

## TNO-rapport

**KvL/P&Z 2009.045**

# Literatuurstudie naar factoren die de patiëntveiligheid in ANW beïnvloeden

**Preventie en Zorg**  
Wassenaarseweg 56  
2333 AL Leiden  
Postbus 2215  
2301 CE Leiden

[www.tno.nl](http://www.tno.nl)

T +31 88 866 90 00  
F +31 88 866 06 10  
[infodesk@tno.nl](mailto:infodesk@tno.nl)

Datum	Augustus 2010
Auteur(s)	J. Kramer M. Smit R. Simons M. Rijnders
Opdrachtgever	IGZ
Projectnummer	031.20058/01.30

### Rubricering rapport

Titel  
Samenvatting  
Rapporttekst  
Bijlagen

Aantal pagina's	37 (incl. bijlagen)
Aantal bijlagen	2

Alle rechten voorbehouden. Niets uit dit rapport mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van TNO.

Indien dit rapport in opdracht werd uitgebracht, wordt voor de rechten en verplichtingen van opdrachtgever en opdrachtnemer verwezen naar de Algemene Voorwaarden voor onderzoeksopdrachten aan TNO, dan wel de betreffende terzake tussen de partijen gesloten overeenkomst.

Het ter inzage geven van het TNO-rapport aan direct belanghebbenden is toegestaan.

© 2010 TNO

## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Inleiding.....</b>	<b>3</b>
1.1	Achtergrond .....	3
1.2	Opdracht .....	3
1.3	Inhoud van dit rapport.....	4
<b>2</b>	<b>Methode van onderzoek .....</b>	<b>5</b>
2.1	Theoretisch raamwerk.....	5
2.2	Inventariseren van beschikbare literatuur .....	6
2.3	Inclusie- en exclusiecriteria .....	6
2.4	Geïnccludeerde onderzoeken en de hieruit voortkomende thema's .....	7
2.5	Methodologische indeling van literatuur .....	8
2.6	Analyse van de literatuur .....	9
<b>3</b>	<b>Resultaten .....</b>	<b>11</b>
3.1	Algemeen .....	11
3.2	Factoren die waarschijnlijk van invloed zijn op de patiëntveiligheid in ANW .....	11
3.3	Factoren met aanwijzingen dat zij de patiëntveiligheid in ANW beïnvloeden.....	16
<b>4</b>	<b>Conclusie, discussie en aanbevelingen.....</b>	<b>20</b>
4.1	Conclusie .....	20
4.2	Discussie .....	21
4.3	Aanbevelingen .....	25
<b>5</b>	<b>Referenties .....</b>	<b>27</b>
	<b>Bijlage(n)</b>	
	<b>A. PRISMA oorzaken classificatie</b>	
	<b>B. Indeling van methodologische indeling van individuele studies</b>	

# 1 Inleiding

## 1.1 Achtergrond

Verscheidende onderzoeken rapporteren dat in ziekenhuizen in de avond-, nacht- en weekenduren meer patiënten overlijden of dat patiënten gedurende deze uren vaker vermijdbare schade ondervinden dan tijdens ‘kantooruren’. Daarnaast is bekend dat in Nederlandse ziekenhuizen jaarlijks ongeveer 1700 mensen overlijden als gevolg van vermijdbare schade (de Bruijne et al., 2007). Naar aanleiding van een artikel over verloskundige zorg in avond, nacht en weekend in Nederland (Visser & Steegers, 2008) zijn door de Tweede Kamer vragen gesteld over vermijdbare schade gedurende deze uren. Ook internationaal is veel aandacht voor verhoogde mortaliteit en vermijdbare schade in avond, nacht en weekend (ANW). De onderzoeken die op dit gebied verricht zijn, laten echter conflicterende resultaten zien. Zo zijn er aanwijzingen dat de mortaliteit of vermijdbare schade hoger is bij zorg in ANW vergeleken met zorg tijdens ‘kantooruren’ (onder meer Bell & Redelmeier, 2001; Henriques et al., 2003; Foss & Kehlet., 2006). Er zijn echter ook aanwijzingen dat er geen bovengemiddelde mortaliteit of vermijdbare schade is in ANW vergeleken met ‘kantooruren’ (bijvoorbeeld Hixson et al., 2005; Schmulewitz et al., 2005; Arabi et al., 2006; Albright et al., 2008). Naast het feit dat internationaal onduidelijkheid bestaat over de waarschijnlijkheid van een relatie tussen mortaliteit, vermijdbare schade en zorgverlening in ANW, is er bovendien nog weinig inzicht in de mogelijke factoren die hierop van invloed zijn.

Er bestaat een sterke maatschappelijke behoefte om over de mate van (on)veiligheid in de ANW-zorg helderheid te krijgen en de beïnvloedende factoren te kennen. De minister heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) daarom verzocht om deze problematiek verder in kaart te brengen. Daarop kunnen veldpartijen, indien nodig, normen voor verantwoorde zorg buiten kantoor tijden opstellen. Dit TNO rapport geeft de bevindingen weer van een literatuuronderzoek naar beïnvloedende factoren op de patiëntveiligheid in ANW in ziekenhuizen. Het literatuuronderzoek maakt deel uit van een groter onderzoek van de IGZ naar bovengemiddelde sterfte tijdens avond-, nacht-, en weekenduren dat in 2009 en 2010 uitgevoerd wordt.

## 1.2 Opdracht

De IGZ heeft TNO gevraagd om de factoren in kaart te brengen die van invloed zijn op de patiëntveiligheid buiten kantoor tijden in ziekenhuizen. Deze opdracht wordt in twee delen uitgevoerd. Het eerste deel omvat een breed explorerend literatuuronderzoek - het huidige rapport - naar beïnvloedende factoren op patiëntveiligheid in ANW in ziekenhuizen. Het literatuur wordt methodologisch getypeerd met behulp van een internationaal erkende klasseringssysteem (CBO, 2007). Een beoordeling van literatuur op kwaliteit was gezien de breedte van het onderwerp – sterk uiteenlopende beïnvloedende factoren - niet haalbaar. Dit onderzoek is een opmaat voor eventueel vervolgonderzoek waarbij de methodologische kwaliteit van het onderzoek per geïdentificeerde factor minutieus en gedetailleerd wordt beoordeeld (complete systematische review) en mogelijk zelfs wordt overgegaan tot datapooling en meta-analyses.

Dit literatuuronderzoek richt zich op beïnvloedende factoren op de zorg voor alle patiëntengroepen in ziekenhuizen in ANW. Het literatuuronderzoek dient als kader voor het tweede deel van de opdracht: een kwalitatief onderzoek naar beïnvloedende factoren op patiëntveiligheid in ANW. Het kwalitatieve onderzoek zal betrekking hebben op de zorg voor vier specifieke patiëntengroepen, namelijk:

hypertensieve aandoeningen bij zwangeren, foetale nood, patiënten met een hersenbloeding en patiënten met een heupfractuur. De analyse en synthese van de bevindingen uit beide onderzoeken zijn beschreven in de rapportage van het kwalitatieve onderzoek.

### **1.3 Inhoud van dit rapport**

In dit rapport wordt, aan de hand van een indeling naar type van de gehanteerde methodologie, van het onderzoek een beeld geschetst van de huidige beschikbare kennis op het gebied van het volgende vraagstuk:

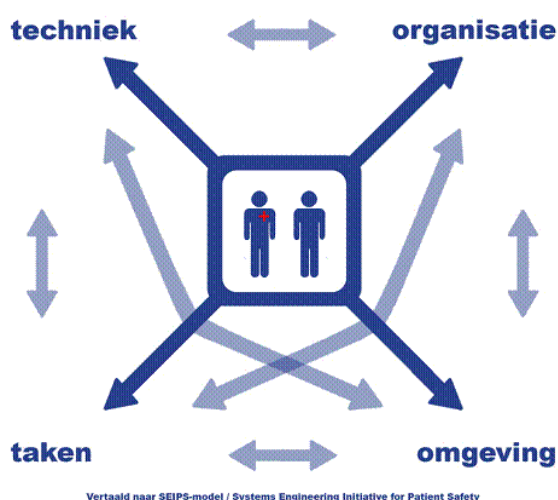
Welke specifieke factoren, behorend tot het SEIPS-model, beïnvloeden de patiëntveiligheid in de zorgverlening tijdens ANW in ziekenhuizen?

De methode van onderzoek wordt beschreven in hoofdstuk twee, gevolgd door de resultaten in hoofdstuk drie. In hoofdstuk vier volgen ten slotte de conclusie, discussie en aanbevelingen voor verder onderzoek.

## 2 Methode van onderzoek

### 2.1 Theoretisch raamwerk

Bij de start van dit onderzoek is een theoretisch raamwerk geformuleerd voor zorgverlening in ziekenhuizen in ANW. Het SEIPS model (figuur 1; Carayon et al., 2007), en het Eindhoven Classificatie Model van oorzaken PRISMA (Van der Schaaf, 2005, zie bijlage A) dienden als basis voor dit raamwerk. Beide modellen onderscheiden meerdere, deels overlappende, thema's - zoals mens, techniek en organisatie - die integraal op elkaar van invloed zijn en gezamenlijk bijdragen aan de patiëntveiligheid.



*Figuur 1: De onderdelen van het SEIPS-model die integraal van invloed zijn op de patiëntveiligheid. Deze onderdelen zijn: de mens (zowel de patiënt als de zorgverlener), de techniek, de organisatie, de fysieke omgeving en de taken die binnen het zorgsysteem worden uitgevoerd.*

Aan de hand van het SEIPS-model en het PRISMA-model zijn de zorg in ANW en de zorg tijdens 'kantooruren' vergeleken. Vervolgens zijn karakteristieken van de zorg in ANW uit deze vergelijking gedestilleerd. Hieronder staan enkele voorbeelden van deze ANW-karakteristieken, gekoppeld aan de thema's van het SEIPS model:

- **Organisatie:** de personele bezetting in ANW is over het algemeen anders dan tijdens 'kantooruren', onder andere wat betreft het aantal aanwezige zorgverleners;
- **Omgeving:** zorgverleners hebben in ANW de verantwoordelijkheid voor meer patiënten dan tijdens 'kantooruren'. De patiënten waarvoor zorgverleners in ANW verantwoordelijk zijn, zijn vaak over een grotere fysieke afstand verspreid dan tijdens 'kantooruren';
- **Taken:** regelmatig varieert het takenpakket van zorgverleners in ANW ten opzichte van het takenpakket tijdens 'kantooruren'. Er zijn bovendien vaak minder mogelijkheden om een taak te delegeren;
- **Techniek:** in ANW is vaak minder vraag naar diagnostiek dan tijdens 'kantooruren'. Hierdoor kan een patiënt in ANW soms sneller toegang hebben tot de röntgen of de CT-scan;
- **Patiënt:** in de avonduren en nachturen ligt het merendeel van de patiënten te slapen, is er weinig familiebezoek en is er over het algemeen minder aandacht/tijd per patiënt dan overdag;

- Zorgverlener: in de avond en nacht kunnen zorgverleners vaker dan overdag te maken hebben met vermoeidheid omdat het circadiane ritme (24-uurs ritme) 's nachts slaap dicteert.
- Op basis van deze en andere ANW-karakteristieken zijn zoektermen gedefinieerd die gehanteerd zijn voor de inventarisatie van beschikbare literatuur.

## 2.2 Inventariseren van beschikbare literatuur

In de databases van Medline/Pubmed®, CINAHL®, Science Direct®, Scopus® en Swetswise® is gezocht naar relevante publicaties in de zorgsector op het gebied van veiligheid en risicofactoren in ANW. De volgende zoektermen en combinaties zijn gebruikt:

- Medical Subject Headings (MESH) termen: off hours, evening shift, weekend shift, night shift, workload, personnel staffing and scheduling, patient nurse ratio, nurse patient ratio, time factors, time, time on task, patient outcome, treatment outcome, treatment failure, work schedule tolerance, adverse events, error, medical errors, hospital mortality, safety, staff management, risk factors, risk assessment, circadian, circadian rhythm, sleep, rest, alertness, fatigue, shift work, on call, occupational health, quality of health care, night care, hospitals-manpower, intensive care units-neonatal/manpower, staff management, crew resource management, organizational culture, diagnostic errors, outcome assessment, medication errors, sudden death, risk adjustment, performance, task performance and analysis, patient admission.
- Termen in vrije tekst: utilization ratio, evening shift, night shift, weekend shift, weekend effect, preventable morbidity, human performance.

De literatuur is vervolgens beoordeeld op relevantie op basis van de criteria beschreven in de volgende paragraaf.

## 2.3 Inclusie- en exclusiecriteria

De titels en samenvattingen die op basis van de gehanteerde zoektermen zijn gevonden - exclusief literatuur op het gebied van menselijke factoren - zijn beoordeeld op relevantie voor dit literatuuronderzoek. Hiervoor zijn de volgende inclusie criteria gehanteerd:

- Het hoofdonderwerp is mortaliteit, vermijdbare schade en/of andere patiëntuitkomsten in ANW en/of;
- Het hoofdonderwerp sluit aan bij het theoretisch kader (zowel ANW-gerelateerd, als niet-ANW gerelateerd) en/of;
- De titel en samenvatting zijn geschreven in de Nederlandse, Engelse of Duitse taal.
- Titels en abstracts zijn geëxcludeerd op basis van de volgende criteria:
- Het hoofdonderwerp in de titel of het abstract sluit niet aan bij het theoretisch kader en/of;
- Het hoofdonderwerp in de titel of het abstract heeft geen raakvlakken met de zorgverlening zoals deze georganiseerd is in Nederlandse ziekenhuizen (bijvoorbeeld de invloed van een 80 tot 100-urige werkweek voor arts-assistenten in de Verenigde Staten op patiëntveiligheid);
- Het hoofdonderwerp in de titel of het abstract raakt alleen zijdelings aan het thema van dit literatuuronderzoek (bijvoorbeeld kosteneffectiviteit van interventies, al of niet ANW-gerelateerd) en/of;
- De titel of het abstract verwijst naar een opiniestuk (bijvoorbeeld een editorial of een ingezonden brief).

De volledige tekst van de artikelen waarvan de titel of het abstract aan de criteria voldeed is opgevraagd. Deze artikelen zijn vervolgens beoordeeld op relevantie op basis van het onderzoeksonderwerp.

De inclusiecriteria zijn:

- Het artikel beschrijft de resultaten van een onderzoek naar beïnvloedende factor(en) op patiëntveiligheid in ziekenhuizen en/of;
- Het artikel beschrijft de resultaten van een onderzoek naar mortaliteit en/of vermijdbare schade in ziekenhuizen en doet suggesties voor mogelijk beïnvloedende factoren op patiëntveiligheid ter verklaring van de onderzoeksresultaten en/of;
- Het artikel is geschreven in de Nederlandse, Engelse of Duitse taal.

Artikelen zijn geëxcludeerd op basis van de volgende criteria:

- Het artikel beschrijft factoren van invloed op de beoordeling van zorg in ziekenhuizen, maar legt geen relatie met patiëntveiligheid (mortaliteit, vermijdbare schade) en/of;
- Het artikel beschrijft onderzoek naar mortaliteit en/of vermijdbare schade in ANW maar doet geen suggesties voor mogelijk beïnvloedende factoren op patiëntveiligheid ter verklaring van de onderzoeksresultaten en/of;
- Het artikel beschrijft alleen beïnvloedende factoren op patiëntveiligheid die niet relevant zijn voor de zorgverlening in Nederlandse ziekenhuizen en/of;
- Het artikel beschrijft alleen onderwerpen die zijdelings raken aan de onderzoeksvraag van dit literatuuronderzoek en/of;
- Het betreft een editorial of ingezonden brief.

## 2.4 Geïnccludeerde onderzoeken en de hieruit voortkomende thema's

De geïnccludeerde onderzoeken zijn gegroepeerd naar overkoepelend thema. Dit geeft de mogelijkheid onderzoeken met vergelijkbaar thema gezamenlijk te analyseren en beïnvloedende factoren hieruit te maken destilleren (Creswell, 2003). Zeven overkoepelende thema's zijn gedefinieerd:

- (1) Personele bezetting
  - a. Inzet van verpleegkundigen
  - b. Inzet van artsen
- (2) Menselijke factoren (fysiologische processen en de invloed op slaapgebrek, vermoeidheid en alertheid van zorgverleners)
- (3) Overdracht
- (4) Patiëntkarakteristieken
- (5) Diagnostiek en verrichtingen
- (6) Ziekenhuiskarakteristieken
- (7) Communicatie, hiërarchische verhoudingen en team work

Deze thema's komen als volgt terug in het SEIPS-model: organisatie (thema 1, 3, 6 en 7), taken (thema 5), zorgverlener (thema 2), patiënt (thema 4).

Een deel van de geïnccludeerde literatuur - onderzoeken naar een relatie tussen zorgverlening in ANW, mortaliteit en vermijdbare schade - kon niet gegroepeerd worden naar één overkoepelend thema omdat zij meerdere thema's beschrijven. Deze factoren kunnen geschaard worden onder de zeven thema's zoals hiervoor beschreven.

De geïnccludeerde onderzoeken vonden hoofdzakelijk plaats in Noord-Amerika (Verenigde Staten en Canada). Enkele onderzoeken vonden plaats in Australië of Europa (onder andere in Groot-Brittannië, Zweden, Duitsland, Denemarken en Frankrijk). Met de eerder beschreven zoekmethode is vrijwel geen onderzoek met betrekking tot zorgverlening in ANW in Nederlandse ziekenhuizen gevonden. Om die reden is aanvullend gezocht naar onderzoeken gerelateerd aan patiëntveiligheid in Nederlandse ziekenhuizen. De bronnen die hiervoor zijn geraadpleegd – onder meer de websites van

de IGZ, het NIVEL, het RIVM en Medisch Contact – leverden acht artikelen en rapporten van onderzoek in Nederlandse ziekenhuizen. Deze literatuur is aanvullend geïncludeerd.

## 2.5 Methodologische indeling van literatuur

Alle geïncludeerde literatuur is beoordeeld op de gehanteerde methoden. Hiervoor is een hiërarchische indeling voor gebruikt gebaseerd op een erkende classificatiemethode, zie bijlage B (CBO, 2007). Er is onderscheid gemaakt tussen systematische reviews en meta-analyses (type A1 en B1), en individuele observationele studies (type A2 en B2), zie tabel 2.1.

*Tabel 2.1: beschrijving van de ranking van onderzoeksmethoden, lopend van hoog (type A1) naar laag (type D)*

Type	Omschrijving
A1	Systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van type A2
A2* **	Prospectief cohort onderzoek met follow-up waarbij adequaat gecontroleerd is voor ‘confounding’ en selectieve follow-up voldoende is uitgesloten
B1	Systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van type B2
B2*	Prospectief cohort onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2, of retrospectief cohort onderzoek of patiënt-controle onderzoek
C	Niet-vergelijkend onderzoek, niet systematische reviews, rapportage uit wetenschappelijke literatuur (bijvoorbeeld een boek of rapport)
D***	Mening van deskundigen

\* Uit sommige artikelen kon niet worden opgemaakt of de onderzoeksmethode prospectief was en of er sprake was van een cohort onderzoek met voldoende follow-up. Deze artikelen zijn beoordeeld als type B2.

\*\* Omdat de onderzoeksvraag in dit rapport breed is, zijn verschillende artikelen geïncludeerd met variërende onderzoeksvragen en zeer diverse patiëntenpopulaties. Het is niet eenvoudig om een grenswaarde te stellen aan een prospectief onderzoek van ‘voldoende omvang’. Om die reden is de term ‘voldoende omvang’ (genoemd in bijlage B als onderdeel van typing A2) hier vervallen.

\*\*\* Er zijn verschillende onderzoeken van type B2 geïncludeerd die met de gekozen onderzoeksmethodiek niet de onderzoeksvraag van dit literatuuronderzoek beantwoorden. Dergelijke onderzoeken zijn beoordeeld met type D.

In Tabel 2.2 is een overzicht gegeven van de geïncludeerde literatuur per overkoepelend thema, inclusief de indeling naar type van de gehanteerde methodologie. In Tabel 2.3 is een overzicht gegeven van de aanvullend geïncludeerde onderzoeken uitgevoerd in Nederlandse ziekenhuizen.

*Tabel 2.2: literatuur voor thema 1 t/m 7 en literatuur over mortaliteit en vermijdbare schade in ANW*

Thema	#	Methodologische typing	Artikel
1a. Personele bezetting verpleegkundigen	17	A2	Sujjantararat et al 2005; Hamilton, Redshaw et al., 2007
		B1	Numata et al., 2006; Tourangeau et al., 2006; Kane et al., 2007
		B2	Holzman et al., 1994; Callaghan et al., 2003; McGillis Hall et al., 2004; Burnes Bolton et al., 2007; Mark et al., 2007; Rafferty et al., 2007; Stone et al., 2007; Sochalski et al., 2008
		C	Kovner, 2001; Curtin, 2003 en 2008; Watkin, 2005
		D	Hamilton, Eschiti et al, 2007



1b. Personele bezetting artsen	6	A2	Gajic et al., 2008
		B1	Pronovost et al., 2002
		B2	Saposnik et al., 2007
		C	Fuchs et al., 2005; Watkin, 2005
		D	Hamilton, Eschiti et al, 2007
2. Menselijke factoren (Fysiologische processen en de invloed van slaapgebrek, vermoeidheid en alertheid op werknemers)	16	A2	Ayas et al., 2006
		B2	Gold et al., 1992; Smith-Coggins et al., 1997; Taffinder et al., 1998; Aya et al., 1999; Henriques et al., 2003; Landrigan et al., 2004; Lockley et al., 2004; Barger et al., 2006; Gravel et al., 2006; Scott et al., 2006; Gander et al., 2008; Schieman et al. 2008; Cappuccio et al., 2009
		C	Nicol & Thompson, 2000; Howard et al., 2002; Weinger & Ancoli-Israel, 2002
3. Overdracht	1	A2	Duke et al., 2004
4. Patiëntkarakteristieken	3	B2	Panzer et al., 2003; Roffe et al., 2003; Takigawa et al., 2008
5. Diagnostiek, verrichtingen	3	B2	Becker, 2007; Shaheen et al., 2009; Ananthakrishnan et al., 2008
6. Ziekenhuiskarakteristieken	2	B2	Cram et al., 2004; Saposnik et al., 2007
7. Communicatie, samenwerking in een team	2	C	Salas et al., 2008
		D	Hamilton, Eschiti et al, 2007
Mortaliteit en vermijdbare schade in ANW	21	D	Bell & Redelmeyer, 2001; Luo & Karlberg, 2001; Varnava et al., 2002; Gould et al., 2003; Heller et al., 2003; Morales et al., 2003; Stephansson et al, 2003; Gould et al., 2005; Hixson et al., 2005; Schmulewitz et al., 2005; Abdel-Latif et al., 2006; Arabi et al., 2006; Barba et al., 2006; Foss & Kehlet, 2006; Bendavid et al., 2007; Kostis et al., 2007; Luyt et al., 2007; Albright et al., 2008; Laupland et al., 2008; Peberdy et al., 2008; Reeves et al., 2009

Tabel 2.3: aanvullend geïncludeerde literatuur, met onderzoeken uitgevoerd in Nederlandse ziekenhuizen.

Thema	#	Methodologische typering	Artikel
Veiligheid voor en tijdens de operatie	2	C	Van der Wal et al., 2007; Van der Wal et al., 2008
Werktijden, functioneren van artsassistenten	2	C	Van den Bos, 2009; IGZ, 2009
(Oorzaken van) Incidenten in ziekenhuizen	2	B2 C	Wagner et al., 2008 (rapport EMGO/NIVEL) De Bruijne et al., 2007 (rapport EMGO/NIVEL)
Beleving van nachtdienst door artsen	1	C	Pronk, 2008
Verloskunde en maternale morbiditeit	1	D	Visser en Steegers, 2008

## 2.6 Analyse van de literatuur

In dit rapport maken we onderscheid tussen beïnvloedende factoren waarnaar onderzoek is gedaan van type A1, A2 of B1, en beïnvloedende factoren waarnaar onderzoek is gedaan van type B2 en lager. Analyse van de geïncludeerde literatuur vond plaats in twee stappen:

- (1) De thema's in Tabel 2.2 waarbij literatuur beschikbaar is van type B1 of hoger zijn als eerste geanalyseerd. Hieruit zijn factoren gedestilleerd waarvan het waarschijnlijk is dat zij van invloed zijn op de patiëntveiligheid in ANW. Vervolgens is per factor aangegeven of er ondersteunende literatuur is van type B2, C of D (zie Tabel 2.2). Tot slot is per factor onderzocht of er aanwijzingen zijn voor deze factor uit aanvullende Nederlandse literatuur (Tabel 2.3). Deze resultaten zijn weergegeven in paragraaf 3.2.
- (2) De thema's waarbij alleen literatuur beschikbaar is van type B2, C of D uit Tabel 2.2 of 2.3 zijn geanalyseerd en hieruit zijn aanvullende factoren gedestilleerd waarvoor er aanwijzingen zijn dat zij van invloed zijn op de patiëntveiligheid in ANW. Deze factoren zijn weergegeven in paragraaf 3.3.

De IGZ is bekend met het Eindhoven Classificatie Model PRISMA (Van der Schaaf, 2005) voor de classificatie van incidenten, zie bijlage A. Per factor worden, waar mogelijk, subcategorieën van PRISMA genoemd als extra handvat voor de lezer bij de interpretatie van de resultaten.

## 3 Resultaten

### 3.1 Algemeen

Uit de zeven overkoepelende thema's in de literatuur zijn drie factoren geïdentificeerd waarnaar onderzoek is gedaan van type B1 of hoger. Op basis van dit onderzoek lijkt het aannemelijk dat deze factoren van invloed zijn op de patiëntveiligheid in ANW:

- 1) Personele bezetting
  - a) Inzet van verpleegkundigen
  - b) Inzet van artsen
- 2) Slaapgebrek, vermoeidheid en verminderde alertheid
- 3) Overdracht

Deze factoren worden beschreven in paragraaf 3.2.

Naast de bovengenoemde factoren zijn aanvullend acht factoren geïdentificeerd waarvoor er aanwijzingen zijn dat zij van invloed kunnen zijn op de patiëntveiligheid in ANW. Dit zijn:

- 1) Verminderd gebruik van geavanceerde diagnostiek en uitstel van verrichtingen
- 2) Patiëntkarakteristieken
- 3) Ziekenhuiskarakteristieken
- 4) Communicatie, hiërarchische verhoudingen en cultuur
- 5) Gebruik van protocollen
- 6) Verminderde aanwezigheid van leidinggevend
- 7) Gebrek aan apparatuur en materialen
- 8) Werkdruk

Deze acht factoren worden beschreven in paragraaf 3.3.

### 3.2 Factoren die waarschijnlijk van invloed zijn op de patiëntveiligheid in ANW

#### 3.2.1 *Personele bezetting (PRISMA: OM)*

##### Inzet van verpleegkundigen

Er zijn drie systematische reviews van type B1 gevonden over de verpleegkundigen-inzet en de relatie met patiëntveiligheid (Kane et al., 2007; Numata et al., 2006; Tourangeau et al., 2006). De review van Kane is met 94 hoofdzakelijk observationele studies de grootste en richt zich zowel op het aantal verpleegkundigen in verhouding tot het aantal patiënten (nurse to patient ratio, NPR), als op het deskundigheidsniveau en het aantal jaren ervaring van de ingezette verpleegkundigen. Kane et al. onderzochten zowel de invloed van de verpleegkundige bezetting op de ziekenhuismortaliteit, als ook de invloed van de verpleegkundige bezetting op andere uitkomstmaten (opnameduur en morbiditeit). Numata et al. en Tourangeau et al. richtten zich op de verpleegkundige bezetting en ziekenhuismortaliteit. De resultaten en conclusies van deze drie systematische reviews met betrekking tot verpleegkundige bezetting en mortaliteit zijn weergegeven in Tabel 3.1. Op basis van deze onderzoeken is het aannemelijk dat de verpleegkundige bezetting van invloed is op de patiëntveiligheid. De meeste studies vinden dat een grotere verpleegkundige bezetting samengaat met een lagere mortaliteit en minder vermijdbare schade. De resultaten wijzen echter niet eenduidig op een

causale relatie tussen de verpleegkundigen-inzet, mortaliteit en vermijdbare schade. Dit is ondermeer omdat andere factoren, zoals deskundigheid van arts-assistenten en specialisten en de medische behandeling niet zijn meegenomen in de analyse (Kane et al., 2007). Een mogelijke relatie tussen de deskundigheidsmix van verpleegkundigen en patiëntveiligheid blijkt niet eenduidig uit de literatuur. De relatie tussen de deskundigheidsmix van verpleegkundigen en patiëntveiligheid is volgens Kane et al. en Numata et al. ingewikkelder om te bewijzen omdat naast opleiding ook ervaring en expertise onderdeel uitmaken van de deskundigheid. Deze variabelen zijn zeer moeilijk te vergelijken tussen verschillende onderzoeken.

Twee individuele onderzoeken van type A2 tonen ondersteunen de conclusie dat het aannemelijk is dat de verpleegkundige inzet van invloed is op de patiëntveiligheid in ANW (Hamilton, Redshaw et al., 2007; Sujjantararat et al., 2005). Hamilton, Redshaw et al. onderzochten de invloed van de verpleegkundige bezetting op mortaliteit van patiënten op de NICU. Zij concluderen dat het overleven van kinderen op een NICU gerelateerd is aan het aantal verpleegkundigen dat gekwalificeerd is voor de NICU. Sujjantararat et al. tonen aan dat het aantal urineweginfecties in het ziekenhuis afneemt bij een toename van het aantal verpleegkundigen uren per dag. Bovendien zijn er verschillende onderzoeken van type B2 en C (niet-systematische reviews) waaruit geconcludeerd kan worden dat de verpleegkundigen- inzet waarschijnlijk van invloed is op de patiëntveiligheid in ANW (onder meer Kovner, 2001; Watkin, 2005; Rafferty et al., 2006; Hamilton, Redshaw et al., 2007; Mark et al., 2007; Sochalski et al., 2008; Curtin, 2003 en 2008). Tot slot zijn experts van mening dat de verpleegkundigeninzet van invloed is op de patiëntveiligheid in ANW (onder andere Bell & Redelmeier., 2001; Callaghan et al., 2003; Gould et al., 2003; Morales et al. 2003; Duke et al., 2004; Gould et al., 2005; Barba et al., 2006; Foss & Kehlet, 2006; Laupland et al., 2008; Saposnik et al., 2007; Hamilton, Eschiti et al., 2007).

#### Inzet van artsen

Er zijn twee systematische reviews (type B1) gevonden over de inzet van artsen en de relatie met patiëntveiligheid (Tourangeau et al., 2006; Pronovost et al., 2002). Tourangeau et al. onderzochten de invloed van het aantal specialisten, het opleidingsniveau en het deskundigheidsniveau van artsen op de patiëntveiligheid. Pronovost et al. onderzochten de invloed van het verplicht of vrijwillig consulteren van intensivisten op de ICU op de patiëntveiligheid. De resultaten zijn weergegeven in tabel 3.2. Tourangeau beschrijft dat er onvolledig en conflicterend bewijs is om te kunnen concluderen dat 'artsenkenmerken' van invloed zijn op de patiëntveiligheid. Pronovost concludeert dat verplichte consultatie van een intensivist op de ICU geassocieerd is met een verminderde ziekenhuismortaliteit, verminderde ICU-mortaliteit en kortere opnameduur. De resultaten van Pronovost et al. worden deels ondersteund door Gajic et al. (2008). Gajic et al. (type A2) vinden geen significant verschil in ICU- en ziekenhuismortaliteit bij 24/7 aanwezigheid van een intensivist vergeleken met een op oproep bereikbare intensivist. Maar Gajic et al. associëren 24/7 aanwezigheid van een intensivist wel met minder complicaties en een kortere opnameduur. Verschillende auteurs zijn van mening dat de inzet van artsen van invloed is op de patiëntveiligheid in ANW (Hamilton, Eschiti et al., 2007; Fuchs et al., 2005; Bell & Redelmeier, 2001; Foss & Kehlet, 2006; Peberdy et al., 2009; Bendavid et al., 2007; Heller et al., 2003; Ananthakrishnan et al., 2008; Albright et al., 2008; Arabi et al., 2006; Schmulewitz et al., 2005; Gould et al., 2005; Morales et al. 2003; Hixson et al., 2003). Uit deze methodisch zeer gevarieerde literatuur kan opgemaakt worden dat het aannemelijk is dat de inzet van artsen van invloed is op de patiëntveiligheid in ANW.

Tabel 3.1: De invloed van de verpleegkundige bezetting op de mortaliteit, volgend uit wetenschappelijk bewijs in systematische reviews van type B1

Artikel	# art. totaal review	# art. per onafh. maat	Volume en eenheid van onderzoek	Onafhankelijke variabele	Afhankelijke variabele	Resultaten, incl. associatiemaat (95% CI) indien deze bekend is		Conclusie
Kane et al. 2007	94	6	2.996 – 232.342 patiënten	Toename 1 patiënt/RN/dienst	mortaliteit	Unadj. RR: 1.08 (1.08,1.09)		Er is een sterke associatie tussen een grotere verpleegkundige bezetting en (onder andere) lagere ziekenhuis gerelateerde mortaliteit. De associatie was sterker bij een hoger NPR, maar niet bij meer verpleegkundigen uren of bij een groter aandeel hoger opgeleide verpleegkundigen. Hierbij dient in acht te worden genomen dat andere beïnvloedende factoren niet zijn meegenomen in de analyse (waaronder deskundigheid en inzet van artsen).
		6	Niet gespecificeerd	Toename 1 RN FTE/patiëntendag	mortaliteit	Unadj. RR: 0.94 (0.93, 0.95)		
		3	83.924 patiënten, 422 zkh	Toename 1 RN FTE/1000 patiëntendagen	mortaliteit	Unadj. RR: 0.99 (0.95, 1.04)		
		14	Niet gespecificeerd	Toename 1 FTE hoger opgel. verplgk per patiëntendag	mortaliteit	Unadj. RR: 0.92 (90-0.94)		
Numata et al. 2006	9	5	353 tot 118.940 patiënten	Hoge NPR (1:1, 1:2) versus lage NPR (1:3, 1:4)	mortaliteit	Unadj. RR: 0.65 (0.47-0.91)	Adj. RR: Niet Significant	Er is geen significante invloed van de NPR op patiëntveiligheid na correctie voor confounders. De impact van verpleegkundige bezetting op de ziekenhuismortaliteit van ICU patiënten is niet evident
Tourangeau et al. 2006	15	10	75 tot 3796 zkh in VS en Canada	Deskundigheidsmix en Opleidingsmix van verpleegkundig personeel	mortaliteit	7 studies vinden een lagere mortaliteit bij een groter aandeel hoger opgeleide verpleegkundigen in de bezetting, 3 studies vinden hiervoor geen bewijs.		Er is enige consistentie dat de karakteristieken van verpleegkundige bezetting van invloed zijn op de ziekenhuismortaliteit. Redenen voor inconsistente resultaten kunnen onder meer zijn: inadequate correctie voor risico's en case mix.
		4	1 zkh – 981 zkh.	# verpleegkundigen in de bezetting	mortaliteit	1 studie vindt een negatieve relatie tussen het aantal verpleegkundigen en mortaliteit, 1 studie vindt een positieve relatie, 2 studies vinden geen relatie		

Artikel	# art. totaal review	# art. per onafh. maat	Volume en eenheid van onderzoek	Onafhankelijke variabele	Afhankelijke variabele	Resultaten, incl. associatiemaat (95% CI) indien deze bekend is	Conclusie
		2	1 zkh – 75 zkh.	Ervaring van hoger opgeleide verpleegkundigen	mortaliteit	De studie van grotere omvang vindt een negatieve relatie tussen het aantal jaren ervaring als hoger opgeleide verpleegkundige en mortaliteit, de andere studie vindt geen relatie.	

RR = Relative Risk, unadj. = niet gecorrigeerd voor confounders, CI = confidence interval, zkh = ziekenhui(s)(zen), RN = Registered Nurse = gediplomeerd verpleegkundige. NPR = nurse patiënt ratio

Tabel 3.2: Bewijs uit systematische reviews van type B1 voor de invloed van de inzet van artsen op de mortaliteit:

Artikel	# art. totaal in review	# art. per onafh. maat	Volume en eenheid van onderzoek	Onafhankelijke variabele	Afhankelijke variabele	Resultaten, inclusief associatiemaat (95% CI) indien deze bekend is	Conclusie
Tourangeau et al. 2006	15	4	373 – 3796 zkh in VS	Aantal specialisten	mortaliteit	3 onderzoeken vinden een relatie tussen een groter aantal specialisten en lagere mortaliteit. 1 studie vindt geen relatie.	Er is enige consistentie dat het aantal artsen, het opleidingsniveau en de deskundigheidsmix van invloed zijn op de ziekenhuismortaliteit. Redenen voor inconsistente resultaten zijn onder meer inadequate correctie voor risico's en case mix.
		1	75 zkh in Canada	Opleidingsniveau en deskundigheidsmix van artsen	mortaliteit	Geen relatie gevonden tussen de	
Pronovost et al. 2002	26	14	1 – 39 ICU's	verplichte consultatie intensivist vs geen/ electieve consultatie intensivist	Ziekenhuis-mortaliteit	Unadj. RR: 0.71 (0.62-0.82)	Een ICU bezetting met verplichte consultatie van een intensivist wordt geassocieerd met een verminderde ziekenhuismortaliteit, verminderde ICU-mortaliteit en kortere opnameduur.
		13	1 of 2 ICU's	verplichte consultatie intensivist vs geen/ electieve consultatie intensivist	ICU-mortaliteit	Unadj. RR: 0.61 (0.50-0.75)	

RR = Relative Risk, unadj. = niet gecorrigeerd voor confounders, CI = confidence interval, zkh = ziekenhui(s)(zen), ICU = intensive care unit



3.2.2 *Overdracht van patiënten van ICU naar verpleegafdeling (PRISMA: OK, HRC, H-Ex)*  
 Duke et al. (2004) tonen in een prospectieve cohort-studie (type A2) aan dat de mortaliteit hoger is als patiënten in de nacht worden overgedragen van een ICU naar de gewone verpleegafdeling. Een mogelijke verklaring die Duke et al. noemen is het feit dat patiënten op de verpleegafdelingen minder worden gemonitord (er zijn in de nacht op een verpleegafdeling, aanzienlijk minder verpleegkundigen aanwezig die 's nachts bezig kunnen zijn met nieuwe opnames en/of de overdracht van de stabiele ICU-patiënt). Ook noemen Duke et al. als mogelijke verklaring dat patiënten die 's nachts worden overgedragen over het algemeen zieker zijn dan patiënten die overdag 'gepland' worden overgedragen. Naast dit onderzoek van type A2 zijn er aanwijzingen dat de overdracht van invloed is op de patiëntveiligheid in ANW (onder andere Luyt et al., 2007; Wagner et al., 2008). Wagner et al. beschrijven dat een deel van de incidenten en onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen veroorzaakt wordt door gebrekkige samenwerking met andere afdelingen. Het gaat hier bijvoorbeeld om onvolledige informatie bij de overdracht van een patiënt naar een verpleegafdeling.

### 3.3 Factoren met aanwijzingen dat zij de patiëntveiligheid in ANW beïnvloeden

In deze paragraaf worden acht beïnvloedende factoren gepresenteerd waarnaar onderzoek is gedaan met een methodologische klassering van type B2, C of D.

#### 3.3.1 *Verminderd gebruik van geavanceerde diagnostiek en uitstel van verrichtingen (PRISMA: OM, TM)*

Er zijn aanwijzingen (onderzoek van type B2) dat het verminderd gebruik en uitstel van verrichtingen van invloed is op de patiëntveiligheid in ANW: de mortaliteit van patiënten die in ANW worden opgenomen is hoger dan de mortaliteit van patiënten die tijdens 'kantooruren' worden opgenomen. Ook is de opnameduur voor patiënten die opgenomen worden in ANW langer (Becker, 2007; Ananthakrishnan et al., 2008; Shaheen et al., 2009). Daarnaast zijn verschillende experts van mening dat het verminderd gebruik van diagnostiek en/of het uitstellen van verrichtingen van invloed is op de patiëntveiligheid in ANW (Bell & Redelmeier., 2001; Cram et al., 2004; Kostis et al., 2007; Shaheen et al., 2008; Barba et al., 2006; Varnava et al., 2002; Chuo et al., 2007; Albright et al., 2008; Schmulewitz et al. 2005; Gould et al., 2005; Morales et al. 2003).

#### 3.3.2 *Patiëntkarakteristieken (PRISMA: PRF)*

Uit de drie artikelen kan geconcludeerd worden dat sommigen ziektebeelden lijken te ontstaan of mogelijk verergeren onder invloed van het circadiane ritme. Er zijn aanwijzingen dat:

- bij patiënten met het Brugada syndroom ventrikel fibrilleren significant vaker 's nachts blijkt op te treden (Takigawa et al., 2008);
- bij een kwart van de acute stroke patiënten (n=100), die normoxisch waren tijdens de screening overdag, bleek dat zij 's nachts langer dan 30 minuten hypoxisch waren geweest (zuurstofsaturatie <90%; Roffe et al., 2003);
- van patiënten met astma bekend is dat zij in de vroege ochtend (< 07:00 u) een slechtere longfunctie kunnen hebben (Panzer et al., 2003), waardoor hun toestand 's nachts nadelig beïnvloed kan worden.

Naast bovenstaande onderzoeken zijn er verschillende aanwijzingen dat de karakteristieken van patiënten opgenomen in ANW anders zijn dan de karakteristieken



van patiënten die opgenomen zijn tijdens ‘kantooruren’: patiënten, opgenomen in ANW blijken zieker, jonger, vaker van het mannelijke geslacht en vaker niet-chirurgisch te zijn dan patiënten die opgenomen worden tijdens ‘kantooruren’ (Bell & Redelmeier, 2001; Morales et al., 2003; Hixson et al., 2005; Barba et al., 2006; Bendavid et al., 2007; Kostis et al., 2007). De alcohol- en drugsconsumptie blijken in het weekend hoger te zijn en beïnvloeden mogelijk de mortaliteit bij patiënten met een herseninfarct (Saposnik et al., 2007). Bij verloskunde doen zich ook verschillen voor in de karakteristieken van de kinderen geboren in ANW vergeleken met de kinderen geboren tijdens ‘kantooruren’. De resultaten op dit punt zijn conflicterend: volgens Heller et al. (2003) en Gould et al. (2003) worden in het weekend relatief meer kinderen geboren met een relatief laag geboortegewicht en vinden in het weekend minder keizersneden plaats. Abdel-Latif et al. (2006) constateren echter een hoger geboortegewicht in het weekend. De uitgangssituatie van kinderen ’s nachts is slechter dan overdag, omdat vrouwen zich ’s nachts vaak in een verder gevorderd stadium van baren presenteren (Heller et al., 2003).

### 3.3.3 Ziekenhuiskarakteristieken (PRISMA: X)

Er zijn aanwijzingen dat ziekenhuiskarakteristieken van invloed zijn op de patiëntveiligheid in ANW. Verschillende artikelen van type B2 beschrijven onderzoek naar ziekenhuiskarakteristieken zoals opleidingsstatus, de aanwezige faciliteiten en de topografische ligging. Er zijn aanwijzingen dat de mortaliteit in het weekend hoger is in grote opleidingsziekenhuizen dan in niet-opleidingsziekenhuizen (Cram et al.; 2004). Ook zijn er aanwijzingen dat patiënten met acuut myocard infarct in het weekend vaker dan door de week opgenomen worden in een ziekenhuis dat geen percutane coronaire interventie faciliteiten heeft (Kostis et al.; 2007). Er zijn aanwijzingen dat deze ziekenhuizen een hogere mortaliteit hebben (Kostis et al.; 2007). Er zijn geen aanwijzingen dat de topografische ligging van invloed is op de patiëntveiligheid: Saposnik et al. (2007) vinden geen verschil in mortaliteit bij patiënten met een hersenbloeding die opgenomen zijn in landelijk geledene ziekenhuizen vergeleken met ziekenhuizen in stedelijke gebied. In de verloskunde verschillen de aanwijzingen wat betreft de invloed van ziekenhuiskarakteristieken op mortaliteit in ANW: Heller et al. (2003) constateren een hogere mortaliteit en morbiditeit bij kinderen die geboren worden buiten de door de auteurs gedefinieerde ‘perinatale centra’. Deze resultaten zijn niet in overeenstemming met andere onderzoeken naar neonatale sterfte in ANW (Stephansson et al., 2003; Callaghan et al., 2003; Gould et al., 2003; Abdel-Latif, 2006). De beschreven resultaten zijn afkomstig uit onderzoek dat beoordeeld is met type D. Het type gehanteerde methodologie van het onderzoek in deze artikelen is veelal hogere dan type D (type B2).

### 3.3.4 *Communicatie, hiërarchische verhoudingen en cultuur (PRISMA: OK, OC, H-ex)*

Er zijn wetenschappelijke aanwijzingen, en verschillende experts zijn van mening, dat sommige incidenten in ziekenhuizen terug te voeren zijn op beperkingen in de communicatie tussen zorgverleners (Sexton et al., 2000; Hamilton, Eschiti et al., 2007; Salas et al., 2008, Wagner et al., 2008). Er zijn bovendien aanwijzingen dat de (hiërarchische) status mede bepaalt hoe een zorgverlener de samenwerking in het team ervaart (Sexton et al., 2008). Zo blijkt dat artsen op de ICU de samenwerking met verpleegkundigen beter vinden dan omgekeerd. Uit een focusgroep interview met 14 NICU-verpleegkundigen in de Verenigde Staten blijkt dat verpleegkundigen in de ANW een verschil ervaren in de samenwerking met artsen ten opzichte van de samenwerking tijdens ‘kantooruren’. De verpleegkundigen geven aan dat artsen het vervelend vinden om gestoord te worden in de ANW. Bellen met artsen in ANW levert minder ervaren verpleegkundigen bovendien stress op (Hamilton, Eschiti et al., 2007). Verschillende experts zijn bovendien van mening dat communicatie, hiërarchische verhoudingen en cultuur mogelijk beïnvloedende factoren zijn voor patiëntveiligheid in ANW (Bell & Redelmeier., 2001; Luo & Karlberg, 2001; Barba et al., 2006; Peberdy et al., 2008).

### 3.3.5 *Gebruik van protocollen (PRISMA: OK, OP, HRV)*

Er zijn aanwijzingen dat het gebruik van protocollen van invloed is op de patiëntveiligheid. Wagner et al. (2008, type B2) laten zien dat 4 tot 9% van de incidenten op SEH's, afdelingen Chirurgie en afdelingen Interne Geneeskunde deels protocol gerelateerd is. Het betreft onder andere incidenten in relatie tot het niet hebben van een geschikt protocol, onbekendheid met het protocol, inconsistentie in protocollen of het niet kunnen vinden van een protocol. Bovendien zijn er aanwijzingen uit een studie van de IGZ (2009, type C) dat het beleid ten aanzien van werkzaamheden en bevoegdheden van arts-assistenten in ANW vaak niet is vastgelegd of nauwelijks bekend is. Slechts 10% van de 929 respondenten in dit onderzoek zegt een protocol te hebben voor arts-assistenten in ANW-dienst.

### 3.3.6 *Verminderde aanwezigheid van leidinggevenden (PRISMA: OM)*

Verschillende experts zijn van mening dat de verminderde aanwezigheid van leidinggevenden in ANW van invloed is op de patiëntveiligheid in ANW (Bell & Redelmeier, 2001; Hamilton, Eschiti et al., 2007). Overdag is er meer toezicht en zo nodig bijsturing van medewerkers met minder ervaring (Bell & Redelmeier, 2001).

### 3.3.7 *Gebrek aan apparatuur en materialen (PRISMA: OM, TM)*

Er zijn aanwijzingen dat verschillende incidenten in ziekenhuizen gerelateerd zijn aan het gebruik van materiaal en apparatuur (Wagner et al., 2008). Het percentage apparatuurgerelateerde incidenten verschilt per afdeling: 9% op de afdeling Interne Geneeskunde, 15,6% op de afdeling Chirurgie, en 20% op de SEH. Het gaat hier bijvoorbeeld om storingen van apparatuur, het misgrijpen omdat voorraden niet aangevuld zijn of omdat materiaal niet op de juiste plaats is opgeborgen.

### 3.3.8 *Werkdruk (PRISMA: OM, X)*

Er zijn aanwijzingen dat de werkdruk van invloed is op de patiëntveiligheid in ANW. Wagner et al. (2008) beschrijven dat drukte op de eigen afdeling, drukte op een andere afdeling of bezig zijn met meerdere taken tegelijk regelmatig genoemd worden als contextfactoren die een rol speelden bij het ontstaan van incidenten en vermijdbare schade in ziekenhuizen. Experts (o.a. op het gebied van verloskunde) zijn van mening

dat de hoge werkdruk van invloed is op de mortaliteit en vermijdbare schade in ANW (Callaghan et al., 2003; Hamilton, Redshaw et al., 2007). Uit een onderzoek van de Arbeidsinspectie (van den Bos, 2009) naar de werk- en rusttijden en werkdruk van arts-assistenten blijkt bovendien dat het merendeel van de onderzochte ziekenhuizen bij het tegengaan van de werkdruk tekort schoot. Meer dan de helft van de arts-assistenten in de onderzochte ziekenhuizen heeft regelmatig of structureel te maken met overwerk en met overmatige stress in of door het werk.

## 4 Conclusie, discussie en aanbevelingen

### 4.1 Conclusie

De onderzoeksvraag luidde: Welke specifieke factoren, behorend tot het SEIPS-model, beïnvloeden de patiëntveiligheid in de zorgverlening tijdens ANW in ziekenhuizen? Een breed scala aan beïnvloedende factoren op patiëntveiligheid in ANW is beschreven in de literatuur. In dit literatuuronderzoek is dit scala teruggebracht tot 11 generieke factoren die op te delen zijn in meer specifieke variabelen. Naar drie generieke factoren is onderzoek verricht op hoger methodologisch niveau. Deze factoren zijn: (1) de inzet van zorgverlenend personeel (verpleegkundigen en artsen), (2) menselijke factoren zoals slaapgebrek, vermoeidheid en verminderde alertheid en (3) overdracht van de patiënt van de ICU naar een verpleegafdeling. Op basis van de beoordeling van de gehanteerde methodologie lijkt aangetoond dat de volgende factor van invloed is op de patiëntveiligheid in ANW:

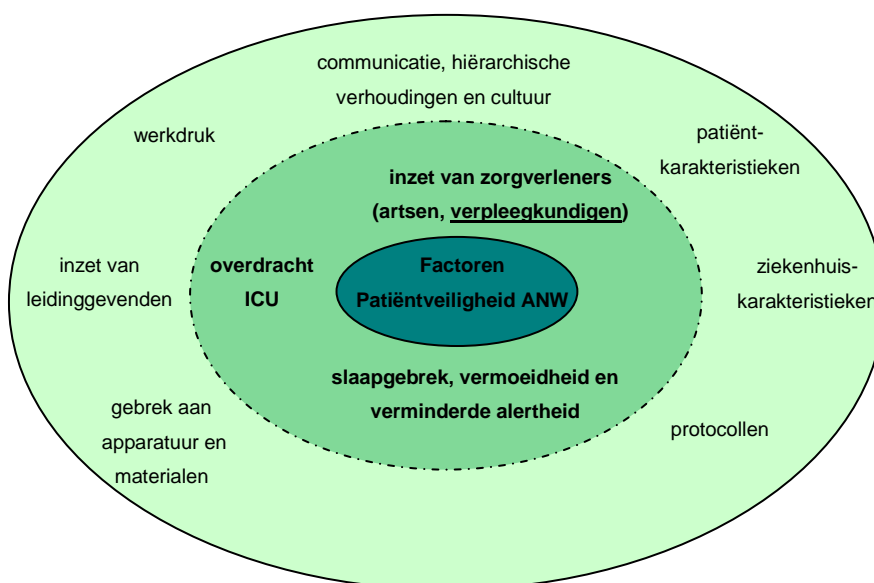
- Inzet van verpleegkundigen: een grotere verpleegkundige bezetting en een groter aandeel hoger opgeleide verpleegkundigen in de bezetting verbetert de patiëntveiligheid.

Naast deze factor zijn er drie factoren die aannemelijk van invloed zijn op de patiëntveiligheid in ANW. Dit zijn:

- Inzet van artsen: een verplichte consultatie van een intensivist op de ICU verbetert de patiëntveiligheid.
- Menselijke factoren zoals slaapgebrek, vermoeidheid en verminderde alertheid: het risico op incidenten is verhoogd als medewerkers opeenvolgende nachten werken, langere diensten maken of als er langere tijdsperioden zitten tussen de pauzes gedurende de werkzaamheden.
- Overdracht van de patiënt van de ICU naar een verpleegafdeling: de mortaliteit is hoger als patiënten in de nacht worden overgedragen van een ICU naar de gewone verpleegafdeling.

Om aan te tonen dat deze factoren van invloed zijn op de patiëntveiligheid is meer vergelijkend onderzoek nodig van type B1 en hoger: bij voorkeur prospectief cohort onderzoek van voldoende omvang en follow-up (type A2), gevolgd door een systematische review van onderzoeken en meta-analyse.

Verder zijn er acht factoren waar onderzoek naar is verricht van type B2 en lager. Dit zijn in willekeurige volgorde: (1) patiëntkarakteristieken, (2) ziekenhuiskarakteristieken, (3) gebrek aan / niet toepassen van protocollen, (4) gebrek aan apparatuur en materialen, (5) aanwezigheid van leidinggevenden, (6) uitstel van diagnostiek en andere verrichtingen, (7) werkdruk, en (8) communicatie, hiërarchische verhoudingen en cultuur. Er zijn aanwijzingen dat deze factoren van invloed zijn op de patiëntveiligheid in ANW. Nader vergelijkend onderzoek van type B2 of prospectief cohort onderzoek van voldoende omvang en follow-up (type A2) kan een vervolgstap zijn om meer aannemelijk te maken dat deze factoren van invloed zijn op de patiëntveiligheid in ANW. Onderzoeken van type B1 en A1 (systematische reviews, gevolgd door meta-analyses) zijn vervolgens nodig om daadwerkelijk aan te tonen dat deze factoren van invloed zijn op de patiëntveiligheid in ANW. Een overzicht van alle factoren is weergegeven in figuur 2.



*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.*

## 4.2 Discussie

### 4.2.1 Interpretatie van de onderzoeksresultaten

In dit rapport staan in totaal 11 factoren beschreven. Het type methodologisch onderzoek en het aantal beschikbare onderzoeken varieert per factor, maar voor al deze factoren zijn er aanwijzingen dat zij van invloed zijn op de patiëntveiligheid, en voor enkele is het aannemelijk dat zij van invloed zijn op de patiëntveiligheid in ANW. Deze factoren zijn generiek van aard; binnen de factoren kunnen verschillende variabelen worden onderscheiden. Zo kan de factor ziekenhuiskarakteristieken opgesplitst worden naar de variabelen: opleidings- versus niet-opleidingsziekenhuizen, aanwezigheid van behandel­faciliteiten en topgrafische ligging. De inzet van zorgverleners kan opgesplitst worden naar de variabelen: type zorgverleners, opleidingsniveau en specialisme. Voorts is een meer gedetailleerde typering binnen een variabele mogelijk. Uit literatuur blijkt dat uiteenlopende variabelen onderzocht zijn en dat de gedetailleerde typering binnen deze variabelen verschilt. Het is daarom niet altijd mogelijk om de divergerende resultaten te convergeren tot één conclusie óf één factor die van invloed is op de patiëntveiligheid in ANW (het zogenaamde ‘appels met peren vergelijken’). Het interpreteren van de verschillende onderzoeksresultaten wordt bovendien bemoeilijkt door de complexiteit van de organisatie van de zorg en de vele aspecten waarop de zorgverlening in ANW verschilt van de zorgverlening tijdens ‘kantooruren’. Zo zijn er in ANW minder verpleegkundigen met een andere deskundigheidsmix; minder artsen, minder leidinggevenden en hebben zorgverleners soms andere taken in ANW dan tijdens ‘kantooruren’. Om de relatie tussen het aantal verpleegkundigen en de patiëntveiligheid in ANW te onderzoeken, dient gecorrigeerd te worden voor alle overige zaken die hierop mogelijk van invloed zijn (zogenaamde ‘confounders’). Het is welhaast onmogelijk om voor alle mogelijke confounders te corrigeren.

Onderzoek van hogere methodologisch niveau (RCT, systematische review en meta analyse) naar de individuele bijdrage van verschillende variabelen is noodzakelijk om aan te tonen, dat de beschreven factoren daadwerkelijk van invloed zijn op de patiëntveiligheid in ANW. Daarnaast is een nadere beoordeling van de kwaliteit van het onderzoek nodig.

#### 4.2.2 Externe validatie

Over de invloed van menselijke factoren op de veiligheid in ANW is veel bekend uit andere risicovolle sectoren, zoals de industrie, de luchtvaartsector en het militaire bedrijf. Ten behoeve van externe validatie zijn de resultaten uit deze literatuur interessant. Een quickscan van de literatuur uit andere sectoren (zie tabel 4.1) laat zien dat het aannemelijk is dat menselijke factoren zoals vermoeidheid, slaapgebrek en verminderde alertheid van invloed zijn op de veiligheid in ANW.

*Tabel 4.1: literatuur over menselijke factoren (fysiologische processen en de invloed op slaapgebrek, vermoeidheid en verminderde alertheid) uit andere sectoren dan de zorg*

Sector	#	Methodologische typering	Artikel
Industrie, militair bedrijf	10	B1	Folkard & Tucker, 2003
		B2	Torsvall & Åkerstedt, 1988; Smith et al., 1994
		C	Mitler et al., 1988; Åkerstedt, 1995; Mitler et al., 2000; Roehrs et al., 2000; Åkerstedt, 2003; Spencer et al., 2006; Miller et al, 2008
Verkeersvliegers (luchtvaart)	7	B2	Samel et al., 1997a; Samel et al., 1997b; Simons & Valk, 1998; Valk & Simons, 1998; Robertson & Stone, 2002
		C	Spencer & Robertson, 1999; Wright & McGown, 2001
Proefpersonen in laboratoria	2	B2	Carskadon & Dement, 1981; Santhi et al., 2007
Verkeersvliegers (luchtvaart) en chirurgen/IC-artsen (gezondheidszorg)	1	B2	Sexton et al., 2000

Folkard & Tucker tonen in een meta-analyse (type B1) aan dat het risico op incidenten verhoogd is bij industriële medewerkers die werkzaam zijn in dienstenstructuur als zij opeenvolgende nachten werken, langere diensten maken of als er langere tijdsperioden zitten tussen de pauzes gedurende de werkzaamheden. Enkele resultaten uit deze meta-analyse zijn opgenomen in tabel 4.2.

Tabel 4.2: resultaten van een meta-analyse van dienstkarakteristieken en de kans op incidenten

Artikel	# artikelen per onafh. maat	Volume van onderzoek	Onafh. maat	Afh. maat	Resultaten, RR	Conclusie
Folkard & Tucker (2003)	5	Niet gespecificeerd	Avonddienst versus ochtenddienst	incidenten	1.18	Het aantal incidenten is hoger in de nacht dan overdag. Er zijn meer incidenten bij opeenvolgende nachtdiensten, bij een toenemend aantal werkuren per dienst en bij langere tijdsperioden tussen pauzes gedurende de werkzaamheden.
			Nachtdienst versus ochtenddienst	incidenten	1.30	
	7	Niet gespecificeerd	Tweede nachtdienst versus eerste nachtdienst	incidenten	1.06	
			Derde nachtdienst versus eerste nachtdienst	incidenten	1.17	
			Vierde nachtdienst versus eerste nachtdienst	incidenten	1.36	

RR = Relative Risk

Naast de bovenbeschreven resultaten is er een aantal onderzoeken van B2 waaruit blijkt dat het waarschijnlijk is dat slaapgebrek, vermoeidheid en verminderde alertheid van invloed zijn op de veiligheid (Smith et al., 1994; Samel et al., 1997a; Samel et al., 1997b; Simons & Valk, 1998). Ook is er onderzoek van type C dat dit ondersteunt (zoals Spencer & Robertson, 1999; Wright & McGown, 2001; Mitler et al., 1988; Åkerstedt, 1995; Weinger & Ancoli-Israel, 2002; Åkerstedt, 2003; Spencer et al., 2006). Daarnaast zijn er aanwijzingen dat bij ernstige vermoeidheid en/of slaperigheid ook in acute noodsituaties fouten kunnen worden gemaakt doordat vermoeidheid en slaapgebrek de volgende gevolgen kunnen hebben (Miller et al., in P.A. Hancock & J.L. Szalma 2008 p.236-239):

Preoccupatie met één bezigheid, 'channeling of attention'

- Bezig blijven met bijzaken, negeren van de belangrijke problemen
- Verminderde alertheid
- Niet onderkennen van de ernst van de situatie
- Missen van waarschuwingssignalen
- Gevaar niet goed inschatten
- Kiezen van risicovolle mogelijkheden
- Negeren van normale checks en procedures
- Niet bewust zijn van de slechte taakprestatie
- Snel geïrriteerd raken
- Slechte samenwerking in het team

De literatuur uit andere sectoren (luchtvaart, militair bedrijf) ondersteunt de onderzoeksresultaten uit de gezondheidszorg met betrekking menselijke factoren (slaapgebrek, vermoeidheid en verminderde alertheid).

### 4.2.3 *Beperkingen van de onderzoeksmethode*

#### Selectie van literatuur

Artikelen die een onderzoek beschrijven dat niet direct van belang lijkt voor de patiëntveiligheid en zorgverlening in Nederlandse ziekenhuizen zijn geëxcludeerd voor dit literatuuronderzoek. Het gaat hier bijvoorbeeld om artikelen uit de Verenigde Staten over de invloed van zeer lange werkweken (>80 uur) op de patiëntveiligheid. Omdat dergelijke werkweken geen alledaagse praktijk zijn in Nederlandse ziekenhuizen, zijn deze onderzoeken niet meegenomen in dit rapport.

#### Indeling van literatuur naar methode van onderzoek

De literatuur is hiërarchisch ingedeeld naar de methode van onderzoek dat gehanteerd is voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag in dit literatuuronderzoek. Deze onderzoeksvraag luidde: Welke specifieke factoren, behorend tot het SEIPS-model, beïnvloeden de patiëntveiligheid in de zorgverlening tijdens ANW in ziekenhuizen? Verschillende artikelen beschrijven onderzoek van type B2 (bijvoorbeeld retrospectieve vergelijkende studie naar een mogelijke relatie tussen mortaliteit en ziekenhuisopname in ANW) dat in dit literatuuronderzoek echter beoordeeld is als type D. Hiertoe is besloten omdat de auteurs van deze artikelen een uitspraak doen over mogelijke factoren die de onderzoeksresultaten kunnen verklaren. Deze uitspraken worden niet onderbouwd met enige vorm van onderzoek, en zijn derhalve ‘slechts’ de mening van deskundigen.

Hoewel de literatuur in dit onderzoek hiërarchisch wordt gepresenteerd, willen we hierbij een kanttekening plaatsen. Het hanteren van een hiërarchische indeling van literatuur impliceert namelijk dat bepaalde onderzoeksmethodieken te prefereren zijn boven andere methodieken, terwijl elke methodiek zijn eigen sterkten en zwakten heeft voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag (Walach et al., 2006). Voor de in dit rapport centraal gestelde onderzoeksvraag is vrijwel geen gerandomiseerd onderzoek (type A1, B1) beschikbaar. Dit kan mogelijk worden verklaard door het feit dat het organiseren van een dergelijk onderzoek logistiek en methodologisch complex is en ethische overwegingen (bewust onthouden van goede zorg aan patiënten) een rol kunnen spelen. Vragenlijstonderzoeken, het bijhouden van logboeken of (focusgroep)interviews met zorgverleners bleken regelmatig gehanteerde onderzoeksmethoden.

#### Beoordeling van de methodologische kwaliteit

In overleg met de IGZ is ervoor gekozen enig onderscheid aan te brengen tussen de verschillende factoren en de ‘mate van bewijs’ dat beschikbaar is. Deze selectie vond plaats op basis van het type van de gehanteerde methodologie en niet op basis van de methodologische kwaliteit. Omdat de methodologische kwaliteit niet getoetst is, is nader onderzoek naar de kwaliteit van het bewijs uit literatuur noodzakelijk om harde uitspraken te kunnen doen over de in dit rapport gepresenteerde factoren en de mate waarin zij de patiëntveiligheid in ANW beïnvloeden.



## 4.3 Aanbevelingen

### 4.3.1 *Nader onderzoek naar beïnvloedende variabelen*

Een breed scala aan beïnvloedende factoren is beschreven in de literatuur. Deze generieke factoren kunnen opgesplitst worden in meerdere variabelen die weer verschillende getypeerd kunnen worden. Nader onderzoek naar de individuele bijdrage van deze verschillende variabelen is noodzakelijk om een meer gefundeerde uitspraak over de invloed van een factor op patiëntveiligheid te doen. Er wordt aanbevolen om – in analogie van de luchtvaart- gemelde incidenten of index-casus nader te onderzoeken met behulp van een systematiek waarbij op alle niveaus, van werkvloer tot directie en zorgautoriteit, wordt gezocht naar directe oorzaken (bijvoorbeeld foutieve handeling) en latente oorzaken (bijvoorbeeld veiligheidscultuur, onvoldoende personele bezetting) van mortaliteit en vermijdbare schade. Deze systematiek, waarvan de aanzet is gegeven door Reason (1997), is mede ontwikkeld door de Universiteit van Leiden (Prof. dr. P. Hudson). Voor een ander methodologisch alternatieven verwijzen we naar Craig et al. (2008) die richtlijnen biedt voor een zogenaamd ‘stepped wedge design’ bij het evalueren van complexe interventies.

### 4.3.2 *Nader onderzoek naar de kwaliteit van literatuur*

In dit rapport is de literatuur gewogen op basis van een internationaal erkende beoordelingssystematiek (CBO 2007). Dit onderzoek kan worden beschouwd als een opmaat voor vervolgonderzoek waarbij de methodologische kwaliteit van het onderzoek per factor en per variabele wordt beoordeeld op basis van internationaal geaccepteerde instrumenten (zoals QUORUM, STROBE en PEDRO). Een vervolgonderzoek naar de methodologische kwaliteit geeft toegang tot extensieve systematische reviews en mogelijk zelfs tot meta-analyses. Nader onderzoek naar de kwaliteit van literatuur wordt dan ook aanbevolen.

### 4.3.3 *Kwalitatief Nederlands onderzoek*

Uit het literatuuronderzoek blijkt dat er vrijwel geen onderzoek beschikbaar is naar de aard van beïnvloedende factoren op patiëntveiligheid in ANW in Nederland. Om hier een goed beeld van te krijgen, bevelen we aan om nader onderzoek te verrichten naar de aard van beïnvloedende factoren op patiëntveiligheid in ANW in Nederlandse ziekenhuizen. Dit onderzoek kan aanknopingspunten bieden om de veiligheid in ANW te verbeteren.

### 4.3.4 *Nader onderzoek naar factoren gedifferentieerd naar specifieke zorgpaden*

Omdat de zorgverlening per zorgpad verschillend georganiseerd is, wordt aanbevolen om de risicofactoren nader te onderzoeken voor verschillende zorgpaden. Nader onderzoek binnen de totale keten van zorg rond een specifieke patiëntengroep en mogelijke risicofactoren gerelateerd aan de organisatie van deze keten wordt ook aanbevolen, zowel in het ziekenhuis als buiten het ziekenhuis in de eerste lijn. Wij adviseren hierbij specifieke cases afzonderlijk te bestuderen volgens de in 4.3.1. beschreven systematiek.

### 4.3.5 *Kennis uit andere sectoren onder de aandacht brengen binnen de zorgsector*

Er is veel bekend over beïnvloedende factoren op veiligheid en mogelijke interventies uit andere hoogrisicovolle sectoren dan de zorg, zoals de luchtvaart en de olie-industrie. We bevelen aan kennis uit deze sectoren nader onder de aandacht te brengen binnen de zorgsector. Deze kennis kan management en zorgverleners in de nachtdienst

bijvoorbeeld bewust maken van het belang van optimale (slimme) werkroosters en informatiemanagement, professionele voorbereiding op nachtdiensten en multi-disciplinaire samenwerking. Dergelijke kennis kan bijdragen tot een verbetering van de patiëntveiligheid in ANW.

## 5 Referenties

Abdel-Latif, M. E., Bajuk, B., Oei, J., Lui, K.. Mortality and morbidities among very premature infants admitted after hours in an Australian neonatal intensive care unit network. *Pediatrics* 2006; 117(5): 1632-1639.

Åkerstedt, T. Work hours, sleepiness and the underlying mechanisms. *J Sleep Res* 1995; 4(S2): 15-22.

Åkerstedt, T. Shift work and disturbed sleep/wakefulness. *Occupational Medicine* 2003; 53: 89-94.

Albright, K.C., Raman, R., Ernstrom, K., Halleivi, H., Martin-Schild, S., Meyer, B. C., et al. Can Comprehensive Stroke Centers Erase the 'Weekend Effect'? *Cerebrovasc. Dis.* 2008; 27(2): 107-113.

Ananthakrishnan, A.N., McGinley, E.L., Saeian, K. Outcomes of Weekend Admissions for Upper Gastrointestinal Hemorrhage: A Nationwide Analysis. *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 2009; 7:296-302.

Arabi, Y., Alshimemeri, A., Taher, S. Weekend and weeknight admissions have the same outcome of weekday admissions to an intensive care unit with onsite intensivist coverage. *Crit Care Med.* 2006; 34(3): 605-611.

Aya, A.G., Mangin, R., Robert, C., Ferrer, J.M., Eledjam, J.J. Increased risk of unintentional dural puncture in nighttime obstetric epidural anesthesia. *Can J Anaesth* 1999; 46: 665-669.

Ayas, N.T., Barger, L.K., Cade, B.E., Hashimoto, D.M., Rosner, B., Cronin, J.W., Speizer, F.E., Czeisler, C.A. Extended work duration and the risk of self-reported percutaneous injuries in interns. *JAMA* 2006; 296(9): 1055-62.

Barba, R., Losa, J.E., Velasco, M., Guijarro, C., Garcia de Casasola, G., Zapatero, A. Mortality among adult patients admitted to the hospital on weekends. *Eur. J. Intern. Med.* 2006; 17(5): 322-324.

Barger, L.K., Ayas, N.T., Cade, B.E., et al. Impact of extended-duration shifts on medical errors, adverse events, and attentional failures. *PLoS Med* 2006; 3(12), e487. doi:10.1371/journal.pmed.0030487.

Becker, D.J. Do hospitals provide lower quality care on weekends? *Health Serv. Res.* 2007; 42(4): 1589-1612.

Bell, C.M., Redelmeier, D.A. Mortality among patients admitted to hospitals on weekends as compared with weekdays. *N. Engl. J. Med.* 2001; 345(9): 663-668.

Bendavid, E., Kaganova, Y., Needleman, J., Gruenberg, L., Weissman, J. S. Complication rates on weekends and weekdays in US hospitals. *Am. J. Med.* 2007; 120(5): 422-428.

Van den Bos, J.A., (2009). Projectverslag Inspectieproject Arts-assistenten 2007/2008, project A845

De Bruijne M.C., Zegers M., Hoonhout L.H.F., Wagner C. Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen. Dossieronderzoek van ziekenhuisopnamen in 2004. EMGO/NIVEL 2007; Amsterdam/Utrecht.

Burnes Bolton, L., Aydin, C.E., Donaldson, N., et al. Mandated Nurse Staffing Ratios in California: a Comparison of Staffing and Nurse-Sensitive Outcomes Pre- and Postregulation. *Policy, Polit Nurs Pract* 2007; 8(4):238-250. DOI: 10.1177/1527154407312737.

Callaghan, L.A., Cartwright, D.W., O'Rourke, P., Davies, M.W. Infant to staff ratios and risk of mortality in very low birthweight infants. *Arch. Dis. Child Fetal Neonatal Ed* 2003; 88 (2): F94-F97.

Cappuccio, F.P., Bakewell, A., Taggart, F.M., Ward, G., Ji, C., Sullivan, J.P. et al. Implementing a 48h EWTD-compliant rota for junior doctors in the UK does not compromise patients' safety: assessor-blind pilot comparison. *Q J Med*, 2009; doi:10.1093/qjmed/hcp004.

Carayon, P., Hundt, A.S., Karsh, B.-T., Gurses, A.P., Alvarado, C.J., Smith, M. and Brennan, P.F. Work system design for patient safety: The SEIPS model. *Quality and Safety in Health Care*, 2006; 15(suppl 1): i50-i58.

Carskadon, M.A. & Dement, W.C. Cumulative effects of sleep restriction on daytime sleepiness. *Psychophysiology* 1981; 18, 107-113.

CBO, Evidence-based Richtlijnontwikkeling Handleiding voor werkgroepleden, 2007; Utrecht, Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg.

Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S, Mitchie, S., Nazareth, I., Petticrew, M. (2008) Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance *British Medical Journal*, 337 (7676). pp. 979-983. ISSN 09598146.

Cram, P., Hillis, S. L., Barnett, M., Rosenthal, G. E. Effects of weekend admission and hospital teaching status on in-hospital mortality. *Am. J. Med.* 2004; 117(3): 151-157.

Creswell, J.W. *Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches*. 2003; 2nd edition. Sage Publications Inc. Thousand Oaks, USA.

Curtin, L.L. An Integrated Analysis of Nurse Staffing and Related Variables: Effects on Patient Outcomes. *The Online Journal of Issues in Nursing*. 2003, update 2008; posted: 8/14/2008 12:53:59 AM [html].

Duke, G.J., Green, J.V., Briedis, J.H. Night-shift discharge from intensive care unit increases the mortality-risk of ICU survivors. *Anaesth. Intensive Care* 2004; 32(5): 697-701.

Folkard S, Tucker P. Shift work, safety and productivity. *Occupational Medicine* 2003, 53, 95-101.

Foss, N.B., Kehlet, H. Short-term mortality in hip fracture patients admitted during weekends and holidays. *Br. J. Anaesth.* 2006; 96(4): 450-454.

Fuchs, R.J., Berenholtz, S.M., Dorman, T. Do intensivists in ICU improve outcome? *Best. Pract. Res. Clin. Anaesthesiol.* 2005; 19(1): 125-135.

Gajic, O., Afessa, B., Hanson, A.C., Krpata, T., Yilmaz, M., Mohamed, S.F., et al. Effect of 24-hour mandatory versus on-demand critical care specialist presence on quality of care and family and provider satisfaction in the intensive care unit of a teaching hospital. *Crit Care Med.* 2008; 36(1): 36-44.

Gander, P., Millar, M., Webster, C., Merry, A. Sleep loss and performance of anaesthesia trainees and specialists. *Chronobiol. Int.* 2008; 25(6), 1077-91.

Gold, D.R., Rogacz, S., Bock, N., et al. Rotating shift work, sleep, and accidents related to sleepiness in hospital nurses. *Am J Public Health* 1992, 82, 1011-1014.

Gould, J.B., Qin, C., Marks, A.R., Chavez, G. Neonatal mortality in weekend vs weekday births. *JAMA* 2003, 289(22): 2958-2962.

Gould, J.B., Qin, C., Chavez, G. Time of birth and the risk of neonatal death. *Obstet.Gynecol.* 2005, 106 (2): 352-358.

Gravel, J., Opatmy, L., Gouin, S. High rate of missing vital signs data at triage in a paediatric emergency department. *Paediatr. Child Health* 2006, 11(4), 211-215.

Hamilton, P., Eschiti, V.S., Hernandez, K., Neill, D. Differences between weekend and weekday nurse work environments and patient outcomes. A focus group approach to model testing. *Journal of Perinatal & Neonatal Nursing* 2007; 21(4): 331-341.

Hamilton, K.E., Redshaw, M.E., Tarnow-Mordi, W. Nurse staffing in relation to risk-adjusted mortality in neonatal care. *Arch. Dis. Child Fetal Neonatal Ed.* 2007; 92: F99-F103.

Heller, G., Schnell, R., Misselwitz, B., Schmidt, S. Why are babies born at night at increased risk of early neonatal mortality? *Z. Geburtshilfe Neonatol.* 2003; 207(4): 137-142.

Henriques, J.P., Haasdijk, A.P., Zijlstra, F. Outcome of primary angioplasty for acute myocardial infarction during routine hours versus during off-hours. *J Am Coll Cardiol* 2003; 41, 2138-42.

Hixson, E.D., Davis, S., Morris, S., Harrison, A.M. Do weekends or evenings matter in a pediatric intensive care unit? *Pediatr. Crit. Care Med.* 2005; 6(5): 523-530.

Holzman, M.D., Elkins, C.C., Neuzil, D.F., Williams, L.F., Jr. Expanding the physician care team: its effect on patient care, resident function, and education. *J.Surg.Res.* 1994; 56(6): 636-640.

Howard, S.K., Rosekind, M.R., Katz, J.D., Berry, A.J. Fatigue in anesthesia. *Anesthesiology* 2002; 97, 1282-1294.

IGZ (2009): Onderzoek naar het functioneren van arts-assistenten in ziekenhuizen.

Kane, R.L., Shamliyan, T.A., Mueller, C., Duval, S., Wilt, T.J. Nurse Staffing and Quality of Patient Care. *Evid.Rep.Technol.Assess.(Full.Rep.)* 2007; 151:1-115, Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville USA.

Kostis, W.J., Demissie, K., Marcella, S.W., Shao, Y.H., Wilson, A.C., Moreyra, A.E. Weekend versus weekday admission and mortality from myocardial infarction. *N. Engl. J. Med.* 2007; 356(11): 1099-1109.

Kovner C. The Impact of Staffing and the Organization of Work on Patient Outcomes and Health Care Workers in Health Care Organizations. *Joint Commission Journal on Quality Improvement* 2001; 27(9): 458-468.

Landrigan, C.P., Rothschild, J.M., Cronin, J.W., Kaushal, R., Burdick, E., Katz, J.T., Lilly, C.M., Stone, P.H., Lockley, S.W., Bates, D.W., Czeisler, C.A. Effect of reducing interns' work hours on serious medical errors in intensive care units. *N. Engl. J. Med.* 2004; 351(18), 1838-1848.

Laupland, K.B., Shahpori, R., Kirkpatrick, A.W., Stelfox, H.T. Hospital mortality among adults admitted to and discharged from intensive care on weekends and evenings. *J. Crit. Care* 2008; 23(3): 317-324.

Lockley, S.W., Cronin, J.W., Evans, E.E., et al. Effect of reducing interns' weekly work hours on sleep and attentional failures. *N Engl J Med* 2004; 351(18), 1829-37.

Luo, Z.C., Karlberg, J. Timing of birth and infant and early neonatal mortality in Sweden 1973-95: longitudinal birth register study. *BMJ* 2001; 323(7325): 1327-1330.

Luyt, C.E., Combes, A., Aegerter, P., Guidet, B., Trouillet, J.L., Gibert, C., Chastre, J. Mortality among patients admitted to intensive care units during weekday day shifts compared with "off" hours. *Crit. Care Med.* 2007; 35(1): 3-11.

Mark, B.A., Harless, D.W., Berman, W.F. Nurse staffing and adverse events in hospitalized children. *Policy, Politics & Nursing Practice* 2007; 8(2): 83-92.

McGillis Hall, L., Doran, D., Pink, G.H., Nurse Staffing Models, Nursing Hours, and Patient Safety Outcomes. *JONA* 2004; 34(1): 41-45.

Miller, N.L., Matsangas, P., Shattuck, L.G. (2008). Fatigue and its effects on performance in military environments. In: P.A. Hancock and J.L. Szalma (Eds) *Performance under Stress*. Ashgate Publishing Ltd, Aldershot, Hampshire, UK, p.236-239.

Mitler, M.M., Carskadon, M.A., Czeisler, C.A., Dement, W.C., Dinges, D.F., Graeber, R.C. Catastrophes, sleep, and public policy: consensus report. *Sleep* 1988, 11, 100-109.

Mitler, M.M., Dement, W.C., Dinges, D.F. Sleep medicine, public policy, and public health. In: Kryger, M.H., Roth, T., Dement, W.C. (eds). Principles and practice of sleep medicine. 3rd ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders, 2000, 580-588.

Morales, I.J., Peters, S.G., Afessa, B. Hospital mortality rate and length of stay in patients admitted at night to the intensive care unit. *Crit. Care Med.* 2003; 31(3), 858-863.

Nicol, M. & Thompson, B. Causes of medication errors. *Nursing Progress* 2000; 8, 9-11.

Numata, Y., Schulzer, M., van der Wal, R., Globerman, J., Semeniuk, P., Balka, E., Fitzgerald, J. M. (2006). Nurse staffing levels and hospital mortality in critical care settings: literature review and meta-analysis. *J. Adv. Nurs.*, 55(4), 435-448.

Panzer, S.E., Dodge, A.M., Kelly, E.A. et al. Circadian variation of sputum inflammatory cells in mild asthma. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2003; 111(2), 308-312.

Peberdy, M.A., Ornato, J.P., Larkin, G.L. et al. Survival from in-hospital cardiac arrest during nights and weekends. *JAMA* 2008; 299(7): 785-792.

Pronk, E., Ook 's nachts in goede handen, *Medisch Contact* 2008; 63(35), 1392-1393.

Pronovost, P.J., Angus, D.C., Dorman, T., Robinson, K.A., Dremiszov, T.T., Young, T.L. Physician staffing patterns and clinical outcomes in critically ill patients: a systematic review. *JAMA* 2002; 288(17): 2151-2162.

- Rafferty, A.M., Clarke, S.P., Coles, J., Ball, J., James, P., McKee, M., Aiken, L.H. Outcomes of variation in hospital nurse staffing in English hospitals: cross-sectional analysis of survey data and discharge records. *International Journal of Nursing Studies* 2007; 44(2): 175-182.
- Reason, J. *Managing the risks of organizational accidents*, 1997. Aldershot: Ashgate, England.
- Reeves, M.J., Smith, E., Fonarow, G., Hernandez, A., Pan, W., Schwamm, L.H. Off-Hour Admission and In-Hospital Stroke Case Fatality in the Get With The Guidelines-Stroke Program. *Stroke* 2009; 40: 569-576.
- Robertson, K.A. & Stone, B.M. The effectiveness of short naps in maintaining alertness on the flightdeck: a laboratory study. QINETIQ/CHS/P&D/ CR020023/1.0, Feb 2002.
- Roehrs, T., Carskadon, M.A., Dement, W.C., Roth, T. Daytime sleepiness and alertness. In: Kryger MH, Roth T, Dement WC (eds). *Principles and practice of sleep medicine*. 3rd ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders, 2000, 43-52.
- Roffe, C., Sills, S., Halim, M., et al. Unexpected nocturnal hypoxia in patients with acute stroke. *Stroke* 2003, 34, 2641-45.
- Salas, E., Wilson KA, Murphy CE, King H, Salisbury M. Communicating, Coordinating, and Cooperating When Lives Depend on It: Tips for Samenwerking in het team. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* 2008; 34(6), 333-341.
- Samel, A., Wegmann, H.M., Vejvoda, M. Aircrew fatigue in long-haul operations. *Accident Analysis and Prevention* 1997a; 29(4), 439-52.
- Samel, A., Wegmann, H.M., Vejvoda, M., Drescher, J., Gundel, A., Manzey, D., Wenzel, J. Two-crew operations: Stress and fatigue during long-haul night flights. *Aviation, Space and Environmental Medicine* 1997b, 68 (8), 679-687.
- Santhi, N., Horowitz, T.S., Duffy, J.F., Czeisler, C.A. Acute sleep deprivation and circadian misalignment associated with transition onto the first night of work impairs visual selective attention. *PLoS ONE* 2007; 2(11):e1233. doi:10.1371/journal.pone.0001233.
- Saposnik, G., Baibergenova, A., Bayer, N., Hachinski, V. Weekends: a dangerous time for having a stroke? *Stroke* 2007, 38(4): 1211-1215.
- Van der Schaaf, T.W., Habraken, M.M.P. PRISMA-methode medische versie: een korte omschrijving. 2005. Faculteit Technologie Management/HPM, Patiëntveiligheidssystemen, Technische Universiteit Eindhoven, Eindhoven.
- Schieman, C., MacLean, A.R., Buie, W.D. et al. Does surgeon fatigue influence outcomes after anterior resection for rectal cancer? *Am. J. Surg.* 2008; 195(5), 684-687.
- Schmulewitz, L., Proudfoot, A., Bell, D. The impact of weekends on outcome for emergency patients. *Clin. Med.* 2005, 5(6): 621-625.



- Scott, L.D., Rogers, A.E., Hwang, W.T., Zhang, Y. Effects of critical care nurses' work hours on vigilance and patients' safety. *Am. J. Crit. Care* 2006; 15(1), 30-37.
- Sexton, J.B., Thomas, E.J., Helmreich, R.L. Error, stress, and samenwerking in het team in medicine and aviation: cross sectional surveys. *BMJ* 2000; 320: 745-9.
- Shaheen, A.A., Kaplan, G.G., Myers, R.P. Weekend Versus Weekday Admission and Mortality From Gastrointestinal Hemorrhage Caused by Peptic Ulcer Disease. *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 2009; 7: 303-310.
- Simons, M., Valk, P.J.L. (1998). Early starts: effects on sleep, alertness and vigilance. AGARD-CP-599; NATO-AGARD, Neuilly-sur-Seine, France. p. 6/1-6/5.
- Smith, L., Folkard, S., Poole, C.J.M. Increased injuries on night shift. *Lancet* 1994; 344, 1137-39.
- Smith-Coggins, R., Howard, S.K., Mac, D.T., Wang, C., Kwan, S., Rosekind, M.R., Sowb, Y., Balise, R., Levis, J., Gaba, D.M. Improving alertness and performance in emergency department physicians and nurses: the use of planned naps. *Ann Emerg Med* 2006; 48(5), 596-604.
- Sochalski, J., Konetzka, R.T., Zhu, J., and Volpp, K. Will mandated minimum nurse staffing ratios lead to better patient outcomes? *Medical Care* 2008; 46(6): 606-613.
- Spencer, M.B. & Robertson, K.A. (1999). The Haj operation: alertness of aircrew on return flight between Indonesia and Saudi Arabia. DERA Report No. DERA/CHS/PPD/CR980207/1.0, Farnborough, UK.
- Spencer, M.B., Robertson, K.A., Folkard, S. The development of a fatigue risk index for shiftworkers. Health and Safety Executive Research Report 446. 2006. HSE Books, Sudbury, Suffolk, UK.
- Stephansson, O., Dickman, P.W., Johansson, A.L., Kieler, H., Cnattingius, S. Time of birth and risk of intrapartum and early neonatal death. *Epidemiology* 2003, 14(2): 218-222.
- Stone, P.W., Mooney-Kane, C., Larson, E.L., Horan, T., Glance, L.G., Zwanziger, J., Dick, A.W. Nurse working conditions and patient safety outcomes. *Medical Care* 2007; 45(6):571-578.
- Sujijantararat, R., Booth, R.Z., Davis, L.L. Nosocomial urinary tract infection: nursing-sensitive quality indicator in a Thai hospital. *Journal of Nursing Care Quality* 2005; 20(2) :134-139.
- Taffinder, N.J., McManus, I.C., Gul, Y., Russell, R.C., Darzi, A. Effect of sleep deprivation on surgeons' dexterity on laparoscopy simulator. *Lancet* 1998; 352, 1191-1192.

Takigawa, M., Noda, T., Shimizu, W., et al. Seasonal and circadian distributions of ventricular fibrillation in patients with Brugada syndrome. *Heart Rhythm* 2008, 5(11), 1523-7.

Torsvall, L., Åkerstedt, T. Disturbed sleep while being on-call: an EEG study of ships' engineers. *Sleep* 1988; 11(1), 35-38.

Tourangeau, A.E., Cranley, L.A., Jeffs, L. Impact of nursing on hospital patient mortality: a focused review and related policy implications. *Qual. Saf Health Care* 2006, 15(1): 4-8.

Valk, P.J.L., & Simons, M. (1998). Pros and cons of strategic napping on long haul flights. AGARD-CP-599; NATO-AGARD, Neuilly-sur-Seine, France (pp. 5/1-5/5).

Varnava, A.M., Sedgwick, J.E., Deaner, A., Ranjadayalan, K., Timmis, A.D. Restricted weekend service inappropriately delays discharge after acute myocardial infarction. *Heart* 2002, 87(3): 216-219.

Visser, G.H.A., Steegers, E.A.P. Beter Baren. *Medisch Contact* 2008, 3, 96-100

Wagner, C., Smits, M., van Wagtenonk, I., Zwaan, L., Lubberding, S., Merten, H., Timmermans, D.R.M.. Oorzaken van incidenten en onbedoelde schade in ziekenhuizen. EMGO/NIVEL 2008; Amsterdam/Utrecht.

Van der Wal, G. et al. Preoperatief traject ontbeert multidisciplinaire en gestandaardiseerde aanpak en teamvorming. IGZ rapport 2007.

Van der Wal, G. et al. Standaardisatie onmisbaar voor risicovermindering in operatief proces. IGZ rapport 2008.

Wallach, H., Falkenberg, T., Fønnebø, V., Lewith, G., Jonas, W.B., Debate: Circular instead of hierarchical: methodological principles for the evaluation of complex interventions. *BMC Medical Research Methodology* 2006; 6:29, doi:10.1186/1471-2288-6-29.

Watkin, S.L. Managing safe staffing. *Semin. Fetal Neonatal Med* 2005;10(1): 91-98.

Weinger, M.B., Ancoli-Israel S. Sleep deprivation and clinical performance. *JAMA* 2002, 287(8), 955-957.

Wright, N. & McGown, A. Vigilance on the civil flight deck: incidence of sleepiness and sleep during long-haul flights and associated changes in physiological parameters. *Ergonomics* 2001, 44(1), 82-106.

## A. PRISMA oorzaken classificatie

Categorieën en subcategorieën van het Eindhoven Classificatie Model van PRISMA (Van der Schaaf et al., 2005) zoals omschreven door Wagner et al. (2008).

	Code	Categorie	Definitie	
<b>Technisch</b>	T-ex	Extern	Technische fouten buiten de controle en verantwoordelijkheid van de onderzoekende organisatie of afdeling.	
	TD	Ontwerp	Fouten als gevolg van (slecht) ontwerp van materialen, hulpmiddelen, apparatuur, software, etiketten of formulieren.	
	TC	Constructie	Een correct ontwerp, dat niet juist opgezet of ingesteld is.	
	TM	Materiaal	Materiële defecten die niet geclassificeerd kunnen worden onder TD of TC of andere categorieën.	
<b>Organisatorisch</b>	O-ex	Extern	Fouten op organisatorisch niveau buiten de controle en verantwoordelijkheid van de onderzoekende organisatie of afdeling.	
	OK	Kennis-	Fouten ten gevolge van inadequate overdrachtsmaatregelen om te zorgen dat situatie- of domeinspecifieke kennis of informatie wordt overgedragen naar alle nieuwe of onervaren medewerkers.	
	OP	Protocollen	Fouten gerelateerd aan de klassering en de beschikbaarheid van de protocollen (te gecompliceerd, onnauwkeurig, onjuist, onrealistisch, afwezig of ontoegankelijk).	
	OM	Management	Interne management beslissingen waarbij prioriteiten en veiligheid een lagere prioriteit heeft gekregen als gevolg van conflicterende vraag- of doelstellingen. Bijvoorbeeld beslissingen over de hoeveelheid personeel.	
	OC	Cultuur	Fouten als gevolg van een gezamenlijk gedachtegoed of gedragspatroon dat risico's bagatelliseert, onderschat dan wel negeert.	
<b>Menselijk</b>	H-ex	Extern	Menselijke fouten buiten de controle en verantwoordelijkheid van de onderzoekende organisatie. Dit kan van toepassing zijn op individuen van een andere afdeling.	
	Knowledge based	HKK	Redeneren	Fouten veroorzaakt door in nieuwe situatie beschikbare kennis niet of verkeerd toe te passen.
	Rule based	HRQ	Kwalificaties	Er is een niet toegestaan verschil tussen de kwalificaties, training of opleiding van een individu en de uit te voeren taak. Voorbeeld: een verpleegkundige doet een handeling die een arts zou moeten doen.
		HRC	Coördinatie	Fouten als gevolg van een gebrek aan afstemming en coördinatie tussen verschillende medewerkers bij het uitvoeren van een taak, Voorbeeld: een essentiële taak wordt niet uitgevoerd omdat iedereen dacht dat een ander de taak zou uitvoeren.
		HRV	Verificatie	Tekortkomingen in de uitvoering van een correcte en complete beoordeling van een situatie inclusief relevante condities van de patiënt en benodigde materialen voordat men met de uitvoering van de taak van start gaat. Voorbeeld: het niet goed identificeren van een patiënt door zijn polsbandje te controleren.

	<b>Code</b>	<b>Categorie</b>	<b>Definitie</b>
	HRI	Interventie	Fouten als gevolg van een verkeerde planning of uitvoering van een taak. Voorbeeld: een taak wordt niet volgens protocol gedaan.
	HRM	Bewaken	Fouten tijdens het bewaken van de staat van het proces of de patiënt tijdens of na het uitvoeren van de taak. Voorbeeld: een getrainde technoloog die zich niet realiseert dat een pipet verstopt is.
Skill based	HSS	Fijne motoriek	Fouten met betrekking tot de fijne motoriek. Voorbeeld: een typfout.
	HST	Grove motoriek	Fouten met betrekking tot de grove motoriek motoriek. Voorbeeld: vallen of iets omstoten.
<b>Overige factoren</b>	PRF	Patiëntgerelateerd	Fouten, gerelateerd aan eigenschappen of de conditie van de patiënt, welke buiten de controle van het personeel liggen en die de behandeling beïnvloeden. Voorbeeld: een patiënt vertelt niet dat hij een allergie heeft, terwijl daar wel specifiek naar is gevraagd.
	X	Overige factoren	Fouten die niet geassocieerd kunnen worden in één van de andere categorieën. Voorbeeld: omdat de arts pech had met zijn auto, kwam hij te laat om zijn dagelijkse patiëntenronde te doen.

## B. Indeling van methodologische indeling van individuele studies

Niveau	Interventie	Diagnostische 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, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2, of retrospectief cohort onderzoek of patiënt –controle onderzoek
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 gecontroleerd trials niet mogelijk zijn. Zijn die wel mogelijk, dan geldt de classificatie voor interventies.

**Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, Handleiding voor werkgroepleden, november 2007**