



Samenvatting

Achtergrond en onderzoeksdoelen

Als een patiënt met klachten en symptomen bij een arts komt is het de taak van de arts om de patiënt zo goed mogelijk voor zijn klachten en symptomen te behandelen. Eerst wordt op basis van de klachten en symptomen een diagnose gesteld op basis waarvan een behandeling wordt gestart. Wanneer een onjuiste diagnose gesteld wordt, is vaak ook de behandeling onjuist waardoor een patiënt onbedoeld schade kan oplopen. Op basis van internationale literatuur is geschat dat diagnosefouten bij 5-15% van de opgenomen patiënten vóórkomen. Een diagnosefout is een diagnose die onbedoeld vertraagd, verkeerd of gemist is. Diagnosefouten worden vaak als vermijdbaar aangemerkt en kunnen ernstige gevolgen hebben in vergelijking met andere typen fouten. Bij patiënten bestaat er angst voor het verkeerd worden gediagnosticeerd. Onderzoek heeft aangetoond dat diagnosefouten het type medische fout zijn waar patiënten de meeste angst voor hebben. Dit is niet zo vreemd omdat een diagnosefout vaak betekent dat een patiënt naast het missen van de benodigde behandeling ook een onnodige behandeling krijgt. Om het aantal diagnosefouten te verminderen is het van belang om de onderliggende oorzaken daarvan in kaart te brengen. Bestaande literatuur laat zien dat de oorzaken vaak van een cognitieve aard zijn, hoewel ook de organisatie van zorg een rol speelt.

Terwijl het onderzoek naar patiëntveiligheid sterk is toegenomen de laatste decennia, is het onderzoek op het gebied van diagnostisch redeneren en diagnosefouten hierbij achtergebleven. Enerzijds kan dit worden verklaard door de complexiteit van dergelijk onderzoek; het diagnostisch proces vindt plaats in het hoofd van een arts. Het is daarom lastig te ontdekken wat er en waar het precies mis gaat. Anderzijds is het voor diagnosefouten lastig om grootschalige interventies te ontwikkelen om diagnosefouten te reduceren. Er zijn vele verschillende diagnoses en vaak zijn er specifieke interventies nodig om deze diagnosefouten te reduceren. Dit is bij diagnosefouten in sterkere mate het geval dan bij andere typen medische fouten zoals medicatiefouten, waarbij het voorschrijven en toedienen van verschillende medicijnen op dezelfde manier plaatsvindt waardoor grootschalige interventies het aantal medicatiefouten behoorlijk kunnen reduceren. Echter, de hoge mate van vermijdbaarheid en de ernst van de consequenties van diagnosefouten maakt dat meer onderzoek naar diagnosefouten belangrijk is.

Het onderzoek beschreven in dit proefschrift heeft als doel om meer inzicht te verkrijgen in het diagnostisch redeneerproces en diagnosefouten. Het vóórkomen van diagnostiek gerelateerde onbedoelde schade en diagnosefouten

is onderzocht. Daarnaast zijn suboptimale beslissingen in het diagnostisch proces bestudeerd (een verkeerde beslissing in het diagnostisch proces die bijdraagt of zou kunnen bijdragen aan het ontstaan van een diagnosefout), evenals de oorzaken hiervan. Verder is specifiek gekeken naar een aantal factoren die een rol spelen in het diagnostisch proces en bij het ontstaan van diagnosefouten onderzocht, te weten selectiviteit in de informatie-verzameling en informatie-verwerking, subjectieve werkdruk en de toepassing van een diagnostische beslisregel.

Methode

Retrospectieve dossierstudie

Om de onderzoeksvragen te beantwoorden zijn er twee dossierstudies uitgevoerd. De eerste dossierstudie was een grootschalige landelijke studie met als doel de omvang van onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen in kaart te brengen. In 21 ziekenhuizen zijn in totaal 7926 patiënten dossiers in drie fasen systematisch beoordeeld middels een gestandaardiseerde elektronische vragenlijst. Allereerst beoordeelden getrainde verpleegkundigen de dossiers op de aanwezigheid van 18 aanwijzingen voor onbedoelde schade. Indien de verpleegkundigen aanwijzingen voor onbedoelde schade vonden werd het dossier door twee medisch specialisten (onafhankelijk van elkaar) beoordeeld. Zij beoordeelden of er inderdaad onbedoelde schade had plaatsgevonden, evenals het type onbedoelde schade (bijv. diagnostiek), de mate van vermijdbaarheid, de oorzaken en de gevolgen. Indien de twee medisch specialisten het niet eens waren over de aanwezigheid van onbedoelde schade werd in de derde fase van de studie consensus bereikt. Allereerst konden de twee medisch specialisten tijdens een overleg hun mening herzien. Indien de medisch specialisten het niet eens konden worden werd een derde specialist gevraagd het dossier te beoordelen om zo tot het eindoordeel te komen. In de 7926 patiënten dossiers die zijn beoordeeld zijn totaal 744 gevallen van onbedoelde schade gevonden. Hiervan waren er 80 gerelateerd aan het diagnostisch proces. In dit onderzoek (in hoofdstuk 2) werd de onbedoelde schade in het diagnostisch proces vergeleken met de onbedoelde schade van andere typen (o.a. medicatie en chirurgische ingrepen). Het vóórkomen van de onbedoelde schade werd vergeleken evenals de oorzaken, de vermijdbaarheid en de consequenties.

Dossierstudie met aanvullende prospectieve metingen

Om specifieke inzichten te verkrijgen in het diagnostisch redeneerproces is een meer gedetailleerde methode ontwikkeld. Hierbij werd een dossieronderzoek gericht op het diagnostisch proces ontwikkeld en gecombineerd met metingen tijdens het redeneerproces evenals subjectieve werkdruk metingen en vragen over werkervaring.

Middels een Delphi methode (een consensusmethode) is een optimaal diagnostisch proces ontwikkeld voor patiënten die met dyspneu (kortademigheid) worden opgenomen in het ziekenhuis. Op basis van het optimale proces is een vragenlijst opgesteld waarmee middels patiëntendossiers het diagnostisch proces van kortademige patiënten bestudeerd kon worden. In totaal includeerden behandelend artsen van de afdelingen interne geneeskunde, longziekten en/of cardiologie in vijf ziekenhuizen 247 patiënten met kortademigheid. Op het moment van inclusie, als de arts besloten had de patiënt op te nemen in het ziekenhuis, noteerden de behandelend artsen de differentiaal diagnose (een lijstje met waarschijnlijke diagnoses) en de werkdruk die ze hadden ervaren tijdens het diagnostisch proces. Nadat de patiënt het ziekenhuis had verlaten werd het dossier (met toestemming van de patiënt) beoordeeld door een expert internist, die suboptimale beslissingen in het redeneerproces identificeerde evenals diagnosefouten en onbedoelde schade aan de patiënt. De bevindingen van de expert internist in het dossier werden vervolgens besproken met de behandelend arts, zodat de oorzaken konden worden achterhaald middels het "model of unsafe acts". Dit is een model om oorzaken mee te classificeren welke is ontwikkeld door James Reason. Dit model onderscheidt bedoelde handelingen en onbedoelde handelingen. Een bedoelde handeling kan een "mistake" zijn, waarbij de arts denkt de juiste beslissing te nemen, maar deze onjuist blijkt te zijn. Een tweede bedoelde handeling is een "violation" waarbij bewust wordt afgeweken van een protocol. Een onbedoelde handeling is onder andere een "lapse", er gaat dan iets mis omdat de arts is vergeten om iets uit te voeren wat hij/zij wel van plan was. De tweede onbedoelde handeling is een "slip" bijvoorbeeld als de arts per ongeluk de verkeerde labwaarde aanklikt in het aanvraagstelsel. Daarnaast hebben we ook "dossier fouten" geïdentificeerd. Een dossierfout kwam voor als de expert internist iets miste in het dossier (bijvoorbeeld een aantal vragen in de anamnese), en de behandelend arts aangaf het wel te hebben gevraagd, maar niet te hebben genoteerd in het dossier. Daarnaast werd de werkervaring van de behandelend arts gevraagd. De ontwikkeling van de methode is beschreven in hoofdstuk 3 van dit proefschrift en vormt de basis van de hoofdstukken 4 t/m 7 in dit proefschrift.

Belangrijkste bevindingen

Het vóórkomen van onbedoelde schade in het diagnostisch proces (hoofdstuk 2)

In Hoofdstuk 2 wordt het vóórkomen van diagnostiek gerelateerde onbedoelde schade in de Nederlandse ziekenhuis populatie bestudeerd. Onbedoelde schade in het diagnostisch proces komt in de Nederlandse ziekenhuizen in 0.4% (95% BI: 0.21- 0.59%) van alle ziekenhuisopnames voor. Dit representeert een behoorlijk deel van de totale onbedoelde schade die in de Nederlandse ziekenhuizen voorkomt (6.4%, 95%BI: 4.3- 8.5%) en een groter deel van de vermijdbare onbedoelde schade (13.4%, 95%BI: 8.4-18.4%).

Diagnostiek gerelateerde onbedoelde schade werd in 83.3% van de gevallen als potentieel vermijdbaar beoordeeld (95% BI: 70.4- 96.2%), wat significant vaker was dan voor andere typen onbedoelde schade. De gevolgen van diagnostiek gerelateerde onbedoelde schade werden als significant ernstiger aangemerkt dan de andere typen onbedoelde schade, in het bijzonder valt de hoge mortaliteit valt op.

De ruime meerderheid van de diagnostiek gerelateerde onbedoelde schade had een menselijke oorzaak (96.3%, 95% CI: 92.0-100%). In vergelijking met andere typen onbedoelde schade kwam bij de diagnostiek gerelateerde onbedoelde schade de kennisgebaseerde oorzaak vaak voor, evenals de oorzaken "onvoldoende inschatting van de situatie voordat er actie wordt ondernomen" (31%) en het "onvoldoende monitoren van de patiënt tijdens het gehele proces" (22%).

Suboptimale beslissingen en de relatie met diagnosefouten en onbedoelde schade (hoofdstuk 4)

In hoofdstuk 4 zijn suboptimale beslissingen in het diagnostisch redeneerproces van dyspneu patiënten (patiënten met kortademigheid) onderzocht. Deze suboptimale beslissingen zijn gerelateerd aan het vóórkomen van diagnosefouten en onbedoelde schade. Daarnaast zijn de oorzaken van de suboptimale beslissingen onderzocht.

Van de in totaal 247 deelnemende patiënten, werden er in de dossiers van 163 (66%) patiënten suboptimale beslissingen gevonden. Enkele voorbeelden hiervan zijn wanneer de arts niet naar de familiegeschiedenis van de patiënt heeft gevraagd, of een relevante labwaarde niet heeft aangevraagd. De meeste van deze suboptimale beslissingen kwamen voor tijdens het verzamelen van gegevens over de patiënt, te weten de anamnese, het lichamelijk onderzoek, de labaanvraag en de aanvraag van aanvullende tests zoals biopsiën.

De oorzaken van de suboptimale beslissingen bleken in 58% van de gevallen "mistakes" te zijn, waarbij de arts een bewuste beslissing nam, waarvan hij dacht dat deze correct was terwijl dit incorrect was. De oorzaken "slips", een fout in de uitvoering van een taak, kwam, in 14% voor en "lapses", het vergeten uit te voeren van een voorgenomen taak, in 12%. "Violations", het bewust afzien van een bekend protocol, gebeurden slechts in 4%. Dossierfouten, het wel uitvoeren maar niet noteren van informatie omvatten 12% van de suboptimale beslissingen.

Als er bij een patiënt meerdere suboptimale beslissingen plaatsvonden, nam de waarschijnlijkheid op een diagnosefout en/of schade significant toe. Gelukkig leidden de meeste suboptimale beslissingen niet tot gevolgen voor de patiënt. Een diagnosefout kwam bij 13.8% (95% BI: 9.5-18.1%) van de patiënten voor en schade bij 11.3% (95%BI: 7.4-15.2%) van de patiënten. Bij 3.2% (95% CI: 1.0-5.4%) van de patiënten was er overlap en was er sprake van zowel een diagnosefout als schade aan de patiënt. Deze patiënten zijn vergelijkbaar met diagnostiek gerelateerde onbedoelde schade in het diagnostisch proces zoals in hoofdstuk 2 beschreven is.

Selectiviteit in het diagnostisch redeneren en de relatie met onbedoelde uitkomsten (hoofdstuk 5)

In hoofdstuk 5 wordt het gebruik van heuristieken (shortcuts in het redeneerproces) in het diagnostisch proces bestudeerd, door het vóórkomen van selectiviteit tijdens het informatie verzamelen en het informatie verwerken te onderzoeken. Eveneens wordt de relatie met het vóórkomen van diagnosefouten en onbedoelde schade gelegd. Tijdens het diagnostisch proces moeten artsen wel selectief zijn om binnen afzienbare tijd, en zonder het doen van teveel onnodige tests een diagnose te stellen. Deze selectiviteit kan echter ook leiden tot een te beperkte blik, waardoor de arts zich bijvoorbeeld teveel op één diagnose richt, en daardoor informatie die een alternatieve diagnose ondersteunt minder gewicht geeft. In het diagnostisch proces is de afweging complex omdat de arts enerzijds voldoende compleet moet zijn zodat er geen diagnoses fouten ontstaan, en anderzijds selectief moet zijn om binnen afzienbare tijd zonder teveel onnodige tests een diagnose te stellen.

Incorrecte selectiviteit tijdens het diagnostisch proces kwam voor bij 45.8% van de patienten (95%CI: 39.5-51.9%). Hiervan was 33.2% geclassificeerd als selectieve informatie verzameling en 12.6% als selectieve informatie verwerking. Selectieve informatie verwerking was het meest gerelateerd aan het vóórkomen

van diagnosefouten en schade aan de patient. De resultaten van het onderzoek suggereren dat selectiviteit vroeg in het proces (tijdens de informatie verzameling) relatief niet zo vaak tot diagnosefouten en schade aan de patient leidt, wellicht omdat het missen van informatie door selectiviteit tijdens het verloop van de ziekenhuisopname van de patient kan worden bijgestuurd. Selectiviteit tijdens de informatie verwerking was vaker gerelateerd aan diagnosefouten en schade aan de patient. Het toepassen van meer falcifierende (weerleggen van de werkdiagnose) naast de verifiërende (bevestigen van werkdiagnose) redeneerstrategieën zou kunnen helpen.

Subjectieve werkdruk en werkervaring in relatie tot diagnosefouten en onbedoelde schade (Hoofdstuk 6)

Hoofdstuk 6 beschrijft hoe de subjectief ervaren werkdruk en de werkervaring van artsen relateert aan het vóórkomen van onbedoelde uitkomsten (diagnosefouten en onbedoelde schade). Daarnaast worden de werkgerelateerde factoren die subjectieve werkdruk beïnvloeden onderzocht.

Een hogere subjectieve werkdruk was gerelateerd aan significant meer onbedoelde uitkomsten ($p < 0.01$). Voor werkervaring geldt dat wanneer een arts-assistent minder ervaring heeft dit gerelateerd is aan significant meer onbedoelde uitkomsten. Er bleek echter geen interactie effect van subjectieve werkdruk en werkervaring op het vóórkomen van onbedoelde uitkomsten. Om interventies te kunnen ontwikkelen om de subjectieve werkdruk, en daarmee wellicht onbedoelde uitkomsten, te reduceren is gekeken welke werkgerelateerde factoren invloed hebben op subjectieve werkdruk. De factoren die het meest van invloed waren, betreffen (1) de aanwezigheid van een collega (wat de subjectieve werkdruk reduceerde) en (2) de duur van de pauze (hoe minder pauze hoe meer subjectieve werkdruk). Daarnaast bleken ook het aantal patiënten en het aantal onverwachte gebeurtenissen geassocieerd met subjectieve werkdruk.

De toepassing van een diagnostische beslisregel voor patiënten met een verdenking op longembolie (hoofdstuk 7)

In Hoofdstuk 7 wordt de toepassing van een 'evidence-based' beslisregel om patiënten met een verdenking op longembolie te diagnosticeren, geëvalueerd in de klinische praktijk.

De beslisregel, i.e. de Christopher beslisregel, is een gevalideerde regel die in de Nederlandse ziekenhuizen is geïmplementeerd. Op basis van een aantal symptomen wordt een score berekend (de Wells score) waarmee het risico van

de patiënt op longembolie wordt bepaald. Dit risico kan laag zijn, waarbij de eerste diagnostische stap het doen van een D-dimeer is, en bij een verhoogde D-Dimeer waarde moet een computertomografie angiografie (CTa scan) uitsluitel geven of de patiënt longembolie heeft. Bij een hoog risico moet direct een CTa scan gedaan worden. Van de 247 dyspneu patiënten die aan het onderzoek deelnamen, selecteerden we voor dit onderzoek alleen degenen bij wie de behandelend arts longembolie in de differentiaaldiagnose had genoemd. Dit was het geval bij 80 patiënten. Bij deze patiënten werd de Wells score berekend en daarmee of de patiënt een laag of een hoog risico had op longembolie. Vervolgens werd nagegaan of de beslisregel correct was toegepast. Bij de meerderheid van de patiënten werd de beslisregel niet correct toegepast (79%, 64 van de 80 patients, 95% CI: 70-88%). In 51% (41 patiënten) werden er geen, of onvoldoende diagnostische tests uitgevoerd waardoor longembolie gemist zou kunnen worden, terwijl bij 28% (22 patiënten) onnodige tests werden uitgevoerd welke ook schadelijk kunnen zijn voor de patiënt. Het bleek dat wanneer een arts longembolie niet zo waarschijnlijk vond, er vaak geen verder onderzoek werd verricht, ongeacht het volgens de Wells score berekende risico. De resultaten suggereren dat de artsen hun eigen intuïtie volgen en de objectieve aspecten van de beslisregel in mindere mate gebruiken bij de beslissing welke tests te doen. Als er aanwijsbare redenen zijn om af te wijken van de beslisregel, bijv. wanneer een patient vanwege een andere aandoening bepaalde diagnostische tests niet mag ondergaan, het goed is om af te wijken van de beslisregel. Echter, zonder deze indicatie moet de beslisregel wel gevolgd worden.

Algemene discussie

In hoofdstuk 8 worden de belangrijkste resultaten geïnterpreteerd en worden de methodologische overwegingen besproken. Tot slot worden enkele suggesties gedaan om diagnosefouten in de toekomst te reduceren en worden aanbevelingen gepresenteerd voor vervolgonderzoek.

Het vóórkomen van diagnosefouten en schade aan de patiënt

De diagnostiek gerelateerde onbedoelde schade zoals beschreven in hoofdstuk 2 vormt het topje van de ijsberg omdat er strikte criteria zijn gehanteerd. Zo moest een diagnosefout zijn veroorzaakt door de zorgverlener en/of het zorgsysteem en was een andere voorwaarde dat de patiënt schade ondervond door de diagnosefout. De studie was eveneens een populatiegebaseerde studie,

en representeerde zowel hoog risico specialismen als laag risico specialismen. In de studie die beschreven is in hoofdstuk 4 hebben we een hoog risico groep geselecteerd. Patiënten met dyspneu zijn vaak wat ouder en hebben regelmatig comorbiditeit. Hier kwamen diagnosefouten dan ook vaker voor, welke vaak vooraf werden gegaan door suboptimale beslissingen. Gelukkig leidde in de grote minderheid van de casussen een suboptimale beslissing niet direct tot een diagnosefout of schade aan de patiënt.

Oorzaken van diagnosefouten en schade aan de patiënt

In de retrospectieve dossierstudie bleken vooral kennisgebaseerde fouten ten grondslag te liggen aan de diagnostiek gerelateerde onbedoelde schade. Dit suggereert dat de artsen onvoldoende kennis hadden of hun kennis niet op de juiste manier hebben toegepast. In de studie in hoofdstuk 4 zijn we hier dieper op ingegaan. We hebben ook de mening van de betrokken artsen gevraagd, en het bleek dat de artsen vaak dachten de juiste beslissing te nemen, terwijl dit niet zo was. In hoofdstukken 5-7 is ingegaan op verschillende factoren die hierin een rol spelen, selectiviteit, subjectieve werkdruk en werkervaring, en beslisregels.

Er zou gesteld kunnen worden dat de artsen vaak hun eigen intuïtie volgen en daarbij soms andere, meer objectieve informatie, minder zwaar mee laten wegen. In de gevallen dat het mis gaat is het beeld wat de arts van de patiënt heeft niet correct. Het bewust zijn van de situatie waarin je je bevindt heet situation awareness. Het lijkt dat hier verbetering mogelijk is in het diagnostisch proces gezien selectiviteit een gevolg van verminderde situation awareness kan zijn. Het leunen op de intuïtie in plaats van de beslisregel te volgen in het geval van longembolie, zou ook door verminderde situation awareness veroorzaakt kunnen worden. Subjectieve werkdruk kan aan de andere kant een oorzaak van verminderde situation awareness zijn, omdat beslissingen minder worden overwogen en meer automatisch zijn als de subjectieve werkdruk hoog is. Mogelijkheden om het diagnostisch redeneerproces te verbeteren, en het aantal diagnosefouten en de schade die patiënten hierdoor ondervinden te verminderen, liggen in het verhogen van de situation awareness. Dit zou bijvoorbeeld kunnen door meer falsifiërende redeneer strategieën toe te passen. Niet alleen het bevestigen van een diagnose waar aan gedacht wordt is een belangrijke factor. Het proberen de werkdiagnose te weerleggen en het onderzoeken van mogelijke comorbiditeit is belangrijk.

Een tweede aanbeveling is het serieus nemen van een hoge subjectieve werkdruk en om ondersteuning vragen. Het opzetten van een systeem, waarbij

het makkelijker is om hulp te vragen is eveneens aan te bevelen. Beslisregels kunnen bijdragen aan het verhogen van de situation awareness omdat ze de arts kunnen laten inzien dat longembolie een meer waarschijnlijke optie is dan de arts wellicht dacht. Niet alleen de intuïtie van de arts is belangrijk, maar de objectieve factoren die naast intuïtie een rol spelen in de beslisregel (zoals die van longembolie), moeten worden meegenomen in de beslissing van de arts.

Vervolgonderzoek

Vervolgonderzoek om de onderliggende processen en oorzaken van suboptimale beslissingen en diagnosefouten te onderzoeken is aan te raden. Aan de ene kant is het belangrijk om middels experimenteel onderzoek onderliggende processen van diagnosefouten en suboptimaal redeneren te onderzoeken (e.g. de informatie verwerking door de artsen). Daarnaast moet het diagnostisch proces ook in de context worden onderzocht, want er zijn vele factoren die tegelijkertijd invloed hebben op de beslissingen van een arts.

Daarnaast wordt aanbevolen om interventies te ontwikkelen op basis van de in de diverse hoofdstukken genoemde aanbevelingen. Deze moeten vervolgens op effectiviteit van klinisch relevante uitkomsten worden getest.

Belangrijkste bevindingen

- Onbedoelde schade door diagnosefouten is vaak te vermijden en de gevolgen zijn ernstiger dan voor andere typen fouten
- Suboptimale beslissingen komen regelmatig voor in het diagnostisch proces, maar hebben meestal geen gevolgen voor de patiënt. Echter, als er meer suboptimale beslissingen vóórkomen, is de kans groter dat er een diagnosefout en/of schade aan de patiënt voorkomt.
- Artsen zijn zich meestal niet bewust van hun suboptimale beslissingen.
- Als artsen te selectief zijn in hun verzamelen en/of verwerken van diagnostische informatie is dit gerelateerd aan diagnosefouten en schade aan de patiënt.
- Veel subjectief ervaren werkdruk en weinig werkervaring zijn gerelateerd aan het vóórkomen van meer diagnosefouten en/of schade aan de patiënt.
- Bij het nemen van diagnostische beslissingen bij een verdenking op longembolie volgen artsen hun intuïtie en zien daarbij soms de meer objectieve factoren, zoals beschreven in de Christopher beslisregel, over het hoofd.