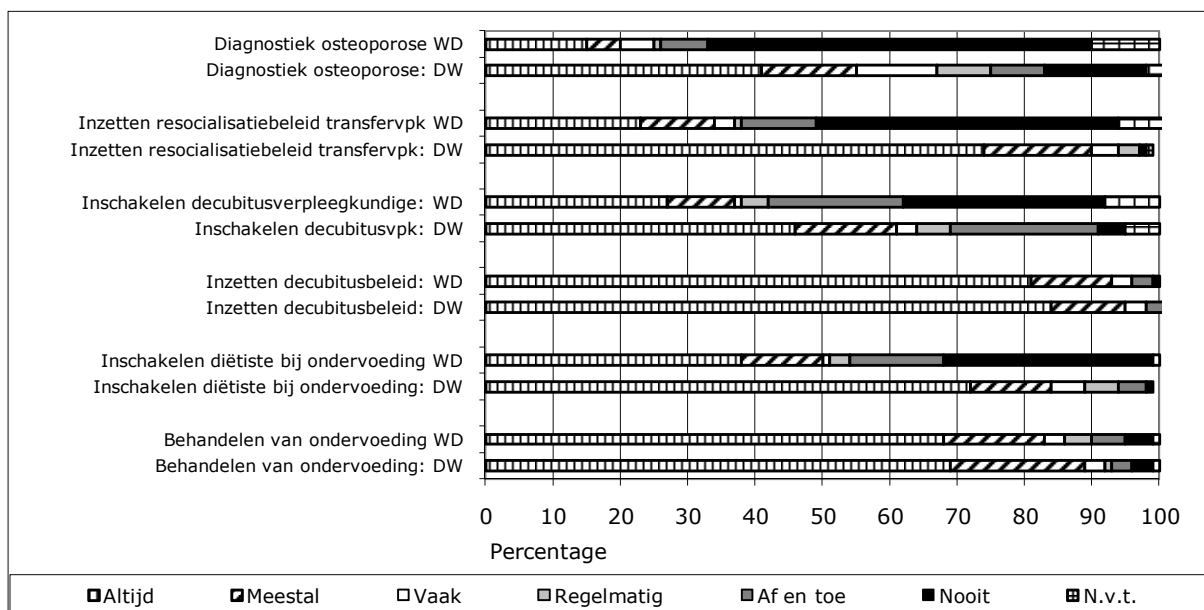
In alle instellingen maakten onderdelen van de postoperatieve zorgverlening deel uit van het protocol.

Figuur 13a laat zien dat de categorie 'altijd' over het algemeen iets lager scoorde in het weekend maar dat de verschillen tussen de diensten minimaal waren. Alleen voor inzet van de transferverpleegkundige en consultaanvraag specialist bij delirium scoorde de categorie 'altijd' beduidend lager in het weekend dan doordeweeks. De categorie 'nooit' scoorde in het weekend aanzienlijk hoger voor inzet transfervpleegkundige en diëtiste.



Figuur 13a: Postoperatieve zorg door de ziekenhuizen deel 1. WD=weekenddienst; DW=doordeweeks

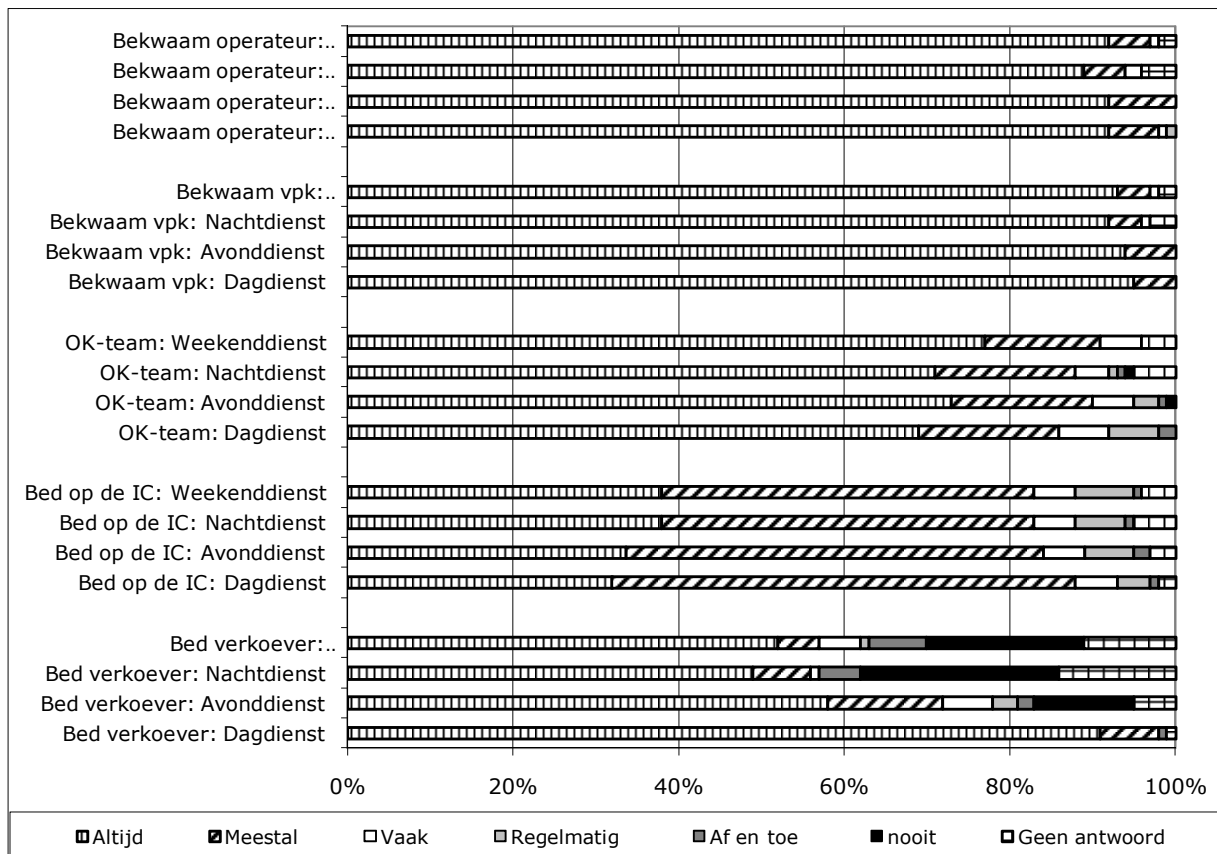
Figuur 13b laat zien dat de osteoporosediagnostiek en het inzetten van resocialisatiebeleid door de transfervedpleegkundige activiteiten waren die doordeweeks geregeld worden. De diëtiste en de decubitusverpleegkundige waren in het weekend minder vaak beschikbaar. Echter ondervoeding en decubitus werden in het weekend even vaak behandeld als doordeweeks.



Figuur 13b: Postoperatieve zorg door de ziekenhuizen deel 2. WD=weekenddienst; DW=doordeweeks

6.2.7 Beschikbaarheid van faciliteiten

In figuur 14 is de beschikbaarheid van faciliteiten weergegeven. Hieruit blijkt dat er nauwelijks verschil is tussen dag en ANW-diensten, met uitzondering van de beschikbaarheid van een bed op de verkoever.



Figuur 14: Beschikbaarheid van de faciliteiten: bed op de verkoever, bed op de IC, OK-team, bekwaam verpleegkundige en bekwaam operateur

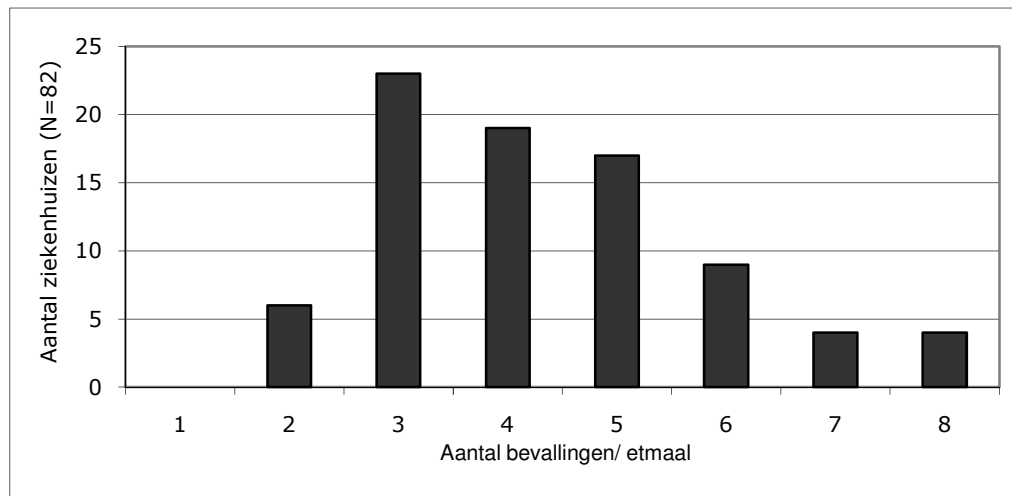
6.3 Verloskunde

In 2010 werden in totaal 91 vragenlijsten verloskunde verzonden. Hiervan werden er 82 geretourneerd: respons 90%. De vragenlijsten werden ingevuld door gynaecologen (n=47), verloskundigen (n=2), afdelingshoofden of managers van afdelingen/zorgeenheid (n=19), kwaliteitsfunctionarissen (n=9), medewerkers (n=2), en onbekend (n=2) en hadden betrekking op het jaar 2009.

Van de 82 ziekenhuizen hadden:

- 6 (7%) ziekenhuizen gemiddeld 2 (1,6 tot 2,5) bevallingen per etmaal;
- 23 (28%) ziekenhuizen hadden gemiddeld 3 (2,6 tot 3,5) bevallingen per etmaal;
- 19 (23%) ziekenhuizen hadden gemiddeld 4 (3,6 tot 4,5) bevallingen per etmaal;
- 17 (21%) ziekenhuizen hadden gemiddeld 5 (4,6 tot 5,5) bevallingen per etmaal;
- 9 (11%) ziekenhuizen hadden gemiddeld 6 (5,6 tot 6,5) bevallingen per etmaal;
- 4 (5%) ziekenhuizen hadden gemiddeld 7 (6,6 tot 7,5) bevallingen per etmaal;
- 4 (5%) ziekenhuizen hadden gemiddeld 8 (7,6 of meer) bevallingen per etmaal.

Een overzicht is weergegeven in figuur 15.



Figuur 15: Indeling van ziekenhuizen naar het aantal bevallingen per etmaal

6.3.1 Personele bezetting op de verloskamers

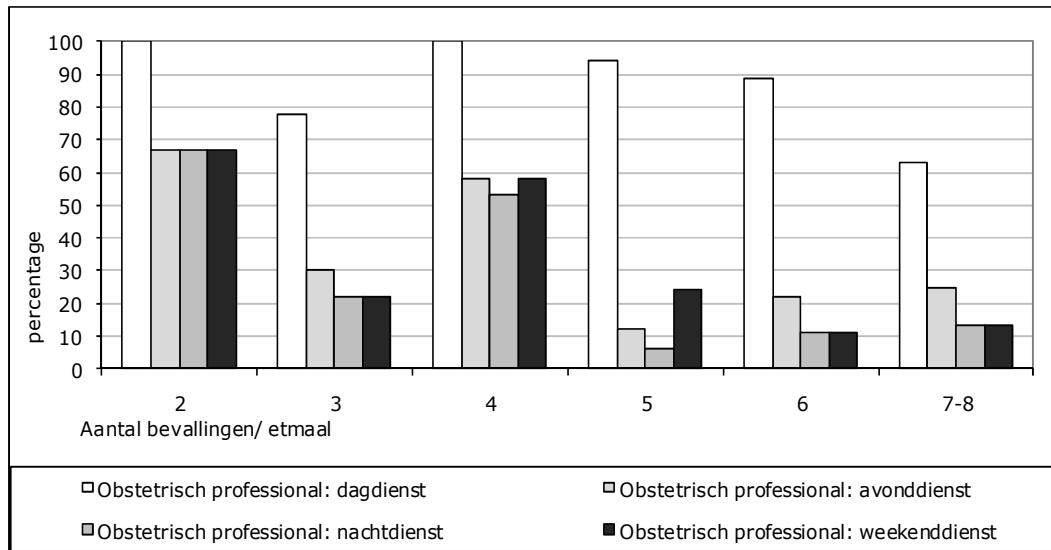
De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) heeft een streefnorm geformuleerd voor de personele bezetting op de verloskamers. Ziekenhuizen kunnen deze streefnorm nog niet te halen onder meer omdat er onvoldoende deskundig personeel beschikbaar is, Dit onderzoek heeft wel deze streefnorm als uitgangspunt voor de inventarisatie gehanteerd.

De ziekenhuizen gaven aan wat de vaste minimale bezetting van obstetrische professionals overdag en in avond, nacht en weekend was. Voor de gynaecoloog werd hierbij onderscheid gemaakt in binnen 5 minuten en binnen 30 minuten beschikbaar.

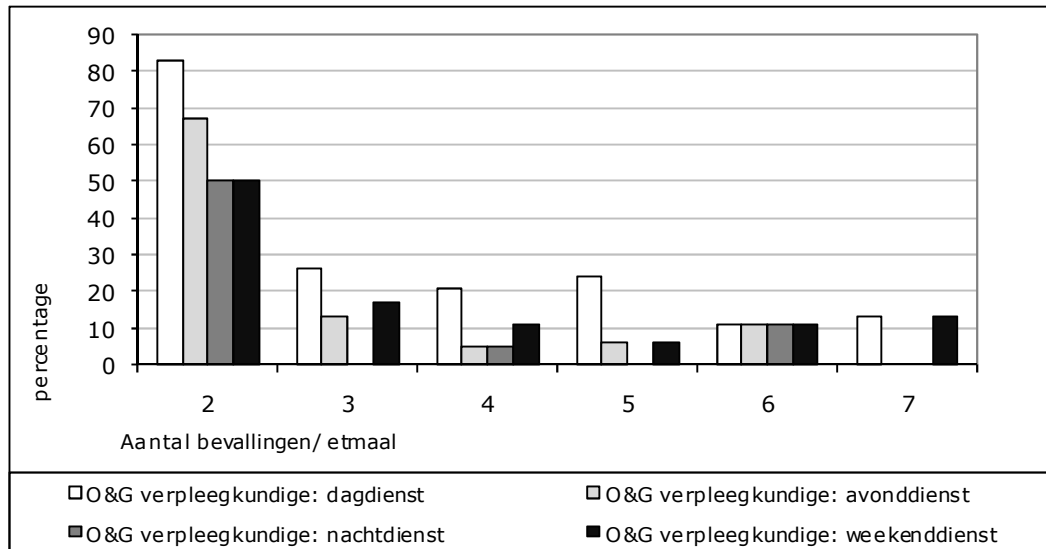
Onder obstetrisch professional werden de gynaecoloog, arts-assistent gynaecologie en klinisch verloskundige verstaan. Overdag voldeed de bezetting met obstetrische professionals in de meeste ziekenhuizen aan de 2:1 streefnorm^o. Gedurende de avond-, nacht- en weekenddienst haalde 13 (in de avond) tot 22% (in de nacht) deze streefnorm nog niet (uitgaande van de 30 minuten beschikbaarheid voor de gynaecoloog). In 6 ziekenhuizen was in (een deel van) de diensten geen enkele obstetrische professional binnen 5 minuten beschikbaar. Figuur 16 geeft weer welke obstetrische formatie in de verschillende diensten beschikbaar was.

Overdag haalde een kwart van de ziekenhuizen (20) de streefnorm voor O&G-verpleegkundigen. In de diensten varieerde het aantal ziekenhuizen dat deze streefnorm haalde van 12 (15%) in avond en weekend tot 7 (9%) in de nacht. Figuur 17 laat de beschikbaarheid van O&G-verpleegkundigen naar aantal bevallingen zien.

^o De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) heeft in haar 'Nota praktijknormen klinische verloskunde versie 1.0; september 2009' streefnormen aangegeven. 2:1 (patiënt: obstetrisch professional) en 1:1 (patiënt: O&G-verpleegkundige).



Figuur 16: Percentage ziekenhuizen dat aan de NVOG-streefnorm 2:1 (patiënt: obstetrisch professional) voldoet. Uitgesplitst naar dienst en aantal bevallingen per etmaal (de categorie 7 en 8 bevallingen per etmaal zijn samengevoegd)



Figuur 17: Percentage ziekenhuizen dat aan de NVOG-streefnorm 1:1 (patiënt: O&G-verpleegkundige) voldoet. Uitgesplitst naar dienst en aantal bevallingen per etmaal (de categorie 7 en 8 bevallingen per etmaal zijn samengevoegd).

6.3.2

Bezetting van gynaecologen

In 80 van de 82 ziekenhuizen werken een of meer verloskundigen en/of arts-assistenten. Op momenten dat een dienst ingevuld wordt door een verloskundige of een arts assistent, moet een gynaecoloog als achterwacht beschikbaar zijn. Indien uitgegaan wordt van een minimum van 4 FTE gynaecoloog per ziekenhuis blijken 2 van de 82 onderzochte ziekenhuizen niet over deze minimale formatie te beschikken. Van de ziekenhuizen met twee bevallingen/per etmaal beschikken vier ziekenhuizen over 3 FTE en vier ziekenhuizen over 4 FTE gynaecoloog. Van de ziekenhuizen met drie bevallingen/per etmaal beschikte acht ziekenhuizen over 4 FTE en tien ziekenhuizen over 5 FTE gynaecoloog. De overige ziekenhuizen beschikten over 6 of meer FTE gynaecoloog.

6.3.3 *Bij piekdrukke veelal ad hoc oplossingen*

Gemiddeld ervoer het personeel op de afdeling verloskunde naar schatting 10 momenten van piekdrukke^p per maand, waarvan 3 overdag en 7 tijdens ANW-uren. Van de ondervraagde ziekenhuizen had 45% een regeling voor piekdrukke. De andere ziekenhuizen regelden bij piekdrukke ad hoc een oplossing of hadden geen oplossing. Uit de inventarisatie van de wijze waarop ziekenhuizen momenten van piekdrukke oplossen, bleek dat ziekenhuizen soms een andere ingreep uitstellen om de drukke het hoofd te bieden. Er werd weinig doorverwezen naar andere ziekenhuizen. De oplossing werd veelal gezocht in het inzetten van extra personeel, vooral een gynaecoloog of verpleegkundige. Dit werd meestal ad hoc geregeld. Van de ondervraagde ziekenhuizen had 25% een regeling vastgelegd voor het oproepen van een extra gynaecoloog.

6.3.4 *Faciliteiten voor de acute verloskunde*

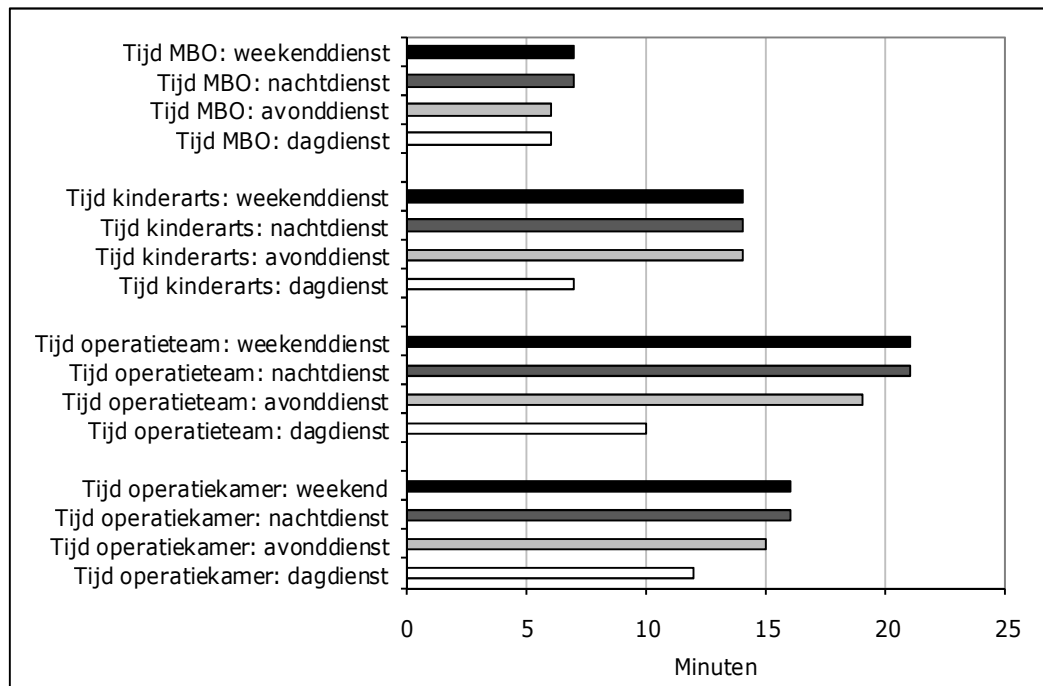
Voor het verrichten van een microbloedonderzoek (MBO) bleek dat iets meer dan 50% van de ondervraagde ziekenhuizen hiervoor een termijn had vastgelegd. Rond de 60% van de ziekenhuizen kreeg altijd tijdig, binnen de gestelde termijn, de uitslag van de MBO. De termijn voor het tijdig krijgen van de MBO-uitslag bleek nagenoeg gelijk voor kantooruren en ANW-uren.

Voor de beschikbaarheid van de kinderarts bleek dat iets minder dan 70% van de ondervraagde ziekenhuizen hiervoor een termijn had vastgelegd. Tussen de 60 en 70% (het percentage varieerde enigszins per dienst) van de ondervraagde ziekenhuizen gaf aan dat de kinderarts altijd binnen de gestelde termijn aanwezig was, waarbij weinig verschil was tussen kantoor- en ANW-uren. De schattingen van de ziekenhuizen van de tijd waarbinnen een kinderarts bij een acute zorgvraag aanwezig was, was tijdens ANW-uren 14 minuten en tijdens kantooruren 7 minuten. Tussen de 70 en 80% (het percentage varieerde enigszins per dienst) van de ondervraagde ziekenhuizen had een termijn vastgesteld waarbinnen het operatieteam beschikbaar moest zijn. Tijdens ANW-uren was minder dan 50% van de operatieteams altijd in staat binnen de gestelde tijd aanwezig te zijn. Ook hier gold dat de respondenten de termijn waarop het team beschikbaar was tijdens ANW-uren twee keer zo lang schatten als overdag (10 minuten vs 20 minuten).

Tussen de 50 en 60% (het percentage varieerde enigszins per dienst) van de ziekenhuizen had voor de beschikbaarheid van een operatiekamer een termijn vastgelegd. Tussen de 50 en 60% (het percentage varieerde enigszins per dienst) van de ziekenhuizen bleek altijd in staat om binnen deze termijn een operatiekamer beschikbaar te hebben. Er bleek weinig verschil tussen kantoor- en ANW-uren. De termijn waarop de operatiekamer in de praktijk beschikbaar was verschilde voor kantooruren weinig, ongeveer vijf minuten, van de termijn tijdens ANW-uren.

Een overzicht van de hierboven beschreven faciliteiten en de (deels geschatte) tijden waarop ze (gemiddeld voor alle ziekenhuizen) in de praktijk beschikbaar zijn is weergegeven in figuur 18.

^p Met piekdrukke wordt bedoeld de vaste bezetting, inclusief achterwacht, blijkt niet voldoende te zijn om op een verantwoorde wijze aan de zorgvraag te voldoen. Het kan bij piekdrukke gaan om een ongewoon hoog aantal bevallingen, maar ook om hoog complexe zorgvraag die extra inzet van personeel vraagt.



Figuur 18: Door ziekenhuizen geschatte tijden voor het beschikbaar zijn van een MBO, kinderarts, operatieteam en operatiekamer voor de acute verloskunde

6.3.5 Beschikbaarheid van het aantal verloskamers, een bed op de verkoever, ICU of NICU

Het aantal verloskamers moet ongeveer gelijk zijn aan het aantal bevallingen per etmaal^q. Voor de ziekenhuizen met twee, drie en vier bevallingen per etmaal kwam dit overeen. Twee ziekenhuizen die gemiddeld vijf bevallingen per etmaal hadden, beschikten over vier verloskamers. Van de ziekenhuizen die gemiddeld zes bevallingen per etmaal deden had er één vier - en twee vijf verloskamers. Er waren twee ziekenhuizen die zeven of meer bevallingen per etmaal deden en daarvoor zes verloskamers tot hun beschikking hadden. Bij de overige ziekenhuizen kwam het aantal bevallingen per etmaal overeen met het aantal verloskamers. In totaal voldeed 91% (n=75) van de ondervraagde ziekenhuizen aan deze norm. In iets meer dan 20% van de ziekenhuizen was er altijd plaats op de NICU. Er was geen verschil in beschikbaarheid tussen ANW- en kantooruren. In ongeveer 50% van de ziekenhuizen was altijd een bed op de ICU beschikbaar. Ook hier werden geen verschillen geconstateerd tussen ANW- en kantooruren. Een bed op de verkoever was tijdens kantooruren in 80% van de ziekenhuizen altijd beschikbaar. Tijdens de avonddienst was dit 70% en tijdens de nacht- en weekenddienst was dit ongeveer 55%.

6.3.6 Faciliteiten voor foetale bewaking

Uit de vragenlijst bleek dat de ziekenhuizen per verloskamer over een CTG-apparaat beschikten. Niet in alle ziekenhuizen waren de CTG-apparaten aangesloten op een centraal bewakingssysteem. Er waren 11 ziekenhuizen die niet beschikten over een reanimatiekamer geschikt voor reanimatie van minimaal twee kinderen.

^q Het voormalig College Bouw ziekenhuizen stelt één verloskamer per 400 bevallingen op jaarbasis en de NVOG één verloskamer per 300 bevallingen.

6.3.7 *Faciliteiten voor maternale bewaking*

Van de 82 ziekenhuizen beschikten er 80 (98%) over een protocol voor haemorrhagia post-partum (bloeding na de bevalling). In 60 (73%) ziekenhuizen was de samenwerking met de eerstelijns verloskundige zorgverleners vastgelegd. Er waren 78 (95%) ziekenhuizen die multidisciplinaire teamtraining voor de acute verloskunde hielden, hiervan waren er 63 (81%) op reguliere basis en 8 (10%) op incidentele basis (bijvoorbeeld na een calamiteit) en 7 (9%) op een andere basis.

6.3.8 *Taak- en verantwoordelijkheidstoedeling*

De taak- en verantwoordelijkheidstoedeling van de arts-assistent was in 78% van de ziekenhuizen schriftelijk vastgelegd. Voor de klinisch verloskundigen bedroeg dit percentage 92%. Deze documenten werden op basis van drie criteria door TNO beoordeeld: documentbeheer, doelgroep en helderheid.

Uit de inhoudelijke beoordeling van de taak- en verantwoordelijkheidstoedeling bleek dat de documenten bijzonder laag scoorden op het thema helderheid. Ook op de beide andere thema's scoorden de documenten laag. Dit is weergegeven in tabel 3. De taak- en verantwoordelijkheidstoedeling voor de verloskundige scoorde iets hoger dan die voor de arts-assistent^r.

Tabel 3

Beoordeling van de documenten met taak- en verantwoordelijkheidstoedeling

	Max score	Gemiddelde score arts-assistent	Gemiddelde score Verloskundige
Beheer	3	0,7	1,9
Doelgroep	6	2,7	2,9
Helderheid	6	0,8	1,0

^r Meer gedetailleerde informatie over het onderzoek naar de taak- en verantwoordelijkheidstoedeling is te vinden in het TNO rapport dat op www.igz.nl beschikbaar is: Verloskundige Protocol Evaluatie Nederland; een analyse van taak- en verantwoordelijkheidsafspraken van tweedelijns zorgverleners. Kramer, J., Cronie, D., Smit, M., Schraagen, J.M. *TNO-rapport 031.20452*, 13 oktober 2010.

6.4 Samenvatting resultaten patiëntveiligheidsgerelateerd thema: kwalitatieve en kwantitatieve faciliteiten in de Nederlandse ziekenhuizen

CVA	Heupfracturen	Verloskunde
N=87, respons 98%	N=84, respons 94%	N= 82, respons 90%
Behandeling CVA in 99% van ziekenhuizen geprotocolleerd	24% van de ziekenhuizen werkt met twee verschillende protocollen voor dezelfde ingreep	Personele bezetting verloskamers niet volgens de streefnorm van de NVOG
In 21% van de instellingen was geen enkel item met betrekking tot de acute fase opgenomen in het protocol.	In 20% (17) van de instellingen werden heup(kop)sparende en heup(kop)-vervangende behandelingen door zowel de orthopeden als de chirurgen verricht	Twee ziekenhuizen met 3 FTE gynaecoloog
Verskil tussen ziekenhuizen mbt indicatiestelling trombolysie, varieert van 15 tot 60 minuten	Oplossing indien dienstdoende operateur niet bekwaam in geïndiceerde ingreep: het invoeren, al dan niet ad hoc, van een deskundige achterwacht, ingreep uitstellen, aanpassen van de ingreep aan de bekwaamheid van de operateur	Per maand naar schatting gemiddeld 10 momenten van piekdruk, waarvan 3 overdag en 7 tijdens ANW.
Weinig verschil tussen ANW- en kantooruren in ziekenhuis mbt leveren van zorgverlening acute fase	Afspraken over het aantal verrichtingen op jaarbasis voor orthopeden in 12% van de ziekenhuizen, minimum aantal verrichtingen op jaarbasis varieert van 5 tot 50. Voor chirurgen in 8% van de ziekenhuizen volume-afspraken, minimum aantal verrichtingen op jaarbasis varieerde van 10 tot 30	Faciliteiten tbv acute verloskunde: beschikbaarheid MBO en operatiekamer weinig verschil tussen kantoor- en ANW-uren, beschikbaarheid OK team geschat gemiddeld ongeveer twee keer zo lang (10 respectievelijk 20 minuten) en kinderarts eveneens geschat twee keer zo lang (7 respectievelijk 14 minuten)
Nauwelijks verschil tussen ANW- en kantooruren mbt trombosepreventie	Nauwelijks verschil tussen ANW- en kantooruren mbt preoperatieve zorgverlening	91% van de ziekenhuizen voldoet aan de norm aantal verloskamers
Nauwelijks verschil tussen ANW- en kantooruren mbt preventie verslikpneumonie	Geriater, fysiotherapeut, transfer-verpleegkundige, decubitusverpleegkundige en diëtiste in het weekend minder beschikbaar dan doordeweeks.	Nauwelijks verschil tussen ANW- en kantooruren mbt beschikbaarheid bed op de, ICU of NICU, wel een verschil in beschikbaarheid bed op verkoover
Nauwelijks verschil tussen ANW- en kantooruren mbt Decubituspreventie	Specialistische zorgverlening (behandeling delier, ondervoeding, decubitus, valpreventie, mobiliseren) tbv patiënten met een heupfractuur in ANW en kantooruren nagenoeg gelijk	11 ziekenhuizen hebben een reanimatiekamer geschikt voor reanimatie van een in plaats van minimaal twee kinderen gelijktijd
Nauwelijks verschil tussen ANW- en kantooruren mbt beschikbaarheid bed stroke-unit, en ICU en geschoolde neurologieverpleegkundige	Faciliteiten tbv patiënten met een heupfractuur in ANW en kantooruren nagenoeg gelijk met uitzondering van een bed op de verkoover	De taak- en verantwoordelijkheidstoedeling van de arts-assistent gynaecologie en verloskundige niet helder omschreven

7 Beschouwing

De centrale vraag in dit project was: Is er in de Nederlandse ziekenhuizen een verschil in patiëntveiligheid tussen kantooruren en avond-, nacht- en weekenduren?

Onderzoek naar gevolgen van tekortkomingen in de zorgverlening is complex, zeker als het onderzoek zich richt op bepaalde uren van de dag, de ANW-uren. In dergelijk onderzoek moet rekening gehouden worden met een vertragingfactor. Hiermee wordt bedoeld dat de tijd tussen het moment waarop een calamiteit/*adverse event*^s plaatsvindt en het moment van sterfte of geconstateerde schade varieert van enkele minuten tot enige dagen of langer.

De onderzoeken naar factoren die de patiëntveiligheid beïnvloeden en de kwalitatieve en kwantitatieve faciliteiten in de Nederlandse ziekenhuizen geven inzicht in factoren die een rol spelen in de patiëntveiligheid.

Omdat elk deelonderzoek slechts een van de aspecten van patiëntveiligheid belicht kan met deze onderzoeken geen causaal verband worden aangetoond tussen hogere sterfte of *adverse events* en tekortkomingen in de zorgverlening.

7.1 Sterfte

De eerste deelvraag van dit onderzoek was gericht op sterfteverschillen tussen kantoor – en ANW-uren in drie zorgketens.

7.1.1 *De kans op sterfte na opname met CVA*

Uit de literatuurstudie blijkt dat in onderzoeken waarin geen rekening gehouden werd met de ernst van het CVA bij opname in het ziekenhuis, in de helft van de onderzoeken een effect op sterfte werd aangetoond voor patiënten die in het weekend werden opgenomen. De onderzoeken waarin wel rekening gehouden werd met de ernst van het CVA bij aankomst/opname, toonden daarentegen geen effect op sterfte aan.^t.

Daarnaast blijken de bestudeerde onderzoeken naar het effect van zorg tijdens ANW-uren op gezondheidsuitkomsten erg van elkaar te verschillen.

In de analyse van de Nederlandse sterftcijfers kon niet voor ernst van het CVA bij binnenkomst worden gecorrigeerd (wordt niet in de LMR vastgelegd).

Daarnaast was het op basis van de LMR onmogelijk om een relatie aan te tonen tussen zorgverlening en gezondheidsuitkomsten omdat de LMR onvoldoende gegevens over de zorgverlening bevat.

Op basis van de bestudeerde literatuur en de Nederlandse sterftcijfers, interviews en webbased vragenlijst kan derhalve geen uitspraak worden gedaan over de relatie tussen CVA-zorgverlening en sterfte.

7.1.2 *Sterftekans voor patiënten die worden opgenomen met heupfractuur*

Er is weinig onderzoek verricht naar de relatie tussen zorgverlening en sterfte bij heupfracturen. Daarnaast zijn de onderzoeken zeer verschillend van elkaar wat betreft allerlei relevante onderzoekscriteria. Ook op basis van de LMR is het onmogelijk om een relatie aan te tonen tussen zorgverlening en gezondheidsuitkomsten. Op basis van de literatuur, de LMR, de interviews en de webbased

s Een adverse event wordt omschreven als een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem met schade voor de patiënt zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking dan wel overlijden van de patiënt. Onder een calamiteit wordt verstaan een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid.

t Men spreekt van *selectiebias* wanneer de vertekening van de resultaten wordt veroorzaakt door het selectief includeren van personen in een studie. In dit onderzoek bijvoorbeeld, als de ernst van de CVA bij opname tijdens ANW systematisch afwijkt van de personen die overdag opgenomen worden.

vragenlijst is daarom geen uitspraak te doen over de relatie tussen zorgverlening en gezondheidsuitkomsten voor patiënten die opgenomen worden met een heupfractuur.

Waarom in Nederland patiënten die in de avond met een heupfractuur worden opgenomen een 10% lagere sterftekans hebben, is onduidelijk. Mogelijk speelt de conditie van de patiënt bij opname een rol. Een deel van de patiënten die in de ochtend opgenomen worden, hebben een hele nacht gelegen alvorens ze gevonden werden. Een andere suggestie is dat bij opname in de avond de tijd tussen opname en de operatie korter - en dus gunstiger - zou zijn.

7.1.3 *Kans op perinatale sterfte*

De Nederlandse cijfers bevestigden de resultaten uit de internationale literatuur en lieten zien dat er in de avond en nacht een verhoogde kans bestaat op neonatale sterfte en ongunstige neonatale gezondheidsuitkomsten. Het onderzoek naar zorgtekorten laat geen grote verschillen zien tussen avond, nacht en weekend. Uit de interviews en webbased vragenlijst bleek wel dat met name de personele bezetting in relatie tot beschikbaarheid en deskundigheid bij piekdrukke een rol spelen bij het optreden van een calamiteit.

De tweede deelvraag van dit onderzoek was: Welke factoren zijn van invloed op patiëntveiligheid en zijn specifiek voor ANW-uren?

7.1.4 *'Capaciteit' en 'deskundigheid' van de personele bezetting tijdens ANW gerelateerd aan optreden van calamiteiten*

Het calamiteitenonderzoek gaf een redelijk beeld van wat zich afspeelt rondom calamiteiten in de Nederlandse ziekenhuizen. De vier belangrijkste risicofactoren hebben alle te maken met de personele bezetting. Daarnaast bestaat de mogelijkheid dat de informatie in de ziekenhuisrapporten niet volledig was. Indien bepaalde factoren door een calamiteitenonderzoekscommissie van het ziekenhuis niet onderkend zijn, (de invloed van 'de drempel om te bellen' en 'vermoeidheid en verminderde alertheid') zullen deze in de rapportage ontbreken. Het is daarom niet uit te sluiten dat naast de gevonden factoren ook nog onbekende factoren van invloed zijn op de patiëntveiligheid tijdens ANW.

7.1.5 *De resultaten van de internationale literatuurstudie wijzen in dezelfde richting als de Nederlandse bevindingen*

De resultaten van alle onderzoeken naar factoren die de patiëntveiligheid tijdens ANW beïnvloeden, vertonen grote overeenkomsten: lagere personele bezetting, drempel om te bellen, vermoeidheid en verminderde alertheid, patiëntkarakteristieken, ziekenhuiskarakteristieken en gebrekkige overdracht. Hieruit kan geconcludeerd worden dat, hoewel de zorgketens zeer verschillend zijn, in de dagelijkse praktijk zeer waarschijnlijk dezelfde problematiek aan de orde is. De kans dat deze factoren ook in andere zorgketens een rol spelen, is derhalve groot.

7.2 **Kwalitatieve en kwantitatieve faciliteiten binnen een ziekenhuis**

De laatste deelvraag van dit onderzoek was: Zijn de kwalitatieve en kwantitatieve faciliteiten in de Nederlandse ziekenhuizen toereikend om tijdens ANW-uren te voldoen aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg?

7.2.1 *Zorgvraag en personele bezetting tijdens ANW-uren niet altijd afgestemd*

De bevindingen uit het onderzoek laten zien dat het inspelen op een wisselende zorgvraag met name gedurende de ANW-uren nog lang niet overal goed georganiseerd is.

Een gestructureerde aanpak van dit vraagstuk voorkomt dat zorgverleners bij elk probleem opnieuw een afweging moeten maken en dat steeds ad hoc oplossingen gezocht moeten worden.

Afwijken van procedures kan risicovolle situaties opleveren. Dit blijkt uit de onderzoeken die aantoonen dat het overplaatsen van een patiënt van de ICU naar een verpleegafdeling tijdens ANW tot onveiligere zorgsituaties voor de patiënt kan leiden. Het overplaatsen van een patiënt gedurende de nacht is per definitie ongepland. De ontvangende afdeling heeft niet kunnen inspelen (capaciteit en deskundigheid) op het verzorgen van een patiënt die er eigenlijk nog niet aan toe is om naar de verpleegafdeling te gaan. 7.2.? Veel ziekenhuizen op weg naar de NVOG streefnorm. Twee ziekenhuizen hadden nog een zodanig minimale formatie dat eigenlijk niet aan de continuïteit kan worden voldaan, 11 ziekenhuizen gaven een formatie aan waar dat met moeite georganiseerd kan worden. Deze situaties zijn het meest risicovol vanuit de beschikbaarheidsvraag in ANW-uren. Het meest achter bij de NVOG streefnorm blijft de formatie O&G verpleegkundigen.

7.2.2 *Taak- en verantwoordelijkheidstoedeling zeker bij piekdrukke essentieel*

De taak- en verantwoordelijkheidstoedeling van de arts-assistent gynaecologie en klinisch verloskundige waren in de meerderheid van de ziekenhuizen vastgelegd maar niet helder beschreven. Deze onduidelijkheid heeft tot gevolg dat bij elke situatie opnieuw een afweging gemaakt wordt of de achterwacht al dan niet geconsulteerd moet worden. Uit de interviews werd duidelijk dat arts-assistenten en verloskundigen regelmatig een drempel ervaren om de achterwacht te bellen. Het resultaat is een afwachtend beleid met een verhoogd risico voor de patiëntveiligheid.

Slechts een kwart van de ziekenhuizen heeft een regeling voor de fluctuerende behoefte aan personeel. Acute verloskunde georganiseerd op basis van beschikbare faciliteiten

De zorgverlening tijdens ANW is georganiseerd op basis van de beschikbare faciliteiten binnen de instelling en nog onvoldoende op basis van de zorgbehoefte van de patiënt. De omslag van aanbodgestuurde naar vraaggestuurde zorgverlening is nog niet volledig gemaakt. Inmiddels is op voorstel van de beroepsgroepen de termijn waarbinnen in een acute verloskundige situatie de noodzakelijke behandeling zou moeten kunnen worden gestart op 15 minuten gesteld.¹⁷ In voorliggend onderzoek is deze norm niet meegenomen.

7.2.3 *Zorgverlening CVA volgens protocol*

De richtlijn 'Diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten met een beroerte' is in 2008 uitgekomen. Ruim anderhalf jaar later bleek dat bleken bijna alle ziekenhuizen voor de meeste aspecten geprotocolleerd zijn. Niet elk ziekenhuis had alle aspecten, zoals deze in de landelijke richtlijn staan beschreven, in het protocol of zorgpad opgenomen.

7.2.4 *Faciliteiten indicatiestelling trombolysie*

Ongeveer in de helft van de ziekenhuizen waren termijnen vastgesteld voor de indicatiestelling voor trombolysie. Een aantal ziekenhuizen (35%) bleek in staat binnen 15 minuten de indicatie voor trombolysie rond te krijgen; deze worden als *best practice* ziekenhuizen beschouwd. Dit betekent dat 65% van de ziekenhuizen hun zorgverlening nog kunnen verbeteren. De tijd die benodigd bleek voor het stellen van de indicatie voor trombolysie was binnen een ziekenhuis voor alle diensten nagenoeg gelijk.

7.2.5 *Zorgverlening heupfracturen*

Met betrekking tot de geleverde zorg aan patiënten met een heupfractuur bleek dat er nauwelijks verschil was tussen kantooruren en ANW uren.. Een bijzondere bevinding was dat in een kwart van de ziekenhuizen het gehanteerde protocol door de chirurgen en orthopeden niet hetzelfde was en soms de ingreep tijdens ANW werd aangepast aan de deskundigheid van dienstdoende arts. Een deskundige achterwacht was in 38% van de ziekenhuizen beschikbaar. Inspelen op een wisselende zorgvraag was daar nog niet goed geregeld . Om binnen een kalenderdag te opereren was 40% van de ziekenhuizen genoodzaakt af en toe 's nachts te opereren.

7.2.6 *Enkele opmerkingen over de gebruikte onderzoeksinstrumenten*

De beschikbare faciliteiten in de ziekenhuizen werden met een *web-based* vragenlijst geïnventariseerd. De inspectie nam een aantal maatregelen om de betrouwbaarheid van de drie vragenlijst te vergroten. Om de sociaal wenselijke antwoorden te beperken was anonimiteit van de respondent gegarandeerd. Daarnaast werden de instellingen uitdrukkelijk verzocht de vragenlijst in te laten vullen door een deskundige. Ondanks deze maatregelen is het niet uit te sluiten dat sociaal wenselijke antwoorden zijn gegeven.

In de vragenlijst werd zowel naar feitelijke getallen en faciliteiten als naar schattingen gevraagd. De feitelijke getallen konden niet gecontroleerd worden omdat de vragenlijsten anoniem waren. De schattingen werden uitgevraagd op basis van een 5-puntschaal (nooit, af en toe, regelmatig, vaak, altijd). De vijf categorieën werden nader omschreven. De beleving van de respondent met betrekking tot het gevraagde aspect van zorgverlening kan een te positieve of te negatieve beantwoording opleveren. De respons op de vragenlijsten was dusdanig hoog, verloskunde 90%, CVA 98% en heupfractuur 94%, dat de resultaten generaliseerbaar zijn naar alle Nederlandse ziekenhuizen. De inspectie is van mening dat een redelijk betrouwbaar beeld is verkregen van de kwalitatieve en kwantitatieve faciliteiten op de betrokken afdelingen.

8 Summary

The motto of the Health Care Inspectorate is 'Towards justified confidence in responsible care'. Here, the term 'responsible' refers to health care services which are of appropriate quality, and which are effective, efficient, safe and patient-focused.

This report describes a joint research project which sought to enhance patient safety in Dutch hospitals during the evening, night-time and weekend hours. The central question in the project was whether the level of patient safety during these hours is any different to that observed during regular consulting hours. The study focused on three specific aspects: mortality, factors which can influence patient safety, and the number and quality of facilities available within the hospitals. These aspects were investigated with particular reference to three care chains: intramural obstetrics, Cerebrovascular Accidents (CVA) and hip fractures. In addition, the study included an analysis of the circumstances surrounding 97 incidents ('adverse patient events') reported to the Inspectorate by hospitals, and a desk study of the existing literature on factors relevant to patient safety.

Fifteen individual part-studies were conducted by the Inspectorate, the Institute for Public Health and the Environment (RIVM) and the Netherlands Organization for Applied Scientific Research (TNO). The results are presented in seven separate reports which are available on the Inspectorate's website at www.igz.nl. The current report incorporates the main findings of each.

The Inspectorate concludes that no new information is offered by studies examining the differences between the mortality rate during normal consulting hours and the mortality rate at other times. The statistics thus gained concerning the situation in the Netherlands are broadly comparable with those derived from international research. Similarly, the study revealed no evidence of a causal link between the mortality rate and incidents or shortcomings in care provision. Nevertheless, the Inspectorate did note certain risks which apply exclusively or more acutely outside standard hospital hours, often as a result of inadequate staffing levels and the absence of suitably qualified personnel. These risks are more acute during periods of peak activity, and in situations in which specific (medical) expertise is required. Outside regular hospital hours, there are limited opportunities to reassign staff duties to meet the immediate care requirement, whereby the risk of unsafe situations is greater. The Inspectorate also found that staff are sometimes reticent to contact the qualified medical personnel on duty during these hours, or experience obstacles to doing so, whereupon crucial decisions may not be taken in time.

This report includes recommendations whereby hospitals can achieve improvements. Every hospital and every hospital department should examine the extent to which the risk factors identified by the study apply in their situation, and whether adequate measures have been taken to achieve and maintain the required level of patient safety.

Based on the findings of this study, the Inspectorate has devised follow-up actions to identify the causes of differences between hospitals in terms of patient safety, to monitor those hospitals with a high or higher level of risk, and to encourage them to improve patient safety. This study may therefore be seen as the starting point of the Inspectorate's proactive efforts to reduce the risk of adverse patient events outside regular consulting hours.

Literatuurlijst

- 1 Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson, Editors. *To err is human. Building a Safer Health System*; National Academy Press, D.C. 2000.
- 2 Inspectie voor de Gezondheidszorg *Meerjarenbeleidsplan 2008-2011. Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg*. Den Haag, 2007.
- 3 *Kwaliteitswet zorginstellingen*, Art. 2
- 4 Bruijne, M.C., Zegers, M., Hoonhout, L.H.F., Wagner, C. *Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen: dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004*. Amsterdam/Utrecht: Rapport EMGO/NIVEL, 2007.
- 5 Langelaan, M., Baines, R.J., Broekens, M.A., Siemerink, K.M., Steeg, L. van de, Asscheman, H., Bruijne, M.C. de, Wagner, C. *Monitor zorggerelateerde schade 2008: dossieronderzoek in Nederlandse ziekenhuizen*. Amsterdam/Utrecht: Rapport EMGO/NIVEL, 2010.
- 6 Visser, G.H.A., Steegers, E.A.P. *Beter Baren*. *Medisch Contact*; 18 januari, 63 (3) p 96-99, 2008.
- 7 Gijzen, R., Kooistra, M., Westert, G.P., *Bevalling tijdens avond-, nacht- en weekenduren*. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; Juli 2010.
- 8 Gijzen, R., Ogbu, U.C., Bom, B., Westert, G.P. *Factsheet zorg tijdens ANW uren en beroerte*. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; 8 april 2010.
- 9 Gijzen, R., Ogbu, U.C., Bom, B., Westert, G.P. *Factsheet zorg tijdens ANW uren en heupfractuur*. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; 20 mei 2010.
- 10 Kramer, J., Smit, M., Simons, R., Rijnders, M., *Literatuurstudie naar factoren die de patiëntveiligheid in ANW beïnvloeden*. TNO-rapport KvL/P&Z 2009.045; 9 augustus 2010.
- 11 Kramer, J., Smit, M., Rijnders, M., Beek, D. van der., *Kwalitatieve studie naar factoren die de patiëntveiligheid in Nederlandse ziekenhuizen in de avond, de nacht en het weekend beïnvloeden*. TNO-rapport KvL/P&Z; 8 september 2010.
- 12 Pons, E., Stalpers, D., *Calamiteiten ten gevolge van tekortkomingen in de zorgverlening tijdens avond-, nacht- en weekenddiensten (ANW)*. Inspectie voor de gezondheidszorg; juli 2010
- 13 *Nederlandse Orthopaedische Vereniging voorzitterschap van Prof. dr. A.B. van Vugt. Richtlijn Behandeling van de proximale femurfractuur bij de oudere mens*; 2008.
- 14 *Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Richtlijn Diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten met een beroerte*. Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO; 2008.
- 15 *Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie. Nota praktijknormen klinische verloskunde versie 1.0*; september 2009.
- 16 Kramer, J., Cronie, D., Smit, M., Schraagen, J.M. *Verloskundige Protocol Evaluatie Nederland; een analyse van taak- en verantwoordelijkheidsafspraken van tweedelijns zorgverleners*. TNO-rapport 031.20452; 13 oktober 2010.
- 17 *Advies Stuurgroep zwangerschap en geboorte; Voorzitterschap van Prof. dr. J. van der Velden. Een goed begin; Veilige zorg rond zwangerschap en geboorte*; december 2009.

Bijlage 1

Lijst van afkortingen

ANW	Avond, nacht, weekend
CVA	Cerebro Vasculair Accident
ICU	Intensive Care Unit
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
LMR	Landelijke Medische Registratie
MBO	Micro-bloedonderzoek
NICU	Neonatale Intensive Care Unit
NOV	Nederlands Orthopaedische Vereniging
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
Nvvh	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
O&G	Obstetrie en gynaecologie (verpleegkundige)
PRN	Perinatale Registratie Nederland
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SEH	Spoedeisende hulp
TNO	Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
TT	Thematisch toezicht
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Bijlage 2 Levels of evidence

Indeling van methodologische kwaliteit van individuele studies

	Interventie	Diagnostisch accuratesse onderzoek	Schade of bijwerkingen, etiologie, prognose*
A1	Systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau		
A2	Gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit van voldoende omvang	Onderzoek ten opzichte van een referentietest (een 'gouden standaard') met tevoren gedefinieerde afkapwaarden en onafhankelijke beoordeling van de resultaten van test en gouden standaard, betreffende een voldoende grote serie van opeenvolgende patiënten die allen de index- en referentietest hebben gehad	Prospectief cohort onderzoek van voldoende omvang en follow-up, waarbij adequaat gecontroleerd is voor 'confounding' en selectieve follow-up voldoende is uitgesloten.
B	Vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 (hieronder valt ook patiënt-controle onderzoek, cohort-onderzoek)	Onderzoek ten opzichte van een referentietest, maar niet met alle kenmerken die onder A2 zijn genoemd	Prospectief cohort onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 of retrospectief cohort onderzoek of patiënt-controle onderzoek
C	Niet-vergelijkend onderzoek		
D	Mening van deskundigen		

* Deze classificatie is alleen van toepassing in situaties waarin om ethische of andere redenen gecontroleerde trials niet mogelijk zijn. Zijn die wel mogelijk dan geldt de classificatie voor interventies.

Niveau van conclusie

.	Conclusie gebaseerd op
1	Onderzoek van niveau A1 of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau A2
2	1 onderzoek van niveau A2 of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B
3	1 onderzoek van niveau B of C
4	Mening van deskundigen

Gradering van kwalitatief onderzoek

Niveau	Studie
++	Geloofwaardige metasynthese (synoniemen: meta-etnografie, kwalitatieve meta-analyse, metastudie) van kwalitatieve studies
+	Geloofwaardige studie
+/-	Studie waarvan de geloofwaardigheid twijfelachtig is
-	Weinig geloofwaardige studie

Toelichting tabel levels of evidence

Gouden standaard

In de gezondheidszorg worden bij voorkeur diagnostische tests gebruikt die snel, eenvoudig, goedkoop en weinig belastend zijn. Vaak is men er niet helemaal zeker van of dergelijke tests ook werkelijk datgene meten wat ze geacht worden te meten. Om een diagnostische test op zijn merites te kunnen beoordelen, is het noodzakelijk in een bepaalde populatie de met behulp van deze test verkregen uitslagen te vergelijken met de uitkomsten van een ander meetinstrument. Het moet hierbij gaan om een instrument dat op een objectieve, onafhankelijke manier de aanwezigheid of het stadium van dezelfde aandoening meet en waarvan men nagenoeg zeker weet dat het een juist beeld geeft van de werkelijkheid, dat wil zeggen: 100% valide is.

Een diagnostische referentietest met een erkende, ideale mate van validiteit wordt wel aangeduid met 'gouden standaard'. Enkele voorbeelden van een gouden standaard zijn de pathologisch-anatomische uitslag bij tumoren, echoscopie bij galstenen of anale temperatuurmeting met behulp van een koortsthermometer bij koorts. Voor veel aandoeningen is echter geen geaccepteerde 'gouden standaard' beschikbaar die definitief uitsluitel geeft over de aanwezigheid van de aandoening in kwestie. Denk bijvoorbeeld aan kwalen als angina pectoris, migraine of psychiatrische ziektebeelden. In dat geval kan vaak worden vergeleken met de best voorhanden zijnde test of kan het langetermijn beloop van de aandoening als referentietest worden gebruikt. Hierbij is het van belang dat de referentietest de werkelijkheid zo goed mogelijk benadert. Toepassing van een niet-valide referentietest kan leiden tot misclassificatie van zieken en niet-zieken.

Uitkomsten van diagnostische onderzoeken kunnen onderling verschillen omdat verschillende referentietesten zijn gebruikt.

Voldoende grote serie van patiënten

Een vaststaand afkappunt voor 'voldoende grote serie' is niet te geven. Of een studie voldoende patiënten omvat is afhankelijk van de aandoening en de uitgangsvraag. In het algemeen kan worden gezegd dat een studie een onvoldoende grote serie van patiënten omvat indien het in de rede ligt om een groter aantal te verwachten. Bij een aandoening die veel voorkomt, bijvoorbeeld hart- en vaatziekten, zal een ander aantal voldoende zijn dan bij een zeldzame aandoening, zoals familiale hypercholesterolaemie. Indien de uitgangsvraag specifiek geldt voor een klein deel van de patiënten (bijvoorbeeld patiënten met hart- en vaatziekten voor het 40e levensjaar), dan zullen studies die deze vraag beantwoorden naar

verwachting minder patiënten bevatten. Dit betekent niet dat de beschikbare studies van minder groot belang zijn.

Een indruk van de nauwkeurigheid van de gevonden effectschatting wordt gegeven door het 95%-betrouwbaarheidsinterval. Dit interval geeft de boven- en beneden aan waarbinnen de werkelijke waarde van het effect of de associatie met 95% aannemelijkheid zal liggen.

Diagnostische accuratesse

De term accuratesse verwijst naar de mate van overeenkomst tussen de test die wordt geëvalueerd (de indextest) en de referentietest. Diagnostische accuratesse kan op verschillende manieren worden gekwantificeerd, bijvoorbeeld via de sensitiviteit, specificiteit, likelihood ratio's, odds ratio's of de 'area onder de receiver-operating characteristic (ROC) curve' (AUC).

Hierbij dient te worden opgemerkt dat een accurate test niet direct inhoudt dat de test ook relevant is voor de klinische praktijk. De vraag of een test relevant is, hangt ook samen met de gevolgen van de test voor de patiënt (hoe invasief is de test) en de verwachte bijdrage van de testuitslag aan de besluitvorming en het te voeren beleid.

Megatrials

Vooralsnog worden de megatrials als een gewone trial beschouwd. Een beknopte studie van de literatuur over megatrials wijst uit dat er geen consensus of een meerderheidsstandpunt bestaat wat het niveau van bewijs van megatrials betreft. Dit is een onderwerp voor verder (literatuur-)onderzoek.

Prognose

Prognostische studies zijn vanwege hun observationele karakter ingedeeld bij etiologische studies. Dit laat onverlet dat er belangrijke verschillen tussen etiologische en prognostische studies zijn. In prognostische studies is het bijvoorbeeld essentieel dat de onderzoeksgroep is samengesteld uit patiënten op een gemeenschappelijk moment in het ziektebeloop. Nader (literatuur-)onderzoek is nodig om een separate indeling voor de methodologische kwaliteit van prognostische studies te onderbouwen.

Om een oordeel te kunnen vormen over de mate waarin een richtlijn toegepast wordt, is informatie vanuit de praktijk nodig. Deze informatie kan onder meer worden verkregen, gebruik te maken van indicatoren. Indicatoren zijn meetbare elementen die een aanwijzing geven over de kwaliteit van een bepaald aspect van de zorgverlening. Indicatoren hebben vooral een signalerende functie. Er wordt onderscheid gemaakt in structuur-, proces- en uitkomstindicatoren:

- Structuurindicatoren geven informatie over de organisatie van een zorgsysteem of over de omstandigheden die nodig zijn om de gewenste zorg te leveren. Een concreet voorbeeld: 'Percentage diabetesteams met een podotherapeut' of 'aanwezigheid van een stroke unit'.
- Procesindicatoren geven informatie over de kwaliteit van het zorgproces. Het gaat om het bepalen van het percentage gevallen waarbij een bepaalde procedure is gevolgd. Om te kijken of een richtlijn in de praktijk wordt toegepast, worden vaak procesindicatoren gebruikt. Een concreet voorbeeld: 'het percentage mensen met diabetes dat jaarlijks een oogheelkundig onderzoek krijgt'.
- Uitkomstindicatoren richten zich op de uitkomsten (producten/effecten) van zorg. Een concreet voorbeeld: 'het percentage mensen met diabetes dat retinopathie heeft'. Uitkomsten van de zorg hangen af van het proces maar ook van de wensen van de patiënt en van het beschikbare budget en zijn soms maar gedeeltelijk te beïnvloeden.

Het ontwikkelen van indicatoren is steeds meer een vast onderdeel van het richtlijnontwikkeltraject. Het daadwerkelijk invoeren en meten van de indicatoren valt buiten de verantwoordelijkheid van de richtlijnwerkgroep. Voor concrete informatie over het ontwikkelen van indicatoren wordt verwezen naar [de online handleiding indicatorontwikkeling](#). Voor meer informatie over het evalueren van indicatoren wordt verwezen naar het Appraisal of Indicators through Research and Evaluation (AIRE) instrument (beschikbaar op orde.artsennet.nl). © *Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO Handleiding voor werkgroepleden, november 2007*

Bijlage 3 Overzicht van rapporten behorende bij de verschillende onderzoeksvragen

Onderzoeksvraag 1:

- Bevalling tijdens avond-, nacht- en weekenduren. Gijsen, R., Kooistra, M., Westert, G.P. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, juli 2010.
- Factsheet zorg tijdens ANW uren en beroerte. Gijsen, R., Ogbu, U.C., Bom, B., Westert, G.P. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, 8 april 2010.
- Factsheet zorg tijdens ANW uren en heupfractuur. Gijsen, R., Ogbu, U.C., Bom, B., Westert, G.P. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, 20 mei 2010.

Onderzoeksvraag 2:

- Literatuurstudie naar factoren die de patiëntveiligheid in ANW beïnvloeden. Kramer, J., Smit, M., Simons, R., Rijnders, M. TNO-rapport KvL/P&Z 2009.045, 9 augustus 2010.
- Kwalitatieve studie naar factoren die de patiëntveiligheid in Nederlandse ziekenhuizen in de avond, de nacht en het weekend beïnvloeden. Kramer, J., Smit, M., Simons, R., Rijnders, M., Beek, D. van der. TNO-rapport KvL/P&Z, 8 september 2010.
- Calamiteiten ten gevolge van tekortkomingen in de zorgverlening tijdens avond-, nacht- en weekenddiensten (ANW). Pons, E., Stalpers, D. Inspectie voor de Gezondheidszorg, juli 2010.

Onderzoeksvraag 3:

- Verloskundig Protocol Evaluatie Nederland; een analyse van taak- en verantwoordelijkheidsafspraken van tweedelijns zorgverleners. Kramer, J., Cronie, D., Smit, M., Schraagen, J.M. TNO-rapport 031.20452, 13 oktober 2010.
- Onderhavig rapport

IGZ 11-58; 350 exemplaren