

# Cluster Perioperatief proces: Richtlijnmodules 1e cyclus 2024

## **INITIATIEF**

Cluster Perioperatief proces

## **MET ONDERSTEUNING VAN**

Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

## **FINANCIERING**

De ontwikkeling van de richtlijnmodules werd gefinancierd uit de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)

## **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.

## Inhoudsopgave

Verantwoording voor richtlijnmodules (cluster) .....	3
Startpagina richtlijn Perioperatief traject.....	13
Module Stap 2. Preoperatief anesthesiologisch onderzoek.....	14
Module Onbedoeld achterblijven operatiemateriaal.....	19
Bijlagen bij module achterblijven operatiemateriaal .....	31
Implementatieplan .....	31
Evidence tables .....	36

## Verantwoording voor richtlijnmodules (cluster)

### Leeswijzer

De verantwoording zal op de Richtlijndatabase (Richtlijndatabase.nl) bij elke geprioriteerde richtlijnmodule die is ontwikkeld binnen dit cluster worden geplaatst. De betrokken expertiseleden, de kwalitatieve raming van mogelijke financiële gevolgen in het kader van de (Wkkgz) en de autoriserende partijen kunnen variëren per richtlijnmodule.

### Autorisatie en geldigheid

Autorisatiedatum: zie tabel startpagina  
Laatst beoordeeld: zie tabel startpagina  
Geplande herbeoordeling: zie tabel startpagina  
Initiatief: Cluster Perioperatief proces

### Initiatief en autorisatie

Richtlijn	Module	Partijen uitgenodigd voor commentaar	Partijen uitgenodigd voor autorisatie
Perioperatief traject	Stap 2: Preoperatief anesthesiologisch onderzoek	NVA, NVvH, NOG, NIV, NOV, NVALT, NVVC, NVDV, NVKNO, NVK, NVKG, NVvN, NVOG, NVPC, NVvR, NVT, NVU, V&VN, NVZA, NVIC, NVMKA, LVO, NVAM, Patiëntenfederatie, Stichting Kind en Ziekenhuis + standaardpartijen	NVA, NVvH, NOG, NIV, NOV, NVALT, NVVC, NVDV, NVKNO, NVK, NVKG, NVvN, NVOG, NVPC, NVvR, NVT, NVU, V&VN, NVZA, NVIC, NVMKA, LVO, NVAM, Patiëntenfederatie, Stichting Kind en Ziekenhuis
Perioperatief traject	Nieuwe submodule: Onbedoeld achterblijven operatiemateriaal	NVA, NVvH, NOG, NIV, NOV, NVALT, NVVC, NVDV, NVKNO, NVK, NVKG, NVvN, NVOG, NVPC, NVvR, NVT, NVU, V&VN, NVZA, NVIC, NVMKA, LVO, NVAM, Patiëntenfederatie, Stichting Kind en Ziekenhuis + standaardpartijen	NVA, NVvH, NOG, NIV, NOV, NVALT, NVVC, NVDV, NVKNO, NVK, NVKG, NVvN, NVOG, NVPC, NVvR, NVT, NVU, V&VN, NVZA, NVIC, NVMKA, LVO, NVAM, Patiëntenfederatie, Stichting Kind en Ziekenhuis

### Algemene gegevens

De ontwikkeling van deze richtlijnmodule werd ondersteund door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten ([www.demedischspecialist.nl/kennisinstituut](http://www.demedischspecialist.nl/kennisinstituut)) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). De financier heeft geen enkele invloed gehad op de inhoud van de richtlijnmodule.

### Samenstelling van het cluster

Voor het ontwikkelen van de richtlijnmodule is in 2022 een multidisciplinaire cluster ingesteld. Dit cluster bestaat uit vertegenwoordigers van alle relevante organisaties die betrekking hebben op de zorg rondom alle perioperatieve processen, waarbij de patiënt die dit proces doorloopt centraal staat.

Het cluster Perioperatief proces bestaat uit meerdere richtlijnen, zie [hier](#) voor de actuele clusterindeling. De stuurgroep bewaakt het proces van modulair onderhoud binnen het cluster. De expertisegroepsleden worden indien nodig gevraagd om hun expertise in te zetten voor een specifieke richtlijnmodule. Het cluster perioperatief proces bestaat uit de volgende personen:

### Clusterstuurgroep

Conceptrichtlijn Cluster Perioperatief proces: richtlijnmodules 1<sup>e</sup> cyclus  
Autorisatiefase januari 2025

- dr. P.N.M.Y.H. (Peter) Go (voorzitter), chirurg
- prof. R.J. (Robert Jan) Stolker (voorzitter), anesthesioloog
- dr. S.H. (Steven) Renes, anesthesioloog-pijnspecialist
- dr. B.M.M. (Beata) Reiber, AIOS chirurgie
- R.S. (Ramon) Dekker, internist-ouderengeneeskunde
- dr. N.P. (Nanne) Kort, orthopeed
- dr. D. (Didy) Jacobsen, klinisch geriater
- dr. J.Th. (Judith) Schmidt, KNO-arts
- dr. R.A.F. (Rob) de Lind van Wijngaarden, cardiothoracaal chirurg
- N.H.B. C. (Nicole) Dreessen, voorzitter Landelijke Vereniging voor Operatieassistenten
- dr. T.J. (Tim) van Oostenbrugge, uroloog
- dr. K.B. (Kim) Gombert-Handoko, ziekenhuisapotheker

#### **Clusterexpertisegroep**

- drs. M.X. (Xavier) Falières, voorzitter van de Nederlandse Vereniging voor Dagbehandeling en Kortverblijf en anesthesioloog
- dr. C.D. (Cor) de Kroon, gynaecoloog-oncoloog
- K. (Klaartje) Spijkers, Senior Adviseur Patiëntenbelang Patiëntenfederatie Nederland
- drs. P.G. (Peter) van Etten, oogarts
- Mevr. dr. G.A.M. (Gertruud) Krekels, dermatoloog
- Dhr. prof. dr. A.F. (Ton) Lenssen, fysiotherapeut
- Dhr M.R. (Maarten) Soeters, internist
- Dhr. dr. W. (Wouter) Jacobs, longarts
- Mevr. dr. H.A. (Harmke) Polinder-Bos, klinisch geriater
- drs. R.R. (Ravin) Mahadewsing, intensivist
- Mevr. dr. K.M. (Mariam) Slot, neurochirurg
- prof. dr. Y.M.C. (Yvonne) Henskens, klinisch chemicus
- Dhr. dr. A.A. (Alfons) den Broeder, reumatoloog
- Dhr. dr. P.H.W. (Pieter) Lubbert, chirurg
- Dhr. dr. J. (Joep) Derikx, kinderchirurg
- Dhr. drs. L.F.M. (Ludo) Beenen, radioloog
- Dhr. drs. J. (Joost) Gravendeel, radioloog
- Mevr. drs. S.C.C. (Sophie) Kuijpers, MKA-chirurg
- Dhr. dr. F.H.J. (Rick) van Loon, anesthesiemedewerker
- Mevr. E.C. (Esen) Doganer, beleidsmedewerker Stichting Kind & Ziekenhuis

#### **Met ondersteuning van**

- Dr. F. (Floor) Willeboordse, senior adviseur van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
- I. (Irma) van Dijk, junior adviseur van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

#### **Belangenverklaringen**

De Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling is gevolgd. Alle clusterstuurgroepleden en actief betrokken expertisegroepsleden (fungerend als schrijver en/of meeleezer bij tenminste één van de geprioriteerde richtlijnmodules)

hebben schriftelijk verklaard of zij in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatiemanagement) hebben gehad. Gedurende de ontwikkeling of herziening van een richtlijnmodule worden wijzigingen in belangen aan de projectleider doorgegeven. De belangenverklaring wordt opnieuw bevestigd tijdens de commentaarfase. Een overzicht van de belangen van de clusterleden en betrokken expertisegroepsleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten.

## Clusterstuurgroep

Tabel 1. Gemeelde (neven)functies en belangen stuurgroep

Clusterlid	Functie	Nevenfuncties	Gemeelde belangen	Ondernomen actie
*Peter Go	Chirurg, St. Antoniusziekenhuis, Nieuwegein	"Bestuurslid STZ, (Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen)	Geen	Geen restricties
*Robert Jan Stolker	Hoogleraar anesthesiologie ihb perioperatieve geneeskunde	Lid Regionaal Tuchtcollege Amsterdam-Den Haag Lid Comité van Aanbeveling Nationaal Ambulance en Eerste Hulp Museum, Leiden	Health Holland TKI grant voor extern gefinancierd onderzoek	Geen restricties
Ramon Dekker	Internist ouderengeneeskunde bij Ziekenhuis Rivierenland vakgroep geriatrie per november 2021 - betaald	2021 – heden Commissielid NIV kerngroep Ouderengeneeskunde – Kwaliteit & Richtlijnen - onbetaald 2021 – heden Lid project Medical audit FMS multidisciplinaire richtlijn Polyfarmacie bij ouderen - onbetaald 2021- heden Lid Projectgroep FMS Richtlijn Urine incontinentie in de 2e en 3e lijn - onbetaald		Geen restricties
Steven Renes	Anesthesioloog-pijnspecialist, RadboudUMC	Kwaliteitsvisite NVA, vacatiegeld Medisch Specialistische Rapportage		Geen restricties
Nanne Kort	Orthopeed bij CortoClinics	Medisch directeur cortoclinics consultant stryker	Medisch directeur cortoclinics: De behandeling moet geoptimaliseerd zijn in het belang van een zo voorspoedig en comfortabel mogelijke genezing. Technologie en het inzetten van de nieuwste kennis kunnen een verrijking zijn. Daarbij moet steeds weer worden overwogen of deze in dienst staan van de cliënt. Perioperatief proces is zeker een belangrijk item. Heb ook in de recente projectgroep herziening perioperatieve richtlijn gezeten.	Geen restricties
Didy Jacobsen	"Academisch medisch specialist Radboudumc, Nijmegen > patiëntenzorg, onderwijs, themaleider valpreventie, superuser. (betaald)	Geen	projectplan "Operationalizing and harmonizing patient-centered cancer care in older adults with	Geen restricties

	ook gedetacheerd naar St. Maartenskliniek, Nijmegen, perioperatieve patiënten zorg voor kwetsbare ouderen. (betaald via Radboud)"		high-risk cutaneous squamous cell carcinoma" > dit onderzoek moet nog gaan lopen via dermatologie. betrokken als geriatrisch deskundige.	
Judith Schmidt	KNO-arts Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen, betaald	Geen	Geen	Geen restricties
Rob de Lind van Wijngaarden	Cardiothoracaal chirurg, Amsterdam UMC	Geen	Geen	Geen restricties
Nicole Dreessen	Teamleider Ok Medisch Centrum Zuyderland	Voorzitter LVO (Landelijke Vereniging voor Operatieassistenten)	Geen	Geen restricties
Tim van Oostenbrugge	Uroloog Deventer Ziekenhuis, betaald	Geen	Geen	Geen restricties
Kim Gombert-Handoko	Ziekenhuisapotheker LUMC	Geen	Geen	Geen restricties
Beata Reiber	AIOS Heelkunde, Amsterdam UMC locatie VUMC / Rode Kruisziekenhuis Beverwijk	PhD student Amsterdam UMC locatie VUMC	Geen	Geen restricties

### Clusterexpertisegroep

Tabel 2. Gemelde (neven)functies en belangen expertisegroep

Clusterlid	Functie	Nevenfuncties	Gemelde belangen	Ondernomen actie
Dhr. dr. C.D. (Cor) de Kroon	Gynaecoloog-oncoloog, LUMC	Geen	Extern gefinancierd onderzoek: Alertness (ZonMW), Ovidetect (KWF), molecular imaging (Zabawas)	Geen restricties
Mevr. K. (Klaartje) Spijkers	Senior Adviseur Patiëntenbelang Patiëntenfederatie Nederland	"Bestuur Stichting Revalidatie Impact Bestuur Stichting Duchenne Parent Project"	Geen	Geen restricties

### Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door deelname van relevante patiëntenorganisaties aan de need-for-update en/of prioritering. De verkregen input is meegenomen bij het opstellen van de uitgangsvragen, de keuze voor de uitkomstmaten en bij het opstellen van de overwegingen. De conceptrichtlijnmodule is tevens ter commentaar voorgelegd aan alle relevante patiëntenorganisaties in de stuur- en expertisegroep (zie 'Samenstelling cluster' onder 'Verantwoording') en aan alle patiëntenorganisaties die niet deelnemen aan de stuur- en expertisegroep, maar wel hebben deelgenomen aan de need-for-update (zie 'Need-for-update' onder 'Verantwoording'). De eventueel aangeleverde commentaren zijn bekeken en verwerkt.

### Kwalitatieve raming van mogelijke financiële gevolgen in het kader van de Wkkgz

Bij de richtlijnmodule is conform de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) een kwalitatieve raming uitgevoerd om te beoordelen of de aanbevelingen mogelijk leiden tot substantiële financiële gevolgen. Bij het uitvoeren van deze beoordeling is de richtlijnmodule op verschillende domeinen getoetst (zie het [stroomschema](#) op de Richtlijnen-database).

Module	Uitkomst raming	Toelichting
Module Stap 2: Preoperatief anesthesiologisch onderzoek	Geen substantiële financiële gevolgen	Hoewel uit de toetsing volgt dat de aanbeveling(en) breed toepasbaar zijn (>40.000 patiënten), volgt ook uit de toetsing dat [het overgrote deel ( $\pm 90\%$ ) van de zorgaanbieders en zorgverleners al aan de norm voldoe. Er worden daarom geen substantiële financiële gevolgen verwacht.

Module	Uitkomst raming	Toelichting
Module Onbedoeld achterblijven operatiemateriaal	Geen substantiële financiële gevolgen	Hoewel uit de toetsing volgt dat de 1 <sup>e</sup> en 2 <sup>e</sup> aanbeveling omtrent cultuur en de inhoud van het protocol breed toepasbaar zijn (>40.000 patiënten), volgt ook uit de toetsing dat het geen toename in het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners betreft en het geen wijziging in het opleidingsniveau van zorgpersoneel betreft. Uit de toetsing van de 3 <sup>e</sup> aanbeveling over het handelen bij incomplete tellingen, volgt uit de toetsing dat de aanbeveling niet breed toepasbaar is (<5.000 patiënten). Daarom zullen de aanbevelingen naar verwachting geen substantiële financiële gevolgen hebben voor de collectieve uitgaven.



## **Werkwijze**

### AGREE

Deze richtlijnmodule is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 3.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010).

### Need-for-update, prioritering en uitgangsvragen

Tijdens de need-for-update fase in februari 2023 inventariseerde het cluster de geldigheid van de richtlijnmodules binnen het cluster. Naast de partijen die deelnemen aan de stuur- en expertisegroep zijn hier ook andere stakeholders voor benaderd. Per richtlijnmodule is aangegeven of deze geldig is, herzien moet worden, kan vervallen of moet worden samengevoegd. Ook was er de mogelijkheid om nieuwe onderwerpen aan te dragen die aansluiten bij één (of meerdere) richtlijn(en) behorend tot het cluster. De richtlijnmodules waarbij door één of meerdere partijen werd aangegeven herzien te worden, werden doorgezet naar de prioriteringsronde. Ook suggesties voor nieuwe richtlijnmodules werden doorgezet naar de prioriteringsronde. Afgevaardigden vanuit de stuur- en expertisegroep werden gevraagd om te prioriteren (zie 'Samenstelling cluster' onder 'Verantwoording'). Hiervoor werd de RE-weighted Priority-Setting (REPS) – tool gebruikt. De uitkomsten (ranklijst) werd gebruikt als uitgangspunt voor de discussie. Voor de geprioriteerde richtlijnmodules zijn door de het cluster concept-uitgangsvragen herzien of opgesteld en definitief vastgesteld.

### Uitkomstmaten

Na het opstellen van de zoekvraag behorende bij de uitgangsvraag inventariseerde het cluster welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. Hierbij werd een maximum van acht uitkomstmaten gehanteerd. Het cluster waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als cruciaal (kritiek voor de besluitvorming), belangrijk (maar niet cruciaal) en onbelangrijk. Tevens definieerde het cluster tenminste voor de cruciale uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

### Methode literatuursamenvatting

Een uitgebreide beschrijving van de strategie voor zoeken en selecteren van literatuur is te vinden onder 'Zoeken en selecteren'. Indien mogelijk werd de data uit verschillende studies gepoold in een random-effects model. Review Manager 5.4 werd indien mogelijk gebruikt voor de statistische analyses. De beoordeling van de kracht van het wetenschappelijke bewijs wordt hieronder toegelicht.

### Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie <http://www.gradeworkinggroup.org/>). De basisprincipes van de GRADE-methodiek zijn: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van de bewijskracht per uitkomstmaat op basis van de acht GRADE-domeinen (domeinen voor downgraden: risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias; domeinen voor upgraden: dosis-effect relatie, groot effect, en residuele plausibele confounding). GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, redelijk, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de

literatuurconclusie, in het bijzonder de mate van zekerheid dat de literatuurconclusie de aanbeveling adequaat ondersteunt (Schünemann, 2013; Hultcrantz, 2017).

**Tabel 3. Gradaties voor de kwaliteit van wetenschappelijk bewijs**

GRADE	Definitie
Hoog	<ul style="list-style-type: none"> <li>er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt;</li> <li>het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie klinisch relevant verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.</li> </ul>
Redelijk	<ul style="list-style-type: none"> <li>er is redelijke zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt;</li> <li>het is mogelijk dat de conclusie klinisch relevant verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.</li> </ul>
Laag	<ul style="list-style-type: none"> <li>er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt;</li> <li>er is een reële kans dat de conclusie klinisch relevant verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.</li> </ul>
Zeer laag	<ul style="list-style-type: none"> <li>er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt;</li> <li>de literatuurconclusie is zeer onzeker.</li> </ul>

Bij het beoordelen (graderen) van de kracht van het wetenschappelijk bewijs in een richtlijnmodule volgens de GRADE-methodiek spelen grenzen voor klinische besluitvorming een belangrijke rol (Hultcrantz, 2017). Dit zijn de grenzen die bij overschrijding aanleiding zouden geven tot een aanpassing van de aanbeveling. Om de grenzen voor klinische besluitvorming te bepalen moeten alle relevante uitkomstmaten en overwegingen worden meegewogen. De grenzen voor klinische besluitvorming zijn daarmee niet één op één vergelijkbaar met het minimaal klinisch relevant verschil (Minimal Clinically Important Difference, MCID). Met name in situaties waarin een interventie geen belangrijke nadelen heeft en de kosten relatief laag zijn, kan de grens voor klinische besluitvorming met betrekking tot de effectiviteit van de interventie bij een lagere waarde (dichter bij het nuleffect) liggen dan de MCID (Hultcrantz, 2017).

#### Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals aanvullende argumenten uit bijvoorbeeld de biomechanica of fysiologie, waarden en voorkeuren van patiënten, kosten (middelenbeslag), aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie. Deze aspecten zijn systematisch vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen' en kunnen (mede) gebaseerd zijn op expert opinion. Hierbij is gebruik gemaakt van een gestructureerd format gebaseerd op het evidence-to-decision framework van de internationale GRADE Working Group (Alonso-Coello, 2016a; Alonso-Coello 2016b). Dit evidence-to-decision framework is een integraal onderdeel van de GRADE methodiek.

#### Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door het cluster wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk (Agoritsas, 2017; Neumann, 2016). De sterkte van de aanbeveling

wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen. Het cluster heeft bij elke aanbeveling opgenomen hoe zij tot de richting en sterkte van de aanbeveling zijn gekomen.

In de GRADE-methodiek wordt onderscheid gemaakt tussen sterke en zwakke (of conditionele) aanbevelingen. De sterkte van een aanbeveling verwijst naar de mate van zekerheid dat de voordelen van de interventie opwegen tegen de nadelen (of vice versa), gezien over het hele spectrum van patiënten waarvoor de aanbeveling is bedoeld. De sterkte van een aanbeveling heeft duidelijke implicaties voor patiënten, behandelaars en beleidsmakers (zie onderstaande tabel). Een aanbeveling is geen dictaat, zelfs een sterke aanbeveling gebaseerd op bewijs van hoge kwaliteit (GRADE gradering HOOG) zal niet altijd van toepassing zijn, onder alle mogelijke omstandigheden en voor elke individuele patiënt.

**Tabel 4. Sterkte van de aanbevelingen**

Implicaties van sterke en zwakke aanbevelingen voor verschillende richtlijngebruikers		
	<i>Sterke aanbeveling</i>	<i>Zwakke (conditionele) aanbeveling</i>
<b>Voor patiënten</b>	De meeste patiënten zouden de aanbevolen interventie of aanpak kiezen en slechts een klein aantal niet.	Een aanzienlijk deel van de patiënten zouden de aanbevolen interventie of aanpak kiezen, maar veel patiënten ook niet.
<b>Voor behandelaars</b>	De meeste patiënten zouden de aanbevolen interventie of aanpak moeten ontvangen.	Er zijn meerdere geschikte interventies of aanpakken. De patiënt moet worden ondersteund bij de keuze voor de interventie of aanpak die het beste aansluit bij zijn of haar waarden en voorkeuren.
<b>Voor beleidsmakers</b>	De aanbevolen interventie of aanpak kan worden gezien als standaardbeleid.	Beleidsbepaling vereist uitvoerige discussie met betrokkenheid van veel stakeholders. Er is een grotere kans op lokale beleidsverschillen.

#### Organisatie van zorg

Bij de ontwikkeling van de richtlijnmodule is expliciet aandacht geweest voor de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, mankracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van deze specifieke uitgangsvraag zijn genoemd bij de overwegingen.

#### Commentaar- en autorisatiefase

De conceptrichtlijnmodule werd voorgelegd aan alle partijen die benaderd zijn voor de need-for-update fase. De commentaren werden verzameld en besproken met het cluster. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijnmodule aangepast en definitief vastgesteld door het cluster. De definitieve richtlijnmodule werd ter autorisatie of goedkeuring voorgelegd aan de partijen die beschreven staan bij 'Initiatief en autorisatie' onder 'Verantwoording'.

#### **Literatuur**

- Agoritsas T, Merglen A, Heen AF, Kristiansen A, Neumann I, Brito JP, Brignardello-Petersen R, Alexander PE, Rind DM, Vandvik PO, Guyatt GH. UpToDate adherence to GRADE criteria for strong recommendations: an analytical survey. *BMJ Open*. 2017 Nov 16;7(11):e018593. doi: 10.1136/bmjopen-2017-018593. PubMed PMID: 29150475; PubMed Central PMCID: PMC5701989.
- Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Rada G, Rosenbaum S, Morelli A, Guyatt GH, Oxman AD; GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1:

- Introduction. *BMJ*. 2016 Jun 28;353:i2016. doi: 10.1136/bmj.i2016. PubMed PMID: 27353417.
- Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Vandvik PO, Meerpohl J, Guyatt GH, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ*. 2016 Jun 30;353:i2089. doi: 10.1136/bmj.i2089. PubMed PMID: 27365494.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna SE, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L; AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010 Dec 14;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010 Jul 5. Review. PubMed PMID: 20603348; PubMed Central PMCID: PMC3001530.
- Hultcrantz M, Rind D, Akl EA, Treweek S, Mustafa RA, Iorio A, Alper BS, Meerpohl JJ, Murad MH, Ansari MT, Katikireddi SV, Östlund P, Tranæus S, Christensen R, Gartlehner G, Brozek J, Izcovich A, Schünemann H, Guyatt G. The GRADE Working Group clarifies the construct of certainty of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2017 Jul;87:4-13. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.05.006. Epub 2017 May 18. PubMed PMID: 28529184; PubMed Central PMCID: PMC6542664.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 (2012). Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit.  
[http://richtlijndatabase.nl/over\\_deze\\_site/over\\_richtlijnontwikkeling.html](http://richtlijndatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html)
- Neumann I, Santesso N, Akl EA, Rind DM, Vandvik PO, Alonso-Coello P, Agoritsas T, Mustafa RA, Alexander PE, Schünemann H, Guyatt GH. A guide for health professionals to interpret and use recommendations in guidelines developed with the GRADE approach. *J Clin Epidemiol*. 2016 Apr;72:45-55. doi: 10.1016/j.jclinepi.2015.11.017. Epub 2016 Jan 6. Review. PubMed PMID: 26772609.
- Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from [http://gdt.guidelinedevelopment.org/central\\_prod/\\_design/client/handbook/handbook.html](http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html).

## Startpagina richtlijn Perioperatief traject

Deze richtlijn valt onder het cluster Perioperatief proces.

### Waar gaat deze richtlijn over?

Deze richtlijn beoogt het bevorderen van veilige zorg rondom alle perioperatieve trajecten (interventies waarbij anesthesiologische zorg gegeven wordt), waarbij de patiënt die dit traject doorloopt centraal staat. Het doel van de richtlijn is het optimaal laten verlopen van het pre-, per- en postoperatieve traject van de patiënt. De focus van de richtlijn is patiëntveiligheid en de inrichting en afstemming van het perioperatief traject. Deze afstemming is een complexe taak die inspanning en verantwoordelijkheid vereist van alle betrokkenen bij het perioperatief traject in de ziekenhuisorganisatie.

Deze richtlijn heeft betrekking op de verantwoordelijkheden van de verschillende zorgverleners tijdens het perioperatieve traject en op hun onderlinge informatie-uitwisseling en samenwerking.

In de richtlijn staat beschreven welke informatie minimaal noodzakelijk is om het traject veilig te kunnen doorlopen.

### Voor wie is deze richtlijn bedoeld?

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten die een interventie moeten ondergaan waarbij anesthesiologische zorg gegeven wordt.

### Voor patiënten

In deze richtlijn staat beschreven wat er voor, tijdens en na een operatie geregeld dient te worden en waarom. Welke informatie moet er rondom een operatie worden uitgevraagd, gedeeld en vastgelegd om de veiligheid van de patiënt te garanderen en wie is waarvoor verantwoordelijk?

Meer informatie over dit onderwerp is te vinden op Thuisarts:

<https://www.thuisarts.nl/zorg-voor-en-na-operaties>

[Ik word geopereerd. Hoe gaat de voorbereiding?](#)

[Ik word geopereerd. Hoe is de zorg geregeld?](#)

[Ik ga naar huis na een operatie](#)

### Hoe is de richtlijn tot stand gekomen?

De Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie en de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde hebben het initiatief genomen voor de herziening van deze richtlijn. Een multidisciplinaire werkgroep heeft de modules opgesteld. In de werkgroep zaten vertegenwoordigers vanuit de anesthesiologie, heelkunde, operatieassistenten, oogheelkunde, orthopedie, anesthesiemedewerkers, KNO-artsen, gynaecologie, neurochirurgie, thoraxchirurgie en urologie. Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door een afgevaardigde van Patiëntenfederatie Nederland als werkgroep lid te betrekken in het richtlijnproces en door een patiënten enquête. Overige beroepsgroepen en stakeholders zijn op meerdere momenten betrokken geweest bij het richtlijnontwikkeltraject.

Bij de richtlijn is een [stroomschema](#) ontwikkeld die alle stappen en STOP-momenten van het perioperatief traject weergeeft. Daarnaast is een [Powerpoint presentatie](#) ontwikkeld bij de richtlijn.

## Modulair onderhoud

Vanaf 2023 wordt de richtlijn modulair herzien door het cluster perioperatief proces. Onder de 'samenstelling van het cluster' (zie verantwoording) staat beschreven welke organisatie deelnemen aan het cluster. Meer informatie over werken in clusters en modulair onderhoud vindt u [hier](#).

## Onderhoudsplan

De richtlijnen in het cluster perioperatief proces worden modulair onderhouden. In de tabel wordt de actualiteit van de richtlijnmodules beschreven.

Tabel 3. Onderhoudsplan richtlijn perioperatief traject

Richtlijnmodule	Geautoriseerd in	Laatst beoordeeld in <sup>1</sup>	Geplande herbeoordeling <sup>2</sup>	Wijzigingen recente versie	meest
1. Startpagina - Perioperatief traject	02-07-2020	N.v.t.	N.v.t.	Geüpdatet	
2. Algemene uitgangspunten	02-07-2020	01-06-2023	01-09-2024	N.v.t.	
3. Stap 1: Spreekuur operateur	02-07-2020	01-06-2023	01-09-2024	N.v.t.	
4. Stap 2: Preoperatief anesthesiologisch onderzoek	01-06-2018	01-03-2023	01-01-2028	Geüpdatet, wijzigingen in medicatieverificatie proces, geldigheidsduur van het preoperatief onderzoek en gebruik van antistolling en/of TARs.	
5. Stap 3: Planning	02-07-2020	01-06-2023	01-09-2024	N.v.t.	
6. Stap 4: Opname	02-07-2020	01-06-2023	01-09-2024	N.v.t.	
7. Stap 5: Aankomst op het OK-complex	02-07-2020	01-06-2023	01-09-2024	N.v.t.	
8. Stap 6: Aankomst op operatiekamer	02-07-2020	01-06-2023	01-09-2024	N.v.t.	
9. Stap 7: Operatie	02-07-2020	01-06-2023	01-09-2024	N.v.t.	
10. Stap 8: Einde procedure	02-07-2020	01-06-2023	01-09-2024	N.v.t.	
10.1 Achterblijven operatiemateriaal	ntb	01-06-2023	01-09-2026	Nieuwe module	
Stap 9: Patiënt verlaat de operatiekamer	02-07-2020	01-06-2023	01-09-2024	N.v.t.	
Stap 10: Verkoeverafdeling	02-07-2020	01-06-2023	01-09-2024	N.v.t.	
Stap 11: Verpleegafdeling	02-07-2020	01-06-2023	01-09-2024	N.v.t.	
Stap 12: Ontslag uit de instelling	02-07-2020	01-06-2023	01-09-2024	N.v.t.	
Muziek rondom de operatie	27-03-2023	27-03-2023	27-03-2028	N.v.t.	
Muziek tijdens het perioperatieve proces	27-03-2023	27-03-2023	27-03-2028	N.v.t.	
Muziek tijdens het preoperatieve proces	27-03-2023	27-03-2023	27-03-2028	N.v.t.	
Muziek tijdens het intraoperatieve proces	27-03-2023	27-03-2023	27-03-2028	N.v.t.	
Muziek tijdens het postoperatieve proces	27-03-2023	27-03-2023	27-03-2028	N.v.t.	

## Module Stap 2. Preoperatief anesthesiologisch onderzoek

Leeswijzer: alle herziene/nieuwe moduleteksten zijn **geel gearceerd**.

### Uitgangsvragen

<sup>1</sup> Jaartal waarin de richtlijnmodule is meegenomen in de need-for-update.

<sup>2</sup> Jaartal waarin de richtlijnmodule weer moet worden meegenomen in de need-for-update.

- a. Wat dient er tijdens het preoperatief anesthesiologisch onderzoek geregeld te worden om het perioperatieve traject te optimaliseren?
- b. Welke informatie moet er tijdens het preoperatief anesthesiologisch onderzoek uitgevraagd en/of gedeeld en vastgelegd worden om de veiligheid van de patiënt perioperatief te bewaken/vergroten?
- c. Wie is waarvoor verantwoordelijk tijdens het preoperatief anesthesiologisch onderzoek?

### **Inleiding**

Tijdens de preoperatieve evaluatie moet de anesthesioloog voldoende informatie tot zijn/haar beschikking hebben om op basis van een risico-inschatting een veilig en verantwoord anesthesiologisch plan voor de individuele patiënt te maken. Tevens dient informed consent voor de anesthesie verkregen te worden. Indien noodzakelijk wordt in samenwerking met andere specialismen de toestand van de patiënt preoperatief geoptimaliseerd.

### **Zoeken en selecteren**

Niet van toepassing, er is besloten geen systematische literatuuranalyse uit te voeren voor deze stap vanwege het procesmatige karakter.

### **Samenvatting literatuur**

Niet van toepassing, er is besloten geen systematische literatuuranalyse uit te voeren voor deze stap vanwege het procesmatige karakter.

### **Overwegingen**

#### Preoperatieve evaluatie

Uit het oogpunt van patiëntgerichtheid wordt de preoperatieve evaluatie zo ingericht dat de patiënt tijdens dezelfde evaluatie zoveel mogelijk voorbereidende onderzoeken/afspraken (onder andere medicatieverificatie) op één dag kan krijgen. **Zie ook:** [anesthesiologie.nl/documenten/leidraad-perioperatieve-zorg](https://anesthesiologie.nl/documenten/leidraad-perioperatieve-zorg)

Alle patiënten die een interventie ondergaan waarbij anesthesiologische zorg wordt gegeven, worden preoperatief geëvalueerd waarbij de anesthesioloog eindverantwoordelijk is voor deze evaluatie. Hierbij wordt vastgelegd:

- Relevante medische voorgeschiedenis.
- Eventuele behandelbeperkingen.
- Actueel medicatiegebruik, aanwezigheid van implantaten of gebruik medische hulpmiddelen.
- Allergieën voor medicamenten.
- Problemen/complicaties bij eerdere anesthesieën.
- Bijzonderheden in de familie bij anesthesieën.
- Bevindingen van het lichamelijk onderzoek (met name aandacht voor luchtweg, hart en longen).\*
- Uitslagen van consulten, functieonderzoeken en laboratoriumonderzoek.\*

*\*indien verricht*

Lokaal bepaalt de afdeling anesthesiologie met de operateurs hoe de preoperatieve evaluatie vorm wordt gegeven (bijvoorbeeld bij laagrisico ingrepen en heroperaties).

#### Medicatieverificatie

De (ziekenhuis)apotheker is betrokken bij de inrichting van de medicatieverificatie tijdens het preoperatieve proces, zodat perioperatief beleid gemaakt kan worden op actuele medicatie door de anesthesioloog. Voor het uitvoeren van medicatieverificatie is de richtlijn 'Overdracht van medicatiegegevens in de keten (2019)' leidend.

#### Bij gebruik van antistolling en/of TARs:

- De hoofdbehandelaar stelt de indicatie voor het stoppen van orale antistolling en/of trombocyten aggregatieremmers (TARs) en neemt dit op in het patiëntendossier. De hoofdbehandelaar communiceert in voorkomende gevallen met de voorschrijvende arts over het stoppen van de medicatie.
- De anesthesioloog maakt op het preoperatief spreekuur afspraken of en wanneer de orale antistolling en/of TARs tijdelijk gestaakt moeten worden en of er bij het gebruik van vitamine K antagonisten (VKA) overbrugging ('bridging') met laagmoleculair heparine (LMWH) moet plaatsvinden. De uitvoering van de overbrugging kan bij VKA gebruik volgens regionale afspraak door de trombosediensdienst plaatsvinden. Tevens beslist de anesthesioloog op dit contactmoment of er contra-indicaties zijn om het beleid van de hoofdbehandelaar uit te voeren. Indien dit het geval is moet in overleg met de hoofdbehandelaar opnieuw een afweging tussen bloedings- en tromboserisico worden gemaakt.
- Lokaal kan worden afgesproken dat een antistollingsteam (S-team) wordt geconsulteerd ten aanzien van het uitvoeren van het perioperatieve antistollingsbeleid.

#### Aanvullend onderzoek en consulten

Aanvullend onderzoek en consulten (bijvoorbeeld cardioloog, longarts, internist, klinisch geriatr) worden aangevraagd op basis van de actuele gezondheid van patiënt, medicatiegebruik en de complexiteit van de voorgenomen procedure. Deze zijn alleen zinvol als de uitkomst ervan het anesthesiologisch plan kan wijzigen of als de uitkomst van belang is voor het perioperatief beleid.

#### Oprachten verpleegafdeling

Het preoperatief onderzoek wordt vastgelegd in het patiëntendossier alsmede de medicatieopdrachten (starten en staken van medicatie perioperatief) en opdrachten over nuchter beleid en premedicatie. Er zijn lokale afspraken over de eindverantwoordelijkheid en registratie van het antistollingsbeleid gedurende het gehele operatieve traject.

#### Geldigheidsduur preoperatief onderzoek

Lokaal worden er afspraken gemaakt over de geldigheidsduur van het preoperatief onderzoek, die afhankelijk kan zijn van de zwaarte van de ingreep en de gezondheidstoestand van de patiënt. De geldigheidsduur van het preoperatief onderzoek is afhankelijk van de complexiteit van de ingreep en de complexiteit van de patiënt en is maximaal zes maanden. Zie ook: [anesthesiologie.nl/documenten/leidraad-perioperatieve-zorg](https://anesthesiologie.nl/documenten/leidraad-perioperatieve-zorg)

De behandelend anesthesioloog vergewist zich ervan dat er tussen de datum van het preoperatief onderzoek en de actuele ingreep geen relevante wijzigingen hebben voorgedaan in de gezondheidstoestand van de patiënt of diens medicijngebruik.

#### Informatie aan de patiënt, samen beslissen

Het verdient aanbeveling om de patiënt, voorafgaande aan het preoperatief gesprek over mogelijke keuzes te informeren, indien mogelijk is er reeds voorlichtingsmateriaal



beschikbaar. Met de patiënt wordt tijdens het preoperatief spreekuur tenminste het volgende besproken:

- de mogelijkheden en voor- en nadelen van de gekozen anesthesietechnieken, met complicaties en bijwerkingen en de wensen/voorkeuren van de patiënt;
- nuchter beleid;
- starten en staken van medicatie perioperatief, inclusief antistolling;
- de postoperatieve pijnstilling en het te verwachten beloop van de pijn;
- de eventuele noodzaak van postoperatieve bewaking op een PACU, medium care (MC) of IC;
- dat (mogelijk) een andere anesthesioloog de anesthesie zal verzorgen.

In het patiëntendossier wordt gedocumenteerd welke schriftelijke of digitale informatie aan de patiënt is meegegeven.

Zoals ook in stap 1 staat beschreven is de zorgverlener wettelijk verplicht om toestemming te vragen voor een medische behandeling. Dit is vastgelegd in de WGBO (Art. 7:448-52 en 465 BW). Specifiek voor de Informed consent in de anesthesiologie wordt verwezen naar het beroepskader Informed consent van de NVA (2019).

#### (Multidisciplinaire) risicoclassificatie van de patiënt

Tijdens de preoperatieve evaluatie wordt een risico-inventarisatie gedaan en vastgesteld wat de consequenties hiervan zijn voor de perioperatieve zorg.

Afhankelijk van de risico-inschatting bepaalt de anesthesioloog en/of de operateur of de situatie van de patiënt moet worden besproken in een overleg waarin de anesthesioloog, bij voorkeur de operateur en andere belangrijke ketenpartners vertegenwoordigd zijn.

In dit multidisciplinair overleg wordt bepaald of de voorgestelde operatie voor deze patiënt de meest zinvolle therapeutische optie is en zo ja, hoe de patiënt en de operatie het beste kan worden voorbereid en ingepland. Ook wordt stilgestaan bij de postoperatieve zorg. De hoofdbehandelaar bespreekt de uitkomst van dit overleg met de patiënt.

#### Taakherschikking

Voor taakherschikking wordt verwezen naar Beroepskader Taakherschikking NVA-NAPA (2018), het beroepskader taakherschikking NVA-V&VN VS (2018). In deze documenten staat benoemd dat taakherschikking op alle deeltaken in principe mogelijk is, waarbij een PA of VS zelfstandig de deeltaken op zich neemt. Het niet accorderen van een patiënt (stopmoment I) voor een operatie loopt uitsluitend via een anesthesioloog.

#### **Aanbevelingen**

##### **2.1 Medicatieverificatie**

De (ziekenhuis)apotheker is betrokken bij de inrichting van de medicatieverificatie tijdens het preoperatieve proces, zodat perioperatief beleid gemaakt kan worden op actuele medicatie door de anesthesioloog.

Voor het uitvoeren van medicatieverificatie is de richtlijn 'Overdracht van medicatiegegevens in de keten (2019)' leidend.

## 2.2 Preoperatief anesthesiologisch onderzoek

### De anesthesioloog:

- Neemt kennis van het patiëntendossier
- Controleert en legt het volgende vast in het patiëntendossier:
  - relevante medische voorgeschiedenis;
  - eventuele behandelbeperkingen;
  - actueel medicatiegebruik, aanwezigheid van implantaten of gebruik medische hulpmiddelen;
  - allergieën voor medicamenten;
  - problemen/complicaties bij eerdere anesthesieën;
  - bijzonderheden in de familie bij anesthesieën;
  - bevindingen van het lichamelijk onderzoek (met name aandacht voor luchtweg, hart en longen); \*
  - uitslagen van consulten, functieonderzoeken en laboratoriumonderzoek;
  - samenvatting en conclusie preoperatief traject.\*

\*indien verricht

### Samen beslissen (anesthesioloog en patiënt en/of naasten)

Bespreek met de patiënt tenminste de volgende onderwerpen en leg dit vast in patiëntendossier:

- De mogelijkheden en voor- en nadelen van de gekozen anesthesietechnieken, met complicaties en bijwerkingen en de wensen/voorkeuren van de patiënt.
- Nuchter beleid.
- Starten en staken van medicatie perioperatief, inclusief antistolling.
- De postoperatieve pijnstilling en het te verwachten beloop van de pijn.
- De eventuele noodzaak van postoperatieve bewaking op een PACU, MC of IC.
- Dat (mogelijk) een andere anesthesioloog de anesthesie zal verzorgen.

### Bij gebruik van antistolling en/of TARs:

- De hoofdbehandelaar stelt de indicatie voor het stoppen van orale antistolling en/of trombocyt aggregatiemiddelen (TARs) en neemt dit op in het patiëntendossier.
- De anesthesioloog maakt afspraken, of en wanneer de orale antistolling en/of TARs tijdelijk gestaakt moeten worden en of er een indicatie is voor bridging.
- De anesthesioloog beslist op dit contactmoment of er contra-indicaties zijn om het beleid van de hoofdbehandelaar uit te voeren (bijvoorbeeld indicatie neuraxisblokkade bij laag bloedingrisico chirurgie waardoor wel hoog bloedingrisico). In voorkomende gevallen kan in overleg met de hoofdbehandelaar opnieuw een afweging tussen bloedings- en tromboseisico worden gemaakt.
- Lokaal kan worden afgesproken dat een antistollingsteam (S-team) wordt geconsulteerd ten aanzien van het uitvoeren van het perioperatieve antistollingsbeleid.

### Informatie van geconsulteerd specialist aan anesthesioloog

De geconsulteerd specialist legt de conclusie en daaruit voortvloeiend advies vast in het patiëntendossier.

### Risicoclassificatie (anesthesioloog)

- Stel het perioperatieve risico van de patiënt vast.

- Bespreek patiënten afhankelijk van de risico-inschatting in een overleg waarin de behandelende anesthesioloog, betreffende operateur en andere belangrijke ketenpartners vertegenwoordigd zijn.
- Zie ook: [anesthesiologie.nl/documenten/leidraad-perioperatieve-zorg](https://www.anesthesiologie.nl/documenten/leidraad-perioperatieve-zorg)

#### Informed consent voor anesthesiologische behandeling (anesthesioloog)

- Volg de wet op de Geneeskundige Behandeloovereenkomst (WGBO) omtrent de informatieplicht naar de patiënt en toestemming (Art. 7:448-52 en 465 BW). Houd rekening met de wettelijke bepalingen voor minderjarigen en meerderjarige patiënten die niet in staat kunnen worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake.
- Beslis samen met de patiënt over de operatie en eventuele alternatieve mogelijkheden of behandelbeperkingen, noteer dit in het patiëntendossier en zorg voor beschikbaarheid van schriftelijke of digitale informatie, zodat de patiënt en/of naaste(n) dit op een later moment nog kunnen nalezen.

#### Informatie van anesthesioloog naar operateur

De anesthesioloog licht de operateur in en legt dit vast in patiëntendossier.

*Verantwoordelijk: anesthesioloog*

### **2.3 STOPMOMENT I**

De anesthesioloog evalueert:

- Achten patiënt, operateur en anesthesioloog het perioperatieve risico acceptabel?
- Zijn de juiste maatregelen getroffen om het perioperatieve risico zoveel mogelijk te beperken?
- Gaat de patiënt akkoord met de operatie, de anesthesietechniek en de verwachte risico's?

Bij twijfel vindt er overleg plaats tussen operateur, anesthesioloog en eventuele andere behandelaars. Informeer de patiënt over de uitkomst van deze bespreking.

*Verantwoordelijk: anesthesioloog*

#### **Literatuur**

Beroepskader taakherschikking NVA-NAPA, 2018;

<https://www.anesthesiologie.nl/publicaties/beroepskader-taakherschikking-nva-napa>.

Beroepskader taakherschikking NVA-V&VN VS, 2018;

<https://www.anesthesiologie.nl/publicaties/beroepskader-taakherschikking-nva-vs-vvn>.

Beroepskader informed consent NVA, 2019;

<https://www.anesthesiologie.nl/publicaties/beroepskader-informed-consent>.

Multidisciplinaire richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten, 2019.

#### **Module Onbedoeld achterblijven operatiemateriaal**

Leeswijzer: dit is een nieuwe module en wordt als onderdeel van richtlijn Perioperatief traject op de richtlijndatabase gepubliceerd.

#### **Uitgangsvraag**

Conceptrichtlijn Cluster Perioperatief proces: richtlijnmodules 1<sup>e</sup> cyclus  
Autorisatiefase januari 2025

Wat is de optimale strategie tijdens chirurgische ingrepen om het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal te voorkomen?

### **Inleiding**

Onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal (bijvoorbeeld gazen, deppers en instrumentarium) is een ernstig incident en bijna altijd is een re-interventie noodzakelijk om het achtergebleven materiaal te verwijderen. Hoewel precieze aantallen onbekend zijn, kennen alle zorgverleners die actief zijn op het operatiecomplex voorvallen van onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal.

Om onbedoeld achterblijven te voorkomen zijn zogenaamde 'telprotocollen' standaard geworden. In deze protocollen is vastgelegd hoe voorafgaand aan, tijdens en voor afronden van de ingreep alle materialen worden geteld om er zeker van te zijn dat er niks achterblijft. Het protocol schrijft vaak voor dat dit tellen in duplo en met meerdere personeelsleden wordt verricht. Maar 'handmatig tellen' blijft mensenwerk en daarin kunnen dus onbedoelde fouten worden gemaakt.

Er zijn andere manieren beschreven en denkbaar waarmee het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal kan worden voorkomen. Te denken valt aan het maken van foto's van het gebruikte operatiemateriaal, het wegen van het gebruikte operatiemateriaal, het scannen van het gebruikte operatiemateriaal of het op enigerlei wijze 'doorlichten' van de patiënt om onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal te ontdekken.

### **Search and select**

A systematic review of the literature was performed to answer the following question: *What are the favorable and unfavorable effects of (alternative) preventative interventions during surgical procedures when compared with a standard counting protocol to prevent retained surgical items?*

- P: Patients undergoing a surgical procedure  
I1: Innovative counting methods for sponges, needles, instruments and other surgical items  
I2: All other interventions except for counting, such as scanning, tagging, imaging  
C: Standard counting protocol for sponges, needles, instruments and other surgical items  
O: Retained surgical item incidents, costs, time spent counting, other risks related to retained surgical items

In addition to the literature search, a survey was conducted among scrub nurses. The survey examined the current methods and protocols used in Dutch practice to prevent retained surgical item incidents and personal experiences with these protocols. Both open and closed questions were asked, and the survey was primarily sent out to scrub nurses. Other surgical staff involved in the implementation of counting protocols, i.e. surgical quality officers or operating room supervisors, were allowed to fill in the survey as well.

### Relevant outcome measures

The guideline development group considered retained surgical item incidents as a critical outcome measure for decision making; and costs, time spent counting, and other risks related to retained surgical items as important outcome measures for decision making.

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

The working group defined the following as a minimal clinically (patient) important differences:

Retained surgical item incidents:  $RR < 0.91$  or  $RR > 1.10$

Costs: 10% difference in costs

Time spent counting: 10% difference in time

Other risks related to retained surgical items:  $RR < 0.91$  or  $RR > 1.10$

### Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms until November 6<sup>th</sup>, 2023. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 450 hits. Studies were selected based on the following criteria: 1) randomized controlled trial (RCT) or other comparative study, 2) comparing an (alternative) preventative intervention with a standard counting protocol during surgery to prevent retained surgical items, 3) published in 2005 or later, 4) reporting at least one of the predefined outcomes.

Nineteen studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, fourteen studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and five studies were included.

### Results

Five studies, two RCTs and three observational 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

Three observational studies implemented innovative counting methods using radiofrequency detection systems. Two RCTs implemented data-matrix coded or bar-coded sponge systems. Studies were assessed as high risk of bias, due to the potential influence of a learning curve for all interventions, unblinded RCTs, and funding of studies by the manufacturer of the counting system (Greenberg, 2008; Steelman, 2019).

An overview of the characteristics of the included studies is shown in Table 1.

Table 1. Characteristics of included studies.

Author, year	Study design	Inclusion criteria	Intervention	Comparator	N
<b>PICO 1: Innovative counting methods vs. standard counting protocol</b>					
Kaplan, 2022	Multicenter pre-test post-test, retrospective analysis	All events reported in the event reporting system coded as unintended retention of a foreign object after surgery or invasive procedure in the OR from 5 large teaching hospitals	Implementation of TeamSTEPPS training protocol (training in team structure, communication, leadership, situation monitoring and mutual support) and RF detection technology. Pads and sponges were embedded with a RF identification chip, and detection methods included a hand-held wand or	Before the intervention period	997,237 operations

			OR table detection mattress.		
Steelman, 2019	Retrospective Observational quantitative comparison study	Operative and other invasive procedures	Implementation of low frequency RF surgical sponge detection system	Pre-intervention period, manual count alone	13,322 operations
Primiano, 2020	Quality improvement, retrospective observational quantitative comparison study	Adult patients (>18 y) who underwent surgery in the medical center's main OR.	RF technology with wand used after first manual count. Sponges were embedded with RF-detectable microchips.	Two years before intervention period	38,485 cases
PICO 2: All other interventions except for counting vs. standard counting protocol					
Cima, 2011	Single-center RCT	Patients undergoing an elective weekday procedure in cardiovascular surgery or colon and rectal surgery	Data-matrix coded sponge system, where the sponges are scanned at the end of the procedure.	Standard visual and audible sponge count	87,404 operations
Greenberg, 2008	Single-center RCT	Patients undergoing elective, weekday procedure in a general surgery OR	Bar-coded sponge system (SurgiCount Medical) with hand-held detection method	Standard manual sponge counting protocol	300 operations

RCT: randomized controlled trial, RF: radiofrequency, RSI: surgical item, retained OR: operating room

## Results

### PICO 1: Innovative counting methods vs. standard counting protocol

#### Retained surgical item incidents

**Kaplan (2022)** reported the incidence of RSI events. After the interventions, the incidence of RSIs decreased from 11.66 to 5.80 events per 100,000 operations (odds ratio [OR] 0.50, 95% confidence interval [CI] 0.32 to 0.78). the frequency of retained RF-detectable items, specifically laparotomy pads and sponges, decreased from 5.21 to 1.35 events per 100,000 operations (OR 0.26, 95% CI 0.11 to 0.60).

**Primiano (2020)** reported the number of incidents of retained sponges. Before the intervention, 56 out of 38,485 cases were reported (0.14%). After implementation of the RF technology, 18 out of 40,833 cases were reported (0.04). The use of RF technology was associated with 68% fewer reports of near misses and unresolved miscounts.

**Steelman (2019)** reported the number of unreconciled final closing sponge counts. In the manual count alone group, pre-intervention, there were 26 unreconciled final closing sponge counts (0.2% of procedures). After implementing the RF detection system, there were 8 unreconciled final closing counts (0.06% of procedures). This reflected a 71.28% reduction in the percentage of procedures in which a sponge count was unreconciled ( $P < 0.001$ ).

#### Costs

**Primiano (2020)** reported 34 fewer occurrences of labor-intensive count resolution processes during the two-year postimplementation period, resulting in an estimated cost savings of \$39,508. There were 29 fewer instances of radiography use to resolve counts related to retained sponges during the two-year postimplementation period, resulting in an estimated cost savings of \$6,554.

**Steelman (2019)** estimated a reduction of costs associated with OR time spent searching for sponges. Based upon a cost estimate of \$37.45 per minute of OR time, the cost of time spent searching was estimated to be at least \$4,778.99 per 1,000 procedures before implementation of the RF detection system. After implementation, the costs were estimated to be \$975.95 per 1,000 procedures. The estimated annual reduction in costs was \$3,803.04 per 1,000 procedures (79.58% reduction).

#### Time spent counting

**Steelman (2019)** did not report the time spent counting, but the time spent searching for sponges. In the manual count alone group, pre-intervention, the total time spent searching for sponges was >1700 minutes (127.61 minutes per 1,000 procedures). In the group implementing the RF detection system, the total time spent searching for sponges was 373 minutes (26.06 minutes per 1,000 procedures). This indicates at least a 79.58% reduction in overall time spent searching for sponges per 1,000 procedures.

#### Other risks related to retained surgical items

**Primiano (2020)** reported the incidence of mortality and reoperation after an RSI event. Before the intervention, the mortality rate was 3 out of 55 after an RSI event (5.4%). After implementing RF technology, the mortality rate was 1 out of 12 after an RSI event (6.7%). This difference was clinically relevant in favor of before implementation (RR 1.53, 95% CI 0.17 to 13.45).

Before the intervention, the incidence of reoperation after an RSI event was 5 out of 55 (8.9%). After implementing RF technology, the incidence of reoperation after an RSI event was 1 out of 12 after an RSI event (6.7%). This difference was not clinically relevant in favor of after implementation (RR 0.92, 95% CI 0.12 to 7.15).

#### **PICO 2: All other interventions except for counting (e.g., scanning, tagging, imaging) vs. standard counting protocol**

##### Retained surgical item incidents

**Greenberg (2008)** reported the number of detected of sponge count discrepancies (miscounted or misplaced sponges). During the standard sponge counting protocol, there were 13 out of 148 discrepancies detected. During the implementation of the bar-coded sponge system, there were 32 out of 150 discrepancies detected. This difference was clinically relevant in favor of the sponge detection system (RR 2.43, 95% CI 1.33 to 4.44). **Greenberg (2008)** also reported the number of patients with any sponge discrepancy. During the standard sponge counting protocol, there were 12 out of 148 patients with any sponge discrepancy. During the implementation of the bar-coded sponge system, there were 24 out of 150 patients with discrepancies. This difference was clinically relevant in favor of the sponge detection system (RR 1.97, 95% CI 1.03 to 3.80).

**Cima (2011)** did not report the event rate of sponges retained. They do report that after 18 months of continuous use of the data-matrix coded sponges in 87,404 operations, 1,862,373 sponges were used without a single sponge retained. In the preceding 6 years, the institution was averaging a cotton sponge RSI every 64 days. This change in event frequency represents a significant reduction ( $P < 0.001$ ) related to the implementation of the data-matrix coded sponges.

#### Costs

Not reported in the studies.

#### Time spent counting

**Greenberg (2008)** reported the total time spent on counts in general and in sponges only. The total time spent on counts during manual sponge counting was 8.6 minutes (SD 11.3) and with the bar-coded sponge system 12.0 minutes (SD 12.6). This difference was clinically relevant in favor of manual count (MD 3.40, 95% CI 0.68 to 6.12). The total time spent on sponge counts was 2.4 minutes (SD 7.7) with manual sponge count, and 5.3 minutes (SD 7.6) with the bar-coded sponge count. This difference was clinically relevant in favor of manual count (MD 2.90, 95% CI 1.16 to 4.64).

**Cima (2011)** reported the average time to count a sponge on day 1. In the standard sponge count group (N=335), 4.0 seconds was spent to count a sponge, versus 11.4 seconds in the data-matrix coded sponge system group (N=365). The average time spent counting with the data-matrix coded sponge system decreased from 11 seconds on day 1 to 5 seconds on day 4 for colon and rectal surgery, indicating a learning curve effect.

#### Other risks related to retained surgical items

Not reported in the studies.

#### Level of evidence of the literature

##### **PICO 1: Innovative counting methods vs. standard counting protocol**

The level of evidence for all outcome measures started at low, because the included studies were observational studies.

The level of evidence regarding the outcome measure retained surgical item incidents was downgraded by one level because of study limitations (risk of bias, -1). The level of evidence is very low. Reason for risk of bias was no adjustment for confounding variables.

The level of evidence regarding the outcome measure costs was downgraded by one level because of study limitations (risk of bias, -1). Reason for risk of bias was no adjustment for confounding variables. The level of evidence is very low.

The level of evidence regarding the outcome measure time spent counting was downgraded by one level because of study limitations (risk of bias, -1). Reason for risk of bias was no adjustment for confounding variables. The level of evidence is very low.

The level of evidence regarding the outcome measure other risks related to retained surgical items (i.e. mortality and reoperation) was downgraded by one level because of study



limitations (risk of bias, -1); wide confidence intervals crossing both thresholds for clinical relevance and few events (imprecision, -2). Reason for risk of bias was no adjustment for confounding variables. The level of evidence is very low.

**PICO 2: All other interventions except for counting (e.g., scanning, tagging, imaging) vs. standard counting protocol**

The level of evidence for all outcome measures started at high, because the included studies were RCTs.

The level of evidence regarding the outcome measure retained surgical item incidents was downgraded by two levels because of study limitations (risk of bias, -1); and wide confidence intervals crossing a threshold for clinical relevance and very few events (imprecision, -1). Reason for risk of bias was inadequate randomization of one trial, lack of blinding in both trials, and industry sponsoring of one trial. The level of evidence is low.

The level of evidence regarding the outcome measure time spent counting was downgraded by three levels because of study limitations (risk of bias, -1); wide confidence intervals crossing a threshold for clinical relevance and number of included patients (imprecision, -2). Reason for risk of bias was inadequate randomization of one trial, lack of blinding in both trials, and industry sponsoring of one trial. The level of evidence was very low.

The level of evidence regarding the outcome measures costs and other risks related to retained surgical items could not be assessed, as none of the studies reported these outcomes.

**Conclusions**

**PICO 1: Innovative counting methods vs. standard counting protocol**

<b>Very low GRADE</b>	The evidence is very uncertain about the effect of innovative counting methods with radiofrequency on retained surgical item incidents when compared with a standard counting protocol in patients undergoing a surgical procedure.  <i>Sources: Kaplan, 2022; Primiano, 2020; Steelman, 2019.</i>
-----------------------	--

<b>Very low GRADE</b>	The evidence is very uncertain about the effect of innovative counting methods with radiofrequency on costs when compared with a standard counting protocol in patients undergoing a surgical procedure.  <i>Sources: Primiano, 2020; Steelman, 2019.</i>
-----------------------	---

<b>Very low GRADE</b>	The evidence is very uncertain about the effect of innovative counting methods with radiofrequency on time spent counting when compared with a standard counting protocol in patients undergoing a surgical procedure.  <i>Source: Steelman, 2019.</i>
-----------------------	--

<b>Very low GRADE</b>	The evidence is very uncertain about the effect of innovative counting methods with radiofrequency on mortality and reoperation when compared
-----------------------	---

	with a standard counting protocol in patients undergoing a surgical procedure.  <i>Source: Primiano, 2020.</i>
--	--

**PICO 2: All other interventions except for counting (e.g., scanning, tagging, imaging) vs. standard counting protocol**

<b>Low GRADE</b>	Data-matrix coded and bar-coded sponge detection systems may reduce retained surgical item incidents when compared with a standard counting protocol in patients undergoing a surgical procedure.  <i>Sources: Cima, 2011; Greenberg, 2008.</i>
------------------	---

<b>Very low GRADE</b>	The evidence is very uncertain about the effect of data-matrix coded and bar-coded sponge detection systems on time spent on counting when compared with a standard counting protocol in patients undergoing a surgical procedure.  <i>Sources: Cima, 2011; Greenberg, 2008.</i>
-----------------------	--

<b>No GRADE</b>	No evidence was found regarding the effect of data-matrix coded and bar-coded sponge detection systems on costs and other risks related to retained surgical items when compared with a standard counting protocol in patients undergoing a surgical procedure.  <i>Source: -</i>
-----------------	---

**Overwegingen – van bewijs naar aanbeveling**

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Er is een literatuuronderzoek verricht naar de optimale preventieve strategie om het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal te voorkomen. Innovatieve telmethoden met hulpmiddelen en methoden anders dan tellen (zoals scannen) werden vergeleken met een standaard (bijvoorbeeld handmatige) telmethode voor gazen, naalden, instrumentarium en disposables.

Er werden drie observationele studies geïncludeerd die tellen m.b.v. radiofrequentie technologie onderzochten en twee randomized controlled trials (RCT's) die gecodeerde gazen detecteerden met een barcode of data-matrix code systeem. Voor het tellen m.b.v. radiofrequentie technologie kunnen geen uitspraken worden gedaan over de incidentie van onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal, kosten, tijd besteed aan tellen en risico's geassocieerd met het achterblijven van materiaal (bewijskracht zeer laag).

De detectie van gazen met een barcode of data-matrix code systeem voor gazen zorgde mogelijk voor minder incidenten met het onbedoeld achterblijven van de gazen. De bewijskracht is laag, maar er werd een klinisch relevant verschil gevonden. Over tijd besteed aan tellen konden geen conclusies worden getrokken, vanwege een zeer lage bewijskracht, hoewel in beide studies werd gerapporteerd dat er significant meer tijd werd besteed aan het proces (Greenberg: 5.3 vs 2.5 min voor de totale telling en Cima 11.4 vs 4 seconden per gaas). Kosten en risico's geassocieerd met het achterblijven van materiaal werden niet

gerapporteerd in de RCT's. Voor beide vergelijkingen werd afgewaardeerd omdat de opzet van de studies leidde tot risico op bias. Vanwege de lage tot zeer lage bewijskracht is er een kennislacune. De aanbeveling is daarom ook gebaseerd op aanpalende literatuur, expert opinie en het enquête onderzoek uitgezet onder operatieassistenten.

In de studies van Greenberg (2008) en Cima (2011) waren de ervaringen met het personeel geëvalueerd met behulp van enquêtes. Er werden geen grote bezwaren gerapporteerd en het personeel was over het algemeen heel tevreden over het gebruik van beide innovatieve telmethoden. Op basis van de genoemde en andere studies en aan de hand van gesprekken en discussies met experts werden geen klinisch relevante nadelen gevonden voor innovatieve telmethoden.

Om de ervaringen in de Nederlandse praktijk met het tellen van operatiemateriaal te inventariseren, is er een enquête uitgezet in samenwerking met de Landelijke Vereniging voor Operatieassistenten. In totaal hebben 288 respondenten de enquête ingevuld. Resultaten zijn te vinden in de bijlage.

Slechts 52% van de respondenten gaf aan dat er een consequentie hangt aan een incomplete telling van het operatiemateriaal. De werkgroep pleit ervoor om bij een incomplete telling van instrumentarium, disposables, gazen en naalden grondig te zoeken in de wond en in de operatiekamer. Wanneer het item dan nog niet gevonden is, is een aanvullende beeldvormende diagnostiek wenselijk. Het type beeldvorming dat uitgevoerd moet worden, is afhankelijk van welk item er ontbreekt.

In de praktijk heerst ook de vraag of ook al het kleine materiaal altijd geteld moet worden. In de enquête gaf 91% van de respondenten aan het zinvol te vinden om kleine naalden te tellen. Echter is er in de praktijk variatie over waar het afkappunt ligt tussen grote en kleine naalden. Daarom zal de operateur een afweging moeten maken bij een incomplete telling van een kleine naald of er aanvullende diagnostiek nodig is.

Er dient altijd een notitie gemaakt te worden in het patiëntendossier wat de uitkomst van de aanvullende diagnostiek is en onderbouwing waarom het item wel of niet verwijderd is daarna.

#### Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Keuzes over protocollen voor preventie van onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal zijn geen voorkeursgevoelige beslissingen. Informeer de patiënt wanneer er onbedoeld operatiemateriaal is achtergebleven en leg daarbij ook uit welke vervolgstappen het best genomen kunnen worden. In geval van re-interventies om achtergebleven operatiemateriaal te verwijderen is het wel van belang om voorkeuren van de patiënt mee te nemen in de overwegingen met betrekking tot al dan niet re-interveniëren indien medisch mogelijk. Maar dat aspect van achtergebleven operatiemateriaal is geen onderdeel van deze module.

#### Kosten (middelenbeslag)

Interventies om achtergebleven operatiemateriaal te verwijderen hebben een groot middelenbeslag. Er kan dus wel enig middelenbeslag in worden gezet om onbedoeld achterblijven te voorkomen. De methoden zoals die zijn onderzocht in de RCT's leggen dusdanig weinig beslag op de middelen (directe kosten en OK-tijd) dat kosten geen onderdeel zijn van de overweging.

#### Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Preventie van achtergebleven materiaal begint met een perioperatieve cultuur die de noodzaak ervan respecteert een nauwkeurige registratie en controle van items. Elk lid van het team kan bijdragen aan een veiligheidscultuur door afleiding tijdens elk proces te beperken, tellen volgens gestandaardiseerde telpraktijken, en collega's op de hoogte stellen van eventuele problemen met de tellen als ze zich voordoen. Professionele verantwoordelijkheid kan helpen om de kwesties van normalisering aan te pakken, zodat er meer aandacht voor is. Het is noodzakelijk dat maatregelen en protocollen gelden voor alle teamleden. De verantwoordelijkheid voor een juiste cultuur, een protocol en de acties rondom een incomplete telling bij de operateur. De verantwoordelijkheid voor de compleetheidcontrole van de bij de operatie gebruikte materialen ligt primair bij de instrumenterende operatieassistent.

Goed om mee te nemen in de overwegingen dat onbedoeld achtergebleven operatiemateriaal een belangrijke stressor/factor bij het ontstaan van burn-out lijkt te zijn voor het personeel dat betrokken is bij chirurgische interventies (Huang, 2023). Daarmee is het dus ook met betrekking tot preventie van stress en burn-out van groot belang gemeenschappelijkheid te ervaren bij het voorkomen van het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal.

Advies is om bij alle procedures de operatiematerialen te controleren. Maar in verband met de ontzorgregel moet dit wel een meerwaarde hebben. In alle procedures waarbij de kans bestaat dat operatiemateriaal kan achterblijven in het operatiegebied moet er controle plaatsvinden. Voor de verschillende onderdelen van het operatiemateriaal (instrumenten, naalden, gazen, disposables) kan deze controle verschillend zijn. De instrumenten kunnen misschien niet achterblijven in een kleine wond of holte, maar bijv. gazen of disposables wel. De aanbeveling voor het tellen van instrumenten kan dus verschillen afhankelijk van de procedure en het type materiaal dat wordt gebruikt.

Bij het voorkomen van onbedoeld achterlaten van operatiemateriaal gaat het niet alleen om 'hoe er wordt geteld', maar ook wat er gebeurt als de telling niet klopt. Het is van groot belang dat er een cultuur bestaat waarin de operateur medeverantwoordelijk is voor de telling en voor het vervolg als de telling niet klopt. De nadelen van een uitgebreide zoektocht (bijvoorbeeld conversie naar laparotomie bij achterblijven van een naald tijdens een laparoscopische ingreep) moet per casus worden afgewogen. Het is goed om te bedenken dat het achterblijven van (relatief) kleine naalden wellicht niet zo schadelijk is, bijvoorbeeld in de cardiochirurgie.

Hoewel formeel geen onderdeel van deze module, is het goed te weten dat er speciale instrumenten zijn met magneten om naalden tijdens een laparoscopie makkelijker te vinden. Er zijn ook instrumenten om naalden die op de grond zijn gevallen makkelijker te vinden.

## **Aanbevelingen**

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies  
De huidige literatuur kan onvoldoende beantwoorden wat de optimale strategie tijdens chirurgische ingrepen is om het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal te voorkomen. Er is te weinig bewijs dat innovatieve telmethoden of interventies zoals scannen tot meer of minder incidenten leidt met betrekking tot het achterblijven van operatiemateriaal. Een duidelijk telprotocol en cultuur waarin er ruimte is om dit op te volgen, is essentieel. In de huidige praktijk zijn er niet altijd consequenties verbonden aan een incomplete telling van het operatiemateriaal, zo blijkt uit een enquête onder

operatieassistenten. De werkgroep is van mening dat, na intensief zoeken, aanvullende beeldvormende diagnostiek een grotere rol mag krijgen bij het detecteren van achtergebleven operatiemateriaal.

Draag zorg voor een cultuur waarin de preventie van achterblijven van operatiemateriaal als een verantwoordelijkheid van het hele team wordt gezien en gedragen.

*Verantwoordelijk: operateur*

Zorg voor een lokaal protocol waarin de methode van telling goed wordt beschreven.

Neem in dit protocol tenminste de volgende zaken op:

- Bij welke procedure welk operatiemateriaal geteld dient te worden;
- Tel operatiemateriaal met minstens twee personen of met minstens twee methoden;
- Op welke wijze de telling in het patiëntendossier wordt genoteerd.

*Verantwoordelijk: operateur*

Bij een incomplete telling van instrumentarium, disposables, gazen en naalden:

- Kijk in de wond en ga actief opzoek in de operatiekamer;
- De operateur weegt af of er aanvullende beeldvormende diagnostiek nodig is;
- In de afweging dient meegenomen te worden: de grootte van het achtergebleven operatiemateriaal, het type operatie en de locatie van het wondgebied;
- Doe, afhankelijk van deze afweging, aanvullende beeldvormende diagnostiek. Gebruik hierbij de methode (doorlichting, echo, CT) waarbij wordt verwacht het missende item op de meest eenvoudige manier te kunnen detecteren;
- Voer de benodigde actie uit naar aanleiding van de uitkomst van de beeldvorming.
- Noteer in het patiëntendossier/operatieverslag de uitkomst van de beeldvormende diagnostiek en de actie naar aanleiding van deze uitkomst
- Informeer de patiënt.

*Verantwoordelijk: operateur*

**Met opmerkingen [FW1]:** @Rob, volgens mij gebruiken we in deze richtlijn geen EINDverantwoordelijk, maar alleen verantwoordelijk... We hebben eerder besproken dat zo iets als eindverantwoordelijk niet bestaat, je bent verantwoordelijk of niet. Dat kan dan wel iemand anders zijn die het uitvoert en dat moet duidelijk zijn.

### Kennisvraag

Wat zijn de (on)gunstige effecten van (alternatieve) interventies tijdens operaties vergeleken met een standaard telprotocol ter voorkoming van het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal?

### Literatuur

Cima RR, Kollengode A, Clark J, Pool S, Weisbrod C, Amstutz GJ, Deschamps C. Using a data-matrix-coded sponge counting system across a surgical practice: impact after 18 months. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2011 Feb;37(2):51-8. doi: 10.1016/s1553-7250(11)37007-9. PMID: 21939132.

Greenberg CC, Diaz-Flores R, Lipsitz SR, Regenbogen SE, Mulholland L, Mearn F, Rao S, Toidze T, Gawande AA. Bar-coding surgical sponges to improve safety: a randomized controlled trial. *Ann Surg.* 2008 Apr;247(4):612-6. doi: 10.1097/SLA.0b013e3181656cd5. PMID: 18362623.

Kaplan HJ, Spiera ZC, Feldman DL, Shamamian P, Portnoy B, Ioannides P, Leitman IM. Risk Reduction Strategy to Decrease Incidence of Retained Surgical Items. *J Am Coll Surg.* 2022 Sep 1;235(3):494-499. doi: 10.1097/XCS.0000000000000264. Epub 2022 Aug 10. PMID: 35972170.

Primiano M, Sparks D, Murphy J, Glaser K, McNett M. Using Radiofrequency Technology to Prevent Retained Sponges and Improve Patient Outcomes. AORN J. 2020 Oct;112(4):345-352. doi: 10.1002/aorn.13171. PMID: 32990961.

Steelman VM, Schaapveld AG, Storm HE, Perkhounkova Y, Shane DM. The Effect of Radiofrequency Technology on Time Spent Searching for Surgical Sponges and Associated Costs. AORN J. 2019 Jun;109(6):718-727. doi: 10.1002/aorn.12698. PMID: 31135978.

## Bijlagen bij module achterblijven operatiemateriaal

### Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie	Te ondernemen acties voor implementatie	Verantwoordelijken voor acties
<p>Draag zorg voor een cultuur waarin de preventie van achterblijven van operatiemateriaal als een verantwoordelijkheid van het hele team wordt gezien en gedragen.</p> <p><i>Verantwoordelijk: operateur</i></p>	< 1 jaar	Geen	Gedeelde verantwoordelijkheid van het operatieteam	N.v.t.	<p>Publicatie en verspreiden module</p> <p>Maken van samenwerkingsafspraken</p>	<p>NVvH, LVO en andere betrokken verenigingen voor chirurgie</p> <p>Ziekenhuisbestuur</p>
<p>Zorg voor een lokaal protocol waarin de methode van telling goed wordt beschreven.</p> <p>Neem in dit protocol tenminste de volgende zaken op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bij welke procedure welk operatiemateriaal geteld dient te worden;</li> <li>Tel operatiemateriaal met minstens twee personen of met minstens twee methoden;</li> <li>Op welke wijze de telling in het patiëntendossier wordt genoteerd.</li> </ul> <p><i>Verantwoordelijk: operateur</i></p>	< 1 jaar	Geen	N.v.t.	N.v.t.	<p>Publicatie en verspreiden module</p> <p>Lokaal telprotocol opstellen of herzien met aandacht voor de genoemde onderdelen</p>	<p>NVvH, LVO andere betrokken verenigingen voor chirurgie</p> <p>Ziekenhuisbestuur</p>
<p><u>Bij een incomplete telling van instrumentarium, disposables, gazen en naalden:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kijk in de wond en ga actief opzoek in de operatiekamer;</li> </ul>	< 1 jaar	Eventuele stijging, vanwege aanvullende diagnostiek. Echter kan het tijdig	Een telprotocol, zoals in de vorige aanbeveling beschreven	Tijd, kosten en eventuele personele tekorten om het tellen en verdere	Publicatie en verspreiden module	NVvH, LVO andere betrokken verenigingen voor chirurgie

**Met opmerkingen [FW2]:** @Rob, volgens mij gebruiken we in deze richtlijn geen EINDverantwoordelijk, maar alleen verantwoordelijk... We hebben eerder besproken dat zo iets als eindverantwoordelijk niet bestaat, je bent verantwoordelijk of niet. Dat kan dan wel iemand anders zijn die het uitvoert en dat moet duidelijk zijn.

<ul style="list-style-type: none"> <li>• De operateur weegt af of er aanvullende beeldvormende diagnostiek nodig is;</li> <li>• In de afweging dient meegenomen te worden: de grootte van het achtergebleven operatiemateriaal, het type operatie en de locatie van het wondgebied;</li> <li>• Doe, afhankelijk van deze afweging, aanvullende beeldvormende diagnostiek. Gebruik hierbij de methode (doorlichting, echo, CT) waarbij wordt verwacht het missende item op de meest eenvoudige manier te kunnen detecteren;</li> <li>• Voer de benodigde actie uit naar aanleiding van de uitkomst van de beeldvorming.</li> <li>• Noteer in het patiëntendossier/operatieverslag de uitkomst van de beeldvormende diagnostiek en de actie naar aanleiding van deze uitkomst</li> <li>• Informeer de patiënt.</li> </ul> <p>Verantwoordelijk: operateur</p>		<p>opsporen van operatiemateriaal ook complicaties voorkomen en daardoor indirect kosten drukken.</p>		<p>diagnostiek uit te voeren, en administratieve lasten om dit vast te leggen in het dossier</p>		
--	--	---	--	--	--	--



### Bijlage I. Enquêteresultaten module onbedoeld achterblijven operatiemateriaal

Er is een enquête (december 2023) uitgezet onder beroepsgroepen op de OK om te inventariseren welke methoden er gebruikt worden in de Nederlandse praktijk om het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal te voorkomen. Er hebben 288 personen de enquête ingevuld.

#### Algemene informatie

Respondenten (N=288)	N (%)
Functie	
- Operatieassistent	268 (93)
- Leidinggevende OK	8 (2.8)
- Kwaliteitsfunctionaris OK	7 (2.4)
- Anders	5 (1.4)
Ervaring in functie	
- In opleiding	20 (7)
- < 2 jaar	20 (7)
- 2-5 jaar	41 (14)
- 6-10 jaar	28 (10)
- > 10 jaar	179 (62)

28% van de respondenten is minstens één keer betrokken geweest bij een incident waar er bij een chirurgische ingreep onbedoeld operatiemateriaal is achtergebleven.

Van de respondenten is 95% op de hoogte dat de OK een protocol heeft om instrumenten, gazen, disposables en/of hechtnaalden te tellen. De overige 5% geeft aan geen protocol te hebben, alleen protocol te hebben voor bijvoorbeeld alleen instrumenten, of niet op de hoogte te zijn.

#### Tellen van materiaal

Het meest getelde materiaal in de praktijk is:

1. Hechtnaalden (87% van respondenten telt altijd)
2. Gazen (85% telt altijd)
3. Disposables (63% telt altijd; 21% telt nooit)
4. Instrumenten (43% telt altijd)

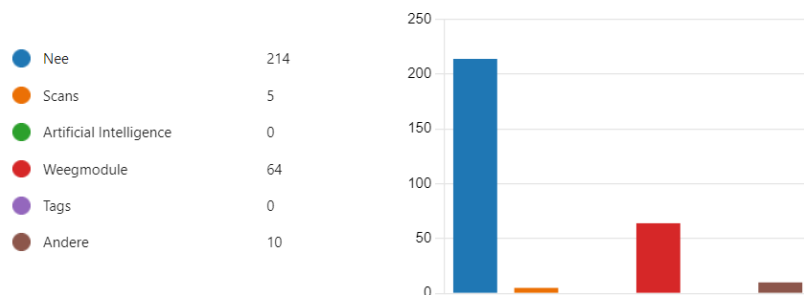
Op de vraag of er hulpmiddelen gebruikt worden bij het tellen, antwoordden de 286 respondenten (Figuur 1):



Figuur 1 Gebruik van hulpmiddelen bij tellen.

Andere hulpmiddelen genoemd waren gazenrekken, smartboards of telborden, naaldendoosjes, gazentelzakken.

Op de vraag of er alternatieven werden gebruikt voor het tellen van materialen, werd het volgende geantwoord (Figuur 2):



Figuur 2 Alternatieven voor het tellen.

Het tellen van **instrumenten** gebeurt meestal door één (40%) of (minimaal) twee personen (44%). Volgens 8% van de respondenten wisselt het aantal personen dat telt, afhankelijk van de ingrepen of bij afwijkingen. Een klein deel (4%) telt helemaal niet of gebruikt een andere methode.

Het tellen van instrumenten gebeurt aan de hand van lijsten of formulieren, wegen, setbeschrijving, smart tray, controle van de netten, via de computer of een whiteboard. Er wordt ook handmatig geteld zonder hulpmiddelen.

Het tellen van **gazen** gebeurt volgens 99% van de respondenten met (minimaal) 2 personen.

Methodes van gazen tellen zijn handmatig tellen door het uitstallen op een bord, de tafel of op een kleedje (soms ins sets of met telkaartjes), bewaren en tellen van verpakkingen en stickers, gazen ophangen aan een rek, noteren op een whiteboard of in het patiëntensysteem/EPD, contraststrook of looddraad per gaas laten zien, een telformulier, met telzakken of gazenemmers, of d.m.v. vlinderen.

Het tellen van **disposables** gebeurt vaak door twee personen (84%), en in mindere mate (9%) door één persoon. Een klein deel (7%) zegt disposables nooit te tellen.

Methodes om disposables te tellen komen veel overeen met de methodes om instrumenten en gazen te tellen: het tellen van verpakkingen, telformulieren gebruiken, noteren op een whiteboard, telbord of in het EPD.

Het merendeel (87%) telt **hechtnaalden** met twee personen, 11% telt met 1 persoon, en 2% telt hechtnaalden helemaal niet.

Er wordt meestal handmatig geteld met behulp van naaldendoosjes, een telformulier of het tellen van verpakkingen van hechtingen als controle. Vaak is registratie weer op een whiteboard of EPD.

Van de respondenten vindt 91% het zinvol om kleine naalden (prolene 6.0-8.0) te tellen. Degenen die het niet zinvol vinden, geven aan dat het bij grote hoeveelheden naalden niet uit te voeren, dat er vaak niets wordt gedaan als een kleine naald achterblijft of dat ze niet vindbaar zijn.

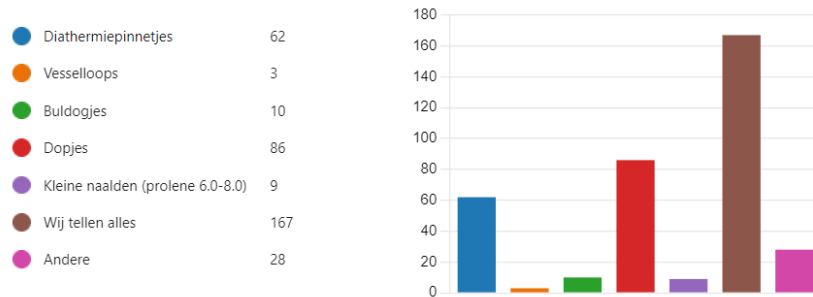
52% geeft aan dat er **consequenties** zijn wanneer de kleine naalden incompleet zijn. In overleg met de chirurg wordt er vaak een notitie gemaakt in het patiëntendossier en soms wordt doorlichting ingezet.

### Uitzonderingen op tellen

De meest genoemde uitzondering waarbij niet geteld wordt, zijn ingrepen waarvan men zeker is dat er niets achterblijft. Dan telt 72% de instrumenten niet, en 98% de gazen niet, en 70% de disposables niet.

Andere respondenten geven aan dat er op de afdeling een 'niet tellen' protocol is, dat er in bepaalde spoedsituaties niet geteld wordt, of dat er geen uitzonderingen bestaan en er altijd geteld of gewogen wordt.

Van de 286 respondenten geeft 58% aan altijd al het (kleine) materiaal te tellen. Dopjes (30%) en diathermiepinnetjes (22%) worden het vaakst overgeslagen in de telling (Figuur 3).



Figuur 3 (Klein) materiaal dat nooit wordt geteld.

## Evidence tables

### Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized *observational* studies [cohort studies, case-control studies, case series])

Research question: What are the favorable and unfavorable effects of (alternative) preventative interventions during surgical procedures when compared with a standard counting protocol to prevent retained surgical items?

5

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Greenberg, 2008	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country: Surgery department, USA</p> <p>Funding and conflicts of interest: grant from SurgiCount Medical, manufacturer of the bar-coded sponge system</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> Patients undergoing elective, weekday procedure in a general surgery operating room by a general surgeon, surgical oncologist, or colorectal surgeon.</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> None</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 150 Control: 148</p> <p><u>Important prognostic factors:</u> <i>For example age (no SD):</i> I: 52 C: 51</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test): Bar-coded sponge system (SurgiCount Medical, Temecula, CA), with hand-held detection method</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test): Standard manual sponge counting protocol at the Brigham and Women's Hospital in Boston</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> Outcomes were assessed directly.</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Not reported, not assumed</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> Not reported, not assumed</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p>Events: Sponge count discrepancies (miscounted or misplaced) I: 32/150 C: 13/148</p> <p>Number of patients with any sponge discrepancy I: 24/150 C: 12/148</p> <p>Total time spent on counts, min (SD) I: 12.0 (12.6) C: 8.6 (11.3)</p> <p>Total time spent on sponge counts, min (SD) I: 5.3 (7.6) C: 2.4 (7.7)</p>	<p>Authors' conclusion: Use of automated counting using bar-coded surgical sponges improved detection of miscounted and misplaced sponges and was well tolerated by surgical staff members.</p> <p>Note: the learning curve may have influenced the result</p>

		Sex: I:71% M C:65% M					
		Groups comparable at baseline? Yes					
Kaplan , 2022	Type of study: Pre-test post-test, retrospective analysis  Setting and country: Five teaching hospitals in NYC, USA  Funding and conflicts of interest: Nothing to disclose	<u>Inclusion criteria:</u> All events reported to the New York Patient Occurrence Reporting and Tracking System coded as unintended retention of a foreign object after surgery or invasive procedure  <u>Exclusion criteria:</u> Events occurring outside the operating room  <u>N total at baseline:</u> A total of 997,237 operative procedures were analyzed  <u>Important prognostic factors:</u> No reported	Describe intervention (treatment/procedure/test):  Implementation of TeamSTEPPS training protocol (training in team structure, communication, leadership, situation monitoring and mutual support) and radiofrequency detection technology. Pads and sponges were embedded with a RF identification chip, and detection methods included a hand-held wand or OR table detection mattress.	Describe control (treatment/procedure/test):  Before the intervention period	<u>Length of follow-up:</u> All RSI reports from 2007 to 2017 were analyzed, with implementation of the intervention in 2012.  <u>Loss-to-follow-up:</u> Not applicable  <u>Incomplete outcome data:</u> Not applicable	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):  RSI incidents I: 5.80 events per 100,000 operations C: 11.66 events per 100,000 operations [OR 0.50 (0.32 to 0.78)]  Retained radiofrequency detectable items I: 1.35 per 100,000 operations C: 5.21 per 100,000 operations [OR 0.26 (0.11 to 0.60)].  Difference between non-radiofrequency detectable items was not statistically significant after the intervention.	Authors' conclusion: The incidence of RSIs was significantly lower during the time period after implementing RF detection technology and after TeamSTEPPS training, primarily driven by a decrease in retained RF-detectable items. RF detection technology may be worth pursuing for hospitals looking to decrease RSI frequency. The benefit of TeamSTEPPS training alone may not result in a reduction of RSIs. Note: no patient characteristics of the cohorts were obtained.

Primiano, 2020	<p>Type of study: Quality improvement, pre-test post-test</p> <p>Setting and country: Main operating room of a academic medical facility, USA</p> <p>Funding and conflicts of interest: Not reported</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> Adult patients (&gt;18 y) who underwent surgery in our medical center's main OR.</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Any incident report that detailed other retained objects (needles, instruments) as the wand would only detect the chip-embedded sponges.</p> <p><u>N total at baseline:</u> I: 40,833 procedures C: 38,485 procedures</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u> <i>For example</i> <i>Age (SD):</i> I: 49.5 (17.9) C: 48.0 (19.6)</p> <p><i>Sex:</i> I: 73.3% M C: 54.5% M</p> <p>Groups comparable at baseline?</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test):</p> <p>Two years after using radiofrequency technology with wand used at the end of the surgical procedure. Sponges were embedded with RF-detectable microchips.</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Two years before intervention period</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> Total intervention period is two years before implementation until two years after.</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Not applicable</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> Mortality and reoperation data is incomplete. Intervention: N = 5 (28%) Reasons (describe)</p> <p>Control: N =1 (1.8%) Reasons (describe)</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p>Incidents of retained sponges I: 18/40,833 (0.04%) C: 56/38,485 (0.14%) The use of RF technology was associated with 68% fewer reports of near misses and unresolved miscounts.</p> <p>Mortality after RSI event I: 1/12 (6.7%) C: 3/55 (5.4%)</p> <p>Reoperation after RSI event I: 1/12 (6.7%) C: 5/55 (8.9%)</p> <p>Costs: Estimated time counting was 18 minutes, costing 1,162 dollars per occurrence. There were 34 fewer occurrences of labor-intensive count resolution processes during the two-year postimplementation period, resulting in an estimated cost savings of \$39,508. We estimated the average cost of intraoperative radiography to resolve counts as \$226 per procedure. There were 29 fewer instances of radiography</p>	<p>Authors' conclusion: We found that using RF technology was associated with fewer retained sponges and improved outcomes at our facility. We also determined that mortality rates before and after RF technology implementation were similar, and we estimated that our hospital's costs were reduced.</p>
----------------	--	---	---	---	---	--	--

		Yes				use to resolve counts related to retained sponges during the two-year postimplementation period, resulting in an estimated cost savings of \$6,554. We reviewed incident reports after implementation and determined that patients who experienced a retained sponge were less likely to require reoperation to remove it. We estimated that the total cost savings was approximately \$566,136. Although there were proprietary costs associated with implementing the technology (eg, time for staff member education, costs for technology-compatible sponges), we estimated that the organization saved approximately \$424,292 using RF technology routinely for one year.	
Cima, 2011	Type of study: RCT  Setting and country: Operating room at a tertiary referral academic medical center	<u>Inclusion criteria:</u> Patients undergoing an elective weekday procedure in cardiovascular surgery or colon and rectal surgery  <u>Exclusion criteria:</u>	Describe intervention (treatment/procedure/test):  data-matrix coded sponge system, where the sponges are scanned at the end of the procedure.	Describe control (treatment/procedure/test):  standard visual and audible sponge count	<u>Length of follow-up:</u> 18 months  <u>Loss-to-follow-up:</u> Not applicable  <u>Incomplete outcome data:</u> Not applicable	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):  Time to count a sponge (seconds) I: 11.4 (N=365) C: 4.0 (N=335) P<0.05	Authors' conclusion:  After 18 months, a DMS system eliminated sponge RSI's from a high-volume surgical practice. The DMS system caused no work-flow disruption or increases in case duration. Staff satisfaction was acceptable,

	in the upper Midwest.  Funding and conflicts of interest: not reported	-  <u>N total at baseline:</u> 87,404 procedures in total  <u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u> <i>Not reported</i>				The average time to count a sponge in the same OR for 4 days (learning curve effect) is shown graphically. Decreased from 11 seconds on day 1 to 5 seconds on day 4 for DMS.  Event rate retained sponges No absolute data: "after 18 months of continuous use in 87,404 operations, 1,862,373 DMSs were used without a single sponge retained. In the preceding 6 years, the institution was averaging a cotton sponge RSI every 64 days. This change in event frequency represents a significant reduction (P<0.001) related to the implementation of the DMS system.  There was no increase in overall operative time.	with a high degree of trust in the system. The DMS system is a reliable and cost-effective technology that improves patient safety.
Steelman, 2019	Type of study: Pre-test post-test Observational study  Setting and country: Large Midwest academic medical center  Funding and conflicts of interest:	<u>Inclusion criteria:</u> Operative and other invasive procedures,  <u>Exclusion criteria:</u> Ophthalmology, dentistry, and aborted procedures, procedures during which the patient expired.  <u>N total at baseline:</u>	Describe intervention (treatment/procedure/test):  implementation of low frequency radiofrequency surgical sponge detection system	Describe control (treatment/procedure/test):  pre-intervention period, manual count alone	<u>Length of follow-up:</u> 9 months  <u>Loss-to-follow-up:</u> Not applicable  <u>Incomplete outcome data:</u> Not applicable	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):  Unreconciled final closing sponge counts I: 8 (0.06%) C:26 (0.2% of procedures) Reflecting a 71.28% reduction in the percentage of procedures in which a sponge count was unreconciled.  Time spent searching for sponges	Authors' conclusion: When compared with manual count alone, using RF sponge detection system resulted in a reduction in the percentage of procedures in which a search for a sponge was performed, the number of unreconciled sponge counts, the amount of time spent searching for sponges and costs. The RF sponge system identified near misses and helped to prevent retained sponges.



	Funded by a grant from Medtronic. Potential conflicts of interests declared, although no details.	Intervention: 14,315 procedures Control: 13,322 procedures  <u>Important prognostic factors</u> <sup>2</sup> : <i>Not reported</i>				I: 373 minutes (26.06 minutes per 1000 procedures) C: >1700 minutes (127.61 minutes per 1000 procedures) Indicating at least a 79.58% reduction in overall time spent searching for sponges per 1000 procedures.  Costs: see article, 79.58% reduction in costs annually	
--	---	--	--	--	--	--	--

**Risk of bias table for intervention studies (randomized controlled trials; based on Cochrane risk of bias tool and suggestions by the CLARITY Group at McMaster University)**

Research question: What are the favorable and unfavorable effects of (alternative) preventative interventions during surgical procedures when compared with a standard counting protocol to prevent retained surgical items?

5

Study reference  (first author, publication year)	Was the allocation sequence adequately generated?	Was the allocation adequately concealed?	Blinding: Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented?  Were patients blinded?  Were healthcare providers blinded?  Were data collectors blinded?  Were outcome assessors blinded?  Were data analysts blinded?	Was loss to follow-up (missing outcome data) infrequent?	Are reports of the study free of selective outcome reporting?	Was the study apparently free of other problems that could put it at a risk of bias?	Overall risk of bias If applicable/necessary, per outcome measure
	Definitely yes	Definitely yes	Definitely yes Probably yes	Definitely yes	Definitely yes	Definitely yes	

	Probably yes Probably no Definitely no	Probably yes Probably no Definitely no	Probably no Definitely no	Probably yes Probably no Definitely no	Probably yes Probably no Definitely no	Probably yes Probably no Definitely no	<b>LOW Some concerns HIGH</b>
Greenberg, 2008	Probably yes;  Reason: Patients were randomized using a 4 block randomized permutation on the day of surgery. No further details provided.	No information;	Probably no;  Reason: Blinding is not mentioned, however it is assumed the healthcare providers and outcome assessors were not blinded, as this might not be possible.	Probably yes;  Reason: Loss to follow-up was not assumed.	Definitely yes;  Reason: All relevant outcomes were reported	Probably no;  Reason: Research was supported by a grant from SurgiCount Medical, the manufacturer of the bar-coded system	<b>HIGH</b>  Reason: no blinding, industry-sponsored
Cima, 2011	Probably no;  Reason: cases were randomly assigned to either the DMSs or standard surgical sponges on the basis of the availability of the observer teams.	No information	Probably no;  Reason: Blinding is not mentioned, however it is assumed the healthcare providers and outcome assessors were not blinded, as this might not be possible.	Probably yes;  Reason: Loss to follow-up was not assumed.	Definitely yes;  Reason: All relevant outcomes were reported	Probably yes  Reason: no other problems noted	<b>Some concerns</b>  Reason: no blinding, inadequate randomization method

**Risk of bias table for interventions studies (cohort studies based on risk of bias tool by the CLARITY Group at McMaster University)**

Author, year	Selection of participants  Was selection of exposed and non-exposed cohorts drawn from the same population?	Exposure  Can we be confident in the assessment of exposure?	Outcome of interest  Can we be confident that the outcome of interest was not present at start of study?	Confounding-assessment  Can we be confident in the assessment of confounding factors?	Confounding-analysis  Did the study match exposed and unexposed for all variables that are associated with the outcome of interest or did the statistical analysis adjust for	Assessment of outcome  Can we be confident in the assessment of outcome?	Follow up  Was the follow up of cohorts adequate? In particular, was outcome data complete or imputed?	Co-interventions  Were co-interventions similar between groups?	Overall Risk of bias
--------------	---	--	--	---	---	--	--	---	----------------------

	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	these confounding variables?	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Definitely yes, probably yes, probably no, definitely no	Low, Some concerns, High
Kaplan, 2022	<i>Probably yes</i> Reason: all operations were analyzed in the intervention period	<i>Definitely yes</i> Reason: protocol was implemented	<i>Probably yes</i> Reason: outcomes are not patient-related except for RSI incidents, which is highly unlikely to be present at the start of the study	<i>Definitely no</i> Reason: confounders were not accounted for	<i>Definitely no</i> Reason: no matching or adjusting for confounding variables	<i>No information</i>	<i>Definitely yes</i> Reason: Follow-up time was adequate	<i>No information</i>	<b>High</b>
Steelman, 2019	<i>Probably yes</i> Reason: all operations were analyzed in the intervention period	<i>Definitely yes</i> Reason: protocol was implemented	<i>Probably yes</i> Reason: outcomes are not patient-related except for RSI incidents, which is highly unlikely to be present at the start of the study	<i>Definitely no</i> Reason: confounders were not accounted for	<i>Definitely no</i> Reason: no matching or adjusting for confounding variables	<i>Probably no</i> Reason: potential underreporting due to documentation fatigue	<i>Definitely yes</i> Reason: Follow-up time was adequate	<i>No information</i>	<b>High</b>
Primiano, 2020	<i>Probably yes</i> Reason: all operations were analyzed in the intervention period	<i>Definitely yes</i> Reason: protocol was implemented	<i>Probably yes</i> Reason: outcomes are not patient-related except for RSI incidents, which is highly unlikely to be present at the start of the study	<i>Definitely no</i> Reason: confounders were not accounted for	<i>Definitely no</i> Reason: no matching or adjusting for confounding variables	<i>No information</i>	<i>Definitely yes</i> Reason: Follow-up time was adequate	<i>No information</i>	<b>High</b>

**Table of excluded studies**

Reference	Reason for exclusion
Cima RR, Bearden BA, Kollengode A, Nienow JM, Weisbrod CA, Dowdy SC, Amstutz GJ, Narr BJ. Avoiding Retained Surgical Items at an Academic Medical Center: Sustainability of a Surgical Quality Improvement Project. <i>Am J Med Qual.</i> 2022 May-Jun 01;37(3):236-245. doi: 10.1097/JMQ.000000000000030. Epub 2021 Nov 19. PMID: 34803134.	Wrong study design
Carmack A, Valleru J, Randall K, Baka D, Angarano J, Fogel R. A Multicenter Collaborative Effort to Reduce Preventable Patient Harm Due to Retained Surgical Items. <i>Jt Comm J Qual Patient Saf.</i> 2023 Jan;49(1):3-13. doi: 10.1016/j.jcjq.2022.09.005. Epub 2022 Sep 30. PMID: 36334991.	Wrong study design
Weprin S, Crocerossa F, Meyer D, Maddra K, Valancy D, Osardu R, Kang HS, Moore RH, Carbonara U, J Kim F, Autorino R. Risk factors and preventive strategies for unintentionally retained surgical sharps: a systematic review. <i>Patient Saf Surg.</i> 2021 Jul 12;15(1):24. doi: 10.1186/s13037-021-00297-3. PMID: 34253246; PMCID: PMC8276389.	No comparison
Cima RR, Kollengode A, Garnatz J, Storsveen A, Weisbrod C, Deschamps C. Incidence and characteristics of potential and actual retained foreign object events in surgical patients. <i>J Am Coll Surg.</i> 2008 Jul;207(1):80-7. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2007.12.047. Epub 2008 May 23. PMID: 18589366.	Wrong comparison: patient characteristics
Walter WR, Amis ES Jr, Sprayregen S, Haramati LB. Intraoperative radiography for evaluation of surgical miscounts. <i>J Am Coll Radiol.</i> 2015 Aug;12(8):824-9. doi: 10.1016/j.jacr.2015.03.005. Epub 2015 Jun 1. PMID: 26044645.	No comparison
Peng J, Ang SY, Zhou H, Nair A. The effectiveness of radiofrequency scanning technology in preventing retained surgical items: An integrative review. <i>J Clin Nurs.</i> 2023 Jul;32(13-14):3315-3327. doi: 10.1111/jocn.16447. Epub 2022 Jul 11. PMID: 35818318.	Original publications are included
Sirihorachai R, Saylor KM, Manojlovich M. Interventions for the Prevention of Retained Surgical Items: A Systematic Review. <i>World J Surg.</i> 2022 Feb;46(2):370-381. doi: 10.1007/s00268-021-06370-3. Epub 2021 Nov 12. PMID: 34773133; PMCID: PMC10186264.	Original publications are included
Zaman S, Clarke R, Schofield A. Intraoperative loss of a surgical needle: a laparoscopic dilemma. <i>JLS.</i> 2015 Apr-Jun;19(2):e2013.00401. doi: 10.4293/JLS.2013.00401. PMID: 25901106; PMCID: PMC4396056.	No comparison
Steelman VM. Retained surgical sponges, needles and instruments. <i>Ann R Coll Surg Engl.</i> 2014 Mar;96(2):174-5. doi: 10.1308/rcsann.2014.174. PMID: 24780693; PMCID: PMC4474264.	No comparison
Freitas PS, Silveira RC, Clark AM, Galvão CM. Surgical count process for prevention of retained surgical items: an integrative review. <i>J Clin Nurs.</i> 2016 Jul;25(13-14):1835-47. doi: 10.1111/jocn.13216. Epub 2016 Apr 22. PMID: 27104785.	narrative review
Whang G, Mogel GT, Tsai J, Palmer SL. Left behind: unintentionally retained surgically placed foreign bodies and how to reduce their incidence--pictorial review. <i>AJR Am J Roentgenol.</i> 2009 Dec;193(6 Suppl):S79-89. doi: 10.2214/AJR.09.7153. PMID: 19933680.	review with case reports
Bardes JM, Inaba K. The Use of Radiofrequency Detection to Mitigate the Risk of Retained Surgical Sponges. <i>Adv Surg.</i> 2017 Sep;51(1):219-227. doi: 10.1016/j.yasu.2017.03.017. Epub 2017 Apr 28. PMID: 28797342.	narrative review
Rupp CC, Kagarise MJ, Nelson SM, Deal AM, Phillips S, Chadwick J, Petty T, Meyer AA, Kim HJ. Effectiveness of a radiofrequency detection system as an adjunct to manual counting protocols for tracking surgical sponges: a prospective trial of 2,285 patients. <i>J Am Coll Surg.</i> 2012 Oct;215(4):524-33. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2012.06.014. Epub 2012 Jul 6. PMID: 22770865.	No comparison
Inaba K, Okoye O, Aksoy H, Skiada D, Ault G, Sener S, Lam L, Benjamin E, Demetriades D. The Role of Radio Frequency Detection System Embedded Surgical Sponges in Preventing Retained Surgical Sponges: A Prospective Evaluation in Patients Undergoing Emergency Surgery. <i>Ann Surg.</i> 2016 Oct;264(4):599-604. doi: 10.1097/SLA.0000000000001872. PMID: 27433911.	Wrong comparison

## Literature search strategy

Uitgangsvraag: Wat is de optimale preventieve interventie bij chirurgische ingrepen ter voorkoming van het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal?	
Database(s): Medline (OVID), Embase	Datum: 6-11-2023
Periode: >2005	Talen: Geen beperking

## Zoekopbrengst

	EMBASE	OVID/MEDLINE	Ontdubbeld
SR's	61	43	68
RCT's	74	43	84
Observationele studies	254	143	298
<b>Totaal</b>	<b>389</b>	<b>229</b>	<b>450</b>

## Zoekstrategie Embase 6-11-2023

No.	Query	Results
#1	'surgery'/exp/mj OR surger*:ti,ab,kw OR surgical:ti,ab,kw OR operation:ti,ab,kw OR operative:ti,ab,kw OR resection*:ti,ab,kw	5279020
#2	'retained surgical item'/exp OR 'postoperative foreign body retention*':ti,ab,kw OR ((retained NEAR/3 ('foreign body' OR object* OR instrument* OR needle* OR sponge* OR gauze* OR 'surgical appliance*' OR 'surgical clip*' OR 'surgical compress*' OR 'surgical drain*' OR 'surgical material*' OR 'surgical thread*' OR 'surgical tool*' OR 'surgical item*')):ti,ab,kw) OR 'unintentional retention':ti,ab,kw	3137
#3	#1 AND #2 AND [2005-2024]/py NOT ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it) NOT (('animal'/exp OR 'animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp)	1370
#4	'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	974287
#5	'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti	3905896
#6	'major clinical study'/de OR 'clinical study'/de OR 'case control study'/de OR 'family study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'retrospective study'/de OR 'prospective study'/de OR 'comparative study'/de OR 'cohort analysis'/de OR ((cohort NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('case control' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('follow up' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR	7910149

	(observational NEAR/1 (study OR studies)) OR ((epidemiologic NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('cross sectional' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti)	
#7	'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)))	14542914
#8	#3 AND #4 – <b>SR's</b>	61
#9	#3 AND #5 NOT #8 – <b>RCT's</b>	74
#10	#3 AND (#6 OR #7) NOT (#8 OR #9) – <b>Observationeel</b>	254
#11	#8 OR #9 OR #10	389

### Zoekstrategie Ovid/Medline 6-11-2023

#	Searches	Results
1	('postoperative foreign body retention*' or (retained adj3 ('foreign body' or object* or instrument* or needle* or sponge* or gauze* or 'surgical appliance*' or 'surgical clip*' or 'surgical compress*' or 'surgical drain*' or 'surgical material*' or 'surgical thread*' or 'surgical tool*' or 'surgical item*')) or 'unintentional retention').ti,ab,kf.	1945
2	exp General Surgery/ or surger*.ti,ab,kf. or surgical.ti,ab,kf. or operation.ti,ab,kf. or operative.ti,ab,kf. or resection*.ti,ab,kf.	2734842
3	1 and 2	1100
4	limit 3 to yr="2005-Current"	865
5	4 not ((exp animals/ or exp models, animal/) not humans/) not (letter/ or comment/ or editorial/)	825
6	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	704666

	((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.	
7	exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.	2651935
8	Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or cohort.tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies]	4571910
9	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 trial)) 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.))	5548024
10	5 and 6 – <b>SR's</b>	43
11	(5 and 7) not 10 – <b>RCT's</b>	43
12	(5 and (8 or 9)) not (10 or 11) – <b>Observationeel</b>	143
13	10 or 11 or 12	229