

RAPPORT
RISICOPROFIEL
DIAGNOSTISCH
PROCES

Rapport: Risicoprofiel diagnostisch proces

Initiatief

Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)

In samenwerking met en geautoriseerd door (autorisatiedatum: 6 september 2023):

Nederlandse Internisten Vereniging (NIV),
Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (NVMDL),
Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH),
Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP),
Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR),
Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF),
Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC),
Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG).

In samenwerking met

Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulp Artsen (NVSHA).

Met ondersteuning van

Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

Financiering

De ontwikkeling van het risicoprofiel werd gefinancierd uit de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Colofon

Risicoprofiel diagnostisch proces

© 2023

Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
Postbus 21020 8900 JA Leeuwarden
secretariaat@nvmm.nl
www.nvmm.nl

Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

Samenstelling van de werkgroep

Werkgroep

- Dr. A. (Akke) van der Bij, arts-microbioloog, Diaconessenhuis Utrecht, (voorzitter), NVVM
- Dr. M.O. (Maarten) van Aken, internist-endocrinoloog, Haga Ziekenhuis Den Haag, NIV
- Dr. J.G.P. (Jurriën) Reijnders, MDL-arts, Haga Ziekenhuis Den Haag, NVMDL
- Dr. H.A. (Hubert) Prins, chirurg (niet praktiserend), NVvH
- Dr. M.C. (Marius) van den Heuvel, patholoog, Universitair Medisch Centrum Groningen, NVVP
- A.M. (Ariane) Cats, radioloog, Meander Medisch Centrum Amersfoort, NVvR
- Dr. Ir. J. (Joost) te Riet, klinisch fysicus, Radboudumc Nijmegen, NVKF
- Dr. M.J. (Maarten) ten Berg, klinisch chemicus, Universitair Medisch Centrum Utrecht, NVKC
- F.C. (Femke) Verbree-Willemsen, spoedeisende hulp arts Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), Onze Lieve Vrouwe Gasthuis Amsterdam, NVSHA
- M.R.J. (Marc) ten Broek, nucleair geneeskundige, IJsselland Ziekenhuis Cappelle aan den IJssel, NVNG
- Dr. L. (Laura) Zwaan, universitair docent, Institute of Medical Education Research Rotterdam (iMERR), Erasmus MC Rotterdam

Met ondersteuning van:

- E.A. (Ester) Rake, adviseur Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
- Dr. L.C. (Lotte) Houtepen, adviseur Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

Met dank aan:

- A.C. (Aart) Dijkstra, stagiaire (masterstudent Biomedische Wetenschappen), Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (dataverzameling en analyse van calamiteitenrapportages)
- L.B.H. (Luc) Sanders, stagiaire (masterstudent geneeskunde), Universitair Medisch Centrum Utrecht (dataverzameling en analyse VIM meldingen)
- J. (Jacky) Hooftman, promovendus, Amsterdam UMC locatie VUmc (analyse calamiteitenrapportages SEH)
- M. (Mees) Baartmans, junior onderzoeker (promovendus), Nivel Utrecht (dataverzameling en analyse calamiteitenrapportages SEH-data)
- I. (Ilse) Suurmeijer, bachelor student Gezondheidswetenschappen, Vrije Universiteit Amsterdam (analyse VIM-meldingen en calamiteitenrapportages)
- R. (Rick) Roos, promovendus, Haga Ziekenhuis Den Haag (dataverzameling en analyse enquêtes medisch specialisten en patiënten)
- E. (Ellen) Paap, adviseur Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (tot september 2021)

Inhoud

Management samenvatting	6
Inleiding	8
01 Diagnostische proces	9
02 Diagnosefouten	11
03 Werkwijze	14
04 Achtergrondkenmerken onderzochte populaties	16
05 Waar in het diagnostisch proces treden fouten op die leiden tot een diagnosefout?	19
06 Oorzaken van diagnosefouten	28
07 Mogelijkheden voor verbetering van het diagnostisch proces	34
Begrippenlijst	41
bijlagen	
bijlage 1 – Methoden retrospectieve analyse calamiteitenrapportages	44
Appendix 1A – Generieke Analysemethode gebaseerd op Baartmans 2020	46
Appendix 1B – Safer DX (Singh 2019)	49
Appendix 1C – DEER taxonomie (Schiff 2009)	50
Appendix 1D – Clavien-Dindo classificatie (Dindo 2004)	51
Appendix 1E – Gezondheidsbeperking (Langelaan 2017)	51
Appendix 1F – Eindhoven classificatie model van (Vuren 1997, van der Schaaf 2005)	52
bijlage 2 – Methoden vragenlijsten bij medisch specialisten en patiënten	53
Appendix 2A – Qualtrics vragenlijst medisch specialisten en artsen (niet) in opleiding via wetenschappelijke verenigingen	54
Appendix 2B – Qualtrics vragenlijst (Patiëntenfederatie)	59
bijlage 3 – Methoden retrospectieve analyse Veilig Incident Meldingen (VIM)	66
bijlage 4 – Literatuurstudies	67
Appendix 4A – Uitgangsvraag fouten in de pre-pre-analytische fase van het diagnostisch proces	67
Appendix 4B – Uitgangsvraag impact diagnosefouten	73
Appendix 4C – Uitgangsvraag patiëntkenmerken	81
Appendix 4D – Uitgangsvraag intermenselijke communicatie	103
Appendix 4E – Uitgangsvraag bijdrage van het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) in het ontstaan van diagnosefouten	110

Management samenvatting

In het kort

Het stellen van een juiste diagnose is belangrijk omdat dit de basis legt voor een adequaat behandeltraject. Echter, het diagnostisch proces is complex en verloopt soms suboptimaal. Dit kan leiden tot diagnosefouten met ernstige gevolgen voor de patiënt. In dit risicoprofiel zijn verschillende soorten diagnosefouten in kaart gebracht. De werkgroep doet aanbevelingen aan diverse partijen om de kans op diagnosefouten te verkleinen.

Uitgangspunt

Iedere patiënt moet kunnen rekenen op een diagnostisch proces dat een grote waarschijnlijkheid geeft op een snelle en accurate duiding van de klachten. De diagnose die hieruit voortvloeit, vormt de basis voor een passend behandeltraject.

Achtergrond

Een verkeerde, gemiste of vertraagde diagnose, kortweg diagnosefout, komt met regelmaat voor. Het toonaangevende Amerikaanse *National Academy of Medicine* schat op basis van uitgebreid literatuuronderzoek in dat iedere patiënt hier één keer in zijn of haar leven mee te maken krijgt.

De complexiteit van het diagnostisch proces maakt dat diagnosefouten lastig te onderzoeken zijn en bevindingen met voorzichtigheid moeten worden geïnterpreteerd. Zo is het inherent aan het diagnostisch proces dat sommige diagnoses niet direct gesteld worden. Een ziekte kan zich bijvoorbeeld over de tijd ontwikkelen. Een voorbeeld: een patiënt kan bij een eerste bezoek aan de arts een griep hebben, die zich enkele dagen later ontwikkelt tot een longontsteking. Een wijziging van een diagnose tijdens het diagnostisch proces is daarom niet altijd een diagnosefout.

Daarnaast moet de behandelaar in het diagnostisch proces uit alle symptomen en bevindingen de relevante informatie destilleren. Er is hierbij altijd het risico van het missen van een diagnose (onderdiagnostiek), maar ook het risico op te veel diagnostische testen (overdiagnostiek).

Wanneer de oorzaak van de diagnosefout ligt in een suboptimaal diagnostisch proces, is er sprake van een *vermijdbare* diagnosefout. Vermijdbare diagnosefouten kunnen leiden tot ernstige gevolgen voor de patiënt en zijn een belangrijke oorzaak van zorg-gerelateerde schade. Aandacht voor dit onderwerp is daarom een belangrijke stap in het verbeteren van de patiëntveiligheid.

Onderzoek naar diagnosefouten

Voor dit risicoprofiel zijn diagnosefouten op verschillende manieren onderzocht:

1. Calamiteitenonderzoek
2. Analyse van veilig incident melden (VIM)
3. Analyse van diagnosefouten op basis van een vragenlijst aan artsen
4. Analyse van diagnosefouten op basis van een vragenlijst aan patiënten
5. Literatuuronderzoek

Belangrijke uitkomsten

Dit risicoprofiel laat zien dat diagnosefouten veelvuldig voorkomen in calamiteitenrapportages en bij ervaringen van zowel artsen als patiënten. De genoemde diagnosefouten hadden vaak ernstige gevolgen en werden meestal als vermijdbaar gezien. Diagnosefouten komen voor bij alle medische specialismen, treden op bij uiteenlopende ziektepresentaties en hebben vaak een menselijke oorzaak. Uit het risicoprofiel blijkt dat diagnosefouten ontstaan in situaties waarin het diagnostisch proces wordt bemoeilijkt. Denk hierbij aan een atypische ziektepresentatie, taalbarrières en bij patiënten met meerdere chronische aandoeningen tegelijkertijd ('multimorbiditeit') of oudere patiënten.

Diagnosefouten treden met name op bij:

- *Klinisch redeneren*, als de diagnose niet wordt herkend door bijvoorbeeld aspecifieke klachtenpresentatie of multimorbiditeit;

- *Aanvullend onderzoek*, waaronder het niet aanvragen van de juiste diagnostiek en inadequate interpretatie van het aanvullend onderzoek;
- *Opvolgen van afwijkende testuitslagen*, waarbij de uitslag de hoofdbehandelaar niet bereikt, bijvoorbeeld door een gebrekkige bereikbaarheid van zorgverleners, incomplete overdracht of een niet-ondersteunend technisch ontwerp van het elektronisch patiëntendossier (EPD);
- *Overdracht van zorg*, voortkomend uit multidisciplinaire zorg en/of (mis)communicatie tussen zorgverleners.

Verder noemen patiënten als belangrijke oorzaak de anamnese en lichamelijk onderzoek. Zij geven aan zich niet gehoord te voelen, dat lichamelijk onderzoek onvoldoende wordt uitgevoerd of dat onjuiste conclusies zijn getrokken op basis van de verzamelde informatie.

Aanbevelingen voor verbetering

Om het risico op diagnosefouten zo klein mogelijk te maken en eventuele diagnosefouten tijdig te herkennen en zorg-gerelateerde schade te voorkomen, signaleert de werkgroep verbetermogelijkheden voor verschillende belanghebbenden:

- *Voor zorgverleners* is blootstelling aan diversiteit in ziektepresentatie belangrijk om verschillende ziektepresentaties te herkennen. Dit kan bijvoorbeeld verbeterd worden door te leren van diagnosefouten en actieve feedback.
- *Uitvoerders van onderzoek* kunnen de behandelaar ondersteunen bij het selecteren van het juiste diagnostisch onderzoek en de interpretatie ervan in relatie tot de klachtenpresentatie van de patiënt. Direct contact tussen uitvoerder en behandelaar om kennis te delen of patiënt-gerelateerde informatie over te dragen draagt hieraan bij.
- *Zorginstellingen* kunnen het diagnostisch proces tot een speerpunt maken door structureel risico's in kaart te brengen en verbeteringen toe te passen. Op pagina 36 en 37 van dit rapport vindt u hiervoor publicaties uit het buitenland ter inspiratie. Daarnaast is het cruciaal dat zorginstellingen een goed werkend systeem implementeren voor het opvolgen van afwijkende testuitslagen.
- *De overheid* kan helpen met het faciliteren van de ontwikkeling van een (integraal) EPD om de overdracht van klinische informatie te borgen.
- *EPD-ontwikkelaars* dienen gegevensuitwisseling te faciliteren, ook van diagnostisch onderzoek, tussen zorginstellingen en (landelijke) patiënt registratiesystemen. Het EPD kan een belangrijke rol vervullen bij de ondersteuning van follow-up van zowel diagnostisch onderzoek als van de patiënt.
- *Wetenschappelijke verenigingen* kunnen de door zorginstellingen in kaart gebrachte risico's verzamelen en delen met hun achterban. Denk hierbij aan ziektepresentaties die vaak worden gemist. Daarnaast kunnen zij onderzoeksvragen op het gebied van het diagnostisch proces prioriteren voor onderzoek. Hierdoor kunnen zij onderzoeksorganisaties ondersteunen om onderzoek te financieren met vraagstellingen die belangrijk zijn om het diagnostisch proces te optimaliseren.

Waarom nu hiermee aan de slag?

Hoewel vermijdbare diagnosefouten kunnen leiden tot ernstige gevolgen voor de patiënt en een belangrijke oorzaak zijn van zorg-gerelateerde schade zijn, vormen ze een onderbelicht onderwerp binnen de patiëntveiligheid. Door meer inzicht en aandacht te geven aan dit onderwerp en actief verbeterinitiatieven in te zetten, kunnen vermijdbare diagnosefouten en zorg-gerelateerde schade worden gereduceerd.

Inleiding

Het diagnostisch proces is een essentieel onderdeel van de medisch specialistische zorg. Een juiste diagnose geeft de patiënt een verklaring voor zijn of haar klachten en legt de basis voor een adequaat behandeltraject. Wanneer een diagnose onjuist is heeft dat vaak invloed op het gehele zorgproces.

Tot voor kort kreeg het diagnostisch proces als bron van schade aan de patiënt weinig aandacht. Een belangrijke reden hiervoor is dat het voorkomen, de oorzaken en de impact van verkeerde, gemiste of vertraagde diagnoses, kortweg diagnosefouten, niet gemakkelijk in kaart te brengen zijn (Van Aken 2018).

Inmiddels is de aandacht voor diagnosefouten toegenomen: de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft het diagnostisch proces benoemd als een van de drie grootste risico's binnen de medisch specialistische zorg (Inspectie voor de Gezondheidszorg, 2015). Tijdens een pilotbijeenkomst in het kader van de hervorming van de Basisset Medisch Specialistische Zorg (MSZ) op 23 november 2017, georganiseerd door de Federatie Medisch Specialisten (Federatie) en IGJ, is het diagnostisch proces ook expliciet als een belangrijk risico benoemd. Om deze reden is in opdracht van Federatie en IGJ een tijdelijke werkgroep ingesteld. Deze Werkgroep Diagnostisch Proces had als opdracht om risico's voor de patiënt op het gebied van communicatie over diagnostiek en/of uitslagen tussen aanvrager en uitvoerder te identificeren. Daarnaast was de opdracht om te verkennen of het betreffende risico naar een indicator kon worden vertaald. De Werkgroep Diagnostisch Proces concludeerde op basis van een risicoanalyse van het diagnostisch proces, grotendeels gebaseerd op eigen ervaringen, dat er een kennishiaat is ten aanzien van de oorzaak, frequentie en impact van risico's binnen het diagnostisch proces. Derhalve is het project Risicoprofiel Diagnostisch Proces gestart, gefinancierd vanuit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Tijdens dit project heeft een systematische inventarisatie en analyse van risico's binnen het diagnostisch proces plaatsgevonden. De resultaten hiervan staan beschreven in dit rapport.

Dit rapport richt zich op alle aspecten van diagnostiek binnen de medisch specialistische zorg en is multidisciplinair ontwikkeld. Het risicoprofiel biedt achtereenvolgens een overzicht van de achtergrond en definitie van diagnosefouten, de locatie binnen het diagnostisch proces waar deze fouten optreden en bijbehorende oorzaken. Het rapport sluit af met een beschrijving van de oplossingsrichtingen voor verbetering opdat zorginstellingen en zorgverleners dit risicoprofiel als instrument kunnen toepassen om hun diagnostisch proces te verbeteren.

Literatuur

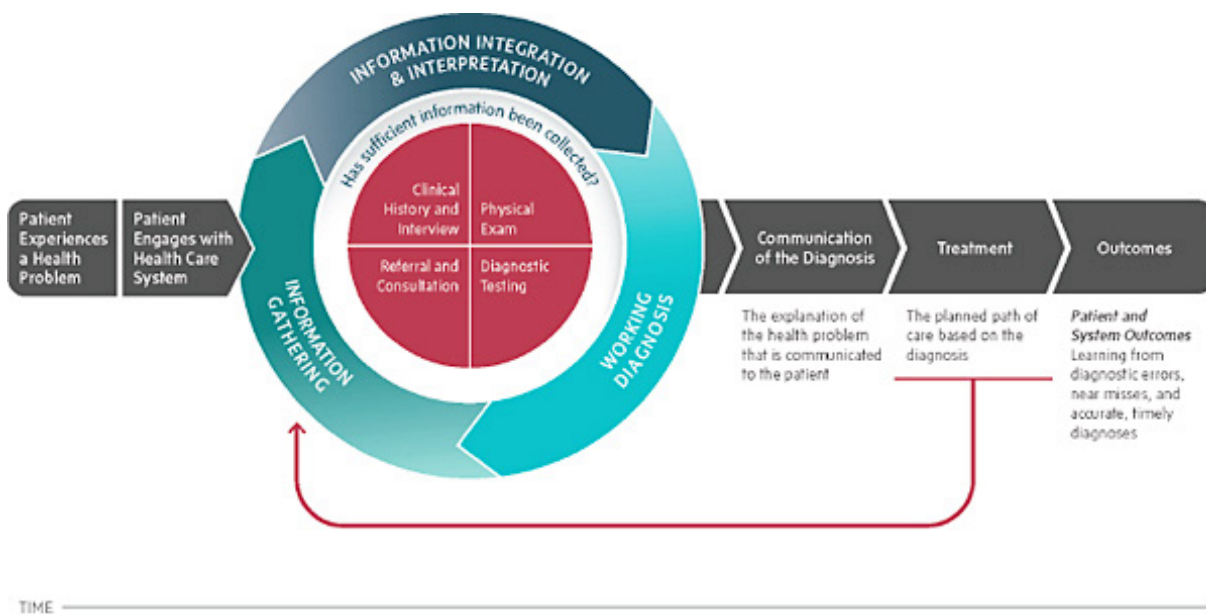
Inspectie voor de Gezondheidszorg. Het resultaat telt Ziekenhuizen 2015. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 2017. Rapport. Beschikbaar via <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2017/02/22/het-resultaat-telt-ziekenhuizen-2015>.

van Aken M, ten Berg M, Jager G, Zwaan L. *Diagnosefouten verdienen meer aandacht*, *Medisch contact* (mei 2018).

01

Diagnostische proces

Het diagnostisch proces is een complex proces. Allereerst omdat een ziekte zich vaak niet in één keer presenteert en symptomen kunnen veranderen over de tijd. Zo kunnen er gedurende een periode nieuwe symptomen ontstaan, of symptomen kunnen verdwijnen. De arts moet omgaan met veel onzekere factoren en de relevante informatie destilleren uit veel irrelevante informatie. De balans tussen het doen van te weinig diagnostiek met als risico een gemiste, verkeerde of vertraagde diagnose, moet continue worden afgewogen tegen de risico's van een teveel aan diagnostiek, wat kan leiden tot overdiagnostiek wat ook nadelen en risico's heeft. Het stellen van een juiste diagnose is dan ook een uitdagende taak. De verschillende stappen van het diagnostisch proces zijn weergegeven in figuur 1. Deze stappen hebben betrekking op het verzamelen van informatie waaronder het afnemen van een anamnese, verrichten van lichamelijk onderzoek, aanvullend onderzoek en verwijzing/advies. De arts relateert alle verzamelde informatie aan zijn eigen kennis en bepaalt op basis hiervan wat de meest waarschijnlijke oorzaak is van het gezondheidsprobleem van de patiënt. Het diagnostisch proces is een continu cyclisch proces waarin de arts de werkdiagnose voortdurend aanpast of toetst op basis van (nieuwe) beschikbare informatie tot er een definitieve verklaring (oftewel diagnose) is gevonden voor de gezondheidsklachten van de patiënt.



Figuur 1. Schematische weergave van het diagnostisch proces. Overgenomen uit *The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Improving Diagnosis in Health Care (Committee on Diagnostic Error in Health Care 2015)*.

Het klinisch redeneren neemt een belangrijk plaats in binnen het diagnostisch proces. Klinisch redeneren is een cognitief proces waarbij eigen observaties en interpretaties worden gekoppeld aan medische kennis. Het klinisch redeneren is afhankelijk van kennis, context en ervaring. De literatuur beschrijft twee typen redeneren, zogenoemde Systeem 1 en Systeem 2 redeneren. Systeem 1 is patroonherkenning. Naarmate de ervaring van artsen toeneemt, kunnen ze meer vertrouwen op patroonherkenning op basis van hun ervaring. Deze patroonherkenning stelt hen in staat snel en effectief te werken. De tegenhanger hiervan is het analytische Systeem 2 redeneren, dat een bewuste, systematische en reflectieve manier van denken betreft, die echter meer moeite kost en langzamer is. Beide redeneersystemen zijn belangrijk in het diagnostisch proces (Kahneman 2011, Normann 2017).

Tijdens het klinisch redeneren wordt naast informatie verkregen via de anamnese en het lichamelijk onderzoek ook aanvullend onderzoek, zoals laboratorium- en/of beeldvormend onderzoek, gebruikt. Hierbij is het belangrijk om een vraagstelling te formuleren en het daarbij passende onderzoek te selecteren. Vervolgens interpreteert de behandelaar de uitslagen in relatie tot de klachtenpresentatie van de patiënt. Tot slot bevat het diagnostisch proces de communicatie van diagnose(s) en implicatie hiervan voor de behandeling en uitkomsten naar de patiënt.

Literatuur

- Committee on Diagnostic Error in Health Care; Board on Health Care Services; Institute of Medicine; The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Improving Diagnosis in Health Care. Balogh EP, Miller BT, Ball JR, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2015 Dec 29. PMID: 26803862.
- Kahneman, D. (2011). Thinking, Fast and Slow. New York: Farrar, Straus and Giroux. ISBN: 978-0-374-27563-1
- Norman GR, Monteiro SD, Sherbino J, Ilgen JS, Schmidt HG, Mamede S. The Causes of Errors in Clinical Reasoning: Cognitive Biases, Knowledge Deficits, and Dual Process Thinking. Acad Med. 2017 Jan;92(1):23-30. doi: 10.1097/ACM.0000000000001421. PMID: 27782919.
- Zwaan L, Singh H. The challenges in defining and measuring diagnostic error. Diagnosis 2015 2 (2): 97-103. <https://doi.org/10.1515/dx-2014-0069>

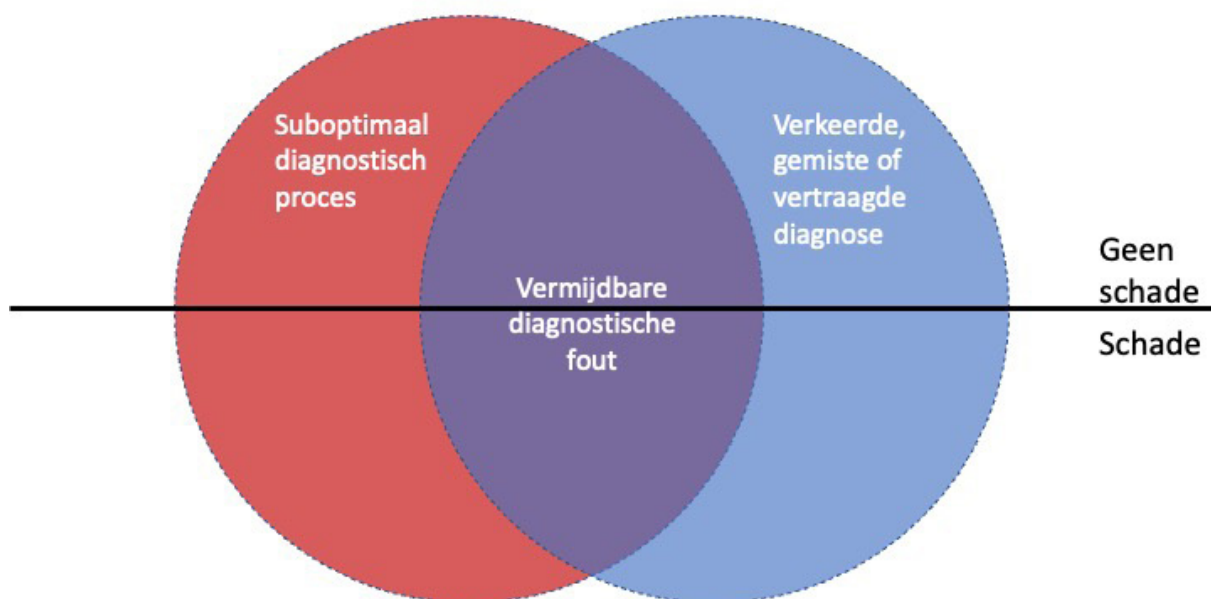
02

Diagnosefouten

Indien een diagnose gemist wordt of verkeerd of vertraagd gesteld, betekent dit dat een correcte of tijdige verklaring voor de gezondheidsklachten van een patiënt ontbreekt. Wanneer dit wordt veroorzaakt door een suboptimaal diagnostisch proces is er sprake van een vermijdbare diagnosefout. In het geval van een vermijdbare diagnosefout kan het zijn dat de patiënt alsnog de juiste behandeling krijgt omdat de behandeling van de gestelde en gemiste diagnose (ongeveer) hetzelfde is. Indien er echter gezondheidsschade ontstaat door een suboptimaal diagnostisch proces is er sprake van potentieel vermijdbare schade. Waar medicatiefouten en fouten binnen het operatief proces binnen de zorg de afgelopen 20 jaar in toenemende mate aandacht hebben gekregen, zijn diagnosefouten lang een onderbelicht onderwerp geweest binnen onderzoek naar patiëntveiligheid. Dit is te verklaren door de complexiteit van het diagnostisch proces, en het ontbreken van een eenduidige terminologie en definitie van diagnosefouten. Sinds het uitkomen van een rapport van de National Academy of Medicine (Verenigde Staten), dat zich volledig richt op het verbeteren van diagnostiek in de gezondheidszorg, is er meer aandacht gekomen voor diagnosefouten (The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine 2015).

In onderzoek wordt er op verschillende manieren naar diagnosefouten gekeken en worden er verschillende definities van diagnosefouten gebruikt. Figuur 2 illustreert hoe de verschillende termen zich tot elkaar verhouden. In veel internationale studies wordt een diagnosefout gedefinieerd als een verkeerde, gemiste of vertraagde diagnose. Niet alle diagnosefouten zijn vermijdbaar, maar wanneer de diagnosefout wordt veroorzaakt door een suboptimaal diagnostisch proces, spreken we van een vermijdbare diagnosefout. Een suboptimaal diagnostisch proces leidt niet altijd tot een diagnosefout (Zwaan 2012). Bijvoorbeeld wanneer een waarschijnlijke diagnose niet goed is uitgesloten, bijvoorbeeld bij het niet verder onderzoeken van een mogelijke longembolie (welke op basis van een voorgeschiedenis en een hoge d-dimeer mogelijk is) bij een patiënt met een pneumokokkenpneumonie. Bij een diagnosefout kan er gezondheidsschade ontstaan, maar dat hoeft niet omdat bijvoorbeeld de patiënt alsnog de juiste behandeling krijgt. Anderzijds kan het ook voorkomen dat er schade ontstaat door een suboptimaal proces, maar dat de diagnose wel juist wordt gesteld. Bijvoorbeeld de huisarts laat een echo hals verrichten bij een patiënt met pijnklachten in de keel (zonder dat bij het lichamelijk onderzoek palpabele afwijkingen in de hals aanwezig zijn). Op de echo wordt een nodus in de schildklier gezien (diameter 8 mm) en direct een cytologische punctie genomen. De pathologie uitslag is Bethesda 4, onzeker benigne/maligne. Vervolgens blijkt uit de diagnostische hemithyreoidectomie dat het een benigne nodus betreft. Na de ingreep ontstaat hypothyreoidie, waarvoor levenslang L-Thyroxine suppletie noodzakelijk is. In dit voorbeeld was er geen palpabele nodus, en was de nodus < 1 cm, waarbij er geen indicatie is voor nader onderzoek. Als gevolg van overdiagnostiek is vermijdbare schade opgetreden. Daarnaast is een optimaal diagnostisch proces bestaande uit het best mogelijke medische handelen op basis van de best beschikbare wetenschappelijke onderbouwing, ook geen garantie dat een diagnose correct en tijdig wordt gesteld. Dit komt omdat het medische handelen te maken heeft met een zekere mate van onzekerheid omdat diagnostische testen nooit een perfecte sensitiviteit en specificiteit hebben of doordat medisch wetenschappelijk kennis omtrent een bepaalde ziekte ontbreekt. In dit geval is het niet mogelijk om de oorzaak van de klachtenpresentatie tijdig en correct te diagnosticeren.

Op basis van uitgebreid onderzoek heeft het toonaangevende National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine in de VS (2015) geconcludeerd dat iedereen in zijn of haar leven een diagnosefout zal ervaren.



Figuur 2. Schematische weergaven van vermijdbare diagnosefouten. Figuur gebaseerd op Newman-Toker DE. A unified conceptual model for diagnostic errors: underdiagnosis, overdiagnosis, and misdiagnosis. *Diagnosis (Berl)*. 2014

Het is waarschijnlijk dat voor de Nederlandse situatie dit niet anders is. Uit onderzoek van de IGJ blijkt dat 44% van de calamiteiten gerelateerd is aan het diagnostisch proces (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd 2018). Daarnaast laat de monitor zorg-gerelateerde schade van het NIVEL, waarin dossiers van in het ziekenhuis overleden patiënten zijn onderzocht om zorg-gerelateerde schade in kaart te brengen, zien dat een substantieel deel van deze zorg-gerelateerde schade (5,9%-10,8%) toegeschreven kan worden aan het diagnostisch proces (van Schoten, 2022; Langelaan 2017). Het merendeel (79%-83%) van deze schade is potentieel vermijdbaar (van Schoten, 2022; Langelaan 2017; Zwaan, 2010). Dit is relatief vaak in vergelijking met andere processen in de zorg, zoals medicatie of chirurgische ingrepen. De werkgroep is van mening dat op basis van bovenstaande kan worden geconcludeerd dat het verbeteren van het diagnostisch proces een belangrijke bijdrage kan leveren aan het verbeteren van de kwaliteit van medisch specialistische zorg. In de volgende hoofdstukken wordt geanalyseerd waar de grootste risico's voorkomen binnen het diagnostisch proces om vervolgens tot oplossingsrichtingen voor verbetering te komen.

Literatuur

- Committee on Diagnostic Error in Health Care; Board on Health Care Services; Institute of Medicine; The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Improving Diagnosis in Health Care. Balogh EP, Miller BT, Ball JR, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2015 Dec 29. PMID: 26803862.
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. In openheid leren van meldingen 2016-2017 [Internet]. 31-1-2018. Rapport. Beschikbaar via <https://www.igj.nl/publicaties/rapporten/2018/01/25/in-openheid-leren-van-meldingen-2016-2017>.
- Langelaan, M, Broekens MA, de Bruijne MC, de Groot JF, Moesker MJ, Porte PJ, Schutijser B, Singotani R, Smits M, Zwaan L, Wagner C. Monitor zorggerelateerde schade 2015/2016: dossieronderzoek bij overleden patiënten in Nederlandse ziekenhuizen. www.nivel.nl: NIVEL, 2017.
- Newman-Toker DE. A unified conceptual model for diagnostic errors: underdiagnosis, overdiagnosis, and misdiagnosis. *Diagnosis (Berl)*. 2014 Jan;1(1):43-48. doi: 10.1515/dx-2013-0027. Epub 2014 Jan 8. PMID: 28367397; PMCID: PMC5373075.
- van Aken M, ten Berg M, Jager G, Zwaan L. *Diagnosefouten verdienen meer aandacht, Medisch contact* (mei 2018).
- van Schoten S, van Eikenhorst L, Schouten B, Baartmans M, de Bruijne M, de Jong L, Waals M, Asscheman H, Wagner C. Monitor Zorggerelateerde Schade 2019: dossieronderzoek bij overleden patiënten in Nederlandse ziekenhuizen. Utrecht: Nivel, 2022.
- Zwaan L, de Bruijne M, Wagner C, Thijs A, Smits M, van der Wal G, Timmermans DR. Patient record review of the incidence, consequences, and causes of diagnostic adverse events. *Arch Intern Med*. 2010 Jun 28;170(12):1015-21. doi: 10.1001/archinternmed.2010.146. PMID: 20585065.

Zwaan L, Thijs A, Wagner C, van der Wal G, Timmermans DR. Relating faults in diagnostic reasoning with diagnostic errors and patient harm. *Acad Med.* 2012 Feb;87(2):149-56. doi: 10.1097/ACM.0b013e31823f71e6. PMID: 22189886.

Zwaan L, Singh H. The challenges in defining and measuring diagnostic error. *Diagnosis (Berl).* 2015 Jun;2(2):97-103. doi: 10.1515/dx-2014-0069. Epub 2015 Mar 12. PMID: 26955512; PMCID: PMC4779119.

03

Werkwijze

Domein

Het risicoprofiel richt zich op de medisch specialistische zorg die verleend wordt binnen de tweede en derde lijn en omvat zowel poliklinische als klinische zorg, inclusief zorg verleend op de Spoedeisende Hulp.

Definitie diagnosefout

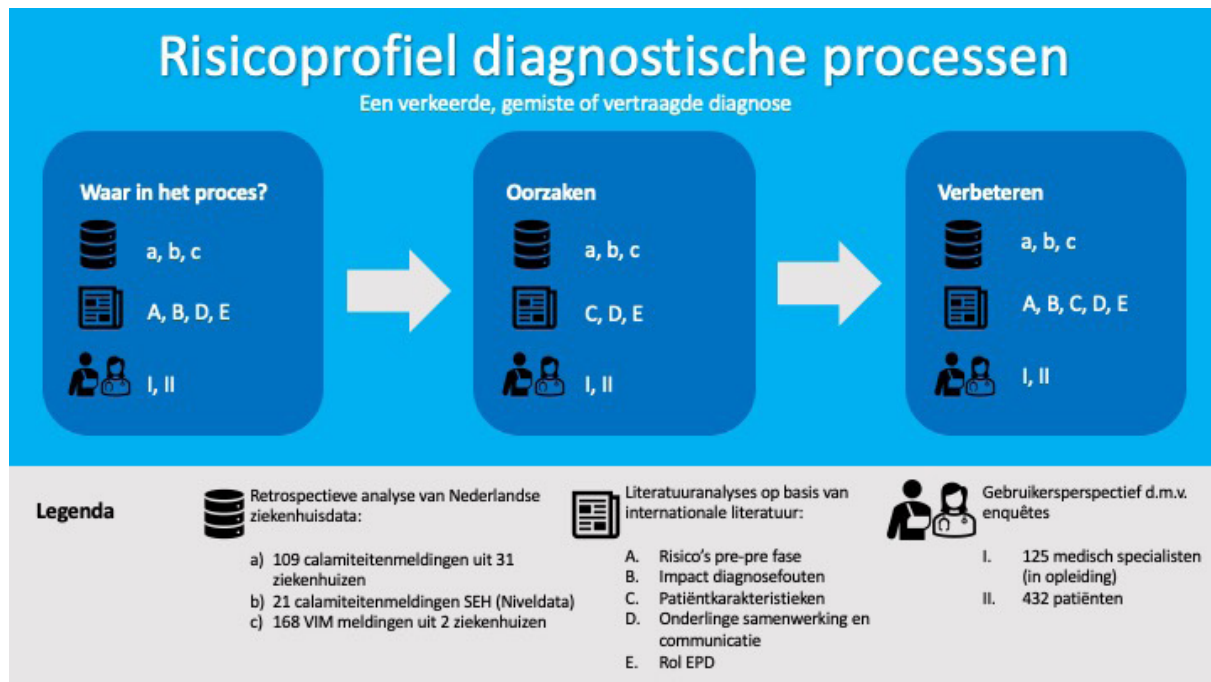
Het Amerikaanse rapport 'Improving Diagnosis in Healthcare' van National Academies of Science, Engineering and Medicine uit 2015 heeft diagnosefouten als volgt gedefinieerd: het falen in het stellen van een correcte en tijdige verklaring voor de gezondheidsklachten van de patiënt of falen in het communiceren van deze verklaring naar de patiënt (Committee on Diagnostic Error in Health Care 2015). Aangezien het tweede deel van de definitie zich richt op een ander type diagnosefout heeft de werkgroep voor dit rapport alleen het eerste deel van de definitie gehanteerd.

Analyse

In tegenstelling tot bijvoorbeeld medicatiefouten die worden geregistreerd via de *Centrale Medicatie-incidenten Registratie*, bestaat er geen specifieke registratie van diagnosefouten. Onderzoek naar diagnosefouten is vaak gebaseerd op uitkomstdata doordat calamiteiten of tuchtzaken worden onderzocht. Om deze reden is er een risico op bias. Onderzoek naar diagnosefouten dient daarom in relatie tot de onderzochte populaties en de kwaliteit van de gebruikte data geïnterpreteerd te worden. Dit is de reden dat de werkgroep bij het opstellen van het risicoprofiel gebruik heeft gemaakt van meerdere databronnen om risico's binnen het diagnostisch proces en oorzaken van diagnosefouten te identificeren. Figuur 3 geeft een overzicht weer van de verschillende analyses die zijn uitgevoerd om de inhoud van het risicoprofiel te onderbouwen.

- 1) Een retrospectieve analyse van 109 calamiteitenrapportages van 31 Nederlandse ziekenhuizen uit de periode 2018-2021 waarbij de hoofdcategorie van de calamiteit lag binnen het diagnostisch proces bij zowel klinische als poliklinische patiënten. Calamiteiten zijn volgens de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) gedefinieerd als een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid. Ziekenhuizen doen een uitgebreide analyse op alle calamiteiten (inclusief gesprekken met betrokken zorgverleners) op basis waarvan een rapportage wordt geschreven. Op basis van deze rapportages is een overstijgende analyse van diagnose gerelateerde calamiteiten in Nederlandse ziekenhuizen verricht. Deze gegevens zijn aangevuld met een recente retrospectieve calamiteitenanalyse van diagnose gerelateerde calamiteiten op de spoedeisende hulp van het NIVEL (Baartmans, 2020, Baartmans 2022).
- 2) Een online uitvraag over persoonlijke ervaringen met diagnosefouten onder medisch specialisten lid van de wetenschappelijke verenigingen aangesloten bij de Federatie Medisch Specialisten en bij een patiëntenpanel aangesloten bij Patiëntenfederatie Nederland. Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland zijn gevraagd om deel te nemen aan dit onderdeel van het risicoprofiel, maar zien zichzelf niet als onderdeel van het diagnostisch proces en hebben daarom besloten af te zien van deelname.
- 3) Een retrospectieve analyse van 168 incidenten in de patiëntenzorg die gemeld zijn conform Veilig Incident Meldingen (VIM) van januari tot en met april 2021 van twee Nederlandse ziekenhuizen (een academisch ziekenhuis en een algemeen ziekenhuis). VIM meldingen zijn incidenten en bijna-incidenten die door zorgverleners worden gemeld middels een digitaal meldingsformulier in het ziekenhuis. Op basis hiervan worden verbetermaatregelen voorgesteld. Voor deze analyse zijn VIM meldingen geselecteerd die melding maakten van een fout bij diagnostisch onderzoek.
- 4) Middels literatuuronderzoek op basis van internationale literatuur zijn aanvullende verdiepingsvragen beantwoord die onderbelicht bleven in de bovenstaande analyses.

Een uitgebreide beschrijving van de gehanteerde analysemethoden staat vermeld in het bijlagendocument (Appendix 1A t/m 4E).



Figuur 3. Overzicht van de verschillende analyses die zijn verricht bij het opstellen van het risicoprofiel diagnostische proces. Met cijfers en letters is aangegeven waar de verschillende analyses hebben bijgedragen aan het opstellen van het risicoprofiel.

Literatuur

- Baartmans M, van Schoten S, Wagner C. Ziekenhuisoverstijgende analyse van calamiteiten: een retrospectieve analyse van calamiteitenrapportages uit 28 algemene Nederlandse ziekenhuizen. Utrecht: Nivel, 2020.
- Baartmans MC, Hooftman J, Zwaan L, van Schoten SM, Erwich JJHM, Wagner C. What Can We Learn From In-Depth Analysis of Human Errors Resulting in Diagnostic Errors in the Emergency Department: An Analysis of Serious Adverse Event Reports. *J Patient Saf.* 2022 Dec 1;18(8):e1135-e1141. doi: 10.1097/PTS.0000000000001007. Epub 2022 Apr 22. PMID: 35443259; PMCID: PMC9698111.
- Committee on Diagnostic Error in Health Care; Board on Health Care Services; Institute of Medicine; The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Improving Diagnosis in Health Care. Balogh EP, Miller BT, Ball JR, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2015 Dec 29. PMID: 26803862.
- Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Oktober 2015. wetten.nl - Regeling - Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg - BWBR0037173 (overheid.nl)

04

Achtergrondkenmerken onderzochte populaties

Tabel 1 geeft een overzicht van het type ziekenhuizen die gegevens hebben aangeleverd voor de analyse van calamiteiten- en VIM rapportages, en het aantal artsen en patiënten die hun ervaringen met betrekking tot diagnosefouten gedeeld hebben. Van de artsen was 64% direct betrokken bij de diagnosefout. Van de patiënten betrof het in 82% van de gevallen eigen ervaringen met een diagnosefout.

Tabel 1. Overzicht van het type ziekenhuizen die gegevens hebben aangeleverd voor de analyse van calamiteiten- en VIM rapportages en het aantal deelnemers bij de online uitvraag naar ervaringen met diagnosefouten.

Kenmerk	Calamiteiten	Calamiteiten SEH	Artsen ervaringen diagnosefouten	Patiënten ervaringen diagnosefouten	VIM
Ziekenhuis					
Algemeen ziekenhuis, n (%)	14 (45%)	Max 21 (100%) ¹			1 (50%)
Top klinisch ziekenhuis, n (%)	12 (39%)				
Universitair medisch Centrum, n (%)	5 (16%)				1 (50%)
Aantal deelnemers			125	432	

¹ Door 28 algemene ziekenhuizen zijn 21 calamiteitenrapportages aangeleverd die gingen over diagnosefouten op de spoedeisende hulp (SEH). Doordat deze rapportages geanonimiseerd zijn aangeleverd is het niet te achterhalen hoeveel ziekenhuizen deze rapportages hebben aangeleverd.

Tabel 2 geeft de achtergrond weer van onderzochte calamiteiten- en VIM rapportages en van diagnosefouten gedeeld door artsen en patiënten. Hieruit blijkt dat diagnosefouten plaats vinden bij patiënten van alle leeftijden en optreden bij diverse ziektebeelden. Diagnosefouten bij maligniteiten, van zeer verscheidene origine, komen het meeste voor. Terwijl calamiteiten op basis van een diagnosefout in de helft van de gevallen optreden bij opgenomen patiënten, rapporteren artsen en patiënten vaker een diagnosefout tijdens een poliklinisch bezoek. Diagnosefouten komen voor bij alle specialismen, waarbij de meest voorkomende hoofdbehandelaars internisten, cardiologen, longartsen en chirurgen zijn.

Calamiteiten hebben per definitie altijd een ernstig gevolg voor de patiënt. Calamiteiten op basis van een diagnosefout resulteerden in overlijden bij 31% van de patiënten. Ook bij de calamiteiten op de spoedeisende hulp wordt in nagenoeg alle rapportages het overlijden van de patiënt of het ontstaan van blijvend letsel beschreven. Ernstige gevolgen van diagnosefouten worden ondersteund door de ervaringen van artsen en patiënten. Bij artsen die hun ervaringen deelden heeft de diagnosefout in circa driekwart van de gevallen (75%) matig-ernstige tot zeer ernstige gevolgen voor de patiënt. Bij patiënten die ervaringen deelden is dit ongeveer 90%. Hierbij dient vermeld te worden dat op basis hiervan geen schatting kan worden gemaakt over de prevalentie van ernstige schade door diagnosefouten. Het gaat hier om een studie waarbij een selectieve groep patiënten en artsen retrospectief hun ervaringen heeft gedeeld. Analyse van VIM rapportages laat gezien de aard van het incident een ander beeld zien. Incidenten binnen het diagnostisch proces komen aanzienlijk vaker voor dan calamiteiten en leiden doorgaans tot een vertraging in de uitvoering van de test of diagnostisch onderzoek (61%). In 14% van de gevallen leidde deze vertraging tot een diagnosefout, waarvan uiteindelijk 33% resulteerde in een diagnosefout met klinische consequenties.

Tabel 2. Achtergrondkenmerken van onderzochte calamiteiten en VIM rapportages en van diagnosefouten gedeeld door artsen en patiënten.

Kenmerk	Calamiteiten n=109	Calamiteiten SEH n=21	Artsen diagnosefouten (n = 135)	Patiënten diagnosefouten (n = 502)	VIM-1 n=168
Patiënt karakteristieken					
Man, n (%)	60 (55%)	-	74 (55%)	179 (36%)	-
Mediane leeftijd (jaren)	66	-	41-60 ¹	41-60 ²	-
Reden van bezoek					
Poliklinisch, n (%)	8 (7%)	0	65 (48%)	299 (60%)	44 (26%)
Dagbehandeling, n (%)	7 (6%)	0	0	0	0
Diagnostisch onderzoek, n (%)	36 (33%)	0	11 (8%) ³	13 (3%) ⁴	0
Spoedeisende hulp, n (%)	5 (5%)	21 (100%)	21 (16%)	93 (19%)	0
Opname, n (%)	52 (48%)	0	37 (27%)	58 (12%)	96 (57%)
Onbekend, n (%)	1 (1%)	0	1 (1%)	38 (8%)	28 (17%)
Uitkomst (beperking)					
Geen, n (%)	12 (11%)	-	8 (6%)	7 (1%)	71 (43%)
Minimaal, n (%)	12 (11%)	-	21 (16%)	46 (9%)	82 (49%)
Matig-ernstig, n (%)	26 (24%)	-	54 (40%)	239 (48%)	2 (1%)
Ernstig, inclusief dood, n (%)	59 (54%)	-	47 (35%)	210 (42%)	0
Onbekend, n (%)	0	-	5 (4%)	0	13 (8%)
Medisch specialisme hoofdbehandelaar					
Interne geneeskunde, n (%)	16 (14.7%)	-	18 (13%)	77 (15%)	13 (8%)
Cardiologie, n (%)	14 (13%)	-	0	44 (8%)	15 (9%)
Longziekten, n (%)	12 (11%)	-	1 (1%)	26 (5%)	9 (5%)
Chirurgie, n (%)	12 (11%)	-	0	52 (10%)	5 (3%)
Gynaecologie, n (%)	10 (9%)	-	4 (3.0%)	13 (3%)	6 (4%)
Urologie, n (%)	9 (8%)	-	1 (1%)	13 (3%)	5 (3%)
Anders, n (%)	36 (33%)	-	111 (82%)	277 (55%)	115 (69%)
Onderzoek					
Klinische chemie	36 (33%)	-	-	-	69 (41%)
Microbiologie	12 (11%)	-	-	-	38 (23%)
Radiologie	88 (81%)	-	-	-	25 (15%)
Pathologie	24 (22%)	-	-	-	3 (2%)
Anders	24 (22%)	-	-	-	33 (20%)
Functie betrokken zorgverleners					
Medisch specialist	104 (95%)	-	112 (83%)	378 (75%)	-
ANIOS/AIOS	59 (54%)	-	22 (16%)	76 (15%)	-
Verpleegkundigen	44 (40%)	-	0	0	-
Anders	16 (15%)	-	1 (1%)	0	-
Weet ik niet	0	-	0	48 (10%)	-

Kenmerk	Calamiteiten n=109	Calamiteiten SEH n=21	Artsen diagnosefouten (n = 135)	Patiënten diagnosefouten (n = 502)	VIM- ¹ n=168
Diagnose (n)					
Acuut coronair syndroom	5 (5%)	4 (19%)	4 (3%)	21 (4%)	-
Aneurysma/dissectie	2 (2%)	5 (24%)	4 (3%)	3 (1%)	-
Auto-immuun ziekte	0	0	1 (1%)	34 (7%)	-
Aandoening bewegingsapparaat	2 (2%)	1 (5%)	1 (1%)	23 (5%)	-
Cerebraal Vasculair Accident	10 (9%)	1 (5%)	3 (2%)	11 (2%)	-
Fractuur	3 (3%)	3 (14%)	1 (1%)	34 (7%)	-
Gem. maligniteit	9 (8%)	0	4 (3%)	21 (4%)	-
Infectie/sepsis	9 (8%)	2 (10%)	31 (23%)	55 (11%)	-
Maligniteit	41 (38%)	1 (5%)	29 (22%)	65 (13%)	-
Longembolie	0	0	5 (4%)	7 (1%)	-
Anders	28 (26%)	4 (19%)	52 (39%)	228 (45%)	-

¹ Betreft VIM meldingen over een fout bij het diagnostisch onderzoek. In 14% van de gevallen leidde dit tot een diagnosefout.

² Leeftijd uitgevraagd in categorieën. Mediaan valt in deze range

³ Combinatie van laboratorium (n = 1), operatiekamer (n = 3), pathologie (n = 6) en radiologie (n = 1).

⁴ Combinatie van operatiekamer (n = 9), pathologie (n = 2) en radiologie (n = 2)

- Niet beschikbaar

05

Waar in het diagnostisch proces treden fouten op die leiden tot een diagnosefout?

Waar in het diagnostisch proces fouten optreden die leiden tot een diagnosefout is op vier verschillende manieren onderzocht (analyse van calamiteitenrapportages, online uitvraag bij artsen en patiënten, analyse van VIM-rapportages en literatuuronderzoek). Hierbij is de Diagnostic Error Evaluation and Research (DEER) taxonomie gehanteerd om te analyseren waar in het diagnostisch proces fouten optreden die tot diagnosefouten leiden (Schiff 2009 en Appendix 1C). De taxonomie bestaat uit zeven hoofdcategorieën, namelijk toegang tot zorg en klachtenpresentatie, anamnese, lichamelijk onderzoek, aanvullend onderzoek, interpretatie, verwijzing/consultering en follow-up. Deze hoofdcategorieën zijn onderverdeeld in 32 subcategorieën (tabel 3). De resultaten worden hieronder per onderzoek beschreven en staan tevens samengevat in tabel 3.

Calamiteitenrapportages

Alhoewel fouten bij calamiteiten optreden tijdens elke fase van het diagnostisch proces, valt op dat de twee meest voorkomende DEER categorieën het falen dan wel vertraging van follow-up van een testuitslag en het falen van follow-up van de patiënt zijn (tabel 3). Het falen van follow-up treedt op als een definitieve uitslag van aanvullend onderzoek de behandelaar niet bereikt.

Zie tekstvak 1 voor illustratieve voorbeelden die genoemd zijn door artsen en patiënten aangevuld met geanonimiseerde voorbeelden vanuit aangeleverde calamiteiten.

Tekstvak 1. Voorbeelden van falen in follow-up van testuitslag of patiënt

Bij een patiënt wordt een biopt afgenomen voor microbiologisch en pathologisch onderzoek. De kweek laat groei van een bacterie zien en antibiotische behandeling volgt. Pathologisch onderzoek laat een plaveiselcelcarcinoom zien. Bij controle een jaar later wordt het verslag van de patholoog pas opgemerkt met als gevolg blijvende gezondheidsschade.

Een CT met uitslag tumor wordt niet opgevolgd. De aanvraag wordt verricht vanuit de SEH, waarbij patiënt poliklinisch wordt vervolgd. Omdat onbekend is wie de poliklinische behandelaar is vindt geen overdracht plaats van de CT-uitslag. De poliklinisch behandelaar ziet de definitieve uitslag van de CT-scan niet. Diagnose maligniteit wordt vertraagd gesteld.

Een order om een telefonische afspraak in te plannen wordt niet verwerkt vanaf een werklíst van de polikliniek. Hierdoor krijgt de patiënt geen telefonische afspraak en wordt de uitslag van een positieve test niet teruggekoppeld.

Tekstvak 1 (vervolg). Voorbeelden van falen in follow-up van testuitslag of patiënt

De patholoog constateert atypisch weefsel bij een patiënt die een punctie heeft ondergaan na afwijkende bevinding op beeldvorming. De patholoog adviseert om het onderzoek te herhalen, doelende op de punctie. Door behandelaar wordt dit advies anders geïnterpreteerd en deze herhaalt beeldvorming waardoor diagnose maligniteit vertraagd wordt gesteld.

Uitslag van een CT wordt als voorlopig gerapporteerd. In het definitieve verslag rapporteert de radioloog een groot ruimte innemend proces in de long met als advies om de patiënt te verwijzen naar de longarts. Dit definitieve verslag wordt niet meer gelezen door de behandelaar en deze mist daardoor een maligniteit.

Patiënt wordt gezien bij de polikliniek waarbij standaard bloedonderzoek wordt uitgevoerd. Een afwijkend leukocytengetal wordt doorgebeld door het laboratorium naar de polikliniek, maar dit bericht bereikt de behandelaar niet. Bij bezoek van de patiënt aan de polikliniek worden de bloedwaarden niet bekeken. Diagnose leukemie wordt vertraagd gesteld.

Nadat een behandelend arts een CT-scan als normaal heeft beoordeeld, blijkt uit het definitieve radiologieverslag dat er een laesie in de lever zichtbaar is. Deze kritieke bevinding wordt niet doorgebeld en de arts leest het verslag niet meer, waardoor een delay optreedt.

Een foto wordt gemaakt vanwege verdenking pneumonie. De radioloog constateert een infiltraat en de patiënt reageert adequaat op antibiotica. Bij opname een jaar later wordt de foto herhaalt en constateert de radioloog dat het preexistente infiltraat is toegenomen en adviseert een CT. De uitslag wordt niet doorgebeld omdat bij eerdere beeldvorming deze afwijking al aanwezig was. De behandelaars hebben de foto zelf beoordeeld en zien het verslag niet. Er is geen vervolgspraak gemaakt omdat daar geen aanleiding toe was. De diagnose longtumor wordt vertraagd gesteld.

Bij overplaatsing van een patiënt naar een ander ziekenhuis worden uitslagen van moleculaire tumormarkers via een mail doorgegeven aan de pathologieafdeling van het andere ziekenhuis. De mail wordt niet gelezen noch was de patholoog in het tweede ziekenhuis geïnformeerd dat deze uitslagen nog zouden volgen. Hierdoor is vertraging ontstaan in diagnose en behandeling.

Bij OK wordt weefsel opgestuurd voor pathologisch onderzoek. De uitslag laat een vermoeden op een tumor zien. Ter bevestiging wordt het materiaal doorgestuurd voor vervolgonderzoek en de uitslag wordt doorgebeld naar de operateur. Deze volgt de uitslag niet op omdat het hoofdbehandelaarschap is overgedragen aan een andere medisch specialist. Na ontslag van de patiënt volgt bevestiging dat het een tumor betreft. Omdat de ontslagbrief niet benoemt dat deze uitslag volgt is de behandelaar niet op hoogte dat dit onderzoek is verricht. Hierdoor vindt er een vertraging plaats in diagnose.

Een patiënt heeft een gastroscopie gehad in verband met klachten van dyspepsie. De uitslag beschrijft een Barrettslokdarm en de bipten laten Barrett slijmvlies met laaggradige dysplasie. Zowel door de verwijzend medisch specialist als de uitvoerend MDL arts wordt geen follow-up gepland. Enkele jaren daarna presenteert de patiënt zich met een slokdarmcarcinoom.

Een patiënt wordt beoordeeld op de SEH in verband met pijn in de bovenbuik. Hierbij wordt onder andere een ECG verricht en vervolgens neergelegd in een bakje ter beoordeling. Onder de werkdiagnose "acute pancreatitis" wordt patiënt opgenomen. Het ECG wordt de volgende dag pas opgemerkt en beoordeeld. Er blijkt dan sprake van een STEMI.

Tijdens een IC opname wordt een glucosebepaling toegevoegd aan een bloedgasanalyse door het laboratorium klinische chemie. De patiënt blijkt forse hypoglykemie te hebben. Deze uitslag wordt niet doorgebeld noch opgemerkt op de IC afdeling omdat deze de bepaling niet zelf had aangevraagd. Uiteindelijk verslechtert de patiënt door de hypoglycemie.

Daarnaast treden fouten op tijdens de beoordeling door de behandelaar bij het klinisch redeneren. Door bijvoorbeeld tunnelvisie, het missen van een belangrijk signaal/klinisch gegeven, beperkte ervaring of een verkeerde interpretatie van het aanvullend onderzoek. Zie tekstvak 2 voor illustratieve voorbeelden die genoemd zijn door artsen en patiënten aangevuld met geanonimiseerde voorbeelden vanuit aangeleverde calamiteiten.

Tekstvak 2. Voorbeelden van falen in klinisch redeneren

Een patiënt wordt opgenomen vanwege slikproblemen en een scheefstand hoofd bij werkdiagnose tonsillitis. De uiteindelijke diagnose is een hersentumor. Hierbij speelt het niet herkennen van de diagnose doordat de presentatie atypisch is.

Bij een patiënt met nekklasten worden deze geïdentificeerd als veroorzaakt door degeneratieve afwijkingen wervelkolom. Uiteindelijke diagnose is een dreigende dwarslaesie, waarvoor met spoed een interventie wordt verricht. Hierbij was onvoldoende gewicht gegeven aan bevindingen bij lichamelijk onderzoek zoals progressieve parese.

Een patiënt met een erysipelas heeft op meerdere dagen positieve bloedkweken met hemolytische streptokok waarvoor antibiotica wordt gestart. Bij een MDO wordt de werkdiagnose endocarditis/geïnfecteerde pacemaker leads waarschijnlijk geacht bij een pacemaker in situ. Vanwege een alternatieve diagnose is de aanwezigheid van een pacemaker niet meegewogen bij het opstellen van een differentiaaldiagnose.

Een patiënt presenteert zich bij de SEH met braken, wazig zien, flauwvallen, hoofdpijn. Dit wordt geïdentificeerd als een virale infectie en de visusklachten passend bij algehele malaise. Diagnose sinustrombose wordt vertraagd gesteld.

Bij een patiënt met bloedbaaninfectie en visusklachten wordt fundoscopie vertraagd uitgevoerd. Uiteindelijke diagnose is een endogene endophthalmitis. Er is te weinig gewicht toegekend aan alarmsymptomen.

Patiënt presenteert zich met duizeligheid, braken hoofdpijn en benauwdheid. De COVID test is positief waardoor de patiënt op de COVID afdeling wordt geplaatst en daarvoor wordt behandeld. Een dag later wordt in verband met neurologische klachten een CT aangevraagd waaruit een hersenbloeding blijkt. Er is te veel gewicht toegekend aan een alternatieve diagnose.

Bij een patiënt met status na darm OK en vaatlijden in de voorgeschiedenis met aanhoudend diarree post-OK in combinatie met verhoogd CRP en verhoogd lactaat wordt de complicatie darmischaemie niet overwogen. Te weinig gewicht toegekend aan alarmsymptomen.

Een patiënt valt uit bed en loopt hierbij een nekwervelfractuur op. Vanwege aanwezige valpreventie volgt geen lichamelijke evaluatie. De nekpijn wordt door de behandelaar toegeschreven aan bijwerkingen van medicatie. Pas na het opmerken van hematomen bij een lichamelijk onderzoek meerdere dagen later wordt aan een nekwervelfractuur gedacht. Te veel gewicht toegekend aan een alternatieve diagnose.

Patiënt is opgenomen met femurfractuur. Alarmsymptomen voor ontwikkelende decubitus worden niet herkend en aanwezige loopproblemen worden toegeschreven aan matig herstel van femurfractuur. Uiteindelijk volgt amputatie.

Tekstvak 2 (vervolg). Voorbeelden van falen in klinisch redeneren

Een patiënt presenteert zich na collaps met rode pijnlijke plek op de arm en diarree bij verwaarlozing en alcoholabuses. De patiënt heeft koorts, een verhoogd lactaat en leverfunctiestoornissen die worden toegeschreven aan alcoholabuses. Werkdiagnose op de SEH is dehydratie bij gastroenteritis en vocht wordt toegediend. De plek op de arm wordt als passend bij de val geduid. Gedurende de nacht verslechterd patiënt en gaat naar de IC. Alhier valt de rode en pijnlijke plek op de arm op en wordt de chirurg in consult gevraagd. Deze overweegt de diagnose fasciitis necroticans waarop patiënt voor spoedOK gaat. De bloedkweken zijn positief met een hemolytische streptokok groep A. De tekenen van sepsis zijn te laat herkend doordat er te veel gewicht is toegekend aan een alternatieve diagnose.

Een patiënt met alcoholabuses in de voorgeschiedenis ondergaat een gecompliceerde buik OK. Twee weken na OK presenteert de patiënt zich met aanhoudende buikpijn. Bij herbeoordeling worden er geen afwijkingen echografisch gezien en gaat patiënt met pijnstilling naar huis. Patiënt komt enkele dagen retour op SEH bij verdenking paracetamol intoxicatie. Deze wordt toxicologisch niet aangetoond en de buikpijn wordt geduid als passend bij postoperatieve klachten. De volgende dag gaat patiënt achteruit en toont CT een zeer groot abces aan. Te veel gewicht toegekend aan alternatieve diagnose.

De analyse van calamiteiten op de spoedeisende hulp (SEH) laat eenzelfde beeld zien. Ook daar treden fouten op tijdens het klinische redeneren en het opstellen van een differentiaaldiagnose. Bovendien valt op dat er knelpunten zijn bij het aanvraagproces van aanvullend onderzoek door een gebrekkige, onvolledige of onduidelijke aanvraag waardoor benodigde testen niet of vertraagd zijn uitgevoerd. Bij calamiteiten op de SEH speelt tevens de beoordeling van met name beeldvormende diagnostiek een rol. Dit komt ook naar voren bij de calamiteiten die plaatsvinden op andere afdelingen binnen het ziekenhuis: in 23% van de calamiteiten is er een verkeerde beoordeling van laboratoriumuitslagen of beeldvormend/functie onderzoek. Vaak genoemde voorbeelden zijn situaties waarbij de eerste interpretatie plaats vindt door de behandelaar en deze vervolgens het definitieve verslag van bijvoorbeeld de radioloog niet leest en hierdoor belangrijke bevindingen worden gemist. Hierbij speelt context en ervaring mede een rol. Specifiek voor de SEH wordt benoemd dat de informatievoorziening vanuit de SEH voor radiologen bij het beoordelen van diagnostiek gemaakt op de SEH beperkt is, waardoor bijvoorbeeld niet de volledige scan wordt beoordeeld omdat relevante klinische informatie mist.

Bij calamiteiten zijn er vaak meerdere specialismen betrokken bij de behandeling; bij 55% (n=60) van de calamiteitenrapportages is de zorg multidisciplinair en bij 29% (n=32) worden patiënten overgedragen tussen specialismen. Bij 29 calamiteiten speelt de overdracht een rol bij het ontstaan van de calamiteit. Uit analyse van de calamiteitenrapportages valt op dat tijdens deze overdracht een aanvraag voor of uitslag van diagnostisch onderzoek en de urgentie van de diagnose vaker verloren gaat in vergelijking met calamiteiten zonder overdracht. Ook bij calamiteiten op de SEH is de veelheid en verscheidenheid van zorgverleners betrokken bij de patiënt kenmerkend. Zie tekstvak 3 voor illustratieve voorbeelden ten aanzien van overdracht van zorg. Deze voorbeelden zijn in aanvulling op voorbeelden uit tekstvakken 1 en 2 waar ook falen in overdracht van zorg optreedt.

Tekstvak 3. Voorbeelden van falen in overdracht van zorg

Analyse van ingestuurd materiaal vindt niet plaats omdat het materiaal verloren is gegaan of zoekgeraakt. Het onderzoek is ingestuurd door de verpleegkundige zonder dit te bespreken met de behandelaar. Daarom is de behandelaar niet op de hoogte dat het onderzoek is aangevraagd. Hierdoor valt het niet op dat het onderzoek niet is uitgevoerd en er een diagnose is gemist.

Verwijzing naar een universitair centrum in verband met verdenking benigne tumor komt niet aan en wordt niet opgevolgd door betrokken medisch specialist. Vertraging in diagnose maligniteit.

Een functieonderzoek laat geen afwijkingen zien. Er is daarom geen vervolgspraak gemaakt. De patiënt belt na het onderzoek de polikliniek in verband met mogelijke complicaties. Dit bericht bereikt de medisch specialist niet en de patiënt wordt niet beoordeeld, waardoor patiënt uiteindelijk op de SEH beland met een bloeding.

Tekstvak 3 (vervolg). Voorbeelden van falen in overdracht van zorg

Een patiënt komt na een opname weer onder controle van de huisarts. Binnen een aantal weken na ontslag maakt patiënt een hartritmestoornis door waarop een onderzoek wordt verricht. Dit onderzoek is sterk afwijkend. De huisarts overlegt met de cardioloog en faxt de uitslag naar de polikliniek cardiologie. Deze uitslag wordt niet gezien door de cardioloog. Hierdoor wordt de huisarts niet meer teruggebeld voor overleg en de patiënt niet opgenomen ondanks duidelijke indicatie voor opname.

Bij een patiënt met borstkanker in de voorgeschiedenis wordt een X-thorax gemaakt vanwege pijn op de borst, zonder vermelding van de voorgeschiedenis op het aanvraagformulier. Het verslag van de radioloog vermeldt een verdikking van de rechter hilus. Omdat de radioloog (1) onbekend is met de maligniteit in de voorgeschiedenis van de patiënt, (2) deze verdichting hierdoor niet goed kan duiden en (3) oordeelt dat het geen kritieke bevinding betreft wordt een metastase van een mammacarcinoom gemist.

Een patiënt met diabetes presenteert zich met heupfractuur na val. Na operatie herstelt de patiënt, maar ontwikkelt decubitus. Bij beoordeling door de medisch specialist wordt geen infectie gezien en is er op dat moment geen indicatie voor verder onderzoek. Bij ontslag wordt deze informatie niet opgenomen in de ontslagbrief richting het verpleeghuis en wordt de diagnose diabetische voet vertraagd gesteld.

Online uitvraag artsen en patiënten

Het optreden van fouten tijdens het aanvullend onderzoek en de beoordeling komt ook terug bij artsen die hun ervaring met diagnosefouten deelden (tabel 3). Zij geven aan dat de locatie in het diagnostisch proces waar een fout wordt gemaakt in de meeste gevallen het aanvullend onderzoek is. Het betreft met name het niet aanvragen, het aanvragen van de verkeerde diagnostiek en/of het verkeerd interpreteren/opvolgen van de diagnostiek. Zie tekstvak 4 voor illustratieve voorbeelden ten aanzien van het aanvragen van aanvullende diagnostiek. Bij de beoordeling ontstaan fouten door een smalle of incomplete differentiaaldiagnose, de aanwezigheid van bijvoorbeeld een psychiatrische voorgeschiedenis en bijzondere epidemiologie zoals een atypische presentatie of een zeldzame aandoening. In vergelijking met patiënten noemen artsen minder vaak fouten tijdens de anamnese (19%), en het lichamelijk onderzoek (17%). Bij patiënten worden deze twee onderdelen in het diagnostisch proces wel veelvuldig genoemd (anamnese: 46% en lichamelijk onderzoek 38%). Zij geven aan dat fouten optreden tijdens de beoordeling van de informatie (n = 257), het gesprek (n = 231), het lichamelijk onderzoek (n = 192) of het aanvullend onderzoek (n = 183). Als redenen voor fouten bij de beoordeling noemen patiënten een gebrek aan kennis, tunnelvisie, een onderschatting van de ernst en een gebrek aan supervisie, samenwerking of communicatie tussen artsen onderling. Ook valt op dat patiënten veelvuldig aangeven dat fouten ontstaan door de wijze van bejegening en communicatie door behandelaars, zoals onjuiste aannames en vooroordelen, arrogantie en vooringenomenheid en het niet serieus nemen van de klachten. Bij fouten tijdens het gesprek (anamnese) worden zaken als onvoldoende luisteren en het gevoel "niet serieus genomen te worden" het meeste benoemd. Daarnaast worden aannames/vooroordelen, bagatelliseren van de klachten, desinteresse, gebrek aan tijd, tunnelvisie en "te kort door de bocht" conclusies trekken ook meerdere keren door patiënten benoemd. Bij lichamelijk onderzoek worden zaken als het doen van het onjuiste onderzoek, het doen van geen of onvoldoende onderzoek, onjuiste interpretatie van bevindingen en gehaast onderzoek benoemd. Bij aanvullend onderzoek komt het aanvragen van verkeerde onderzoeken, het niet verrichten van aanvullend onderzoek, te lange wachttijd of te lang uitstel van onderzoek, de foutieve beoordeling van aanvullend onderzoek en verkeerde interpretatie van de uitslagen naar voren.

Tekstvak 4. Voorbeelden van falen van het aanvragen van benodigde aanvullende diagnostiek

Bij opname van een patiënt met antistolling die zich presenteert op de SEH met braken en hoofdpijn wordt geen INR aangevraagd en antistolling conform schema gegeven. De volgende dag wordt een CT cerebrum verricht vanwege uitvalsverschijnselen en dubbelzien. Hierop wordt een hersenbloeding gezien bij verhoogd INR.

Bij een patiënt met hematurie wordt geen urineonderzoek ingezet. Diagnose nierfalen wordt vertraagd gesteld.

Tekstvak 4 (vervolg). Voorbeelden van falen van het aanvragen van benodigde aanvullende diagnostiek

Bij een immunocompetent persoon met leverafwijkingen wordt HEV PCR aangevraagd om een virale hepatitis uit te sluiten. Bij immunocompetente personen is HEV slechts kortdurend aantoonbaar met PCR; er moet daarom serologie worden aangevraagd.

Bij een 65-jarige patiënt met een ferriprievae anemie wordt een iFOBT aangevraagd door de arts. Deze is negatief. Er wordt gestart met ijzersuppletie. Later in het jaar wordt er alsnog een colonoscopie verricht, die een caecumcarcinoom als oorzaak toont.

Een echo wordt aangevraagd om de galwegen te beoordelen op een tumor door behandelaar omdat deze veronderstelt dat met behulp van dit onderzoek een maligniteit kan worden uitgesloten. Om een maligniteit uit te sluiten had echter een MRI verricht moeten worden.

Bij een patiënt wordt een controle MRI bij een spinale tumor gemaakt. Behandelaar vraagt echter MRI hersenen aan in plaats van MRI wervelkolom met als klinische gegevens astrocytoma. Bij controle door radioloog past de vraagstelling bij het aangevraagde onderzoek en wordt controle MRI uitgevoerd van de verkeerde anatomische locatie.

Door logistieke redenen, namelijk een te korte planningshorizon, wordt een gevraagde CT-scan vanwege verdenking maligniteit niet gepland. Hierdoor wordt de CT scan een half jaar later gemaakt; deze toont een ruimte innemend proces.

Bij een patiënt met een pre-existente nierfunctiestoornis waarbij behandeling met gentamicine wordt gestart wordt vergeten om de protocollair voorgeschreven labcontroles (gentamicine spiegel en nierfunctie) uit te voeren. Na 3 dagen ontwikkeld patiënt ernstig nierfalen tgv toxische gentamicine spiegels.

Bij patiënt met verdenking op een SOA bij buikpijn wordt chlamydia serologie aangevraagd in plaats van PCR op urine of cervix. Aanvrager onbekend met het gegeven dat chlamydia serologie niet geschikt is om een actieve infectie aan te tonen, maar alleen gebruikt wordt als screening in kader van fertiliteit.

VIM-rapportages

Analyse van VIM rapportages (bijlage 3) laat zien dat fouten bij incidenten, met name optreden tijdens de pre-analytische fase, vanaf het voorbereiden van de patiënt tot de daadwerkelijke analyse (79%). Incidenten in de analytische (de technische analyse) en post-analytische fase (de interpretatie van de metingen en terugkoppeling van de resultaten naar de aanvrager) komen veel minder vaak voor (9% en 9%). De processen in de pre-analytische fase die foutief verlopen zijn met name het aanvragen van een verkeerde test of het niet afnemen van (correct) materiaal.

Tabel 3. Overzicht van de DEER categorieën waar diagnosefouten optreden bij onderzochte calamiteiten- en VIM rapportages en van diagnosefouten gedeeld door artsen en patiënten. Bij een calamiteit- of VIM rapportage kunnen meerdere fouten optreden binnen 1 DEER categorie of bij verschillende DEER categorieën. Dit geldt ook voor de ervaringen van artsen en patiënten met diagnosefouten. Bij de calamiteiten- en incidentenrapportages is ervoor gekozen om alleen categorieën te registreren die geen causaal verband houden met een eerdere categorie.

Where in diagnostic process	What went wrong	Calamiteiten n=109 n (%)	Calamiteiten SEH n=21 n (%)	Artsen diagnosefouten n=135 n (%)	Patiënten diagnosefouten n=502 n (%)	VIM n=168 n (%)
1. Access/Presentation		12 (11%)	2 (10%)	6 (4%)	30 (6%)	0
	A Failure/delay in presentation	9 (8%)	1 (5%)			0
	B Failure/denied care access	3 (3%)	1 (5%)			0
2. History		6 (6%)	6 (29%)	26 (19%)	231 (46%)	2 (1%)
	A Failure/delay in eliciting critical piece of history data	3 (3%)	3 (14%)			0
	B Inaccurate/misinterpretation	0	1 (5%)			2 (1%)
	C Failure in weighing	4 (4%)	2 (10%)			0
	D Failure/delay to follow-up	0	1 (5%)			0
3. Physical exam		22 (20%)	8 (38%)	23 (17%)	192 (38%)	0
	A Failure/delay in eliciting critical physical exam finding	12 (11%)	2 (10%)			0
	B Inaccurate/misinterpreted	5 (5%)	6 (29%)			0
	C Failure in weighing	7 (6%)	0			0
	D Failure/delay to follow-up	4 (4%)	0			0
4. Tests (lab/radiology)		86 (79%)	16 (76%)	59 (44%)	183 (37%)	168 (100%)
	A Failure/delay in ordering needed test(s)	12 (11%)	7 (33%)			45 (27%)
	B Failure/delay in performing ordered test(s)	5 (5%)	4 (19%)			7 (4%)
	C Error in test sequencing	0	1 (5%)			39 (23%)
	D Ordering of wrong test(s)	2 (2%)	0			9 (5%)
	E Test ordered wrong way	1 (1%)	6 (29%)			6 (4%)
	F Sample mixup/mislabeled (eg, wrong patient/test)	3 (3%)	0			9 (5%)
	G Technical errors/poor processing of specimen/test	4 (4%)	0			22 (13%)

Where in diagnostic process	What went wrong	Calamiteiten n=109	Calamiteiten SEH n=21	Artsen diagnosefouten n=135	Patiënten diagnosefouten n=502	VIM n=168
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
	H Erroneous lab/radiology reading of test	25 (23%)	3 (14%)			16 (10%)
	I Failed/delayed reporting of result to clinician	20 (18%)	2 (10%)			8 (5%)
	J Failed/delayed follow-up of (abnormal) test result	37 (34%)	8 (38%)			4 (2%)
	K Error in clinician interpretation of test	15 (14%)	5 (24%)			2 (1%)
	Unclassifiable error in test ¹					5 (3%)
5. Assessment		47 (43%)	20 (95%)	57 (42%)	257 (51%)	0
	A Failure/delay in considering the diagnosis	21 (19%)	12 (57%)			0
	B Too little consideration/weight given to the diagnosis	7 (6%)	5 (24%)			0
	C Too much weight on competing/coexisting diagnosis	19 (17%)	14 (67%)			0
	D Failure/delay to recognize/weigh urgency	18 (17%)	14 (67%)			0
	E Failure/delay to recognize/weigh complication(s)	5 (5%)	4 (19%)			0
6. Referral/Consultation		20 (18.7%)	9 (43%)	16 (12%)	89 (18%)	1 (1%)
	A Failure/delay in ordering referral	11 (10%)	4 (19%)			1 (1%)
	B Failure/delay obtaining/scheduling ordered referral	7 (6%)	1 (5%)			0
	C Error in diagnostic consultation performance	2 (2%)	2 (10%)			0
	D Failure/delayed communication/follow-up of consultation	4 (4%)	6 (29%)			0
7. Follow-up		42 (39%)	4 (19%)	18 (13%)	119 (24%)	0
	A Failure to refer patient to close/safe setting/monitoring	4 (4%)	2 (10%)			0
	B Failure/delay in timely follow-up/rechecking of patient	38 (35%)	3 (14%)			0

¹ Geen onderdeel van de DEER classificatie

Literatuuranalyse

Vanwege de kritieke rol van de behandelaar bij het selecteren van het juiste onderzoek tijdens het diagnostisch proces is hier een verdiepende literatuuranalyse naar verricht (uitgangsvraag in appendix 4A). In de literatuur werd gezocht naar de oorzaken van deze fouten en de klinische consequenties van deze fouten. De focus lag op welke kennis en informatie heeft een aanvrager minimaal nodig om de beslissing te maken om aanvullende diagnostiek in te zetten en welke diagnostiek vervolgens aangevraagd dient te worden. De studies die gevonden zijn waren echter allemaal observationele niet-vergelijkende studies en daardoor van lage methodologische kwaliteit. Het is daarom niet mogelijk om een gefundeerd antwoord te geven op de uitgangsvraag. De klinische interactie met de patiënt en het diagnostisch redeneren van de arts worden vaak genoemd als kritiek moment in het diagnostische proces waarbij fouten kunnen optreden. Over het algemeen spelen hierbij cognitieve factoren een grote rol.

Tevens is een literatuuronderzoek verricht om na te gaan of de impact van diagnosefouten afhankelijk is van het moment van plaatsvinden binnen het diagnostisch proces (uitgangsvraag in appendix 4B). Ondanks de lage kwaliteit en de heterogeniteit van de studies heeft de werkgroep zich op basis van de studies wel een beeld gevormd van de processtappen binnen het diagnostisch proces die kritiek zijn bij het ontstaan van diagnosefouten met een grote impact voor de patiënt. Dit zijn medische evaluatie, anamnese en lichamelijk onderzoek (32-42% van de fouten), falen in het aanvragen van de benodigde test (11-58%), interpretatie/analyse van de test tijdens de onderzoeksfase en/of interpretatie door de behandelaar van de test (11-37%), falen in het overwegen van de correcte diagnose (19%), falen van follow-up (45%). Onderliggende oorzaken die naar voren komen uit de geïncludeerde studies zijn: cognitief, waaronder klinisch redeneren, patiënt gerelateerd, gebrek aan adequate supervisie, weinig tijd door veel werk, falen in communicatie of overdracht. Er zijn geen studies gevonden die de ernst van de gezondheidsschade hebben gerelateerd aan de processtap in het diagnostisch proces waar een diagnose fout is opgetreden. Alleen de studie van Schiff (2009), waarbij een uitvraag is geweest onder artsen, beschrijft een subgroep analyse van ernstige diagnose fouten waarbij 43% was gerelateerd aan klinische evaluatie en 42% aan laboratorium- of radiologische diagnostiek. Belangrijkste oorzaken waren falen van of vertraging in het overwegen van de diagnose (klinisch redeneren, 24%) of falen van of vertraging in het aanvragen van de benodigde testen (12%). Er heeft echter geen vergelijkende analyse plaatsgevonden.

Conclusie

Uit bovenstaande blijkt dat de meest kritieke stappen binnen het diagnostisch proces waar diagnosefouten ontstaan de volgende zijn:

- proces van aanvullend onderzoek, waaronder het aanvragen van de juiste diagnostiek en adequate interpretatie van het aanvullend onderzoek en follow-up van afwijkende testuitslagen
- beoordeling en klinisch redeneren
- overdracht van zorg
- follow-up van patiënt

Daarnaast is het belangrijk om hier aanvullend vanuit het patiënten perspectief de anamnese en het lichamelijk onderzoek te benoemen als kritieke processtappen die essentieel zijn bij het ophalen van informatie die het klinisch redeneren kunnen verbeteren.

Verder valt op dat technisch falen van diagnostiek tijdens de analyse fase slechts een zeer beperkte rol heeft bij het optreden van diagnosefouten.

Literatuur

Schiff GD, Hasan O, Kim S, Abrams R, Cosby K, Lambert BL, Elstein AS, Hasler S, Kabongo ML, Krosnjak N, Odwazny R, Wisniewski MF, McNutt RA. Diagnostic error in medicine: analysis of 583 physician-reported errors. Arch Intern Med. 2009 Nov 9;169(20):1881-7. doi: 10.1001/archinternmed.2009.333. PMID: 19901140.

06

Oorzaken van diagnosefouten

De oorzaken van fouten binnen het diagnostisch proces die leiden tot een diagnosefout is op vier verschillende manieren onderzocht (analyse van calamiteitenrapportages, online uitvraag bij artsen en patiënten, analyse van VIM-rapportages en literatuuronderzoek). Hierbij is het Eindhoven Classificatie Model gebruikt om basisoorzaken van diagnosefouten te classificeren (van Vuren 1997, van der Schaaf 2005). Het Eindhoven Classificatie Model bestaat uit vijf hoofdcategorieën, namelijk technisch, organisatorisch, menselijke, patiënt-gerelateerde en overige oorzaken (tabel 5 en appendix 1F). Een uitgebreide beschrijving van de gehanteerde analysemethoden staat vermeld in het bijlagendocument (Appendix 1A t/m 4E). De resultaten worden hieronder per onderzoek beschreven en staan tevens samengevat in tabel 5.

Calamiteitenrapportages

Een van de belangrijkste basisoorzaken van diagnosefouten die naar voren komt uit de calamiteitenanalyse zijn patiënt gerelateerde factoren door atypische ziektepresentatie (34%) of comorbiditeit (20%). Andere oorzaken zijn falen in het benoemen van relevante symptomen (5%), leeftijd (6%) en communicatie of taalbarrière (3%). Lastig te diagnosticeren ziektebeelden en atypische klachtenpresentatie liggen ook vaak ten grondslag aan de calamiteiten die op de SEH voorkomen. Menselijke basisoorzaken komen bij bijna alle calamiteiten voor (98%). Deze zijn gerelateerd aan coördinatie of communicatie, planning of uitvoering van taken en aan kennis. De belangrijke organisatorische factor is de kwaliteit of toegankelijkheid van protocollen (32%). Fouten door technische factoren ontstaan uitsluitend door het elektronisch patiëntendossier (EPD) wat een basisoorzaak is bij 26% van de calamiteiten. Bij calamiteiten op de SEH spelen organisatorische factoren, zoals een beperkte samenwerking tussen zorgverleners en gebrekkige communicatie-infrastructuur tussen de SEH en ketenpartners of de SEH en andere afdelingen, beperkte inzage in beeldvormende diagnostiek gemaakt in andere zorginstellingen, of de beschikbaarheid van middelen en zorgverleners een rol. Ook het wegvallen van expertise vanwege de centralisering van gespecialiseerde (acute) zorg wordt genoemd als externe factor. Hierdoor is er een risico op beperkte blootstelling aan bepaalde acute ziektebeelden, waardoor kennis en ervaring verdwijnt in centra die de uiteindelijke opvang van deze ziektebeelden niet verrichten.

Online uitvraag artsen en patiënten

Net als bij de calamiteiten worden als meest voorkomende oorzaken van diagnosefouten door artsen menselijke factoren (n = 106) genoemd, zoals matige overdracht of communicatie tussen collegae, onbekendheid met het ziektebeeld en tunnelvisie. Artsen geven aan dat de diagnosefout in 82% van de gevallen te voorkomen is. Ook patiënten noemen menselijke factoren als meest voorkomende basisoorzaak van de diagnosefout (n = 427). Menselijke factoren die genoemd werden, zijn het te snel trekken van conclusies, niet goed luisteren, niet serieus genomen worden, vooringenomenheid of arrogantie, tunnelvisie en tekort aan kennis of ervaring. Ook noemen patiënten relatief vaak organisatorische factoren zoals het eilandwerken, drukte in het ziekenhuis en het ontbreken van patiëntbeoordeling door de medisch specialist die de arts-assistent superviseert. Patiënten geven aan dat de diagnosefout in 91% van de gevallen te voorkomen was geweest.

Tabel 5. Overzicht van de basisoorzaken van onderzochte calamiteiten – en VIM rapportages en van diagnosefouten gedeeld door artsen en patiënten.

Code	Definitie	Calamiteiten n=109 n (%)	Calamiteiten SEH n=21 n (%)	Artsen diagnosefouten n=135 n (%)	Patiënten diagnosefouten n=502 n (%)	VIM n=168 (%)
Technisch falen (T)		31 (28%)	1 (5%)	10 (7%)	18 (4%)	n= 30 (18%)
T-EX	Extern	4 (4%)				
TD	Ontwerp	28 (26%)				
TC	Constructie	1 (1%)				
TM	Materiaal	0				
Organisatorisch falen (O)		69 (63%)	16 (76%)	21 (16%)	120 (24%)	n= 47 (28%)
O-EX	Extern	7 (6%)				
OK	Kennisoverdracht	15 (14%)				
OP	Protocollen	35 (32%)				
OM	Managementprioriteiten	19 (17%)				
OC	Cultuur	19 (17%)				
Menselijk falen (H)		107 (98%)	21 (100%)	106 (79%)	427 (85%)	110 (65%)
H_EX	Extern	7 (6%)				
HKK	Redeneren	42 (39%)				
HRQ	Kwalificaties	3 (3%)				
HRC	Coördinatie	45 (41%)				
HRV	Verificatie	21 (19%)				
HRI	Interventie	45 (41%)				
HRM	Bewaken	34 (31%)				
HSS	Fijne motoriek	1 (1%)				
HST	Grove motoriek	0				
Overige oorzaken		81 (74%)				
PRF	Patiënt-gerelateerde factor, inclusief epidemiologisch (zeldzaam ziektebeeld, weinig over bekend, etc.)	80 (73%)	16 (76%)	25 (9%)	27 (5%)	n= 3 (2%)
X	Onduidelijk/overig	2 (2%)		3 (2%)	53 (11%)	n= 10 (6%)

VIM-rapportages

De analyse van VIM rapportages laat zien dat ook bij incidenten op het gebied van het diagnostisch proces deze voornamelijk worden veroorzaakt door menselijke factoren (66%). Verder valt op dat bij incidenten van microbiologische onderzoek deze vooral worden veroorzaakt door menselijke factoren en niet door technische factoren (79% versus 3%), terwijl bij incidenten die optreden bij klinische chemisch onderzoek zowel menselijke als technische factoren een belangrijke oorzaak zijn (58% en 22%).

Relatie DEER en ECM op basis van calamiteitenrapportages

Als van de 109 geanalyseerde calamiteiten de meest voorkomende DEER categorieën worden gerelateerd aan de meest voorkomende basisoorzaken valt op dat patiënt-gerelateerde factoren als basisoorzaak voorkomen bij alle DEER categorieën. Andere opvallende zaken zijn kennis en kunde als de meest voorkomende basisoorzaak bij het optreden van een verkeerde analyse van een laboratorium of radiologische test of bij het falen van of vertraging in het overwegen van de diagnose (tabel 4). Monitoring, coördinatie en technisch ontwerp zijn de meest voorkomende oorzaken bij het falen van rapportage of van de follow-up van een afwijkende testuitslag of van de follow-up van de patiënt. Hierbij betreft het technisch ontwerp uitsluitend het EPD. Zo is in de helft van de gevallen waarbij een fout is opgetreden bij het rapporteren van een testresultaat naar de behandelaar of bij de follow-up van een abnormaal test resultaat een fout in het EPD ontwerp een basisoorzaak. Zie tekstvakken 5 en 6 voor illustratieve voorbeelden. Deze voorbeelden zijn in aanvulling op voorbeelden uit tekstvakken 1 tot en met 4.

Tekstvak 5. Voorbeelden van kennis en kunde als basisoorzaak bij het optreden van falen of vertraging in het diagnostisch proces.

Materiaal wordt afgenomen door middel van brochoalveolaire lavage voor zowel pathologie, flowcytometrie en microbiologie. Echter is er een te laag volume afgenomen om al het benodigde onderzoek uit te voeren. De medisch specialist was niet op de hoogte van de hoeveelheid materiaal die noodzakelijk was voor de drie benodigde onderzoeken.

Bij een patiënt met onregelmatig hartritme wordt ECG door een beginnend arts beoordeeld op ritmestoornissen als niet afwijkend. Een verlengde QT-tijd en afwijkende T-toppen worden gemist. Hierdoor krijgt de patiënt geen indicatie voor ritmebewaking en overlijdt aan hartritmestoornissen.

Verwisseling links/rechts op het laboratorium pathologie bij een positieve klier, waardoor onjuiste dissectie.

Een coupe van het endometrium is gecontamineerd met colonweefsel van een andere patiënt door onjuist reinigen van pincet door laborant op het laboratorium pathologie. De contaminatie wordt niet herkend bij de beoordeling; de diagnose endometriumcarcinoom wordt onjuist gesteld.

Een Corynebacterie difteriae wordt gemist door de microbiologische analist vanwege gebrek aan kennis over de pathogeniciteit van deze specifieke Corynebacterie.

Tekstvak 6 Voorbeelden van technisch ontwerp van het EPD als basisoorzaak bij het optreden van falen of vertraging in het diagnostisch proces.

Een verhoogde labwaarde wordt niet als afwijkend gerapporteerd in het EPD. De betrokken medisch specialist is niet bekend met de referentiewaarden en interpreteert de lab waarde daarom als 'niet afwijkend'. Dit leidt tot onjuiste classificatie van een afwijking.

Uitslagen binnen het EPD staan op verschillende locaties zodat de behandelaar geen overzicht heeft van aangevraagde onderzoeken. Vertraging in het vaststellen van een maligniteit.

Verkeerde uitslag wordt gekopieerd in de decursus waardoor een onjuiste diagnose wordt gesteld.

Patiënt die afspraak afbelt verdwijnt van de spreekuur werkljst en kan niet meer worden opgevolgd door de behandelaar.

Gebrek aan communicatie tussen zorgverleners speelt bij veel calamiteiten een rol, waaronder overdracht tussen hoofdbehandelaars en taakverdeling, communicatie tussen zorgverleners omtrent diagnostiek (DEER categorie 4I en 4J) en consultatie (DEER categorie 6). In hoofdstuk 5 zijn voorbeelden te vinden die dit illustreren.

Literatuuranalyse

Verdiepende literatuuranalyses zijn verricht naar patiëntkenmerken, communicatie en technisch ontwerp van het EPD omdat deze zaken naar voren kwamen uit bovenstaande analyses.

Zo bleek uit het verrichte onderzoek dat patiënt-gerelateerde factoren een van de belangrijkste oorzaken zijn van diagnosefouten en dat deze factoren voorkomen als basisoorzaak bij alle DEER categorieën. Het optreden van diagnosefouten kan worden beïnvloed door patiëntkenmerken, die het stellen van de juiste diagnose kunnen bemoeilijken (uitgangsvraag in appendix 4C). Voorbeelden van deze patiëntkenmerken zijn: etnische achtergrond, sociaaleconomische status, gender, leeftijd, taalbarrières, co-morbiditeit, psychische /psychiatrische problemen en cognitieve stoornis/dementie. Voor deze uitgangsvraag is daarom onderzocht welke patiënt-kenmerken geassocieerd zijn met diagnosefouten. Op basis van het literatuuronderzoek kan worden geconcludeerd dat er tot op heden nog zeer beperkt onderzoek is verricht naar de rol van patiëntfactoren bij het optreden van diagnosefouten. Er zijn slechts een beperkt aantal studies geïdentificeerd. Deze studies zijn allen laag van kwaliteit en zeer heterogeen, zowel qua studiepopulatie als studieopzet. Het effect van patiëntkenmerken op de prevalentie van diagnosefouten is hiermee zeer onzeker. Er kunnen dan ook geen specifieke aanbevelingen worden gedaan door de werkgroep over dit onderwerp. De werkgroep wil op basis van de beperkte literatuur en de eigen klinische ervaring wel het volgende meegeven:

- De beschreven patiëntkenmerken kunnen worden onderverdeeld in twee groepen: “kwaliteit van het arts-patiëntcontact” en “patiënten met een hoger risico op een atypische presentatie”, zoals bijvoorbeeld jonge vrouwen die zich vaker op een atypische manier presenteren met een acuut coronair syndroom dan ouderen mannen. Ook veel oudere patiënten, zeker de patiënten met cognitieve stoornissen en multimorbiditeit hebben een verhoogd risico op atypische ziektepresentatie wanneer ze zich presenteren met geriatrische syndromen. Artsen dienen zich bewust te zijn dat er een rol kan zijn voor deze twee factoren bij het optreden van een diagnosefout.
- Patiënten die een hoger risico hebben op een atypische presentatie, hebben zeer waarschijnlijk ook een groter risico op het optreden van een diagnosefout. In de studie van Pope et al. (1998) hadden patiënten met een acuut coronair syndroom een hogere kans op een diagnosefout indien zij zich presenteerden met “dyspnoe” als hoofdklacht. Daarnaast hadden ook jonge vrouwen binnen deze studie een hogere kans op een diagnosefout. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar welke patiëntkenmerken geassocieerd zijn met de prevalentie van een diagnosefout, bij voorkeur per ziektecategorie, aangezien deze kennis tot meer bewustzijn zal leiden bij artsen over dit risico bij specifieke patiëntengroepen.
- Andere factoren die naar voren komen uit de studies zijn etnische achtergrond, sociaaleconomische status, taalbarrières en psychische /psychiatrische problemen. Men kan speculeren dat deze factoren een negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de arts-patiëntcontact en daarmee de kans op een diagnosefout vergroten. Artsen dienen zich hier bewust van te zijn en zo nodig hun klinisch handelen hierop aan te passen door bijvoorbeeld het inbouwen van een extra controlemoment.

Ten aanzien van kwaliteit van het arts-patiënt contact benoemt de literatuuranalyse in appendix 4D een aantal conceptuele modellen rondom communicatie tussen artsen en patiënten die diagnosefouten kunnen verklaren. Het eerste is het “uitpak principe” waarin de arts faalt om alle relevante informatie op te halen, bijvoorbeeld doordat de patiënt niet de tijd en ruimte krijgt om zijn/haar verhaal te vertellen wat kan leiden tot een (verkeerde) conclusie op basis van onvolledige informatie. Het tweede model beschrijft het “framing effect” waarin de patiënt wordt geframed op basis van stigmatisering of het gebruik van labels. Bijvoorbeeld als wordt aangegeven dat een patiënt een slecht geheugen heeft kan dit ertoe leiden dat zorg personeel de patiënt negeert als deze zijn medische gegevens vertelt. Het derde model is het “diagnosis momentum” wat betekent dat een eenmaal gestelde diagnose niet makkelijk meer kan veranderen. Bijvoorbeeld als een patiënt beschrijft last te hebben van rugpijn en pijn op de borst, is er een risico dat een verkeerde diagnose wordt gesteld uitsluitend op basis van de rugpijn waarbij de pijn op de borst wordt genegeerd. De auteurs benadrukken het belang van communicatie bij het voorkomen van diagnosefouten (Dahm 2021).

Omdat in het calamiteitenonderzoek opviel dat overdracht van zorg een belangrijk rol speelt bij ontstaan van calamiteiten is een verdiepende literatuuranalyse verricht naar communicatie (uitgangsvraag in appendix 4D). De volgende uitgangsvraag is onderzocht: wat is bekend over fouten in het diagnostisch proces ten gevolge van problemen betreffende communicatie. De studies die opgenomen zijn in de literatuuranalyse en twee aanvullende publicaties zijn van lage methodologische kwaliteit omdat het allemaal observationele niet-vergelijkende studies zijn. De literatuur geeft daarom geen beeld van impact van communicatie. De studies geven wel een beeld van hoe communicatie kan bijdragen aan fouten in het diagnostisch proces. Op basis van de literatuur en persoonlijke professionele inbreng vanuit de werkgroep, worden de volgende conclusies en aanbevelingen gegeven:

- Miscommunicatie tussen personen vormt een relevante oorzaak voor fouten in het diagnostische proces. Op basis van de (beperkte) literatuur lijkt miscommunicatie bij 11-36% van de diagnosefouten een rol te spelen.
- De aard van deze miscommunicatie is divers en betreft zowel interactie tussen zorgprofessionals onderling als interactie tussen zorgverleners en patiënten/naasten. De beschikbare literatuur omvat geen gestructureerd bewijs van wat de meest relevante vormen van miscommunicatie zijn die tot diagnosefouten leiden.
- De aanvullende literatuur levert het inzicht dat contextuele aspecten van communicatie relevant lijken te zijn, zoals hiërarchische structuren binnen het team van zorgverleners, face-to-face versus telefonische communicatie en de heersende communicatiecultuur binnen het team. Zo heeft bij een spoedverwijzing directe ofwel mondelinge communicatie de voorkeur boven indirecte communicatie (online) en is follow-up noodzakelijk.

Omdat het technisch ontwerp van het EPD een belangrijke basisoorzaak is bij een kwart van de calamiteiten is een aanvullende literatuuranalyse verricht naar de bijdrage van het EPD in het ontstaan van diagnosefouten (uitgangsvraag in appendix 4E). Zeven van de negen geïncludeerde studies bevatten primaire data en twee studies waren systematische reviews. De studies in de literatuuranalyse zijn van lage methodologische kwaliteit omdat het allemaal observationele niet-vergelijkende studies zijn. Daarom is het niet mogelijk om een gefundeerd antwoord te geven op de uitgangsvraag. De studies geven wel een beeld van de rol van het EPD bij het ontstaan van diagnosefouten. Enerzijds kan informatie beter en sneller gedeeld worden tussen behandelaars waardoor diagnoses sneller vastgesteld kunnen worden en de follow-up verbetert door tijdige toegang tot informatie en het gebruik van notificaties. Anderzijds draagt het EPD bij aan diagnosefouten met name door socio-technische factoren rondom workflow, communicatie (copy-paste fouten, herleidbaarheid van resultaten), personeel (falen om op basis van notificaties te handelen, gebrek aan adequate training) en de mens-computer interface (data-entry problemen, design en informatiepresentatie, zoals een data overload of versnippering van informatie, falen van ICT).

De studie van Graber (2017) geeft een goed overzicht op welke wijze het EPD (en in bredere zin informatietechnologie (IT) systemen) invloed hebben op het diagnostisch proces. Zij onderscheiden daarin zes aspecten van het diagnostisch proces, die elk specifieke functionaliteiten van het EPD vragen: toegang tot zorg (portals, open source), patiënt-arts contact (eenvoudige data-entry, ook door patiënten), klinisch redeneren (ondersteuning zoeken/inzichtelijk maken van uitslagen, decision support), diagnostische testen en consultaties (diagnostiek algoritmes), follow-up (reminders, feedback-loops), en algemene functionaliteiten gericht op een veilig diagnostisch proces (interoperabiliteit, trigger tools, dashboards). Het belang van interoperabiliteit wordt eveneens bevestigd door een studie van Usher (2018) waarin wordt aangetoond dat de mogelijkheid tot bilaterale digitale gegevensuitwisseling leidt tot een significante reductie van diagnosefouten. In een recente documentaire "Dodelijke Zorg" (2DOC, NPO) wordt geschetst hoe ook in Nederland het gebrek aan deze mogelijkheid tot digitale gegevensuitwisseling tot (vermijdbare) slechte uitkomsten leidt.

Conclusie

Na patiënt-gerelateerde factoren, zoals atypische ziektepresentatie en kwetsbare patiënten, zijn menselijke factoren de belangrijkste basisoorzaak van diagnosefouten. Deze treden op bij klinisch redeneren en uitvoering van aanvullend onderzoek. Dit komt met name voor in situaties waarin het diagnostisch proces wordt bemoeilijk door bijvoorbeeld atypische ziektepresentaties of taalbarrière en bij patiënten met multimorbiditeit of oudere patiënten. Coördinatie, planning/uitvoering van taken en technisch ontwerp zijn basisoorzaken van fouten ontstaan bij rapportage en follow-up van aanvullend onderzoek en de patiënt. Opvallend is de rol van het EPD bij de follow-up van een abnormaal test resultaat en of het monitoren of opvolgen van een patiënt. Het EPD faciliteert dit proces niet, en draagt regelmatig bij aan het missen van een testuitslag. Door alle processen heen valt op dat overdracht en communicatie tussen zorgverleners, voortkomend uit multidisciplinaire zorg en/of overdracht van zorg, in veel gevallen bijdraagt aan het ontstaan van diagnosefouten.

Tevens speelt de kwaliteit van communicatie tussen patiënt en zorgverlener een rol bij het optreden van diagnosefouten, met name luisteren en de patiënt ruimte geven om relevante informatie te delen zijn hierbij belangrijk.

Literatuur

- Dahm MR, Williams M, Crock C. 'More than words' - Interpersonal communication, cognitive bias and diagnostic errors. *Patient Educ Couns*. 2022 Jan;105(1):252-256. doi: 10.1016/j.pec.2021.05.012. Epub 2021 May 12. PMID: 34045088.
- Graber ML, Byrne C, Johnston D. The impact of electronic health records on diagnosis. *Diagnosis (Berl)*. 2017 Nov 27;4(4):211-223. doi: 10.1515/dx-2017-0012. PMID: 29536944.
- Pope JH, Ruthazer R, Beshansky JR, Griffith JL, Selker HP. Clinical Features of Emergency Department Patients Presenting with Symptoms Suggestive of Acute Cardiac Ischemia: A Multicenter Study. *J Thromb Thrombolysis*. 1998 Jul;6(1):63-74. doi: 10.1023/A:1008876322599. PMID: 10751787.
- van der Schaaf TW, Habraken MMP. [Prisma methode](#) - medische versie. Een korte omschrijving. Technische Universiteit Eindhoven, juni 2005.
- van der Schaaf TW HM. PRISM-Medical. A Brief Description. Eindhoven University of Technology, Faculty of Technology Management, Patient Safety Systems: Eindhoven. 2005.
- Singh H, Naik AD, Rao R, Petersen LA. Reducing diagnostic errors through effective communication: harnessing the power of information technology. *J Gen Intern Med*. 2008 Apr;23(4):489-94. doi: 10.1007/s11606-007-0393-z. PMID: 18373151; PMCID: PMC2359508.
- Usher M, Sahni N, Herrigel D, Simon G, Melton GB, Joseph A, Olson A. Diagnostic Discordance, Health Information Exchange, and Inter-Hospital Transfer Outcomes: a Population Study. *J Gen Intern Med*. 2018 Sep;33(9):1447-1453. doi: 10.1007/s11606-018-4491-x. Epub 2018 May 29. PMID: 29845466; PMCID: PMC6109004.
- van Vuuren W SC, van der Schaaf TW. The Development of an Incident Analysis Tool For the Medical Field. Eindhoven University of Technology: Eindhoven. 1997

07

Mogelijkheden voor verbetering van het diagnostisch proces

Dit risicoprofiel laat zien dat diagnosefouten frequent voorkomen, ernstige gevolgen kunnen hebben voor de patiënt en dat een substantieel deel van deze fouten vermijdbaar is. Diagnosefouten komen bij alle medisch specialismen en bij uiteenlopende ziektepresentaties voor en hebben vaak een menselijke oorzaak. Verbetering van diagnostisch proces draagt daarom bij aan het verbeteren van de kwaliteit van medisch specialistische zorg en het reduceren van zorg-gerelateerde schade.

Diagnosefouten treden met name op bij de volgende processtappen:

- Klinisch redeneren: door complexe presentaties van ziekten en patiënten. Bij atypische presentaties van ziekten, zeldzame epidemiologie en/of multimorbiditeit is het lastiger ziekten te herkennen. Onder deze omstandigheden is er een groter risico op het ontstaan van een diagnosefout bij het klinisch redeneren.
- Aanvullend onderzoek waaronder het aanvragen van benodigde testen, en interpretatie van het onderzoeksresultaat met als belangrijkste basisoorzaken gebrek aan kennis en fouten bij coördinatie of planning van taken bij de uitvoering van de diagnostiek;
- Opvolgen van afwijkende testuitslagen of het monitoren of opvolgen van de patiënt met als belangrijkste basisoorzaken coördinatie en monitoring, en het technisch ontwerp van het elektronisch patiëntendossier;
- Overdracht van zorg met als belangrijkste basisoorzaken communicatie en coördinatie.

Daarnaast worden anamnese en lichamelijk onderzoek zeer frequent benoemd als belangrijke processtappen vanuit het patiënt perspectief. De kwaliteit van het gesprek lijkt hierbij een belangrijke factor te zijn.

De werkgroep heeft hieronder een aantal mogelijkheden voor verbetering benoemd die deels gebaseerd zijn op dit risicoprofiel en deels op basis van literatuur. Hierbij wil de werkgroep benadrukken dat niet alle verbetermogelijkheden toegepast hoeven te worden, maar dat het suggesties zijn die afhankelijk van de setting nuttig kunnen zijn.

Klinisch redeneren

Om het klinisch redeneren of de patroonherkenning van artsen te verbeteren bij de beoordeling van een patiënt met onder andere atypische ziektepresentatie zijn de volgende mogelijkheden tot verbetering gedefinieerd:

- Aandacht voor differentiërende symptomen. Patiënten presenteren zich met symptomen en niet met een diagnose. Daarom is een continue blootstelling aan een diverse (zowel typische als atypische) klachtenpresentaties van ziektebeelden essentieel. Dit kan middels het aanbieden van scholing op basis van zowel typische als atypische patiënt- of ziektepresentaties (Mamede 2020, Mamede 2021). Hierbij kan onder andere gebruik worden gemaakt van diagnosefouten uit tuchtzaken, claims en calamiteiten (Gray, 2021). Deze casuïstiek biedt vaak complexe ziektepresentatie en context en met regelmaat ook patronen van atypische ziektepresentaties. Ook kan samenwerking binnen een multidisciplinair team of het multidisciplinair overleg (MDO) van toegevoegde waarde zijn bij diagnosestelling van met name atypische klachtenpresentaties en zeldzame epidemiologie. Daarnaast kan gedacht worden aan het borgen van ervaring aan het patiëntenbed door voldoende of extra supervisie door de medisch specialist. En het faciliteren van structurele terugkoppeling ten aanzien van de initiële werkdiagnose en uiteindelijke diagnose bij patiënten waarbij artsen betrokken zijn (geweest) (Fernandez Branson, 2021).
- Verkennen van beslisondersteuning als hulpmiddel om het klinisch redeneren van artsen te ondersteunen (Sibbald, 2021).
- Verbeteren van zichtbaarheid van medische achtergrondinformatie binnen het EPD, zodat verlies van informatie noodzakelijk om klinisch redeneren te ondersteunen minder snel optreedt. Het is belangrijk dat EPD de zichtbaarheid van relevante informatie ondersteunt.

- Aandacht voor richtlijnen en leidraden om het klinisch redeneren te ondersteunen. Een kanttekening hierbij is dat de meeste medisch specialistische richtlijnen niet gericht zijn op een symptoom, maar op ziekte/diagnose. Bij triageposten en huisartsenrichtlijnen is dit wel vaak opgenomen.

Mogelijke barrières bij uitvoeren van deze verbetermogelijkheden zijn:

- Vergaande (sub)specialisatie waardoor er een risico is op beperkte blootstelling aan brede ziektepresentaties. Aandacht voor algemene basiskennis blijft daarom van belangrijk.
- Momenteel is er ondanks de ontwikkelingen binnen beslisondersteuning van zorg, nog beperkte kennis ten aanzien van de implementatie van deze hulpmiddelen. Meer kennis over hoe artsen deze hulpmiddelen het best kunnen gebruiken in de klinische praktijk is nodig (Staal, 2022).
- Landelijke databases met geaggregeerde gegevens van tuchtzaken en calamiteiten zijn aan te bevelen om zo lering te trekken uit complexe casuïstiek.
- De huidige monopolie positie van EPD-ontwikkelaars bemoeilijkt de ontwikkeling van een EPD dat het diagnostisch proces voldoende ondersteunt.

Aanvullend onderzoek

Om te borgen dat onderzoek wordt verricht dat past bij de vraagstelling die de behandelaar/aanvrager heeft, kan het proces tijdens de aanvullend onderzoeksfase op de volgende manieren verbeterd worden:

- Verbeteren van (schriftelijke) communicatie tussen behandelaar en uitvoerder/ondersteunend medisch specialist. De klinische vraagstelling en klinische gegevens zijn belangrijk om als ondersteunend medisch specialist te bepalen of het aangevraagde onderzoek geïndiceerd is. Dit laatste ondersteunt de geïntegreerde taakset van een ondersteunend medisch specialist. Als deze kennis heeft van de situatie in de kliniek, kan deze de taken in het laboratorium effectiever en efficiënter uitvoeren.
- Verbeteren van diagnostische zorg bij patiënten met complexe diagnostische vraagstukken door samenwerking en input te stimuleren tussen en vanuit de verschillende diagnostische/ondersteunende specialisten en behandelaars. Ondersteunende specialismen (de uitvoerder van het diagnostisch onderzoek) weten als geen ander welk onderzoek bij een klinische vraagstelling het beste uitgevoerd kan worden en kunnen hier aanvragers (ad hoc) adviseren. Daarnaast kunnen zij ondersteunen bij de interpretatie van testuitslagen in relatie tot de klachtenpresentatie van een patiënt. Directe communicatie (fysiek of telefonisch) is hierbij van belang. Ook scholing en diagnostic stewardship waarmee wordt bevorderd dat de juiste test op het juiste moment bij de juiste patiënt met een juiste vraagstelling wordt aangevraagd, kunnen hierbij een rol spelen.
- Verbeteren van de inrichting van het EPD bij het aanvragen van onderzoek, zodat de behandelaar hierin wordt ondersteunt. Inrichting van aanvraagmodules zouden bij voorkeur in gezamenlijkheid (ondersteunend specialisme en aanvrager) moeten worden ingericht zodat deze gebruiksvriendelijk is en tegemoetkomt aan de belangrijkste onderzoeksvragen.

Mogelijke barrières bij deze verbetermogelijkheden zijn:

- De huidige all-in bekostiging van medisch ondersteunende specialismen op basis van een verrichtingsprijs, zonder aandacht voor de expertise en inzet van de diagnostisch medisch specialist, de zogenaamde consulterende rol conform de geïntegreerde taakset.
- Het EPD faciliteert het diagnostisch proces momenteel nog onvoldoende en de huidige monopolie positie van EPD-ontwikkelaars bemoeilijkt voortgang op dit gebied.

Opvolgen van afwijkende testresultaten

Bij het opvolgen van afwijkende testuitslagen (onder andere: laboratorium, pathologie, microbiologie, radiologie) is een belangrijke rol weggelegd voor het EPD. Hierbij kan gedacht worden aan:

- Rapportage van testresultaten via een closed-loop principe vanuit uitvoerder van het aanvullend onderzoek richting zowel hoofdbehandelaar als aanvrager. Dit is in tegenstelling tot de situatie in veel calamiteitenrapportages, waarbij bevindingen enkel doorgegeven zijn aan de aanvrager, die regelmatig niet meer de hoofdbehandelaar was. Hierbij zijn overdracht en goede werkafspraken tussen behandelaars van belang of de expliciete vastlegging binnen het EPD wie (of welk specialisme) op dat moment de hoofdbehandelaar is, om het terugkoppelen volgens het closed-loop systeem te faciliteren (Kwan, 2017). Ook binnen het EPD kan er een openstaande uitslagen vangnet zijn door het toevoegen van e-triggers bij uitslagen die opvolging behoeven maar waarbij dat nog niet is gebeurd.

- Verbeteren van follow-up van afwijkende uitslagen of kritieke bevindingen door directe, mondelinge, communicatie tussen aanvrager en uitvoerder van het onderzoek (ondersteunend specialisme) bij belangrijke uitslagen met een bepaalde urgentie of bij complexe interpretatie. Leidraden zoals de NVvR leidraad rondom onverwachte bevindingen kunnen hierbij ondersteunen (NVvR, 2021).
- Scholing van aanvragers in combinatie met een goede diagnostische beleidsondersteuning vanuit de ondersteunende specialismen.
- Inzage in de eigen gezondheidsomgeving of het patiënt portaal opdat de patiënt in staat is zelf resultaten op te volgen en eigen regie te nemen over zijn/haar gezondheid. Aangevuld met adequate instructie van de patiënt indien er nog uitslagen volgen of indien er nog geen zekere diagnose is.

Mogelijke barrières hierbij zijn:

- De huidige monopolie positie van EPD-ontwikkelaars
- De centralisering van diagnostische partijen en de grotere (fysieke) afstand tussen een diagnostische partij/ondersteunend specialist en de aanvragers.

Overdracht van zorg

Het behoud van relevante informatie over de gehele zorgketen is essentieel bij een optimaal diagnostisch proces. Om de overdracht van zorg te verbeteren is het daarom noodzakelijk dat er te allen tijde toegang is tot de meest actuele informatie die op de patiënt betrekking heeft door:

- Beschikbaarheid van relevante patiënt informatie binnen de gehele zorgketen door een adequate communicatie-infrastructuur tussen de verschillende zorgverleners of door middel van een landelijk EPD.
- Toepassen van methodes om adequaat en vlot te communiceren over de situatie van een patiënt, zoals SBARR (Situation, Background, Assessment, Recommendation and Repeat), zodat bij overdracht en/of multidisciplinair samenwerkingen de continuïteit in het zorgproces wordt geborgd.

Mogelijke barrières bij deze verbetermogelijkheden zijn de huidige monopolie positie van EPD-ontwikkelaars, de verschillende systemen in de zorg die niet een op een onderling communiceren en het ontbreken van een landelijk EPD.

Daarnaast moet er voldoende aandacht zijn voor de kwaliteit van het arts-patiënt gesprek. Hierbij is het belangrijk dat de patiënt de tijd en ruimte krijgt om zijn/haar verhaal te vertellen en deze informatie ook meegenomen wordt in het klinisch redeneerproces van de behandelaar. Verder is bewustwording van atypische ziektepresentaties, multimorbiditeit, framing en stigmatisering belangrijk, zodat artsen zo nodig hun klinisch handelen hierop aanpassen. Een andere oplossing is een consequenter gebruik van een tolk bij taalbarrière. Daarnaast is aandacht belangrijk voor een tijdige communicatie van een diagnose met bijbehorende consequenties richting de patiënt. Een belangrijke belemmerende factor hierbij is de huidige organisatie van zorg en beperkte tijd die beschikbaar is voor het (anamnestisch) consult en onderzoek binnen ziekenhuizen.

Tot slot is het mogelijk zinvol om vermijdbare diagnosefouten te voorkomen door het versterken van processtappen die goed gaan. Hiervoor moet onderzocht worden welke factoren bijdragen aan een optimaal diagnostisch proces. Deze benadering volgens het principe van Safety II is nieuw en dient nader verkend te worden.

Literatuur

- Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR). Leidraad Onverwachte Bevindingen. 17 juni 2021. Link: <https://www.radiologen.nl/secties/commissie-kwaliteit/documenten/leidraad-onverwachte-bevindingen>
- Fernandez Branson C, Williams M, Chan TM, Graber ML, Lane KP, Grieser S, Landis-Lewis Z, Cooke J, Upadhyay DK, Mondoux S, Singh H, Zwaan L, Friedman C, Olson APJ. Improving diagnostic performance through feedback: the Diagnosis Learning Cycle. *BMJ Qual Saf.* 2021 Dec;30(12):1002-1009. doi: 10.1136/bmjqs-2020-012456. Epub 2021 Aug 20. PMID: 34417335; PMCID: PMC8606468.
- Gray BM, Vandergrift JL, McCoy RG, Lipner RS, Landon BE. Association between primary care physician diagnostic knowledge and death, hospitalisation and emergency department visits following an outpatient visit at risk for diagnostic error: a retrospective cohort study using medicare claims. *BMJ Open.* 2021 Apr 1;11(4):e041817. doi: 10.1136/bmjopen-2020-041817. PMID: 33795293; PMCID: PMC8021735.
- Kwan JL, Singh H. Assigning responsibility to close the loop on radiology test results. *Diagnosis (Berl).* 2017 Sep;4(3):173-177. doi: 10.1515/dx-2017-0019. Epub 2017 Jun 15. PMID: 29119073; PMCID: PMC5673267.

- Mamede S, de Carvalho-Filho MA, de Faria RMD, Franci D, Nunes MDPT, Ribeiro LMC, Biegelmeier J, Zwaan L, Schmidt HG. 'Immunising' physicians against availability bias in diagnostic reasoning: a randomised controlled experiment. *BMJ Qual Saf.* 2020 Jul;29(7):550-559. doi: 10.1136/bmjqs-2019-010079. Epub 2020 Jan 27. PMID: 31988257; PMCID: PMC7362774.
- Mamede S, Goeijenbier M, Schuit SCE, de Carvalho Filho MA, Staal J, Zwaan L, Schmidt HG. Specific Disease Knowledge as Predictor of Susceptibility to Availability Bias in Diagnostic Reasoning: a Randomized Controlled Experiment. *J Gen Intern Med.* 2021 Mar;36(3):640-646. doi: 10.1007/s11606-020-06182-6. Epub 2020 Sep 15. PMID: 32935315; PMCID: PMC7947124.
- Sibbald M, Monteiro S, Sherbino J, LoGiudice A, Friedman C, Norman G. Should electronic differential diagnosis support be used early or late in the diagnostic process? A multicentre experimental study of Isabel. *BMJ Qual Saf.* 2022 Jun;31(6):426-433. doi: 10.1136/bmjqs-2021-013493. Epub 2021 Oct 5. PMID: 34611040; PMCID: PMC9132870.
- Staal J, Hooftman J, Gunput STG, Mamede S, Frens MA, Van den Broek WW, Alsma J, Zwaan L. Effect on diagnostic accuracy of cognitive reasoning tools for the workplace setting: systematic review and meta-analysis. *BMJ Qual Saf.* 2022 Dec;31(12):899-910. doi: 10.1136/bmjqs-2022-014865. Epub 2022 Sep 2. PMID: 36396150; PMCID: PMC9685706.

Nawoord van de werkgroep met aandachtspunten voor betrokken partijen en stakeholders

De werkgroep is zich bewust dat het risicoprofiel is gebaseerd op geselecteerde populaties waardoor het niet mogelijk is aan te geven hoe vaak diagnosefouten voorkomen en de resultaten in dit risicoprofiel mogelijk niet representatief zijn voor het gehele zorgproces. Wel is de werkgroep van mening dat op basis van dit risicoprofiel kan worden geconcludeerd dat het verbeteren van het diagnostisch proces een belangrijke bijdrage kan leveren aan het verbeteren van de kwaliteit van medisch specialistische zorg en dat de gehanteerde analysemethodes inzicht geven in de belangrijkste risico's binnen het diagnostisch proces.

De werkgroep verwacht dat het risicoprofiel partijen en stakeholders kan helpen risico's binnen het diagnostisch proces te inventariseren en vervolgens kunnen evalueren wat van toepassing is op hun eigen organisatie en hoe zij het diagnostisch proces kunnen verbeteren. Het risicoprofiel bevat geen onderbouwde aanbevelingen zoals in een richtlijn. Maar de werkgroep wil wel een aantal specifieke adviezen en aandachtspunten meegeven aan betrokken partijen en stakeholders op basis van de geïdentificeerde barrières en kennishiaten gevonden tijdens de literatuuranalyses (zie bijlage 4A t/m 4E).

Zorgverleners

- Ga na hoe actief feedback te krijgen van het eigen diagnostisch proces en leer van diverse casuïstiek bijvoorbeeld uit tuchtzaken en calamiteiten om kennis ten aanzien van typische en atypische ziektepresentaties te vergroten
- Overleg je wel eens met de uitvoerders van aanvullend onderzoek (klinisch chemicus, patholoog, radioloog, arts-microbioloog etc.) of de diagnostiek die je aanvraagt bij de vraagstelling past of over de interpretatie van testuitslagen?
- Is het opvolgen van aangevraagde testresultaten van je patiënten voldoende geborgd?
- Instrueer je je patiënten indien uitslagen nog volgen of de diagnose nog onzeker is?

Zorginstellingen/NVZ/NFU

- Is het diagnostisch proces een speerpunt binnen de organisatie en zijn er mogelijkheden om daarvoor aan te sluiten bij landelijke verbeterprogramma's, initiatieven, monitoring en richtlijnen/kwaliteitseisen?
- Zie voor inspiratie de publicaties aan het einde van dit nawoord, met achtergrondinformatie en praktische handvatten, om daar invulling aan te geven.
- Verricht de organisatie een structurele analyse van klachten van patiënten om het diagnostisch proces te monitoren en op basis hiervan te leren en te verbeteren?
- Hoe is het gebruik van patiëntenportalen binnen de organisatie en kunnen deze het diagnostisch proces ondersteunen?
- Is de follow-up van diagnostisch uitslagen door middel van een closed-loop proces binnen de organisatie geborgd?
- Heeft de organisatie naast het diagnostisch testproces ook bijbehorende diagnostische dienstverlening waaronder bereikbaarheid, scholing, diagnostic stewardship en consultvoering geborgd?
- Zijn ziekenhuismedewerkers voldoende geschoold in het gebruik van het EPD, zodat functionaliteiten optimaal worden gebruikt?
- Is er een rol weggelegd voor de brancheorganisaties voor een landelijk systeem om calamiteiten landelijk geaggregeerd te verzamelen zodat er ziekenhuis overstijgende analyses mogelijk zijn en calamiteiten gebruikt kunnen worden voor scholing?

Wetenschappelijke Verenigingen/Federatie

- Is scholing om het klinisch redeneren te verbeteren gefaciliteerd? Denk hierbij aan zowel aan typische en atypische ziektepresentaties en de invloed van multimorbiditeit. Is het behoud van algemene basiskennis geborgd binnen subspecialisaties? Zijn kennishiaten op het gebied van het diagnostisch proces benoemd en onderzoeksvragen geprioriteerd om onderzoeksorganisaties te ondersteunen om onderzoek bedoeld om het diagnostisch proces te optimaliseren te financieren?
- Onderzoek de meerwaarde van een systeem om incidenten met betrekking tot het diagnostische proces te registreren
- Onderzoek hoe beslisondersteuning binnen EPD's het diagnostisch proces kunnen verbeteren.
- Borg de toegang tot diagnostiek en bevorder diagnostisch stewardship en passende (evidence-based) diagnostiek.
- Borg multidisciplinaire samenwerking tussen aanvragende en ondersteunende medische specialisten binnen het diagnostisch proces, in het bijzonder bij complexe diagnostische vraagstukken. Hierbij is essentieel dat het diagnostisch onderzoek een integraal onderdeel van medisch specialistische zorg is en fysieke aanwezigheid van ondersteunende specialismen geborgd is.
- Maak een speerpunt van het verbeteren van het diagnostisch proces.

Overheid (VWS, IGJ)

- Is een landelijk geaggregeerde verzameling nodig van calamiteiten en tuchtzaken zodat er ziekenhuis overstijgende analyses mogelijk zijn en calamiteiten en tuchtzaken gebruikt kunnen worden voor scholing? Duidelijk inzicht in de omvang en relevantie van risico's bij calamiteiten en tuchtzaken kan samenwerking in de aanpak hiervan bevorderen.
- Onderzoek mogelijkheden om het huidige monopoly van EPD-bouwers te beperken en zorg dat EPDs user-driven worden ontworpen zodat ze passend zijn bij het zorgproces.
- Zoek naar een bekostigingsstructuur die een optimaal diagnostisch proces binnen ziekenhuizen faciliteert.
- Maak een speerpunt van het verbeteren van het diagnostisch proces.

EPD-ontwikkelaars

- Faciliteer gegevensuitwisseling, ook van diagnostisch onderzoek, tussen zorginstellingen en (landelijke) patiënt registratiesystemen.
- Faciliteer follow up van uitslagen van aanvullend onderzoek op een manier die gebruikers ondersteunt.

Organisaties die onderzoek financieren (ZonMW, NWO):

Faciliteer onderzoek naar:

- De rol van de patiënt/naasten bij de communicatie tijdens het diagnostisch proces. In het kader van de huidige trend van het bevorderen van eigen regie en zelfmanagement is dit een relevant hiaat om te onderzoeken.
- Factoren die kunnen bijdragen aan effectieve communicatie tussen arts en patiënt, waaronder gedeelde besluitvorming (Samen Beslissen) in het diagnostisch proces.
- De rol van beslis ondersteunende hulpmiddelen bij het verbeteren van klinische redeneren en diagnostisch aanvraagproces.
- Faciliteer onderzoek naar de precieze toedracht van gemiste of niet tijdig gestelde diagnoses. Het verdient sterk de aanbeveling hier meer toegepast wetenschappelijk onderzoek naar te doen en patiënten te betrekken bij deze onderzoeksvraag.
- Faciliteer onderzoek naar welke patiëntkenmerken geassocieerd zijn met de prevalentie van een diagnosefout, bij voorkeur per ziektecategorie, aangezien deze kennis tot meer bewustzijn zal leiden bij artsen over dit risico bij specifieke patiëntengroepen.

Patiënten (Patiëntenfederatie Nederland)

- Positioneer patiënten als onderdeel van het diagnostisch proces door het stellen van vragen, over oorzaken van hun klachtenpresentatie, om uitleg over het wel of niet doen van onderzoek, en om de uitslagen van aangevraagde onderzoek.
- Maak gebruik van patiëntenportalen voor inzage in uitslagen van onderzoek.

Nuttige publicaties

Overzicht van nuttige publicaties om als handvat te gebruiken bij verbetering van het diagnostisch proces. Per publicatie is in een paar zinnen de kern samengevat van de mogelijke bijdrage aan verbetering van het diagnostisch proces.

Internationale publicaties en projecten die ook relevant zijn voor de Nederlandse situatie:

Ash JS, Singh H, Sittig DF. SAFER self-assessment | Test results reporting and follow-up. November 2016 https://www.healthit.gov/sites/default/files/safer_test_results_reporting.pdf Geraadpleegd op 3 januari 2023.

In de Verenigde Staten zijn verschillende Safety-related EHR Research (SAFER) gidsen ontwikkeld die zorgorganisaties in staat stellen om de veiligheid van het EPD op verschillende gebieden aan te pakken. De gidsen bevatten aanbevolen praktijken om de veiligheid en het veilig gebruik van EPD's te optimaliseren. Deze SAFER gids is een instrument om risico's in kaart te brengen rondom het rapporteren en opvolgen van uitslagen.

Hollnagel, E., Wears, R. L., & Braithwaite, J. (2015). From Safety-I to Safety-II: A white paper. Published simultaneously by the University of Southern Denmark, University of Florida, USA, and Macquarie University, Australia.: The Resilient Health Care Net.

Landmark publicatie over Safety II.

Leapfrog Group. *Recognizing excellence in diagnosis: Recommended practices for hospitals*. 28 July 2022. [Recognizing Excellence in Diagnosis Report.pdf \(leapfroggroup.org\)](#)

Zorginstellingen dienen prioriteit te geven aan het diagnostisch proces binnen hun instelling. In dit rapport worden concrete handvatten geboden voor verbeteringen in ziekenhuizen.

Singh H, Mushtaq U, Marinez A, Shahid U, Huebner J, McGaffigan P, Upadhyay DK. Developing the Safer Dx Checklist of Ten Safety Recommendations for Health Care Organizations to Address Diagnostic Errors. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2022 Nov;48(11):581-590. doi: 10.1016/j.jcjq.2022.08.003. Epub 2022 Aug 11. PMID: 36109312.

Deze publicatie biedt een checklist met 10 concrete aanbevelingen voor zorginstellingen om het diagnostisch proces te verbeteren.

Singh H, Zwaan L. Web Exclusives. *Annals for Hospitalists Inpatient Notes - Reducing Diagnostic Error-A New Horizon of Opportunities for Hospital Medicine*. *Ann Intern Med*. 2016 Oct 18;165(8):HO2-HO4. doi: 10.7326/M16-2042. PMID: 27750328.

Dit artikel biedt suggesties voor ziekenhuizen om het diagnostisch proces te verbeteren.

Murphy DR, Meyer AN, Sittig DF, Meeks DW, Thomas EJ, Singh H. Application of electronic trigger tools to identify targets for improving diagnostic safety. *BMJ Qual Saf*. 2019 Feb;28(2):151-159. doi: 10.1136/bmjqs-2018-008086. Epub 2018 Oct 5. PMID: 30291180; PMCID: PMC6365920.

Dit is een voorbeeld van een interventie om testuitslagen beter op te volgen. Met e-triggers in het EPD kunnen openstaande uitslagen gedetecteerd worden. In het EPD kan een algoritme uitslagen aanmerken die opvolging behoeven maar nog niet opgevolgd zijn.

Nuttige projecten en publicaties over het verbeteren van het diagnostisch proces uit Nederland:

Commissie kwaliteit NVvR. *Leidraad Onverwachte Bevindingen*. 17 juni 2021 <https://www.radiologen.nl/secties/commissie-kwaliteit/documenten/leidraad-onverwachte-bevindingen>

De leidraad onverwachte bevindingen is voor de radiologie een landelijk protocol met afspraken over hoe om te gaan met uitslagen, ook ter voorkoming van niet lezen of begrijpen.

van Dijk M. 'Het risicobewustzijn op de werkvloer is enorm toegenomen'. ISSN online: 2589-6296; DOI: <https://doi.org/10.24078/labgeneeskunde.1970.1.7754>. Geraadpleegd op 3 januari 2023.

Belangrijk bij het gebruik van systemen zoals HiX en EPIC is dat aanvragers het actief gebruiken en geschoold worden in het gebruik. Dit artikel omschrijft wat het UMCU hieraan gedaan heeft.

de Vos, M. S., den Dijker, L., & Hamming, J. F. (2017). Hoe we beter en veilig kunnen leren van calamiteiten. Vertaling van 'Just culture' en 'Safety-II' naar de klinische praktijk. *Nederlands Tijdschrift Geneeskunde*, 161, 1-5.

Nederlandse publicatie over Safety II.

Begrippenlijst

- Anamnese: dat wat een patiënt met betrekking tot de voorgeschiedenis en relevante omstandigheden van zijn/haar ziekte of aandoening aan een zorgverlener kan vertellen. Een anamnese komt tot stand doordat de zorgverlener aan de patiëntgerichte vragen stelt.
- Analysefase: fase waarin het onderzoek daadwerkelijk wordt uitgevoerd (geanalyseerd of gemeten).
Basisset Medisch Specialistische Zorg: verbeterdoelen en kwaliteitsindicatoren die de basis vormen voor het risicotoezicht en jaarlijks worden geanalyseerd en gepubliceerd door de IGJ.
- Behandelaar: iemand die voor zijn beroep patiënten behandelt binnen de medische zorg sector, vaak een medisch specialist
- Calamiteit: een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid.
- Diagnosefout: een gemiste, vertraagde of onjuiste diagnose
- Diagnostic stewardship: bevorderen van zinvolle diagnostiek
- Diagnostisch proces: het verzamelen en interpreteren van informatie over een patiënt met het doel vast te stellen welke (benoembare) problemen bij een patiënt aanwezig zijn die zijn/haar gezondheidsklachten verklaren.
- Elektronisch Patiënten Dossier (EPD): een [softwaretoepassing](#) waarbij [medische patiëntgegevens](#) in digitale vorm bewaard en beschikbaar gemaakt worden. Het doel van een EPD is het huidige of toekomstige [zorgproces](#) rondom een patiënt te ondersteunen.
- Federatie Medisch Specialisten: de Federatie Medisch Specialisten wordt gevormd door [32 wetenschappelijke verenigingen](#) en ondersteunt de wetenschappelijke verenigingen en medisch specialisten bij kwaliteitsverbetering en behartigt de belangen van haar leden.
- Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten: gelden waarmee projecten worden gefinancierd die bijdragen aan verbetering van de kwaliteit en transparantie van de zorg door medisch specialisten
- Medisch specialistische zorg: zorg die verleend wordt binnen de tweede en derde lijn en zowel poliklinisch als klinische zorg omvat, inclusief zorg verleend op de Spoedeisende Hulp.
- Ondersteunend medisch specialisme: [anesthesiologie](#), [klinische chemie](#), [klinische genetica](#), [medische microbiologie](#), [nucleaire geneeskunde](#), [pathologie](#), radiologie.
- Patiëntenfederatie Nederland: de Patiëntenfederatie Nederland vertegenwoordigt ruim 200 patiëntenorganisaties en zet zich in als belangenbehartiger van mensen die zorg nodig hebben, nu of in de toekomst.
- Post-analytische fase: interpretatie van de metingen binnen het laboratorium/radiologische afdeling en terugkoppeling van de resultaten naar de aanvrager.
- Pre-analytische fase: alle onderdelen vanaf het voorbereiden van de patiënt voor het afnemen van de monsters tot de daadwerkelijke analyse in het laboratorium of vanaf het voorbereiden van de patiënt tot beeldvormend onderzoek.
- Vermijdbare diagnosefout: verkeerde, vertraagde of gemiste diagnose door een suboptimaal diagnostisch proces.
- Veilig Incident Meldingen: bij Veilig Incident Melden (VIM) worden incidenten en bijna-incidenten binnen uw dagelijks werk gemeld, geanalyseerd en worden verbetermaatregelen voorgesteld.
- Wetenschappelijke vereniging: een beroepsvereniging van medisch specialisten.
- Werkdiagnose: de voorlopige diagnose die de richting geeft aan en de legitimering biedt voor het te volgen beleid.
- Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz): wet die verplicht zorgaanbieders verplicht hun eigen kwaliteit te bewaken, te beheersen en te verbeteren.
- Zorg-gerelateerde schade: een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem met schade voor de patiënt zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperkingen dan wel overlijden van de patiënt.





RAPPORT
BIJLAGEN

BIJLAGE 1

Methoden retrospectieve analyse calamiteitenrapportages

Alle ziekenhuizen in Nederland zijn benaderd om deel te nemen aan deze studie. Deelnemende ziekenhuizen werden gevraagd om maximaal vier calamiteitenrapportages aan te leveren waarbij de hoofdoorzaak van de calamiteit lag binnen het diagnostisch proces van zowel klinische als poliklinische patiënten. In totaal namen 31 ziekenhuizen deel aan de studie en zijn er 109 calamiteitenrapportages geïncorporeerd uit de periode 2018-2021.

Voor de analyse van de calamiteiten rapportages is gebruik gemaakt van de generieke analysemethode ontwikkeld voor de vergelijking van calamiteitenrapportages zoals opgesteld door Baartmans, 2020 (appendix 1A). Dit analysekader bevat zes categorieën met factoren die bijdragen aan het optreden en de context van een calamiteit, namelijk betrokken personen, taken, technologie, organisatorische factoren, fysieke omgeving en contextuele factoren. Dit analysekader is aangevuld met meetinstrumenten die specifiek zijn ontwikkeld om fouten binnen het diagnostisch proces in kaart te brengen, namelijk de Safer DX (Singh 2019) en de Diagnostic Error Evaluation and Research (DEER) taxonomie (Schiff 2009).

De Safer DX is een meetinstrument bestaande uit 13 items waarmee bepaald kan worden of er sprake is van een gemiste diagnostische kans. Twaalf items richten zich op een specifiek deel van het diagnostisch proces. Het 13de en laatste item bepaald of er sprake is van een gemiste kans om een diagnose te stellen. Een calamiteit diende een score van ≥ 4 bij het laatste item te hebben om geïncorporeerd te worden in de studie (appendix 1B).

De DEER taxonomie geeft aan waar in het diagnostisch proces zich een probleem heeft voorgedaan. De taxonomie bestaat uit 7 categorieën (access/presentation, history, physical exam, tests, assessment, referral/consultation, en follow-up) met in totaal 32 subcategorieën (appendix 1C). Iedere calamiteit kan voldoen aan meerdere van deze categorieën. Verder kan een probleem dat zich voordoet in een eerdere categorie leiden tot een probleem in een latere categorie, bijvoorbeeld een probleem tijdens de anamnese waardoor geen diagnostisch onderzoek wordt overwogen. Hierbij is er in dit onderzoek voor gekozen alleen categorieën die geen causaal verband houden met een eerdere categorie te registreren, in dit voorbeeld wel 2A (Failure/delay in eliciting critical piece of history data), maar niet 4A (Failure/delay in ordering needed test(s)). Als er sprake is van een gemiste herstelbaarheid dan werd deze wel geregistreerd, aangezien dit een nieuwe gebeurtenis betreft zonder direct causaal verband. Zo kan een kritieke bevinding die niet doorgebeld wordt (4I - Failed/delayed reporting of result to clinician) ondervangen worden tijdens een poliklinisch bezoek waarbij het dossier bekeken wordt (4J - Failed/delayed follow-up of (abnormal) test result). Wanneer dit niet gebeurt is er sprake van twee momenten waarop er een fout is opgetreden in het diagnostisch proces.

De gevolgen van iedere calamiteit zijn geïnclassificeerd naar ernst met behulp van de Clavien-Dindo classificatie (Dindo 2004, appendix 1D) en naar gezondheidsbeperking met de 7-puntsschaal zoals gebruikt in de monitor zorggerelateerde schade (Langelaan 2017, appendix 1E).

Voor de classificatie van basisoorzaken is gebruik gemaakt van het Eindhoven Classificatie Model (ECM) (van Vuren 1997, van der Schaaf 2005) waarin basisoorzaken worden ingedeeld naar menselijke, organisatorische, technische en andere oorzaken (appendix 1F).

De Clinical Frailty Scale (CFS, Rockwood 2005) en de Charlson Comorbidity Index (CCI, Charlson 2014) zijn gebruikt voor een inschatting van de kwetsbaarheid van betrokken patiënten. Hierbij zijn de waarden gebaseerd op de aanwezige informatie in de calamiteitenrapportage, welke wegens anonimatisatie niet de volledige medische geschiedenis omvat.

De eerste 10 rapportages zijn beoordeeld door twee onderzoekers en vervolgens uitgebreid besproken door vijf onderzoekers, waarbij consensus tussen deze vijf onderzoekers leidend was voor het opstellen van besluitregels voor verdere beoordeling. Het restant van de rapportages is beoordeeld door één onderzoeker aan de hand van deze besluitregels, met consensusbespreking bij twijfelgevallen.

De rapportages zijn na verwerking opgeslagen in een speciaal hiervoor ontwikkelde database in Microsoft Access (Office 365, Microsoft) en geanalyseerd in R (versie 3.6.3, The R Foundation) met ondersteuning van RStudio (versie 1.2.5033, RStudio, Inc.) en R-pakket RODBC (versie 1.3). Statistische significantie is getest met de Mann-Whitney U-test voor verschillen tussen groepen, de χ^2 -test voor de associatie tussen categorische variabelen, en een multinomiale regressie, via R-pakket (versie 7.3) voor de analyse van uitkomstmaten. Gezien het aantal statistische testen is er gebruik gemaakt van Benjamini-Hochberg correctie, met een false discovery rate van 0,1. De resulterende afkapwaarde voor statistische significantie is $p \leq 0.0020$.

Literatuur

- Baartmans M, van Schoten S, Wagner C. Ziekenhuisoverstijgende analyse van calamiteiten: een retrospectieve analyse van calamiteitenrapportages uit 28 algemene Nederlandse ziekenhuizen. Utrecht: Nivel, 2020.
- Charlson M, Wells MT, Ullman R, King F, Shmukler C. The Charlson comorbidity index can be used prospectively to identify patients who will incur high future costs. *PLoS One*. 2014 Dec 3;9(12):e112479. doi: 10.1371/journal.pone.0112479. PMID: 25469987; PMCID: PMC4254512.
- Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004 Aug;240(2):205-13. doi: 10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae. PMID: 15273542; PMCID: PMC1360123.
- Langelaan, M., Broekens, M.A., Bruijne, M.C. de, Groot, J.F. de, Moesker, M.J., Porte, P.J., Schutijser, B., Singotani, R., Smits, M., Zwaan, L., Wagner, C. Monitor zorggerelateerde schade 2015/2016: dossieronderzoek bij overleden patiënten in Nederlandse ziekenhuizen. www.nivel.nl: NIVEL, 2017.
- Schiff GD, Hasan O, Kim S, Abrams R, Cosby K, Lambert BL, Elstein AS, Hasler S, Kabongo ML, Krosnjak N, Odwazny R, Wisniewski MF, McNutt RA. Diagnostic error in medicine: analysis of 583 physician-reported errors. *Arch Intern Med*. 2009 Nov 9;169(20):1881-7. doi: 10.1001/archinternmed.2009.333. PMID: 19901140.
- Singh H, Khanna A, Spitzmueller C, Meyer AND. Recommendations for using the Revised Safer Dx Instrument to help measure and improve diagnostic safety. *Diagnosis (Berl)*. 2019 Nov 26;6(4):315-323. doi: 10.1515/dx-2019-0012. PMID: 31287795.
- Singh H, Naik AD, Rao R, Petersen LA. Reducing diagnostic errors through effective communication: harnessing the power of information technology. *J Gen Intern Med*. 2008
- van der Schaaf TW, Habraken MMP. Prisma methode. Medische versie. Technische Universiteit Eindhoven, juni 2005.
- van der Schaaf TW HM. PRISM-Medical. A Brief Description. Eindhoven University of Technology, Faculty of Technology Management, Patient Safety Systems: Eindhoven. 2005.
- van Vuuren W SC, van der Schaaf TW. The Development of an Incident Analysis Tool For the Medical Field. Eindhoven University of Technology: Eindhoven. 1997
- Rockwood K, Song X, MacKnight C, Bergman H, Hogan DB, McDowell I, Mitnitski A. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. *CMAJ*. 2005 Aug 30;173(5):489-95. doi: 10.1503/cmaj.050051. PMID: 16129869; PMCID: PMC1188185.
- Apr;23(4):489-94. doi: 10.1007/s11606-007-0393-z. PMID: 18373151; PMCID: PMC2359508.
- van Vuuren W SC, van der Schaaf TW. The Development of an Incident Analysis Tool For the Medical Field. Eindhoven University of Technology: Eindhoven. 1997

Appendix 1A – Generieke Analysemethode gebaseerd op Baartmans 2020

<p>Patiënt kenmerken</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Leeftijd · Geslacht · Comorbiditeit <i>charleston comorbidity index volgens https://www.mdcalc.com/charlson-comorbidity-index-cci</i> · Voorgeschiedenis <i>Opnemen als open vraag en achteraf hercoderen in categorieën</i> <i>Indien niet vermeld: categorie toevoegen "niet vermeld"</i> · Kwetsbaarheid <i>Opnemen als open vraag en achteraf indelen in de volgende 3 categorieën:</i> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Lichamelijke kwetsbaarheid (heeft betrekking op belemmeringen in het fysieke functioneren door bijvoorbeeld gewichtsverlies, evenwichtsproblemen of vermoeidheid.</i> <i>-> Lichamelijke kwetsbaarheid tevens scoren volgens de clinical frailty score (zie bijlage 4)</i> 2. <i>Psychische kwetsbaarheid (heeft betrekking op cognitieve belemmeringen en psychische aandoeningen, zoals depressies, delier en geheugenverlies, beperkt cognitief vermogen, alcoholabuses).</i> 3. <i>Sociale kwetsbaarheid (heeft betrekking op problematiek door eenzaamheid of verlies van sociale steun en relaties, taalbarrière)</i> <i>Indien niet vermeldt: categorie toevoegen "niet vermeld"</i> · Medicatie <i>Opnemen als open vraag en achteraf hercoderen</i> <i>Indien niet vermeldt: categorie toevoegen "niet vermeld"</i> · Speelde medicatie een rol in het ontstaan/verloop van de calamiteit <i>Indien ja of mogelijk, beschrijf om welke medicatie het gaat en op welke wijze het (mogelijk) heeft bijgedragen</i> · Wat was de reden van het initiële bezoek van de patiënt aan het ziekenhuis <i>Meerkeuze vraag: geplande opname, spoedopname, poliklinisch bezoek, gepland onderzoek, dagbehandeling, SEH bezoek</i> · Wat was de oorspronkelijke werkdiagnose <i>Opnemen als open vraag en achteraf hercoderen</i> <i>noteer onbekend indien niet genoteerd</i> · Uiteindelijk diagnose <i>Opnemen als open vraag en achteraf hercoderen conform ICD-10 https://nl.wikipedia.org/wiki/ICD-10</i> · ADL <i>zelfstandig, thuiszorg, verpleeghuis, verpleeg/zorghotel</i>
<p>Kenmerken calamiteit</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Safer DX invullen <i>bijlage 1</i> · Deer classificatie invullen <i>bijlage 2</i> · Geef een korte omschrijving van de calamiteit <i>Geef een beknopte samenvatting van wat in het calamiteitenrapport is beschreven. Focus op de belangrijkste zaken uit de rapportage; de aanleiding, het (mogelijk) suboptimaal handelen en de uitkomst (Streef hierbij naar 200 woorden of minder)</i> · Beschrijf de topgebeurtenis of event <i>Een beschrijving van de calamiteit in enkele woorden. In SIRE en PRISMA wordt dit vaak de topgebeurtenis genoemd. In de TRIPOD-bèta analyse heet dit een event</i> · Jaar en maand topgebeurtenis <i>Jaar</i> <i>maand</i> · Op welke week dag vond de topgebeurtenis plaats <i>Meerkeuze vraag: Ma, di, wo, do, vr, za, zo</i> · Tijdens welke dienst vond topgebeurtenis plaats <i>Meerkeuze vraag: reguliere dagdienst, weekenddienst, avonddienst, nachtdienst</i> · Gevolg <i>Omschrijving van de aard van het gevolg: Uitkomsten kunnen op de volgende aspecten betrekking hebben: fysiek (denk aan fysiek letsel of overlijden), psychologisch (denk aan mentale schade), sociaal (denk aan sociale problemen n.a.v. de calamiteit door mentale problemen, zichtbaar letsel etc.), juridisch (denk aan juridische vervolgstappen tegen de zorgverlener/zorginstelling) en financieel/economisch (denk aan kosten voor juridische stappen, kosten i.v.m. blijvend letsel etc.).</i> · Gevolg Ernst <i>Classificeren conform Clavien-dindo classificatie, zie bijlage 3</i> · Welke methode is gebruikt voor het calamiteiten onderzoek <i>Meerkeuze vraag: prisma, sire, tripod, combinatie van methoden, overig (specificeren)</i>

Context	<ul style="list-style-type: none"> • Op welke afdeling heeft de calamiteit hoofdzakelijk afgespeeld <i>Meerkeuzevraag: polikliniek, verpleegafdeling, OK, radiologie, dagbehandeling, SEH, overig (specificeren)</i> • Onder wiens hoofdbehandelaarschap/medisch specialisme heeft de calamiteit hoofdzakelijk plaatsgevonden <i>Meerkeuzevraag: Anaesthesiology Cardiology Surgery Dermatology Geriatrics Gynaecology/Obstetrics Internal Medicine Ear, Nose, Throat Paediatrics Pulmonology Gastroenterology & Hepatology Medical oncology Nephrology Neuro surgery Neurology Ophthalmology Orthopaedics Plastic surgery Psychiatry Radiology Rehabilitation medicine Rheumatology Emergency Medicine Trauma surgery Urology Other, please specify [open text]</i> • Is de patiënt overgedragen tussen verschillende instellingen <i>ja/nee</i> • Is de patiënt overgedragen tussen verschillende afdelingen <i>ja/nee</i> • Is de patiënt overgedragen tussen verschillende specialismen <i>ja/nee</i> • Heeft de overdracht tussen zorgverleners bijgedragen aan het ontstaan van de calamiteit <i>ja/nee</i> <i>geef een korte omschrijving van bijdragende factoren</i> • Welke zorgverleners waren bij de calamiteit betrokken <i>Meerkeuzevraag, waarbij meerdere antwoorden mogelijk zijn: Medisch specialist, verpleegkundige, AIOS, ANIOS, fysiotherapeut, overig (specificeer)</i> <i>Speelde een van de volgende persoonlijk kenmerken een rol: kennisniveau, vaardigheden/ervaringsniveau, onvoldoende supervisie verminderde belastbaarheid door bijvoorbeeld vermoeidheid, werkstress, werkuren, overig (specificeren)</i> • Welke professionals van ondersteunende diensten waren betrokken bij de calamiteit? <i>Meerkeuzevraag, waarbij meerdere antwoorden mogelijk zijn: laborant, medisch technicus, apothekersassistent, afdelingsassistent, stagiair, administratief medewerker, overig (specificeren)</i> <i>Speelde een van de volgende persoonlijk kenmerken een rol: kennisniveau, vaardigheden/ervaringsniveau, onvoldoende supervisie verminderde belastbaarheid door bijvoorbeeld vermoeidheid, werkstress, werkuren, overig (specificeren)</i> • Was er sprake van multidisciplinaire samenwerking <i>ja/nee</i> • Zijn er in de rapportage bijzonderheden beschreven aangaande de samenwerking tussen professionals/afdelingen <i>Meerkeuzevraag, waarbij meerdere antwoorden mogelijk zijn: interne ruzie tussen vakgroepen/afdelingen, van oudsher bestaande afspraken, professionals/afdelingen niet op 1 locatie aanwezig, discussie over hoofdbehandelaarschap, overig (specificeer)</i> • Verkeerd bed <i>Ja/nee betreft patiënten die wachten op een bed in een andere instelling, omdat zorg in het ziekenhuis is afgelopen</i> • Buitenbed <i>Ja/nee betreft patiënten die op een bed liggen van een andere afdeling dan het specialisme waarvoor ze zijn opgenomen</i> • Is er een interventie gebeurd die aan de basis van de calamiteit lag <i>Beschrijf soort interventie/ingreep en achteraf hercoderen</i> • Soort diagnostiek verricht in de aanloop van het ontstaan van de calamiteit <i>Meerkeuzevraag, waarbij meerdere antwoorden mogelijk zijn: Klinische chemie, microbiologie pathologie, radiologie, nucleaire geneeskunde, scapie, kijkoperatie, overig (specificeer)</i> • Lag een specifieke diagnostische verrichting of diagnostische techniek aan de basis van de calamiteit? <i>Zo ja welke en omschrijf waarom deze aan de basis lag van de calamiteit?</i> <i>Betref het een nieuwe techniek: ja/nee</i> <i>Betref het nieuwe apparaat: ja/nee</i> • Type ziekenhuis <i>Meerkeuzevraag: academisch, top klinisch, algemeen</i> • Was er een richtlijn of protocol beschikbaar op het gebied van de calamiteit <i>Ja/nee</i> • Is conform de professionele standaard gehandeld? Indien dit niet het geval is, graag een korte toelichting: <i>De professionele standaard is de verzameling van algemeen aanvaarde uitgangspunten van de zorgverlening. Voorbeelden hiervan zijn richtlijnen, protocollen, beroepscode, beroepsprofielen en wet- & regelgeving. Beschrijf bij deze vraag op welke manier en waarom van de professionele standaard is afgeweken.</i>
---------	--

<p>Basis-oorzaken: wat waren de belangrijkste kenmerken die mogelijk hebben bijgedragen aan het ontstaan van de calamiteit</p> <p>Voor toelichting zie Eindhoven Classificatie Methode</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Technisch <i>Meerkeuzevraag, waarbij meerdere antwoorden mogelijk zijn: extern (Tex), design (TD), constructie (TC), anders (TM)</i> • Organisatorisch <i>Meerkeuzevraag, waarbij meerdere antwoorden mogelijk zijn: extern (Oex), kennisoverdracht (OK), protocollen (OP), cultuur (OC), management prioriteiten (OM)</i> <i>Was deze organisatorisch handeling bedoeld of onbedoeld? (bedoeld/onbedoeld)</i> <i>Indien bedoeld speelde een van de volgende afwegingen een rol, meerkeuzevraag meerdere antwoorden mogelijk: sociaal aspect, cultureel aspect, veiligheid, tijdsbesparing, kostenbesparing, middelenbesparing</i> • Menselijk <i>Meerkeuzevraag, waarbij meerdere antwoorden mogelijk zijn: extern (Hex), kennis of bekwaamheid (HKK), kwalificaties (HRQ), taakafstemming of coördinatie (HRC), verificatie voorafgaand aan interventie (HRV), verkeerde planning of uitvoering (HRI), monitoren/bewaken (HRM), fijne motoriek (HSS), grove motoriek (HST)</i> <i>Was deze menselijke handeling bedoeld of onbedoeld? (bedoeld/onbedoeld)</i> <i>Indien bedoeld speelde een van de volgende afwegingen een rol, meerkeuzevraag meerdere antwoorden mogelijk: grondigheid, veiligheid, tijdsbesparing, kostenbesparing, middelenbesparing</i> • Overig <i>Meerkeuzevraag, waarbij meerdere antwoorden mogelijk zijn: patient gerelateerde factor, overig (specificeren)</i> • Indien patiënt gerelateerd basisoorzaak: welke speelde een rol <i>comorbiditeit, leeftijd, veeleisende patiënt, verstandelijke beperking, alcoholabuses, ziektepresentatie, verzwijgen van symptomen, niet therapietrouw, taalbarriere, overig (specificeren)</i> • Heeft de interne/fysieke omgeving mogelijk een bijdrage geleverd aan de calamiteit? <i>Meerkeuzevraag, waarbij meerdere antwoorden mogelijk zijn: onvoldoende licht, afleiding door rumoerige omgeving; (te) warm of te koud op de plaats waar de calamiteit zich voordeed; beperkte Bewegingsruimte, indeling van bed in relatie tot apparatuur, stroomvoorziening en bedrading, orde en netheid van de ruimte; Ventilatie van de ruimte waar de calamiteit zich voordeed.</i> • Zijn externe factoren van invloed geweest op het ontstaan/verloop van de calamiteit? <i>Meerkeuzevraag, waarbij meerdere antwoorden mogelijk zijn:</i> <i>Personele tekorten: kruis aan of de volgende zaken een rol speelden</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>te lage bezetting in aantallen, te laag ervaringsniveau, inzet van veel verschillende waarnemers, overige (specificeren)</i> • <i>Beddendruk in de regio: kruis aan of de volgende zaken een rol speelden</i> • <i>beperkte mogelijkheden tot opname, onterecht niet opnemen patiënten ondanks niet pluis gevoel, drukte op de SEH, overige (specificeren)</i> • <i>Centralisering van zorg: : kruis aan of de volgende zaken een rol speelden</i> • <i>wegvallen expertise in de regio, complexiteit in doorverwijzen van ambulances bij bepaalde ziektebeelden, overige (specificeren)</i> • <i>Variëteit in praktijk/gebrek aan evidence: kruis aan of de volgende zaken een rol speelden</i> • <i>moeite met overnemen ziekenhuisbeleid na overstap/tijdens waarneemperiode, variaties in werkwijzen tussen medewerkers, overige (specificeren)</i>
<p>Verbetermaatregelen</p> <p>Volgens prisma methode</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Welk type verbetermaatregel is opgesteld naar aanleiding van de calamiteit? (meerdere antwoorden mogelijk) <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Verbeteropties in de techniek.</i> 2. <i>Completeren of verbeteren van procedures.</i> 3. <i>Effectiever en toegankelijker maken van informatie en communicatie.</i> 4. <i>Aanbieden of verbeteren van trainingen.</i> 5. <i>Verbeteren van de motivatie.</i> 6. <i>Verbeteroptie escalatie: naar een hoger managementniveau tillen.</i> 7. <i>Reflectie: evalueren en bespreekbaar maken van huidige gedragspatronen</i> <p><i>Geef een korte omschrijving</i></p>

Literatuur

Baartmans M, van Schoten S, Wagner C. Ziekenhuisoverstijgende analyse van calamiteiten: een retrospectieve analyse van calamiteitenrapportages uit 28 algemene Nederlandse ziekenhuizen. Utrecht: Nivel, 2020.

Appendix 1B – Safer DX (Singh 2019)

Item	
1	The documented history was suggestive of an alternate diagnosis, which was not considered in the diagnostic process.
2	The documented physical exam was suggestive of an alternate diagnosis, which was not considered in the diagnostic process.
3	Data gathering through history, physical exam, and review of prior documentation (including prior laboratory, radiology, pathology or other results) was incomplete, given the patient's medical history and clinical presentation.
4	Alarm symptoms or "Red Flags" (i.e. features in the clinical presentation that are considered to predict serious disease) were not acted upon.
5	The diagnostic process was affected by incomplete or incorrect clinical information given to the care team by the patient or their primary caregiver.
6	The clinical information (i.e. history, physical exam or diagnostic data) should have prompted additional diagnostic evaluation through tests or consults.
7	The diagnostic reasoning was not appropriate, given the patient's medical history and clinical presentation.
8	Diagnostic data (laboratory, radiology, pathology or other results) available or documented were misinterpreted in relation to the subsequent final diagnosis.
9	There was missed follow-up of available or documented diagnostic data (laboratory, radiology, pathology or other results) in relation to the subsequent final diagnosis.
10	The differential diagnosis was not documented OR The documented differential diagnosis did not include the subsequent final diagnosis.
11	The final diagnosis was not an evolution of the care team's initial presumed diagnosis (or working diagnosis).
12	The clinical presentation at the initial or subsequent presentation was mostly typical of the final diagnosis.
13	In conclusion, based on all the above questions, the episode of care under review has a missed opportunity to make a correct and timely diagnosis.

Items worden beoordeeld volgens een 7 punts-schaal variërend van 1 (zeer oneens), 4 (neutraal) tot 7 (zeer eens).

Appendix 1C – DEER taxonomie (Schiff 2009)

Where in diagnostic process	What went wrong
1. Access/Presentation	A Failure/delay in presentation
	B Failure/denied care access
2. History	A Failure/delay in eliciting critical piece of history data
	B Inaccurate/misinterpretation
	C Failure in weighing
	D Failure/delay to follow-up
3. Physical exam	A Failure/delay in eliciting critical physical exam finding
	B Inaccurate/misinterpreted
	C Failure in weighing
	D Failure/delay to follow-up
4. Tests (lab/radiology)	A Failure/delay in ordering needed test(s)
	B Failure/delay in performing ordered test(s)
	C Error in test sequencing
	D Ordering of wrong test(s)
	E Test ordered wrong way
	F Sample mixup/mislabeled (eg, wrong patient/test)
	G Technical errors/poor processing of specimen/test
	H Erroneous lab/radiology reading of test
	I Failed/delayed reporting of result to clinician
	J Failed/delayed follow-up of (abnormal) test result
	K Error in clinician interpretation of test
5. Assessment	A Failure/delay in considering the diagnosis
	B Too little consideration/weight given to the diagnosis
	C Too much weight on competing/coexisting diagnosis
	D Failure/delay to recognize/weigh urgency
	E Failure/delay to recognize/weigh complication(s)
6. Referral/Consultation	A Failure/delay in ordering referral
	B Failure/delay obtaining/scheduling ordered referral
	C Error in diagnostic consultation performance
	D Failure/delayed communication/follow-up of consultation
7. Follow-up	A Failure to refer patient to close/safe setting/monitoring
	B Failure/delay in timely follow-up/rechecking of patient

Appendix 1D – Clavien-Dindo classificatie (Dindo 2004)

Grade	Definition
Grade 0	No complications
Grade I	Any deviation from the normal postoperative course without the need for pharmacological treatment or surgical, endoscopic and radiological interventions Allowed therapeutic regimens are: drugs as antiemetics, antipyretics, analgetics, diuretics and electrolytes and physiotherapy. This grade also includes wound infections opened at the bedside.
Grade II	Requiring pharmacological treatment with drugs other than such allowed for grade I complications. Blood transfusions and total parenteral nutrition are also included.
Grade III	Requiring surgical, endoscopic or radiological intervention
- IIIa	Intervention not under general anesthesia
- IIIb	Intervention under general anesthesia
Grade IV	Life-threatening complication (including CNS complications), requiring IC/ICU-management
- IVa	single organ dysfunction (including dialysis)
- IVb	multiorgandysfunction
Grade V	Death of a patient

Appendix 1E – Gezondheidsbeperking (Langelaan 2017)

1. Geen beperking
2. Minimale beperking
3. Matige beperking, herstel 1-6 maanden
4. Matige beperking, herstel 6-12 maanden
5. Blijvende beperking, invaliditeit 1-50%
6. Blijvende beperking, invaliditeit >50%
7. Overlijden

Appendix 1F – Eindhoven classificatie model van (Vuren 1997, van der Schaaf 2005)

Classificatie van basisoorzaken volgens het Eindhoven Classificatie Model (Aanpassingen gemarkeerd)

Code	Definitie
Technisch falen (T)	
Tex	Technische fouten die buiten de controle en de verantwoordelijkheid van de organisatie vallen
TD	Technische fouten door slecht ontwerp van materialen, hulpmiddelen, software, labels of vormen
TC	Een correct ontwerp dat niet goed geconstrueerd of ingesteld is
TM	Materiaal defecten die niet onder de categorieën TD of TC vallen
Organisatorisch falen (O)	
Oex	Organisatorische fouten die buiten de controle en de verantwoordelijkheid van de organisatie liggen
OK	Fouten als gevolg van onvoldoende maatregelen om te garanderen dat alle situatie- of domein gebonden kennis of informatie wordt overgedragen aan nieuwe of onervaren medewerkers
OP	Fouten met betrekking tot de kwaliteit en beschikbaarheid van protocollen of procedures
OM	Organisatorische fouten door beleid van management
OC	Organisatorische fouten als gevolg van interne cultuur
Menselijk falen (H)	
Hex	Menselijke fouten buiten de controle en verantwoordelijkheid van de organisatie
HKK	Menselijke fouten vanuit gebrek aan kennis of bekwaamheid
HRQ	Menselijke fouten door het niet aansluiten van kwalificaties bij taken
HRC	Menselijke fouten veroorzaakt door taakafstemming of coördinatie
HRV	Menselijke fouten door een incorrecte of incomplete verificatie voorafgaand aan de handeling
HRI	Menselijke fouten als gevolg van verkeerde planning of uitvoering van een interventie/onderzoek ¹
HRM	Menselijke fouten tijdens het monitoren van een situatie of patiënt ¹
HSS	Menselijke fouten tijdens een fijn motorische handeling
HST	Menselijke fouten tijdens een grove motorische handeling
Overige oorzaken	
PRF	Patiënt-gerelateerde fouten, buiten de controle van medewerkers
X	Onduidelijk/overig

¹ De categorie HRM omvat origineel naast de hier gestelde definitie het bewaken van de staat van het proces of de patiënt tijdens het uitvoeren van de taak. Aangezien het monitoren van de patiënt óók een taak is in deze context is de categorie in dit onderzoek daarop aangepast. HRI bevat in dit onderzoek de gevallen waarbij tijdens de planning of uitvoering van een interventie/onderzoek een fout ontstond, HRM bevat de gevallen waarbij ná een interventie/onderzoek een fout ontstond, e.g. tijdens monitoring op de afdeling of poliklinische controle, of bij het opvolgen van een uitslag.

BIJLAGE 2

Methoden vragenlijsten bij medisch specialisten en patiënten

Het design van het onderzoek is een cross-sectioneel onderzoek door middel van digitale Qualtrics vragenlijsten, waarbij zowel kwantitatieve als kwalitatieve data werd verzameld. De vragenlijsten zijn digitaal uitgezet via de wetenschappelijke verenigingen aangesloten bij de Federatie Medisch Specialisten (FMS) en via Patiëntenfederatie Nederland (PFNL).

De populatie van de studie bestaat enerzijds uit medisch-specialisten en arts-assistenten (niet) in opleiding tot specialist (A(N)IOS) en anderzijds uit patiënten. De patiënten maken onderdeel uit van het patiëntenpanel van de PFNL dat zich heeft opgegeven voor het invullen van vragenlijsten en heeft in een aparte rondvraag aan kunnen geven of ze de vragenlijsten al dan niet wilden invullen.

De vragenlijst van de medisch-specialisten/arts-assistenten (artsen) is zoveel mogelijk gespiegeld aan de vragenlijst voor de patiënten om de resultaten te kunnen vergelijken. In beide vragenlijsten wordt aan het begin achtergrondgegevens van de invuller verzameld, waarbij bij de artsen wordt nagegaan of ze ooit direct/indirect betrokken zijn geweest bij een diagnosefout en bij de patiënten of zij of hun naasten ooit een diagnosefout hebben meegemaakt (respectievelijk appendix 2A en 2B).

In de volgende sectie van de vragenlijsten wordt nader ingegaan op de achtergrondgegevens van de meegemaakte diagnosefout, zoals de leeftijd van de patiënt ten tijde van de diagnosefout, de locatie in het ziekenhuis waar de diagnosefout gemaakt werd (bijv. SEH) en de etniciteit van de patiënt.

In de volgende sectie van de vragenlijst wordt dieper ingegaan op de diagnosefout, waarbij invullers de ruimte krijgen om op te beschrijven wat er precies gebeurde toen de diagnosefout gemaakt werd. Daarna kunnen ze aangeven welke diagnose het betrof, waarbij de studie van Schiff (2009) is gebruikt om een aantal veel gemiste diagnoses weer te geven. De latere vraag over de gevolgen van de diagnosefout is ook uit deze studie overgenomen.

In deze sectie wordt tevens om de locatie van de diagnosefout in het diagnostisch proces en de oorzaak voor de diagnosefout te achterhalen gebruik gemaakt van de DEER-classificatie en de Eindhoven classificatie (van Vuuren 1997, van der Schaaf 2005).

Literatuur

- Schiff GD, Hasan O, Kim S, Abrams R, Cosby K, Lambert BL, Elstein AS, Hasler S, Kabongo ML, Krosnjar N, Odwazny R, Wisniewski MF, McNutt RA. Diagnostic error in medicine: analysis of 583 physician-reported errors. *Arch Intern Med.* 2009 Nov 9;169(20):1881-7. doi: 10.1001/archinternmed.2009.333. PMID: 19901140.
- van der Schaaf TW, Habraken MMP. Prisma methode. Medische versie. Technische Universiteit Eindhoven, juni 2005.
- van der Schaaf TW HM. PRISM-Medical. A Brief Description. Eindhoven University of Technology, Faculty of Technology Management, Patient Safety Systems: Eindhoven. 2005.
- van Vuuren W SC, van der Schaaf TW. The Development of an Incident Analysis Tool For the Medical Field. Eindhoven University of Technology: Eindhoven. 1997

Appendix 2A – Qualtrics vragenlijst medisch specialisten en artsen (niet) in opleiding via wetenschappelijke verenigingen

Achtergrondinformatie voorafgaand aan invullen vragenlijst:

Het doel van deze vragenlijst is om inzicht te krijgen in welke diagnoses frequent gemist, vertraagd of verkeerd gesteld worden. We spreken van een gemiste diagnose indien er helemaal geen diagnose is gesteld, van een vertraagde diagnose indien de juiste diagnose uiteindelijk wel is gesteld maar meer tijd heeft gekost dan nodig was, en van een verkeerde diagnose indien er eerst een onjuiste diagnose werd gesteld voordat uiteindelijk de juiste diagnose is gesteld. Daarnaast willen we met behulp van deze vragenlijst de onderliggende oorzaken, de gevolgen en de verbetermogelijkheden van gemiste/vertraagde/verkeerde diagnoses in kaart te brengen. De resultaten willen we gebruiken om risicofactoren in kaart te brengen op basis waarvan we het diagnostisch proces kunnen verbeteren.

Het stellen van een diagnose is vaak complex. In het diagnostisch proces is vaak een lastige balans tussen over- en onderdiagnostiek, waardoor het weleens gebeurt dat een diagnose gemist, vertraagd of verkeerd wordt gesteld. Gelukkig blijft dit vaak zonder gevolgen, maar soms zijn er wel gevolgen voor de patiënt. We willen u vragen om in deze vragenlijst de gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose te delen die de meeste indruk op u heeft gemaakt.

De vragenlijst is anoniem en het invullen duurt ongeveer 15 minuten. Indien u aan het einde van de vragenlijst bent gekomen en graag nog een voorbeeld wilt insturen dan kunt u aldaar op de desbetreffende vraag ja antwoorden, waarna er een extra subset aan vragen opent.

Achtergrondgegevens invullende medisch specialist of arts-assistenten:

1. Wat is uw leeftijd? (In jaren)
 - (Tekstvak)
2. Wat is uw geslacht?
 - Man
 - Vrouw
 - X
3. Wat is uw huidige functie?
 - Arts-assistent (AIOS/ANIOS)
 - Medisch specialist
 - Anders, namelijk: (tekstvak)
4. Wat is uw medische specialisatie? (Display als 3 = medisch specialist)
 - Anesthesioloog
 - Arts-microbioloog
 - Allergoloog
 - Cardioloog
 - Cardiothoracaal chirurg
 - Chirurg
 - Dermatoloog
 - Gynaecoloog
 - Hematoloog
 - Intensivist
 - Internist
 - Kaakchirurg
 - Klinisch geriater
 - Kinderarts
 - KNO-arts
 - Klinisch geneticus
 - Longarts
 - MDL-arts
 - Neuroloog
 - Neurochirurg
 - Oogarts
 - Orthopeed

- Patholoog
 - Plastisch chirurg
 - Psychiater
 - Radioloog
 - Radiotherapeut
 - Reumatoloog
 - Revalidatiearts
 - SEH-arts
 - Uroloog
 - Overig, namelijk: (tekstvak)
5. Voor welk specialisme werkt u? (Display als 3 = arts-assistent (AIOS/ANIOS))
- Anesthesioloog
 - Arts-microbioloog
 - Allergoloog
 - Cardioloog
 - Cardiothoracaal chirurg
 - Chirurg
 - Dermatoloog
 - Gynaecoloog
 - Hematoloog
 - Intensivist
 - Internist
 - Kaakchirurg
 - Klinisch geriater
 - Kinderarts
 - KNO-arts
 - Klinisch geneticus
 - Longarts
 - MDL-arts
 - Neuroloog
 - Neurochirurg
 - Oogarts
 - Orthopeed
 - Patholoog
 - Plastisch chirurg
 - Psychiater
 - Radioloog
 - Radiotherapeut
 - Reumatoloog
 - Revalidatiearts
 - SEH-arts
 - Uroloog
 - Overig, namelijk: (tekstvak)
6. Hoe lang bent u werkzaam in uw huidige functie? (In jaren)
- (Tekstvak)
7. Bent u ooit (direct of indirect) betrokken geweest bij een gemiste, vertraagd gestelde of verkeerd gestelde diagnose?
- Ja
 - Nee (skip naar achtergrondgegevens vervolgvragen 2)

Achtergrondgegevens vervolgvragen 1:

We willen u vragen om in het vervolg de gemiste, vertraagd gestelde of verkeerd gestelde diagnose die de meeste indruk op u heeft gemaakt te beschrijven.

Achtergrondgegevens medisch specialist of arts-assistent ten tijde van casus:

8. Was u direct (diagnose zelf gesteld) of indirect (bijgedragen aan het diagnostisch proces) betrokken bij deze casus?
- Direct betrokken
 - Indirect betrokken
9. Wat was uw functie ten tijde van de betreffende casus?
- Arts-assistent (AIOS/ANIOS)
 - Medisch specialist
 - Anders, namelijk: (tekstvak)
10. Hoe lang geleden vond deze casus plaats?
- <1 jaar geleden
 - 1-5 jaar geleden
 - 6-10 jaar geleden
 - >10 jaar geleden

Achtergrondgegevens casus van gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose:

11. Wat was de leeftijd van de patiënt in uw casus?
- 0-20 jaar
 - 21-40 jaar
 - 41-60 jaar
 - 61-80 jaar
 - > 80 jaar
12. Wat is het geslacht van de patiënt in uw casus?
- Man
 - Vrouw
 - X
13. Wat is de etnische afkomst van de patiënt in uw casus? (Meerdere antwoorden mogelijk)
- Nederlands
 - Surinaams
 - Turks
 - Marokkaans
 - Weet ik niet
 - Anders, namelijk: (tekstvak)
14. Waar in het ziekenhuis werd de diagnose gemist, vertraagd of verkeerd gesteld?
- Polikliniek
 - Spoedeisende hulp (SEH)
 - Verpleegafdeling
 - Anders, namelijk: (tekstvak)

Informatie over gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose:

15. Hoe zou u omschrijven wat er precies gebeurde toen de diagnose gemist, verkeerd of vertraagd gesteld werd? (Beschrijf de gebeurtenis zo gedetailleerd mogelijk.)
- (Tekstvak)
16. Welke diagnose werd er gemist, vertraagd gesteld of verkeerd gesteld? (Hieronder staat een lijst met veel voorkomende aandoeningen. Indien het een andere aandoening betreft dan kan de optie 'Anders, namelijk:' gebruikt worden.)
- Abscessen (diverse locaties)
 - Acut coronair syndroom
 - Anemie
 - Aorta aneurysma/dissectie
 - Appendicitis
 - Bacteriëmie/Sepsis
 - Bijwerking of overdosering van medicatie

- o Cerebrovasculair accident (CVA)
 - o Colorectaal carcinoom
 - o Depressie
 - o Diabetes mellitus
 - o Fractuur (diverse types)
 - o Gemetastaseerde maligniteit
 - o Hartfalen
 - o Longcarcinoom
 - o Longembolie
 - o Mammacarcinoom
 - o Pneumonie
 - o Ruggenmerg compressie
 - o Tuberculose
 - o Anders, namelijk: (tekstvak)
17. Waar in het diagnostisch proces ging het volgens u mis? (Meerdere antwoorden mogelijk)
- o Verwijzing naar het ziekenhuis (bijv. vertraging of geen toegang tot zorg)
 - o Anamnese (bijv. ontbreken van informatie of onjuiste interpretatie/afweging)
 - o Lichamelijk onderzoek (bijv. vertraging in vinden afwijking of onjuiste interpretatie)
 - o Aanvullend onderzoek (bijv. vertraging aanvraag/uitvoering of onjuiste interpretatie)
 - o Beoordeling (bijv. vertraging in overwegen diagnose of in herkennen van urgentie)
 - o Verwijzing andere specialist (bijv. vertraging in het aanvragen of maken van verwijzing)
 - o Follow-up (bijv. fout tijdens monitoring/controle of vertraging/falen van tijdige follow-up)
 - o Overig, namelijk: (tekstvak)
18. Subvragen bij keuzes uit vraag 17 (meerdere antwoorden mogelijk)
- o Wat ging er bij de verwijzing naar het ziekenhuis volgens u precies mis? (Display als de verwijzing naar het ziekenhuis is gekozen bij vraag 17)
 - (Tekstvak)
 - o Wat ging er bij de anamnese volgens u precies mis? (Display als de anamnese is gekozen bij vraag 17)
 - (Tekstvak)
 - o Wat ging er bij het lichamelijk onderzoek volgens u precies mis? (Display als het lichamelijk onderzoek is gekozen bij vraag 17)
 - (Tekstvak)
 - o Wat ging er bij het aanvullend onderzoek volgens u precies mis? (Display als het aanvullend onderzoek is gekozen bij vraag 17)
 - (Tekstvak)
 - o Wat ging er bij de beoordeling volgens u precies mis? (Display als de beoordeling is gekozen bij vraag 17)
 - (Tekstvak)
 - o Wat ging er bij de verwijzing naar een andere medische specialist volgens u precies mis? (Display als verwijzing naar andere medische specialist is gekozen bij vraag 17)
 - (Tekstvak)
 - o Wat ging er bij de follow-up volgens u precies mis? (Display als follow-up is gekozen bij vraag 17)
 - (Tekstvak)
19. Waarom ging het volgens u mis? (Meerdere antwoorden mogelijk)
- o Menselijke oorzaken (bijv. falen door te kort aan kennis/ervaring/regels)
 - o Organisatorische oorzaken (bijv. tijdsgebrek of lange wachttijden)
 - o Patiënt gerelateerde oorzaken (bijv. taalbarrière of verzwijgen van klachten)
 - o Technische oorzaken (bijv. falen van apparatuur of technische hulpmiddelen)
 - o Andere oorzaken, namelijk: (tekstvak)
20. Waren er naast u nog andere zorgverleners betrokken? (Bijvoorbeeld: arts-assistenten, verpleegkundigen, baliemedewerkers, doktersassistenten, etc.)
- o Ja
 - o Nee
21. Welke zorgverleners waren er nog meer betrokken? (Meerdere antwoorden mogelijk) (Display als vraag 20 = ja)
- o Arts-assistenten
 - o Baliemedewerkers

- Doktersassistenten
 - Laboranten
 - Specialisten
 - Verpleegkundigen
 - Anders, namelijk: (tekstvak)
22. Denkt u dat deze diagnose vaker gemist, vertraagd of verkeerd gesteld wordt?
- Ja
 - Nee
23. Hoe vaak denkt u dat deze diagnose gemist, vertraagd of verkeerd gesteld wordt? (Display als vraag 22 = ja)
- Zeldzaam (1 of 2 keer in mijn leven meegemaakt)
 - Soms (1 of 2 keer per jaar)
 - Regelmatig (een aantal keer per jaar)
 - Vaak (meerdere gevallen per maand)
24. Hebben u of uw collega deze gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose met de patiënt/familie besproken?
- Ja
 - Nee
25. Op wiens initiatief werd over de gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose gesproken? (Display als vraag 24 = ja)
- Dit was op het initiatief van mij of mijn collega.
 - Dit was op het initiatief van de patiënt of zijn/haar naasten.
26. Wat waren de gevolgen van de gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose voor de patiënt?
- Geen.
 - Weinig (enig discomfort of ontevredenheid).
 - Matig-ernstig (emotionele stress zoals angst en verwarring, langere duur van klachten/ziekte/zorg, er waren meer onderzoeken/behandelingen nodig)
 - Zeer ernstig (blijvende verminderde deelname aan dagelijkse activiteiten (werk, wandelen, hobby's), blijvende invaliditeit, overlijden).
27. Had het missen, vertraagd of verkeerd stellen van deze diagnose volgens u voorkomen kunnen worden?
- Ja
 - Nee
28. Hoe had het missen, vertraagd of verkeerd stellen van deze diagnose volgens u voorkomen kunnen worden? (Display als vraag 27 = ja)
- (Tekstvak)
29. Welke verbeteringen kunnen er volgens u toe leiden dat het missen, vertraagd of verkeerd stellen van de deze diagnose minder vaak voorkomt?
- (Tekstvak)

Achtergrondgegevens vervolgvragen 2:

In de gezondheidszorg wordt altijd veel gekeken naar zaken die fout gaan (zoals incidenten en calamiteiten) om vervolgens aan de hand daarvan aanpassingen/verbeteringen door te voeren om het zorgproces te verbeteren (Safety-I-benadering). Recent is daar een nieuwe benadering bijgekomen, de Safety-II benadering, waarbij er juist meer gefocust wordt op zaken in het proces die goed gaan en de positieve verrassingen waarbij het proces ondanks een hoog risicovolle of lastig situatie toch goed is verlopen.

Hierna volgen vragen over een casus vergelijkbaar met de gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose, waarin juist wel de juiste diagnose werd gesteld. Op die manier willen we factoren identificeren die op een positieve manier bijdragen aan het stellen van de juiste diagnose.

Vragen Safety II:

30. Bent u ooit verrast over hoe goed of soepel het diagnostisch proces verliep bij een lastige casus?
- Ja
 - Nee
31. Wat ging er goed in de desbetreffende casus? (Display als vraag 30 = ja)
- (Tekstvak)
32. Welke dingen gingen er goed die ook in andere zorginstellingen toegepast kunnen worden? (Display als vraag 30 = ja)
- (Tekstvak)

33. Wat is er voor nodig om deze goede punten ook elders toe te passen? (Display als vraag 30 = ja)
- o (Tekstvak)
34. Welke factoren faciliteren in het algemeen het stellen van een juiste diagnose?
- o (Tekstvak)

Einde vragenlijst:

35. Heeft u nog een casus met een gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose die u met ons wilt delen?
- o Ja
 - o Nee (skip naar eindwoord)

Eindwoord

Bedankt voor uw deelname aan deze vragenlijst. Indien de resultaten van de vragenlijsten binnen zijn dan zullen we de resultaten via de Federatie Medisch Specialist (FMS) delen, zodat de resultaten ook u zullen bereiken.

Appendix 2B – Qualtrics vragenlijst (Patiëntenfederatie)

Achtergrondinformatie voorafgaand aan invullen van vragenlijst:

Deze vragenlijst is op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) ontwikkeld in samenwerking met een multidisciplinaire werkgroep van de Federatie Medisch Specialist (FMS) en het Erasmus Medisch Centrum om in kaart te brengen welke diagnoses vaak gemist, vertraagd of verkeerd gesteld worden. We spreken van een gemiste diagnose indien er helemaal geen diagnose is gesteld, van een vertraagde diagnose indien de juiste diagnose uiteindelijk wel is gesteld maar meer tijd heeft gekost dan nodig was, en van een verkeerde diagnose indien er eerst een onjuiste diagnose werd gesteld voordat uiteindelijk de juiste diagnose is gesteld. Daarnaast willen we middels deze vragenlijst de onderliggende oorzaken, de gevolgen en de verbetermogelijkheden van gemiste, vertraagd gestelde of verkeerd gestelde diagnoses in kaart brengen. De werkgroep wil de resultaten van deze vragenlijst gebruiken om verbeteringen in de ziekenhuiszorg door te voeren.

Deelname aan deze vragenlijst is geheel vrijwillig. Je beslist zelf of je deelneemt of niet.

Indien je besluit om mee te doen aan de vragenlijst dan verzoeken we je om deze vragenlijst over gemiste/vertraagde/verkeerde diagnoses in te vullen op basis van je eigen ervaringen of de ervaringen van naaste(n) indien je zelf geen ervaring hebt meegemaakt. We willen je in het geval van meerdere eigen ervaringen vragen om bij het invullen de ervaring te nemen die de meeste indruk op je heeft gemaakt.

We vinden het belangrijk om vooraf te vermelden dat de uitkomsten van dit onderzoek 100% anoniem zijn. De antwoorden zijn nooit te herleiden naar jou. Het invullen duurt ongeveer 15 minuten. Indien je aan het einde van de vragenlijst bent gekomen en graag nog een ervaring met een gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose wilt insturen dan kun je de desbetreffende vraag met ja beantwoorden, waarna een extra subset aan vragen opent.

Achtergrondgegevens (ervaringen met ziekenhuiszorg)

1. Ben je in de afgelopen twee jaar voor jezelf bij een arts op de polikliniek in het ziekenhuis geweest, op de spoedeisende hulp (SEH) geweest en/of in het ziekenhuis opgenomen geweest?
 - Ja
 - Nee
2. Type ziekenhuisbezoeken in afgelopen twee jaar: (Display als vraag 1= ja)
 - o Ben je bij een arts op de polikliniek in het ziekenhuis geweest?
 - Ja -> Hoe vaak? (Getal)
 - Nee
 - o Ben je op de spoedeisende hulp (SEH) geweest?
 - Ja -> Hoe vaak? (Getal)
 - Nee
 - o Ben je in het ziekenhuis opgenomen geweest?
 - Ja -> Hoe vaak? (Getal)
 - Nee

3. Heb je het zelf ooit meegemaakt dat er in het ziekenhuis een diagnose bij je gemist, vertraagd of verkeerd gesteld werd? (Bijvoorbeeld: verkeerde diagnose en behandeling gekregen, te laat naar een andere medische specialist verwezen.)
- Ja
 - Nee
4. Heeft een van je naasten ooit meegemaakt dat er in het ziekenhuis een diagnose bij hem/haar gemist, vertraagd of verkeerd gesteld werd? (Bijvoorbeeld: verkeerde diagnose en behandeling gekregen, te laat naar een andere medische specialist verwezen.) (Display als vraag 3 = nee)
- Ja (skip naar achtergrondgegevens vervolg vragenlijst 2)
 - Nee (skip naar achtergrondgegevens vervolg vragenlijst 3)

Achtergrondgegevens vervolg vragenlijst 1

Indien er in het vervolg wordt gesproken over de gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose dan doelen we op de in het ziekenhuis gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose uit je eigen ervaring die de meeste indruk op je heeft gemaakt. We willen je verzoeken om deze vervolgvragen in het kader van deze meest indrukwekkende ervaring te beantwoorden.

Achtergrondgegevens casus van gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose (patiënt zelf):

5. Hoe lang is het geleden dat de diagnose gemist/vertraagd/verkeerd gesteld werd?
- <1 jaar geleden
 - 1-5 jaar geleden
 - 6-10 jaar geleden
 - >10 jaar geleden
6. Wat was je leeftijd ten tijde van de gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose?
- 0-20 jaar
 - 21-40 jaar
 - 41-60 jaar
 - 61-80 jaar
 - > 80 jaar
7. Waar in het ziekenhuis werd de diagnose gemist, vertraagd of verkeerd gesteld?
- Polikliniek
 - Spoedeisende hulp (SEH)
 - Verpleegafdeling
 - Anders, namelijk: (tekstvak)
8. Welke functie had de behandelend arts?
- Arts-assistent (AIOS/ANIOS)
 - Medisch specialist
 - Weet ik niet
9. Van welk specialisme was de specialist/arts-assistent? (Skip naar vraag 17)
- Anesthesioloog
 - Allergoloog
 - Cardioloog
 - Cardiothoracaal chirurg
 - Chirurg
 - Dermatoloog
 - Gynaecoloog
 - Hematoloog
 - Intensivist
 - Internist
 - Kaakchirurg
 - Klinisch geneticus
 - Klinisch geriater
 - Kinderarts
 - KNO-arts
 - Longarts
 - MDL-arts

- Neuroloog
- Neurochirurg
- Oogarts
- Orthopeed
- Plastisch chirurg
- Psychiater
- Radioloog
- Radiotherapeut
- Reumatoloog
- Revalidatiearts
- SEH-arts
- Uroloog
- Weet ik niet
- Anders, namelijk: (tekstvak)

Achtergrondgegevens vervolg vragenlijst 2

Indien er in het vervolg wordt gesproken over de gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose dan doelen we op de in het ziekenhuis gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose van je naaste die het meeste indruk heeft gemaakt. We willen je verzoeken om deze vervolgvragen in het kader van deze meest indrukwekkende ervaring van je naaste te beantwoorden.

Achtergrondgegevens casus van gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose (naaste patiënt):

10. Hoe lang is het geleden dat de diagnose bij je naaste in het ziekenhuis gemist/vertraagd/verkeerd gesteld werd?
 - <1 jaar geleden
 - 1-5 jaar geleden
 - 6-10 jaar geleden
 - >10 jaar geleden
 - Weet ik niet
11. Wat was de leeftijd van je naaste ten tijde van de gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose?
 - 0-20 jaar
 - 21-40 jaar
 - 41-60 jaar
 - 61-80 jaar
 - > 80 jaar
12. Wat is het geslacht van je naaste?
 - Man
 - Vrouw
 - X
 - Beantwoord ik liever niet
13. Wat is de etnische afkomst van je naaste? (Meerdere antwoorden mogelijk)
 - Nederlands
 - Marokkaans
 - Surinaams
 - Turks
 - Weet ik niet
 - Beantwoord ik liever niet
 - Anders, namelijk: (tekstvak)
14. Waar in het ziekenhuis werd de diagnose bij je naaste gemist, vertraagd of verkeerd gesteld?
 - Polikliniek
 - Spoedeisende hulp (SEH)
 - Verpleegafdeling
 - Weet ik niet
 - Anders, namelijk: (tekstvak)

15. Welke functie had de behandelend arts?
- Arts-assistent (AIOS/ANIOS)
 - Medisch specialist
 - Weet ik niet
16. Van welk specialisme was de specialist/arts-assistent?
- Anesthesioloog
 - Allergoloog
 - Cardioloog
 - Cardiothoracaal chirurg
 - Chirurg
 - Dermatoloog
 - Gynaecoloog
 - Hematoloog
 - Intensivist
 - Internist
 - Kaakchirurg
 - Klinisch geneticus
 - Klinisch geriater
 - Kinderarts
 - KNO-arts
 - Longarts
 - MDL-arts
 - Neuroloog
 - Neurochirurg
 - Oogarts
 - Orthopeed
 - Plastisch chirurg
 - Psychiater
 - Radioloog
 - Radiotherapeut
 - Reumatoloog
 - Revalidatiearts
 - SEH-arts
 - Uroloog
 - Weet ik niet
 - Anders, namelijk: (tekstvak)

Informatie over gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose:

17. Werde de diagnose gemist, vertraagd gesteld of verkeerd gesteld?
- Gemist (er is helemaal geen diagnose gesteld)
 - Verkeerd gesteld (er werd eerst een onjuiste diagnose gesteld voordat uiteindelijk de juiste diagnose is gesteld)
 - Vertraagd gesteld (de juiste diagnose is uiteindelijk wel gesteld maar heeft meer tijd gekost dan nodig was)
18. Hoe zou je omschrijven wat er precies gebeurde toen de diagnose gemist, verkeerd of vertraagd gesteld werd? (Beschrijf de gebeurtenis zo gedetailleerd mogelijk.)
- (Tekstvak)
20. Welke diagnose werd er bij jou of je naaste gemist, vertraagd of verkeerd gesteld? (Hieronder staat een lijst met veel voorkomende aandoeningen. Indien het een andere aandoening betreft dan kan de optie 'Anders, namelijk:' gebruikt worden.)
- Abces(sen)
 - Abnormale verwijding of scheur in hoofdslagader (aorta aneurysma/dissectie)
 - Bacterie in de bloedbaan (sepsis)
 - Beroerte/Herseneninfarct/Hersenenbloeding
 - Bijwerking of overdosering van medicijn(en)
 - Blindedarmontsteking

- o Bloedarmoede (anemie)
 - o Borstkanker
 - o Botbreuk/Fractuur (diverse types)
 - o Darmkanker
 - o Depressie
 - o Hartfalen
 - o Hartstilstand/Hartinfarct
 - o Longembolie
 - o Longkanker
 - o Longontsteking
 - o Ruggenmerg compressie
 - o Suikerziekte/Diabetes mellitus
 - o Tuberculose
 - o Uitgezaaide tumor/kanker
 - o Anders, namelijk: (tekstvak)
20. Waar in het proces om tot de juiste diagnose te komen ging het volgens jou mis? (Meerdere antwoorden mogelijk)
- o De verwijzing naar het ziekenhuis (bijv. lange wachttijd voor krijgen van een afspraak in het ziekenhuis)
 - o Het gesprek met de arts in het ziekenhuis (bijv. ontbreken informatie of onjuiste interpretatie/afweging)
 - o Het lichamenlijk onderzoek (bijv. vertraging in vinden van afwijking of onjuiste interpretatie)
 - o Het aanvullende onderzoek zoals bloedonderzoek/urineonderzoek/foto/scans (bijv. vertraging aanvraag/uitvoering of onjuiste interpretatie uitslag)
 - o De beoordeling (bijv. vertraging in overwegen van juiste diagnose of in herkennen van urgentie)
 - o De verwijzing naar een andere medisch specialist (bijv. vertraging in het aanvragen of maken van verwijzing)
 - o Het vervolgen van de klachten (bijv. fout tijdens controle of vertraging/falen van vervolgfafspraken)
 - o Weet ik niet
 - o Overig, namelijk: (tekstvak)
21. Subvragen bij keuzes uit vraag 20 (meerdere antwoorden mogelijk)
- o Wat ging er bij de verwijzing naar het ziekenhuis volgens jou precies mis? (Display als verwijzing naar het ziekenhuis gekozen bij vraag 20)
 - (Tekstvak)
 - o Wat ging er bij het gesprek met de arts in het ziekenhuis volgens jou precies mis? (Display als gesprek met de arts in ziekenhuis is gekozen bij vraag 20)
 - (Tekstvak)
 - o Wat ging er bij het lichamenlijk onderzoek volgens jou precies mis? (Display als het lichamenlijk onderzoek is gekozen bij vraag 20)
 - (Tekstvak)
 - o Wat ging er bij het aanvullende onderzoek (zoals bloedonderzoek/urineonderzoek/foto/scans) volgens jou precies mis? (Display als het aanvullend onderzoek is gekozen bij vraag 20)
 - (Tekstvak)
 - o Wat ging er bij de beoordeling volgens jou precies mis? (Display als de beoordeling is gekozen bij vraag 20)
 - (Tekstvak)
 - o Wat ging er bij de verwijzing naar een andere medische specialist volgens jou precies mis? (Display als de verwijzing naar andere medische specialist is gekozen bij vraag 20)
 - (Tekstvak)
 - o Wat ging er bij het vervolgen van de klachten volgens jou precies mis? (Display als het vervolgen van de klachten is gekozen bij vraag 20)
 - (Tekstvak)
22. Waarom ging het volgens jou mis? (Meerdere antwoorden mogelijk)
- o Menselijke oorzaken (bijv. falen door tekort aan kennis/ervaring/regels)
 - o Organisatorische oorzaken (bijv. tijdsgebrek of lange wachttijden)
 - o Patiënt gerelateerde oorzaken (bijv. taalbarrière of niet noemen van klachten)
 - o Technische oorzaken (bijv. falen van apparatuur of technische hulpmiddelen)
 - o Weet ik niet
 - o Andere oorzaken, namelijk: (tekstvak)

23. Waren er nog andere zorgverleners betrokken bij het missen, vertraagd stellen of verkeerd stellen van de diagnose? (Bijvoorbeeld: arts-assistenten, verpleegkundigen, balie medewerkers, doktersassistenten, etc.)
- Ja
 - Nee
 - Weet ik niet
24. Welke zorgverleners waren er nog meer betrokken? (Meerdere antwoorden mogelijk) (Display als vraag 23 = ja)
- Arts-assistenten
 - Baliemedewerkers
 - Doktersassistenten
 - Laboranten (bloedafname / radiologie)
 - Specialisten
 - Verpleegkundigen
 - Anders, namelijk: (tekstvak)
25. Heeft de arts de gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose met jou of je naaste besproken?
- Ja
 - Nee
 - Weet ik niet
26. Op wiens initiatief werd over de gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose gesproken? (Display als vraag 25 = ja)
- Dit was op het initiatief van de arts.
 - Dit was op mijn initiatief of op het initiatief van mijn naaste.
 - Weet ik niet
 - Anders, namelijk: (tekstvak)
27. Wat waren de gevolgen van de gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose voor de patiënt?
- Geen.
 - Weinig (enig ongemak of ontevredenheid).
 - Matig-ernstig (emotionele stress zoals angst en verwarring, langere duur van klachten/ziekte/zorg, er waren meer onderzoeken/behandelingen nodig).
 - Zeer ernstig (blijvende verminderde deelname aan dagelijkse activiteiten (werk, wandelen, hobby's), blijvende invaliditeit, overlijden).
28. Had het missen, vertraagd of verkeerd stellen van deze diagnose volgens jou voorkomen kunnen worden?
- Ja
 - Nee
 - Weet ik niet
29. Hoe had het missen, vertraagd of verkeerd stellen van deze diagnose volgens jou voorkomen kunnen worden? (Display als vraag 28 = ja)
- (Tekstvak)
30. Welke verbeteringen kunnen er volgens jou toe leiden dat het missen, vertraagd of verkeerd stellen van deze diagnose minder vaak voorkomt?
- (Tekstvak)

Achtergrondgegevens vervolg vragenlijst 3:

In de gezondheidszorg wordt veel gekeken naar dingen die fout gaan om aan de hand daarvan aanpassingen/ verbeteringen door te voeren om de zorg zo veiliger te maken. De afgelopen jaren is er echter steeds meer aandacht gekomen voor de dingen die juist goed gaan om op basis daarvan deze goede dingen juist op een grotere schaal toe te passen.

We zullen hierna enkele vragen stellen over een ander bezoek aan het ziekenhuis (polikliniek, spoedeisende hulp, opname op verpleegafdeling) waarin je bent verrast door hoe soepel of goed het proces verliep. De antwoorden op de vragen willen we gebruiken om factoren in kaart te brengen die positief bijdragen aan het stellen van de juiste diagnose.

Vragen Safety II:

31. Ben je ooit positief verrast over hoe goed of soepel het diagnostisch proces verliep tijdens een bezoek aan een zorgverlener in het ziekenhuis?
 - Ja
 - Nee
32. Wat maakte dat het diagnostisch proces tijdens dat bezoek zo goed/soepel verliep? (Display als vraag 31 = ja)
 - (Tekstvak)
33. Wat kan er volgens jou voor zorgen dat een zorgverlener de juiste diagnose stelt?
 - (Tekstvak)

Algemene achtergrondgegevens van invuller:

34. Wat is je leeftijd? (In jaren)
 - (Tekstvak)
35. Wat is je geslacht?
 - Man
 - Vrouw
 - X
 - Beantwoord ik liever niet
36. Wat is je etnische afkomst? (Meerdere antwoorden mogelijk)
 - Nederlands
 - Marokkaans
 - Surinaams
 - Turks
 - Beantwoord ik liever niet
 - Anders, namelijk: (tekstvak)
37. Wat is je hoogst genoten opleiding?
 - (Tekstvak)

Einde vragenlijst:

Heb je nog een ervaring (eigen of naaste) met een gemiste/vertraagde/verkeerde diagnose die je met ons wilt delen? (De eerder ingevulde vragen zullen zich dan opnieuw openen voor deze ervaring en het invullen kost ongeveer 15 minuten extra)

- Ja
- Nee (skip naar eindwoord)

Eindwoord

Bedankt voor je deelname aan deze vragenlijst. Indien de resultaten van de vragenlijsten binnen zijn dan zullen we de resultaten met de Patiëntenfederatie delen, zodat zij de resultaten van de vragenlijst op de besloten omgeving voor panelleden kunnen plaatsen.

BIJLAGE 3

Methoden retrospectieve analyse Veilig Incident Meldingen (VIM)

Veilig incident Meldingen (VIM) rapportages van twee ziekenhuizen, het Universitair Medisch Centrum Utrecht en het Diaconessenhuis, Utrecht, zijn retrospectief geanalyseerd. Deze VIM rapportages bevatten informatie over het soort incident, betrokken afdeling(en) en zorgverleners, oorzaken en de consequentie van het incident voor de patiënt. Per ziekenhuis zijn 100 VIM rapportages van de periode januari tot en met april 2021 onderzocht met incidenten op het gebied van diagnostiek en afspraken. Alleen incidenten die betrekking hadden op een fout bij uitvoering of planning van elk type diagnostisch test/onderzoek (beeldvorming, laboratoriumdiagnostiek, functie-diagnostiek etc.) werden geïnccludeerd, resulterend in een totaal van 168 geïnccludeerde rapportages.

De eerste 20 rapportages zijn beoordeeld en besproken door vier onderzoekers, waarbij consensus tussen deze vier onderzoekers leidend was voor het opstellen van besluitregels voor verdere beoordeling. Het restant van de rapportages is beoordeeld door één onderzoeker aan de hand van deze besluitregels, waarbij een steekproef van 33 rapporten door een tweede onderzoeker zijn bekeken als controle.

Per VIM rapportage zijn de volgende zaken verzameld:

- Type diagnostisch onderzoek
- Betrokken medische specialismen (aanvragend en uitvoerend)
- Het type fout
- De fase binnen het diagnostisch proces waar de fout optrad volgens het classificatieschema van Van Moll et al. (Van Moll 2022) en DEER taxonomie (Schiff 2009). Alleen unieke fouten werden gescoord, opeenvolgende fouten voortkomend uit eerdere fouten werden niet apart gescoord (alleen de eerste werd in dit geval gescoord).
- Oorzaak van de fout (menselijk, organisatorisch, technisch, patiënt- gerelateerd of onbekend/anders)
- Impact op diagnostisch proces (verkeerde, gemiste of vertraagde diagnose), patiënt uitkomst (geen tot overlijden) en eventueel ongemak (herhalen van test)

De gegevens verzameld uit de VIM rapportages zijn opgeslagen in een speciaal hiervoor ontwikkelde database in Microsoft Access 2016 (Office 365, Microsoft) en geanalyseerd met behulp van IBM SPSS Statistics (version 26.0.0.1, IBM Corp.)

Referenties

- Van Moll C, Egberts ACG, Wagner C, Zwaan L, ten Berg MJ. The nature, causes and clinical impact of errors in clinical laboratory testing leading to diagnostic error: a voluntary incident report analysis. Submitted for publication.
- Schiff GD, Hasan O, Kim S, Abrams R, Cosby K, Lambert BL, Elstein AS, Hasler S, Kabongo ML, Krosnjak N, Odwazny R, Wisniewski MF, McNutt RA. Diagnostic error in medicine: analysis of 583 physician-reported errors. Arch Intern Med. 2009 Nov 9;169(20):1881-7. doi: 10.1001/archinternmed.2009.333. PMID: 19901140.

BIJLAGE 4

Literatuurstudies

Hieronder volgt de uitwerking van de vijf literatuuranalyses die zijn verricht ten behoeve van het rapport Risicoprofiel diagnostisch proces. Deze zijn te vinden in appendix 4A t/m 4E.

Appendix 4A – Uitgangsvraag fouten in de pre-pre-analytische fase van het diagnostisch proces

Uitgangsvraag

Wat is er in de wetenschappelijke literatuur bekend over de aard, de oorzaken en de consequenties van fouten/risico's in de pre-pre-analytische fase van het diagnostisch proces?

Inleiding

De pre-pre-analytische fase omvat het bedenken door de behandelaar welke laboratoriumdiagnostiek geïndiceerd is bij de patiënt, het aanmaken van de aanvraag voor de diagnostiek en het verzamelen van lichaamsmateriaal voor analyse. Fouten die in deze fase gemaakt kunnen worden zijn: 'juiste test niet aangevraagd', 'verkeerde test wel aangevraagd', en 'juiste test aangevraagd maar op het onjuiste moment'. In de literatuur wordt gezocht naar de oorzaken van deze fouten en de klinische consequenties van deze fouten. De focus ligt op het inhoudelijk maken van beslissing diagnostiek aan te vragen en de keuze welke diagnostiek (welke kennis/informatie heeft een aanvrager minimaal nodig om deze afweging te maken)?

Search and select

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:

What is the role of errors in the pre-pre-analytical phase of the diagnostic process?

Sub question:

Which aspects within the doctor-patient interaction are most at risk for the occurrence of diagnosis errors?

Patients: outpatient setting and clinical setting
Intervention: pre-pre-analytical phase of diagnostic process, laboratory diagnostics
Outcome: diagnostic error, laboratory error

Relevant outcome measures

A priori, the group did not define the outcome measures stated above, but used the definitions used in the studies.

Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms until June 8th 2021. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 233 hits. Studies were selected based on the following criteria: studies that assessed errors in the pre-pre-analytical phase of the diagnostic process. 52 studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, 43 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and 5 studies were included.

Results

5 studies were included in the analysis of the literature. We could not apply the GRADE method for weighting the evidence because of the non-comparative study designs (ref).

Summary of literature

Description of studies

Gandhi (2006) retrospectively reviewed closed claims in the ambulatory setting from four malpractice insurance companies. The authors screened 429 claims with alleged injury due to missed or delayed diagnoses. 122 claims were excluded because they were situated in the emergency department, leaving 307 claims from all other locations (for example radiology suites physician's office, pathology laboratory, or ambulatory surgery). 181 out of 307 claims (59%) involved diagnostic errors that harmed patients. All analyses focused on these 181 claims that harmed patients. 106 claims were associated with serious harm, while 55 resulted in death. The median delay in diagnosis (interval between when diagnoses would have been made in the absence of error and when they actually were made) was 303 days (interquartile range, 36 to 681 days). Common breakdowns in the diagnostic process occurred around ordering an appropriate diagnostic test (100 claims, 55%), creating a proper follow-up plan (81 claims, 45%), performing an adequate physical examination or obtaining an adequate history (76 claims, 42%), and correct interpretation of diagnostic tests (67 claims, 37%). Explanations for the failures to order centered around lack of knowledge on the appropriate test in the clinical circumstances. Inadequate follow-up plans were related to not thinking follow-up was necessary (32 of 81 claims, 40%), selecting an inappropriate follow-up interval (29 of 81 claims, 36%), or incorrectly documenting the plan (22 of 81 claims, 27%).

Main contributing factors were failures in judgment (143 claims, 79%), memory or vigilance (106 claims, 59%), knowledge (86 claims, 48%), patient-related factors (84 claims, 46%), and handoffs (36 claims, 20%). Most errors were related to complex diagnoses with multiple process breakdowns, contributing factors, and contributing clinicians. With a median of 3 process breakdowns and contributing factors per error. Even though almost all diagnostic errors were linked to cognitive factors, they were usually accompanied by patient-related factors, communication factors, or other system factors. 154 of 181 errors (85%) occurred in physicians' offices and most often involved primary care physicians (76 claims, 42%).

Kachalia (2007) aimed to identify types and causes of missed or delayed diagnoses in the Emergency Department (ED) by reviewing 122 closed malpractice claims. A total of 79 claims (65%) involved missed diagnoses, which were harmful for patients. Of these missed diagnoses, 48% caused significant harm, and 39% resulted in death. The most important failures in the diagnostic process were failure to order an appropriate diagnostic test (58% of errors), failure to perform an adequate medical history or physical examination (42%), incorrect interpretation of a diagnostic test (37%), and failure to order an appropriate consultation (33%). The main factors contributing to the missed diagnoses were cognitive factors (96%), patient-related factors (34%), lack of appropriate supervision (30%), inadequate handoffs (24%), and excessive workload (23%). The reasons for failure to order appropriate diagnostic test were provider did not believe the test were required (93%), provider lacked appropriate knowledge (52%) and failure of communication among providers (7%).

Raffel (2020) performed a retrospective cohort study to identify the prevalence and types of diagnostic error among patients readmitted within 7 days of hospital discharge. Of the 7507 discharges during the study period, 391 cases (5.2%) were readmitted within 7 days of discharge. 376 of these cases were reviewed in the study. In twenty-one (5.6%) admissions at least one diagnostic error made during the first admission was found. Most of the diagnostic errors were related to clinician diagnostic reasoning, including failure to order needed test(s) (n=11, 52.4%), erroneous clinician interpretation of test(s) (n=10, 47.6%) and failure to consider the correct diagnosis (n=8, 38.1%). Nineteen (90.5%) of the diagnostic errors had a moderate clinical impact, namely short-term morbidity or contribution to the readmission.

Schiff (2009) analyzed 583 diagnostic errors reported by physicians via a survey. 310 clinicians from 22 institutions reported 669 cases. 583 cases reported by 283 respondents remained after excluding cases without diagnostic errors or lacking sufficient detail. Of these, 162 (28%) were major errors, 241 (41%) were moderate errors, and 180 (31%) were minor or insignificant errors. Commonly delayed or missed diagnoses were drug reactions or overdose (26 cases, 4.5% of total), pulmonary embolism (26 cases, 4.5%), lung cancer (23 cases, 3.9%), colorectal cancer (19

cases, 3.3%), acute coronary syndrome (18 cases, 3.1%), breast cancer (18 cases, 3.1%), and stroke (15 cases, 2.6%). Using the DEER taxonomy tool the authors found the laboratory and radiology testing phase (failure to order, report, and follow-up laboratory results) most error prone (44%), followed by clinician assessment errors (failure to consider and overweighing competing diagnosis) (32%), history taking (10%), physical examination (10%), and referral or consultation errors and delays (3%). The most common process breakdown occurred in failure or delay in considering the diagnosis (accountable for 19% of diagnostic failures), followed by failure or delay in ordering needed tests and erroneous laboratory or radiology reading of tests (each accountable for 11% of diagnostic failures). In a subgroup analysis of 162 major diagnostic errors, 43% were related to clinician assessment, 42% were related to laboratory and radiology testing, 24% were the consequence of a failure or delay in considering the diagnosis, 12% were related to failure or delay in ordering needed tests, 12% were related to placing too much weight on a competing or coexisting diagnosis and 9% were attributable to failed or delayed follow-up of an abnormal test result.

Singh (2013) reviewed diagnostic errors in medical records at two sites (a large integrated private health care system and a large urban veterans' affairs facility). Diagnostic errors were detected based on two electronic health record-based triggers: (1) an unplanned hospitalization within 14 days of the primary care index visit and (2) one or more primary care, urgent care, or emergency department visit(s) within 14 days of the primary care index visit. Trained physicians reviewed 212 165 visits at both sites for the presence of a diagnostic error and identified 190 unique cases. To indicate the point in the diagnostic process at which errors occurred, the cases were analyzed with a five-dimension model of the ambulatory diagnostic processes: patient-practitioner clinical encounter, performance and/or interpretation of diagnostic tests, follow-up and tracking of diagnostic information, subspecialty, and referral-related and patient-specific processes.

Breakdown at more than one point in the diagnostic process occurred in 43.7% of all cases. Most errors were associated with potential for moderate to severe harm. Most frequently breakdowns involved the patient practitioner clinical encounter (78.9%) but were also related to referrals (19.5%), patient-related factors (16.3%), follow-up and tracking of diagnostic information (14.7%), and performance and interpretation of diagnostic tests (13.7%). Patient-practitioner encounter breakdowns were primarily related to problems with history taking (56.3%), examination (47.4%), and/or ordering diagnostic tests for further workup (57.4%). None of the other four points in the diagnostic process had one specific factor that could be attributed to most errors and no single factor contributed to 10% or more of all error cases.

Conclusion

Overall, the five studies indicate that errors during the pre- pre analytical stage were associated with potential for moderate to severe harm. However, the types of breakdowns in the diagnostic process and contributing factors in the pre- pre analytical stage were diverse. Many different types of errors can occur, but the patient practitioner clinical encounter and clinician diagnostic reasoning is frequently mentioned as a common breakdown point in the diagnostic process. Contributing factors vary with the type of error. In general, cognitive factors play a major role.

Overwegingen

Vanwege de kritieke rol van de behandelaar bij het selecteren van het juiste onderzoek tijdens het diagnostisch proces is hier een verdiepende literatuuranalyse naar verricht. In de literatuur werd gezocht naar de oorzaken van deze fouten en de klinische consequenties van deze fouten. De focus lag op welke kennis en informatie een aanvrager minimaal nodig heeft om de beslissing te maken om aanvullende diagnostiek in te zetten en welke diagnostiek vervolgens aangevraagd dient te worden. De studies die gevonden zijn waren echter allemaal observationele niet-vergelijkende studies en daardoor van lage methodologische kwaliteit. Het is daarom niet mogelijk om een gefundeerd antwoord te geven op de uitgangsvraag. Over het algemeen blijkt uit de vijf studies dat fouten in de pre-pre-analytische fase gepaard gingen met potentieel matige tot ernstige schade. Uit de onderzoeken komt niet goed naar voren wat er precies misgaat en wat de oorzaken zijn. De klinische interactie met de patiënt en het diagnostisch redeneren van de arts worden vaak genoemd als kritiek moment. Over het algemeen spelen hierbij cognitieve factoren een grote rol. Omdat het een lastig proces is vol onzekerheden zal het bij het overwegen van een diagnose en het toekennen van gewicht aan verschillende differentiaaldiagnoses vaak zo zijn dat er geen sprake is van een echte fout maar van een gemiste mogelijkheid om sneller bij de juiste diagnose te komen.

Een manier om te beoordelen of er “fouten” zijn gemaakt in het deze fase van de diagnostiek is terugkijken op het moment dat een definitieve diagnose is gesteld, en de vraag beantwoorden of er leerpunten zijn waardoor de diagnose eventueel sneller gesteld had kunnen worden.

Vanuit het veld wordt gewerkt aan programma’s om artsen feedback te geven op hun “diagnostic performance”, zoals onder andere beschreven in recente publicaties van Meyer (2021) en Fernandez Branson (2021).

Literatuur

- Fernandez Branson C, Williams M, Chan TM, Graber ML, Lane KP, Grieser S, Landis-Lewis Z, Cooke J, Upadhyay DK, Mondoux S, Singh H, Zwaan L, Friedman C, Olson APJ. Improving diagnostic performance through feedback: the Diagnosis Learning Cycle. *BMJ Qual Saf.* 2021 Dec;30(12):1002-1009. doi: 10.1136/bmjqs-2020-012456. Epub 2021 Aug 20. PMID: 34417335; PMCID: PMC8606468.
- Gandhi, T. K., Kachalia, A., Thomas, E. J., Puopolo, A. L., Yoon, C., Brennan, T. A., & Studdert, D. M. (2006). Missed and delayed diagnoses in the ambulatory setting: a study of closed malpractice claims. *Annals of internal medicine*, 145(7), 488-496.
- Kachalia, A., Gandhi, T. K., Puopolo, A. L., Yoon, C., Thomas, E. J., Griffey, R., ... & Studdert, D. M. (2007). Missed and delayed diagnoses in the emergency department: a study of closed malpractice claims from 4 liability insurers. *Annals of emergency medicine*, 49(2), 196-205.
- Meyer AND, Upadhyay DK, Collins CA, Fitzpatrick MH, Kobylinski M, Bansal AB, Torretti D, Singh H. A Program to Provide Clinicians with Feedback on Their Diagnostic Performance in a Learning Health System. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2021 Feb;47(2):120-126. doi: 10.1016/j.jcjq.2020.08.014. Epub 2020 Aug 29. PMID: 32980255.
- Raffel, K. E., Kantor, M. A., Barish, P., Esmaili, A., Lim, H., Xue, F., & Ranji, S. R. (2020). Prevalence and characterisation of diagnostic error among 7-day all-cause hospital medicine readmissions: a retrospective cohort study. *BMJ Quality & Safety*, 29(12), 971-979.
- Schiff, G. D., Hasan, O., Kim, S., Abrams, R., Cosby, K., Lambert, B. L., ... & McNutt, R. A. (2009). Diagnostic error in medicine: analysis of 583 physician-reported errors. *Archives of internal medicine*, 169(20), 1881-1887.
- Singh, H., Giardina, T. D., Meyer, A. N., Forjuoh, S. N., Reis, M. D., & Thomas, E. J. (2013). Types and origins of diagnostic errors in primary care settings. *JAMA internal medicine*, 173(6), 418-425.

Bijlagen bij uitgangsvraag 4A

Evidence and risk of bias tables

We did not provide evidence tables and risk of bias tables since no comparative studies were included.

Table of excluded studies

Author and year	Reason for exclusion
Anderson (2016)	wrong publication (conference abstract)
Asif (2017)	wrong publication (case report)
Bellini (2020)	wrong publication (case study about risk assessment method)
Bober (2018)	wrong publication (conference abstract)
Boone (2007)	wrong publication (narrative review)
Brazile (2019)	wrong publication (case report)
Bullen (2015)	wrong publication (conference abstract)
Carrión (2019)	wrong publication (conference abstract)
Chellis (2001)	wrong outcome (aggregated data about diagnostic mistakes)
Chen (2012)	wrong outcome (software development for medicine registration)
Griffen (2007)	wrong setting (surgery instead of laboratory)
Harolds (2016)	wrong publication (narrative review)

Author and year	Reason for exclusion
Heher (2018)	wrong publication (narrative review)
Hollingsworth-Fridlund (2001)	wrong indicator (not about preanalytical procedures)
Hozo (2008)	wrong publication (theory driven case study analysis)
Kirch (2004)	wrong outcome (lacking data about causes for missed diagnoses)
Laposata (2007)	wrong publication (narrative review)
Laposata (2014)	wrong publication (perspective)
Lemoine (2017)	wrong publication (conference abstract)
Lippi (2009)	wrong publication (narrative review)
Lippi (2010)	wrong publication (editorial)
Lippi (2015)	wrong publication (policy piece)
Lockhart (2018)	wrong indicator (not about preanalytical procedures)
Meier (2018)	wrong outcome (quality monitoring of lab)
Plebani (2009)	wrong publication (narrative review)
Plebani (2011)	wrong publication (narrative review)
Plebani (2014)	wrong publication (conference abstract)
Plebani (2016)	wrong publication (narrative review)
Powles (2009)	wrong publication (conference abstract)
Raab (2010)	wrong publication (narrative review)
Redelmeier (2005)	wrong publication (case report)
Sarkar (2011)	wrong publication (conference abstract)
Schiff (2005)	wrong intervention (diagnostic process overall)
Schiff (2010)	wrong publication (perspective)
Schiff (2016)	wrong publication (conference abstract)
Schiff (2015)	wrong publication (conference abstract)
Siegal (2017)	wrong publication (conference abstract)
Simpkin (2017)	wrong publication (note)
Singh (2010)	wrong outcome (aggregated data about diagnostic mistakes)
Söderberg (2009)	wrong setting (test request management)
Thammasitboon (2013)	wrong publication (narrative review)
Tritter (2014)	wrong setting (American health insurance role in testing that is incomparable to Dutch insurance setting)
Ukaigwe (2014)	wrong publication (case report)
Upadhyay (2018)	wrong publication (conference abstract)
Vergheze (2011)	wrong outcome (not about errors)
Yin (2019)	wrong outcome (not about errors, but about quality improvement model)
Zwaan (2013)	wrong outcome (lacking data on what went wrong)

Literature search strategy

Algemene informatie

Project: Risicoprofiel diagnostische processen
Uitgangsvraag: Wat is er in de wetenschappelijke literatuur bekend over de oorzaken en de consequenties van fouten/risico's in de pre-pre-analytische fase van het diagnostisch proces?

Database(s): Ovid/Medline, Embase	Datum: 08-06-2021
Periode: geen restrictie	Talen: geen restrictie
Literatuurspecialist: Miriam van der Maten	
<p>BMI zoekblokken: voor verschillende opdrachten wordt (deels) gebruik gemaakt van de zoekblokken van BMI-Online https://blocks.bmi-online.nl/ Bij gebruikmaking van een volledig zoekblok zal naar de betreffende link op de website worden verwezen.</p>	
<p>Toelichting en opmerkingen: In overleg met de adviseur en werkgroep lid de search voor deze vraag afgestemd. Er is in eerste instantie gekozen voor een pragmatische aanpak. Sensitief zoeken levert waarschijnlijk erg veel ruis op. Er is gekozen voor een specifieke aanpak; indien nodig kan aanvullend gezocht worden.</p> <p>Er is gezocht op de elementen diagnostische fouten en pre-preanalytische fase (anamnese/lichamelijk onderzoek/testaanvraag) en patiënt veiligheid/kwaliteit van zorg.</p>	
<p>Te gebruiken voor richtlijnen tekst: In de databases Embase.com en Ovid/Medline is op 8 juni 2021 met relevante zoektermen gezocht naar studies over de oorzaken en de consequenties van fouten/risico's in de pre-pre-analytische fase van het diagnostisch proces. De literatuurzoekactie leverde 233 unieke treffers op.</p>	

Zoekopbrengst

	Embase	OVID/MEDLINE	Ontdubbeld
Totaal	163	114	233

Zoekstrategie

Embase

No.	Query	Results
#6	(#1 OR #2 OR #3) AND #4 AND #5	163
#5	'patient safety'/de OR 'health care quality'/de OR ((patient NEAR/3 safety):ti,ab,kw)	390123
#4	'anamnesis'/exp OR 'physical examination'/exp OR 'anamnes*:ti,ab,kw or physical examination':ti,ab,kw OR 'history taking':ti,ab,kw OR ((test* NEAR/4 (selection* OR order* OR request*)):ti,ab,kw) OR 'pre-preanaly*:ti,ab,kw OR 'pre-pre-analy*:ti,ab,kw	519252
#3	('differential diagnosis'/exp/mj OR 'diagnosis'/de OR 'diagnostic reasoning'/exp/mj) AND ('error'/exp OR error*:ti,kw OR false:ti,kw OR missed:ti,kw OR delay*:ti,kw OR fault*:ti,kw OR mistake*:ti,kw OR wrong:ti,kw OR inappropriate:ti,kw)	23418
#2	(diagnos* NEAR/3 (error* OR failure* OR false OR missed OR delay* OR fault* OR mistake* OR wrong OR inappropriate)):ti,ab,kw	89130
#1	'diagnostic error'/exp/mj OR 'delayed diagnosis'/exp/mj OR misdiagnos*:ti,ab,kw	63390

Medline

#	Searches	Results
6	(1 or 2 or 3) and 4 and 5	114
5	Patient Safety/ or "Quality of Health Care"/ or (patient adj3 safety).ti,ab,kf.	124588
4	exp "Medical History Taking"/ or exp Physical Examination/ or 'anamnes*.ti,ab,kf. or physical examination'.ti,ab,kf. or 'history taking'.ti,ab,kf. or (test* adj4 (selection* or order* or request*)):ti,ab,kf. or 'pre-preanaly*.ti,ab,kf. or 'pre-pre-analy*.ti,ab,kf.	1524192
3	(exp *Diagnosis, Differential/ or Diagnosis/ or exp *Clinical Reasoning/) and (Medical Errors/ or error*.ti,kf. or false.ti,kf. or missed.ti,kf. or delay*.ti,kf. or fault*.ti,kf. or mistake*.ti,kf. or wrong.ti,kf. or inappropriate.ti,kf.)	586
2	(diagnos* adj3 (error* or failure* or false or missed or delay* or fault* or mistake* or wrong or inappropriate)).ti,ab,kf.	58963
1	exp Diagnostic Errors/ or exp Delayed Diagnosis/ or misdiagnos*.ti,ab,kf.	155365

Appendix 4B – Uitgangsvraag impact diagnosefouten

Uitgangsvraag

Wat is de impact van diagnose fouten op patiëntuitkomsten en is deze afhankelijk van het moment van plaatsvinden binnen het diagnostisch proces?

Inleiding

Inzage in de impact van diagnose fouten laten het belang van het diagnostisch proces zien voor veilige zorg. Informatie over waar in het diagnostisch proces deze fouten plaatsvinden helpt om te identificeren waar verbetermaatregelen de grootste impact kunnen hebben om diagnose fouten te voorkomen.

Search and select

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:

What is impact of diagnostic errors on patient outcomes?

Sub question:

Does the impact on the patient outcomes depend on the timing of the error withing the diagnostic process?

Patients: outpatient setting and clinical setting

Intervention: missed diagnosis / delayed diagnosis / diagnostic failure

Comparison: not applicable

Outcome: mortality, complications, readmissions. For example, see Clavien-Dindo classification.

Relevant outcome measures

A priori, the group did not define the outcome measures stated above, but used the definitions used in the studies.

Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms until June 22nd 2021. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 256 hits. Studies were selected based on the following criteria: studies that assessed patient outcome related to diagnosis failures. 31 studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, 20 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and 11 studies were included.

Results

Eleven studies were included in the analysis of the literature. We could not apply the GRADE method for weighting the evidence because of the non-comparative study designs.

Summary of literature

Description of studies

Raffel (2020) performed a retrospective cohort study to identify the prevalence and types of diagnostic error among patients readmitted within 7 days of hospital discharge. Of the 7507 discharges during the study period, 391 cases (5.2%) were readmitted within 7 days of discharge. 376 of these cases were reviewed in the study. In twenty-one (5.6%) admissions at least one diagnostic error made during the first admission was found. Most of the diagnostic errors were related to clinician diagnostic reasoning, including failure to order needed test(s) (n=11, 52.4%), erroneous clinician interpretation of test(s) (n=10, 47.6%) and failure to consider the correct diagnosis (n=8, 38.1%).

Heitman (2016) studied the readmittance rate, and reasons for readmittance, in a patient cohort of a total of 1440 patients admitted to the Emergency Department. A total of 162 patients (11%) were readmitted within 30 days from their initial admission. Of the readmissions 139 (86%) were unavoidable or scheduled. The median time until these readmissions ranged from 13 to 18.5 days. In addition, 8% of the readmissions was caused by missed diagnosis, with a median time until readmission of two days, and 6% by insufficient treatment, with a median time until readmission of four and a half days.

Zwaan (2010) studied the incidence of diagnostic adverse events (DAEs) across medical specialties. It compared the DAEs with other adverse events to obtain understanding of the causes and consequences of the DAEs. 7926 randomly selected patient records were reviewed. In 0.4% of hospital admissions DAEs occurred. 6.4% of all adverse events were DAEs. Of the DAEs, 83.3% were considered preventable. Causes of DAEs were human failure (96.3%), organizational errors (25.0%) and patient-related factors (30.0%). DAEs resulted in a higher mortality rate (29.1%) than other adverse events (7.4%). The authors conclude that DAEs represent an important error type of which the consequences can be severe.

Callen (2011) performed a systematic review of twelve articles which quantified the amount of diagnostic tests which were wrongfully not followed up for hospital patients. In addition, the impact on patient outcomes was studied. A lack of follow-up of test results for inpatients ranged from 20% to 62% and for patients treated in the emergency department ranged from 1% to 75%. Four studies reported the impact of failure to follow-up which included missed diagnoses of malignancy, hypothyroidism, hyperthyroidism, osteoporosis, microbiological results which necessitated the starting or changing of antibiotics, and positive serological test results for *Helicobacter pylori*. Problems were mainly apparent in the areas of critical test results and results for patients moving across healthcare settings.

Cifra (2015) studied diagnostic errors in pediatric patients. Records of ninety-six patients discussed at the PICU morbidity and mortality conference were retrospectively reviewed on Goldman classification, medical category, severity, preventability, contributing factors, and occurrence in the diagnostic process. A total of 89 patients (93%) reviewed at the PICU morbidity and mortality conference had at least one identified safety event. Twenty patients (21%) had a misdiagnosis, which was discovered at autopsy (35%) or at the conference (55%). Almost all diagnostic errors (95%) could have had an impact on patient survival or safety. Of all diagnostic errors, 40% did not cause actual harm, 35% of errors caused some harm, and 25% possibly contributed to death. Half of the diagnostic errors (50%) were regarded as preventable. The authors conclude that most of the diagnostic errors appear to be preventable by targeting both cognitive- and system-related contributing factors.

Stunkel (2021) performed a prospective, cross-sectional study of 496 new patient encounters at three neuro-ophthalmology clinics to examine diagnostic error of neuro-ophthalmic conditions and the possible effects of these errors. Data was collected regarding demographics, prior care, referral diagnosis, final diagnosis, diagnostic testing, treatment, patient disposition, and impact of the neuro-ophthalmologic encounter. An incorrect referral diagnosis was made in 49% of cases. 26% of misdiagnosed patients experienced harm, which could have been prevented by earlier referral to neuro-ophthalmology in 97%. The most common sources of diagnostic error were the physical examination (36%), generation of a complete differential diagnosis (24%), history taking (24%), and use or interpretation of diagnostic testing (13%).

Kachalia (2007) aimed to identify types and causes of missed or delayed diagnoses in the Emergency Department (ED) by reviewing 122 closed malpractice claims. A total of 79 claims (65%) involved missed diagnoses, which were harmful for patients. Of these missed diagnoses, 48% caused significant harm, and 39% resulted in death. The most important failures in the diagnostic process were failure to order an appropriate diagnostic test (58% of errors), failure to perform an adequate medical history or physical examination (42%), incorrect interpretation of a diagnostic test (37%), and failure to order an appropriate consultation (33%). The main factors contributing to the missed diagnoses were cognitive factors (96%), patient-related factors (34%), lack of appropriate supervision (30%), inadequate handoffs (24%), and excessive workload (23%).

Proctor (2003) studied the incidence of medical error and adverse outcomes on a pediatric general surgery service. All patients admitted under the care of two pediatric general surgeons to either a general surgical ward or the neonatal intensive care unit (NICU) during a 1-month period were prospectively identified and studied. All identified medical errors and adverse events were recorded. A total of 64 patients were included in the study. During the study period, a total of 108 errors were identified, 28% of these errors caused adverse outcomes. Errors occurred most frequently in communication (25%), postoperative monitoring and care (21%), and diagnosis (19%), with errors in postoperative care and diagnosis having the highest likelihood of resulting in an adverse outcome (52% and 38% respectively). A total of 74 adverse outcomes were identified in 31 patients; 35 (47%) of these adverse outcomes, occurring in 21 patients, were attributable directly to medical error.

Shanks (2015) analyzed the implementation of a medical error reporting system in Médecins Sans Frontières-Operational Centre Amsterdam (MSF) programs. The definition of medical error used was “the failure of a planned action to be completed as intended or the use of a wrong plan to achieve an aim.” All confirmed error reports were entered into a database. A total of 179 errors were reported from 38 projects in 18 countries over a 3-year period. The majority of errors were categorized as dispensing errors (62 cases or 34.6%), errors or delays in diagnosis (24 cases or 13.4%) and inappropriate treatment (19 cases or 10.6%). The impact of the error was categorized as no harm (58, 32.4%), harm (70, 39.1%), death (42, 23.5%) and unknown in 9 (5.0%) reports.

Zwaan (2012) studied suboptimal cognitive acts (SCAs; i.e., faults in diagnostic reasoning) and the association with diagnostic errors and patient harm, by reviewing patient records of 247 dyspnea patients. SCAs occurred in 163 of 247 patients (66%). A diagnostic error occurred in 34 (13.8%) of all cases. A total of 28 patients (out of 247, 11.3%) were harmed, of which the most severe consequences were additional interventions or treatment (6/28 cases, 21%), health impairment at the time of discharge from the hospital (5/28 cases, 18%), readmission to the hospital (4/28 cases, 15%), death (2/28 cases, 7%), and other types of harm (11/28 cases, 39%). Cases with diagnostic errors or patient harm had more SCAs. Nevertheless, in 10 (4.0%) of the cases, diagnostic errors or patient harm occurred, yet there were no SCAs. Most SCAs occurred during the data gathering steps, and were mainly caused by mistakes.

Hafstrom (2012) studied the impact of delay in the diagnosis of colorectal cancer (CRC) and the consequences of the delay on prognosis, treatment and survival for patients. In order to do so, claims made to the Swedish insurance agency containing delay in the diagnosis of CRC were studied. On the basis of review of claims, 62 patients with delay in diagnosis of CRC were identified. The median delay in the diagnosis of CRC was six months. In 20% of the cases, the delay was believed to have affected the therapy, and in 15% of the patients the prognosis was negatively influenced. Most often the delay was caused by incomplete consideration of the symptoms hematoschisis or anaemia, changed bowel routine, or incomplete clinical or radiological examination and by misinterpretations of the results. The diagnostic delay was believed to have had an impact on the level of therapy needed, namely surgical, radiation or chemotherapeutic procedures, in 12 out of 60 patients (20 %).

Conclusion

Included studies are heterogenous and two studies only included malpractice claims and are therefore prone to bias since they are based on severe outcomes of health care errors as primary data. Overall can be concluded that 5-8% of the readmissions are due to diagnostic errors. Diagnostic errors often have impact on patient outcome. However, impact varies from delayed diagnosis or delayed referral to additional medical interventions, readmission and mortality. Diagnostic errors more frequently result in mortality or other adverse events than other type of health care errors. Diagnostic errors with a poor patient outcome are often related to malignancy. A substantial part (approximately 50%) of the diagnostic errors are avoidable. The critical steps in the diagnostic process at which diagnostic errors occur are clinical reasoning, ordering the appropriate diagnostic testing and the interpretation of test results. None of the studies related the timing of the diagnostic error within in the diagnostic process on impact of patient outcome.

Overwegingen

De zoekstrategie is in eerste instantie breed opgezet omdat er geen specifieke patiëntenpopulatie dan wel interventie of zorgpad van toepassing is bij deze uitgangsvraag en zoekvraag. Hierdoor bleven er veel hits over, (>5000 title abstracts) waardoor een extra filter is toegepast om de zoekresultaten te verminderen. Daarom is een zoekterm over ‘quality and safety’ toegevoegd. Hierdoor werd het aantal zoekresultaten teruggebracht naar een overzichtelijk aantal, maar dit zorgde ervoor dat er mogelijk een aantal artikelen zijn gemist. Via snowball sampling zijn er extra artikelen gevonden die bij deze uitgangsvraag passen, o.a. door het checken van de referentielijsten van het boek Improving Diagnosis in Healthcare. Daarnaast zijn gegevens van de Nederlandse situatie op basis van de NIVEL monitor Zorggerelateerde schade en het rapport van de inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) “In openheid leren van meldingen” toegevoegd. Deze worden hieronder beschreven.

De studie van Sacco (2021) onderzocht de frequentie, oorzaken en impact van diagnose fouten (gemiste en vertraagde of verkeerde diagnose) vanuit het patiënten perspectief met behulp van een convenience sample volwassen opgenomen patiënten (n=69) in 1 US academisch centrum waarbij interviews zijn afgenomen. Een groot aantal van de patiënten (27 van de 69 patiënten) rapporteerden minimaal 1 diagnose fout in de afgelopen 5 jaar. Hierbij kwamen onjuistheid, communicatie en vertraging ten aanzien de diagnose even vaak voor. Onderliggende oorzaken

die werden benoemd door patiënten waren een onvolledige klinische evaluatie, gebrek aan tijd en daardoor impact op diagnostische accuraatheid en communicatie, gebrek aan communicatie tussen afdelingen en systeemfouten zoals labeling en automatisch telefoon beantwoordingen. Patiënten benoemden ook mogelijkheden om fouten te voorkomen waaronder verbeteren van klinisch management, verbeteren van toegang tot artsen door meer tijd of meer dokters, verbeteren van communicatie tussen patiënten en dokters, verbeteren van communicatie tussen dokters onderling en scholen van patiënten om voor zichzelf te leren opkomen. Impact van diagnosefouten waren emotionele stress, langdurige ziekte en bijbehorende complicaties, verminderde ADL en verminderd vertrouwen in gezondheidszorg.

De studie van Tehrani uit 2013 heeft rechtszaken over medische claims gedurende 25 jaar (1986-2010) geanalyseerd waarbij specifiek is gekeken naar diagnose gerelateerde claims waarbij er daadwerkelijk is uitbetaald (falen van een diagnosestelling (54%), vertraging in de diagnose (19.9%) en verkeerde diagnose(9%)). In totaal zijn er 350.706 claims onderzocht waarvan 100.249 diagnose gerelateerd (28.6%). Dit was de meeste voorkomende “malpractice allegation group”. Merendeel van de betalingen waren geassocieerd met homeopathie en osteopathie (93%) en de outpatient setting (2 keer zo veel als de inpatient setting). Diagnose fouten resulteerden twee keer zo vaak in de dood dan andere medische claims (40% vs 23.9%). Dood was de meest frequente uitkomst (40.9%), gevolgd door zeer ernstige letsel (16.9%), ernstig blijvende letsel (13.3%) en minder ernstig blijvend letsel (10%).

Schiff (2019) onderzocht met behulp van een anonieme 6-item vragenlijst onder een convenience sample van artsen diagnosefouten. Artsen werden gevraagd om tot drie klinische relevante diagnose fouten te melden en te beschrijven die ze zijn tegengekomen of zelf hebben begaan. De Deer classificatie werd gebruikt om de diagnose fouten te classificeren naar locatie en soort fout in het diagnostisch proces: “waar ging het mis en wat ging er mis”. In totaal zijn er 669 diagnosefouten gemeld door 310 artsen, waarvan 583 van 283 respondenten zijn geïnccludeerd uit 22 verschillende ziekenhuizen en/of eerste lijn. 28% van de gemelde gevallen werden ingeschat als ernstig, 41% als gemiddeld en 22% als minor. 8% van de gevallen werden beschouwd als frequent voorkomend, 35% als regelmatig, 26% als niet vaak voorkomend en 27% als zeldzaam. Van alle ernstige diagnose fouten werd 5% als vaak voorkomend beschouwd. Er was een toename in het voorkomen van foute bij afnemende ernst. Laboratorium en radiologie testen (inclusief test aanvraag, uitvoering en processing waren de belangrijkste lokaties van de fouten in het proces 44%) gevolgd door klinische evaluatie (32%). Falen in of vertraging in het overwegen van de juiste diagnose was de belangrijkste oorzaak van diagnosefouten (19%) gevolgd door onjuist of vertraging in het aanvragen van de benodigde testen en de interpretatie van de test in de analyse fase (11%). Bij subgroep analyse van ernstige diagnose fouten waren 43% gerelateerd aan klinische evaluatie en 42% aan laboratorium of radiologie testen. Belangrijkste oorzaken waren falen of vertraging in het overwegen van de diagnose (24%), falen of vertraging in het aanvragen van de benodigde testen en te veel gewicht plaatsen op een alternatieve diagnose (beiden 12%). Bij 9% lag de oorzaak in een gefaalde of vertraagde follow-up van een afwijkend test resultaat. De meest frequente gemiste of vertraagde diagnose was kanker, gevolgd door longembolie en acute coronary syndrome, CNS en infectie.

Gandhi (2006) analyseerde 181 malpractice claims uit de poliklinische setting van de periode 1984-2004 waarbij er sprake was van letsel door een gemiste of een vertraagde diagnose; 59% van de diagnosefouten was ernstig letsel waarvan 30% zelfs leidde tot de dood. Kanker was de voornaamste gemiste diagnose, gevolgd door infecties, botbreuken en hartinfact (mediane vertraging 303 dagen). Belangrijkste oorzaken van diagnosefouten waren het falen in het aanvragen van de benodigde test (55%), adequate follow-up (45%), adequaat lichamelijk onderzoek (42%) en correcte interpretatie van de test (37%). De diagnose kanker was het meest geassocieerd met onjuiste aanvraag van testen en interpretatie waarbij bij andere gemiste diagnoses er vooral vertraging was door vertraging in het zoeken naar zorg bij de patiënten zelf, niet inadequate evaluatie of lichamelijk onderzoek en een niet adequate verwijzing. Oorzaken van onjuist aanvragen lag voornamelijk aan kennis bij de artsen ten aanzien van welke diagnostiek nodig is bij een specifieke klinische situatie. Misinterpretaties van testen kwamen het meeste voor bij radiologisch onderzoek. De belangrijkste reden voor inadequate follow-up was omdat de arts geen reden zag voor follow-up of een niet passend follow-up interval.

Patient gerelateerde factoren die een rol speelden waren non-adherentie, atypische klinische presentatie en gecompliceerde voorgeschiedenis.

Uit de NIVEL Monitor Zorggerelateerde Schade blijkt dat 5,9%-10,8% van de zorggerelateerde schade toegeschreven kan worden aan het diagnostisch proces (Schoten, 2022; Langelaan 2017). Het merendeel (79%-82,9%) van deze schade is potentieel vermijdbaar. Dit is relatief vaak in vergelijking met andere processen in de zorg. Daarnaast zijn de gevolgen van aan diagnostiek gerelateerde schade vaak ernstig. In bijna 63,3%-68% van de gebeurtenissen met aan

diagnostiek gerelateerde schade was er sprake van potentieel vermijdbare sterfte.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) vermeldt in haar rapport “In openheid leren van meldingen” dat 44% van de calamiteiten gerelateerd zijn aan onderzoek/diagnostiek (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, editor 2018). Het merendeel van deze calamiteiten betroffen een vertraagde (28%) en een gemiste diagnoses (24%).

Conclusie

Het is niet mogelijk om een exacte inschatting te maken van de incidentie van diagnosefouten en de impact van deze fouten binnen het diagnostisch proces. De geïncludeerde studies zijn divers en heterogeen ten aanzien van kwaliteit en verzamelde data en variëren van observationele studies bij verschillende patiënten populaties tot post-mortum studies en studies die alleen gegevens van rechtszaken bevatten. Bias treedt hierdoor op omdat de patiëntenpopulatie is geïncludeerd op basis van patiëntuitkomsten. Daarnaast is het diagnostisch proces complex en bevat veel proces stappen wat onderzoek hiernaar bemoeilijkt. Ook kunnen diagnosefouten in verschillende settings optreden waaronder eerste lijn, tweede lijn en binnen de tweede lijn bij verschillende afdelingen zoals eerste hulp, opname afdelingen en poliklinieken. Op basis van de literatuur heeft de werkgroep wel een beeld van het voorkomen en de impact van diagnosefouten. Op basis van hiervan en persoonlijke professionele inbreng vanuit de werkgroep, komen we tot de volgende conclusies en aanbevelingen:

- De incidentie van diagnosefouten wordt op basis van 1 studie geschat op 0,4% van de ziekenhuisopnamen en uit de NIVEL Monitor Zorggerelateerde Schade blijkt dat 5,9%-10,8% van de zorggerelateerde schade toegeschreven kan worden aan het diagnostisch proces. Uit onderzoek van de IGJ blijkt dat 44% van de calamiteiten gerelateerd zijn aan onderzoek. Op basis hiervan concludeert de werkgroep dat diagnosefouten vaak voorkomen en bijdragen aan een substantieel deel van ernstige zorg-gerelateerde schade.
- De consequenties van diagnosefouten kunnen zeer uiteenlopend kunnen zijn. Van de ernstige gezondheidsschade veroorzaakt door fouten binnen het diagnostisch proces is het merendeel te voorkomen. Daarnaast leiden diagnose fouten vaker tot ernstig letsel en mortaliteit dan andere medisch fouten. Fouten in het diagnostisch proces met een slechte uitkomst voor de patiënt zijn vooral gerelateerd aan een maligniteit, waarbij (de interpretatie) van beeldvormend onderzoek een belangrijke factor is. Vaak is deze schade ernstig omdat een correcte en tijdige diagnose de basis legt voor een adequaat behandeltraject en betere overleving.
- Er zijn geen studies gevonden die de ernst van de gezondheidsschade hebben gerelateerd aan de kritische stap in het diagnostisch proces waar een diagnose fout heeft opgetreden. Alleen de studie van Schiff (2009) waarbij een uitvraag is geweest onder artsen beschrijft een subgroep analyse van ernstige diagnose fouten waarbij 43% was gerelateerd aan klinische evaluatie en 42% aan laboratorium of radiologie testen. Belangrijkste oorzaken waren falen of vertraging in het overwegen van de diagnose (24%), falen of vertraging in het aanvragen van de benodigde testen en te veel gewicht plaatsen op een alternatieve diagnose (beiden 12%). Er heeft echter geen vergelijkende analyse plaatsgevonden.
- De werkgroep heeft zich op basis van de studies wel een beeld gevormd van de locaties binnen het diagnostisch proces die het meest kritiek zijn bij diagnosefouten, namelijk medische evaluatie/anamnese en lichamelijk onderzoek (32-42 van de fouten%), falen in het aanvragen van de benodigde test (11-58%), interpretatie/ analyse van de test in het analytisch proces & interpretatie door de behandelaar van de test (11-37%), falen in het overwegen van de correcte diagnose (19%), falen van follow-up (45%). Onderliggende oorzaken die naar voren komen uit de geïncludeerde studies zijn: cognitief, waaronder klinisch redeneren, patiënt gerelateerd, gebrek aan adequate supervisie, weinig tijd door veel werk, falen in communicatie/overdracht.
- De werkgroep is van mening dat basis van bovenstaande kan worden geconcludeerd dat het verbeteren van het diagnostisch proces noodzakelijk is voor een goede medisch specialistische zorg en grote impact kan hebben op vermijdbare sterfte.

Kennishiaten

Er zijn geen vergelijkende studies die onderzocht hebben of patiënt uitkomsten afhankelijk zijn van de processtap binnen het diagnostisch proces waarin fouten optreden. Informatie over waar in het diagnostisch proces fouten plaatsvinden en waar deze de meeste impact hebben op patiënt uitkomsten helpt om te identificeren waar verbetermaatregelen de grootste impact kunnen hebben om vermijdbare schade bij patiënten te voorkomen.

Literatuur

- Callen, J., Georgiou, A., Li, J., & Westbrook, J. I. (2011). The safety implications of missed test results for hospitalised patients: a systematic review. *BMJ quality & safety*, 20(2), 194-199.
- Cifra, C. L., Jones, K. L., Ascenzi, J. A., Bhalala, U. S., Bembea, M. M., Newman-Toker, D. E., ... & Miller, M. R. (2015). Diagnostic errors in a PICU: insights from the morbidity and mortality conference. *Pediatric Critical Care Medicine*, 16(5), 468-476.
- Gandhi TK, Kachalia A, Thomas EJ, Puopolo AL, Yoon C, Brennan TA, Studdert DM. Missed and delayed diagnoses in the ambulatory setting: A study of closed malpractice claims. *Annals of Internal Medicine*. 2006;145(7):488-496.
- Hafström, L., Johansson, H. & Ahlberg, J. Does diagnostic delay of colorectal cancer result in malpractice claims? A retrospective analysis of the Swedish board of malpractice from 1995-2008. *Patient Saf Surg* 6, 13 (2012). <https://doi.org/10.1186/1754-9493-6-13>.
- Heitmann, M. G., Sarwary, M., Larsen, J. J., Tingleff, J., & Hansen-Schwartz, J. (2016). Readmittance rates within seven days are preferable in quality measuring of emergency departments. *Danish medical journal*, 63(9), A5267.
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. In openheid leren van meldingen 2016-2017 [Internet]. 31-1-2018. Rapport. Beschikbaar via <https://www.igj.nl/publicaties/rapporten/2018/01/25/in-openheid-leren-van-meldingen-2016-2017>.
- Kachalia, A., Gandhi, T. K., Puopolo, A. L., Yoon, C., Thomas, E. J., Griffey, R., & Studdert, D. M. (2007). Missed and delayed diagnoses in the emergency department: a study of closed malpractice claims from 4 liability insurers. *Annals of emergency medicine*, 49(2), 196-205.
- Proctor, M. L., Pastore, J., Gerstle, J. T., & Langer, J. C. (2003). Incidence of medical error and adverse outcomes on a pediatric general surgery service. *Journal of pediatric surgery*, 38(9), 1361-1365.
- Langelaan, M, Broekens MA, de Bruijne MC, de Groot JF, Moesker MJ, Porte PJ, Schutijser B, Singotani R, Smits M, Zwaan L, Wagner C. Monitor zorggerelateerde schade 2015/2016: dossieronderzoek bij overleden patiënten in Nederlandse ziekenhuizen. www.nivel.nl: NIVEL, 2017.
- Raffel, K. E., Kantor, M. A., Barish, P., Esmaili, A., Lim, H., Xue, F., & Ranji, S. R. (2020). Prevalence and characterisation of diagnostic error among 7-day all-cause hospital medicine readmissions: a retrospective cohort study. *BMJ Quality & Safety*, 29(12), 971-979.
- Sacco, Alden & Self, Quinn & Worswick, Erica & Couperus, Cody & Kolli, Sree & Muñoz, Sergio & Carney, Jan & Repp, Allen. (2020). Patients' Perspectives of Diagnostic Error: A Qualitative Study. *Journal of Patient Safety*. Publish Ahead of Print. 1. [10.1097/PTS.0000000000000642](https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000642).
- Schiff GD, Hasan O, Kim S, Abrams R, Cosby K, Lambert BL, Elstein AS, Hasler S, Kabongo ML, Krosnjar N, Odwazny R, Wisniewski MF, McNutt RA. Diagnostic error in medicine: analysis of 583 physician-reported errors. *Arch Intern Med*. 2009 Nov 9;169(20):1881-7. doi: 10.1001/archinternmed.2009.333. PMID: 19901140.
- van Schoten S, van Eikenhorst L, Schouten B, Baartmans M, de Bruijne M, de Jong L, Waals M, Asscheman H, Wagner C. Monitor Zorggerelateerde Schade 2019: dossieronderzoek bij overleden patiënten in Nederlandse ziekenhuizen. Utrecht: Nivel, 2022.
- Shanks, L., Bil, K., & Fernhout, J. (2015). Learning without borders: a review of the implementation of medical error reporting in Médecins Sans Frontières. *PLoS one*, 10(9), e0137158.
- Stunkel, L., Sharma, R. A., Mackay, D. D., Wilson, B., Van Stavern, G. P., Newman, N. J., & Biousse, V. (2021). Patient harm due to diagnostic error of neuro-ophthalmologic conditions. *Ophthalmology*, 128(9), 1356-1362.
- Tehrani AS, Lee H, Mathews SC, Shore A, Makary MA, Pronovost PJ, Newman-Toker DE. 25-year summary of U.S. malpractice claims for diagnostic errors, 1986-2010: An analysis from the National Practitioner Data Bank. *BMJ Quality & Safety*. 2013;22(8):672-680.
- Zwaan, L., de Bruijne, M., Wagner, C., Thijs, A., Smits, M., van der Wal, G., & Timmermans, D. R. (2010). Patient record review of the incidence, consequences, and causes of diagnostic adverse events. *Archives of internal medicine*, 170(12), 1015-1021.
- Zwaan, L., Thijs, A., Wagner, C., van der Wal, G., & Timmermans, D. R. (2012). Relating faults in diagnostic reasoning with diagnostic errors and patient harm. *Academic Medicine*, 87(2), 149-156.

Bijlagen bij uitgangsvraag 4B

Evidence and risk of bias tables

We did not provide evidence tables and risk of bias tables since no comparative studies were included.

Table of excluded studies

Author and year	Reason for exclusion
Ravlo (2020)	wrong outcome
Raab (2005)	wrong outcome
Zwaan (2013)	wrong outcome
Vles (2003)	wrong outcome
Miyakoshi (2009)	wrong outcome
Lippi (2009)	wrong study design
Raab (2010)	wrong outcome
Antonacci (2021)	wrong outcome
Bhaludin (2014)	wrong outcome
Bhat (2018)	wrong outcome
Giraldo (2016)	wrong outcome
Goodson (2002)	wrong outcome
Hafström (2011)	wrong outcome
Henry (2012)	wrong outcome
Mahe (2013)	wrong outcome
Mitchell (2011)	wrong outcome
Neale (2001)	wrong outcome
Raab (2005)	wrong outcome
Wahls (2007)	wrong outcome
Duteau (2014)	wrong outcome

Literature search strategy

Algemene informatie

Risicoprofiel diagnostische processen	
Uitgangsvraag: Wat is de impact van diagnose fouten op patiënt uitkomsten en is deze afhankelijk van het moment van plaatsvinden binnen het diagnostisch proces	
Database(s): Ovid/Medline, Embase	Datum: 22-06-2021
Periode: geen restrictie	Talen: Engels, Nederlands
Literatuurspecialist: Miriam van der Maten	
BMI zoekblokken: voor verschillende opdrachten wordt (deels) gebruik gemaakt van de zoekblokken van BMI-Online https://blocks.bmi-online.nl/ Bij gebruikmaking van een volledig zoekblok zal naar de betreffende link op de website worden verwezen.	
Toelichting en opmerkingen: Voor deze vraag is ook met een pragmatische insteek gezocht. Sensitief zoeken levert waarschijnlijk erg veel ruis op. Er is gekozen voor een specifieke aanpak; indien nodig kan aanvullend gezocht worden.	
Er is gezocht op de elementen diagnostische fouten en impact/implicaties/consequences en patiënt veiligheid/kwaliteit van zorg .	
Te gebruiken voor richtlijnen tekst: In de databases Embase.com en Ovid/Medline is op 22 juni 2021 met relevante zoektermen gezocht naar literatuur over de impact van diagnostische proces fouten op de patiënt. De literatuurzoekactie leverde 256 unieke treffers op.	

Zoekopbrengst

	Embase	OVID/MEDLINE	Ontdubbeld
Totaal	204	177	256

Zoekstrategie

Embase

No.	Query	Results
#7	#4 AND #5 AND #6 AND ([english]/lim OR [dutch]/lim) NOT ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it)	204
#6	'patient safety'/de OR 'health care quality'/de OR ((patient NEAR/3 (safety OR harm)):ti,ab,kw) OR ((quality NEAR/4 care):ti,ab,kw) OR 'safety'/de OR safety:ti,kw	868013
#5	((implication* OR consequence* OR impact* OR characteris* OR aetiology OR etiology OR cause*) NEAR/3 (error* OR failure* OR false OR missed OR delay* OR fault* OR mistake* OR wrong OR inappropriate OR 'diagnostic adverse event*')):ti,ab,kw	91303
#4	#1 OR #2 OR #3	183039
#3	('differential diagnosis'/exp/mj OR 'diagnosis'/de OR 'diagnostic reasoning'/exp/mj) AND ('error'/exp OR error*:ti,kw OR false:ti,kw OR missed:ti,kw OR delay*:ti,kw OR fault*:ti,kw OR mistake*:ti,kw OR wrong:ti,kw OR inappropriate:ti,kw)	23457
#2	((diagnos* OR test*) NEAR/3 (error* OR failure* OR false OR missed OR delay* OR fault* OR mistake* OR wrong OR inappropriate)):ti,ab,kw	117165
#1	'diagnostic error'/exp/mj OR 'delayed diagnosis'/exp/mj OR misdiagnos*:ti,ab,kw	63600

Ovid/Medline

#	Searches	Results
8	limit 7 to (english or dutch)	177
7	4 and 5 and 6	202
6	Patient Safety/ or "Quality of Health Care"/ or (patient adj3 (safety or harm)).ti,ab,kf. or (quality adj4 care).ti,ab,kf. or Safety/ or safety:ti,kw.	346617
5	((implication* or consequence* or impact* or characteris* or aetiology or etiology or cause*) adj3 (error* or failure* or false or missed or delay* or fault* or mistake* or wrong or inappropriate or 'diagnostic adverse event*')).ti,ab,kf.	64306
4	1 or 2 or 3	221037
3	(exp *Diagnosis, Differential/ or Diagnosis/ or exp *Clinical Reasoning/) and (Medical Errors/ or error*:ti,kf. or false:ti,kf. or missed:ti,kf. or delay*:ti,kf. or fault*:ti,kf. or mistake*:ti,kf. or wrong:ti,kf. or inappropriate:ti,kf.)	585
2	((diagnos* or test*) adj3 (error* or failure* or false or missed or delay* or fault* or mistake* or wrong or inappropriate)).ti,ab,kf.	79395
1	exp Diagnostic Errors/ or exp Delayed Diagnosis/ or misdiagnos*:ti,ab,kf.	155611

Appendix 4C – Uitgangsvraag patiëntkenmerken

Uitgangsvraag

Welke patiënt-kenmerken zijn geassocieerd met diagnose fouten?

Inleiding

Het optreden van diagnose fouten hangt onder andere samen met patiënt-kenmerken, die het stellen van de juiste diagnose bemoeilijken. Voorbeelden van deze patiënt-kenmerken zijn: etnische achtergrond, sociaaleconomische status, gender, leeftijd, taalbarrières, co-morbiditeit, psychische /psychiatrische problemen en cognitieve stoornis/ dementie. Naast deze voorbeelden zijn er wellicht nog andere patiënt-kenmerken van belang. Daarnaast is de vraag in welke mate ieder kenmerk het risico op diagnose fouten verhoogd.

Search and select

A systematic review of the literature was performed to answer the following question: Which patient characteristics are associated with diagnostic errors?

- P: patients admitted to a hospital, with a characteristic/risk factor that possibly increases the chance of a diagnostic error
- I: risk factor/prognostic factor
- C: patients admitted to a hospital, without a characteristic/risk factor that possibly increases the chance of a diagnostic error
- O: presence of a diagnostic error

Relevant outcome measures

The guideline development group considered diagnostic error as a critical outcome measure for decision making.

The working group defined the outcome measure as follows: delayed, wrong, or missed diagnosis.

Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms until July 1st, 2021. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 393 hits. Studies were selected based on the following criteria: any study with crude or multivariable logistic regression analysis on patient characteristics associated with diagnostic errors. Thirty-one studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, 24 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and seven studies were included.

Results

Seven number of studies were included in the analysis of the literature. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables.

Summary of literature

Description of studies

Seven studies were included in our analysis. One study described patients presenting at a general practitioners' office. Two of the included studies described the occurrence of negative appendectomies (i.e., appendectomy without appendicitis), both studies describe the same cohort, although one study included patients <18 years old while the other study included patients >18 years old.

Benavidez (2008) performed a cross-sectional study including all patients with echocardiographs at the Echocardiography Laboratory at Children's Hospital Boston from December 2004 till August 2007. Cases (n=87) were defined as patients with (possibly) preventable errors/events and were compared to controls (n=236), defined as patients without (possibly) preventable errors/events. Age was divided into groups: <30 days (45% cases, 13%

controls), 30 days to 1 year (10% cases, 14% controls), 1-5 years (29% cases, 18% controls), and >6 years (16% cases, 55% controls). Patient characteristics between groups were compared in multivariate logistic regression analysis. Variables were Frequency observed in laboratory (frequent, less frequent, rare/very rare), study location (echocardiograph lab, CICU, NICU, PICU, recovery suite), anatomic complexity (low, moderate, high), and weight at echocardiograph (>20kg, 5-20 kg, <5 kg). There was no follow-up.

Cheraghi-Sohi (2021) performed a retrospective record review study in 21 general practitioners' practices. Cases were defined as patients with confirmed missed diagnostic opportunity (MDO) and were compared to controls, defined as patients without an MDO. 2057 consultations were included in the study, divided into 89 cases and 1961 controls (n=7 missing). All patients above the age of 18 were included. No exclusion criteria were mentioned. The mean (\pm SD) age of cases (44% male) was 52.0 years (\pm 17.4), and the mean (\pm SD) age of controls (41% male) was 49.4 years (\pm 18.3). Patient characteristics between groups were compared in multivariate logistic regression analysis. Variables were age, sex, repeat medications, and long-term conditions. There was no follow-up.

Cifra (2015) performed a subset retrospective record review, including 89 of 96 (93%) of PICU patients with a safety event discussed at the PICU morbidity and mortality congress between November 2011 and December 2012. The aim was to analyze diagnostic errors identified among PICU patients with a safety event. Cases were defined as patients with a diagnostic error, and were compared to controls, defined as patients without a diagnostic error. In total, 20 cases (45% male) were observed with a median (IQR) age of 7.2 years (3.1–16.3), and 76 controls (54% male) with a median (IQR) age of 5.2 years (0.7–14.8). Patient characteristics between groups were compared in crude analysis. Variables were age, sex, race (white, black, other), medical type (medical, cardiac, noncardiac, trauma), pediatric risk of mortality III-24hr score, PICO readmission within 48hr, pre-existing chronic condition, adverse outcomes, reported medical error per patient, PICU length of stay (days), and PICU disposition (death, transfer within hospital, transfer to other institution, discharge to home). There was no follow-up.

Dubrovsky (2017) performed a case review including all patients <18 years undergoing nonincidental appendectomies as primary procedures in nongovernmental hospitals in New York (NY), California (CA), and Florida (FL) between 2005 and 2011. Cases (n=3773) were defined as patients undergoing negative appendectomies and were compared to patients undergoing nonperforated appendectomies (n=112,865) and perforated appendectomies (n=40,051). Negative appendectomy was defined as a nonincidental appendectomy without a diagnosis of appendicitis. Age was divided into groups and mentioned per location: 1-5 years (10.8% CA, 15.0% NY, 18.2% FL), 6-10 years (32.5% CA, 23.7% NY, 22.0% FL), 11-15 years (26.8% CA, 40.9% NY, 37.9% FL), 16-17 years (29.8% CA, 20.5% NY, 22.0% FL). Patient characteristics between groups were compared in multivariate logistic regression analysis. Variables were age, sex, race (white, African-American, Hispanic, other), type of operation (open, laparoscopic), insurance (private, public, unknown, no insurance), hospital volume (number of appendectomies performed per year, 1-41, 41-86, 87-170, 171+), complications (infection, gastrointestinal, other), and state (CA, NY, FL). There was no follow up.

Fernholm (2020) performed a case-control study in primary health care and emergency departments in Sweden from January 1st, 2011, till December 31st, 2016. All cases presented with preventable harm were included. Patients were excluded if there was a missing personal identification number or if it was a non-preventable suicide. Cases (n=4536, 43% male) were defined as patients with reported preventable harm, and were compared to controls (n=44,949, 43% male), defined as patients without reported preventable harm. Matching was done based on age, sex, and residential area. Mean (\pm SD) age of cases was 49 years (\pm 21), and 49 years (\pm 21) for controls. Patient characteristics between groups were compared in crude model analysis, and in a multivariate model adjusted for income and education. Variables were psychiatric diagnosis, disposable income (4 quartiles), education level (elementary or less, secondary, bachelor's or master's degree, post graduate education), and origin (2 Swedish-born parents, born outside Sweden, born in Sweden 1 foreign-born parent, born in Sweden 2 foreign-born parents). There was no follow-up.

Lam (2017) performed a nested case-control study in hospitals in Taiwan from 2001 to 2011. All patients (n=4985) with ICD-9-CM (International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification) codes for trauma (800-959) were included. Patients younger than 18 years and patients with presence of spinal cord injury (SCI) before hospitalization were excluded. Cases (n=997, 68.1% male) were defined as patients with the diagnosis of traumatic SCI (tSCI) at rehospitalization within 14 days after first hospitalization, and were compared to controls (n=3988, 64.4% male), defined as patients with diagnosis of tSCI at first hospitalization. Matching was performed on administrative region (6 in total in Taiwan). Age was divided in 4 groups: 18-25 years (12.6% cases, 10.5% controls), 26-45 years

(29.8% cases, 30.1% controls), 46-65 years (35.1% cases, 35.0% controls), and >65 years (22.5% cases, 24.4% controls). Patient characteristics between groups were compared in multivariate logistic regression analysis. Variables were sex, interhospital transfer, ISS, brain injury, chest injury, abdominal injury, facial injury, pelvic injury, extremity injury, admitted department (neurosurgery, orthopedics, other), injury mechanism (fall, motor vehicle collision, other), and spinal injury level (cervical, thoracic, lumbar, multiple). Follow-up was 14 days after first hospitalization.

Mock (2016) performed a case review including all patients >18 years undergoing nonincidental appendectomies as primary procedures, collected from the California State inpatient database between 2005 and 2011. Cases (n=6,292) were defined as patients undergoing negative appendectomies (NA) and were compared to patients undergoing nonperforated appendectomies (NAP) (n=135,024) and perforated appendectomies (PA) (n=39,642). Negative appendectomy was defined as a nonincidental appendectomy without a diagnosis of appendicitis. Age was divided into groups: 18-29 years (3.5% NA, 80.6% NPA, 15.9% PA), 30-39 years (3.5% NA, 78.8% NPA, 17.7% PA), 40-49 years (3.5% NA, 73.0% NPA, 23.8% PA), 50-59 years (3.0% NA, 64.8% NPA, 32.2% PA), and 60-69 years (3.2% NA, 57.9% NPA, 38.9% PA). Patient characteristics between groups were compared in multivariate logistic regression analysis. Variables were age, sex, race (white, African-American, Hispanic, other), insurance (private, public, unknown, no insurance), complications (infection, gastrointestinal, other), laparoscopic surgery, teaching hospital, hospital type (private non-profit, private for profit, public), and hospital volume (number of appendectomies performed per year, 1-41, 41-86, 87-170, 171+). There was no follow up.

Results

The critical outcome measure was error in diagnosis. One study reported only crude analysis of factors associated with the outcome. All six other studies reported multivariate regression model analyses. Due to heterogeneity in outcome definitions and measures, pooling of data could not be performed. No validation studies or analyses were included.

Three potential confounders were identified by the working group:

- Age and co-morbidity: the risk of a diagnostic error increases with age but can be (partially) explained by co-morbidity also increasing with age.
- Ethnicity and language-barriers: patients with a migration background have an increased risk of a diagnostic error but this can be (partially) explained by decreased health literacy and language barriers.
- Social economic status and education

Benavidez (2008) performed a cross-sectional study including all patients with echocardiographs at the Echocardiography Laboratory at Children's Hospital Boston from December 2004 till August 2007. Cases (n=87) were defined as patients with (possibly) preventable errors/events and were compared to controls (n=236), defined as patients without (possibly) preventable errors/events. Multivariate logistic regression analysis was performed for moderate and worse preventable and preventable diagnostic errors: adjusted OR (95% CI, p-value): Frequency observed in laboratory: frequent (ref), less frequent: 2.1 (0.8-5.1, p=.11), rare/very rare: 9.2 (3.8-22.1, p<.001); study location: echocardiography lab (ref), CICU: 2.2 (0.7-6.7, p=.18), NICU: 2.4 (0.6-10.2, p=.24), PICU: 1.3 (0.2-7.3, p=.79), Recovery suite: 7.9 (1.4-43, p=.017); anatomic complexity: low (ref), moderate: 3.5 (1.5-8.1, p=.004), high: 2.5 (0.9-6.9, p=.086); and weight at echocardiograph (kg): >20 (ref), 5-20: 3.5 (1.5-8.6, p=.005), <5: 3.5 (1.1-10.6, p=.031). No confounders were identified that should have been taken into account.

Cheraghi-Sohi (2021) performed a retrospective record review study in 21 general practitioners' practices. Cases were defined as patients with confirmed missed diagnostic opportunity (MDO) and were compared to controls, defined as patients without an MDO. 2057 consultations were included in the study, divided into 89 cases and 1961 controls (n=7 missing). Multivariate logistic regression resulted in the following: OR (95% CI, p-value): age: 1.11 (0.99-1.26, p=.077); male: 1.12 (0.83-1.50, p=.458); repeat medications: 0.94 (0.88-1.00, p=.056); and long-term conditions: 1.04 (0.92-1.17, p=.548). Co-morbidity was added to the model (as repeat medications and long-term conditions), thereby adjusting for confounding.

Cifra (2015) performed a subset retrospective record review, including 89 of 96 (93%) of PICU patients with a safety event discussed at the PICU morbidity and mortality congress between November 2011 and December 2012. Cases (n=20) were defined as patients with a diagnostic error and were compared to controls (n=76), defined as patients without a diagnostic error. Only descriptive statistics were reported. Age: median (IQR) cases: 7.2 (3.1-16.3) and controls: 5.2 (0.7-14.8) (P=.802). Male: % (95% CI) cases: 45 (21.1-68.9) and controls: 54 (42.5-65.4) (P=.616). Race:

% (95% CI) cases: white: 45 (21.1–68.9), black: 45 (21.1–68.9), other: 10 (0–24.4); and controls: white: 44.7 (33.3–56.2), black: 31.6 (20.9–42.3), other: 23.7 (13.9–33.5) ($P=.352$, white). Medical Type: % (95% CI) cases: medical: 65 (42.1–87.9), cardiac: 5 (0–15.5), noncardiac: 15 (0–32.1), trauma: 15 (0–32.1); and controls: medical: 56.6 (45.2–68), cardiac: 18.4 (9.5–27.3), noncardiac: 21.1 (11.7–30.4), trauma: 4 (0–8.4) ($P=.148$, medical). Pediatric Risk of Mortality III-24hr Score: median (IQR) cases: 14.5 (6–24) and controls: 12 (7–18) ($P=.802$). PICO readmission within 48 hr: % (95% CI) cases: 10 (0–24.4) and controls: 4 (0–8.4) ($P=.278$). Pre-existing chronic condition: % (95% CI) cases: 60 (36.5–83.5) and controls: 67.1 (56.3–77.9) ($P=.602$). Adverse outcomes: % (95% CI) cases: cardiac arrest: 40 (16.5–63.5), multisystem organ failure: 20 (0.8–39.2); and controls: cardiac arrest: 27.6 (17.3–37.9), multisystem organ: 13.2 (5.4–20.9) ($p=.288$, cardiac arrest) ($p=.481$, ms organ failure). Reported medical error per patient: median (IQR) cases: 3.5 (2.5–5) and controls: 3 (1.5–6) ($P=.805$). PICU length of stay (days): median (IQR) cases: 8.5 (2–19.5), and controls: 10.5 (5–27.5) ($P=.802$). Confounding is not an issue here since these are descriptive statistics.

Dubrovsky (2017) performed a case review including all patients <18 years undergoing nonincidental appendectomies as primary procedures in nongovernmental hospitals in New York (NY), California (CA), and Florida (FL) between 2005 and 2011. Cases ($n=3773$) were defined as patients undergoing negative appendectomies and were compared to patients undergoing nonperforated appendectomies ($n=112,865$) and perforated appendectomies ($n=40,051$). Negative appendectomy was defined as a nonincidental appendectomy without a diagnosis of appendicitis. Multivariate analysis was performed, resulting in the following OR (p-value): age: 1-5 (ref), 6-10: 0.41 ($p<.01$), 11-15: 0.37 ($p<.01$), 16-17: 0.41 ($p<.01$); female: 1.77 ($p<.01$); race: white (ref), African American: 1.09 ($p>.05$), Hispanic: 0.50 ($p<.01$), other: 0.63 ($p<.01$); type of operation: open (ref), laparoscopic: 1.18 ($p<.01$); insurance: private (ref), public: 0.85 ($p<.01$), unknown: 0.97 ($p>.05$), no insurance: 0.66 ($p<.01$); hospital volume: 1-41 (ref), 41-86: 0.88 ($p>.05$), 87-170: 0.90 ($p>.05$), 171+: 0.61 ($p<.01$); complications: infection: 0.56 ($p<.01$), gastrointestinal: 0.54 ($p<.01$), other: 1.52 ($p<.01$); and state: California (ref), Florida: 0.64 ($p<.01$), New York: 0.78 ($p>.05$). No confounders were identified that should have been taken into account.

Fernholm (2020) performed a case-control study in primary health care and emergency departments in Sweden from January 1st, 2011, till December 31st, 2016. Cases ($n=4536$) were defined as patients with reported preventable harm, and were compared to controls ($n=44,949$). Multivariate analysis was performed, resulting in an adjusted model for income and education: OR (95% CI, p-value) psychiatric diagnosis: 1.69 (1.73–2.13, $p<.001$); disposable income: lowest (ref), 2nd quartile: 1.18 (1.07–1.31, $p=.001$), 3rd quartile: 1.04 (0.94–1.15, $p=.47$), 4th quartile: 0.87 (0.78–0.98, $p=.02$); education level: elementary or less (ref), secondary: 1.13 (1.03–1.24, $p=.008$), bachelor's or master's degree: 1.08 (0.97–1.20, $p=.14$), post graduate education: 0.59 (0.37–0.95, $p=.03$); and origin: (2 Swedish-born parents is reference), born outside Sweden: 0.91 (0.82–1.00, $p=.05$), born in Sweden 1 foreign-born parent: 1.18 (1.03–1.35, $p=.02$), born in Sweden 2 foreign-born parents: 1.26 (1.04–1.53, $p=.02$). Confounding by social-economic status was analyzed.

Lam (2017) performed a nested case-control study in hospitals in Taiwan from 2001 to 2011. All patients ($n=4985$) with ICD-9-CM (International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification) codes for trauma (800-959) were included. Cases ($n=997$) were defined as patients with the diagnosis of traumatic SCI (tSCI) at rehospitalization within 14 days after first hospitalization and were compared to controls ($n=3988$), defined as patients with diagnosis of tSCI at first hospitalization. Multiple logistic regression analysis was performed, resulting in the following OR (95% CI, p-value) male: 1.30 (1.09–1.54, $p=.0037$); interhospital transfer: 8.20 (6.48–10.38, $p<.0001$); ISS: <16 (ref), 16-24: 0.17 (0.13–0.21, $p<.0001$), >24: 0.11 (0.07–0.18, $p<.0001$); brain injury: 2.81 (2.36–3.37, $p<.0001$), chest injury: 2.99 (2.14–4.19, $p<.0001$), abdominal injury: 2.74 (1.62–4.62, $p=.0002$), facial injury: 1.58 (1.00–2.48, $p=.0483$), pelvic injury: 1.84 (1.02–3.32, $p=.0427$) extremity injury: 1.52 (1.19–1.96, $p=.001$); admitted department: (neurosurgery is reference), orthopaedics: 2.26 (1.78–2.87, $p<.0001$), other: 1.89 (1.57–2.28, $p<.0001$); injury mechanism: (fall is reference), motor vehicle collision: 1.36 (1.12–1.65, $p=.0019$), other: 0.45 (0.32–0.62, $p<.0001$); and spinal injury level: (cervical is reference), thoracic: 1.62 (1.21–2.18, $p=.0012$), lumbar: 1.30 (1.02–1.65, $p=.0352$), multiple: 3.23 (1.86–5.61, $p<.0001$). No confounders were taken into account.

Mock (2016) performed a case review including all patients >18 years undergoing nonincidental appendectomies as primary procedures, collected from the California State inpatient database between 2005 and 2011. Cases ($n=6,292$) were defined as patients undergoing negative appendectomies (NA) and were compared to patients undergoing nonperforated appendectomies (NAP) ($n=135,024$) and perforated appendectomies (PA) ($n=39,642$). Negative appendectomy was defined as a nonincidental appendectomy without a diagnosis of appendicitis. Multivariate

analysis was performed, resulting in the following: age 18-29 (ref), 30-39: 0.87 (0.82–0.93, p<.01), 40-49: 0.78 (0.73–0.83, p<.01), 50-59: 0.64 (0.58–0.71, p<.01), 60-69: 0.59 (0.51–0.69, p<.01); female: 2.50 (2.36–2.65, p<.01); race: white (ref), African American: 1.61 (1.43–1.82, p<.01), Hispanic: 0.71 (0.64–0.79, p<.01), other: 0.81 (0.73–0.89, p<.01); insurance: private (ref), public: 1.39 (1.27–1.52, p<.01), no insurance: 0.84 (0.69–1.02, p>.05); morbidity: no complications (ref), infection: 1.43 (1.16–1.78, p<.01), gastrointestinal: 1.20 (1.03–1.40, p<.05), other: 1.47 (1.21–1.80, p<.01); laparoscopic: 1.01 (0.91–1.11, p>.05); teaching hospital: 0.81 (0.66–0.99, p<.05); hospital type: private non-profit (ref), private for profit: 0.97 (0.76–1.24, p>.05), public: 0.96 (0.77–1.20, p>.05); and number of appendectomies: 0-80 (ref), 81-127: 0.97 (0.83–1.13, p>.05), 128-180: 0.98 (0.84–1.15, p>.05), 180+: 0.88 (0.78–0.99, p<.05). Co-morbidity was added to the model, thereby adjusting for confounding.

Level of evidence of the literature

The level of evidence regarding the outcome measure diagnostic errors started at low and was downgraded by 1 level because of study limitations (risk of bias) based on Foroutan 2020.

Risk of bias was considered high because only a few confounders were mentioned, and even less were adjusted for in analysis.

Because of the variability in the study (designs), pooling of the outcome measures was not possible. We describe an overall view of the level of evidence for the included studies. We estimate the level of evidence as very low because of the risk of bias due to possible confounding, and the indirectness. Indirectness could cause bias because of very different patient groups, different diagnoses, different outcomes. Therefore, a general conclusion about the risk factors that could cause misdiagnosis is not possible. Overall, we estimate the level of evidence of the 7 included studies very low.

Conclusions

Very low GRADE	<p>The evidence is very uncertain about the effects of patient characteristics on prevalence of diagnostic errors.^s</p> <p>Sources: Benavidez (2008); Cheraghi-Sohi (2021); Cifra (2015); Dubrovsky (2017); Fernholm (2020); Lam (2017); Mock (2016)</p>
-----------------------	---

Overwegingen

In totaal zijn er zeven studies geïnccludeerd in deze module, waarvan zes een multivariate logistische regressie uitvoeren. Doordat de studies zowel in design als in uitkomstmaten niet vergelijkbaar waren, was pooling van de data niet mogelijk. De bewijskracht van de evidentie is dan ook zeer laag, er is veel onzekerheid over de uitkomsten. Daarom is er geen duidelijkheid te geven over welke patiëntkenmerken een verhoogd risico geven op diagnosefouten op basis van de artikelen uit de search. Uiteindelijk waren sommige factoren significant, maar waarschijnlijk is niet te zeggen dat deze factoren daarmee ook klinisch relevant zijn. Hieronder volgt een korte samenvatting van de factoren leeftijd, geslacht en herkomst die in meerdere studies werden beschreven en een tegenstrijdig beeld laten zien. Alle andere factoren uit de geïnccludeerde studies kwamen eenmalig voor.

Leeftijd werd in vier van de zeven studies geanalyseerd, waarvan twee over kinderen (Cifra, 2015; Dubrovsky, 2017) en twee over volwassenen (Cheraghi-Sohi, 2021; Mock, 2016). Dubrovsky (2017) rapporteerde dat in kinderen van 1 tot 5 jaar meer diagnosefouten optreden dan in oudere kinderen (6 t/m 17 jaar), terwijl Cifra (2015) rapporteerde dat bij oudere kinderen vaker diagnosefouten optreden. Ook bij volwassenen zijn de resultaten tegenstrijdig. Cheraghi-Sohi (2021) rapporteert een hoger risico bij hogere leeftijd, terwijl Mock (2016) rapporteert dat het risico afneemt bij een hogere leeftijd.

Vijf van de zeven studies rapporteerde over de factor geslacht (Cheraghi-Sohi, 2021; Cifra, 2015; Dubrovsky, 2017; Lam, 2017; Mock, 2016). Twee studies geven aan dat Cheraghi-Sohi (2021) mannen een hoger risico lopen op een diagnosefout (Cheraghi-Sohi (2021); Lam (2017)). Anderzijds rapporteert Cifra (2015) een hoger percentage mannen in de groep zonder diagnosefouten en zijn er twee studies die aangeven dat vrouwen een hoger risico lopen op een diagnosefout (Dubrovsky (2017); Mock (2016)).

Herkomst werd in drie studies beschreven (Cifra, 2015; Dubrovsky, 2017; Mock, 2016). Dubrovsky (2017) en Mock (2016) rapporteren een hoger risico op diagnosefouten voor zwarte patiënten vergeleken met witte patiënten, en een lager risico op diagnosefouten voor Hispanic patiënten vergeleken met witte patiënten. Cifra (2015) rapporteerde geen verschil bij herkomst in risico op diagnosefouten.

De zoekstrategie is in eerste instantie breed opgezet omdat er geen specifieke patiëntenpopulatie dan wel interventie of zorgpad van toepassing is bij deze uitgangsvraag en zoekvraag. Hierdoor bleven er veel hits over, (>5000 title abstracts) waardoor een extra filter is toegepast om de zoekresultaten te verminderen. Daarom is een zoekterm over 'quality and safety' toegevoegd. Hierdoor werd het aantal zoekresultaten teruggebracht naar een overzichtelijk aantal, maar dit zorgde ervoor dat er mogelijk een aantal artikelen zijn gemist. Via snowball sampling zijn er twee extra artikelen gevonden die bij deze uitgangsvraag passen, o.a. door het checken van de referentielijsten van het boek *Improving Diagnosis in Healthcare*. Deze worden hieronder beschreven.

Pope (1998) hebben een nested cases control studie uitgevoerd binnen een prospectieve multicenter trial bij patiënten die zich presenteerde met de verdenking op een acuut coronair syndroom (acuut myocardinfarct of instabiele angina pectoris) van mei 1993 tot en met december 1993. Cases waren de patiënten met een acuut myocardinfarct ($n = 19$; 2.1%) of instabiele angina pectoris ($n = 22$; 2.3%) die onterecht werden ontslagen van de spoedeisende hulp. Controles waren de patiënten met een acuut myocardinfarct ($n = 870$) of instabiele angina pectoris ($n = 944$) die werden opgenomen in het ziekenhuis. Multivariante logistische regressie toonde de volgende factoren die geassocieerd waren met het niet herkennen van een acuut coronair syndroom ($n = 1855$): dyspnoe als hoofdklachten (OR 2.7 (1.1 – 6.5); $p = 0.02$), man ≥ 55 jaar (OR 3.7 (0.8 – 16.2); $p = 0.08$), vrouw < 55 jaar (OR 6.7 (1.4 – 32.5); $p = 0.02$), vrouw ≥ 55 jaar (OR 1.9 (0.4 – 9.1); $p = 0.40$) (ref = man < 5 jaar), niet-witte ras (OR 2.2 (1.1 – 4.3); $p = 0.03$), en een normaal ECG (OR 3.3 (1.7 – 6.3); $p < 0.001$).

Kurz et al. hebben een case control studie uitgevoerd bij klinische patiënten die tijdens opname zijn overleden en een autopsie hebben ondergaan tussen 2010 en 2013 ($n = 1112$). Cases waren de patiënten bij wie er sprake was van een discrepantie tussen de klinische diagnose en de diagnose na autopsie ($n = 290$). Controles waren de patiënten bij wie er geen discrepantie was tussen de klinische diagnose en diagnose na autopsie ($n = 822$). In de univariate analyse waren de volgende patiëntfactoren geassocieerd met een discrepantie tussen de klinische diagnose en diagnose na autopsie (exclusief de pasgeborenen): Patiënten met cardiovasculaire diagnoses vs andere ziektecategorieën ($p < 0.001$) en kortere opnameduur ($p = 0.028$).

Klinische relevantie

Er is literatuuronderzoek verricht naar de associatie tussen patiëntenkenmerken en de prevalentie van diagnosefouten. De uitkomstmaat "diagnosefout", gedefinieerd als een vertraagde, onjuiste of gemiste diagnose, is als cruciale uitkomstmaat gedefinieerd. Op basis van het literatuuronderzoek kan worden geconcludeerd dat er tot op heden nog zeer beperkt onderzoek is verricht naar de rol van patiëntfactoren bij het optreden van diagnosefouten. Er zijn slechts een beperkt aantal studies geïdentificeerd. Deze studies zijn allen laag van kwaliteit en zeer heterogeen, zowel qua studiepopulatie als studieopzet. Het effect van patiëntenkenmerken op de prevalentie van diagnosefouten is hiermee zeer onzeker. Er kunnen dan ook geen specifieke aanbevelingen worden gedaan door de werkgroep over dit onderwerp.

Professioneel perspectief

De werkgroep wil op basis van de beperkte literatuur en de eigen klinische ervaring wel het volgende meegeven.

De beschreven patiëntenkenmerken kunnen worden onderverdeeld in twee groepen: "patiënten met een atypische presentatie" en "kwaliteit van het arts-patiëntcontact". Artsen dienen zich bewust te zijn dat er een rol kan bestaan voor deze twee factoren bij het optreden van een diagnosefout.

Patiënten die zich met een atypisch klachtenpatroon presenteren, hebben zeer waarschijnlijk een groter risico op het optreden van een diagnosefout. In de studie van Pope et al. hadden patiënten met een acuut coronair syndroom een hogere kans op een diagnosefout indien zij zich presenteerden met "dyspnoe" als hoofdklacht. Daarnaast hadden ook jonge vrouwen binnen deze studie een hogere kans op een diagnosefout. Er dient meer onderzoek te worden verricht naar welke patiëntenkenmerken geassocieerd zijn met de prevalentie van een diagnosefout, bij voorkeur per ziektecategorie, aangezien deze kennis tot meer bewustzijn zal leiden bij artsen over dit risico bij specifieke patiëntengroepen.

Andere factoren die naar voren komen in de studies zijn etnische achtergrond, sociaaleconomische status, taalbarrières en psychische /psychiatrische problemen. Men kan speculeren dat deze factoren een negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de arts-patiëntcontact en daarmee de kans op een diagnosefout vergroten. Artsen dienen zich hier bewust van te zijn en zo nodig hun klinisch handelen hierop aan te passen door bijvoorbeeld het inbouwen van een extra controlemoment.

Om meer zicht te krijgen op het proces van het stellen van juiste en tijdige diagnose is meer evaluatie nodig. De commissie heeft in haar uitvoerige analyse en literatuuronderzoek niet goed kunnen achterhalen waar de precieze toedracht van gemiste of niet tijdig gestelde diagnoses ligt. Het verdient sterk de aanbeveling hier meer toegepast wetenschappelijk onderzoek naar te doen. Het verdient aanbeveling om patiënten te gaan betrekken bij deze onderzoeksvraag. Het meest aangewezen middel lijkt “real world data” hier te gebruiken in de vorm van patiënt gerapporteerde uitkomsten (PROM) over het diagnose traject.

Literatuur

- Benavidez OJ, Gauvreau K, Jenkins KJ, Geva T. Diagnostic errors in pediatric echocardiography: development of taxonomy and identification of risk factors. *Circulation*. 2008 Jun 10;117(23):2995-3001. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.758532. Epub 2008 Jun 2. PMID: 18519849; PMCID: PMC4237021.
- Cheraghi-Sohi S, Holland F, Singh H, Danczak A, Esmail A, Morris RL, Small N, Williams R, de Wet C, Campbell SM, Reeves D. Incidence, origins and avoidable harm of missed opportunities in diagnosis: longitudinal patient record review in 21 English general practices. *BMJ Qual Saf*. 2021 Dec;30(12):977-985. doi: 10.1136/bmjqs-2020-012594. Epub 2021 Jun 14. PMID: 34127547; PMCID: PMC8606447.
- Cifra CL, Jones KL, Ascenzi JA, Bhalala US, Bembea MM, Newman-Toker DE, Fackler JC, Miller MR. Diagnostic Errors in a PICU: Insights From the Morbidity and Mortality Conference. *Pediatr Crit Care Med*. 2015 Jun;16(5):468-76. doi: 10.1097/PCC.0000000000000398. PMID: 25838150.
- Committee on Diagnostic Error in Health Care; Board on Health Care Services; Institute of Medicine; The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Balogh EP, Miller BT, Ball JR, editors. *Improving Diagnosis in Health Care*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2015 Dec 29. Available from: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK338596/doi: 10.17226/21794](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK338596/doi:10.17226/21794)
- Dubrovsky G, Rouch J, Huynh N, Friedlander S, Lu Y, Lee SL. Clinical and socioeconomic factors associated with negative pediatric appendicitis. *J Surg Res*. 2017 Oct;218:322-328. doi: 10.1016/j.jss.2017.06.063. Epub 2017 Jul 22. PMID: 28985868.
- Fernholm R, Holzmann MJ, Wachtler C, Szulkin R, Carlsson AC, Pukk Härenstam K. Patient-related factors associated with an increased risk of being a reported case of preventable harm in first-line health care: a case-control study. *BMC Fam Pract*. 2020 Jan 29;21(1):20. doi: 10.1186/s12875-020-1087-4. PMID: 31996137; PMCID: PMC6990540.
- Foroutan F, Guyatt G, Zuk V, Vandvik PO, Alba AC, Mustafa R, Vernooij R, Arevalo-Rodriguez I, Munn Z, Roshanov P, Riley R, Schandelmaier S, Kuijpers T, Siemieniuk R, Canelo-Aybar C, Schunemann H, Iorio A. GRADE Guidelines 28: Use of GRADE for the assessment of evidence about prognostic factors: rating certainty in identification of groups of patients with different absolute risks. *J Clin Epidemiol*. 2020 May;121:62-70. doi: 10.1016/j.jclinepi.2019.12.023. Epub 2020 Jan 23. PMID: 31982539.
- Kurz SD, Sido V, Herbst H, Ulm B, Salkic E, Ruschinski TM, Buschmann CT, Tsokos M. Discrepancies between clinical diagnosis and hospital autopsy: A comparative retrospective analysis of 1,112 cases. *PLoS One*. 2021 Aug 13;16(8):e0255490. doi: 10.1371/journal.pone.0255490. PMID: 34388154; PMCID: PMC8362952.
- Lam C, Chen PL, Kang JH, Cheng KF, Chen RJ, Hung KS. Risk factors for 14-day rehospitalization following trauma with new traumatic spinal cord injury diagnosis: A 10-year nationwide study in Taiwan. *PLoS One*. 2017 Sep 1;12(9):e0184253. doi: 10.1371/journal.pone.0184253. PMID: 28863195; PMCID: PMC5581159.
- Mock K, Lu Y, Friedlander S, Kim DY, Lee SL. Misdiagnosing adult appendicitis: clinical, cost, and socioeconomic implications of negative appendectomy. *Am J Surg*. 2016 Dec;212(6):1076-1082. doi: 10.1016/j.amjsurg.2016.09.005. Epub 2016 Sep 28. PMID: 27836098.
- Pope JH, Ruthazer R, Beshansky JR, Griffith JL, Selker HP. Clinical Features of Emergency Department Patients Presenting with Symptoms Suggestive of Acute Cardiac Ischemia: A Multicenter Study. *J Thromb Thrombolysis*. 1998 Jul;6(1):63-74. doi: 10.1023/A:1008876322599. PMID: 10751787.

Bijlagen bij uitgangsvraag 4C

Evidence table

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Prognostic factor(s)	Follow-up	Estimates of prognostic effect	Comments
Cifra, 2015	<p>Type of study: subset of systematic retrospective record review</p> <p>Setting and country: Single tertiary referral PICU in Baltimore, USA</p> <p>Funding and conflicts of interest: Johan Hopkins Hospital (institution of Cifra) received a grant from American Academy of Pediatrics Section on Critical Care (Small Grants Award). Newman-Toker is an (unpaid) board member of Society to Improve Diagnosis in Medicine and received a grant from National Institutes of Health.</p>	<p>Inclusion criteria: Patients discussed at the PICU morbidity and mortality congress (November 2011-December 2012): - patients with a safety event</p> <p>Exclusion criteria: Patients that were discussed but not admitted to PICU.</p> <p>N total at baseline: Cases: 20 Control: 76</p> <p>Important prognostic factors: Age: median (IQR) Cases: 7.2 (3.1–16.3) Controls: 5.2 (0.7–14.8)</p> <p>Sex: Cases: 55% female Controls: 46% female</p> <p>Groups comparable at baseline? Yes.</p>	<p>Describe prognostic factor(s) and method of measurement: Not reported/not determined</p>	<p>Duration or endpoint of follow-up: no follow up</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? Not reported</p> <p>Reasons for incomplete outcome data described? Not reported</p>	<p>Outcome measures and effect size: Case: patient with diagnostic error: Grabers standard definition: a diagnosis that was wrong, delayed, or wrong, detected by a subsequent definitive test or finding.</p> <p>Descriptive statistics: Age: median (IQR) Cases: 7.2 (3.1–16.3) Controls: 5.2 (0.7–14.8) P=.802 Male: % (95% CI) Cases: 45 (21.1–68.9) Controls: 54 (42.5–65.4) P=.616 Race: % (95% CI) Cases: White: 45 (21.1–68.9) Black: 45 (21.1–68.9) Other: 10 (0–24.4) Controls: White: 44.7 (33.3–56.2) Black: 31.6 (20.9–42.3) Other: 23.7 (13.9–33.5) P=.352 (white)</p>	<p>No significant factors were identified.</p> <p>From text: <i>“There were no statistically significant differences in demographic and clinical characteristics between patients with and without DEs. Diagnostic errors in the PICU are not uncommon and potentially cause patient harm”</i></p>

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Prognostic factor(s)	Follow-up	Estimates of prognostic effect	Comments
Cifra, 2015					<p>Medical Type: % (95% CI) Cases: Medical: 65 (42.1–87.9) Cardiac: 5 (0–15.5) Noncardiac: 15 (0–32.1) Trauma: 15 (0–32.1) Controls: Medical: 56.6 (45.2–68) Cardiac: 18.4 (9.5–27.3) Noncardiac: 21.1 (11.7–30.4) Trauma: 4 (0–8.4) P=.148 (medical) Pediatric Risk of Mortality III-24hr Score: median (IQR) Cases: 14.5 (6–24) Controls: 12 (7–18) P=.802 PICO readmission within 48 hr: % (95% CI) Cases: 10 (0–24.4) Controls: 4 (0–8.4) P=.278 Pre-existing chronic condition: % (95% CI) Cases: 60 (36.5–83.5) Controls: 67.1 (56.3–77.9) P=.602 Adverse outcomes: % (95% CI) Cases: Cardiac Arrest: 40 (16.5–63.5) Multisystem organ failure: 20 (0.8–39.2) Controls: Cardiac Arrest: 27.6 (17.3–37.9) Multisystem organ: 13.2 (5.4– 20.9) p=.288 (cardiac arrest) p=.481 (ms organ failure)</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Prognostic factor(s)	Follow-up	Estimates of prognostic effect	Comments
Cifra, 2015					<p>Reported medical error per patient: median (IQR) Cases: 3.5 (2.5–5) Controls: 3 (1.5–6) P=.805</p> <p>PICU length of stay (days): median (IQR) Cases: 8.5 (2–19.5) Controls: 10.5 (5–27.5) P=.802</p> <p>PICU disposition: % (95% CI) Cases: Death: 55 (31.1–78.9) Transfer within hospital: 40 (16.5–63.5) Transfer to other institution: 0 Discharge to home: 5 (0–15.5) Controls: Death: 43.4 (32–54.8) Transfer within hospital: 48.7 (37.2–60.2) Transfer to other institution: 5.3 (0.1–10.4) Discharge to home: 2.6 (0–6.3) P=.546 (death)</p> <p>Incremental predictive value1: Not reported</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Prognostic factor(s)	Follow-up	Estimates of prognostic effect	Comments
Cheraghi-Sohi, 2021	<p>Type of study: retrospective medical record reviewing</p> <p>Setting and country: 21 general practitioner practices, United Kingdom, 2013–2014</p> <p>Funding and conflicts of interest: from text: “This work was funded by the National Institute for Health Research Greater Manchester Patient Safety Translational Research Centre (NIHR Greater Manchester PSTRC), grant number PSTRC-2016-003. HS was funded in part by the Houston Veterans Administration (VA) Health Services Research and Development (HSR&D) Center for Innovations in Quality, Effectiveness, and Safety (CIN13-413), the VA HSR&D Service (IIR17-127 and the Presidential Early Career Award for Scientists and Engineers USA 14-274), the Agency for Healthcare Research and Quality (R01HS27363), the CanTest Research</p>	<p>Inclusion criteria: - all patients >18, registered at the practice at least 3 months before, to at least 9 month after consultation.</p> <p>Exclusion criteria: None mentioned</p> <p>N total at baseline: Cases: 89 Control: 1961</p> <p>Important prognostic factors2: Age: mean ± SD: Cases: 52.0±17.4 Controls: 49.4±18.3</p> <p>Sex: Cases: 56% female Controls: 49% female</p> <p>Groups comparable at baseline? Yes.</p>	Describe prognostic factor(s) and method of measurement:	<p>Duration or endpoint of follow-up: no follow up</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? N (%): 7 (0.4%)</p> <p>Reasons for incomplete outcome data described? Reasons (describe): missing covariate data, no specific reason mentioned.</p>	<p>Outcome measures and effect size: Case: patient with a confirmed missed diagnostic opportunity (MDO): a diagnosis that was wrong, delayed, or wrong, with clear evidence of a missed opportunity</p> <p>OR (95% CI, p-value): Age: 1.11 (0.99-1.26, p=.077) Male: 1.12 (0.83-1.50, p=.458) Repeat medications: 0.94 (0.88-1.00, p=.056) Long-term conditions: 1.04 (0.92-1.17, p=.548)</p> <p>Incremental predictive value1: Not reported</p>	<p>From text: “Reviewer pairs agreed that an MDO was implicated in 89 index consultations (4.3%). Of these, 33 (37%) were assessed to have caused moderate or severe patient harm. Although MDOs occurred in fewer than 5% of the investigated consultations, the high numbers of primary care contacts nationally suggest that several million patients are potentially at risk of avoidable harm from MDOs each year. Causes of MDOs were frequently multifactorial, suggesting the need for development and evaluation of multipronged interventions, along with policy changes to support them.”</p>

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Prognostic factor(s)	Follow-up	Estimates of prognostic effect	Comments
Cheraghi-Sohi, 2021	Collaborative funded by a Cancer Research UK Population Research Catalyst award (C8640/A23385) and the Gordon and Betty Moore Foundation.”					
Lam, 2017	<p>Type of study: nested-case control study</p> <p>Setting and country: National Health Insurance Research Database, Hospitals in Taiwan, 2001-2011</p> <p>Funding and conflicts of interest: from text: “This research was supported by grants from the Health Promotion Administration, Ministry of Health and Welfare, Executive Yuan, Taiwan (Grant number E1020766). PLC received the funding”</p>	<p>Inclusion criteria: Patients with: - ICD-9-CM code for SCI and - complete records of external codes.</p> <p>Exclusion criteria: - <18 years - presence of SCI (ICD-9-CM: 806 and 952) before hospitalization</p> <p>N total at baseline: Case: 997 Control: 3988</p> <p>Important prognostic factors: For example Age: n (%) Cases: 18-25: 126 (12.6%) 26-45: 297 (29.8%) 45-65: 350 (35.1%) >65: 224 (22.5%) Controls: 18-25: 418 (10.5%) 26-45: 1200 (30.1%) 45-65: 1397 (35.0%) >65: 973 (24.4%)</p>	Describe prognostic factor(s) and method of measurement:	<p>Duration or endpoint of follow-up: no follow up</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? Not reported</p> <p>Reasons for incomplete outcome data described? Not reported</p>	<p>Outcome measures and effect size: Case: patients newly diagnosed with tSCI during rehospitalization within 14 days from the discharge of the first hospitalization</p> <p>Rehospitalization rate: 4.22%</p> <p>Multiple logistic regression analysis: OR (95% CI, p-value) Male: 1.30 (1.09-1.54, p=.0037) Interhospital transfer: 8.20 (6.48–10.38, p<.0001) ISS: <16 (ref) 16-24: 0.17 (0.13–0.21, p<.0001) >24: 0.11 (0.07–0.18, p<.0001) Brain injury: 2.81 (2.36–3.37, p<.0001) Chest injury: 2.99 (2.14–4.19, p<.0001) Abdominal injury: 2.74 (1.62–4.62, p=.0002)</p>	<p>From text: “Delayed tSCI diagnoses are not uncommon, particularly among trauma patients with ISSs < 16 or those who are transferred from lower-level hospitals. Further validation and implementation of evidence-based decision rules is essential for improving the diagnostic quality of traumatic thoracolumbar SCI.”</p>

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Prognostic factor(s)	Follow-up	Estimates of prognostic effect	Comments
Lam, 2017		<p>Sex: Cases: 31.9% female Controls: 35.6% female</p> <p>Groups comparable at baseline? Yes.</p>			<p>Facial injury: 1.58 (1.00–2.48, p=.0483) Pelvic injury: 1.84 (1.02–3.32, p=.0427) Extremity injury: 1.52 (1.19–1.96, p=.001) Admitted department: (Neurosurgery is reference) Orthopaedics: 2.26 (1.78–2.87, p<.0001) Other: 1.89 (1.57–2.28, p<.0001) Injury mechanism: (fall is reference) Motor vehicle collision: 1.36 (1.12–1.65, p=.0019) Other: 0.45 (0.32–0.62, p<.0001) Spinal injury level: (Cervical is reference) Thoracic: 1.62 (1.21–2.18, p=.0012) Lumbar: 1.30 (1.02–1.65, p=.0352) Multiple: 3.23 (1.86–5.61, p<.0001)</p> <p>Incremental predictive value1: Not reported</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Prognostic factor(s)	Follow-up	Estimates of prognostic effect	Comments
Fernholm, 2020	<p>Type of study: case-control study</p> <p>Setting and country: primary health care and emergency departments, Sweden, January 1st, 2011 - December 31st, 2016</p> <p>Funding and conflicts of interest: from text: "The work was supported by a regional agreement between Stockholm County Council and the Karolinska Institutet (grant 20170145). MJH holds a research position funded by the Swedish Heart-Lung Foundation (grant 20170804). The sponsors had no role in the design or conduct of this study."</p>	<p>Inclusion criteria: - all cases with preventable harm in PHC or ED.</p> <p>Exclusion criteria: - cases with missing personal identification number - non-preventable suicides</p> <p>N total at baseline: Cases: 4536 Control: 44,949</p> <p>Important prognostic factors2: Age: mean ± SD Cases: 49 ± 21 Controls: 49 ± 21</p> <p>Sex: Cases: 57% female Controls: 57% female</p> <p>Groups comparable at baseline? Yes</p>	<p>Describe prognostic factor(s) and method of measurement:</p> <p>Matched on age, sex, and residential area (1:10)</p>	<p>Duration or endpoint of follow-up: no follow up</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? Not reported</p> <p>Reasons for incomplete outcome data described? Not reported</p>	<p>Case: patients with reported preventable harm</p> <p>46% of all preventable harm was due to diagnostic errors.</p> <p>Crude model: OR (95% CI, p-value) Psychiatric diagnosis: 1.96 (1.76–2.19, p<.001) Disposable income: Lowest (ref) 2nd quartile: 1.23 (1.12–1.36, p<.001) 3rd quartile: 1.05 (0.95–1.16, p=.36) 4th quartile: 0.86 (0.77–0.96, p=.006) Education level: Elementary or less (ref) Secondary: 1.11 (1.01–1.21, p=.02) Bachelor's or master's degree: 1.00 (0.91–1.11, p=.93) Post graduate education: 0.51 (0.32–0.82, p=.005) Origin: 2 Swedish-born parents (ref) Born outside Sweden: 0.86 (0.79–0.95, p=.002) Born in Sweden 1 foreign-born parent: 1.21 (1.07–1.37, p=.003) Born in Sweden 2 foreign-born parents: 1.41 (1.20–1.67, p<.001)</p>	<p>From text: "Patients with psychiatric illness are at higher risk of preventable harm in primary care and the emergency department. Therefore, this group needs extra attention to prevent harm."</p>

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Prognostic factor(s)	Follow-up	Estimates of prognostic effect	Comments
Fernholm, 2020					<p>Adjusted model for income and education: OR (95% CI, p-value)</p> <p>Psychiatric diagnosis: 1.69 (1.73–2.13, p<.001)</p> <p>Disposable income: Lowest (ref)</p> <p>2nd quartile: 1.18 (1.07–1.31, p=.001)</p> <p>3rd quartile: 1.04 (0.94–1.15, p=.47)</p> <p>4th quartile: 0.87 (0.78–0.98, p=.02)</p> <p>Education level: Elementary or less (ref)</p> <p>Secondary: 1.13 (1.03–1.24, p=.008)</p> <p>Bachelor's or master's degree: 1.08 (0.97–1.20, p=.14)</p> <p>Post graduate education: 0.59 (0.37–0.95, p=.03)</p> <p>Origin: (2 Swedish-born parents is reference)</p> <p>Born outside Sweden: 0.91 (0.82–1.00, p=.05)</p> <p>Born in Sweden 1 foreign-born parent: 1.18 (1.03–1.35, p=.02)</p> <p>Born in Sweden 2 foreign-born parents: 1.26 (1.04–1.53, p=.02)</p> <p><u>Incremental predictive value¹</u>: Not reported</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Prognostic factor(s)	Follow-up	Estimates of prognostic effect	Comments
Benavidez, 2008	<p>Type of study: cross-sectional</p> <p>Setting and country: The Echocardiography Laboratory at Children's Hospital Boston, December 2004 – August 2007</p> <p>Funding and conflicts of interest: from text: "This study was supported by the Higgins Family Noninvasive Cardiac Imaging Research Fund and a charitable grant from the Hill Family."</p>	<p>Inclusion criteria: All patients with echocardiographs</p> <p>Exclusion criteria: None mentioned</p> <p>N total at baseline: Cases: 87 Control: 236</p> <p>Important prognostic factors2: Age: n (%) Cases: <30d: 31 (45%) 30d-<1y: 7 (10%) 1-5y: 20 (29%) >6y: 11 (16%) Controls: <30d: 30 (13%) 30d-<1y: 33 (14%) 1-5y: 43 (18%) >6y: 130 (55%)</p> <p>Weight, kg: n (%) Cases: <5: 33 (48%) 5-20: 24 (35%) >20: 12 (17%) Controls: <5: 45 (19%) 5-20: 57 (24%) >20: 130 (55%)</p> <p>Groups comparable at baseline? No.</p>	Describe prognostic factor(s) and method of measurement:	<p>Duration or endpoint of follow-up: no follow up</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? Cases: n=18 Controls:</p> <p>Reasons for incomplete outcome data described? Not reported</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): Case: patient with a diagnostic error: diagnosis that was unintentionally delayed, wrong or missed; judged after more data was available.</p> <p>Multivariate logistic regression analysis for moderate and worse preventable and preventable diagnostic errors: aOR (95% CI, p-value) Frequency observed in laboratory: Frequent (ref) Less frequent: 2.1 (0.8-5.1, p=.11) Rare/very rare: 9.2 (3.8-22.1, p<.001) Study location: Echocardiography lab (ref) CICU: 2.2 (0.7-6.7, p=.18) NICU: 2.4 (0.6-10.2, p=.24) PICU: 1.3 (0.2-7.3, p=.79) Recovery suite: 7.9 (1.4-43, p=.017) Anatomic complexity: low (ref) Moderate: 3.5 (1.5-8.1, p=.004) High: 2.5 (0.9-6.9, p=.086) Weight at echocardiograph (kg): >20 (ref) 5-20: 3.5 (1.5-8.6, p=.005) <5: 3.5 (1.1-10.6, p=.031)</p> <p>Incremental predictive value1: Not reported</p>	From text: "Multivariate analysis identified the following risk factors: rare or very rare, study location in the recovery room, moderate anatomic complexity, and patient weight <5 kg. A diagnostic error taxonomy and knowledge of risk factors can assist in identification of targets for quality improvement initiatives that aim to decrease diagnostic error in pediatric echocardiography."

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Prognostic factor(s)	Follow-up	Estimates of prognostic effect	Comments
Dubrovsky, 2017	<p><u>Type of study:</u> case review</p> <p><u>Setting and country:</u> State Inpatient Databases including all discharges from nongovernmental hospitals, New York, California, and Florida 2005-2011</p> <p><u>Funding and conflicts of interest:</u> none reported</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> - <18 years old - undergoing nonincidental appendectomies as primary procedure</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> - undergoing nonincidental appendectomies as secondary procedure</p> <p><u>N total at baseline:</u> Negative: 3773 Nonperforated: 112,865 Perforated: 40,051</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <u>Age: %</u> California: 1-5: 10.8% 6-10: 32.5% 11-15: 26.8% 16-17: 29.8% New York: 1-5: 15.0% 6-10: 23.7% 11-15: 40.9% 16-17: 20.5% Florida: 1-5: 18.2% 6-10: 22.0% 11-15: 37.9% 16-17: 22.0%</p> <p><u>Groups comparable at baseline?</u> No</p>	Describe prognostic factor(s) and method of measurement:	<p><u>Duration or endpoint of follow-up:</u> no follow up</p> <p><u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> Not reported</p> <p><u>Reasons for incomplete outcome data described?</u> Not reported</p>	<p><u>Outcome measures and effect size:</u> Case: patients with a negative appendectomy: a nonincidental appendectomy without a diagnosis of appendicitis</p> <p>Multivariate analysis: OR (p-value) Age: 1-5 (ref) 6-10: 0.41 (p<.01) 11-15: 0.37 (p<.01) 16-17: 0.41 (p<.01) Female: 1.77 (p<.01) Race: white (ref) African American: 1.09 (p>.05) Hispanic: 0.50 (p<.01) Other: 0.63 (p<.01) Type of operation: open (ref) Laparoscopic: 1.18 (p<.01) Insurance: private (ref) Public: 0.85 (p<.01) Unknown: 0.97 (p>.05) No insurance: 0.66 (p<.01) Hospital volume: 1-41 (ref) 41-86: 0.88 (p>.05) 87-170: 0.90 (p>.05) 171+: 0.61 (p<.01) Complications: Infection: 0.56 (p<.01) Gastrointestinal: 0.54 (p<.01) Other: 1.52 (p<.01) State: California (ref) Florida: 0.64 (p<.01) New York: 0.78 (p>.05)</p> <p><u>Incremental predictive value¹:</u> Not reported</p>	From text: "The risk factors for negative appendicitis include youngest age group (<5 y), whites, females, use of laparoscopy, having private insurance, and care at a low-volume hospital."

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Prognostic factor(s)	Follow-up	Estimates of prognostic effect	Comments
Mock, 2016	<p>Type of study: case review</p> <p>Setting and country: California State Inpatient Database, 2005 - 2011</p> <p>Funding and conflicts of interest: none reported.</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> - >18 years old - undergoing nonincidental appendectomies as primary procedure</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> - >70 years - undergoing nonincidental appendectomies as secondary procedure</p> <p><u>N total at baseline:</u> Negative: 6,292 Nonperforated: 135,024 Perforated: 39,642</p> <p><u>Important prognostic factors2:</u> <u>Negative:</u> Age: n (%) 18-29: 2,197 (3.5%) 30-39: 1,500 (3.5%) 40-49: 1,165 (3.2%) 50-59: 732 (3.0%) 60-69: 454 (3.2%) <u>Nonperforated:</u> 18-29: 50,696 (80.6%) 30-39: 33,704 (78.8%) 40-49: 26,564 (73.0%) 50-59: 15,885 (64.8%) 60-69: 8,175 (57.9%) <u>Perforated:</u> 18-29: 10,016 (15.9%) 30-39: 7,553 (17.7%) 40-49: 8,680 (23.8%) 50-59: 7,904 (32.2%) 60-69: 5,489 (38.9%)</p>	Describe prognostic factor(s) and method of measurement:	<p><u>Duration or endpoint of follow-up:</u> no follow up</p> <p><u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> Not reported</p> <p><u>Reasons for incomplete outcome data described?</u> Not reported</p>	<p><u>Outcome measures and effect size:</u> Case: patients with a negative appendectomy: a nonincidental appendectomy without a diagnosis of appendicitis</p> <p>Multivariable analysis: OR (95% CI) <u>Age</u> 18-29 (ref) 30-39: 0.87 (0.82-0.93, p<.01) 40-49: 0.78 (0.73-0.83, p<.01) 50-59: 0.64 (0.58-0.71, p<.01) 60-69: 0.59 (0.51-0.69, p<.01) <u>Female:</u> 2.50 (2.36-2.65, p<.01) <u>Race:</u> white (ref) African American: 1.61 (1.43-1.82, p<.01) Hispanic: 0.71 (0.64-0.79, p<.01) Other: 0.81 (0.73-0.89, p<.01) <u>Insurance:</u> private (ref) Public: 1.39 (1.27-1.52, p<.01) No insurance: 0.84 (0.69-1.02, p>.05) <u>Morbidity:</u> no complications (ref) Infection: 1.43 (1.16-1.78, p<.01) Gastrointestinal: 1.20 (1.03-1.40, p<.05) Other: 1.47 (1.21-1.80, p<.01) <u>Laparoscopic:</u> 1.01 (0.91-1.11, p>.05) Teaching Hospital: 0.81 (0.66-0.99, p<.05) <u>Hospital type:</u> private non-profit (ref) Private for profit: 0.97 (0.76-1.24, p>.05) Public: 0.96 (0.77-1.20, p>.05)</p>	Adapted from text: <i>"Multivariate analysis showed that NA was more likely to be associated with female gender, African American race, and public insurance. Conversely, Hispanic patients, hospitals in the highest quartile of appendectomy volume, and teaching hospitals were associated with lower NA rates."</i>

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Prognostic factor(s)	Follow-up	Estimates of prognostic effect	Comments
Mock, 2016		Groups comparable at baseline? No.			<p>Number of appendectomies: 0-80 (ref) 81-127: 0.97 (0.83–1.13, p>.05) 128-180: 0.98 (0.84–1.15, p>.05) 180+: 0.88 (0.78–0.99, p<.05)</p> <p>Incremental predictive value¹: Not reported</p>	

Notes:

¹ Incremental predictive value is the predictive value beyond standard demographic factors and the established risk factors (e.g. smoking, blood pressure, lipid levels, diabetes, cancer stage, etc.), for example change in c-statistic

Table of quality assessment – prognostic factor (PF) studies

Based on: QUIPSA (Haydn, 2006; Haydn 2013)

Study reference (first author, year of publication)	Study participation1 Study sample represents the population of interest on key characteristics? (high/moderate/low risk of selection bias)	Study Attrition2 Loss to follow-up not associated with key characteristics (i.e., the study data adequately represent the sample)? (high/moderate/low risk of attrition bias)	Prognostic factor measurement3 Was the PF of interest defined and adequately measured? (high/moderate/low risk of measurement bias related to PF)	Outcome measurement3 Was the outcome of interest defined and adequately measured? (high/moderate/low risk of measurement bias related to outcome)	Study confounding4 Important potential confounders are appropriately accounted for? (high/moderate/low risk of bias due to confounding)	Statistical Analysis and Reporting5 Statistical analysis appropriate for the design of the study? (high/moderate/low risk of bias due to statistical analysis)
Benavidez, 2008	Low academic pediatric cardiac center	n/a no follow-up	Low	Low	High Not mentioned	Low
Cheraghi-Sohi, 2021	Low GPs office	n/a no follow-up	Low	Low	High Not mentioned	Low
Cifra, 2015	Low Tertiary hospital	n/a No follow-up	Low	Low	High Not mentioned	Low
Dubrovsky, 2017	Low hospitals	n/a No follow-up	Low	Low	High Not mentioned	Low
Fernholm, 2020	Low Primary care	n/a No follow-up	Low	Low	High Mentioned, but no data available	Low
Lam, 2017	Low ED	n/a No follow-up	Low	Low	High Not mentioned	Low
Mock, 2016	Low hospitals	n/a No follow-up	Low	Low	High Mentioned, but patients >70 were excluded to get rid of confounders	Low

A <https://methods.cochrane.org/sites/methods.cochrane.org/prognosis/files/public/uploads/QUIPS%20tool.pdf>

1 Adequate description of: source population or population of interest, sampling and recruitment, period and place of recruitment, in- and exclusion criteria, study participation, baseline characteristics.

2 Adequate response rate, information on drop-outs and loss to follow-up, no differences between participants who completed the study and those lost to follow-up.

3 Method of measurement is valid, reliable, setting of measurement is the same for all participants.

4 Important confounders are listed (including treatments), method of measurement is valid, reliable, setting of measurement is the same for all participants, important confounders are accounted for in the design (matching, stratification, initial assembly of comparable groups), or analysis (appropriate adjustment)

5 Enough data are presented to assess adequacy of the analysis, strategy of model building is appropriate and based on conceptual framework, no selective reporting.

Table of excluded studies

Author and year	Reason for exclusion
Ras, 2017	wrong study design, about performance of diagnostic test
Rinke, 2018	wrong outcome, no analysis performed
Glascoe, 2001	wrong study design, about performance of diagnostic test
Ramirez Gomez, 2017	wrong outcome, no analysis performed
Tuffrey-Wijne, 2014	wrong outcome, no analysis performed, no patient characteristics mentioned
Guagliardo, 2003	wrong outcome, no information on (error in) diagnosis
McGurk, 2019	wrong outcome, no information on (error in) diagnosis
Gunderson, 2020	wrong outcome, no patient characteristics mentioned
Montmany, 2016	wrong outcome, no patient characteristics mentioned
Bhise, 2018	wrong outcome, no patient characteristics mentioned
Schaller-Paule, 2021	wrong publication type
McDonald, 2013	wrong outcome, no analysis performed, no patient characteristics mentioned
Heher, 2018	wrong outcome, no analysis performed
Ruchman, 2007	wrong outcome, no patient characteristics mentioned
Blackman, 2006	wrong outcome, no analysis performed, no patient characteristics mentioned
Cox, 2021	wrong outcome, no analysis performed
Esnaola, 2012	wrong outcome, no patient characteristics mentioned
Edozien, 2007	wrong outcome, no patient characteristics mentioned
Gay, 2014	wrong publication type
Bhargava, 2020	wrong outcome, no patient characteristics mentioned
Bates, 2018	wrong outcome, no patient characteristics mentioned
Carter, 2018	wrong outcome, no analysis performed, no patient characteristics mentioned
Stunkel, 2021	wrong outcome, no patient characteristics mentioned

Literature search strategy**Algemene informatie**

Richtlijn: Risicoprofiel diagnostische processen	
Uitgangsvraag: Welke patiënt-kenmerken zijn geassocieerd met diagnose fouten?	
Database(s): Ovid/Medline, Embase	Datum: 1-07-2021
Periode: Geen restrictie	Talen: Engels, Nederlands
Literatuurspecialist: Miriam van der Maten	
BMI zoekblokken: voor verschillende opdrachten wordt (deels) gebruik gemaakt van de zoekblokken van BMI-Online https://blocks.bmi-online.nl/ Bij gebruikmaking van een volledig zoekblok zal naar de betreffende link op de website worden verwezen.	
Toelichting en opmerkingen: Voor deze vraag is er gezocht op diagnose fouten , patiëntkenmerken algemeen en gespecificeerde en patiënt veiligheid/kwaliteit van zorg	
Te gebruiken voor richtlijnen tekst: In de databases Embase.com en Ovid/Medline is op 1 juli 2021 met relevante zoektermen gezocht naar literatuur over welke patiënt-kenmerken geassocieerd zijn met diagnose fouten. De literatuurzoekactie leverde 393 unieke treffers op.	

Zoekopbrengst

	Embase	OID/MEDLINE	Ontdubbeld
Totaal	269	206	393

Zoekstrategie

Embase

No.	Query	Results
#6	(#1 OR #2 OR #3) AND #4 AND #5 NOT ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it)	269
#5	'patient safety'/de OR 'health care quality'/de OR ((patient NEAR/3 (safety OR harm)):ti,ab,kw) OR ((quality NEAR/4 care):ti,ab,kw) OR 'safety'/de OR safety:ti,kw	869733
#4	'patient risk'/de OR 'patient harm'/de OR (((('patient-related' OR patient) NEAR/4 (factor* OR characteristic* OR parameter* OR risk*)):ti,kw) OR 'risk factor'/exp/mj OR 'risk factor*':ti,kw OR 'gender'/exp/mj OR 'groups by age and sex'/exp/mj OR 'language'/exp/mj OR language*:ti,ab,kw OR 'ethnic or racial aspects'/exp/mj OR 'ethnic group'/exp/mj OR ethnic*:ti,ab,kw OR ethnicity:ti,ab,kw OR race:ti,kw OR racial:ti,kw OR 'educational status'/exp/mj OR 'socioeconomics'/exp/mj OR education*:ti,kw OR socioeconomic*:ti,kw OR 'comorbidity'/exp/mj OR comorbidity:ti,kw OR 'mental disease'/exp/mj OR (((mental OR psychologic* OR psychic OR cognitive) NEAR/2 (disease* OR disorder*)):ti,kw) OR dementia:ti,kw OR 'social determinant*':ti,kw	3268747
#3	'diagnostic error'/exp/mj OR 'delayed diagnosis'/exp/mj OR misdiagnos*:ti,ab,kw	63776
#2	(diagnos* NEAR/3 (error* OR failure* OR false OR missed OR delay* OR fault* OR mistake* OR wrong OR inappropriate)):ti,ab,kw	89702
#1	('differential diagnosis'/exp/mj OR 'diagnosis'/de OR 'diagnostic reasoning'/exp/mj) AND ('error'/exp OR error*:ti,kw OR false:ti,kw OR missed:ti,kw OR delay*:ti,kw OR fault*:ti,kw OR mistake*:ti,kw OR wrong:ti,kw OR inappropriate:ti,kw)	23520

Ovid/Medline

#	Searches	Results
7	4 and 5 and 6	206
6	Patient Safety/ or "Quality of Health Care"/ or (patient adj3 (safety or harm)).ti,ab,kf. or (quality adj4 care).ti,ab,kf. or Safety/ or safety:ti,kw.	347633
5	((('patient-related' or patient) adj4 (factor* or characteristic* or parameter* or risk*)):ti,kf. or exp *Risk Factors/ or 'risk factor*':ti,kf. or *Language/ or Language*:ti,kf. or exp *Ethnic Groups/ or exp *Continental Population Groups/ or exp Race Factors/ or ethnic*:ti,kf. or ethnicity:ti,kf. or race:ti,kf. or racial:ti,kf. or exp *Socioeconomic Factors/ or exp *Comorbidity/ or Comorbidity:ti,kf. or exp *Mental Disorders/ or education*:ti,kf. or socioeconomic*:ti,kf. or ((mental or psychologic* or psychic or cognitive) adj2 (disease* or disorder*)):ti,kf. or dementia:ti,kf. or 'social determinant*':ti,kf.	1859407
4	1 or 2 or 3	221561
3	(exp *Diagnosis, Differential/ or Diagnosis/ or exp *Clinical Reasoning/) and (Medical Errors/ or error*:ti,kf. or false:ti,kf. or missed:ti,kf. or delay*:ti,kf. or fault*:ti,kf. or mistake*:ti,kf. or wrong:ti,kf. or inappropriate:ti,kf.)	585
2	((diagnos* or test*) adj3 (error* or failure* or false or missed or delay* or fault* or mistake* or wrong or inappropriate)):ti,ab,kf.	79667
1	exp Diagnostic Errors/ or exp Delayed Diagnosis/ or misdiagnos*:ti,ab,kf.	155939

Appendix 4D – Uitgangsvraag intermenselijke communicatie

Uitgangsvraag

Wat is bekend over fouten in het diagnostisch proces ten gevolge van problemen met intermenselijke communicatie?

Inleiding

We weten dat veel fouten in het diagnostisch proces te herleiden zijn op intermenselijke communicatie. Het is nog onbekend waar de intermenselijke communicatie precies misgaat en hoe deze verbeterd kan worden om fouten in het diagnostisch proces te voorkomen. Door dit helder te krijgen kunnen we gerichte verbeteringen adviseren en zo gezondheidswinst behalen.

Search and select

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:

What kind of interpersonal communication leads to mistakes in the diagnostic process?

- P: patients admitted to the hospital: outpatient setting and clinical setting
- I: interpersonal communication between healthcare professionals during the diagnostic process, starting after transfer from the general practitioner's office to the hospital
- C: not applicable
- O: diagnostic error, misdiagnosis, delay in diagnosis

Relevant outcome measures

A priori, the group did not define the outcome measures stated above, but used the definitions used in the studies.

Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms until June 22, 2021. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 284 hits. Studies were selected based on the following criteria: studies that reported the number of miscommunications related to communication patterns (to answer the systematic PICO question) or frameworks that report on interpersonal communication leading to mistakes in the diagnostic process (to answer the overarching research question). Twenty-five studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, 18 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and 7 studies were included.

Results

Seven studies were included in the analysis of the literature. Four studies fulfilled to our PICO and three studies answered our overarching research question. We could not apply the GRADE method for weighting the evidence because of the non-comparative study designs (ref).

Summary of literature

Description of studies and results

We included four studies with primary data to answer the systematic PICO question.

Bhaludin (2014) set up and reviewed a 'systems approach' to patient safety. A systems approach is the method of root-cause analysis, which had not been published for radiology before. A list is provided summarizing the systems approach, with factors influencing safe patient care, set up by three radiologists and seven patient safety experts. Furthermore, they reviewed 124 cases presenting to the lung cancer multidisciplinary team, of which 36 (29%) had abnormal chest radiographs, of which 9 (25%) had previous abnormal chest radiographs that were not acted upon by a physician. Six of these patients experienced serious errors, where the diagnosis of lung cancer was delayed due to delayed follow-up. These cases were all discussed in detail to find the cause of the error. All delays in those six cases were (partially) due to miscommunication. In one case, the abnormal report was noted in the patient record and never faxed to the referring clinician. In other cases, the referral fax was sent, however, it was never received or followed-up. Most cases could be prevented if referral clinicians acknowledge receiving the referral, and responses to referrals were

followed-up by referring clinicians. The conclusion was that direct communication is preferred over indirect messaging of results or recommendations.

Hannaford (2013) analyzed transfer-incidents registered in the Radiology Events Register based on 1648 potential handover incidents. Of the included 412 incidents, 298 could be assigned to one of the three main prevalent stages, namely: patient preparation (n=130, 34%), at the time of request for medical imaging (n=101, 27%), and when communicating a diagnosis (n=67, 23%). The problems within communication of diagnosis were stratified and reported. Errors in diagnosis were limited to wrong diagnoses and delayed diagnoses, each accounting for half of the errors (Table 1). Recommendations are made to decrease the number of transfer-incidents, such as tracking systems with the ability to flag urgent and critical results and policies regarding releasing of reports.

Problems within each of the three prevalent stages of the imaging cycle (%)	Number of problems (%)
<i>Communication of diagnosis n=67</i>	
<i>Communication of wrong result/diagnosis n=24 (36)^a</i>	
Interpretation error	18 (69)
Acted on interim report	3 (11)
Inadequate cross-checking	2 (8)
Incorrect clinical correlation	1 (4)
Perception error	1 (4)
Incorrect content report	1 (4)
<i>Delayed reporting/communication of result/diagnosis n=24 (36)^a</i>	
IT system failure/malfunction/availability	10 (34)
Delayed communication critical test result	8 (8)
Inadequate communication/follow-up in radiology	4 (14)
Film not reported/inappropriate time frame	3 (10)
Inadequate resources in radiology	1 (3)
Report not available	1 (3)
Result not communicated	1 (3)
Problems contacting referrer	1 (3)

^aIncidents may be classified with more than one problem type (e.g. a transfer was unsafe because no clinical escort and no documentation were provided) and the denominator may therefore be greater than or equal to the figure presented.

Table 1. prevalence of problems in communication of diagnosis. Adapted from Hannaford (2013)

Horwitz (2009) studied vulnerabilities in patient transfers from emergency department (ED) to internal medicine. All staff of the emergency center of an academic medical center were asked to complete a survey. 139 of 264 survey respondents were included, of which 40 (29%) reported an adverse event or near miss adverse event after transfer. These 40 respondents described 36 specific errors (some errors fell into more than 1 category): 13 of those were errors in diagnosis, 14 were errors in treatment, and 13 were errors in disposition. Type of failure in communication was divided into categories: aspects of medical history (n=7) within the dyad of the ED-provider and the patient on entry to the ED, physical examination (n=19) within the dyad of the ED-provider to the receiving physician on transfer out of the ED, ancillary tests (n=9) within the dyad of post-event feedback from receiving physician to emergency physician, ED course (n=5) within the dyad of ED-providers during the patient's ED-stay. The most prevalent item that was failed to communicate was the communication of the most recent set of vital signs, which was cited in 10/36 errors reported by 40 respondents. The following vulnerabilities in communication, identified based on the open-ended questions in the survey, were reported:

- communication omitted altogether.
- key content omitted.
- interaction limited.
- limited intragroup communication and feedback.
- in-group versus out-group bias (mistrust, stereotyping).
- conflict expectations about certainty, completeness, thoroughness of evaluation.

Lee (2014) investigated the root causes of serious adverse events in veterans aged 65 years or older in a retrospective cross-sectional review. Of the 504 eligible reports, only those which resulted in major and severe injuries were included, resulting in 325 root-cause analysis reports containing 333 adverse events and 699 root causes. They reported that the root cause for 43.9% of the serious adverse events cases were due to errors in communication. Failed

or delayed diagnosis and/or treatment accounted for 11.7% (n=39) of adverse events. Action plans are also proposed, such as process standardization and staff training.

Furthermore, we included three studies without primary data that proposed frameworks of diagnostic errors related to interpersonal communication in order to answer the overarching research question.

Dahm (2021) discussed the intricate link between interpersonal communication, cognitive bias, and diagnostic errors. No primary data was collected or analyzed in this study. The authors propose three cognitive biases in communication between patients and doctors that can lead to diagnostic errors. The first is the “unpacking principle”, where the doctor fails to elicit all relevant information from the patient. An example given in the article is not providing the patient time and space to tell their full story, leading to (wrong) conclusions made on partial information. Second is the “framing effect”, where the patient may be framed, i.e., stigmatizing language and labels. For example, when a patient is described as having poor memory, leading to staff ignoring the patient describing his medical history. The third is called the “diagnosis momentum”, which means a diagnosis label attached to a patient is not likely to change. For example, when a patient describes back and chest pain, a wrong diagnosis can be established on back pain only, neglecting the symptom chest pain. Due to bias, the wrong diagnosis is not likely to be altered to the correct diagnosis since chest pain is ignored. The authors conclude that awareness of the importance of interpersonal communication is valuable to prevent diagnostic errors.

The viewpoint article of Berlin (2008) discussed possible issues with the responsibilities of radiologists in the context of emergency medicine. No primary data were collected or analyzed in this study. The author discussed the communication triangle between radiologist, physician, and the patient in light of the judicial perspective. Communication between radiologists and physicians should not be limited to indirect communication via the medical report but extends towards direct communication for example in the case of a significant but non urgent finding. Furthermore, a trend is observed towards direct communication between radiologist and patient. The author concludes that responsibilities of the radiologist go beyond timely and accurate interpretation of imaging examinations and extend to timely and appropriate communication and documentation of significant abnormal findings.

Singh (2008) proposed a framework including potential sources of communication breakdowns and vulnerable steps in the diagnostic process. No primary data were collected or analyzed in this study. Diagnostic errors were defined as a diagnosis that was unintentionally delayed, wrong, or missed. They describe the diagnostic process consisting of two parts: the data gathering part and the data verification part (figure 1). In both parts, there are three steps which require either interpersonal communication or informational communication, leading to twelve possible communication errors which could result in diagnostic errors (Figure 1, twelve errors). The three errors in interpersonal communication in both stages of the diagnostic process are: interpersonal transmission errors, interpersonal reception errors, and interpersonal acknowledgment errors. Furthermore, solutions and techniques to enhance the communication are presented.

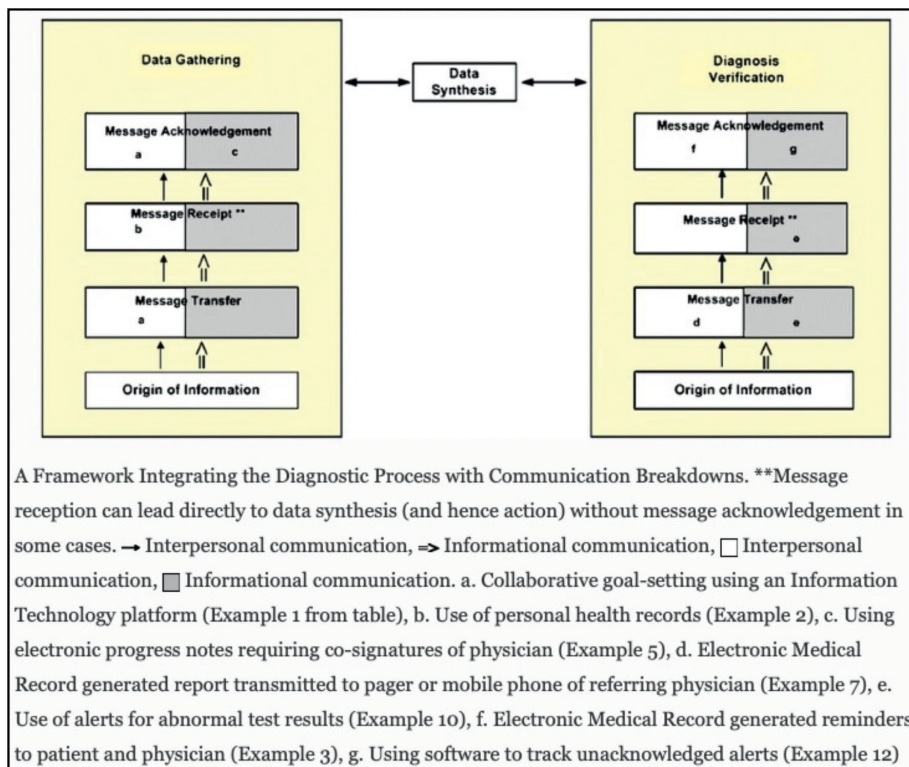


Figure 1. Framework of communication breakdowns. From: Singh (2008)

Conclusion

Four of the seven included studies collected or analyzed primary data. Errors in diagnosis due to interpersonal miscommunication were reported from 11.7% (Lee, 2014) to 36.1% (13/36) (Horwitz, 2009). Three studies did not collect or analyze primary data, but described potential vulnerabilities, and possible responsibilities. One article discussed the communication between the patient and the clinician, and possible pitfalls that could lead to diagnostic errors. Two articles discussed the communication between clinicians.

The main conclusion was that, in the case of urgent referrals, direct communication is preferred over indirect (online) communication, and that clinicians should try to follow-up on referrals where possible. Furthermore, standardization of protocols and use of data processing systems should be implemented. Even though GRADE qualification was not possible, we conclude there is little evidence on the type of interpersonal miscommunication resulting in diagnostic errors.

Overwegingen

De zoekstrategie is in eerste instantie breed opgezet omdat er geen specifieke patiëntenpopulatie dan wel interventie of zorgpad van toepassing is bij deze uitgangsvraag en zoekvraag. Hierdoor bleven er veel hits over, (>5000 title abstracts) waardoor een extra filter is toegepast om de zoekresultaten te verminderen. Daarom is een zoekterm over 'quality and safety' toegevoegd. Hierdoor werd het aantal zoekresultaten teruggebracht naar een overzichtelijk aantal, maar dit zorgde ervoor dat er mogelijk een aantal artikelen zijn gemist. Via snowball sampling zijn er twee extra artikelen gevonden die bij deze uitgangsvraag passen, o.a. door het checken van de referentielijsten van het boek Improving Diagnosis in Healthcare. Deze worden hieronder beschreven.

In Sutcliffe 2004 werden 26 arts-assistenten ondervraagd over medische fouten. In totaal werden 70 medische fouten gerapporteerd en communicatie was in 91% van deze gevallen een van de belangrijkste factoren. Slechte overdracht en uitwisseling van informatie wordt vaak genoemd. De wijze van communicatie werd genoemd, mistappen kwamen vaker voor bij non-face to face communicatie. Een andere belangrijke factor was de relationele sfeer waarin de communicatie plaats vindt verschillen in hiërarchie worden vaak genoemd. Dit kan zijn tussen de arts-assistenten en de supervisor en tussen de arts-assistenten en de verpleegkundigen. De belangrijkste bevinding was de onderschatting van het effect van communicatiefouten. Potentiële bias in deze studie is de "semigestructureerd" interviewstijl. Ook is er het punt van de toepasbaarheid, want deze studie werd uitgevoerd vóór het invoeren van het elektronisch patiëntendossier. Hoewel deze studie niet specifiek naar het diagnostisch proces kijkt, lijkt zij toch relevant te zijn. In Leonard 2004 wordt communicatie in de gezondheidszorg in het algemeen beschreven, dus niet specifiek voor het diagnostisch proces. Problemen en mogelijke oplossingen worden besproken. Een van de genoemde problemen is

dat artsen en verpleegkundigen niet dezelfde taal spreken, de Situation, Background, Assessment, Recommendation (SBAR) communicatie tool is een manier om dit probleem op te lossen. Een ander probleem in de communicatie is de hiërarchie in alle lagen. Mensen durven zich niet uit te spreken, uit angst incompetent over te komen. Het derde genoemde probleem is de medische cultuur. Artsen lijken te geloven dat goede zorg zorg is waarin geen fouten worden gemaakt. Dit zou kunnen veranderen in een mentaliteit van: fouten zijn menselijk, hoe kunnen we voorkomen dat ze onze patiënten schaden. Overleggen zoals een preoperatieve controle kunnen leiden tot minder ongelukken en helpen iedereen op één lijn te krijgen. Omgevingsbewustzijn en debriefing zijn ook goede hulpmiddelen.

De studies die in de literatuuranalyse en twee aanvullende publicaties zijn beschreven zijn van lage methodologische kwaliteit. Het zijn allemaal observationele niet-vergelijkende studies. Daarom is het niet mogelijk om een gefundeerd antwoord te geven op de uitgangsvraag. De studies geven wel een beeld van hoe interpersoonlijke communicatie kan bijdragen aan fouten in het diagnostisch proces. Op basis van de literatuur en persoonlijke professionele inbreng vanuit de werkgroep, komen we tot de volgende conclusies en aanbevelingen:

- Interpersoonlijke miscommunicatie vormt een relevante oorzaak voor fouten in het diagnostische proces. Op basis van de (beperkte) literatuur lijkt miscommunicatie bij 11.7-36.1% van diagnose-fouten een rol te spelen.
- De aard van deze miscommunicatie is divers en betreft zowel interactie tussen zorgprofessionals onderling als interactie tussen zorgverleners en patiënten/naasten. De beschikbare literatuur omvat geen gestructureerd bewijs van wat de meest relevante vormen van miscommunicatie zijn die tot diagnose fouten leiden.
- De aanvullende literatuur levert het inzicht dat contextuele aspecten van communicatie relevant lijken te zijn, zoals hiërarchische structuren binnen het team van zorgverleners, face-to-face versus telefonische communicatie en de heersende communicatie cultuur binnen het team.
- Op basis van bovenstaande bevindingen kunnen een aantal kennis-hiaten worden gedefinieerd, deze vormen aanknopingspunten voor nader onderzoek:
 - o Wat zijn karakteristieken van interpersoonlijke miscommunicatie die aanleiding geven tot diagnose-fouten?
 - o De rol van de patiënt/naasten bij de communicatie tijdens het diagnostisch proces is zeer beperkt onderzocht. In het kader van de huidige trend van het bevorderen van eigen regie en zelfmanagement is het nuttig dit hiaat te onderzoeken.
 - o Wat zijn potentiële aangrijpingspunten die bijdragen aan het goed verlopen van interpersoonlijke communicatie?
 - o Welke contextuele factoren of ondersteunende processen kunnen bijdragen aan effectieve interpersoonlijke communicatie?

Literatuur

- Berlin L. Standards for radiology interpretation and reporting in the emergency setting. *Pediatr Radiol*. 2008 Nov;38 Suppl 4:S639-44. doi: 10.1007/s00247-008-0989-4. Epub 2008 Sep 23. PMID: 18810407.
- Bhaludin BN, Shelmerdine SC, Arora S, Senbanjo T, Parthipun A. Delays and errors in abnormal chest radiograph follow-up: a systems approach to promoting patient safety in radiology. *J Eval Clin Pract*. 2014 Aug;20(4):453-9. doi: 10.1111/jep.12178. Epub 2014 May 20. PMID: 24840650.
- Dahm MR, Williams M, Crock C. 'More than words' - Interpersonal communication, cognitive bias and diagnostic errors. *Patient Educ Couns*. 2022 Jan;105(1):252-256. doi: 10.1016/j.pec.2021.05.012. Epub 2021 May 12. PMID: 34045088.
- Hannaford N, Mandel C, Crock C, Buckley K, Magrabi F, Ong M, Allen S, Schultz T. Learning from incident reports in the Australian medical imaging setting: handover and communication errors. *Br J Radiol*. 2013 Feb;86(1022):20120336. doi: 10.1259/bjr.20120336. PMID: 23385994; PMCID: PMC3608041.
- Horwitz LI, Meredith T, Schuur JD, Shah NR, Kulkarni RG, Jenq GY. Dropping the baton: a qualitative analysis of failures during the transition from emergency department to inpatient care. *Ann Emerg Med*. 2009 Jun;53(6):701-10.e4. doi: 10.1016/j.annemergmed.2008.05.007. Epub 2008 Jun 16. PMID: 18555560.
- Lee A, Mills PD, Neily J, Hemphill RR. Root cause analysis of serious adverse events among older patients in the Veterans Health Administration. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2014 Jun;40(6):253-62. doi: 10.1016/s1553-7250(14)40034-5. PMID: 25016673.
- Leonard M, Graham S, Bonacum D. The human factor: the critical importance of effective teamwork and communication in providing safe care. *Qual Saf Health Care*. 2004 Oct;13 Suppl 1(Suppl 1):i85-90. doi: 10.1136/qhc.13.suppl_1.i85. PMID: 15465961; PMCID: PMC1765783.
- Singh H, Naik AD, Rao R, Petersen LA. Reducing diagnostic errors through effective communication: harnessing the power of information technology. *J Gen Intern Med*. 2008 Apr;23(4):489-94. doi: 10.1007/s11606-007-0393-z.

PMID: 18373151; PMCID: PMC2359508.

Sutcliffe KM, Lewton E, Rosenthal MM. Communication failures: an insidious contributor to medical mishaps. Acad Med. 2004 Feb;79(2):186-94. doi: 10.1097/00001888-200402000-00019. PMID: 14744724.

Bijlagen bij uitgangsvraag 4D

Evidence and risk of bias tables

We did not provide evidence tables and risk of bias tables since no comparative studies were included.

Table of excluded studies

Author and year	Reason for exclusion
Ai (2018)	Wrong outcome
Aller (2017)	Wrong outcome
Beebe (2012)	Wrong outcome
Berlin (2002)	Wrong publication type
Christensen (2000)	Wrong study design
Dintzis (2016)	Wrong outcome
Dutra (2018)	Wrong outcome
Foster-Hunt (2015)	Wrong outcome
Hysong (2009)	Wrong publication type
Joffe (2014)	Wrong outcome
McDonald (2013)	Wrong outcome
Murphy (2014)	Wrong outcome
Napoles (2015)	Wrong outcome
Patel (2011)	Wrong outcome
Robey (2015)	Wrong outcome
Steelman (2016)	Wrong outcome
Tignanelli (2017)	Wrong outcome
Wright (2020)	Wrong outcome

Literature search strategy

Algemene informatie

Risicoprofiel diagnostische processen	
Uitgangsvraag: Wat is in de literatuur bekend over fouten in het diagnostisch proces tgv problemen met intermenselijke communicatie	
Database(s): Ovid/Medline, Embase	Datum: 22-06-2021
Periode: geen restrictie	Talen: Engels, Nederlands
Literatuurspecialist: Miriam van der Maten	
BMI zoekblokken: voor verschillende opdrachten wordt (deels) gebruik gemaakt van de zoekblokken van BMI-Online https://blocks.bmi-online.nl/ Bij gebruikmaking van een volledig zoekblok zal naar de betreffende link op de website worden verwezen.	

<p>Toelichting en opmerkingen: Voor deze vraag is ook met een pragmatische insteek gezocht. Sensitief zoeken levert waarschijnlijk erg veel ruis op. Er is gekozen voor een specifieke aanpak; indien nodig kan aanvullend gezocht worden.</p> <p>Er is gezocht op de elementen diagnostische fouten en communicatie factoren en patiënt veiligheid/kwaliteit van zorg.</p> <p>Te gebruiken voor richtlijnen tekst: In de databases Embase.com en Ovid/Medline is op 22 juni 2021 met relevante zoektermen gezocht naar literatuur over diagnostische proces fouten door problemen met intermenselijke communicatie. De literatuurzoekactie leverde 284 unieke treffers op.</p>
--

Zoekopbrengst

	Embase	OVID/MEDLINE	Ontdubbeld
Totaal	156	175	284

Zoekstrategie

Embase

No.	Query	Results
#8	#5 AND #6 AND #7 AND ([english]/lim OR [dutch]/lim) NOT ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it)	156
#7	'patient safety'/de OR 'health care quality'/de OR ((patient NEAR/3 (safety OR harm)):ti,ab,kw) OR ((quality NEAR/4 care):ti,ab,kw)	473394
#6	'teamwork'/exp/mj OR 'cooperation'/exp/mj OR 'interpersonal communication'/exp/mj OR 'group dynamics'/exp/mj OR 'information processing'/exp/mj OR 'medical information'/exp/mj OR 'patient information'/exp/mj OR ((information NEAR/3 (shar* OR unshared OR exchange*)):ti,ab,kw) OR communicat*:ti,kw OR intercommunicat*:ti,ab,kw OR 'diagnostic management team*':ti,ab,kw	887137
#5	#2 OR #3 OR #4	156214
#4	('differential diagnosis'/exp/mj OR 'diagnosis'/de OR 'diagnostic reasoning'/exp/mj) AND ('error'/exp OR error*:ti,kw OR false:ti,kw OR missed:ti,kw OR delay*:ti,kw OR fault*:ti,kw OR mistake*:ti,kw OR wrong:ti,kw OR inappropriate:ti,kw)	23457
#3	(diagnos* NEAR/3 (error* OR failure* OR false OR missed OR delay* OR fault* OR mistake* OR wrong OR inappropriate)):ti,ab,kw	89433
#2	'diagnostic error'/exp/mj OR 'delayed diagnosis'/exp/mj OR misdiagnos*:ti,ab,kw	63600

Ovid/Medline

#	Searches	Results
7	4 and 5 and 6	175
6	Patient Safety/ or "Quality of Health Care"/ or (patient adj3 (safety or harm)).ti,ab,kf. or (quality adj4 care).ti,ab,kf.	196100
5	exp communication/ or Health Information Exchange/ or Health Information Management/ or Group Processes/ or (information adj3 (shar* or unshared or exchange*)).ti,ab,kf. or communicat*.ti,kf. or intercommunicat*.ti,ab,kf. or 'diagnostic management team*'.ti,ab,kf.	404451
4	1 or 2 or 3	202569
3	(exp *Diagnosis, Differential/ or Diagnosis/ or exp *Clinical Reasoning/) and (Medical Errors/ or error*.ti,kf. or false.ti,kf. or missed.ti,kf. or delay*.ti,kf. or fault*.ti,kf. or mistake*.ti,kf. or wrong.ti,kf. or inappropriate.ti,kf.)	585
2	(diagnos* adj3 (error* or failure* or false or missed or delay* or fault* or mistake* or wrong or inappropriate)).ti,ab,kf.	59124
1	exp Diagnostic Errors/ or exp Delayed Diagnosis/ or misdiagnos*.ti,ab,kf.	155611

Appendix 4E – Uitgangsvraag bijdrage van het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) in het ontstaan van diagnosefouten

Uitgangsvraag

Wat is de bijdrage van het EPD in het ontstaan van diagnosefouten?

Inleiding

Bij het ontstaan van diagnosefouten lijkt het elektronisch patiëntendossier (EPD) een rol te spelen, blijkt uit het analyseren van calamiteitengegevens uit ziekenhuizen. De vraag is wat er in de literatuur bekend is over de rol van het EPD bij het ontstaan van diagnosefouten. Deze inzichten kunnen de basis vormen voor het verbeteren van (gebruik van) huidige EPD's en daarmee tot reductie van diagnose-fouten.

Search and select

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:

What is known in the scientific literature about the contribution of the electronic health record (EHR) in the occurrence of diagnostic errors?

Patients: All patient types
Intervention: EPD, Electronic Health Record (EHR)
Outcome: Diagnostic error, misdiagnosis, delay in diagnosis

Relevant outcome measures

A priori, the group did not define the outcome measures stated above, but used the definitions used in the studies.

Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms until 29 June 2022 for systematic reviews, RCT and observational studies on the contribution of EHR in the occurrence of diagnostic errors. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 524 hits. Studies were selected based on the following criteria: studies that assessed the contribution of EHR in the occurrence of diagnostic errors. 98 studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, 89 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and 9 studies were included.

Results

9 studies were included in the analysis of the literature. We could not apply the GRADE method for weighting the evidence because of the non-comparative study designs.

Summary of literature

Description of studies

In a retrospective cohort study, Powel 2020 evaluated the role of health information technology (HIT) on outpatient diagnostic delays in the United States Veterans Affairs (VA) health care system. Since 2000 a comprehensive, in-house-designed EHR was integrated into all VA facilities, encompassing 172 medical centers and 1069 outpatient sites. Powel 2020 performed a qualitative content analysis of safety concerns identified in root cause analyses (RCAs) submitted to the VA National Center for Patient Safety from January 1, 2013, to July 31, 2018. Based on the terms delay and outpatient 214 RCAs were extracted. 88 of 214 RCAs involved HIT-related diagnostic delays. 172 unique HIT-related safety concerns were extracted with on average 1.97 safety concern per RCA. 142 out of 172 (82.6%) involved difficulties with safe use of HIT, mostly sociotechnical factors related to workflow and communication (eg, electronic miscommunication and inadequate surrogate coverage), people (eg, failure to act on notifications and lack of training), and the human-computer interface (eg, poorly visible information and order entry design). 25 of 172 safety concerns (24.5%) involved problems with safe HIT, primarily hardware, software and clinical content. In 5 safety concerns (0.3%), HIT was used to improve safety by generating a list of high-risk patient test results for follow-up by the clinical team, but follow-up and diagnoses were substantially delayed. Five key high-risk areas for diagnostic delays were identified:

data entry problems, managing EHR notifications and communication, clinicians gathering key diagnostic information, technical problems, and failure to track test results.

Quinn 2019 conducted an ethnographic study on general medicine inpatient units in two teaching hospitals to understand workflow, data sharing and communication during diagnosis. Eight physician teams were observed during and after morning rounds, followed up by interviews with the participating attendings and focus groups with the resident/intern teams. A common theme from the eight interviews, eight focus groups, and 231 hours of observations was the perception that existing communication technologies and EHR-based data sharing are barriers to diagnosis. The greatest challenges being: 1) use of one-way communication tools such as pagers; 2) a lack of regular face-to-face communication regarding diagnosis; and 3) fragmentation of information and data overload in the EHR.

In a retrospective study at a tertiary care hospital Cochon 2017 examined potential safety events related to diagnostic imaging and contributing socio-technical factors. From January–December 2015 data was collected for an electronic safety reporting system (ESRS), alert notification for critical result (ANCR) system, picture archive and communication system (PACS)-based quality assurance (QA) tool and an imaging peer-review system, while data from an imaging computerized physician order entry (CPOE) and scheduling system was collected between January–October 2016. Data was reviewed by two independent reviewers for potential safety events. All 854 (7.4%) diagnostic imaging events in the ESRS were reviewed and 190 can potentially lead to patient harm (22.2%). In the radiology peer review program, all 12 320 events were reviewed with 67 (0.5%) potential safety events. In the PACS-based QA form, 40 of 695 (5.8%) events were potential safety events. From the imaging ordering CPOE system, 630 of 33 546 orders were randomly selected with 391 of 630 (62.1%) safety events. In ANCR, 194 of 8536 (2.3%) alerts were potential safety events. Contributing socio-technical factors were ordered according to person, task, tools and technology, organization, and environment. In a qualitative analysis, safety events were mostly attributed to person-related factors (14 different factors identified including communication gap, lack of skills and problem shared decision making), to a lesser extent to task (11 factors including inadequate handoff, wrong procedure, and faulty verification), tools and technology (8 factors including unavailable information and inaccessible record), organization (3 factors) and environment (3 factors including equipment failure or malfunction).

Smith 2021 evaluated their plan to increase predischarge disclosure of incidental findings (IFs) in trauma CT scans with clearer reporting and electronic medical records prompts. In a previous study 63.5% of incidental findings were disclosed before discharge. An electronic medical record-integrated hospital discharge form was created to document and inform patients about the IFs and follow-up care, including recommendations for additional radiography when indicated. The current prospective observational study examined disclosure rates for 877 patients that underwent CT scan evaluation of trauma between November 2019 to February 2020. In 315 patients, there were 523 IFs (1.7 per patient) with 148 patients (47%) requiring follow-up imaging or care. Predischarge IF disclosure compliance rate was 90.1% (286 patients); 25 were post discharge. Four patients remained undisclosed. Clearer reporting and electronic medical records prompted increased predischarge disclosure from 63.5% to 90.1% and decreased days to notification from 29.5 (range 0 to 277) to 5.2 (range 0 to 59).

Li 2020 reviewed all radiology reports for discharged patients in the emergency department of an Australia metropolitan hospital for a one-month period before and after implementation of an electronic result acknowledgement system. Pre-implementation 1167 of 1654 radiology reports (70.6%) had documented evidence of acknowledgement by a clinician. 396 of 553 abnormal result (71.6%) were acknowledged. 54 of 157 (34.4%) unacknowledged abnormal radiology reports were classified clinically significant by an independent emergency physician review panel, while 50% of these (n = 27) carried a moderate likelihood of patient morbidity if not followed up. Post-implementation all 1423 radiology reports were acknowledged via the electronic system. Thus, acknowledgement rate increased 30.4% and acknowledgement of abnormal radiology results increased 28.4%.

Two studies examined timely follow-up of test results without explicitly linking this to a delayed diagnosis (Bodley 2019, Danforth 2019). Since delayed diagnosis is a likely consequence, we included these studies in the literature summary.

With a cross-sectional survey Bodley 2019 examined test result management in the inpatient general internal medicine setting. 33 of 51 attendings and 99 of 108 trainees (response rate 83%) at three Canadian teaching hospitals completed the survey. 54 of 132 (40.9%) respondents maintained a test order record and 66 of 132 (50.0%) had a

system to ensure patients received ordered tests. Common test management methods were typed team sign-out lists (40.7%, 22 of 54), the EHR (38.9%, 21 of 54), and a personal written or typed lists (14.8%, 8 of 54). Although there are EHR functions to facilitate test result management, such as user interfaces to track ordered tests or an inbox for physician review/sign-off on results, only 10 of 54 physicians with a system (18.5%) mentioned using the electronic inbox function within the EHR to track ordered tests. At the same time, 119 of 127 (93.7%) of respondents encountered at least one test result that they wished they had known about sooner in the past 2 months. 37 respondents (29.1%) even encountered 5 or more such test results.

In a retrospective EHR study, Danforth 2019 examined lack of timely follow-up in 244 540 patients with abnormal estimated glomerular filtration rate (eGFR) in the Kaiser Permanente Southern California integrated health care delivery system setting. 141 630 (58%) patients did not receive timely follow-up. 68 057 (48%) were retested late but within a year (151-365 days), while 62 209 (49%) had no repeat creatinine test within a year. An abnormal creatinine results flag in the EHR was present for 44 991 (43.7%) of patients with timely follow-up, but only 26 570 (18.8%) of patients with delayed follow-up. The authors also interviewed 15 physicians, including 11 physicians who had patients that lacked timely follow-up, about factors contributing to lack of follow-up. Workload is consistently mentioned, specifically large patient panels and high volumes of laboratory results and messages. Also, no or limited assistance from nonphysicians even though assistance from qualified staff would be welcome. Design and utility of the EHR are also challenging, although EHR training was described to help in improving usability, promoting faster workflows, and identifying shortcuts. Physicians also indicate ambiguity in who was responsible for follow-up when the initial laboratory test was ordered by another physician. Finally, patient-level factors were also barriers to follow-up tests. Patients sometimes need to co-pay for tests, but also may have difficulties accessing the test location especially if opening hours compete with work and family demands.

Finally, we included two systematic reviews that did not analyse primary data.

Georgiou 2019 systematically reviewed studies published between January 1999 and June 2018 about health IT use in test results management and follow-up processes. 57 studies were included, 7 RCTs, 32 observational studies, 12 mixed-methods studies and 6 qualitative studies. The quality of the evidence was rated by the authors as fair for 35 studies, good for 20 studies and poor for two studies. Two RCTs of fair quality reported that alerts improve the diagnostic process. One RCT reported a 15% increase in follow-up of positive post discharge culture test upon implementation of an automated email alert. In a cluster RCT, automated email notifications increased physician awareness of actionable test results (24–28 percentage point difference). In relation to patient outcomes, nine articles report mostly benefits from introduction of health IT systems. Four articles mention quicker diagnostic evaluation and completion of follow-up action; two studies indicate quicker follow-up care upon referral; two studies report less time to diagnostic resolution and one study better likelihood of diagnostic resolution. However, overall, the evidence is not strong and HIT, in and of itself, does not provide a single or complete solution to test results management and follow-up issues.

Tsou 2017 systematically reviewed studies from January 2010 through January 2015 about copy and paste events in the EHR to develop implementable practice recommendations for safe reuse of information via copy and paste. 51 out of 233 identified studies were included, many with significant study limitations leading to limited quality evidence. Based on thirteen studies, 66% to 90% of clinicians frequently use copy and paste. In an analysis of VA medical records, a practitioner had copied and pasted prior notes in 7.4% of the 190 missed diagnostic that required patients to seek additional unplanned care. In this study, copy and pasting mistakes contributed to 35.7% of errors (2.6% of total errors identified). Several case studies underscore clinical harm may be related to copy and paste functionality. Several chart studies indicate chart inaccuracies are propagated by copy and paste, although mostly resulting in non-clinical harm (for instance creating mistrust between family and physician). Overall, copy and paste can promote note bloat, internal inconsistencies, error propagation, and documentation in the wrong patient chart. Tsou 2017 developed four safe practice recommendations: 1) Make copy and paste material easily identifiable; 2) Proper provenance of copy and paste material; 3) Train and educate staff; 4) Regularly monitor, measure, and assess copy and paste practices.

Conclusion

Seven of the nine included studies analysed primary data and two studies were systematic reviews. All seven studies were observational and non-comparative and thus of insufficient methodological quality to provide a definite answer to our question. Both reviews also indicate significant study limitations leading to limited quality evidence. Overall, these

studies indicate that the electronic health record (EHR) can aid the diagnostic process but comes with its own range of issues that can lead to diagnostic errors. Benefits include quicker diagnostic evaluation and follow-up by facilitating information sharing, timely access, faster notification (sometimes induced by EHR prompts) and identifying high-risk patients for follow-up. Risks mostly centre around sociotechnical factors related to workflow and communication (eg, electronic miscommunication, copy and paste errors, failure to track results), people (eg, failure to act on notifications and lack of training), and the human-computer interface (eg, poorly visible information and data entry design).

Overwegingen

De studies in de literatuuranalyse zijn observationele niet-vergelijkende studies. Daarom is het niet mogelijk om een gefundeerd antwoord te geven op de vraag wat de omvang van en aard van impact is van het EPD bij het ontstaan van diagnose fouten. De studies geven wel een beeld van de rol van het elektronisch patiëntendossier (EPD) bij het ontstaan van diagnosefouten. Enerzijds kan informatie beter en sneller gedeeld worden waardoor diagnoses sneller vastgesteld kunnen worden. Anderzijds draagt het EPD bij aan diagnosefouten met name door socio-technische factoren rondom workflow, personeel en de mens-computer interface. Veel genoemde problemen die daarbij optreden zijn: 1 invoer van data (copy-paste gedrag, bij verkeerde patiënt), 2 afhandelen van berichten en meldingen in het EPD, 3 het inzichtelijk krijgen van de uitslagen van de essentiële diagnostische onderzoeken (door data-overload en fragmentatie), 4 het opvolgen van deze uitslagen, en 5 technische problemen.

Daarnaast zijn 2 extra artikelen, die niet voldoen aan de PICO of verhalend zijn ingestoken, gebruikt om de achtergrond beter te schetsen. Deze worden hieronder beschreven.

Graber (2017) geven een goed overzicht van op welke wijze het EPD (en in bredere zin informatietechnologie (IT) systemen) invloed hebben op het diagnostisch proces. Zij onderscheiden daarin 6 aspecten van het diagnostisch proces, die elk specifieke functionaliteiten van het EPD vragen: 1.) Toegang tot zorg (portals, open source), 2.) patiënt-arts contact (eenvoudige data-entry, ook door patiënten, 3.) klinisch redeneren (ondersteuning zoeken/inzichtelijk maken van uitslagen, decision support), 4.) diagnostische testen en consultaties (diagnostiek algoritmes), 5.) follow-up (reminders, feedback-loops), en 6.) algemene functionaliteiten gericht op een veilig diagnostisch proces (interoperabiliteit, trigger tools, dashboards).

Het belang van interoperabiliteit wordt eveneens bevestigd door de studie van Usher (2018), waarin wordt aangetoond dat de mogelijkheid tot bilaterale digitale gegevensuitwisseling leidt tot een significante reductie van diagnosefouten. In een recente documentaire "Dodelijke Zorg" (2DOC, NPO) wordt geschetst hoe ook in Nederland het gebrek aan deze mogelijkheid tot digitale gegevensuitwisseling tot (vermijdbare) slechte uitkomsten leidt.

Literatuur

- Bodley T, Kwan JL, Matelski J, Darragh PJ, Cram P. Test Result Management Practices of Canadian Internal Medicine Physicians and Trainees. *J Gen Intern Med.* 2019 Jan;34(1):118-124. doi: 10.1007/s11606-018-4656-7. Epub 2018 Oct 8. PMID: 30298242; PMCID: PMC6318178.
- Cochon L, Lacson R, Wang A, Kapoor N, Ip IK, Desai S, Kachalia A, Dennerlein J, Benneyan J, Khorasani R. Assessing information sources to elucidate diagnostic process errors in radiologic imaging - a human factors framework. *J Am Med Inform Assoc.* 2018 Nov 1;25(11):1507-1515. doi: 10.1093/jamia/ocy103. PMID: 30124890; PMCID: PMC7646913.
- Danforth KN, Hahn EE, Slezak JM, Chen LH, Li BH, Munoz-Plaza CE, Luong TQ, Harrison TN, Mittman BS, Sim JJ, Singh H, Kanter MH. Follow-up of Abnormal Estimated GFR Results Within a Large Integrated Health Care Delivery System: A Mixed-Methods Study. *Am J Kidney Dis.* 2019 Nov;74(5):589-600. doi: 10.1053/j.ajkd.2019.05.003. Epub 2019 Jul 16. PMID: 31324445.
- Georgiou A, Li J, Thomas J, Dahm MR, Westbrook JL. The impact of health information technology on the management and follow-up of test results - a systematic review. *J Am Med Inform Assoc.* 2019 Jul 1;26(7):678-688. doi: 10.1093/jamia/ocz032. PMID: 31192362; PMCID: PMC6562156.
- Graber ML, Byrne C, Johnston D. The impact of electronic health records on diagnosis. *Diagnosis (Berl).* 2017 Nov 27;4(4):211-223. doi: 10.1515/dx-2017-0012. PMID: 29536944
- Li J, Paoloni R, Li L, Callen J, Westbrook JL, Runciman WB, Georgiou A. Does health information technology improve acknowledgement of radiology results for discharged Emergency Department patients? A before and after study. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2020 Jun 3;20(1):100. doi: 10.1186/s12911-020-01135-9. PMID: 32493463; PMCID: PMC7268495.
- Powell L, Sittig DF, Chrouser K, Singh H. Assessment of Health Information Technology-Related Outpatient Diagnostic

Delays in the US Veterans Affairs Health Care System: A Qualitative Study of Aggregated Root Cause Analysis Data. *JAMA Netw Open*. 2020 Jun 1;3(6):e206752. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.6752. PMID: 32584406; PMCID: PMC7317596.

Quinn M, Forman J, Harrod M, Winter S, Fowler KE, Krein SL, Gupta A, Saint S, Singh H, Chopra V. Electronic health records, communication, and data sharing: challenges and opportunities for improving the diagnostic process. *Diagnosis (Berl)*. 2019 Aug 27;6(3):241-248. doi: 10.1515/dx-2018-0036. PMID: 30485175; PMCID: PMC6691503.

Smith LM, King SA, Shealy JA, Heidel RE, Morin-Ducote GI, Husband LD, Callison JC, Rosen BA, Savoy RA, Daley BJ. Incidental Findings in the Trauma Population: Interdisciplinary Approach and Electronic Medical Record Reminder Association with Pre-Discharge Reporting and Medicolegal Risk. *J Am Coll Surg*. 2021 Apr;232(4):380-385.e1. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2020.11.028. Epub 2020 Dec 29. PMID: 33385568.

Tsou AY, Lehmann CU, Michel J, Solomon R, Possanza L, Gandhi T. Safe Practices for Copy and Paste in the EHR. Systematic Review, Recommendations, and Novel Model for Health IT Collaboration. *Appl Clin Inform*. 2017 Jan 11;8(1):12-34. doi: 10.4338/ACI-2016-09-R-0150. PMID: 28074211; PMCID: PMC5373750.

Usher M, Sahni N, Herrigel D, Simon G, Melton GB, Joseph A, Olson A. Diagnostic Discordance, Health Information Exchange, and Inter-Hospital Transfer Outcomes: a Population Study. *J Gen Intern Med*. 2018 Sep;33(9):1447-1453. doi: 10.1007/s11606-018-4491-x. Epub 2018 May 29. PMID: 29845466; PMCID: PMC6109004.

Bijlagen bij uitgangsvraag 4E

Evidence and risk of bias tables

We did not provide evidence tables and risk of bias tables since no comparative studies were included.

Table of excluded studies

Author and year	Reason for exclusion
Aldosari 2018	wrong outcome
Asan 2021	wrong design
Bae 2018	wrong design
Barry 2020	wrong design
Bhise 2017	wrong design
Bhise 2018	wrong intervention
Bhise 2018	wrong outcome
Blease 2019	wrong publication type
Campbell 2018	wrong outcome
Campione 2019	wrong outcome
Carayon 2017	wrong outcome
Chen 2017	wrong publication type
Collier 2018	wrong publication type
Darby 2021	wrong outcome
De Clercq 2020	wrong design
de Mello 2022	wrong outcome
Dendere 2019	wrong intervention
Devin 2022	wrong outcome
Dhaliwal 2018	wrong publication type
Driver 2019	wrong outcome
Easty 2018	wrong publication type
Elliott 2022	wrong outcome

Author and year	Reason for exclusion
Epstein 2022	wrong publication type
Farber 2020	wrong publication type
Finkel 2017	wrong outcome
Flory 2017	wrong design
Freise 2021	wrong intervention
Graber 2017	wrong publication type
Guo 2017	wrong outcome
Hayavi-haghighi 2021	wrong outcome
Henriksen 2017	wrong publication type
Hess 2020	wrong outcome
Hodgson 2017	wrong outcome
Holper 2020	wrong outcome
Howlett 2018	wrong outcome
Huang 2019	wrong outcome
Islam 2018	wrong design
Kassakian 2017	wrong design
Kernebeck 2021	wrong publication
Khairat 2019	wrong outcome
Khalifa 2017	wrong design
Khubone 2020	wrong publication type
Konerman 2017	wrong design
Kumpuvaara 2022	wrong outcome
Kuziemyky 2019	wrong design
Li 2017	wrong design
Liang 2019	wrong design
Liao 2017	wrong outcome
Maillet 2018	wrong intervention
Marcelin 2019	wrong intervention
Margham 2018	wrong design
Mays 2019	wrong outcome
Meyer 2017	wrong design
McMahon 2017	wrong design
Michelson 2019	wrong design
Millares Martin 2022	wrong outcome
Murphy 2018a	wrong design
Murphy 2018b	wrong design
Murphy 2019	wrong outcome, wrong publication type
Murphy 2019	wrong design
Nadri 2017	wrong design
Navas 2019	wrong outcome
Neame 2021	wrong outcome
Paterick 2018	wrong outcome

Author and year	Reason for exclusion
Patterson 2020	wrong design
Patton 2018	wrong setting
Petrides 2017	wrong intervention
Qian 2017	wrong outcome
Rand 2018	wrong design
Raynor 2021	wrong design
Redinger 2022	wrong outcome
Richards 2018	wrong design
Salmasian 2020	wrong design
Schreiber 2017	wrong design
Schwartz 2022	wrong setting
Sivashanker 2021	wrong outcome
Sungur 2019	wrong outcome
Temple 2019	wrong design
Tewell 2018	wrong design
Vallée 2022	wrong design
Usher 2018	wrong intervention
van Balveren 2019	wrong publication
Vinther 2017	wrong design
Vyas 2021	wrong design
Williams 2021	wrong publication type
Woolen 2019	wrong outcome
Yee 2017	wrong outcome
Zhang 2020	wrong design

Literature search strategy

Algemene informatie

Richtlijn: Risicoprofiel diagnostische processen	
Uitgangsvraag/modules: Wat is de bijdrage van het EPD in het ontstaan van diagnosefouten?	
Database(s): Ovid/Medline, Embase.com	Datum: 29-06-2022
Periode: 2017 - heden	Talen: Engels, Nederlands
Literatuurspecialist: Miriam van der Maten	
<p>BMI-zoekblokken: voor verschillende opdrachten wordt (deels) gebruik gemaakt van de zoekblokken van BMI-Online https://blocks.bmi-online.nl/ Bij gebruikmaking van een volledig zoekblok zal naar de betreffende link op de website worden verwezen.</p>	
<p>Toelichting:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Voor deze vraag is gezocht op de elementen: <ul style="list-style-type: none"> • EPD • Diagnose fouten → De sleutelartikelen worden gevonden met de zoekopdracht → De zoekstrategie van de reviews Georgiou (2019) is niet volledig overgenomen, maar wel gebruikt om zoekelementen uit te halen. 	

Zoekopbrengst

	EMBASE	OVID/MEDLINE	Ontdubbeld
SRs	25	17	35
RCT	48	19	63
Overige vergelijkende studies	121	42	152
Overig	185	129	274
Totaal	379	217	524

Zoekstrategie**Embase.com**

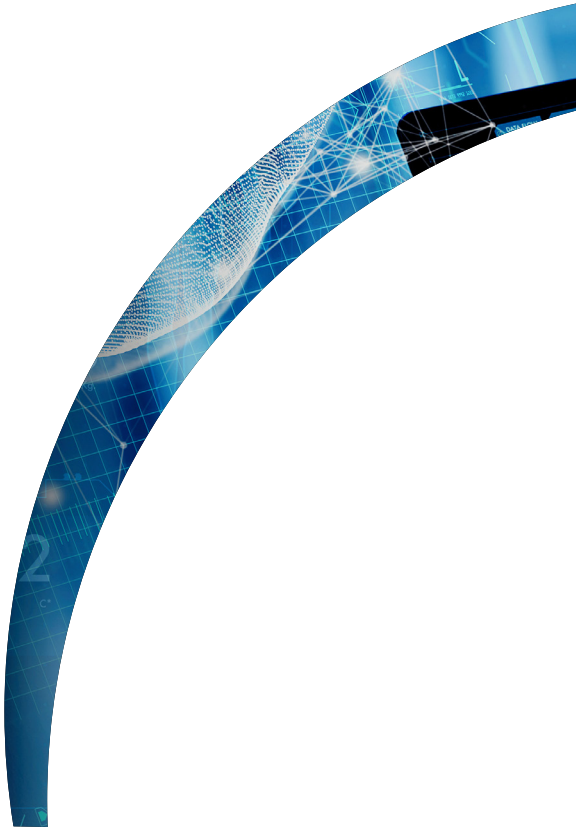
No.	Query	Results
#14	#10 OR #11 OR #12 OR #13 = totaal	379
#13	#6 NOT (#10 OR #11 OR #12) = overig	185
#12	#6 AND #9 NOT (#10 OR #11) = vergelijkend onderzoek	121
#11	#6 AND #8 NOT #10 = RCT	48
#10	#6 AND #7 = SR	25
#9	'case control study'/de OR 'comparative study'/exp OR 'control group'/de OR 'controlled study'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'crossover procedure'/de OR 'double blind procedure'/de OR 'phase 2 clinical trial'/de OR 'phase 3 clinical trial'/de OR 'phase 4 clinical trial'/de OR 'pretest posttest design'/de OR 'pretest posttest control group design'/de OR 'quasi experimental study'/de OR 'single blind procedure'/de OR 'triple blind procedure'/de OR (((control OR controlled) NEAR/6 trial):ti,ab,kw) OR (((control OR controlled) NEAR/6 (study OR studies)):ti,ab,kw) OR (((control OR controlled) NEAR/1 active):ti,ab,kw) OR 'open label*':ti,ab,kw OR (((double OR two OR three OR multi OR trial) NEAR/1 (arm OR arms)):ti,ab,kw) OR ((allocat* NEAR/10 (arm OR arms)):ti,ab,kw) OR placebo*:ti,ab,kw OR 'sham-control*':ti,ab,kw OR (((single OR double OR triple OR assessor) NEAR/1 (blind* OR masked)):ti,ab,kw) OR nonrandom*:ti,ab,kw OR 'non-random*':ti,ab,kw OR 'quasi-experiment*':ti,ab,kw OR crossover:ti,ab,kw OR 'cross over':ti,ab,kw OR 'parallel group*':ti,ab,kw OR 'factorial trial':ti,ab,kw OR ((phase NEAR/5 (study OR trial)):ti,ab,kw) OR ((case* NEAR/6 (matched OR control*)):ti,ab,kw) OR ((match* NEAR/6 (pair OR pairs OR cohort* OR control* OR group* OR healthy OR age OR sex OR gender OR patient* OR subject* OR participant*)):ti,ab,kw) OR ((propensity NEAR/6 (scor* OR match*)):ti,ab,kw) OR versus:ti OR vs:ti OR compar*:ti OR ((compar* NEAR/1 study):ti,ab,kw) OR (('major clinical study'/de OR 'clinical study'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'observational study'/de OR 'cross-sectional study'/de OR 'multicenter study'/de OR 'correlational study'/de OR 'follow up'/de OR cohort*:ti,ab,kw OR 'follow up':ti,ab,kw OR followup:ti,ab,kw OR longitudinal*:ti,ab,kw OR prospective*:ti,ab,kw OR retrospective*:ti,ab,kw OR observational*:ti,ab,kw OR 'cross sectional*':ti,ab,kw OR cross?ectional*:ti,ab,kw OR multicent*:ti,ab,kw OR 'multi-cent*':ti,ab,kw OR consecutive*:ti,ab,kw) AND (group:ti,ab,kw OR groups:ti,ab,kw OR subgroup*:ti,ab,kw OR versus:ti,ab,kw OR vs:ti,ab,kw OR compar*:ti,ab,kw OR 'odds ratio*':ab OR 'relative odds':ab OR 'risk ratio*':ab OR 'relative risk*':ab OR 'rate ratio':ab OR aor:ab OR arr:ab OR rrr:ab OR (('or' OR 'rr') NEAR/6 ci):ab)))	13228224
#8	'randomized controlled trial'/exp OR random*:ti,ab OR (((pragmatic OR practical) NEAR/1 'clinical trial*'):ti,ab) OR (((('non inferiority' OR noninferiority OR superiority OR equivalence) NEAR/3 trial*'):ti,ab) OR rct:ti,ab,kw	1839814

No.	Query	Results
#7	'meta analysis'/exp OR 'meta analysis (topic)/exp OR metaanaly*.ti,ab OR 'meta analy*.ti,ab OR metanaly*.ti,ab OR 'systematic review'/de OR 'cochrane database of systematic reviews'/jt OR prisma:ti,ab OR prospero:ti,ab OR (((systemati* OR scoping OR umbrella OR 'structured literature') NEAR/3 (review* OR overview*)):ti,ab) OR ((systemic* NEAR/1 review*):ti,ab) OR (((systemati* OR literature OR database* OR 'data base*') NEAR/10 search*):ti,ab) OR (((structured OR comprehensive* OR systemic*) NEAR/3 search*):ti,ab) OR (((literature NEAR/3 review*):ti,ab) AND (search*:ti,ab OR database*:ti,ab OR 'data base*:ti,ab)) OR (('data extraction':ti,ab OR 'data source*:ti,ab) AND 'study selection':ti,ab) OR ('search strategy':ti,ab AND 'selection criteria':ti,ab) OR ('data source*:ti,ab AND 'data synthesis':ti,ab) OR medline:ab OR pubmed:ab OR embase:ab OR cochrane:ab OR (((critical OR rapid) NEAR/2 (review* OR overview* OR synthes*)):ti) OR (((critical* OR rapid*) NEAR/3 (review* OR overview* OR synthes*)):ab) AND (search*:ab OR database*:ab OR 'data base*:ab)) OR metasynthes*:ti,ab OR 'meta synthes*':ti,ab	733409
#6	#4 AND #5 AND ([english]/lim OR [dutch]/lim) AND [2017-2022]/py NOT ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it) NOT (('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp)	379
#5	'medical error'/exp/mj OR 'diagnostic error'/exp/mj OR 'delayed diagnosis'/exp/mj OR misdiagnos*:ti,ab,kw OR (((diagnos* OR test* OR laboratory OR medical) NEAR/3 (error* OR failure* OR false OR miss* OR delay* OR fault* OR mistake* OR wrong OR inappropriate OR lack*)):ti,ab,kw) OR (('differential diagnosis'/exp/mj OR 'diagnosis'/de OR 'diagnostic reasoning'/exp/mj OR 'laboratory technique'/exp OR 'diagnostic test'/exp/mj) AND ('error'/exp OR error*:ti,kw OR false:ti,kw OR miss*:ti,kw OR delay*:ti,kw OR fault*:ti,kw OR mistake*:ti,kw OR wrong:ti,kw OR inappropriate:ti,kw OR lack:ti,kw))	274933
#4	'electronic medical record system'/exp/mj OR 'electronic medical record'/exp/mj OR 'electronic health record'/exp/mj OR 'medical informatics'/mj OR 'electronic medical record*':ti,kw OR 'electronic health* record*':ti,kw OR epd:ti,kw OR ehr:ti,kw OR 'electronic healthcare database*':ti,kw OR 'computeri*ed medical record*':ti,kw OR 'health it system*':ti,kw OR 'health information technology':ti,kw	39379

Ovid/Medline

#	Searches	Results
12	8 or 9 or 10 or 11 = totaal	217
11	4 not (8 or 9 or 10) = overig	129
10	(4 and 7) not (8 or 9) = vergelijkend onderzoek	42
9	(4 and 6) not 8 = RCT	29
8	4 and 5 = SR	17
7	Case-control Studies/ or clinical trial, phase ii/ or clinical trial, phase iii/ or clinical trial, phase iv/ or comparative study/ or control groups/ or controlled before-after studies/ or controlled clinical trial/ or double-blind method/ or historically controlled study/ or matched-pair analysis/ or single-blind method/ or (((control or controlled) adj6 (study or studies) or (compar* adj (study or studies)) or ((control or controlled) adj1 active) or "open label*" or ((double or two or three or multi or trial) adj (arm or arms)) or (allocat* adj10 (arm or arms)) or placebo* or "sham-control*" or ((single or double or triple or assessor) adj1 (blind* or masked)) or nonrandom* or "non-random*" or "quasi-experiment*" or "parallel group*" or "factorial trial" or "pretest posttest" or (phase adj5 (study or trial)) or (case* adj6 (matched or control*)) or (match* adj6 (pair or pairs or cohort* or control* or group* or healthy or age or sex or gender or patient* or subject* or participant*)) or (propensity adj6 (scor* or match*))) .ti,ab,kf. or (confounding adj6 adjust*).ti,ab. or (versus or vs or compar*).ti. or ((exp cohort studies/ or epidemiologic studies/ or multicenter study/ or observational study/ or seroepidemiologic studies/ or (cohort* or 'follow up' or followup or longitudinal* or prospective* or retrospective* or observational* or multicent* or 'multi-cent*' or consecutive*).ti,ab,kf.) and ((group or groups or subgroup* or versus or vs or compar*).ti,ab,kf. or ('odds ratio*' or 'relative odds' or 'risk ratio*' or 'relative risk*' or aor or arr or rrr).ab. or ("OR" or "RR") adj6 CI. ab.))	5188987
6	(exp randomized controlled trial/ or randomized controlled trials as topic/ or random*.ti,ab. or rct?.ti,ab. or ((pragmatic or practical) adj "clinical trial*") .ti,ab,kf. or ((non-inferiority or noninferiority or superiority or equivalence) adj3 trial*).ti,ab,kf.) not (animals/ not humans/)	1387717

#	Searches	Results
5	(meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (metaanaly* or meta-analy* or metanaly*).ti,ab,kf. or systematic review/ or cochrane.jw. or (prisma or prospero).ti,ab,kf. or ((systemati* or scoping or umbrella or "structured literature") adj3 (review* or overview*).ti,ab,kf. or (systemic* adj1 review*).ti,ab,kf. or ((systemati* or literature or database* or data-base*) adj10 search*).ti,ab,kf. or ((structured or comprehensive* or systemic*) adj3 search*).ti,ab,kf. or ((literature adj3 review*) and (search* or database* or data-base*).ti,ab,kf. or (("data extraction" or "data source") and "study selection").ti,ab,kf. or ("search strategy" and "selection criteria").ti,ab,kf. or ("data source*" and "data synthesis").ti,ab,kf. or (medline or pubmed or embase or cochrane).ab. or ((critical or rapid) adj2 (review* or overview* or synthes*).ti. or (((critical* or rapid*) adj3 (review* or overview* or synthes*)) and (search* or database* or data-base*).ab. or (metasynthes* or meta-synthes*).ti,ab,kf.) not (comment/ or editorial/ or letter/ or ((exp animals/ or exp models, animal/) not humans/))	574091
4	limit 3 to ((english language or dutch) and yr="2017-Current")	217
3	1 and 2	778
2	exp *Medical Records Systems, Computerized/ or exp *Medical Informatics/ or exp *Electronic Health Records/ or 'electronic medical record*.ti,kf. or 'electronic health* record*.ti,kf. or EPD.ti,kf. or EHR.ti,kf. or 'electronic healthcare database*.ti,kf. or 'computeri*ed medical record*.ti,kf. or 'health IT system*.ti,kf. or 'health information technology'.ti,kf.	249018
1	exp *Diagnostic Errors/ or exp *Delayed Diagnosis/ or misdiagnos*.ti,kf. or ((diagnos* or test* or medical or laboratory) adj3 (error* or failure* or false or miss* or delay* or fault* or mistake* or wrong or inappropriate or lack*).ti,kf. or ((exp *Diagnosis, Differential/ or *Diagnosis/ or exp *Clinical Reasoning/ or exp *Clinical Laboratory Techniques/) and (*Medical Errors/ or error*.ti,kf. or false.ti,kf. or miss*.ti,kf. or delay*.ti,kf. or fault*.ti,kf. or mistake*.ti,kf. or wrong.ti,kf. or inappropriate.ti,kf. or lack*.ti,kf.))	43463



Postbus 21020
8900 JA Leeuwarden

Telefoonnummer
058-2939249

E-mailadres
secretariaat@nvmm.nl

nvmm.nl