



Federatie
**Medisch
Specialisten**

Perioperatief traject

Inhoudsopgave

Perioperatief traject	1
Inhoudsopgave	2
Startpagina - Perioperatief traject	3
Algemene uitgangspunten - Perioperatief traject	5
Stap 1: Spreekuur operateur	9
Stap 2: Preoperatief anesthesiologisch onderzoek	14
Stap 3: Planning van het perioperatief traject	20
Stap 4: Opname in het perioperatief traject	23
Stap 5: Aankomst op het OK-complex	30
Stap 6: Aankomst op operatiekamer	34
Stap 7: Operatie in het perioperatief traject	53
Stap 8: Einde procedure in het perioperatief traject	69
Onbedoeld achterblijven operatiemateriaal	73
Stap 9: Patiënt verlaat de operatiekamer	85
Stap 10: Verkoeverafdeling in het perioperatief traject	89
Stap 11: Verpleegafdeling in het perioperatief traject	97
Stap 12: Ontslag uit de instelling	99
Muziek rondom de operatie	103
Muziek tijdens het perioperatieve proces	104
Muziek tijdens het preoperatieve proces	118
Muziek tijdens het intraoperatieve proces	131
Muziek tijdens het postoperatieve proces	147

Startpagina - 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 werkgroeplid 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](#).

Verantwoording

Publicatiedatum : 28-11-2025

Beoordeeld op geldigheid : 28-11-2025

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnen database.

Algemene uitgangspunten - Perioperatief traject

Verantwoordelijkheden van de instelling

De richtlijn benoemt wat de instelling moet organiseren om verantwoorde zorg waar te kunnen maken. De richtlijn zegt niet hoe de instelling dit moet organiseren. De instelling legt lokale afspraken en verantwoordelijkheden protocollair vast.

Organisatie van zorg

Informed Consent

De zorgverlener is wettelijk verplicht om toestemming te vragen voor een medische behandeling. Dit betreft zowel de chirurgische als de anesthesiologische behandeling. Dit is vastgelegd in de WGBO (Art. 7:448-52 en 465 BW). Een medische behandeling kan daarom alleen uitgevoerd worden met uitdrukkelijke toestemming van de patiënt of wettelijk vertegenwoordiger. Ten aanzien van informed consent gelden er specifieke regels voor minderjarigen of voor patiënten die onvoldoende in staat zijn tot waardering van hun eigen belangen (wilsonbekwaamheid). Voor kinderen zijn deze regels begrijpelijk weergegeven in de brochure 'Kinderen, hun ouders en patiënten rechten' (2009) van de Patiëntenfederatie Nederland.

De gegeven consent en de besproken risico's worden vastgelegd in het patiëntendossier. Wanneer door een behandelaar wordt afgeweken van de in het informed consent gemaakte afspraken dan wordt dit indien mogelijk met de patiënt besproken en - met de reden waarom - in het dossier vastgelegd.

In de spoedsetting wordt waar mogelijk ook informed consent verkregen, zie

https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/beleid_rondom_spoedoperaties/communicatie_rondom_spoedoperaties

Reanimatie en behandelbeperkingen

Indien er een kans is dat gezien de gezondheidstoestand van de patiënt dan wel de aard van de operatie een risico (bijvoorbeeld > 1%) is om in een reanimatiesetting te komen dient dit expliciet met de patiënt besproken te worden en vastgelegd te worden wat diens wensen zijn.

Het dient voor alle betrokken zorgverleners in het perioperatief traject duidelijk te zijn wat de patiënt ten aanzien van een eventuele reanimatie of behandelbeperkingen wil, indien de patiënt daar een duidelijke keuze voor heeft gemaakt.

Overdracht

Een goede en volledige overdracht van informatie is essentieel om geen informatie verloren te laten gaan tussen zorgverleners. Dit betreft zowel overdracht tussen de specialist en extramurale zorgverleners (huisarts, specialist ouderengeneeskunde et cetera) als tussen intramurale zorgverleners onderling. Daarom moet een overdracht altijd gestructureerd (volgens een afgesproken format) plaatsvinden. De richtlijn HASP beschrijft waaraan de overdracht tussen huisarts en specialist moet voldoen. Voor overdracht van medicatiegegevens is de richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten (2019) leidend.

Identificatie patiënt

Op een aantal momenten in het gehele perioperatieve traject moet de identiteit van de patiënt worden gecontroleerd om verwisselingen te voorkomen. Hierbij kunnen twee aspecten worden onderscheiden: patiëntenverificatie en patiëntenidentificatie. Patiëntenverificatie heeft als doel te controleren of het juiste dossier aanwezig en open is.

Patiëntenidentificatie heeft als doel te controleren of de juiste patiënt aanwezig. Hierbij wordt de VMS-praktijkgids 'Verwisseling van en bij patiënten' gevolgd.

Deze wijze van identificatie dient vastgelegd te worden in een lokaal protocol (zie bijvoorbeeld de VMS-praktijkgids 'Verwisseling van en bij patiënten' (VMS Veiligheidsprogramma, 2009).

Procesbewaking

Binnen de instelling moet een sluitend systeem aanwezig zijn dat inzichtelijk maakt waar de patiënt zich bevindt in het perioperatieve zorgproces ten minste ten aanzien van de in de richtlijn gedefinieerde stopmomenten. ICT dient de veiligheid van het perioperatieve traject (met name de stopmomenten) te ondersteunen.

Er moet naar worden gestreefd dat binnen iedere instelling een ICT systeem aanwezig is waarin de in de richtlijn gedefinieerde stopmomenten geïntegreerd zijn.

Elektronisch patiëntendossier

Alle perioperatieve informatie dient digitaal te worden vastgelegd in een beveiligd elektronisch patiëntendossier en beschikbaar te zijn voor de bij de zorg betrokken zorgverleners.

Aanspreekpunt voor de patiënt

Het moet voor de patiënt gedurende het perioperatieve traject duidelijk zijn wie het aanspreekpunt is. Hoe dit vormgegeven wordt moet lokaal worden geregeld. De operator is ervoor verantwoordelijk dat dit gewaarborgd wordt.

Taakverschuiving en taakherschikking

Verpleegkundig specialisten (VS) en physician assistants (PA) kunnen taken en verantwoordelijkheden van de medisch specialist overnemen. De KNMG schrijft hierover: *"Het is de verantwoordelijkheid van artsen, verpleegkundigen en andere zorgprofessionals, zoals de physician assistant, om eventuele risico's die door taakherschikking kunnen ontstaan te vermijden of beperken. Protocollering van taken, supervisie en casusbesprekingen zijn hiervoor geschikte methodes. Daarnaast zal elke instelling heldere afspraken moeten maken met de betrokken professionals over de verdeling van taken en verantwoordelijkheden."*

Per instelling kunnen er dus andere afspraken zijn met de betrokken professionals over de verdeling van taken en verantwoordelijkheden. Het delegeren van taken aan hiervoor bekwame zorgverleners laat de eindverantwoordelijkheid van de medisch specialist met betrekking tot de in de richtlijn gedefinieerde stopmomenten onverlet. In deze richtlijn wordt daarom gesproken van de operator en de anesthesioloog, ook als bepaalde taken door anderen worden uitgevoerd.

In ziekenhuizen waar specialisten worden opgeleid, worden onder verantwoordelijkheid van de specialist werkzaamheden uitgevoerd door artsen al dan niet in opleiding tot specialist (A(N)IOS). Waar in deze richtlijn operateur, anesthesioloog, of een andere medisch specialist wordt genoemd, kan ook gelezen worden A(N)IOS onder verantwoordelijkheid van deze specialist.

Multidisciplinaire operaties

In het geval van multidisciplinaire operaties is er niet één operateur maar zijn er meerdere. Iedere operateur is verantwoordelijk voor het vastleggen van de informatie die voor zijn/haar specifieke onderdeel van belang is. Eén operateur moet de coördinatie van het chirurgische deel van de ingreep op zich nemen. Deze is ervoor verantwoordelijk dat het chirurgische deel van het proces volgens de richtlijn verloopt en dat het finale (proces)akkoord bij stopmoment III gegeven wordt. Alle operateurs moeten zelf hun inhoudelijke akkoord geven aan de coördinerend operateur. De operateur die de operatie start is aanwezig bij de time-out. De overige operateurs moeten vanaf de time out (telefonisch) bereikbaar zijn en op tijd beschikbaar. De eerste operateur moet dit controleren.

Gebruik van apparatuur en materialen

Voor het gebruik van apparatuur en materialen dient het Convenant veilige toepassing van medische technologie in de instelling te worden gevolgd.

Infectiepreventie

Op het gebied van perioperatieve infectiepreventie bestaan specifieke richtlijnen en leidraden. Daarom worden ze niet in de richtlijn opgenomen.

Definities en Begrippen

- Dedicated team: een technisch en communicatief optimaal op elkaar ingespeeld operatieteam. Dit kan bereikt worden middels training en opleiding van zowel technische als communicatieve vaardigheden in teamverband.
- Holding: Voorbereidingsruimte voor operatieve behandeling
- Indicatiesteller: de persoon die met de patiënt de indicatie tot ingreep heeft gesteld.
- Intensive Care (IC): afdeling waar patiënten worden opgenomen bij wie één of meer belangrijke lichaamsfuncties intensief bewaakt en/of behandeld moeten worden.
- OK-complex: een deel van een behandelcentrum, geschikt gemaakt om operatieve behandelingen uit te voeren.
- Operateur: degene die een ingreep uitvoert waarbij anesthesiologische zorg verleend wordt.
- Operatiekamer: aangepaste ruimte geschikt gemaakt om bij patiënten een operatieve behandeling uit te voeren.
- Operatieteam: De operateur(s) (al dan niet in opleiding), de anesthesioloog (al dan niet in opleiding), de operatieassistenten (al dan niet in opleiding), de anesthesiemedewerker (al dan niet in opleiding) en eventuele anderen die onderdeel zijn van het operatieteam (bijvoorbeeld physician assistant, verpleegkundig specialist, neurofysioloog of perfusionist) die de operatie gaat/gaan uitvoeren of direct betrokken is/ zijn gedurende de gehele procedure.
- PACU: een postanesthesia care unit, waar tot 24 uur postoperatieve zorg wordt geleverd aan patiënten

na een ingrijpende operatie, of aan patiënten met een hoog perioperatief risico. Deze patiënten behoeven intensieve bewaking en/of behandeling die gericht is op het stabiliseren van de vitale functies postoperatief met de verwachting dat dit binnen een etmaal gerealiseerd is.

- **Verkoever:** verkoeverkamer annex aan het OK-complex, waar de patiënt verblijft, totdat de effecten van de anesthesie voldoende zijn uitgewerkt, het bewustzijn en de vitale parameters stabiel zijn teruggekeerd naar voor de patiënt normale waarden en de postoperatieve pijn onder controle is. Overal waar verkoever staat kan recovery gelezen worden.

Literatuur

<https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/taakherschikking.htm>, geraadpleegd 4-6-2019.

VMS-praktijkids 'Verwisseling van en bij patiënten' (VMS Veiligheidsprogramma 2009).

'Kinderen, hun ouders en patiënten rechten' (2009) Patiëntenfederatie Nederland.

Burgerlijk Wetboek Boek. WGB0: http://wetten.overheid.nl/BWBR0005290/2018-07-28#Boek7_Titeldeel7_Afdeling5_Art.7:448-52_en_465_BW.

Richtlijn Informatie-uitwisseling tussen Huisarts en Specialist)

(https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/uploads/hasp_boek_11_dec_2017_web.pdf)

Verantwoording

Publicatiedatum : 28-07-2020

Beoordeeld op geldigheid : 02-07-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnen database.

Stap 1: Spreekuur operateur

Uitgangsvraag

- Wat dient er tijdens het spreekuur van de operateur geregeld te worden en waarom?
- Welke informatie moet er tijdens het spreekuur van de operateur uitgevraagd en/of gedeeld en vastgelegd worden om de veiligheid van de patiënt perioperatief te bewaken/vergroten?
- Wie is waarvoor verantwoordelijk tijdens het spreekuur van de operateur?

Aanbeveling

1.1 Overdracht

Overdracht van verwijzer (bijvoorbeeld huisarts) naar specialist

De overdracht tussen verwijzer en specialist vindt plaats conform de HASP richtlijn (Richtlijn Informatie-uitwisseling tussen Huisarts en Specialist). Hierbij worden minimaal de volgende aspecten beschreven in de verwijzing:

- reden van verwijzing;
- relevante voorgeschiedenis;
- medicatie;
- allergieën;
- bijzonderheden.

Overdracht tussen de artsen, verpleegkundig specialisten en physician assistants in de instelling

Leg ten minste de volgende informatie vast:

- Naam indicatiesteller.
- Naam supervisor.*
- Operatie-indicatie.
- Besproken behandelopties en eventuele behandelbeperkingen.
- Informatie met betrekking tot operatie en opname:
 - type operatie;
 - voorkeur voor type anesthesie (indien meerdere opties mogelijk);
 - te verrichten consultaties vóór operatie: aangevraagd, reden, welk specialisme:*
 - staken, starten of wijzigen van medicatie vóór operatie (denk hierbij aan antibioticaprofylaxe en antistollingsmedicatie);*
 - specifieke maatregelen voor het per- en postoperatieve traject (bijvoorbeeld specifieke operateur, aanwezigheid van implantaten, specifieke maatregelen van belang voor anesthesioloog (bijvoorbeeld extreme Trendelenburg positie, specifieke voorkeuren van patiënt, IC-opname).

* indien van toepassing

Overdracht van specialist naar verwijzer

Deze overdracht dient bij voorkeur plaats te vinden conform de HASP richtlijn (Richtlijn Informatie-uitwisseling tussen Huisarts en Specialist). De indicatiesteller stelt de verwijzer reeds op te hoogte van de geplande operatie vóórdat deze heeft plaatsgevonden.

Verantwoordelijk: operateur

1.2 Taakherschikking

- De indicatiesteller (indien geen medisch specialist) vergewist zich ervan dat de patiënt weet wat de functie is van degene die voor hem/haar zit.
- Noteer wie de verantwoordelijke supervisor is.

Verantwoordelijk: operateur

1.3 Samen beslissen en informatie voor de patiënt

- Volg de wet op de Geneeskundige Behandeloovereenkomst (WGBO) omtrent de informatieplicht naar de patiënt en toestemming (Art. 7:448-52 en 465 BW). Houdt 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, 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.
- Informeer de patiënt in het preoperatieve traject over het postoperatieve traject (inclusief leefregels), zodat duidelijk is welke hulp eventueel ingeschakeld moet worden om de overgang van de instelling naar revalidatie thuis te optimaliseren.
- Indien er een kans is dat gezien de gezondheidstoestand van de patiënt dan wel de aard van de operatie een risico is (bijvoorbeeld >1%) om in een reanimatie setting te komen, bespreek dit expliciet met de patiënt en leg vast wat diens wensen zijn.
- Het dient voor alle betrokken zorgverleners in het perioperatief traject duidelijk te zijn wat de wensen zijn van de patiënt ten aanzien van een eventuele reanimatie of behandelbeperkingen, indien de patiënt daar een duidelijke keuze in heeft gemaakt, en welk beleid hieromtrent is afgesproken.

Verantwoordelijk: operateur

Zie ook richtlijn: [Generieke module: Zorgpad chirurgie bij kwetsbare ouderen - Richtlijn - Richtlijndatabase](#)

Wat zijn de wijzigingen in stap 1 ten opzichte van de vorige richtlijn?

- Er is explicieter aandacht voor taakherschikking.
- Er is explicieter aandacht voor 'samen beslissen'.
- Niet-reanimeren gesprek bij risico ingrepen is toegevoegd.

Overwegingen

Vanwege de aard van deze richtlijn is er geen sprake van conclusies op basis van wetenschappelijke literatuur. De aanbevelingen zijn gebaseerd op bestaande wet- en regelgeving, bestaand beleid en expert opinion.

Overdracht van informatie

De richtlijn HASP beschrijft waaraan de overdracht tussen huisarts en specialist moet voldoen. Voor overdracht van medicatiegegevens is de richtlijn *Overdracht van medicatiegegevens in de keten*(2019) leidend.

Een consult waar de indicatie tot een operatie besproken wordt kan alleen zorgvuldig gedaan worden als er voldoende informatie beschikbaar is. Vervolgens moet de anesthesioloog tijdens de preoperatieve evaluatie voldoende informatie tot zijn/haar beschikking hebben om een zorgvuldige afweging te maken van het operatierisico en om eventuele risicobeperkende maatregelen in te kunnen zetten.

Ook wanneer de indicatiesteller niet dezelfde persoon is als de operator is het van groot belang om een zorgvuldige documentatie te voeren waarbij het de operator duidelijk is dat alle risico's besproken zijn en patiënt op de hoogte is van eventuele keuzes die gedurende de operatie pas genomen kunnen worden. Een preoperatief (telefonisch) gesprek tussen patiënt en operator (indien dit niet dezelfde persoon is als de indicatiesteller) kan behulpzaam zijn om de geplande operatie en de verwachtingen rond de operatie op elkaar af te stemmen.

Taakherschikking

Er zijn tegenwoordig meerdere zorgverleners die een indicatie tot operatie kunnen stellen. Naast de medisch specialist (in opleiding), onder andere de Physician Assistant (PA) en de verpleegkundig specialist (VS). Deze zorgverleners zijn goed in staat om een (afgebakend) deel van het werk van de medisch specialist over te nemen. Er moeten in de instelling heldere afspraken zijn tussen de betrokken professionals over de verdeling van taken en verantwoordelijkheden.

Samen beslissen en informatie aan de patiënt

Doel van 'samen beslissen' is dat de patiënt geïnformeerd wordt over de verschillende mogelijkheden inclusief de voor- en nadelen hiervan, de voorkeuren van de patiënt worden besproken, en dat de patiënt samen met zijn/haar arts beslist wat de beste zorg is (Visiedocument Samen beslissen, 2019).

In de Wet op Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) (Art. 7:448 BW) is daarnaast wettelijk vastgelegd dat de patiënt goed geïnformeerd moet zijn over zijn/haar behandeling. In het geval van behandeling van minderjarigen (≤ 16 jaar) en wilsonbekwamen gelden bovendien specifieke richtlijnen omtrent informatievoorziening. Zowel voor volwassenen als voor kinderen zijn er '3 goede vragen' ontwikkeld die kunnen ondersteunen bij het goed informeren van de patiënt en zijn/haar naasten en het bespreken van de voorkeuren van de patiënt. De '3 goede vragen' zijn:

- Wat zijn mijn mogelijkheden?
- Wat zijn de voordelen en nadelen van die mogelijkheden?
- Wat betekent dat in mijn situatie?

Omdat mondelinge informatie vaak niet beklijft heeft het sterke voorkeur om schriftelijke of digitale

informatie mee te geven zodat patiënten en hun naasten dit op een ander moment nog een keer kunnen nalezen.

In het preoperatieve gesprek dienen het te verwachten postoperatieve herstel en leefregels besproken te worden.

Zie ook Richtlijn: Preoperatieve herkenning van kwetsbaarheid - Richtlijn - Richtlijndatabase

Informed Consent

De zorgverlener is wettelijk verplicht om toestemming te vragen voor een medische behandeling. Dit is vastgelegd in de WGBO (Art. 7:448-52 en 465 BW). Een medische behandeling kan daarom alleen uitgevoerd worden met uitdrukkelijke toestemming van de patiënt of wettelijk vertegenwoordiger (indien niet wilsbekwaam). Ook ten aanzien van informed consent gelden er specifieke regels voor minderjarigen en wilsonbekwamen. Deze zijn onder andere weergegeven in de brochure 'Kinderen, hun ouders en patiëntenrechten' van de Patiëntenfederatie Nederland.

De inhoud van het informed consent staat ook in de WGBO:

- a. de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling die hij noodzakelijk acht en van de uit te voeren verrichtingen;
- b. de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt;
- c. andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen;
- d. de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling.

In de spoedsetting wordt waar mogelijk ook informed consent verkregen, zie aanbevelingen in https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/beleid_rondom_spoedoperaties/communicatie_rondom_spoedoperaties

Reanimatie en behandelbeperkingen

Indien er een kans is dat er, gezien de gezondheidstoestand van de patiënt dan wel de aard van de operatie, een risico (bijvoorbeeld > 1%) is om in een reanimatiesetting te komen dient dit expliciet met de patiënt besproken te worden en vastgelegd te worden wat diens wensen zijn.

Het dient voor alle betrokken zorgverleners in het perioperatief traject duidelijk te zijn wat de wensen zijn van de patiënt ten aanzien van een eventuele reanimatie of behandelbeperkingen, indien de patiënt daar een duidelijke keuze in heeft gemaakt, en welk beleid hieromtrent is afgesproken.

Onderbouwing

Achtergrond

Het perioperatieve traject start in feite al als er in de spreekkamer overeenstemming bereikt wordt met de patiënt over de wens/noodzaak tot een operatie, vandaar dat ook deze stap is opgenomen in deze richtlijn. In deze richtlijn zullen de volgende aspecten besproken worden die een relatie hebben met het (eerste) contact op het spreekuur:

- Overdracht van informatie.
- Taakherschikking.
- Samen beslissen en informatie voor de patiënt.

Zoeken en selecteren

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

Verantwoording

Publicatiedatum : 28-07-2020

Beoordeeld op geldigheid : 02-07-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnen database.

Referenties

Richtlijn Informatie-uitwisseling tussen Huisarts en Specialist

(https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/uploads/hasp_boek_11_dec_2017_web.pdf.

[3goedevragen.nl](https://www.3goedevragen.nl).

Kinderen, ouders en patiënten rechten' van de Patiëntenfederatie Nederland.

(https://www.patiëntenfederatie.nl/Documenten/producten/informatiekaart/kinderen_hun_ouders_en_patintenrechten_54-9.pdf).

<https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/taakherschikking.htm>, geraadpleegd 4-6-2019.

Burgerlijk Wetboek Boek. WGB0: http://wetten.overheid.nl/BWBR0005290/2018-07-28#Boek7_Titeldeel7_Afdeling5 . Art. 7:448-52 en 465 BW.

Federatie Medisch Specialisten. Visiedocument Samen beslissen, 2019.

Multidisciplinaire richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten, 2019

Stap 2: Preoperatief anesthesiologisch onderzoek

Uitgangsvraag

- Wat dient er tijdens het preoperatief anesthesiologisch onderzoek geregeld te worden om het perioperatieve traject te optimaliseren?
- 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?
- Wie is waarvoor verantwoordelijk tijdens het preoperatief anesthesiologisch onderzoek?

Aanbeveling

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.

Gebruik risicovolle medicatie:

Besteed in het perioperatieve traject structureel aandacht aan het gebruik van risicovolle medicatie, zoals anticoagulantia, trombocytenaggregatieremmers, antidiabetica, analgetica en antihypertensiva, en pas het beleid waar nodig aan. Bij de implementatie kan lokaal worden bepaald welke risicovolle medicatie in deze stap wordt meegenomen.

Specifiek 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 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 bloedingsrisico chirurgie waardoor wel hoog bloedingrisico). In voorkomende gevallen kan 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.

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: NVA leidraad perioperatieve zorg

Informed consent voor anesthesiologische behandeling (anesthesioloog)

- Volg de wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (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 operator 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

Zie ook richtlijn: [Generieke module: Zorgpad chirurgie bij kwetsbare ouderen - Richtlijn - Richtlijndatabase](#)

Wat zijn de wijzigingen in stap 2 ten opzichte van de vorige richtlijn?

- Risicoclassificatie (inclusief MDO) is toegevoegd.
- Er is explicieter aandacht voor 'samen beslissen'.

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.

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.

Gebruik risicovolle medicatie:

Besteed in het perioperatieve traject structureel aandacht aan het gebruik van risicovolle medicatie, zoals anticoagulantia, trombocytenaggregatieremmers, antidiabetica, analgetica en antihypertensiva, en pas het beleid waar nodig aan. Bij de implementatie kan lokaal worden bepaald welke risicovolle medicatie in deze stap wordt meegenomen.

Specifiek 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 trombosedienst 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 geriater) 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.

Opdrachten 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

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 operator of de situatie van de patiënt moet worden besproken in een overleg waarin de anesthesioloog, bij voorkeur de operator 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) en het beroepskader taakherschikking NVA-V&VN VS (2018). In deze document 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.

Onderbouwing

Achtergrond

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.

Verantwoording

Publicatiedatum : 28-11-2025

Beoordeeld op geldigheid : 28-11-2025

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnen database.

Referenties

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.

Stap 3: Planning van het perioperatief traject

Uitgangsvraag

- Wat dient er tijdens de preoperatieve planning geregeld te worden en waarom?
- Welke informatie moet er tijdens de preoperatieve planning uitgevraagd en/of gedeeld en vastgelegd worden om de veiligheid van de patiënt perioperatief te bewaken/vergroten?
- Wie is waarvoor verantwoordelijk tijdens de preoperatieve planning?

Aanbeveling

3.1. Planning

De planningsmedewerker:

- Neemt kennis van het dossier.
- Controleert de volgende aspecten:
 - akkoord operateur;
 - akkoord anesthesioloog;
 - type opname bekend en geregeld (bijvoorbeeld dagbehandeling/ short stay/ klinisch/ IC / rooming-in);
- bed op juiste afdeling;
 - afspraken vastgelegd en indien nodig uitgevoerd (voorbereiding, perioperatieve bijzonderheden, nazorg);
 - of er na de preoperatieve evaluatie medicatieveranderingen en/of gezondheidsproblemen zijn geweest.
 - controle op maximale wachttijd;
- specifieke wensen patiënt vastgelegd en/of uitgevoerd.
 - de beschikbaarheid van:
 - OK-ruimte en personeel;
 - Benodigde materialen;
 - Aanvullend personeel.

Verantwoordelijk: operateur

3.2 Informatie van planning naar patiënt, operateur, anesthesioloog, OK en afdeling

De planningsmedewerker:

- licht alle partijen in;
- legt de opname-/operatiedatum vast in het medisch dossier;
- informeert de operateur en de patiënt als wachttijd overschreden wordt.

De planningsmedewerker:

Informeert de patiënt over datum van de opname/operatie en verifieert bij de patiënt of de afspraken omtrent medicatie (inclusief antistolling) duidelijk zijn.

Verantwoordelijk: operateur

3.3 STOPMOMENT II**De planningsmedewerker:**

Legt de operatiedatum pas definitief vast wanneer aan alle randvoorwaarden (zie aanbeveling 3.1) is voldaan.

Overlegt met de medisch inhoudelijk verantwoordelijke en onderneemt actie wanneer niet aan alle voorwaarden is voldaan. Legt dit vast in het dossier.

Verantwoordelijk: Operateur

Wat zijn de wijzigingen in stap 3 ten opzichte van de vorige richtlijn?

- Controle op veranderingen in gezondheidstoestand sinds de preoperatieve evaluatie en controle op urgentie zijn toegevoegd.
- Informeren van patiënt is uitgebreid.
- Verantwoordelijkheden rondom planning zijn toegevoegd.

Overwegingen

Voor zowel de poliklinische electieve als de reeds opgenomen patiënten, waarbij de operatie-indicatie tijdens de opname gesteld wordt, verzamelt en controleert de planningsmedewerker alle gegevens rondom een operatie.

De maximale wachttijd tot operatie moet worden aangegeven door de operateur en bewaakt worden door de planningsmedewerker. Voor spoedoperaties zie: (link)

[https://richtlijnen database.nl/richtlijn/beleid rondom spoedoperaties/startpagina -
beleid rondom spoedoperaties.html](https://richtlijnen database.nl/richtlijn/beleid_rondom_spoedoperaties/startpagina_-_beleid_rondom_spoedoperaties.html).

De instelling moet een protocol hebben, waarmee geborgd wordt dat er een tijdige controle is op aanwezigheid van de noodzakelijke materialen op de operatiekamer. (bijvoorbeeld voor prothesen en steriele hulpmiddelen).

Het planningsbureau dient te verifiëren of de afspraken, inclusief antistolling, duidelijk zijn voor de patiënt. Indien dit niet duidelijk is voor patiënt, zal het planningsbureau de operateur hierover informeren.

Ook komt het voor dat de medische situatie van patiënt is veranderd in de wachttijd tussen preoperatieve evaluatie en de oproep voor de operatie (ziekenhuis opname, medicatie). Het planningsbureau zal hiernaar vragen tijdens het (telefonisch) contact bij oproep van patiënt. Indien van toepassing wordt overlegd met

operateur en/of anesthesioloog om te beoordelen of de indicatie en/of de preoperatieve evaluatie herzien moeten worden.

De verantwoordelijkheid voor de definitieve planning ligt bij de operateur dan wel de hoofdbehandelaar.

Onderbouwing

Achtergrond

De definitieve planning voor een operatieve ingreep kan pas plaatsvinden als patiënt, operateur, anesthesioloog en logistieke planning akkoord gaan en optimale veiligheid is geborgd. De planningsmedewerker verzamelt alle informatie en legt dit vast in het EPD. Indien niet aan alle voorwaarden wordt voldaan, wordt met de verantwoordelijke overlegd en actie ondernomen. Ook dit wordt in het dossier vastgelegd.

Zoeken en selecteren

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

Verantwoording

Publicatiedatum : 28-07-2020

Beoordeeld op geldigheid : 02-07-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnendatabase.

Stap 4: Opname in het perioperatief traject

Uitgangsvraag

- Wat dient er tijdens de preoperatieve opname geregeld te worden en waarom?
- Welke informatie moet er tijdens de preoperatieve opname uitgevraagd en/of gedeeld en vastgelegd worden om de veiligheid van de patiënt perioperatief te bewaken/vergroten?
- Wie is waarvoor verantwoordelijk tijdens de preoperatieve opname?

De uitgangsvraag omvat de volgende deelvraag:

- Draagt een dagbriefing met het hele operatieteam voorafgaand aan het dagprogramma binnen het perioperatief traject bij aan het optimaliseren van de patiëntveiligheid en de organisatie van zorg? Zo ja, hoe dient deze ingebed en georganiseerd te worden?

Aanbeveling

4.1 Bij opname

Controleer minimaal de volgende informatie en leg dit vast in het dossier:

- Identiteit bepaald en naambandje aangebracht.
- Type operatie.
- Gezondheidstoestand patiënt.
- Medicatieverificatie uitgevoerd.
- Beleid rondom antistolling volgens afspraak uitgevoerd.
- Premedicatie gegeven volgens afspraak.
- Afspraken met betrekking tot voorbereiding, peroperatieve bijzonderheden en nazorg.

Verantwoordelijk: operateur

4.2 Voor het bestellen van de patiënt

Operatieassistent controleert de volgende benodigdheden en legt dit vast in het dossier:

- Implantaat/prothese.
- Apparatuur en instrumentarium.

Verantwoordelijk: operateur

4.3 Markeren

Markering van de operatieplaats vindt plaats door operateur (of gedelegeerde) en met watervaste stift.

Plaats de markering voordat de patiënt naar de operatiekamer gaat, indien markering geïndiceerd is.

Verantwoordelijk: operateur

4.4 STOPMOMENT III

Controleer na opname van de patiënt en vóór stopmoment IV(a) of alle preoperatieve afspraken zijn uitgevoerd en er geen veranderingen zijn opgetreden in de gezondheidstoestand van de patiënt sinds de preoperatieve evaluatie.

Verantwoordelijk: operateur

Wat zijn de wijzigingen in deze stap ten opzichte van de vorige richtlijn?

- Er is een literatuuranalyse voor dagbriefing uitgevoerd, echter onvoldoende bewijs om hier een aanbeveling over op te nemen in de richtlijn.
- Controle stollingsstatus is toegevoegd.
- Controle verpleegkundige info is aangepast.
- Er is explicieter aandacht voor markering voordat de patiënt naar de operatiekamer gaat (dus uiterlijk op de holding).

Overwegingen

Stap vier dient tijdig voor de operatie uitgevoerd te worden. Het gaat hierbij om vroege signalering van onvolkomenheden op zowel opnameafdeling als operatieafdeling. Op deze manier kan correctie nog plaats vinden vóór de start van de operatie zonder dat hierdoor vertraging in het rooster ontstaat.

Op basis van de huidige literatuuranalyse is echter onvoldoende bewijs dat het invoeren van een dagbriefing leidt tot minder complicaties, een beter teamklimaat en minder vertraging en onderbrekingen. De onderzochte studies tonen wel een potentieel voor de toekomst. De werkgroep heeft daarom de dagbriefing niet als verplichting toegevoegd aan het operatief traject.

Het is vereist om, voorafgaand aan het bestellen van de patiënt, de patiënt- en operatiegegevens te verifiëren op zowel de afdeling als op het operatiecomplex.

Een belangrijk onderdeel binnen dit verificatieproces is het markeren van de operatieplek. Dit is van belang om zijde- of locatieverwisseling bij operaties te voorkomen. Voordat de patiënt naar de operatiekamer gaat moet de markering zijn gezet met watervaste stift, indien markering geïndiceerd is. De belangrijkste argumenten voor de timing van de markering zijn dat er op deze manier een extra controlemoment is ingebouwd en dat er minder spanning is op de afdeling of holding vergeleken met de operatiekamer.

Onderbouwing

Achtergrond

Vanaf opname op de afdeling tot aankomst van de patiënt op de operatiekamer worden er meermaals door verscheidene zorgverleners patiëntgegevens geverifieerd. Zowel door de verpleegkundige op de afdeling, als door het team op de operatiekamer worden voorbereidingen getroffen. Het is zaak om in deze fase tijdig

onvolkomenheden te signaleren zodat hiervoor een oplossing kan worden gevonden. Een gestandaardiseerde methode van analyse en documentatie van dit proces ontbreekt op dit moment.

Een dagbriefing wordt uitgevoerd met het gehele operatieteam voorafgaand aan de start van het operatieprogramma, waarbij de geplande ingrepen en patiënten kort worden doorgesproken. Men richt zich tijdens de dagbriefing enerzijds op de specifieke behoeften (instrumenten, apparaten, materialen, disciplines, et cetera), en anderzijds op patiëntgebonden factoren (medische voorgeschiedenis, chirurgisch/anesthesiologisch behandelplan, aandachtspunten, et cetera). Mogelijkerwijs beïnvloedt een dergelijke dagbriefing de kwaliteit van zorg in positieve mate.

Conclusies / Summary of Findings

Zeer laag GRADE	Het is onzeker of een dagstart geassocieerd is met minder peroperatieve incidenten vergeleken met geen of een incomplete dagstart. <i>Bronnen: (Phadnis, 2018)</i>
Zeer laag GRADE	Het is onzeker of het invoeren van een dagstart het teamklimaat van een operatieteam verbetert op korte termijn of lange termijn vergeleken met geen dagstart. <i>Bronnen: (Leung, 2017)</i>
Zeer laag GRADE	Het is onzeker of een dagstart zorgt voor minder vertraging op een operatiedag vergeleken met geen dagstart. <i>Bronnen: (Jain, 2015)</i>
Zeer laag GRADE	Het is onzeker of een dagstart zorgt voor minder onderbrekingen rondom een operatie vergeleken met geen dagstart. <i>Bronnen: (Jain, 2015)</i>
Zeer laag GRADE	Het is onzeker of een dagstart zorgt voor geen vertraging in de starttijd van de operatiedag vergeleken met geen dagstart. <i>Bronnen: (Ali, 2011)</i>

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies en resultaten

Incidenten

Phadnis (2018) beschrijft een prospectieve case-control studie waarin de associatie tussen een dagstart (preoperatieve briefings) en intraoperatieve kleine en (potentieel) grotere nadelige voorvallen is onderzocht

in twee fasen. Tijdens de teambriefing dienden de onderwerpen besproken te worden: introductie, personeel, pauzes, en het bespreken van een aantal onderwerpen per patiënt (volgorde, naam, procedure, zijde, positie, antibiotica, bijzonderheden rond anesthesie, chirurgische benodigdheden, tourniquet en röntgenfoto). Tijdens fase 1 werden gedurende twee weken 41 operatie-lijsten (trauma en orthopedisch) prospectief ge-audit door middel van observatie en vragenlijsten. Er werd geregistreerd of de dagbriefings adequaat, gedeeltelijk adequaat of inadequaats/niet werden uitgevoerd. Verschillen in nadelige incidenten werden gerapporteerd, (patiënt-gerelateerd, overdracht-gerelateerd, instrument gerelateerd, stafgerelateerd, anesthesiegerelateerd, misverstand in de volgorde van de operatielijst, overige voorvallen). In fase 2, zes maanden na implementatie van fase 1, werd de interventie verbeterd (onder andere werd de dagstart verplicht gesteld) en in een nieuw cohort onderzocht met 47 operatielijsten gedurende twee weken.

Van de 41 operatielijsten in fase 1 werd er in 10 gevallen de dagstart goed uitgevoerd, 17 gevallen incompleet en 14 gevallen niet. Er waren geen peroperatieve nadelige incidenten in de groep met een dagstart, 13 in de groep met een incomplete dagstart en 24 in de groep zonder dagstart. Materiaal-gerelateerde incidenten werden het meest frequent gerapporteerd. Er werd een significante associatie gevonden tussen het niet of inadequaats uitvoeren van een dagstart en het voorkomen van peroperatieve nadelige incidenten vergeleken met situaties waarin er wel een adequate dagstart werd uitgevoerd. In deze case-control studie is er niet gecorrigeerd voor potentiële confounders. (Phadnis, 2018)

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor observationele studies begint 'laag'. De bewijskracht voor de uitkomstmaat incidenten is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias: niet representatieve steekproef en geen correctie voor potentiële confounders) en het geringe aantal patiënten en operatieteams (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

Teamklimaat

Leong (2017) beschrijft een prospectieve interventiestudie bij vijf operatieteams in een Nederlands ziekenhuis met één meting vooraf aan de interventie (1 maand) en twee metingen na implementatie van de interventie (4 maanden en 2,5 jaar). De interventie bestond uit een dagstart (briefing) en debriefing. De briefing moest worden uitgevoerd met het hele operatieteam voordat de eerste patiënt arriveert in de operatiekamer, waarbij essentiële informatie werd gedeeld over: introductieronde, rolverdeling teamleden en verwachte technische en logistieke issues waarbij extra aandacht nodig is. Bij de debriefing aan het einde van de dag werd het werk van de dag besproken, zowel positieve als problematische dingen. Er is dan ruimte om ervaringen te delen en suggesties voor verbetering te geven gerelateerd aan de kwaliteit en veiligheid van de perioperatieve zorg. De primaire uitkomstmaat was teamklimaat (gemeten met de *Team Climate Inventory* (TCI) vragenlijst), secundair werden ervaringen over efficiëntie (zonder baseline meting) en de duur van de (de)briefings gemeten, dit was minder dan vier minuten.

De TCI evalueert vier dimensies: participatieve veiligheid, support voor innovatie, visie en taakoriëntatie op een 5-punts Likertschaal. De TCI werd één maand voor implementatie en vier maanden en 2,5 jaar na de implementatie van de dagstart en debriefing afgenomen.

Vier maanden na implementatie was er geen significante verbetering in teamklimaat, behalve in de dimensie visie (0,24; 95% Betrouwbaarheidsinterval (BI) 0 tot 0,48; $p=0,05$).

2,5 jaar na de implementatie was er een net niet significante verbetering in de totale TCI score (0,18; 95% BI -0,01 tot 0,38; $p=0,05$). Met name de dimensies participatieve veiligheid en visie verbeterden, respectievelijk met 0,28 (95% BI 0,06 tot -0,50) $p=0,02$ en 0,24 (95% BI 0,01 tot 0,46), $p=0,04$.

Er is niet vermeld of er andere verbeterprojecten op het gebied van kwaliteit liepen tijdens de lange follow-up periode van 2,5 jaar. Er is niet gecorrigeerd voor potentiële confounders. (Leung, 2017)

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor observationele studies begint 'laag'. De bewijskracht voor de uitkomstmaat teamklimaat is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias: lage respons op vragenlijst, geen correctie voor potentiële confounders en voor-na studie opzet zonder controlegroep), indirectheid doordat de interventie bestond uit een dagstart én debriefing en het geringe aantal patiënten en operatieteams (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

Vertragingen en onderbrekingen

Jain (2015) beschrijft een retrospectieve pilot voor een kwaliteitsverbeterproject met een dagelijkse dagstart (preoperatieve huddle) op een orthopedie afdeling voor 19 operatiedagen met 62 patiënten. Bij de dagstart dient per patiënt besproken te worden de naam en leeftijd van de patiënt, geplande procedure, zijde, positie, tourniquet, essentiële instrumenten, röntgenfoto, antibiotica, zenuwblokkades, verwacht bloedverlies, verwachte duur van de procedure, noodzaak postoperatieve immobilisatie, speciale omstandigheden en vragen. De belangrijkste uitkomsten waren onderbrekingen en vertragingen. Uitkomsten werden op baseline (19 operatiedagen, met 65 patiënten) en na implementatie van de dagstart implementatie gemeten. Een dagstart duurde gemiddeld 3,18 minuten.

Jain (2015) rapporteerde over onverwachte vertragingen tussen operaties, de dagflow werd met een score tussen de 1 tot 10 beoordeeld door de operateur. Voor implementatie van de dagstart was de gemiddelde flow 5,6, na implementatie was deze significant hoger met 8,2, $p<0,01$. Op de 19 operatiedagen voor implementatie waren er in totaal 19 onverwachte vertragingen, dit waren er na implementatie 4, ook op 19 operatiedagen.

Jain (2015) rapporteerde over onderbrekingen rondom de operatie, gedefinieerd als vragen rondom de operatie, die anders tijdens de dagstart zouden moeten worden gesteld. Het aantal onderbrekingen voor implementatie van de dagstart was 163 op 19 operatiedagen en 35 op 19 operatiedagen na de implementatie. Het aantal vragen per patiënt buiten de dagstart om daalde van 2,5 naar 0,6 vraag per patiënt. Er is geen statistische analyse gerapporteerd over dit verschil. (Jain, 2015)

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor observationele studies begint 'laag'. De bewijskracht voor de uitkomstmaat vertraging en onderbrekingen is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias: geen correctie voor potentiële confounders en voor-na studie opzet zonder controlegroep) en het geringe aantal

patiënten en operatieteams (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

Starttijd operatie

Ali (2011) beschrijft een prospectieve interventiestudie waarbij een dagstart (briefing) als onderdeel van het gehele WHO National Patient Safety Agency 5-punten proces (briefing, sign-in voor toediening anesthesie, time-out, sign-out, debriefing) werd geïmplementeerd in twee ziekenhuizen. De dagstart werd uitgevoerd voor het starten van de operatielijst en duurde 5 tot 10 minuten. De dagstart dient te beginnen met een teamintroductie, operatielijst volgorde en op een gestructureerde manier dient per patiënt de co-morbiditeiten, operatie, positie, benodigde materialen en de operatielijst volgorde te worden besproken. De uitkomsten starttijd van de operatielijst in 27 operatielijsten voor implementatie en 34 operatielijsten na operatie. Tevredenheid van personeel over de dagstart werd onderzocht, zonder voormeting. (Ali, 2011)

Ali (2011) verzamelde data over de vertraging in starttijd ten opzichte van de operatielijst (gedefinieerd als de tijd in minuten die afwijkt van de geplande starttijd tot de anesthesie starttijd) voor en na implementatie van een dagstart. Er was geen significant verschil tussen de starttijden, met een gemiddeld verschil van 7,2 minuten, $p=0,1$. Zowel voor als na de implementatie was er vertraging in de starttijd van de operatie ten opzichte van de geplande tijd op de operatielijst, respectievelijk gemiddeld 30,7 (sd19,3) en 23,5 (sd 14,5) minuten, $p=0,1$. (Ali, 2011)

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor observationele studies begint 'laag'. De bewijskracht voor de uitkomstmaat vertraging in starttijd operatie is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksofzet (risk of bias: geen correctie voor potentiële confounders en voor-na studie opzet zonder controlegroep) en het geringe aantal patiënten en operatieteams (imprecisie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

Zoeken en selecteren

Om een deel van de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag :

Wat zijn de (on)gunstige effecten van een dagbriefing met het hele team vergeleken met geen dagbriefing voor de operatie op de patiëntveiligheid en organisatie van zorg?

P (Patiënten): alle patiënten die een operatie ondergaan;

I (Interventie): dagbriefing;

C (Comparison): geen dagbriefing;

O (Outcomes): complicaties, vertraging/onderbrekingen, operatietijd, (verminderde) werklust, communicatie/teamwork, efficiëntie.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte complicaties een voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaat; en vertragingen/onderbrekingen, operatietijd, (verminderde) werklust, communicatie/teamwork en efficiëntie voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies

gebruikte definities. Tenzij anders vermeld werden de door de internationale GRADE-working group voorgestelde default grenzen gehanteerd voor klinische relevantie: een verschil in relatief risico van 25% bij dichotome uitkomstmaten, en een verschil van een halve standaarddeviatie voor continue uitkomstmaten.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) en Embase (via Embase.com) is op 15 juni 2018 met relevante zoektermen gezocht naar Engelstalige systematische reviews, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek en vergelijkend observationeel onderzoek vanaf het jaar 2000 over dagbriefing. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 320 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: zowel patiëntenpopulatie, interventie, controle als uitkomst moest overeenkomen met bovenbeschreven PICO. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 36 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 32 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en vier studies definitief geselecteerd.

Vier onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) is opgenomen in de risk of bias tabellen.

Verantwoording

Publicatiedatum : 28-07-2020

Beoordeeld op geldigheid: 02-07-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

Phadnis J, Templeton-Ward O. Inadequate Preoperative Team Briefings Lead to More Intraoperative Adverse Events. *J Patient Saf.* 2018 Jun;14(2):82-86. doi: 10.1097/PTS.000000000000181. PubMed PMID: 25906404.

Leung Y, Salfinger S, Mercer A. The positive impact of structured teaching in the operating room. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2015 Dec;55(6):601-5. doi:10.1111/ajog.12392. Epub 2015 Aug 19. PubMed PMID: 26287274.

Jain AL, Jones KC, Simon J, Patterson MD. The impact of a daily pre-operative surgical huddle on interruptions, delays, and surgeon satisfaction in an orthopedic operating room: a prospective study. *Patient Saf Surg.* 2015 Feb 21;9:8. doi: 10.1186/s13037-015-0057-6. eCollection 2015. PubMed PMID: 25705257; PubMed Central PMCID: PMC4336479.

Ali M, Osborne A, Bethune R, Pullyblank A. Preoperative surgical briefings do not delay operating room start times and are popular with surgical team members. *J Patient Saf.* 2011 Sep;7(3):139-43. doi: 10.1097/PTS.0b013e31822a9fbc. PubMed PMID: 21857241.

Stap 5: Aankomst op het OK-complex

Uitgangsvraag

- Wat dient er tijdens de aankomst op het OK-complex geregeld te worden en waarom?
- Welke informatie moet er tijdens de aankomst op het OK-complex uitgevraagd en/of gedeeld en vastgelegd worden om de veiligheid van de patiënt perioperatief te bewaken/vergroten?
- Wie is waarvoor verantwoordelijk tijdens de aankomst op het OK-complex van het preoperatieve traject?

Aanbeveling

5.1 De patiënt wordt besteld

Informeer de verpleegafdeling waar de patiënt verblijft dat de patiënt naar de operatieafdeling gebracht kan worden. Vermeld hierbij:

- Identificatie patiënt.
- Type operatie.
- Welke operatiekamer en -complex.

Verantwoordelijk: operateur

5.2 Patiënt komt aan op het operatiecomplex

De anesthesioloog (of gedelegeerde) neemt kennis van het patiëntendossier.

Overdracht van verpleegafdeling naar holdingmedewerker

- Minimale informatieoverdracht:
 - identiteit patiënt;
 - type operatie.
- Eventuele bijzonderheden (bijvoorbeeld temperatuursverhoging, wel/niet nuchter).

Verantwoordelijk: anesthesioloog

De operateur controleert minimaal de volgende medische informatie:

- Identiteit patiënt;
- Operatie;
- Gezondheidstoestand patiënt;
- Medicatieverificatie;
- Antibioticaprofylaxe gegeven indien van toepassing;
- Stollingsstatus patiënt indien van toepassing;
- Afspraken met betrekking tot voorbereiding, peroperatieve bijzonderheden en nazorg uitgevoerd.

Verantwoordelijk: operateur

5.3 STOP IVa: Pre time-out op de holding:

In bepaalde situaties vindt er een pre time-out plaats. De anesthesioloog bepaalt in welke situaties dit nodig is. Deze vindt plaats wanneer er buiten de operatiekamer/op de holding al invasieve handelingen moeten plaatsvinden (bijvoorbeeld locoregionale anesthesie en inbrengen van centraal veneuze lijn en arteriële lijn).

De anesthesioloog:

- Controleert of het patiëntendossier compleet en beschikbaar is.
- Bespreekt tijdens de pre time-out bespreking in aanwezigheid van een assisterende, samen met de patiënt:
 - identiteit patiënt;
 - juiste zijde of locatie van operatie;
 - type operatie;
 - allergieën;
 - stollingsstatus;
 - aanwezigheid benodigde materialen voor buiten de operatiekamer te verrichten invasieve handeling.

Verantwoordelijk: anesthesioloog

5.4 STOP IV: Check markering

De holdingmedewerker controleert de markering voordat de patiënt naar de operatiekamer gaat.

Overleg met de medisch inhoudelijk verantwoordelijke en onderneem actie wanneer de markering niet is gezet.

Verantwoordelijk: anesthesioloog

5.5 Overdracht van holding naar operatiekamer

De anesthesioloog:

- Controleert bij de overdracht van de holding naar de operatiekamer (kan zowel op de holding als op de operatiekamer plaatsvinden) minimaal de volgende informatie:
 - identificatie patiënt;
 - type operatie;
 - juiste zijde of locatie van operatie;
 - welke operatiekamer.
- Controleert, voordat de patiënt de holding verlaat, of de operatiekamer is vrijgegeven (anesthesietoestel, alle apparatuur, instrumentarium, materialen).

Verantwoordelijk: anesthesioloog

Wat zijn de wijzigingen in stap 5 ten opzichte van de vorige richtlijn?

- STOPmoment IV is toegevoegd: check markering.

Overwegingen

Als de patiënt op de holding is aangekomen zijn zowel de patiënt als patiëntendossier “klaar” voor de geplande operatie. Belangrijk onderdeel van het preoperatieve traject is de markering van het operatiegebied. Markering is belangrijk om links-rechts en locatieverwisselingen te voorkomen. Het is niet realistisch om de markering voor alle chirurgische procedures exact hetzelfde uit te voeren. Er moet worden gemarkeerd volgens een protocol van de eigen wetenschappelijke vereniging of een lokaal protocol.

Indien er op de holding al invasieve handelingen moeten plaatsvinden, zoals bijvoorbeeld locoregionale anesthesie of het inbrengen van een centraal veneuze lijn of een arteriële lijn, dan voert de anesthesioloog een extra controle uit. Deze pre time-out komt niet in plaats van de time-out, maar is een extra veiligheidsmoment.

Indien een patiënt minderjarig of wilsonbekwaam is, dient een wettelijk vertegenwoordiger aanwezig en betrokken te zijn tijdens deze pre time-out procedure.

Als de patiënt, ouder of wettelijk vertegenwoordiger in uitzonderlijke gevallen niet actief kan meedoen aan de time-out handelt het operatieteam in het kader van de WGBO (goed hulpverlenerschap), in het belang van de patiënt.

Onderbouwing

Achtergrond

Een patiënt komt aan op het operatiecomplex en wordt daar opgevangen door een medewerker van de holding. Er vindt een korte overdracht plaats. De laatste fase van het preoperatieve traject is nu begonnen. Op de holding vindt de markering voor de geplande operatie plaats of wordt gecontroleerd of er al correct is gemarkeerd.

Zoeken en selecteren

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

Verantwoording

Publicatiedatum : 28-07-2020

Beoordeeld op geldigheid : 02-07-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnendatabase.

Stap 6: Aankomst op operatiekamer

Uitgangsvraag

- Wat dient er rondom de aankomst op de operatiekamer geregeld te worden en waarom?
- Welke informatie moet er rondom de aankomst op de operatiekamer uitgevraagd en/of gedeeld en vastgelegd worden om de perioperatieve veiligheid van de patiënt te bewaken of vergroten?
- Wie is waarvoor verantwoordelijk rondom de aankomst op de operatiekamer?

De uitgangsvraag omvat de volgende deelvragen:

- Waaraan (of aan welke aspecten/ factoren) moet de time-out procedure inhoudelijk voldoen, om de kwaliteit van zorg (in de zin van patiëntveiligheid en organisatie van zorg) te kunnen waarborgen?
- Welke factoren in de huidige time-out procedure vergroten de patiëntveiligheid het meest?

Aanbeveling

6.1 Controle materialen

Het medisch ondersteunend personeel controleert voorafgaand aan de procedure of de juiste materialen beschikbaar zijn en naar behoren functioneren en informeert de medisch specialist.

Verantwoordelijk: operatieassistent en anesthesiemedewerker

6.2 STOP V: Time-out procedure

Het operatieteam voert een gestructureerd overleg met het gehele operatieteam, in aanwezigheid van de patiënt of wettelijk vertegenwoordiger, vóór de start van de anesthesie. Bespreek tenminste:

- Identificatie patiënt en verificatie juiste patiëntendossier.
- Type operatie.
- Juiste zijde of locatie, inclusief markering.
- Allergieën.
- Aanwezigheid van materialen, instrumentarium en apparatuur.
- Aanwezigheid van protheses.
- Type anesthesie
- Positionering van de patiënt.
- Antibioticabeleid (noteer tijdstip van toediening in patiëntendossier).
- Stollingsstatus.
- Te verwachten anesthesiologische problemen.
- Relevante co-morbiditeiten en relevante medische voorgeschiedenis.

De operateur is verantwoordelijk voor de time-out procedure. Het is een verantwoordelijkheid van alle teamleden om adequaat te participeren in de time-out procedure.

Tijdens bepaalde chirurgische procedures of specialismen gelden aanvullende eisen ten aanzien van de ingreep of de betrokkenheid van meerdere teamleden (al dan niet van een ander specialisme), waarvoor de time-out procedure wordt aangevuld met specifieke aspecten. Deze dienen te worden vastgelegd in een lokaal protocol.

Verantwoordelijk: operator

** In specifieke omstandigheden kan de aanwezigheid van de anesthesioloog bij de time-out procedure gedelegeerd worden naar de anesthesiemedewerker. De anesthesioloog blijft te allen tijde de eindverantwoordelijke over het uitvoeren van de time-out procedure en de te behandelen inhoud. Deze specifieke omstandigheden zijn:*

- *er is sprake van een locoregionale techniek als solitaire anesthesievorm, én*
- *er heeft een pre-time out plaatsgevonden waarbij de anesthesioloog fysiek aanwezig was, én*
- *deze werkwijze is vastgelegd in een lokaal protocol dat regelmatig wordt geëvalueerd*

6.3 Registratie time-out procedure

Registreer het uitvoeren van de time-out procedure en leg daarbij in het patiëntendossier vast dat de time-out procedure is uitgevoerd.

Indien de time-out procedure niet of niet volledig is uitgevoerd, dient geregistreerd te worden wat de oorzaak en/ of reden zijn van het niet uitvoeren van de time-out procedure.

Verantwoordelijk: operator en anesthesioloog

6.4 Aangepaste time-out procedure

Een aangepaste time-out procedure kan worden uitgevoerd indien:

- Een patiënt, ouder of wettelijk vertegenwoordiger niet in de gelegenheid is actief deel te nemen aan de time-out procedure, voer dan de time-out uit met de leden van het operatieteam, waarbij de operator verantwoordelijk is voor de gegevens van de patiënt. De operator controleert:
 - of de juiste patiënt aanwezig is op de operatiekamer aan de hand van het patiëntendossier en het polsbandje van de patiënt;
 - dat de ingreep wordt uitgevoerd zoals besproken aan de hand van het patiëntendossier en de ingreep aan de juiste zijde wordt gedaan (desgewenst gecontroleerd aan de hand van radiologische beeldvormende diagnostiek).
- Er een spoedsituatie is waarin het operatieteam niet in de mogelijkheid is de time-out procedure uit te voeren, namelijk:
 - ingrepen uit categorie 1 volgens de richtlijn “Beleid bij spoedoperaties”;
 - wanneer de operator of anesthesioloog een interventie beoordeeld als zodanig spoedeisend.

Verantwoordelijk: operator

Wat zijn de wijzigingen in stap 6 ten opzichte van de vorige richtlijn?

- Minimale aspecten van de time-out zijn explicieter uitgeschreven.
- Beschrijving van aangepaste situatie ten aanzien van de time-out procedure.
- Registratie van de time-out procedure.

Overwegingen

Het uitvoeren van een time-out procedure voorafgaand aan de inleiding van anesthesie of aan het uitvoeren van een chirurgische interventie onder lokale anesthesie is al enige tijd gebruikelijk in de ziekenhuiszorg, en verplicht gesteld door onder andere de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), Nederlandse ziekenhuizen en wetenschappelijke verenigingen. Het effect van de time-out procedure was het onderwerp van diverse uitgevoerde onderzoeken, met name op basis van de chirurgische checklist zoals opgesteld door de World Health Organisation (WHO). Doordat deze studies voornamelijk observationeel van aard zijn, heeft dit geresulteerd in een lage GRADE-beoordeling van de gevonden conclusies. Over de specifieke inhoud van een time-out procedure of de onderdelen waaruit deze dient te bestaan, is tot op heden geen literatuur gevonden.

De uitgevoerde literatuurstudie heeft echter aangetoond dat een time-out procedure, mits correct en volledig uitgevoerd, resulteert in een lagere mortaliteit, minder postoperatieve complicaties, en kortere operatieduur. Er zijn aanwijzingen uit recent uitgevoerd onderzoek dat adequate implementatie van een gehele chirurgische checklist (veelal de WHO SSC, of een variant hierop) geassocieerd is met een betere patiëntveiligheid en minder vertragingen rondom operaties. Op basis van deze klinisch relevante resultaten veronderstelt de werkgroep dat een time-out procedure onderdeel moet zijn van het perioperatieve traject en dient uitgevoerd te worden voorafgaand aan de inleiding van anesthesie of de uitvoer van een chirurgische interventie onder lokale anesthesie.

Operatieteam

Tijdens het uitvoeren van de time-out procedure dient het gehele operatieteam lijfelijk aanwezig te zijn (het team van medewerkers dat de operatie gaat uitvoeren). Idealiter vindt er geen wisseling van teamleden plaats tussen time-out en start operatie. Als wisseling noodzakelijk is, is het team verantwoordelijk voor een goede overdracht.

Het operatieteam bestaat uit:

- Het anesthesiologisch team: het anesthesiologisch team bestaat tenminste uit een anesthesioloog (al dan niet in opleiding, AIOS) en een anesthesiemedewerker (al dan niet in opleiding).
- Het chirurgisch team: het chirurgisch team bestaat uit de operateur(s) (al dan niet in opleiding, AIOS, physician assistant, verpleegkundig specialist) die de operatie gaat/gaan uitvoeren of direct betrokken is/ zijn gedurende de gehele procedure, en tenminste twee operatieassistenten (al dan niet in opleiding), waarbij de rol die zij aannemen voorafgaand aan de time-out procedure duidelijk is vastgelegd (omloop of instrumenterende).

De time-out procedure kan alleen geleid worden door een operateur van het betreffende specialisme waardoor de patiënt behandeld wordt. Indien een teamlid niet bevoegd en/of bekwaam wordt geacht ten aanzien van de betreffende procedure of te gebruiken apparatuur, is het de verantwoordelijkheid van de betrokken operateur en anesthesioloog om te besluiten of de operatie plaats kan vinden. Ook de overige leden van het behandelteam dienen te allen tijde alert te zijn op de bevoegdheid en bekwaamheid van teamleden, en kunnen hier zo nodig actie op ondernemen. Waar in de richtlijn gesproken wordt over een teamlid van een bepaald specialisme, kan ook een teamlid in opleiding bedoeld worden, waarbij bevoegdheid en bekwaamheid leidend zijn. Een zorgverlener wordt bekwaam geacht als hij:

- kennis heeft over de handeling, de technieken, het doel, de anatomie, de risico's, voor- en nazorg en eventuele complicaties;
- vaardig is in het uitvoeren van de handeling en bijkomende activiteiten (bijvoorbeeld beslissen en informeren).

In specifieke omstandigheden kan de aanwezigheid van de anesthesioloog bij de time-out procedure gedelegeerd worden naar de anesthesiemedewerker. De anesthesioloog blijft te allen tijde de eindverantwoordelijke over het uitvoeren van de voor de anesthesie gerelateerde inhoud van de time-out en de te behandelen inhoud. De aanwezigheid van de anesthesioloog kan naar de anesthesiemedewerker gedelegeerd worden mits beiden akkoord zijn en als is voldaan aan de volgende drie voorwaarden:

1. Er is sprake van een locoregionale techniek als solitaire anesthesievorm, én
2. Er heeft een pre-time out plaatsgevonden waarbij de anesthesioloog lijfelijk aanwezig was, én
3. Deze werkwijze is vastgelegd in een lokaal protocol dat regelmatig wordt geëvalueerd.

Patiënt

De patiënt dient actief betrokken te worden bij de time-out procedure. In het geval van een minderjarige of wilsonbekwame patiënt, gelden aanvullende eisen. Indien een patiënt minderjarig of wilsonbekwaam is, dient een wettelijk vertegenwoordiger aanwezig en betrokken te zijn tijdens de time-out procedure. Als een patiënt niet in de gelegenheid is actief deel te nemen aan de time-out procedure, en de situatie het niet toelaat dat een wilsbekwame in plaats van de patiënt participeert, kan gekozen worden voor het uitvoeren van een aangepaste time-out procedure (*zie toelichting onder sectie "time-out procedure niet of slechts gedeeltelijk mogelijk"*). Bij patiënten met een taalbarrière dient een tolk aanwezig te zijn om communicatie tussen het operatieteam en de patiënt mogelijk te maken. Deze tolk kan een familielid of nauw betrokkene van de patiënt zijn, of een tolk van extern. Als de patiënt, ouder of wettelijk vertegenwoordiger in uitzonderlijke gevallen niet actief kan meedoen aan de time-out handelt het operatieteam in het kader van de WGBO (goed hulpverlenerschap), in het belang van de patiënt.

Time-out procedure

De time-outprocedure dient te worden uitgevoerd volgens onderstaande criteria. De definitieve werkwijze ten aanzien van de time-outprocedure dient te worden vastgelegd in een lokaal protocol. De time-out-procedure bestaat uit een **uniform deel**, eventueel aangevuld met **specifieke onderdelen**. Het uniforme deel van de time-outprocedure dient voorafgaand aan de inleiding van anesthesie of de start van een chirurgische

interventie onder lokale anesthesie te worden doorlopen. Het uniforme gedeelte van de time-out procedure bevat een minimaal pakket van aspecten, wat toepasbaar is voor elk medisch specialisme of chirurgische procedure. Het specifieke deel van de time-out procedure wordt afgestemd op het medisch specialisme of chirurgische procedure waarvoor de patiënt behandeld wordt, of naar gelang de situatie in de praktijk. Overige bepalingen kunnen van kracht zijn, afhankelijk van specifieke situaties, waarbij het uniforme gedeelte van de time-out procedure is aangevuld met aspecten die van belang zijn voor het medisch specialisme of chirurgische procedure waarvoor de patiënt behandeld wordt.

Het uniforme deel

Het uniforme deel van de time-out procedure omvat aspecten waaraan de procedure tenminste moet voldoen. Dit vaste onderdeel wordt uitgesplitst in een patiënten-deel (vragen die worden gesteld aan de patiënt in het bijzijn van het complete operatieteam) en medisch-inhoudelijk deel (vragen die worden gesteld aan leden van het operatieteam in het bijzijn van het complete operatieteam en eventueel de patiënt).

- **Patiënten-deel:** De patiënt wordt bevraagd door de operator of anesthesioloog in bijzijn van het complete operatieteam naar de volgende aspecten:
 - Identiteit. De identiteit van de patiënt wordt geverifieerd volgens VMS en bij de patiënt (of diens wettelijke vertegenwoordiger).
 - Verificatie dossier: het operatieteam moet zich ervan vergewissen dat het patiëntendossier van de juiste patiënt geopend is.
 - Chirurgische procedure. De uit te voeren procedure wordt geverifieerd aan de hand van het patiëntendossier.
 - Operatiezijde of locatie. De zijde waaraan de procedure dient te worden uitgevoerd of de specifieke locatie waarop de procedure dient te worden uitgevoerd (indien van toepassing) wordt geverifieerd aan de hand van het patiëntendossier. Tevens dient te worden vastgesteld of de markering op de juiste zijde of locatie van het lichaam is aangebracht.
 - Allergieën. Er dient geverifieerd te worden of de patiënt relevante allergieën heeft. De aanwezigheid van allergieën wordt gecontroleerd aan de hand van het patiëntendossier en het verslag van de preoperatieve evaluatie.
- **Medisch-inhoudelijk deel:** het operatieteam bespreekt ten aanzien van de uit te voeren procedure:
 - Instrumentarium en apparatuur. De operator verifieert bij de operatieassistent of de juiste materialen, instrumentarium en apparatuur aanwezig zijn voorafgaand aan de procedure en of deze naar behoren functioneren. De anesthesioloog verifieert bij de anesthesiemedewerker of de juiste materialen, instrumentarium en apparatuur aanwezig zijn voorafgaand aan de inleiding en of deze naar behoren functioneren.
 - Protheses. De operator verifieert bij de operatieassistent of de juiste protheses aanwezig zijn voorafgaand aan de procedure en of deze gereed zijn voor gebruik.
 - Positionering. De houding of positie waarin de patiënt geplaatst dient te worden gedurende de ingreep wordt door de operator benoemd. Aanvullend wordt geverifieerd of de juiste steunen en materialen voor de positionering aanwezig zijn.
 - Antibioticabeleid. De behandelend operator controleert of de juiste antibiotica op het juiste tijdstip zijn toegediend.
 - Antistolling. Aan de hand van het patiëntendossier en het verslag van de preoperatieve evaluatie

wordt gecontroleerd of de patiënt antistolling gebruikt. Geverifieerd dient te worden of de patiënt de inname van deze antistollingsmedicatie volgens afspraak heeft gestaakt of doorgebruikt, en of de bloedwaarden hieromtrent in orde zijn.

- Anesthesiologische problemen. Te verwachten problemen (bijvoorbeeld intubatieproblemen) worden benoemd door de anesthesioloog en geverifieerd bij de anesthesiemedewerker, aan de hand van het patiëntendossier en het verslag van de preoperatieve evaluatie. Aanvullend wordt gecontroleerd of de juiste benodigde materialen aanwezig zijn.
- Co-morbiditeiten. De aanwezigheid van bekende en relevante co-morbiditeiten wordt besproken aan de hand van het patiëntendossier en het verslag van de preoperatieve evaluatie door de behandelend operateur en anesthesioloog.

Specifieke onderdelen

In een lokaal protocol dient vastgelegd te worden welke aspecten of onderdelen aan de time-outprocedure worden toegevoegd. Deze aspecten of onderdelen kunnen gericht zijn op een medisch specialisme, of afgestemd worden op een bepaalde operatieprocedure. Gedacht kan worden aan te verwachten problemen gedurende de procedure, risicovolle momenten, te verwachten bloedverlies, controle van kruisbloed en screening voor irreguliere antistoffen, aanwezigheid van bloedproducten, de anesthesietechniek, het inbrengen van invasieve lijnen, het toepassen van locoregionale technieken, de ASA-classificatie, en of andere specifieke medicatie toegediend moet worden gedurende de chirurgische procedure.

Meerdere operateurs of multidisciplinaire operaties

De operateur is verantwoordelijk voor de compleetheid van de informatie en de uitvoering van de time-outprocedure. Tijdens sommige chirurgische procedures, of bij bepaalde specialismen, gelden aanvullende eisen of de betrokkenheid van meerdere teamleden (al dan niet van een ander specialisme). Als een operatieve procedure wordt uitgevoerd door operateurs (al dan niet in opleiding, AIOS) van diverse specialismen tijdens eenzelfde procedure, dient voorafgaand aan de procedure bepaald te worden welke operateur de eindverantwoordelijke is over de time-out procedure en deze zal gaan leiden. De deelname van de tweede operateur kan worden gedelegeerd naar de eerste operateur (die eindverantwoordelijk is).

In het geval van multidisciplinaire operaties is de operateur die de operatie start aanwezig bij de time-out. De overige operateurs moeten vanaf de time out (telefonisch) bereikbaar zijn en op tijd beschikbaar. De eerste operateur moet dit controleren.

Registratie

In het patiëntendossier wordt vastgelegd dat de time-outprocedure volgens protocol en de geldende richtlijnen is uitgevoerd. Indien de time-outprocedure niet (volledig) is uitgevoerd, dient geregistreerd te worden wat de reden is van het niet (volledig) uitvoeren van de time-outprocedure.

Time-out procedure niet of slechts gedeeltelijk mogelijk

Er kan worden besloten om de time-outprocedure niet uit te voeren, of slechts een gedeelte ervan uit te voeren, op basis van specifieke situaties:

- De patiënt is niet in de gelegenheid actief deel te nemen aan de time-outprocedure. Hierbij kan

gedacht worden aan een patiënt die reeds onder anesthesie en geïntubeerd is (patiënt welke overgenomen is van bijvoorbeeld een Intensive Care afdeling) of anderszins niet in de gelegenheid is vragen te beantwoorden, en waarbij de situatie het niet toelaat dat een wilsbekwame in plaats van de patiënt participeert in de time-out procedure. In deze specifieke situatie wordt de time-out uitgevoerd met de leden van het operatieteam, waarbij de operator verantwoordelijk is voor de gegevens van de patiënt. De operator dient hierbij te bevestigen dat de juiste patiënt aanwezig is op de operatiekamer (controle aan de hand van het patiëntendossier en het polsbandje van de patiënt), dat de ingreep wordt uitgevoerd zoals besproken aan de hand van het patiëntendossier en aan de juiste zijde (desgewenst gecontroleerd aan de hand van radiologische beeldvormende diagnostiek). De vervolgonderdelen van de time-out procedure dienen te worden uitgevoerd volgens bovengenoemde criteria.

- Er is een spoedsituatie waarin het operatieteam niet in de mogelijkheid is de time-outprocedure uit te voeren. Dit criterium geldt voor ingrepen uit categorie 1 volgens de richtlijn "Spoedoperaties". Er kan worden afgeweken van de time-outprocedure wanneer de operator of anesthesioloog een interventie beoordeelt als zodanig spoedeisend dat het uitvoeren van een time-out niet in het belang van de patiënt is.

WHO Surgical Safety Checklist

[illegible]

THIS CHECKLIST IS NOT INTENDED TO BE COMPREHENSIVE. ADDITIONS AND MODIFICATIONS TO FIT LOCAL PRACTICE ARE ENCOURAGED.

Onderbouwing

Achtergrond

De time-out procedure is een aantal jaar geleden ontworpen en ingevoerd in de Nederlandse (operatieve) gezondheidszorg, waarbij het uitvoeren van een time-outprocedure verplicht werd gesteld voorafgaand aan elke chirurgische procedure. Om een uniforme werkwijze in de Nederlandse gezondheidszorg te bewerkstelligen, waarbij de patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg gewaarborgd worden, dient de huidige versie van de time-out procedure inhoudelijk te worden geëvalueerd. Met name de inhoudelijke aspecten van de huidige time-out procedure dient te worden onderzocht en waar nodig te worden aangepast, om een effectieve en efficiënte time-out procedure te kunnen bewerkstelligen die kan worden toegepast binnen elk (chirurgisch) specialisme en bij iedere patiënt.

Conclusies / Summary of Findings

Ze^{er} laag GRADE	Het gebruik van een chirurgische checklist (inclusief time-out procedure) zou kunnen resulteren in minder <u>sterfte</u> vergeleken met het niet gebruiken van een chirurgische checklist bij patiënten na een operatie. <i>Bronnen: (Abbott, 2018; de Jager, 2016; Bergs, 2014; de Vries, 2010; Bock, 2016; Haynes, 2017; Zingiryan, 2017)</i>
Ze^{er} laag GRADE	Het gebruik van een chirurgische checklist (inclusief time-out procedure) zou kunnen resulteren in minder <u>postoperatieve complicaties</u> vergeleken met het niet gebruiken van een chirurgische checklist bij patiënten na een operatie. <i>Bronnen (Abbott, 2018; de Jager, 2016; Bergs, 2014; de Vries, 2010; Bock, 2016; Haynes, 2017; Zingiryan, 2017)</i>
Ze^{er} laag GRADE	Het is onzeker of het gebruik van een chirurgische checklist (inclusief time-out procedure) zou kunnen resulteren in een kortere <u>verblijfsduur in het ziekenhuis</u> vergeleken met het niet gebruiken van een chirurgische checklist bij patiënten na een operatie. <i>Bronnen: (De Jager, 2016; Bock, 2016)</i>
Ze^{er} laag GRADE	Het is onzeker of het gebruik van een chirurgische checklist (inclusief time-out procedure) zou kunnen resulteren in minder <u>postoperatief bloedverlies</u> vergeleken met het niet gebruiken van een chirurgische checklist bij patiënten na een operatie. <i>Bronnen: (Bergs, 2014; de Jager 2016 (Boaz, 2014))</i>

Zeer laag GRADE	Het is onzeker of het gebruik van een chirurgische checklist (inclusief time-out procedure) zou kunnen resulteren in een kortere <u>operatieduur</u> vergeleken met het niet gebruiken van een chirurgische checklist bij patiënten na een operatie. <i>Bronnen: (Papaconstantinou, 2013; de Jager, 2016; Boaz, 2014; Haughen, 2015)</i>
- GRADE	De relatieve <u>kosten</u> en kosteneffectiviteit van een time-out procedure vergeleken met geen time-out procedure zijn onbekend. Geen van de studies rapporteert kosten of kosteneffectiviteit.
- GRADE	Er zijn aanwijzingen dat er een associatie is tussen adequate implementatie van een chirurgische checklist (inclusief time-out procedure) en patiënt veiligheid (minder mortaliteit, minder postoperatieve complicaties, betere voorverwarmde intraveneuze vloeistoffen, betere voorverwarmde dekens, betere forced air verwarming en betere timing van de antibioticaprofylaxe) en efficiëntie (minder vertraging) bij patiënten na een operatie. Er zijn aanwijzingen dat het gebruik van zoveel mogelijk onderdelen van de checklist of betekenisvolle voltooiing van de checklist of alle onderdelen samen van de checklist (sign-in, time-out en sign-out) de patiëntveiligheid verbeteren en minder vertraging rondom operaties geven. <i>Bronnen: (Bergs, 2014; Haugen, 2017; Haynes, 2017; Anderson, 2018; Henderson, 2012; van Klei, 2012; de Vries, 2010)</i>

Samenvatting literatuur

Beschrijving van de studies: Effectiviteit van de time-out procedure

Een recente systematische review en meta-analyse van Abbott (2018) onderzocht de effectiviteit van de WHO Surgical Safety Checklist (SSC) (zie voorbeeld checklist bij de aanverwante producten) in 11 studies met totaal 453.292 patiënten. Er is gezocht tot en met 2017, ook is een eigen grote prospectieve observationele studie, beschreven in hetzelfde artikel, meegenomen in de review en meta-analyse. De resultaten zijn niet apart gepresenteerd voor de time-out, maar voor de gehele WHO-SSC-checklist, dit houdt in: een sign-in, time-out en sign-out. De sign-in en time-out gecombineerd komt het beste overeen met stopmoment IV in de Nederlandse setting. Enkel studies waarin de WHO-checklist, zonder een aanvullende training, werd geïmplementeerd zijn meegenomen in de review. Mortaliteit en postoperatieve complicaties waren de twee onderzochte uitkomstmaten. Alle geïnccludeerde studies hadden een observationele vergelijkende opzet: longitudinaal, retrospectief of prospectief cohort, case-control of een voor-na opzet. Studies vonden plaats in de USA, Iran, Canada, Nederland, Finland, Zwitserland, Chili, de UK en drie internationale studies, waarvan twee wereldwijd en één specifiek in Europa. Acht studies in de review van Abbott (2018) rapporteerden over mortaliteit in het ziekenhuis na een operatie. Mortaliteit was in twee studies gedefinieerd als mortaliteit binnen het ziekenhuis, in vijf studies als mortaliteit in het ziekenhuis binnen 30 dagen en één studie gebruikte de definitie mortaliteit in het ziekenhuis binnen 60 dagen. Van de 230.929 patiënten bij wie de WHO-SSC-

checklist werd gebruikt overleden er 2.624 (1,1%) vergeleken met 2.466 (1,3%) van de 188.870 patiënten bij wie geen checklist werd gebruikt. Acht studies in de review van Abbott (2018) rapporteerden postoperatieve complicaties. Van de 161.858 patiënten bij wie een checklist werd gebruikt ontwikkelden er 12.054 (7,4%) postoperatieve complicaties vergeleken met 6.043 (4,9%) van de 123.329 patiënten bij wie geen checklist werd gebruikt (Abbott, 2018).

De systematische review van de Jager (2016) includeerde 25 studies met een uiteenlopend design, waarvan de meerderheid met een voor-na design. Er is gezocht tot en met juni 2015. De in- en exclusiecriteria verschilden van de review van Abbott (2018), aangepaste versies van de WHO-SSC-checklist en interventies inclusief een (cultuur)training werden ook geïnccludeerd. Door de grote heterogeniteit in studie-opzet en in operationalisatie van de uitkomstmaten kon volgens de auteurs geen meta-analyse worden uitgevoerd. Mortaliteit werd onderzocht in 18 studies, postoperatieve complicaties in 20 studies en verblijfsduur in vier studies. In totaal waren 17 studies uitgevoerd in ontwikkelde landen (volgens de Wereldbankclassificatie), zes studies in ontwikkelingslanden en twee studies in meerdere landen waarbij resultaten per land werden gepresenteerd (Jager, 2016).

De systematische literatuur review en meta-analyse van Bergs (2014) includeerde zeven studies, die grotendeels overlappen met de studies van Abbott (2018) en de Jager (2014). Omdat de uitkomstmaat bloedverlies is meegenomen en omdat sommige studies wel uitgewerkt zijn in een meta-analyse en daardoor completere data worden gepresenteerd waar dat in de andere reviews niet is gedaan, is deze review ook meegenomen in de literatuursamenvatting.

Alle studies in de beschreven systematische reviews van Abbott (2018), De Jager (2016) en Bergs (2014) hebben bijna alle een studie-opzet waarmee causaliteit niet kan worden onderzocht. De meerderheid van de studie-opzetten zijn voor-na-studies. De auteurs van de systematische reviews geven zelf ook aan dat de gevonden effecten mogelijk niet enkel aan de implementatie van de nieuwe checklist kunnen worden toegeschreven. Onder andere verandering van de (veiligheids)cultuur onder personeel, trainingen en verbeterde medische technieken zijn belangrijke confounders die over de tijd zijn veranderd, waarvoor niet is gecorrigeerd. Bovendien is in alle studies niet enkel de time-out onderzocht, maar een checklist die betrekking heeft op een groter deel van het perioperatieve traject.

Vijf relevante losse of recente studies zijn apart meegenomen in deze literatuursamenvatting, waarmee de reviews en meta-analyses konden worden geüpdatet.

De Vries (2010) beschrijft de effecten voor en na de implementatie van de SURPASS-checklist in zes Nederlandse ziekenhuizen. Vijf controleziekenhuizen waar de SURPASS-checklist niet werd geïmplementeerd (met in totaal 5256 patiënten) werden ook onderzocht op dezelfde manier. In de cohort vóór implementatie zaten 3760 patiënten, die in totaal 4364 operaties ondergingen. In de cohort na implementatie zaten 3820 patiënten, die in totaal 4387 operaties ondergingen. Patiënten in de postinterventiegroep ondergingen vaker een operatie voor een gastro-intestinale aandoening of trauma-gerelateerd en hadden minder vaak een vasculaire aandoening ($p < 0,001$) vergeleken met de pre-implementatiegroep. Postoperatieve complicaties en mortaliteit werden geregistreerd. Het SURPASS-onderzoek is niet meegenomen in de eerder genoemde

systematische literatuurstudies omdat deze interventie afwijkend is van de WHO-SSC-checklist. SURPASS betreft een groter deel van het perioperatieve traject, inclusief postoperatieve zorg. De studie van De Vries (2010) is wel in deze literatuursamenvatting en meta-analyse opgenomen vanwege de Nederlandse setting.

Bock (2016) beschrijft een retrospectieve analyse van ziekenhuisdata zes maanden voor en na de implementatie van een aangepaste WHO-SSC-Checklist. Drie aparte checklists werden gebruikt, een standaard checklist, een verkorte checklist voor kleine dagingrepen en een derde checklist voor een sectio caesarea (zie supplement in origineel artikel). Alle checklists bevatten een sign-out, time-out en sign-out procedure. De checklist werd geïntroduceerd op meerdere chirurgische afdelingen in een Italiaans ziekenhuis. In totaal werden 10.741 patiënten geïnccludeerd, 5444 vóór de interventie en 5297 na de interventie. 47% was man en de gemiddelde leeftijd was 53,0 (sd 23,0) jaar. Patiënten in de postinterventiegroep waren significant ouder, vaker man en hadden een hogere prevalentie van oncologische en cardiologische aandoeningen. De typen chirurgische procedures verschilden ook tussen beide groepen, er was een toename in vasculaire, thorax- en intracraniële procedures na implementatie van de checklist. In een multiële regressiemodel zijn de gecorrigeerde effecten berekend (Bock, 2016).

Mortaliteit (30 dagen in het ziekenhuis) en verblijfsduur zijn de relevante uitkomstmaten die beschreven zijn in deze literatuursamenvatting.

Zingiryan (2017) beschrijft de effecten twee jaar voor en twee jaar na de implementatie van de WHO-SSC-Checklist in één academisch ziekenhuis in de Verenigde Staten. Via de *University Health System Consortium* database werden de mortaliteitspercentages en percentages van acht typen complicaties vergeleken. Er werd niet gecorrigeerd voor potentiële confounders. De acht complicatiecategorieën waren mortaliteit ten gevolge van een ernstige behandelbare complicatie, sepsis, respiratoir falen, openspringen van de wond, postoperatieve veneuze trombo-embolie, postoperatieve bloeding/hematoom, reactie op transfusie, achtergebleven operatiemateriaal. De tijdsperiode voor elke complicatie verschildte, en daarmee de totale aantallen patiënten, daarom kunnen voor deze literatuuranalyse de categorieën niet bij elkaar worden opgeteld, waardoor de data niet bruikbaar zijn voor opname in de meta-analyse (Zingiryan, 2017).

Haynes (2017) beschrijft de effecten van een checklist verbeterprogramma op mortaliteit in 58 ziekenhuizen in de USA. In 2011 werd het verbeterprogramma geïntroduceerd in alle ziekenhuizen. De postoperatieve mortaliteitstrends in de periode 2008 tot 2010 werden vergeleken met die in de periode 2011 tot 2013. Er werd een vergelijking gemaakt tussen 14 ziekenhuizen (n=40.626 operaties) waarin het programma compleet was geïmplementeerd en de overige ziekenhuizen (n=69.094). Deze vergelijking is uitgevoerd met behulp van een difference-in-difference propensity score analyse, waarmee je confounding minimaliseert (Haynes, 2017).

Papaconstantinou (2013) evalueerde één jaar voor en één jaar na implementatie van de WHO SSC checklist de operatiekamertijd en operatietijd in één ziekenhuis in de USA. In totaal werden 35.570 bekeken (Papaconstantinou, 2013).

Resultaten: Effectiviteit van de time-out procedure

1. Postoperatieve mortaliteit

Er zijn drie systematische literatuurreviews geïnccludeerd over het effect van de time-out/chirurgische checklist op mortaliteit bij operaties, waarvan twee ook een meta-analyse hebben uitgevoerd (Abbott, 2018; de Jager, 2016; Bergs, 2014). Er zijn nog vier losse studies toegevoegd aan de literatuursamenvatting en meta-analyse (Bock, 2016; de Vries, 2010; Zingiryan, 2017; Haynes, 2017).

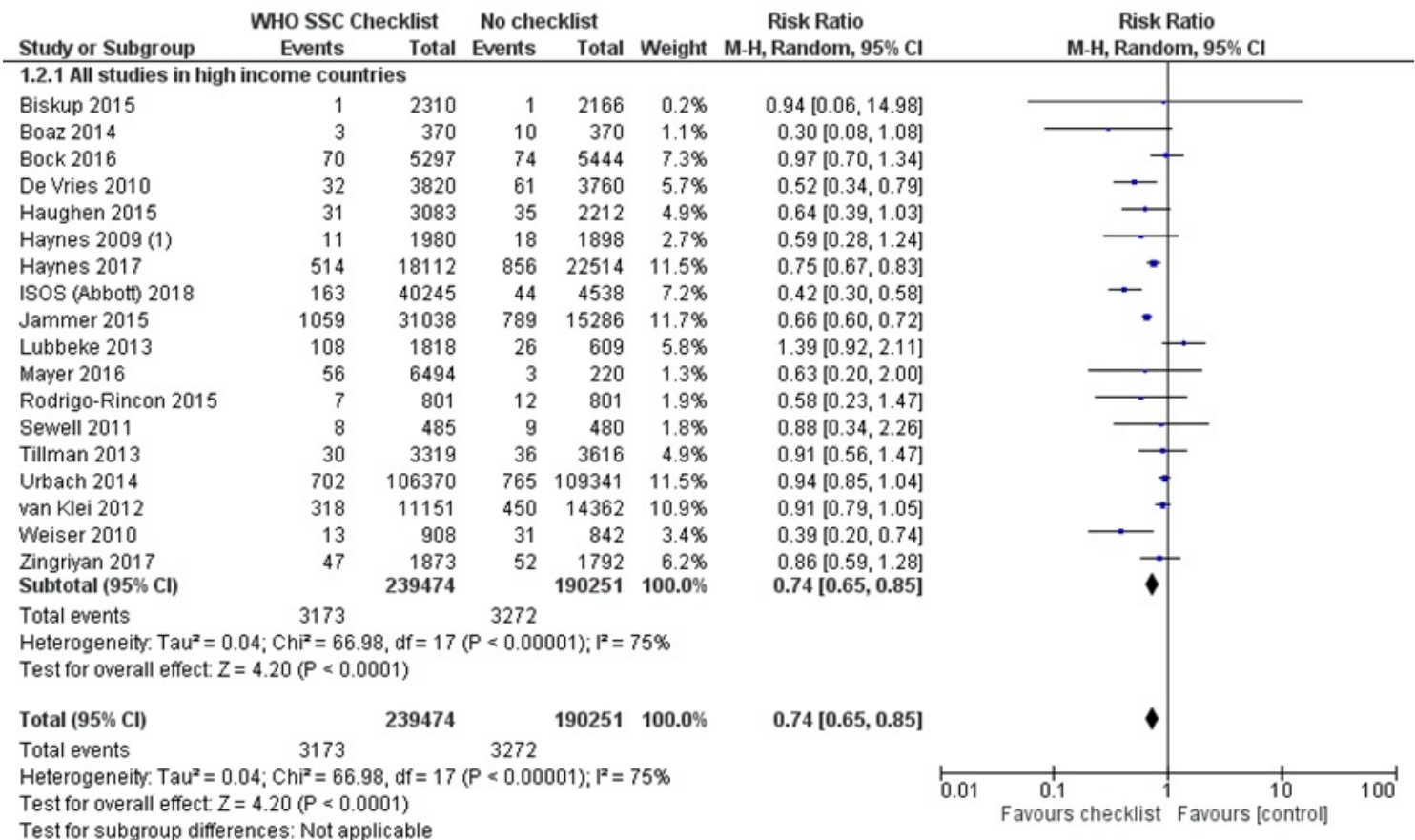
Er is voor deze literatuursamenvatting een meta-analyse uitgevoerd waarbij de resultaten van 18 studies zijn gepoold, hierbij zijn studies uit landen met midden en lage inkomens geëxcludeerd. In elf studies werd mortaliteit na 30 dagen gerapporteerd, in zes studies werd *in-hospital* mortaliteit aangehouden en in één studie werd dit niet duidelijk gerapporteerd. De gepoolde RR is 0,74 (95% BI 0,65 tot 0,85), $p < 0,0001$, *random-effects model*, $I^2 = 75\%$. Dit betekent dat het gebruik van een checklist resulteert in 26% minder mortaliteit. Het absolute risico op mortaliteit is 1,7% zonder checklist en 1,3% met checklist. Het absolute risicoverschil is 0,4% (95% BI 0,3 tot 0,6%) minder mortaliteit, 4 minder doden per 1000 patiënten. Dit is een klinisch relevante reductie van mortaliteit. Er zit wel een redelijk grote onzekerheid rondom het effect. Er is hoge heterogeniteit in de resultaten, waarschijnlijk kan dit verklaard worden door verschillen in studie-opzet, precieze operationalisatie van de uitkomstmaat, studiegrootte (ook tussen de groepen in één studie) en mate van implementatie (compliance) van de checklist.

In 11 van de 18 studies werd er gecorrigeerd voor potentiële confounders zoals geslacht, leeftijd, comorbiditeit, type chirurgische ingreep, type anesthesie, electieve of urgente chirurgische ingreep et cetera. De meerderheid van de studies had een voor-na design, een nadeel en potentiële confounder hierbij is het tijdseffect, hiervoor is niet gecorrigeerd. Na correctie in de individuele studies voor de confounders werden er meestal geen andere resultaten gevonden. Ongecorrigeerde data zijn gebruikt in de meta-analyse. Haughen (2015) gebruikte een studieopzet waarbij wel gekeken kan worden naar causaliteit (stepped-wedged cluster RCT), in tegenstelling tot de andere studies. Bock (2016) onderzocht naast 30-dagen mortaliteit ook 90-dagen mortaliteit, en vond na correctie voor confounders een significante OR van 0,73 (0,56 tot 0,96), $p = 0,02$.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor observationele studies begint op GRADE 'laag'. De bewijskracht voor de uitkomstmaat mortaliteit is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias: grotendeels voor-na studieopzet en geen correctie voor veranderingen in tijd als confounder) en extrapolbaarheid (indirectheid; interventie WHO SSC checklist komt niet overeen met Nederlandse time-out procedure). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

Figuur 1 Mortaliteit (30 dagen of in-hospital) vergelijking checklist versus geen checklist



Footnotes

(1) Haynes 2009: only data used from high income sites

Z: p-waarde van gepoolde effect; **df:** degrees of freedom (vrijheidsgraden); **I^2 :** statistische heterogeniteit; **CI:** betrouwbaarheidsinterval.

2. Postoperatieve complicaties

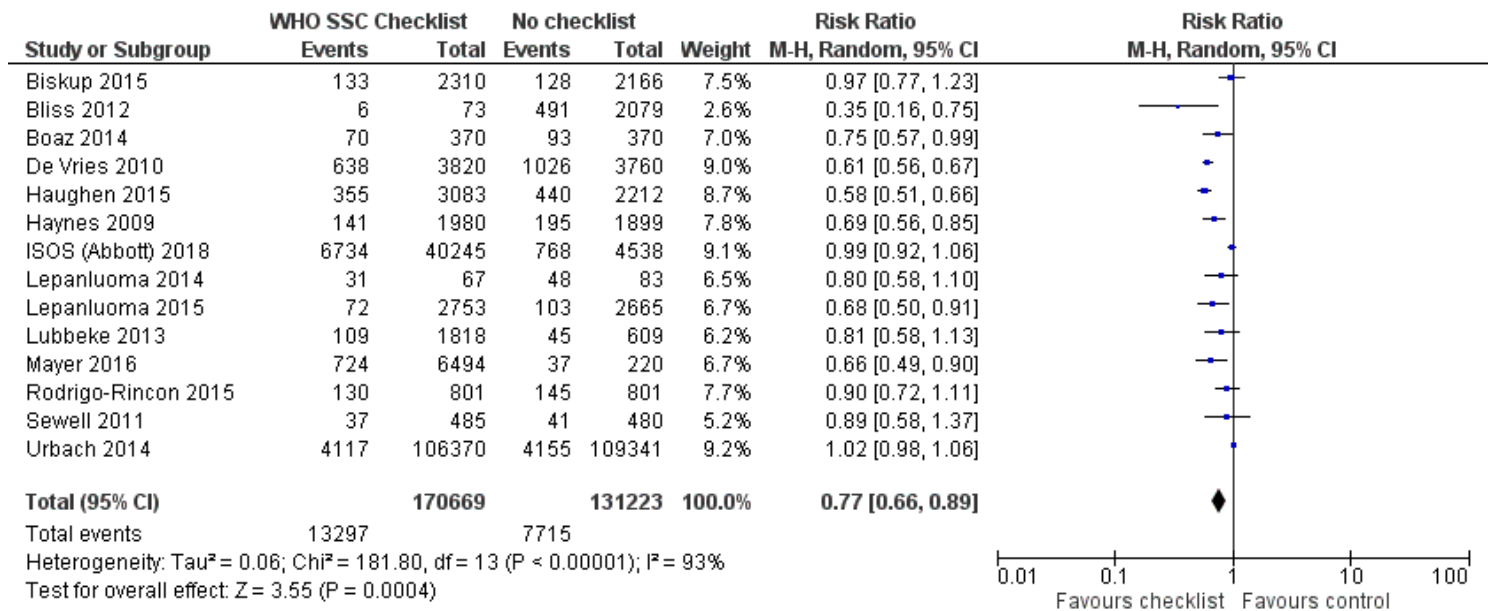
Er is een meta-analyse uitgevoerd waarbij de resultaten van 14 studies naar het effect van een chirurgische checklist (waaronder een time-out) op postoperatieve complicaties zijn gepoold, hierbij zijn studies uit landen met midden en lage inkomens en studies met te weinig data geëxcludeerd. In de meeste studies is een samengestelde maat gebruikt voor het totale aantal postoperatieve complicaties.

Een risk ratio van 0,76 (0,66 tot 0,87); $P < 0,01$; $I^2 = 74\%$ werd gevonden in het voordeel van de checklist (zie figuur 2). Dit komt overeen met een reductie van de kans op postoperatieve complicaties met 24% bij gebruik van een chirurgische checklist. Het absolute risicoverschil is 1,4% (95% BI 0,8 tot 2%) minder postoperatieve complicaties, 14 minder postoperatieve complicaties per 1000 patiënten (20 minder tot 8 minder). Dit is mogelijk geen klinisch relevante reductie van postoperatieve complicaties. Er zit een redelijk grote onzekerheid rondom het effect. Er is grote heterogeniteit in de resultaten, waarschijnlijk kan dit verklaard worden door verschillen in studie-opzet, precieze operationalisatie van de uitkomstmaat, studiegrootte (ook tussen de groepen in één studie) en mate van implementatie (compliance) van de checklist.

In 8 van de 14 van de studies werd er gecorrigeerd voor potentiële confounders zoals geslacht, leeftijd, co-

morbiditeit, type chirurgische ingreep, type anesthesie, electief of urgente chirurgische ingreep et cetera. Ongecorrigeerde data zijn gebruikt in de meta-analyse. In de meerderheid van de studies was er geen verschil tussen de gecorrigeerde en ongecorrigeerde effecten.

Figuur 2 Postoperatieve complicaties vergelijking WHO SSC checklist versus geen checklist



Z: p-waarde van gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden); τ^2 : statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor observationele studies begint op GRADE 'laag'. De bewijskracht voor de uitkomstmaat postoperatieve complicaties is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias; grotendeels voor-na studieopzet en gedeeltelijke correctie voor potentiële confounders); tegenstrijdige resultaten (inconsistentie) en extrapolatiebaarheid (indirectheid; WHO SSC checklist komt niet overeen met Nederlandse time-out procedure). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

3. Postoperatief bloedverlies

Voor de uitkomstmaat geschat postoperatief bloedverlies werden twee studies geïncludeerd uit de review van Bergs (2014) en één losse studie (Boaz, 2014) uit de review van de Jager (2016). Eén studie in de review van Bergs (2014) vond een significant verschil in het percentage patiënten dat een geschat postoperatief bloedverlies had groter dan 500 ml in een cohort van 1750 patiënten (842 voor implementatie en 908 na implementatie) die een urgente niet-cardiale operatie ondergingen. Na implementatie van de checklist verminderde dit percentage van 20% naar 13% ($p < 0,001$). Een tweede studie in de review van Bergs (2014) vond geen significant verschil in het percentage patiënten dat een bloedtransfusie nodig had na implementatie van de checklist bij hoog-risico patiënten (6,1% versus 5,5%, $p = 0,4$). In deze studie werden data gebruikt van 2079 historische controlepatiënten, 246 patiënten bij wie geen checklist werd gebruikt en 73 patiënten bij wie wel een checklist werd gebruikt. Boaz (2014), vond in een studie met totaal 760 patiënten geen significant verschil in aantal patiënten met bloedverlies groter dan 500 ml, namelijk 0,5% zonder de checklist versus 0,8% in de groep met checklist ($p = 0,69$) (Boaz, 2014).

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor observationele studies begint op GRADE 'laag'. De bewijskracht voor de uitkomstmaat postoperatief bloedverlies is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias; voor-na studieopzet en geen correctie voor potentiële confounders); imprecisie (grenzen van betrouwbaarheidsinterval overlappen met klinische relevante grens) en extrapoleerbaarheid (indirectheid; WHO SSC checklist komt niet overeen met Nederlandse time-out procedure). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

4. Verblijfsduur

Voor de uitkomstmaat verblijfsduur werden zes studies gevonden, waarvan vier studies werden beschreven in de systematische literatuur review van de Jager (2016). In de review van de Jager (2016) rapporteerde een zeer grote Canadese studie (Urbach, 2014) een significant maar klinisch niet relevant verschil in verblijfsduur van 0,04 dagen ($p=0.003$). Morgan (2015a) vond een significant verschil in verblijfsduur in het nadeel van de checklist (Pre: 11,1 dagen, Post: 13,2 dagen; $p = 0,04$). Dit resultaat is echter niet bruikbaar omdat er voor en na het gebruik van de checklist naar een andere patiëntengroep werd gekeken en hier niet voor is gecorrigeerd. De overige twee studies vonden geen verschil in verblijfsduur (Jager, 2016). Bock (2016) rapporteert een statistisch significante, maar niet klinisch relevante kortere gecorrigeerde verblijfsduur van 9,6 (95% BI 9,4 tot 9,7) dagen na de interventie vergeleken met 10,4 (95% BI 10,3 tot 10,6) dagen ($p<0,001$) na de introductie van de interventie (Bock, 2016). Haughen (2015) vond eenzelfde statistisch significante daling in verblijfsduur van 0,8 dagen (95% BI 0,11 tot 1,43) in een grote Noorse stepped wedged cluster RCT (Haughen, 2015).

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor observationele studies begint op GRADE 'laag'. De bewijskracht voor de uitkomstmaat verblijfsduur is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias; grotendeels voor-na studieopzet en gedeeltelijke correctie voor potentiële confounders); tegenstrijdige resultaten (inconsistentie) en extrapoleerbaarheid (indirectheid; WHO SSC checklist komt niet overeen met Nederlandse time-out procedure). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

5. Operatieduur

Voor de uitkomstmaat operatieduur werden drie studies gevonden. Geen van de studies vonden een verschil in OK tijd of operatietijd voor en na de implementatie van de WHO SSC checklist (Papaconstantinou, 2013; Boaz, 2014; Haughen, 2015).

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor observationele studies begint op GRADE 'laag'. De bewijskracht voor de uitkomstmaat operatieduur is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias: voor-na studie-opzet en gedeeltelijke correctie voor potentiële confounders) en extrapoleerbaarheid (bias ten gevolge van indirectheid WHO SSC checklist komt niet overeen met Nederlandse time-out procedure). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

6. Kosten

Geen enkele studie rapporteerde over kosten-effectiviteit of relatieve kosten van de time-out procedure. Papaconstantinou (2013) vond wel een significante daling van directe kosten (wegwerpmaterialen, operatiekamerkosten, anesthesie diensten, pathologie diensten en post-anesthesiologische zorg unit diensten, exclusief personeelskosten) (\$68 per operatie) in de groep operaties na implementatie van de WHO SSC checklist. ($p < 0,01$) Dit is een significant verschil, maar het is onduidelijk welke onzekerheid er zit rondom dit bedrag. Er zit vaak een zeer grote onzekerheid rondom kosten als uitkomstmaat (Papaconstantinou, 2013).

Bijdrage van de losse elementen van de time-out aan patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg

Er zijn geen studies gevonden die de bijdrage van de losse elementen van de time-out aan patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg onderzoeken. Er zijn veel verschillende checklists in omloop, de meest onderzochte checklist is de WHO SSC lijst (zie de aanverwante producten), al dan niet met een lokale aanpassing. In Nederland is de SURPASS checklist onderzocht door de Vries (2010), een aangepaste WHO SSC checklist door Van Klei (2012) en de time-out procedure (TOP) zoals beschreven in de vorige versie van deze richtlijn door Van Schoten (2014). Deze laatste studie heeft enkel de compliance onderzocht van de TOP, niet het effect op patiëntveiligheid of efficiëntie-uitkomstmaten zoals benoemd in de PICO. Er zijn wel een aantal studies gevonden die beschrijven dat het gebruik van alle onderdelen van de checklist (compleet) of goede implementatie zorgt voor een betere veiligheid of efficiëntie dan wanneer de checklist slechts gedeeltelijk wordt gebruikt en/of niet goed is geïmplementeerd. Deze studies worden hieronder beschrijvend samengevat. De GRADE-methodiek wordt hier niet gevolgd.

In de systematische review van Bergs (2014) is in zes studies de compliance gemeten, met in totaal 12 ziekenhuislocaties. Van deze 12 sites, was in vijf locaties een adequate compliance gemeten, waarvan vier locaties een significante vermindering van postoperatieve complicaties aantoonde. Van de zeven locaties met een inadequate compliance, toonden twee locaties een significante vermindering van postoperatieve complicaties. De auteurs rapporteren een significante associatie tussen postoperatieve complicaties en adequate compliance (Yule's $Q = 0,82$, $p = 0,04$). De Yule's Q is een analyse die mogelijk een overschatting geeft van de associatie.

Haugen (2017) onderzocht de kwaliteit van een WHO SSC checklist implementatie in twee Noorse ziekenhuizen (in totaal vijf chirurgische specialismen) bij 3702 ingrepen (1398 controle- en 2304 interventie-ingrepen), in een stepped wedged cluster RCT. Haugen (2017) concludeert dat het gebruik van alle drie de onderdelen van de checklist (sign-in, time-out, sign-out) zorg voor significant minder complicaties en betere voorverwarmde intraveneuze vloeistoffen, voorverwarmde dekens, forced air verwarming en timing van de antibioticaprofylaxe (Haugen, 2017).

Haynes (2017) zoals hierboven eerder beschreven, liet zien dat er een significant verschil was in mortaliteit tussen ziekenhuizen die een checklist verbeterprogramma compleet implementeerden en ziekenhuizen die het programma niet voltooiden. Vóór implementatie (in 2011) was er geen verschil in mortaliteit tussen de ziekenhuizen ($p = 0,33$). Mortaliteit na 30 dagen was 3,38% in 2010 en 2,84% in 2014 ($p < 0,0001$) in de groep die het programma wel compleet implementeerde. Mortaliteit in de groep die het programma niet voltooidde was 3,50% in 2010 en 3,71% in 2013 ($p = 0,33$). Dit is een significant relatief verschil van 22% tussen de groepen ($p = 0,016$), het absolute verschil in percentage mortaliteit was 0,74 (95% BI 0,27 tot 1,22), $p = 0,002$. Dit is geanalyseerd met behulp van een *difference-in-difference propensity score analyse*, waarmee je

confounding minimaliseert. Ook wanneer er meerdere jaren voor en na de implementatie samen worden genomen blijft dat verschil bestaan. Er konden geen kenmerken benoemd worden die geassocieerd waren met implementatie, er waren geen verschillen tussen rurale of stedelijke locaties, grootte of opleidingsmogelijkheden in een ziekenhuis.

Anderson (2018) heeft de *adherence* (afvinken van checklist) en *fidelity* (betekenisvolle voltooiing van de checklist elementen) geobserveerd van een SSC checklist programma bij 591 patiënten in een pediatrisch ziekenhuis en dit getracht te relateren aan vertragingen tijdens de operatie. Bij 19% van alle operaties was er vertraging tijdens de operatie, de meerderheid van deze vertragingen was gerelateerd aan het missen (50%) of niet functioneren (30%) van materiaal. In 2014, 2015 en 2016 is de *adherence* en *fidelity* geobserveerd, een WHO SSC checklist was al in 2011 ingevoerd. *Adherence* was stabiel en hoog alle jaren en varieerde tussen de 95 en 98%. *Fidelity* was lager, 73% in 2014, 74% in 2015 en 88% in 2016. *Defidelity* was significant lager bij operaties met een vertraging tijdens de operatie vergeleken met operaties zonder een vertraging (respectievelijk $77\% \pm 15\%$ versus $81\% \pm 7\%$; $p=0,03$). Betere *fidelity* was statistisch significant geassocieerd met de tijd die werd genomen voor de pre-incisie checklist ($P=0,04$) en het jaar van de procedure ($P<0,01$). Gemiddeld duurde het afnemen van de checklist 102 ± 42 seconden om te voltooien. De tijd die werd genomen voor de pre-incisie checklist was niet geassocieerd met vertraging ($p=0,25$) (Anderson, 2018).

Henderson (2012) presenteert de resultaten van een introductie van een ingekorte checklist voor de sign-in, time-out en sign-out met 10 vragen ten opzichte van de oude checklist met 31 vragen. 50 urologische operaties met de lange checklist werden vergeleken met 50 operaties met de korte checklist. De compliance (het gemiddeld aantal voltooide checklist-elementen ten opzichte van het totaal aantal mogelijke elementen uit de checklist) verbeterde significant van 53% naar 92% ($P<0,0001$). De mediane tijd die nodig was voor de sign-in, time-out en sign-out checklists was 88 seconden met de uitgebreide checklist, dit was significant minder (48 sec, $p<0,05$) met de verkorte checklist. Uitkomsten op patiëntveiligheid konden niet gemeten worden in deze kleine groep, behalve antibioticaprofylaxe. Met de uitgebreide checklist werd de vraag over timing < 60 minuten bij 80% van de operaties gesteld, waarbij in zeven gevallen het verkeerde antibioticum en/of dosis werd gegeven. In de verkorte checklist werd de vraag geherformuleerd naar welk antibioticum en dosis er gegeven is. Deze vraag werd in 90% van de patiënten gesteld en er werden geen incorrectheden gevonden (Henderson, 2018).

Van Klei (2012) onderzocht het effect van implementatie van een aangepaste WHO SSC Checklist op mortaliteit in de Nederlandse setting. De resultaten hiervan zijn beschreven in de meta-analyse. Van Klei onderzocht ook in welke mate dit effect is gerelateerd aan checklist compliance. Het significante gecorrigeerde effect op mortaliteit was gerelateerd aan checklist compliance. Bij voltooiing van de gehele checklist was de OR 0,44 (95% BI 0,28 tot 0,70) voor mortaliteit, vergeleken met 1,09 (95% BI 0,78 tot 1,52) en 1,16 (95% BI 0,86 tot 1,56), respectievelijk bij gedeeltelijke voltooiing of helemaal geen gebruik van de checklist (van Klei, 2012).

De SURPASS studie van de Vries (2010) zoals hierboven beschreven, liet zien dat er een significant verschil was in het aantal complicaties voor patiënten waarbij de compleetheid van de checklist boven de mediaan was vergeleken bij patiënten waarbij dit op of onder de mediaan was. Het absolute risicoverschil tussen deze groepen was 11.7% (95% BI 7,9 tot 15,6).

Zoeken en selecteren

Om een deel van de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

“wat is het effect (van de verschillende onderdelen) van de time-out procedure in het peroperatieve traject aan de patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg?”

P (Patiënten): alle patiënten die een operatie ondergaan;

I (Interventie): time-out procedure (elementen van time-out);

C (Comparison): geen time-out procedure (kan ook zijn vóór implementatie van time-out procedure);

O (Outcomes): mortaliteit, complicaties, operatieduur, geschat bloedverlies, kosten, verblijfsduur in het ziekenhuis.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte mortaliteit en complicaties voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten en operatieduur, geschat bloedverlies, kosten, verblijfsduur in het ziekenhuis voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten. De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities. Tenzij anders vermeld werden de door de internationale GRADE-working group voorgestelde default grenzen gehanteerd voor klinische relevantie: een verschil in relatief risico van 25% bij dichotome uitkomstmaten, en een verschil van een halve standaarddeviatie voor continue uitkomstmaten. De werkgroep definieerde voor mortaliteit een absoluut risicoverschil van $> 0,1\%$ als een klinisch (patiënt) relevant verschil. De werkgroep definieerde een verschil van één dag in verblijfsduur op het ziekenhuis als een klinisch (patiënt) relevant verschil.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) en Embase (via Embase.com) is op 26 juni 2018 met relevante zoektermen gezocht naar Engelstalige systematische reviews, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek en vergelijkend observationeel onderzoek over de time-out procedure vanaf het jaar 2000. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad “verantwoording”. De literatuurzoekactie leverde 544 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: vergelijkend onderzoek (ten minste met een voor-na meting) waarbij de time-out procedure of een chirurgische checklist (waarvan de time-out procedure onderdeel was) werd onderzocht, en ten minste één van de door de werkgroep benoemde relevante uitkomstmaten. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 89 studies voorgeselecteerd. Na deze selectie is ervoor gekozen om alleen studies uitgevoerd in Europa, USA, Australië of Nieuw Zeeland te includeren. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 78 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en elf studies definitief geselecteerd.

Acht onderzoeken, waarvan drie systematische literatuurreviews, zijn opgenomen in de literatuuranalyse, waar nodig is extra informatie uit de losse studies geraadpleegd. Aanvullend zijn nog drie extra artikelen opgenomen in de beschrijvende literatuursamenvatting over de relatie tussen adequate implementatie van een chirurgische checklist en relevante uitkomsten voor de patiënt of efficiëntie van het operatieproces. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) is opgenomen in de risk-of-biastabellen.

Verantwoording

Publicatiedatum : 28-07-2020

Beoordeeld op geldigheid : 02-07-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

- Abbott TEF, Ahmad T, Phull MK, Fowler AJ, Hewson R, Biccard BM, Chew MS, Gillies M, Pearse RM; International Surgical Outcomes Study (ISOS) group. The surgical safety checklist and patient outcomes after surgery: a prospective observational cohort study, systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth.* 2018 Jan;120(1):146-155. doi: 10.1016/j.bja.2017.08.002. Epub 2017 Nov 23. PubMed PMID: 29397122.
- de Jager E, McKenna C, Bartlett L, Gunnarsson R, Ho YH. Postoperative Adverse Events Inconsistently Improved by the World Health Organization Surgical Safety Checklist: A Systematic Literature Review of 25 Studies. *World J Surg.* 2016 Aug;40(8):1842-58. doi: 10.1007/s00268-016-3519-9. Review. PubMed PMID: 27125680; PubMed Central PMCID: PMC4943979.
- Bergs J, Hellings J, Cleemput I, Zurel Ö, De Troyer V, Van Hiel M, Demeere JL, Claeys D, Vandijck D. Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. *Br J Surg.* 2014 Feb;101(3):150-8. doi: 10.1002/bjs.9381. Review. PubMed PMID: 24469615.
- Bock M, Fanolla A, Segur-Cabanac I, Auricchio F, Melani C, Girardi F, Meier H, Pycha A. A Comparative Effectiveness Analysis of the Implementation of Surgical Safety Checklists in a Tertiary Care Hospital. *JAMA Surg.* 2016 Jul 1;151(7):639-46. doi: 10.1001/jamasurg.2015.5490. PubMed PMID: 26842760.
- de Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den Outer AJ, van Andel G, van Helden SH, Schlack WS, van Putten MA, Gouma DJ, Dijkgraaf MG, Smorenburg SM, Boermeester MA; SURPASS Collaborative Group. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. *N Engl J Med.* 2010 Nov 11;363(20):1928-37. doi:10.1056/NEJMs0911535. PubMed PMID: 21067384.
- Haynes AB, Edmondson L, Lipsitz SR, Molina G, Neville BA, Singer SJ, Moonan AT, Childers AK, Foster R, Gibbons LR, Gawande AA, Berry WR. Mortality Trends After a Voluntary Checklist-based Surgical Safety Collaborative. *Ann Surg.* 2017 Dec;266(6):923-929. doi: 10.1097/SLA.0000000000002249. PubMed PMID: 29140848.
- Papaconstantinou HT, Smythe WR, Reznik SI, Sibbitt S, Wehbe-Janek H. Surgical safety checklist and operating room efficiency: results from a large multispecialty tertiary care hospital. *Am J Surg.* 2013 Dec;206(6):853-9; discussion 859-60. doi: 10.1016/j.amjsurg.2013.08.016. Epub 2013 Oct 8. PubMed PMID: 24112671.
- Zingiryan A, Paruch JL, Osler TM, Hyman NH. Implementation of the surgical safety checklist at a tertiary academic center: Impact on safety culture and patient outcomes. *Am J Surg.* 2017 Aug;214(2):193-197. doi:10.1016/j.amjsurg.2016.10.027. Epub 2016 Nov 30. PubMed PMID: 28215964.
- Haugen AS, Wæhle HV, Almeland SK, Harthug S, Sevdalis N, Eide GE, Nortvedt MW, Smith I, Sjøfteland E. Causal Analysis of World Health Organization's Surgical Safety Checklist Implementation Quality and Impact on Care Processes and Patient Outcomes: Secondary Analysis From a Large Stepped Wedge Cluster Randomized Controlled Trial in Norway. *Ann Surg.* 2017 Nov 6. doi:10.1097/SLA.0000000000002584. (Epub ahead of print) PubMed PMID: 29112512.
- Anderson KT, Bartz-Kurycki MA, Masada KM, Abraham JE, Wang J, Kawaguchi AL, Austin MT, Kao LS, Lally KP, Tsao K. Decreasing intraoperative delays with meaningful use of the surgical safety checklist. *Surgery.* 2018 Feb;163(2):259-263. doi: 10.1016/j.surg.2017.08.009. Epub 2017 Nov 10. PubMed PMID: 29129363.
- Henderson J, Fung T, Bhatt J, Bdesha A. A simplified WHO checklist improves compliance and time efficiency for urological surgery. *British Journal of Medical and Surgical Urology.* 2012 Aug;5, 120-127. doi:10.1016/j.bjmsu.2011.08.003

Stap 7: Operatie in het perioperatief traject

Uitgangsvraag

- Wat dient er tijdens de operatie geregeld te worden en waarom?
- Welke informatie moet er tijdens de operatie uitgevraagd en/of gedeeld en vastgelegd worden om de veiligheid van de patiënt perioperatief te bewaken/vergroten?
- Wie is waarvoor verantwoordelijk tijdens de operatie?

De uitgangsvraag omvat de volgende deelvraag:

- Draagt een *dedicated operating team*, middels teamtraining bij aan het optimaliseren van de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid binnen het perioperatief traject?

Aanbeveling

7.1 Positionering

Zorg dat er protocollen aanwezig zijn op de operatieafdeling over het uitvoeren en controleren van de veiligheid van de patiënt bij de positionering.

Verantwoordelijk: operateur en anesthesioloog

7.2. Communicatie tussen de operateur en de anesthesioloog

Tijdens de operatie vindt communicatie plaats tussen de operateur en de anesthesioloog (of anesthesiemedewerker) op tenminste de volgende momenten:

- bij start en einde van de ingreep;
- bij gebeurtenissen die van belang zijn voor de gezondheidstoestand of veiligheid van de patiënt.

Verantwoordelijk: operateur en anesthesioloog

7.3. Informatieoverdracht bij aflossen

Laat de informatieoverdracht bij aflossen van medewerkers van het anesthesieteam of het operatieteam verlopen op een gestructureerde manier, zoals vastgelegd in een protocol.

Er wordt niet afgelost tijdens risico-momenten.

Verantwoordelijk voor de informatieoverdracht: de medewerker die de overdracht ontvangt

7.4. Operatieteamtrainingen

Overweeg het faciliteren van trainingen voor operatieteams om zowel technische als communicatieve vaardigheden te optimaliseren.

Verantwoordelijk: Instelling/OK-leiding

Wat zijn de wijzigingen in stap 7 ten opzichte van de vorige richtlijn?

- Er is aandacht voor teamtrainingen.
- Verantwoordelijkheden voor de informatieoverdracht zijn beschreven.

Overwegingen

Start anesthesie

De patiënt wordt voorbereid op de inductie van de anesthesie zoals beschreven in Leidraad *Anesthesiologische zorgverlening*, 2017 NVA.

Op de operatieafdeling moeten protocollen zijn voor het uitvoeren en controleren van de positionering van de patiënt. De operateur is eindverantwoordelijk voor de positionering ten behoeve van de ingreep. De anesthesioloog en operateur delen de verantwoordelijkheid voor de veiligheid van de positionering.

Operatie

Tijdens de operatie vindt communicatie plaats tussen operateur en anesthesioloog op tenminste de volgende momenten:

- Bij start en einde van de ingreep.
- Bij alle gebeurtenissen die raken aan de activiteiten van de ander, of die van belang zijn voor de gezondheidstoestand of veiligheid van de patiënt. Voorbeelden: start incisie, positieverandering patiënt, zetten vaatklemmen door operateur, verandering in de gezondheidstoestand van de patiënt (bijvoorbeeld significante bloeddrukdaling), complicaties, peroperatieve beleidsverandering, et cetera.

Het vastleggen van de interventies en handelingen heeft tot doel 'real time' verslagleggen van het medisch handelen en vergroten van de veiligheid van de patiënt.

Operateur en anesthesioloog zijn beide verantwoordelijk voor onderlinge communicatie.

In het elektronisch patiëntendossier moeten minimaal de hierboven genoemde momenten (inclusief complicaties) worden vastgelegd.

Tijdens de operatie worden het aantal deurbewegingen en het aantal in- en uitlopende personen zoveel mogelijk beperkt.

Het aflossen van instrumenterenden en anesthesiemedewerkers tijdens de ingreep dient zoveel mogelijk voorkomen te worden. Bij aflossen dient de vertrekkende medewerker zorg te dragen voor overdracht van belangrijke informatie aan de komende medewerker. Die overdracht dient op een vaste gestructureerde manier te verlopen. (Jones, 2018; Dahan, 2018) Op de operatieafdeling dienen protocollen aanwezig te zijn die deze structuur aangeven.

De medewerker die de zorg overneemt dient zich ervan te vergewissen alle noodzakelijke informatie te hebben verkregen. Het aflossen gebeurt niet tijdens risicomomenten.

Het lijkt de voorkeur te verdienen dat er teamtrainingen plaatsvinden voor operatieteams om technische en non-technical skills (communicatie en samenwerking) te optimaliseren en wederzijds begrip in elkaars handelen te vergroten (Graafland, 2016; Gieraa, 2016).

Het grootste effect van dedicated team trainingen lijkt behaald te worden bij hoog complexe en/of zeer specialistische ingrepen waarbij de complexiteit met name zit in de technische uitvoering, multidisciplinaire samenwerking en de mens-machine of mens-device interactie. Het effect van dedicated-teamtrainingen lijkt bij laagcomplexe laagrisico-ingrepen niet aantoonbaar te zijn. Dedicated operatieteam trainingen lijken daarom met name van toegevoegde waarde voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg bij hoog complexe en/of zeer specialistische interventies.

Onderbouwing

Achtergrond

De vorige peroperatieve richtlijn uit 2011 beschreef met name de positionering en de communicatie gedurende een operatie. Bij de update van deze richtlijn heeft de werkgroep naast deze twee punten nog verschillende veiligheidsrisico's en kwaliteitsverbeteringen beschouwd. Verbeteringen met betrekking tot informatievoorziening, overdracht en teamsamenstelling kunnen de veiligheid voor patiënten verhogen, verbeteren de kwaliteit van zorg en verhogen de efficiëntie van het peroperatieve traject.

Toenemende complexiteit van operatieve ingrepen en patiëntencategorieën heeft geleid tot verregaande superspecialisatie van medisch specialisten. Deze specialisatie wordt soms niet gevolgd door een specialisatie van de overige leden van het operatieteam. Het lijkt voor de hand liggend dat een *dedicated operating team* veiligere, kwalitatief betere en ook efficiëntere zorg zou kunnen bieden. Er bestaat geen eenduidige definitie over *dedicated teams* in de huidige literatuur. Binnen deze richtlijn wordt onder een dedicated team verstaan een technisch en communicatief optimaal op elkaar ingespeeld operatieteam. Dit kan bereikt worden middels training en opleiding van zowel technische als communicatieve vaardigheden in teamverband.

Conclusies / Summary of Findings

Laag GRADE	Er is mogelijk een daling in mortaliteit rondom operaties na implementatie van dedicated teams (middels teamtrainingen). <i>Bronnen: (Forse, 2011; Neily, 2010; Duclos, 2016)</i>
Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een effect is op complicaties rondom operaties na implementatie van dedicated teams (middels teamtrainingen). <i>Bronnen: (Carter-Brooks, 2018; McCulloch, 2009; Duclos, 2016; Forse, 2010; Morgan, 2015a; Morgan, 2015b; Robertson, 2015)</i>

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een effect is op heropnames na een operatie na implementatie van dedicated teams (middels teamtrainingen). Alle resultaten laten geen verschil zien tussen wel of geen implementatie van dedicated teams (teamtrainingen). <i>Bronnen: (Carter-Brooks, 2018; Morgan, 2015a; Morgan, 2015b; Robertson, 2015)</i>
Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een effect is op verblijfsduur in het ziekenhuis na een operatie na implementatie van dedicated teams (middels teamtrainingen). Alle resultaten laten geen verschil zien tussen wel of geen implementatie van dedicated teams (teamtrainingen). <i>Bronnen: (Attarian, 2013; Carter-Brooks, 2018; Lim, 2013; McCulloch, 2009; Morgan, 2015a; Morgan, 2015b; Robertson, 2015)</i>
Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een effect is op operatietijd na implementatie van dedicated teams (middels teamtrainingen). <i>Bronnen (Carter-Brooks, 2018; Lim, 2013; McCulloch, 2009; Morgan, 2015b; Rebuck, 2011)</i>
Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een effect is op turnover tijd na implementatie van dedicated teams (middels teamtrainingen). Alle resultaten zijn wel in het voordeel van de dedicated teams (middels teamtrainingen) groep. <i>Bronnen: (Attarian, 2013; Forse, 2010; Rebuck, 2011)</i>
Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een effect is op non-technical skills na implementatie van dedicated teams (middels teamtrainingen). Alle resultaten zijn wel in het voordeel van de dedicated teams (middels teamtrainingen) groep. <i>Bronnen: (McCulloch, 2017; McCulloch, 2009; Morgan, 2015a; Morgan, 2015b; Robertson, 2015)</i>

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een effect is op teamwerk tussen implementatie van dedicated teams (middels teamtrainingen). Alle resultaten zijn wel in het voordeel van de dedicated teams (middels teamtrainingen) groep. <i>Bronnen: (McCulloch, 2017; McCulloch, 2009; Morgan, 2015a; Morgan, 2015b; Robertson, 2015)</i>
----------------------------	--

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een effect is op kosten na implementatie van dedicated teams (middels teamtrainingen). <i>Bronnen: (McCulloch, 2017; McCulloch, 2009; Morgan, 2015a; Morgan, 2015b; Robertson, 2015)</i>
----------------------------	---

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

In tabel 1 zijn de karakteristieken beschreven van de 12 geïnccludeerde studies. Er is een grote heterogeniteit in setting en interventietype. Dit maakt het moeilijk om resultaten te poolen of samen te vatten. De resultaten zijn beschrijvend en waar mogelijk worden conclusies getrokken.

Tabel 1 Karakteristieken van 'dedicated teams' studies

Studie	Setting	Interventie	Uitkomsten	Studie informatie
Attarian 2013	Totale joint arthroplasty	High efficiency operatiekamer: • dedicated OK efficiëntie teams • parallele processen • dedicated ziekenhuis resources • aanpassing gedrag artsen	• Turnover tijd operatiekamer • Verblijfsduur ziekenhuis	• Ongecontroleerd voor-na studie • Meting na 3 jaar • Aantal operaties: onbekend
Carter-Brooks 2018	Robotic-assisted sacro-colpopexy (RASC)	Dedicated Robotic Team (door één chirurg)	• Complicaties • Heropnames • Operatie tijd • Verblijfsduur ziekenhuis	• Retrospectieve cohort studie • Data gedurende opname • Interventie: n=17 • Controle: n=71

Lim 2013	Acute zorg (galwegen)	Acute care surgery model, dedicated operatieteam met een dedicated operatiekamer voor overdag	• Operatietijd • Verblijfsduur ziekenhuis	• Prospectieve cohort studie • Data gedurende opname gedurende twee jaar na implementatie interventie • Interventie: 72 • Controle: 172
McCulloch 2017	Electieve orthopedische plastische of vasculaire chirurgie	Veiligheidsverbeterprogramma (4 maanden): (één of meerdere elementen) • Teamwerk training • Herstructureren systemen en standaardisatie (SOP) • Lean quality improvement	• Glitch count • Notechs II (non-technical skills)	• 5 identieke gecontroleerde voor-na studies met analyses van gepoolde data • Data gedurende opname 3 maanden na implementatie interventie • Alle interventies: 255 • Controle: 198 • Voor interventies: 219 • Na interventies: 234
McCulloch 2009	Laparoscopische cholecystectomie en carotid endarterectomie	CRM training en coaching (3 maanden)	• Complicaties • Technische operatie fouten • Operatietijd • Verblijfsduur ziekenhuis • Notechs II • SAQ teamwerk klimaat	• Ongecontroleerd voor-na studie • Data gedurende opname 3 maanden na implementatie interventie • Voor interventie: 48 • Na interventie: 55

Forse, 2011	Alle typen chirurgie	TeamSTEPPS programma voor alle OK staf	• Mortaliteit • Morbiditeit • Turnover tijd • Teamwerk • Communicatie team	• Retrospectieve cohort studie (voor-en na) • Metingen 9 maanden en 21 maanden na implementatie interventie • Aantal operaties: onduidelijk
Duclos, 2016	Chirurgie (orthopedie, urologie, gynaecologie, MDL, cardiovasculair, neurochirurgie Cardiovasculair en neurochirurgie)	CRM teamtraining (69% deelname)	• Mortaliteit • Grote complicaties • Postoperatieve complicaties	• Cluster RCT • Follow-up uitkomsten 30 dagen • Interventie: 16.8623 • Controle: 15.8222
Morgan 2015a	Electieve orthopaedische Chirurgie	SOPs en teamtraining gebaseerd op CRM	• Complicaties • Heropnames • Glitch rate • Verblijfsduur ziekenhuis • Notechs II	• Gecontroleerde voor-na studie • Data gedurende opname 3 en 6 maanden na implementatie interventie • Pre-Interventie n= 567 (30 observaties) • Post-interventie: 679 (33 observaties) • Pre-Controle: n= 544 (17 observaties) • Post-controle: n=421 (21 observaties)

Morgan 2015b	Electieve orthopaedische Chirurgie en vasculaire/algemene chirurgie	CRM teamtraining + coaching (6 weken)	• Complicaties • Heropnames • Glitch rate • Verblijfsduur ziekenhuis • Operatietijd • Notechs II	• Gecontroleerde voor-na studie • Data gedurende opname 3 maanden na implementatie interventie • Pre-interventie: n=26 • Post-interventie: n=25 • Pre-controle n=11 • Post-controle n=10
Neily, 2010	Niet cardiale chirurgie	Teamtraining + coaching (1 jaar)	• Mortaliteit	• Retrospectieve cohort studie met controlegroep • Training in 74 instellingen • 34 instellingen (nog) geen training • Totaal: 182 409 operaties
Rebuck 2011	Robot geassisteerde laparoscopische radicale prostatectomie voor prostaat kanker	Modificaties in het OK proces: • Trainee adherence tov time-oriented chirurgie doelen; • Dedicated anesthesiasteam; • Simultane processen door verpleging, urologie staf tijdens turnover van patiënten • Identificatie en eliminatie van ongebruikte disposables	• Operatietijd • Anesthesietijd • Turnover tijd • Kosten	• Voor-na studie • Data gedurende opname 8 maanden na implementatie interventie • Voor: n=100 • Na: n=100

Robertson 2015	Electieve orthopaedische (controle) en plastische chirurgie (interventie)	Teamwerk training en lean process improvement interventie	• Complicaties • Heropnames • Verblijfsduur ziekenhuis • Notechs II	• Gecontroleerde voor-na studie • Data gedurende opname 3 maanden na implementatie • Pre-interventie n=151 (26 observaties) • Post-interventie n=136 (25 observaties) • Pre-controle n=418 (21 observaties) • Post-controle n=355 (24 observaties)
-------------------	---	---	--	---

CRM=crew resource management; Notechs II=non-technical skills, gemeten met de Oxford NOTECHS II schaal

Resultaten

1. Klinische uitkomsten

1.1 Mortaliteit

In twee retrospectieve studies (Forse, 2010; Neily, 2011) en één cluster RCT (Duclos, 2016) is mortaliteit onderzocht. In alle drie de studies werd een vorm van teamtraining gegeven.

Neily (2011) vond een significante daling in mortaliteit met het trainingsprogramma in beide groepen (interventie $n=168.623$ en controle $n=158.222$), echter een significant grotere daling in de interventiegroep van bijna 50%. (Propensity matching: adjusted RR: 1,49; 95% Betrouwbaarheidsinterval (BI), 1,10-2,07; $P=0,01$.) Er was ook een dosis-response relatie te zien per kwartaal van het trainingsprogramma met een reductie van 0,5 overledenen per 1000 operaties (95% BI, 0,2-1,0; $P=0,001$).

Forse (2010) vond negen maanden na de interventie een significante daling in mortaliteit van 2,7% naar 1% ($p<0,05$), echter een jaar later was dit weer opgelopen tot 1,5%.

Duclos (2016) vond in een cluster RCT ook een significante daling van mortaliteit over tijd in beide groepen, echter geen verschil tussen de interventie en controlegroep, ratio van ORs (ROR) 0,81, ($p=0,58$).

De resultaten zijn niet in overeenstemming en moeilijk met elkaar te vergelijken. Poolen van de resultaten is daardoor niet mogelijk, waardoor de grootte van het effect niet kan worden geschat.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat mortaliteit is met twee niveaus verlaagd, gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (één cluster RCT en twee grote observationele studies met gedeeltelijke correctie voor confounders) en heterogeniteit in de resultaten. Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'laag'.

1.2 Complicaties

Zeven studies rapporteerden over de uitkomstmaat complicaties met uiteenlopende types en interventies en settings (Carter-Brooks, 2018; McCulloch, 2009; Duclos, 2016; Forse, 2010; Morgan, 2015a; Morgan, 2015b; Robertson, 2015).

In twee kleine studies zonder controlegroep werden er weinig complicaties gerapporteerd en was er ook geen verschil in de situatie voor en na implementatie van de interventie (respectievelijk robot dedicated team en CRM training+ coaching) (Carter-Brooks, 2018; McCulloch, 2009).

In twee gecontroleerde voor-na studies (Morgan, 2015a; Robertson, 2015) werden minder complicaties gerapporteerd in de interventiegroep, echter dit verschil was niet significant. Bovendien is deze uitkomstmaat moeilijk te vergelijken in deze studies vanwege de andere setting of type patiënten in de controlegroep.

In een grotere retrospectieve cohort studie was er negen maanden na implementatie van de interventie (TeamSTEPPS programma) een significante daling in morbiditeit. Het percentage complicaties daalde van 20% naar 11% ($p<0,05$), een jaar later was er een significante stijging te zien naar 13%, ($p<0,05$) (Forse, 2010).

In de cluster RCT van Duclos (2016) werd een significante daling gevonden van het aantal complicaties in beide groepen over tijd (van 8,8% naar 5,5% en 7,9% naar 5,4%, respectievelijk in interventie en controlegroep). Echter er was geen verschil tussen interventie en controlegroep, ROR 0,90; $p=0,47$. Er waren ook geen significante verschillen gevonden voor grote complicaties of postoperatieve complicaties.

Morgan (2015b) vond een kleine significante stijging in het aantal complicaties in de interventiegroep en een lichte daling in de controlegroep in een gecontroleerde voor-na studie (van 21,5% naar 26,8% en 27,1% naar 25,7%, respectievelijk in interventie en controlegroep).

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties is met drie niveaus verlaagd, gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (één cluster RCT en zes observationele studies met weinig correctie voor confounders) en heterogeniteit in de resultaten. Bovendien waren de interventies en settings slecht met elkaar te vergelijken. Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

1.3 Heropnames

Vier studies rapporteerden over de uitkomstmaat heropnames (Carter-Brooks, 2018; Morgan, 2015a; Morgan, 2015b; Robertson, 2015). Geen van de studies vond een significant verschil in het aantal heropnames over tijd en tussen interventie en controlegroep.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties is met drie niveaus verlaagd, gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (drie observationele studies met weinig correctie voor confounders) en imprecisie (weinig events (heropnames)). Bovendien waren de interventies en settings slecht met elkaar te vergelijken. Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

2. Efficiëntie

2.1 Verblijfsduur ziekenhuis

Zeven studies rapporteerden over de uitkomstmaat verblijfsduur in het ziekenhuis (Attarian, 2013; Carter-Brooks, 2018; Lim, 2013; McCulloch, 2009; Morgan, 2015a; Morgan, 2015b; Robertson, 2015). Geen van de studies vond een significant verschil in de verblijfsduur in het ziekenhuis over tijd en tussen interventie en controlegroep.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties is met drie niveaus verlaagd, gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (zeven observationele studies met weinig correctie voor confounders). Bovendien waren de interventies en settings slecht met elkaar te vergelijken. Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

2.2 Glitch count

Drie studies rapporteerden over de uitkomstmaat glitch count (McCulloch, 2017; Morgan, 2015a; Morgan, 2015b). Met een glitch wordt een verstoring bedoeld tijdens de operatie. De glitch count wordt geoperationaliseerd als het aantal glitches per operatie per uur.

McCulloch (2019) vond een significante daling in het aantal glitches per uur over tijd, maar dit verschil was niet significant van de controlegroep.

Morgan (2015a) vond geen verschil in het aantal glitches per uur over tijd en tussen de interventie en controlegroep.

Morgan (2015b) vond een verschil in het aantal glitches per uur over tijd in het nadeel van de interventiegroep, dit verschilde niet significant tussen de groepen.

McCulloch (2009) beschreef wel het aantal technische operatie fouten en niet-operatieve procedure fouten. Beide uitkomsten verbeterden significant in het voordeel van de interventiegroep. Dit is niet vergelijkbaar met de glitch count.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat *glitches* is met drie niveaus verlaagd, gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (vier observationele studies met weinig correctie voor confounders) en tegenstrijdige resultaten (inconsistentie). Bovendien waren de interventies en settings slecht met elkaar te vergelijken. Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

2.3 Operatietijd

Vijf studies rapporteerden over de uitkomstmaat operatietijd in het ziekenhuis (Carter-Brooks, 2018; Lim, 2013; McCulloch, 2009; Morgan, 2015b; Rebuck, 2011).

In twee studies werd er een significante daling in operatietijd over tijd en tussen de interventie en controlegroep gevonden. Carter-Brooks (2018) vond een reductie in tijd van 18% (28,4 minuten), ook in het multivariabele regressie model met een interventie van een dedicated robot team. Rebuck (2011) vindt een reductie in de operatietijd van 7% en 5% in de anesthesietijd.

McCulloch (2009) en Morgan (2015b) vonden geen significant verschil in operatietijd na implementatie van de interventie.

In de acute setting (Lim, 2013) werd een stijging in operatietijd gevonden, echter de tijd van opname tot aan de beslissing om te opereren was wel significant gedaald.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat operatietijd is met drie niveaus verlaagd, gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (vijf observationele studies met weinig correctie voor confounders) en tegenstrijdige resultaten (inconsistentie). Bovendien waren de interventies en settings slecht met elkaar te vergelijken. Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

2.4 Turnover tijd

Drie studies rapporteerden over de uitkomstmaat turnover tijd, de tijd tussen twee operaties (Attarian, 2013; Forse, 2010; Rebuck, 2011).

In alle studies was er een significante daling in de turnover tijd tussen de 12% en 40% van de totale tijd.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat operatietijd is met drie niveaus verlaagd, gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (drie observationele studies met weinig correctie voor confounders). Bovendien waren de interventies en settings slecht met elkaar te vergelijken. Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

3. Teamwerk en communicatie

3.1 Oxford NOTECHS II

Vijf studies rapporteerden over de uitkomstmaat non-technical skills, gemeten met de Oxford NOTECHS II (schaal 96 tot 98) (McCulloch, 2017; McCulloch, 2009; Morgan, 2015a; Morgan, 2015b; Robertson, 2015).

In alle studies was er een verbetering in NOTECHS II over de tijd en tussen de groepen in het voordeel van de interventiegroep, in vier van de vijf studies was deze verbetering ook significant. De verbetering op de Oxford NOTECHS II schaal varieerde tussen de 4 en 8 punten.

McCulloch (2009), Robertson (2015) en Morgan (2015b) vond in een subgroep analyse dat de verbetering alleen significant was voor verpleegkundigen en niet voor chirurgen en anesthesiologen. Morgan (2015a) vond juist dat de verbetering wel significant was voor anesthesiologen en niet voor chirurgen en verpleegkundigen.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat non-technical skills is met drie niveaus verlaagd, gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (vijf observationele studies met weinig correctie voor confounders). Bovendien waren de interventies en settings slecht met elkaar te vergelijken. Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

3.2 Teamwerk

In twee studies werd er gerapporteerd over teamklimaat of teamwerk (McCulloch, 2009; Forse, 2010). McCulloch (2009) vond een significante verbetering op de Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) teamwerk klimaat vragenlijst van 5 punten op een schaal van 30 punten, ($p=0,007$).

Forse (2010) vindt ook na negen maanden een significante verbetering van teamwerk door de OK staf. Dit is gemeten met een programma specifieke vragenlijst, de schaal waarop dit is gemeten is niet gerapporteerd.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat teamwerk is met drie niveaus verlaagd, gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (twee observationele studies zonder correctie voor confounders). Bovendien waren de interventies en settings slecht met elkaar te vergelijken. Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

3.3 Team communicatie

Eén studie rapporteerde over de uitkomstmaat communicatie (Forse, 2010). Na negen maanden was een niet significante verbetering van de teamcommunicatie door de OK-staf gerapporteerd. Dit is gemeten met een programma specifieke vragenlijst. De schaal waarop dit is gemeten is niet gerapporteerd.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat teamwerk is met drie niveaus verlaagd, gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (één observationele studie zonder correctie voor confounders). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

4. Kosten

Eén studie rapporteerde over de uitkomstmaat kosten (Rebuck, 2011).

De totale kosten waren 22% lager, hierbij zijn geen spreidingsmaten gepresenteerd. De kostenvermindering werd gezien in loonkosten en kosten voor chirurgische benodigdheden en gebruik van de operatiekamer, de anesthesie kosten wijzigden niet.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat kosten is met drie niveaus verlaagd, gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (één observationele studie zonder correctie voor confounders en zeer weinig informatie). Het niveau van de bewijskracht komt uit op GRADE 'zeer laag'.

Zoeken en selecteren

Om een deel van de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag :

Wat zijn de (on)gunstige effecten van een *dedicated operating team*, middels teamtraining vergeleken met geen *dedicated team* op complicaties, efficiëntie, teamwerk en communicatie en kosten?

P (Patiënten): alle patiënten die een operatie ondergaan;

I (Interventie): dedicated operating team;

C (Comparison): geen dedicated team;

O (Outcomes): 1. Klinische uitkomsten (morbiditeit, mortaliteit, andere adverse events); 2. Efficiëntie (operatie tijd, vertraging, verblijfsduur, heropnames); 3. Teamwerk en communicatie; 4. Kosten.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte de klinische uitkomsten (mortaliteit, complicaties en heropnames) een voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaat; en efficiëntie, teamwerk en communicatie en kosten voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) en Embase (via Embase.com) is op 18 juli 2018 met relevante zoektermen gezocht naar operaties, dedicated teams in combinatie met zoektermen over kwaliteit, veiligheid, potentiële

complicaties en communicatie. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 573 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: systematische reviews, gerandomiseerde gecontroleerde trials, observationeel vergelijkend onderzoek (inclusief voor-na studies), een sample size van ten minste 20, studies in welvarende landen (Europa, USA, Australia/Nieuw Zeeland).

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 70 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst en discussie tussen twee werkgroepleden over de twijfelgevallen, werden vervolgens 62 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en 8 studies definitief geselecteerd, daar werden nog 4 losse studies aan toegevoegd uit de review van Sun (2018).

12 aantal onderzoeken is opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) is opgenomen in de risk of bias tabellen.

Verantwoording

Publicatiedatum : 28-07-2020

Beoordeeld op geldigheid : 02-07-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

Armour Forse R, Bramble JD, McQuillan R. Team training can improve operating room performance. *Surgery*. 2011 Oct;150(4):771-8. doi: 10.1016/j.surg.2011.07.076. PubMed PMID: 22000190.

Attarian DE, Wahl JE, Wellman SS, Bolognesi MP. Developing a high-efficiency operating room for total joint arthroplasty in an academic setting. *Clin Orthop Relat Res*. 2013 Jun;471(6):1832-6. doi: 10.1007/s11999-012-2718-4. PubMed PMID: 23208123; PubMed Central PMCID: PMC3706640.

Carter-Brooks CM, Du AL, Bonidie MJ, Shepherd JP. The Impact of a Dedicated Robotic Team on Robotic-Assisted Sacrocolpopexy Outcomes. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2018 Jan/Feb;24(1):13-16. doi: 10.1097/SPV.0000000000000413. PubMed PMID: 28430728.

Dahan A, Aarts LPHJ. (Handovers during anaesthetic care can be further improved). *Ned Tijdschr Geneesk*. 2018;162:D2636. Dutch. PubMed PMID: 29519263.

Duclos A, Peix JL, Piriou V, Occelli P, Denis A, Bourdy S, Carty MJ, Gawande AA, Debouck F, Vacca C, Lifante JC, Colin C; IDILIC Study Group. Cluster randomized trial to evaluate the impact of team training on surgical outcomes. *Br J Surg*. 2016 Dec;103(13):1804-1814. doi: 10.1002/bjs.10295. Epub 2016 Sep 19. PubMed PMID: 27642053.

Gjeraa K, Spanager L, Konge L, Petersen RH, Østergaard D. Non-technical skills in minimally invasive surgery teams: a systematic review. *Surg Endosc*. 2016 Dec;30(12):5185-5199. Epub 2016 Apr 11. Review.

Graafland M, Schraagen JM, Boormeester MA, Bemelman WA, Schijven MP. Training situational awareness to reduce surgical errors in the operating room. *Br J Surg*. 2015 Jan;102(1):16-23. doi: 10.1002/bjs.9643. Epub 2014 Oct 9. Review.

Jones PM, Cherry RA, Allen BN, Jenkyn KMB, Shariff SZ, Flier S, Vogt KN, Wijeyesundera DN. Association Between Handover of Anesthesia Care and Adverse Postoperative Outcomes Among Patients Undergoing Major Surgery. *JAMA*. 2018 Jan 9;319(2):143-153. doi: 10.1001/jama.2017.20040. PubMed PMID: 29318277; PubMed Central PMCID: PMC5833659.

Lim DW, Ozegovic D, Khadaroo RG, Widder S. Impact of an acute care surgery model with a dedicated daytime operating room on outcomes and timeliness of care in patients with biliary tract disease. *World J Surg*. 2013 Oct;37(10):2266-72. doi: 10.1007/s00268-013-2118-2. PubMed PMID: 23756774.

McCulloch P, Mishra A, Handa A, Dale T, Hirst G, Catchpole K. The effects of aviation-style non-technical skills training on technical performance and outcome in the operating theatre. *Qual Saf Health Care.* 2009 Apr;18(2):109-15. doi: 10.1136/qshc.2008.032045. PubMed PMID: 19342524.

McCulloch P, Morgan L, New S, Catchpole K, Roberston E, Hadi M, Pickering S, Collins G, Griffin D. Combining Systems and Teamwork Approaches to Enhance the Effectiveness of Safety Improvement Interventions in Surgery: The Safer Delivery of Surgical Services (S3) Program. *Ann Surg.* 2017 Jan;265(1):90-96. doi: 10.1097/SLA.0000000000001589. PubMed PMID: 28009731.

Morgan L, Hadi M, Pickering S, Robertson E, Griffin D, Collins G, Rivero-Arias O, Catchpole K, McCulloch P, New S. The effect of teamwork training on team performance and clinical outcome in elective orthopaedic surgery: a controlled interrupted time series study. *BMJ Open.* 2015b Apr 20;5(4):e006216. doi: 10.1136/bmjopen-2014-006216. PubMed PMID: 25897025; PubMed Central PMCID: PMC4410121.

Morgan L, Pickering SP, Hadi M, Robertson E, New S, Griffin D, Collins G, Rivero-Arias O, Catchpole K, McCulloch P. A combined teamwork training and work standardisation intervention in operating theatres: controlled interrupted time series study. *BMJ Qual Saf.* 2015 Feb;24(2):111-9. doi: 10.1136/bmjqs-2014-003204. Epub 2014 Jul 22. PubMed PMID: 25053827.

Neily J, Mills PD, Young-Xu Y, Carney BT, West P, Berger DH, Mazzia LM, Paull DE, Bagian JP. Association between implementation of a medical team training program and surgical mortality. *JAMA.* 2010 Oct 20;304(15):1693-700. doi: 10.1001/jama.2010.1506. PubMed PMID: 20959579.

Rebuck DA, Zhao LC, Helfand BT, Casey JT, Navai N, Perry KT, Nadler RB. Simple modifications in operating room processes to reduce the times and costs associated with robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *J Endourol.* 2011 Jun;25(6):955-60. doi: 10.1089/end.2010.0534. Epub 2011 Apr 2. PubMed PMID: 21457071.

Robertson E, Morgan L, New S, Pickering S, Hadi M, Collins G, Rivero Arias O, Griffin D, McCulloch P. Quality Improvement in Surgery Combining Lean Improvement Methods with Teamwork Training: A Controlled Before-After Study. *PLoS One.* 2015 Sep 18;10(9):e0138490. doi: 10.1371/journal.pone.0138490. eCollection 2015. PubMed PMID: 26381643; PubMed Central PMCID: PMC4575036.

Stap 8: Einde procedure in het perioperatief traject

Uitgangsvraag

- Wat dient er tijdens het sluiten van de wond en uitleiding geregeld te worden en waarom?
- Welke informatie moet er tijdens het sluiten van de wond en gedeeld en vastgelegd worden om de veiligheid van de patiënt perioperatief te bewaken?
- Wie is waarvoor verantwoordelijk tijdens het sluiten van de wond en uitleiding?

Aanbeveling

8.1 STOPMOMENT VI: sign-out voor verlaten operatiekamer

Voer een sign-out uit, op de operatiekamer, voordat de patiënt de operatiekamer verlaat, in aanwezigheid van het hele operatieteam bestaande uit de operateur, de operatieassistent, de anesthesioloog of anesthesiemedewerker, de instrumenterende, en eventuele anderen die onderdeel zijn van het operatieteam.

Bespreek ten minste de volgende onderwerpen met het operatieteam:

- Welke procedure is er verricht en is deze naar verwachting verlopen?
- Toegediende medicatie en bloedproducten
- Klopt de telling van het aantal gazen, instrumenten en disposables?
- Zijn de preparaten juist gemerkt en gelabeld en zijn de relevante aanvragen ingevuld?*
- Waren er materiële problemen?
- Zijn er specifieke aandachtspunten voor de nazorg van de patiënt (bijvoorbeeld antibiotica, antistolling, pijnbeleid)?
- Naar welke afdeling wordt de patiënt overgeplaatst?*

*indien van toepassing

Verantwoordelijk: operateur

8.2 Vastleggen informatie sign-out

Registreer het uitvoeren van de sign-out procedure en leg daarbij in het patiëntendossier vast dat de sign-out procedure is uitgevoerd.

Verantwoordelijk: operateur

8.3 Meerdere operateurs

In geval van meerdere operateurs van verschillende specialisatiegebieden, dient er één hoofdoperateur te worden aangewezen. Deze is verantwoordelijk voor de sign-out. Deze dient zich te vergewissen van postoperatieve afspraken op het specialisatiegebied van de mede-operateur.

Verantwoordelijk: hoofdoperateur

8.4 Protocollen

De volgende zaken dienen in protocollen te worden vastgelegd:

- Het inlichten van de patiënt en/of familie over de verrichte procedure.
- De werkwijze rondom afgenomen patiënten-materiaal.
- Verbetermaatregelen die voortvloeien uit tekortkomingen die tijdens de sign-out zijn geconstateerd.

Verantwoordelijk: operateur

Wat zijn de wijzigingen in stap 8 ten opzichte van de vorige richtlijn?

- Revisie van relevante onderwerpen voor de sign-out.
- Bijzondere omstandigheden zijn beschreven, bijvoorbeeld meerdere operateurs van verschillende specialismegebieden.
- Protocollen zijn toegevoegd in overwegingen.

Overwegingen

De operateur is verantwoordelijk voor het verrichten van de sign-out procedure. De sign-out heeft zowel betrekking op de chirurgische als op de anesthesiologische behandeling.

Aanwezigheid

Om de effectiviteit van de procedure te optimaliseren, moet elk lid van het operatieteam aanwezig zijn. Bij deze procedure dienen degenen die als team de ingreep hebben uitgevoerd, aanwezig te zijn. Als taken gedelegeerd zijn, dient de gedelegeerde in ieder geval aanwezig te zijn.

Timing

De sign-out moet op een zodanig moment plaatsvinden, dat iedereen hier tijd en aandacht voor heeft. Er dient dus een moment te zijn dat toegewijd is aan de sign-out.

Cultuur

Wie de sign-out het beste kan leiden, kan variëren naar gelang de werkomgeving. Dit dient in lokale protocollen te worden vastgelegd. De sign-out blijkt het meest effectief, als deze vragen op schrift daadwerkelijk voorhanden zijn (op poster, papier of digitaal) en als de punten vragend gesteld worden. De praktijk leert dat het handig is dat er ook benoemd wordt wie er op de vragen in ieder geval moet antwoorden. Iedereen van het team moet zich echter vrij kunnen voelen op elke vraag van de sign-out antwoord te geven.

Bijzondere omstandigheden

In geval van meerdere operateurs van verschillende specialisatiegebieden, dient er één hoofdoperateur te worden aangewezen. Deze is verantwoordelijk voor de sign-out. Deze dient zich te vergewissen van postoperatieve afspraken op het specialisatiegebied van de mede-operateur.

Mochten er teamleden gewisseld worden tijdens de procedure, dan is het van groot belang dat er een goede gestructureerde overdracht plaatsvindt. Hoe dit dient te gebeuren, moet in een lokaal protocol worden

vastgelegd. Indien dit wenselijk is, kan de hoofddoperateur de sign-out laten uitvoeren door de mede-operateur, maar de hoofddoperateur blijft verantwoordelijk.

Onderwerpen

Tijdens de sign-out procedure dienen de volgende onderwerpen aan bod te komen:

- Welke procedure is er verricht en is deze naar verwachting verlopen?

Bij deze vraag dienen complicaties en onverwacht bloedverlies besproken te worden.

- Toegediende medicatie en bloedproducten
- Klopt de telling van het aantal gazen, instrumenten en disposables?
- Zijn de preparaten juist gemerkt en gelabeld en zijn de relevante aanvragen ingevuld? (indien van toepassing)?
- Waren er materiële problemen?
- Zijn er specifieke aandachtspunten voor de nazorg van de patiënt (bijvoorbeeld antibiotica, antistolling, pijnbeleid)?
- Naar welke afdeling wordt de patiënt overgeplaatst? (indien van toepassing)

Protocollen

Een sign-out dient niet ter controle of teamleden zich aan de geldende protocollen of afspraken houden. De volgende zaken hebben geen plaats in de sign-out, maar moeten wel in lokale protocollen worden beschreven:

- Het inlichten van patiënt en/of familie over de verrichte procedure dient ook in een protocol te zijn opgenomen.
- Ten aanzien van afgenomen patiëntmateriaal dat ingestuurd wordt voor histologische, bacteriologische of andere analyses, dient een protocol te worden ingesteld, waarbij er sprake is van een dubbel check van zowel de markering en labeling van het verpakkingsmateriaal van het weefsel, als van de aanvraag. Tevens dient duidelijk te zijn wie de preparaten wegbrengt.
- Tekortkomingen die voortvloeien uit de sign-out dienen volgens een protocol verzameld en besproken te worden, zodat er verbetermaatregelen genomen kunnen worden.

Onderbouwing

Achtergrond

De sign-out procedure is bedoeld als reflectie op de verrichte ingreep, en voor het vaststellen van postoperatieve afspraken door alle teamleden. Stopmoment V vormt hiermee de spil tussen de operatieve en de postoperatieve fase. Momenteel wordt de sign-out in veel wisselende vormen, op wisselende momenten en met wisselende intensiteit uitgevoerd, zo blijkt uit de door de werkgroep uitgezette enquête. Er blijkt een behoefte om meer structuur te geven aan dit stopmoment.

Zoeken en selecteren

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

Verantwoording

Publicatiedatum : 28-07-2020

Beoordeeld op geldigheid : 02-07-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnendatabase.

Referenties

BM Gillespie et al. BMJ Open Qual. 2018 Jul 12;7(3):e000362. doi: 10.1136.

http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44186/9789241598590_eng_Checklist.pdf;jsessionid=A726CDB509A15590114sequence=2

Onbedoeld achterblijven operatiemateriaal

Uitgangsvraag

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

Aanbeveling

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

Overwegingen

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 geïnccludeerd 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.

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.

Onderbouwing

Achtergrond

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.

Conclusies / Summary of Findings

PICO 1: Innovative counting methods vs. standard counting protocol

Very low GRADE	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>
-----------------------	---

Very low GRADE	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>
-----------------------	--

Very low GRADE	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>
-----------------------	---

Very low GRADE	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

Low GRADE	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>
------------------	--

Very low GRADE	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>
-----------------------	---

No GRADE	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>
-----------------	--

Samenvatting literatuur

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
<u>PICO 1: Innovative counting methods vs. standard counting protocol</u>					
<u>Kaplan, 2022</u>	<u>Multicenter pre-test post-test, retrospective analysis</u>	<u>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</u>	<u>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 OR table detection mattress.</u>	<u>Before the intervention period</u>	<u>997,237 operations</u>
<u>Steelman, 2019</u>	<u>Retrospective Observational quantitative comparison study</u>	<u>Operative and other invasive procedures</u>	<u>Implementation of low frequency RF surgical sponge detection system</u>	<u>Pre-intervention period, manual count alone</u>	<u>13,322 operations</u>

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

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.

Zoeken en selecteren

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 6th, 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.

Verantwoording

Publicatiedatum : 18-06-2025

Beoordeeld op geldigheid : 21-03-2025

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnendatabase.

Referenties

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.

- Huang Y, Peng S, Sun Y, Chen L. Subjective well-being level of operating room nurses and associations with job burnout and scientific research stressors. *Minerva Surg.* 2023 Apr;78(2):237-239. doi: 10.23736/S2724-5691.22.09766-0. Epub 2022 Oct 18. PMID: 36255320.
- 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.

Stap 9: Patiënt verlaat de operatiekamer

Uitgangsvraag

- Wat dient er geregeld te worden wanneer de patiënt de operatiekamer verlaat en waarom?
- Welke informatie moet er tijdens het verlaten van de operatiekamer door de patiënt gedeeld en vastgelegd worden om de veiligheid van de patiënt perioperatief te bewaken?
- Wie is waarvoor verantwoordelijk tijdens het verlaten van de operatiekamer door de patiënt?

Aanbeveling

9.1 Transport van de patiënt

Het transport van de patiënt van de operatiekamer naar de verkoeverafdeling wordt verricht volgens lokaal protocol en door twee personen onder wie ten minste een anesthesioloog of anesthesiemedewerker. De anesthesioloog of anesthesiemedewerker moet volledig geïnformeerd zijn en aanwezig zijn geweest bij sign-out op de operatiekamer.

Eisen aanwezigheid bij transport:

- Naar verkoever: tenminste de anesthesioloog óf anesthesiemedewerker
- Naar MC, CCU of PACU: anesthesioloog
- Naar IC: anesthesioloog én operateur of diens plaatsvervanger

Verantwoordelijke: anesthesioloog

9.2 Communicatie ontvangende afdeling

Communiceer tijdig over de te verwachten aankomsttijd en de benodigde voorzorgsmaatregelen die getroffen moeten worden met de afdeling van bestemming.

Verantwoordelijke: anesthesioloog

9.3 Beschikbaarheid voorlopig operatieverslag

Stel een voorlopig OK-verslag (operatie- en anesthesieverslag) beschikbaar ten tijde dat de patiënt het operatiecomplex verlaat.

Verantwoordelijke: operateur en anesthesioloog

9.4 Protocollen

De volgende zaken dienen in protocollen te worden vastgelegd:

- Bereikbaarheid van teamleden of diens vervangers (24/7).
- Bewaking en voorzorgsmaatregelen tijdens patiëntentransport.
- Timing, wijze en de inhoud van de communicatie met de ontvangende afdeling.
- Totstandkoming van het operatieverslag.

Verantwoordelijk: operateur en anesthesioloog

Wat zijn de wijzigingen in stap 9 ten opzichte van de vorige richtlijn?

- Aanbeveling over communicatie aankomsttijd is toegevoegd.
- Beschrijving van protocollen.

Overwegingen

Aanwezigheid

De noodzaak tot aanwezigheid van leden van het operatieteam bij het transport, hangt af van het vooraf ingeschatte risico voor de patiënt.

Het transport van een net geopereerde patiënt dient door minstens twee personen te worden uitgevoerd. Voor patiënten met als bestemming verkoever, dient minstens de anesthesioloog óf anesthesiemedewerker aanwezig te zijn bij het transport. Voor het transport naar de MC, CCU of PACU dient de anesthesioloog zelf mee te gaan. Voor het transport naar de IC is de anesthesioloog én de operateur of diens plaatsvervanger aanwezig.

Verantwoordelijkheid

De eindverantwoordelijkheid van het transport ligt bij de anesthesioloog. De eindverantwoordelijkheid voor het operatieverslag ligt bij de operateur. De anesthesioloog kan medeverantwoordelijk worden gesteld voor het anesthesiologisch deel van het verslag (naar gelang lokale afspraken).

Vorbereiding

Ter voorbereiding van het transport dienen alle benodigde apparaten en medicamenten aanwezig te zijn en gecheckt op functioneren. Tevens dient de ontvangende afdeling op de hoogte te zijn van de te nemen voorzorgsmaatregelen.

Het transport

De anesthesioloog of anesthesiemedewerker die het transport leidt, moet volledig geïnformeerd zijn en aanwezig zijn geweest bij sign-out procedure op de operatiekamer. Voor het transport dient het anesthesieteam maatregelen te nemen om eventuele ongewenste gebeurtenissen op te kunnen vangen.

Operatieverslag en anesthesieverslag

Het (voorlopige) OK-verslag (operatie- en anesthesieverslag) moet klaar zijn op het moment dat de patiënt het operatiecomplex verlaat. Dit kunnen ook twee losse verslagen zijn.

Het (voorlopige) operatieverslag bevat ten minste de volgende informatie:

- identificatiegegevens patiënt;
- operatiedatum;
- naam operateur(s);
- naam anesthesioloog;

- operatie-indicatie;
- peroperatieve bevindingen;
- beschrijving van de gebruikte techniek en materialen;
- eventueel opgetreden complicaties en hoe deze zijn behandeld;
- postoperatieve conclusie;
- postoperatieve instructies/nabehandeling.

Het (voorlopige) anesthesieverslag bevat ten minste de volgende informatie:

- gebruikte anesthesietechnieken;
- toegediende medicatie en bloedproducten;
- bijzonderheden rondom de anesthesie.

Protocollen

De volgende zaken aangaande het vertrek van de patiënt uit de operatiekamer en het transport van de patiënt dienen in lokale protocollen te worden vastgelegd:

- Een voorlopig operatieverslag dient voor het vertrek van de patiënt van het operatiecomplex gereed te zijn en toegankelijk voor degene die verantwoordelijk is voor de postoperatieve zorg.
- Er dient duidelijk te zijn, hoe teamleden of hun dienstdoende collega's te bereiken zijn (24/7), in het geval van vragen over het postoperatief beloop.
- Er dienen heldere protocollen voor beleid te zijn ten aanzien van bewaking en voorzorgsmaatregelen tijdens transport (zoals het omhoog zetten van bedhekken, vrijmaken van gangpaden, meenemen van medicatie, et cetera).
- Er dient duidelijk te zijn hoe lang voordat de patiënt de operatiekamer verlaat, de komst van de patiënt gecommuniceerd moet worden met de ontvangende afdeling, op welke wijze deze communicatie gaat en wat er gecommuniceerd wordt.
- Er dient afgesproken te zijn hoe het operatieverslag tot stand komt en of het anesthesiologisch verslag hier deel van uitmaakt.

Onderbouwing

Achtergrond

Het verlaten van de operatiekamer door de patiënt is een potentieel risico voor de patiëntveiligheid. Naast de logica dat een net geopereerde patiënt die op transport gaat aan allerlei risico's van dit transport blootgesteld wordt, is er weinig bewijs over hoe deze schakel in het traject van perioperatieve zorg zou moeten plaatsvinden. Wel komt steeds naar boven dat het belangrijkste aspect dat de patiëntveiligheid vergroot, communicatie is tussen behandelaars en tussen en binnen behandelteams.

Zoeken en selecteren

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

Verantwoording

Publicatiedatum : 28-07-2020

Beoordeeld op geldigheid : 02-07-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnen database.

Referenties

Br J Anaesth. 2018 Jan;120(1):51-66. doi: 10.1016/j.bja.2017.10.001. Epub 2017 Nov 24. Perioperative structure and process quality and safety indicators: a systematic review.

Chazapis M1, Gilhooly D2, Smith AF3, Myles PS4, Haller G5, Grocott MPW6, Moonesinghe SR2. Ann Thorac Surg. 2018 Sep 18. pii: S0003-4975(18)31274-8. doi: 10.1016/j.athoracsur.2018.07.040. (Epub ahead of print) A Single-Center Experience of 900 Inter-Hospital Transports on Extracorporeal Membrane Oxygenation. Fletcher-Sandersjö A1, Frenckner B2, Broman M3.

Stap 10: Verkoeverafdeling in het perioperatief traject

Uitgangsvraag

- Wat dient er op de verkoeverafdeling geregeld te worden en waarom?
- Welke informatie moet er op de verkoeverafdeling uitgevraagd en/of gedeeld en vastgelegd worden om de veiligheid van de patiënt perioperatief te bewaken/vergroten?
- Wie is waarvoor verantwoordelijk op de verkoeverafdeling?

Aanbeveling

10.1 Randvoorwaarden verkoeverkamer/PACU

Zorg voor zodanige openingstijden dat de verkoeverafdeling alle electieve patiënten postoperatief kan opvangen.

Voor patiënten die intensieve bewaking en/of behandeling behoeven gedurende naar verwachting maximaal 24 uur*, is een post-anesthesia care unit (PACU) een goede oplossing.

* Maximale tijdsduur afhankelijk van lokale afspraken.

Verantwoordelijk: anesthesioloog

10.2 Aankomst op de verkoeverafdeling (verkoeverkamer/MC/IC)

Draag de volgende gegevens/zorg over voor een gestructureerde overdracht:

- gegevens over de patiënt, de operatie en de anesthesie;
- relevante items van de sign-out op OK;
- het verpleegkundig en medisch beleid op de verkoeverafdeling;
- bijzonderheden.

Eisen aanwezigheid bij overdracht:

- Verkoever: tenminste de anesthesioloog óf anesthesiemedewerker;
- MC, CCU of PACU: anesthesioloog;
- IC: anesthesioloog én operateur of diens plaatsvervanger.

Verantwoordelijk: operateur voor het chirurgische gedeelte.

Maak lokale afspraken ten behoeve van patiënten die postoperatief opgenomen worden op de IC, MC, CCU of PACU over de verantwoordelijkheden met betrekking tot het chirurgische, anesthesiologische en eventueel intensivistische deel van de zorg.

Indien patiënten worden verpleegd op afdelingen die daar niet primair voor zijn ingericht (verkoeveren op andere afdeling dan verkoeverafdeling, verpleging op niet-chirurgische verpleegafdeling) is de anesthesioloog (verkoeveren) dan wel de operateur (verpleging) ervoor eindverantwoordelijk dat op deze afdelingen de juiste zorg geboden kan worden. Dit gaat om normale postoperatieve zorg en niet bijvoorbeeld IC/MC zorg.

10.3 STOPMOMENT VII: ontslag verkoeverafdeling

Controleer voordat de patiënt de verkoever verlaat de toestand van de patiënt aan de hand van de volgende criteria:

- ontslagscore is goed volgens de lokale criteria. In geval van verblijf op IC of MC gelden de daar vigerende ontslagcriteria;
- pijnscore is acceptabel volgens de lokale criteria;
- essentiële informatie uit het OK verslag is beschikbaar (bij voorkeur bij verlaten van de operatiekamer, doch uiterlijk einde dienst);
- een gestructureerde overdracht heeft plaatsgevonden tussen de recoveryverpleegkundige en de afdelingsverpleegkundige aan de hand van een checklist (zie 10.4).

Overleg met de medisch inhoudelijk verantwoordelijke en onderneem actie wanneer niet aan alle criteria is voldaan.

Verantwoordelijk: anesthesioloog en operateur

Indien de postoperatieve zorg onder verantwoordelijkheid valt van de intensivist of andere medisch specialist is deze verantwoordelijk voor ontslag naar de verpleegafdeling.

10.4 Overdracht van de verkoeverkamer naar de verpleegafdeling

Zorg voor een gestructureerde overdracht van de verkoever naar de verpleegafdeling tussen de recoveryverpleegkundige en de afdelingsverpleegkundige. Minimaal de volgende gegevens worden overgedragen:

- gegevens over de patiënt, de operatie en de anesthesie;
- relevante items van de sign-out op OK aan de hand van de checklist;
- ontslagscore (of reguliere ontslagcriteria van IC/MC/CCU/PACU) en pijnscore;
- beloop en veranderingen in beleid met betrekking tot de recoveryperiode;
- wijzigingen ten opzichte van de preoperatieve medicatieopdrachten inclusief de reden van wijziging; waarbij de antistolling apart benoemd wordt.

Leg tenminste vast in het patiënten dossier de medische informatie ten behoeve van de overdracht van anesthesioloog en operateur naar de arts die de verantwoordelijkheid heeft voor de uitvoering van het postoperatieve medische beleid op de afdeling. Dit bevat tenminste:

- gegevens over de patiënt, de operatie en de anesthesie;

- relevante items van de sign-out op OK;
- bijzonderheden met betrekking tot het verblijf op de verkoeverafdeling, zoals deze in het verkoeverslag zijn vastgelegd;
- wijzigingen in postoperatieve afspraken ten opzichte van afspraken die zijn vastgelegd bij de sign-out inclusief de reden van wijziging;
- wijzigingen ten opzichte van de preoperatieve medicatieopdrachten inclusief de reden van wijziging; waarbij de antistolling apart benoemd wordt;

Verantwoordelijk: anesthesioloog

10.5 Transport naar verpleegafdeling na overdracht

Voer het transport van de patiënt van de verkoeverafdeling naar de verpleegafdeling uit door twee personen, onder wie ten minste één verpleegkundige.

Verantwoordelijk: anesthesioloog

Wat zijn de wijzigingen in stap 10 ten opzichte van de vorige richtlijn?

- Verantwoordelijkheden zijn beter beschreven.

Overwegingen

Randvoorwaarden verkoeverkamer/PACU

Het verkoeveren kan plaats vinden in een verkoeverkamer annex aan het OK-complex, waar de patiënt verblijft. De patiënt wordt gemonitord totdat de effecten van de anesthesie voldoende zijn uitgewerkt, het bewustzijn en de vitale parameters zijn teruggekeerd naar voor de patiënt normale waarden en de postoperatieve pijn onder controle is.

Patiënten die kortdurend (dat wil zeggen: tot enkele uren) bewaking nodig hebben worden in de regel verkoeverd op de reguliere verkoeverkamer. Deze moet dan ook lang genoeg open zijn om electieve patiënten te kunnen opvangen (en patiënten die tijdens reguliere uren een spoedoperatie ondergaan).

Alternatief voor de verkoeverkamer is de PACU. Deze patiënten behoeven intensieve bewaking en/of behandeling die gericht is op het stabiliseren van de vitale functies postoperatief met de verwachting dat dit binnen een etmaal gerealiseerd is. De PACU kan een groot deel van de patiënten opvangen die bij afwezigheid van een PACU postoperatief op de IC (of MC of Coronary Care Unit (CCU)) zouden worden opgenomen. Ook ontlast het hebben van een PACU de verpleegafdelingen omdat patiënten die intensieve zorg behoeven deze ook echt krijgen en niet na een korte verkoevertijd worden doorgestuurd naar de verpleegafdeling. Als de patiënt na 24 uur* niet overgeplaatst kan worden naar een verpleegafdeling, volgt alsnog opname op een IC, MC of CCU afdeling.

Patiënten die langdurig intensieve zorg en behandeling nodig hebben worden postoperatief op de IC of MC of CCU opgenomen.

** Maximale tijdsduur is afhankelijk van lokale afspraken.*

Verkoeveren buiten kantooruren

Na elke operatie dient de mogelijkheid te bestaan de patiënt te verkoeveren. Dat geldt in het bijzonder na spoedoperatie 's avonds, 's nachts of in het weekend. Als de mogelijkheid tot bewaking op de verkoeverafdeling op die momenten niet bestaat, dient de patiënt elders deskundig bewaakt te kunnen worden, bijvoorbeeld op een IC. Lokale afspraken en verantwoordelijkheden over verkoeveren buiten kantooruren worden vastgelegd.

Aankomst op de verkoeverafdeling (verkoeverkamer/MC/IC)

De meeste patiënten worden postoperatief verkoeverd op de verkoeverkamer. Indien de patiënt niet naar de verkoeverkamer gaat maar naar een andere afdeling (PACU/IC/MC/verpleegafdeling) is de werkwijze grotendeels hetzelfde, zo nodig aangevuld met patiënt specifieke afspraken/gegevens. Voor specifieke aspecten van intensieve zorg wordt verwezen naar de Kwaliteitsstandaard organisatie van de IC.

Bij aankomst wordt de monitoring op de patiënt aangesloten. De anesthesioloog/anesthesiemedewerker verlaat de patiënt niet eerder dan dat de patiënt is aangesloten op de monitoring en de vitale parameters bekend zijn, en na de (mondelinge) overdracht door de anesthesioloog/anesthesiemedewerker en eventueel de operateur.

Overdracht OK-verkoeverafdeling

Hieronder wordt de overdracht van de operatiekamer naar de verkoeverafdeling besproken. De overdracht van de operatiekamer naar de verkoeverafdeling betreft de volgende onderdelen:

1. Het daadwerkelijk overplaatsen van de patiënt.
2. Het overdragen van:
 - gegevens over de patiënt, de operatie en de anesthesie;
 - het verpleegkundig- en medisch beleid op de verkoeverafdeling;
 - bijzonderheden.

De recoveryverpleegkundige (dan wel MC/IC/CCU/PACU verpleegkundige) controleert of het patiëntendossier compleet is. De overdracht van medisch relevante aspecten vindt plaats tussen de anesthesioloog of anesthesiemedewerker en de recoveryverpleegkundige. De overdracht is gestructureerd en vindt plaats aan de hand van een checklist.

Aanwezigheid

In geval van overdracht naar de verkoever vindt dit plaats door de anesthesiemedewerker en/of de anesthesioloog. In geval van overdracht naar een MC, CCU of PACU verzorgt altijd de anesthesioloog de overdracht. In geval van overdracht naar een IC wordt de anesthesioloog vergezeld door de operateur of diens vervanger. De gegevens zijn voor alle betrokken behandelaars beschikbaar. Er is één geïntegreerde overdracht voor de chirurgische en anesthesiologische behandeling.

Gegevens patiënt, de operatie en de anesthesie

De volgende patiëntgegevens worden overgedragen:

- identiteit patiënt;
- relevante gegevens preoperatieve evaluatie (inclusief allergie);
- relevante gegevens sign-out:
 - verrichte ingreep
 - naar verwachting verlopen
 - aandachtspunten voor nazorg
 - naar welke afdeling gaat patiënt

Minimaal de volgende operatiegegevens worden tevens mondeling overgedragen:

- verrichte operatie (inclusief zijde);
- relevante bijzonderheden die besproken zijn tijdens sign-out;
- is de operatie volgens planning verlopen (ja/nee), met/zonder complicaties;
- is de anesthesie volgens planning verlopen (ja/nee), met/zonder complicaties;
- eventuele bijzonderheden die perioperatief bijsturing nodig maakten;
- relevante informatie voor de postoperatieve periode (bijvoorbeeld pre- en perioperatief bloedverlies, temperatuur).

Verpleegkundig en medisch beleid op de verkoeverafdeling

Bij de sign-out zijn afspraken gemaakt met betrekking tot het medisch en verpleegkundig beleid.

Bijzonderheden worden ook mondeling overgedragen. Als de behandelaars willen afwijken van het afgesproken beleid dienen ze dit eerst af te stemmen met de eindverantwoordelijke en dit vast te leggen in het patiëntendossier.

Overdracht van de verkoeverkamer naar de verpleegafdeling

Vorbereiding voor ontslag

Een patiënt komt in aanmerking voor ontslag naar de verpleegafdeling wanneer hij/zij voldoet aan de volgende criteria:

- Ontslagscore is goed volgens de lokale criteria. In geval van verblijf op IC of MC gelden de reguliere ontslagcriteria.
- pijnscore is acceptabel volgens de lokale criteria.

Als er twijfel is of op de ontvangende afdeling de benodigde zorg geboden kan worden overlegd de anesthesioloog, voordat de patiënt wordt overgeplaatst, met de medisch verantwoordelijke op deze afdeling. Indien patiënten worden verpleegd op afdelingen die daar niet primair voor zijn ingericht (verpleging op niet-chirurgische verpleegafdeling) is de operateur (verpleging) ervoor eindverantwoordelijk dat op deze afdelingen de juiste zorg geboden kan worden. Dit gaat om normale postoperatieve zorg en niet om zorg op een IC of MC.

Overdracht verkoeverkamer - (chirurgische) verpleegafdeling

Als de patiënt postoperatief op de IC/MC/CCU/PACU verpleegd wordt is deze paragraaf ook van toepassing op de overdracht van IC/MC/CCU/PACU naar verpleegafdeling.

Voor vertrek van de verkoeverafdeling wordt door de afdelingsverpleegkundige gecontroleerd of het patiëntendossier compleet en beschikbaar is. De overdracht zelf vindt plaats tussen een recoveryverpleegkundige en de verpleegkundige van de verpleegafdeling.

Bij de overdracht van de verkoeverafdeling naar de verpleegafdeling wordt tenminste het volgende besproken en vastgelegd:

- gegevens over de patiënt, de operatie en de anesthesie;
- ontslagscore en de pijnscore (bijvoorbeeld gereviseerde aldretescore);
- in geval van verblijf op IC/MC/CCU/PACU gebruik de reguliere ontslagcriteria;
- beloop en veranderingen in beleid met betrekking tot de recoveryperiode;
- medicatie; waarbij de antistolling apart benoemd wordt.

Communiceer met de ontvangende afdeling over de verwachte aankomsttijd en benodigde voorzorgsmaatregelen die getroffen moeten worden.

De medische informatie ten behoeve van de overdracht van anesthesioloog en operateur naar de arts die de verantwoordelijkheid heeft voor de uitvoering van het postoperatieve medische beleid op de afdeling is vastgelegd op een voor de zorgverleners duidelijk vindbare plaats in het patiëntendossier en bevat tenminste:

- gegevens over de patiënt, de operatie en de anesthesie;
- relevante items van de sign-out op OK;
- bijzonderheden met betrekking tot het verblijf op de verkoeverafdeling, zoals deze in het verkoeverslag zijn vastgelegd;
- wijzigingen in postoperatieve afspraken ten opzichte van afspraken die zijn vastgelegd bij de sign-out inclusief de reden van wijziging;
- wijzigingen ten opzichte van de preoperatieve medicatieopdrachten inclusief de reden van wijziging: vastleggen in elektronisch voorschrijfsysteem conform KNMG-richtlijn Elektronisch voorschrijven (2014).

De medische overdracht geschiedt van anesthesioloog en operateur naar verantwoordelijke arts op de afdeling :

- identificerende gegevens patiënt;
- informatie over operatie en anesthesie en verkoeverperiode;
- postoperatieve instructies zoals vastgelegd bij de sign-out.

Deze informatie moet op een voor de zorgverleners duidelijk vindbare plaats in het patiëntendossier worden vastgelegd.

Lokaal moet duidelijk zijn welke opdrachten door de verpleegkundigen dienen te worden uitgevoerd en welke door de zaalarts.

Transport naar verpleegafdeling na overdracht

De patiënt wordt door twee personen getransporteerd; hieronder bevindt zich een verpleegkundige. Deze verpleegkundige is bij voorkeur op de verpleegafdeling betrokken bij de zorg voor de patiënt, om een extra overdrachtmoment te voorkómen.

Verantwoordelijkheden

Tijdens de verkoeperperiode is de anesthesioloog verantwoordelijk voor de respiratoire en hemodynamische bewaking van de patiënt, voor het beleid rondom de pijnbestrijding en voor eventuele directe gevolgen en/of complicaties van het anesthesiologisch handelen. Tijdens de verkoeperperiode kunnen ook (vroeg) complicaties van de chirurgische behandeling herkend worden, voordat deze tot grote(re) schade bij de patiënt leiden. De anesthesioloog treedt in dit geval in contact met de operator. De operator blijft verantwoordelijk voor het chirurgische gedeelte. Het besluit dat de patiënt vervoerd kan worden naar de verpleegafdeling wordt genomen onder verantwoordelijkheid van de anesthesioloog. De anesthesioloog kan zorgtaken, zoals het ontslag naar de vervolgafdeling aan de verkoepermedewerker echter wel delegeren. De verantwoordelijkheid kan niet worden overgedragen.

Lokaal wordt afgesproken en vastgelegd wie verantwoordelijk is voor het anesthesiologische en het intensivistische deel van de postoperatieve behandeling op de MC/IC/CCU/PACU. Lokaal wordt afgesproken en vastgelegd wie verantwoordelijk is voor het postoperatieve pijnbeleid (zie richtlijn postoperatieve pijn). Tevens wordt lokaal afgesproken en vastgelegd wie verantwoordelijk is voor het beleid met betrekking tot antibiotica en antistolling.

Onderbouwing

Achtergrond

De verkoeperperiode is de periode in directe aansluiting op een procedure onder een vorm van anesthesie en vormt een integraal onderdeel van de perioperatieve, anesthesiologische zorg.

Zoeken en selecteren

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

Verantwoording

Publicatiedatum : 28-07-2020

Beoordeeld op geldigheid : 02-07-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnen database.

Referenties

KNMG. Richtlijn Elektronisch voorschrijven (2014).

Stap 11: Verpleegafdeling in het perioperatief traject

Uitgangsvraag

Wie is waarvoor verantwoordelijk postoperatief op de verpleegafdeling?

Aanbeveling

11.1 Verantwoordelijkheden operateur

De operateur is verantwoordelijk voor de postoperatieve afspraken met betrekking tot het chirurgisch beleid. Leg deze afspraken lokaal vast.

Verantwoordelijk: operateur

11.2 Verantwoordelijkheden anesthesioloog

De anesthesioloog is verantwoordelijk voor de postoperatieve aspecten gerelateerd aan de anesthesie. Leg lokaal vast, waarvoor en gedurende welke tijdsperiode de anesthesioloog verantwoordelijk is.

Verantwoordelijk: anesthesioloog

Wat zijn de wijzigingen in stap 11 ten opzichte van de vorige richtlijn?

- Er is een uitsplitsing gemaakt voor de verantwoordelijkheden van operateur en anesthesioloog.

Overwegingen

Op de verpleegafdeling is de operateur verantwoordelijk voor postoperatieve aspecten gerelateerd aan de operatie. De anesthesioloog is ook op de verpleegafdeling postoperatief verantwoordelijk voor aspecten gerelateerd aan de anesthesiologie.

Zie ook richtlijnen:

- https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/postoperatieve_pijn/startpagina_-_postoperatieve_pijn.html.
- [Postoperatieve samenwerking bij chirurgie bij kwetsbare ouderen - Richtlijn - Richtlijnendatabase](#)

De tijdsduur en de aspecten (zoals bijvoorbeeld pijnbestrijding, OSA bewaking) waarvoor de anesthesioloog verantwoordelijk is dienen lokaal afgesproken te zijn.

Indien geïndiceerd vindt bij co-morbiditeit overleg plaats met de desbetreffende specialist, zoals cardioloog, longarts, nefroloog.

Voor het overige valt het verblijf op de verpleegafdeling onder de normale verpleegkundige zorg, die in deze richtlijn niet specifiek beschreven wordt.

Onderbouwing

Achtergrond

In de huidige situatie worden patiënten waar mogelijk in dagopname geopereerd. Dit heeft consequenties voor het spreken van de operateur postoperatief. In de praktijk neemt de verpleegkundige, in een verlengde-armconstructie, dit over. Daarom is het belangrijk om verantwoordelijkheden postoperatief op de verpleegafdeling goed af te spreken.

Zoeken en selecteren

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

Verantwoording

Publicatiedatum : 28-07-2020

Beoordeeld op geldigheid : 02-07-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnen database.

Stap 12: Ontslag uit de instelling

Uitgangsvraag

- Wat dient postoperatief bij ontslag uit de instelling geregeld te worden?
- Welke informatie moet postoperatief bij ontslag uit de instelling vastgelegd worden?
- Wie is waarvoor verantwoordelijk postoperatief bij ontslag uit de instelling?

Aanbeveling

12.1 STOPMOMENT VIII: ontslag uit de instelling

Ontslag uit de instelling kan pas plaats vinden als:

- de medische toestand van de patiënt dit toelaat;
- de situatie op de plaats van bestemming zodanig is dat de patiënt ontvangen kan worden.

Overleg met de medisch inhoudelijk verantwoordelijke en onderneem actie wanneer niet aan alle voorwaarden is voldaan.

Leg de volgende items vast in het dossier:

- de beslissing tot ontslag én
- wanneer en door wie de beslissing tot ontslag is genomen.

Verantwoordelijk: operateur

12.2 Ontslagbrief

Stuur de ontslagbrief bij ontslag elektronisch naar de huisarts en eventuele andere verwijzer. De ontslagbrief bevat ten minste informatie over:

- diagnose, ingreep, postoperatief beloop en eventuele (te verwachten) bijzonderheden;
- instructies zoals wondverzorging;
- actuele medicatie, eventuele wijzigingen ten opzichte van de medicatie bij opname, alsmede gedurende welke periode de medicatie gegeven (dan wel onderbroken) dient te worden (inclusief antistolling);
- eventuele medische hulpmiddelen;
- telefoonnummer om eventueel contact op te nemen;
- naam verantwoordelijk behandelaar;
- postoperatieve afspraak op de poli.

Zorg dat *up-to-date* patiëntengegevens altijd beschikbaar zijn voor hulpverleners die de zorg voor de patiënt over moeten nemen.

Verantwoordelijk: operateur

12.3 Informatievoorziening aan de patiënt

Geef de patiënt bij ontslag de ontslagbrief mee of een andere brief waarin dezelfde informatie staat (met mondelinge toelichting).

Geef de patiënt tevens een 24/7 bemand telefoonnummer mee waar de patiënt bij problemen naar toe kan bellen als de instelling 's avonds of in het weekend gesloten is.

Zorg dat de patiënt weet bij welke symptomen contact opgenomen moet worden.

Verantwoordelijk: operateur

12.4 Verificatie ontslagmedicatie

Verifieer bij ontslag of de patiënt kan beschikken over de ontslagmedicatie.

Verantwoordelijk: operateur

Wat zijn de wijzigingen in stap 12 ten opzichte van de vorige richtlijn?

- Toevoeging over 24/7 bereikbaarheid en beschikbaarheid gegevens bij patiënten geopereerd in een instelling die 's avonds en in het weekend dicht is.

Overwegingen

Beslissing tot ontslag

Vóór ontslag moet geverifieerd zijn of ontslag medisch verantwoord is. Bij ingrepen in dagopname is het vaak niet mogelijk en/of noodzakelijk dat de patiënt door een arts is gezien voor ontslag. Gecheckt moet zijn of de patiënt na ontslag thuis of in een andere zorginstelling ontvangen kan worden. In het dossier wordt vastgelegd: de beslissing tot ontslag en wanneer en door wie de beslissing is genomen.

Ontslagbrief en informatievoorziening aan de patiënt

De ontslagbrief wordt bij ontslag elektronisch aan de huisarts (en eventuele andere verwijzer) verstrekt. De richtlijn HASP beschrijft waaraan de overdracht tussen specialist en huisarts moet voldoen.

De ontslagbrief bevat ten minste informatie over:

- de diagnose, ingreep, postoperatief beloop en eventuele (te verwachten) bijzonderheden;
- instructies zoals wondverzorging;
- actuele medicatie, eventuele wijzigingen ten opzichte van de medicatie bij opname, alsmede gedurende welke periode de medicatie gegeven (dan wel onderbroken) dient te worden (inclusief antistolling);
- telefoonnummer om eventueel contact op te nemen;
- naam verantwoordelijk behandelaar;

- postoperatieve afspraak op de poli.

Voor medicatieoverdracht wordt verwezen naar de 'Richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten'.

De patiënt krijgt ofwel de ontslagbrief mee naar huis ofwel een andere brief waarin dezelfde informatie staat. Deze informatie wordt mondeling toegelicht.

24-uurs bereikbaarheid

Er is sprake van een bijzondere situatie bij patiënten geopereerd in instellingen die 's avonds en in het weekend gesloten zijn, bij voorbeeld ZBC's. De consequentie hiervan is dat, bij een postoperatief probleem na ontslag, de arts die de patiënt dan moet behandelen, mogelijk niet de operateur is en ook geen toegang heeft tot het EPD. Een operateur werkzaam in een dergelijke instelling, dient er daarom zorg voor te dragen dat de patiënt beschikt over een 24/7 bemand telefoonnummer dat gebeld kan worden in geval van een probleem. Tevens dient 24/7 informatie over patiënt beschikbaar te zijn voor andere zorgverleners die bij problemen de zorg over moeten nemen.

Ontslagmedicatie/medische hulpmiddelen

Bij ontslag wordt geverifieerd of de patiënt kan beschikken over de ontslagmedicatie of benodigde medische hulpmiddelen (zo nodig medicatie meegeven via de apotheek van het ziekenhuis of spoedapotheek (of dienstapotheek) tot de eerstvolgende reguliere werkdag).

Onderbouwing

Achtergrond

In de huidige situatie worden patiënten waar mogelijk in dagopname geopereerd. In de praktijk is het meestal de verpleegkundige, in een verlengde-armconstructie, die patiënt ontslaat. Bij klinische opname wordt patiënt voor ontslag gezien door zaalarts of operateur.

Met de opkomst van moderne instellingen zoals zelfstandige behandelcentra (ZBC's) die 's avonds en in het weekend gesloten zijn, dienen er goede afspraken te zijn over de zorg tijdens de uren dat de instelling gesloten is.

Zoeken en selecteren

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

Verantwoording

Publicatiedatum : 28-07-2020

Beoordeeld op geldigheid : 02-07-2020

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnen database.

Referenties

Richtlijn Informatie-uitwisseling tussen Huisarts en Specialist

(https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/uploads/hasp_boek_11_dec_2017_web.pdf)

Federatie Medisch Specialisten. Visiedocument Samen beslissen, 2019.

Multidisciplinaire richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten, 2019.

Muziek rondom de operatie

In deze vier richtlijnmodules wordt de toegevoegde waarde beschreven van perioperatieve, preoperatieve, intraoperatieve en postoperatieve muziek bij volwassen patiënten die een invasieve operatie onder anesthesiologische begeleiding ondergaan. Goed is te weten dat deze richtlijn gaat over het luisteren naar opgenomen muziek en niet over muziektherapie of live muziek.

Muziek tijdens het perioperatieve proces

Uitgangsvraag

Wat is de toegevoegde waarde van muziek tijdens het *perioperatieve* proces, dat wil zeggen meerdere malen rondom de operatie aangeboden, voor patiënten die een invasieve operatie onder anesthesiologische begeleiding ondergaan?

Aanbeveling

Overweeg het aanbieden van muziek bij patiënten in het perioperatieve proces om pijn, angst, stress en mogelijk ook het gebruik van medicatie te verminderen:

- De mogelijkheid om perioperatief muziek te luisteren kan genoemd worden in de preoperatieve informatiefolder en/of besproken worden tijdens het preoperatieve (verpleegkundig) opnamegesprek
- Patiënten kunnen worden gewezen op de mogelijkheid om op de verpleegafdeling te starten met het luisteren naar muziek via een persoonlijke muziekdrager met hoofdtelefoon of oortelefoon ('oortjes'). Het luisteren naar muziek kan daarna voortgezet worden tijdens het transport naar de holding en tijdens het verblijf op de holding, waarbij gestreefd kan worden om preoperatief in totaal tenminste één keer ongeveer 20-30 minuten naar muziek te luisteren
- Patiënten kunnen worden gewezen op de mogelijkheid om gedurende de gehele operatie naar muziek te luisteren
- Patiënten kunnen worden gewezen op de mogelijkheid om bijvoorbeeld tijdens het verblijf op de recovery en tijdens het postoperatieve verblijf op de afdeling naar muziek te luisteren, waarbij de frequentie en de duur van de muziek dienen te worden afgestemd op de voorkeuren van de patiënt
- Het genre en het volume van de muziek dienen te worden afgestemd op de voorkeuren van de patiënt.

Overwegingen

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

Er is voor de literatuursamenvatting gebruik gemaakt van drie systematische reviews waarin de effecten van perioperatieve muziek op angst en/of pijn (Kühlmann, 2018), op de fysiologische stressrespons (Fu, 2019), en op het gebruik van medicatie en opnameduur (Fu, 2020) zijn beschreven. Een aanvullende zoektocht naar recente studies leverde twee relevante RCT's op het gebied van *perioperatieve* muziek op, dit betrof in beide gevallen opgenomen muziek.

De meta-analyse van Kühlmann (2018) op basis van 10 RCT's liet een klinisch relevant verschil zien voor pijn, ten gunste van muziek (SMD>0,2). In één recente RCT werd een klinisch relevant verschil ten gunste van muziek gerapporteerd (het verschil tussen de groepen was meer dan 1,2 op een VAS 0-10). De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn was redelijk.

Voor angst liet de meta-analyse van Kühlmann (2018) op basis van 13 RCT's een klinisch relevant verschil zien ten gunste van muziek (SMD>0,2). Eén recente RCT liet geen klinisch relevant verschil zien (het verschil tussen de groepen was kleiner dan 3 punten op de STAI (vergelijkbaar met <12 mm op een VAS) en een andere recente RCT liet wel een klinisch relevant verschil ten gunste van muziek liet zien (het verschil tussen de groepen was ruim 6 punten op de GAD-7 (0-21) schaal, vergelijkbaar met >12 mm op een VAS 0-100). Bij

deze laatste RCT was niet geheel duidelijk op welk moment angst werd gemeten, waardoor er mogelijk sprake was van een baseline verschil in angst tussen de groepen. De bewijskracht voor de uitkomstmaat angst was laag.

Wat betreft medicatie liet de meta-analyse van Fu (2020) zien dat muziek voor, tijdens en/of na de operatie tot een klinisch relevant verschil in gebruik van opioïden, propofol en midazolam leidde, ten gunste van muziek. Eén recente RCT liet geen verschil in het gebruik van analgetica zien.

Voor twee van de belangrijke uitkomsten – stress en opnameduur – werden resultaten gerapporteerd. De meta-analyse van Fu (2019) liet zien dat er aan het eind van de operatie geen klinisch relevant verschil was in cortisolniveau ($SMD < 0,2$), terwijl er postoperatief wel een klein klinisch relevant verschil ten gunste van muziek werd gevonden ($SMD > 0,2$). Er was echter wel sprake van variatie in het effect tussen de studies. Voor opnameduur liet de meta-analyse van Fu (2020) geen klinisch relevant verschil zien ($SMD < 0,2$). De bewijskracht voor deze belangrijke uitkomsten was zeer laag. Voor delier, slaapkwaliteit en patiënttevredenheid werden geen resultaten gerapporteerd.

Bewijskracht

De bewijskracht voor de cruciale en belangrijke uitkomsten was redelijk (pijn) tot laag (angst) of zeer laag (medicatie). De bewijskracht voor de belangrijke uitkomsten stress en opnameduur was zeer laag. Er werd onder andere afgewaardeerd vanwege het risico op bias (onder andere het onvolledig rapporteren van de methodologie en onvolledige blinding), indirectheid (omdat de populatie niet geheel overeenkwam met onze criteria, of omdat de uitkomstmaat cortisol werd gebruikt), heterogeniteit, het kleine aantal geïnccludeerde patiënten en/of publicatiebias.

Het grootste punt van kritiek op deze studies is de heterogeniteit van de studies, de kleine populaties die onderzocht zijn en de matige kwaliteit van enkele studies, wat het lastig maakt om algehele, sterke aanbevelingen te doen. De hoge mate van heterogeniteit die in vrijwel alle onderzoeken wordt gevonden kan worden verklaard door de verschillende populaties, ingrepen en muziekinterventies die zijn onderzocht. Hoewel heterogeniteit in klinisch onderzoek over het algemeen niet gewenst is, kan het in dit geval ook worden vertaald naar een brede toepassing voor deze eenvoudige interventie.

Op basis van de gerapporteerde resultaten kan in algemene zin geconcludeerd worden dat muziek waarschijnlijk een positieve uitwerking heeft op de patiënt tijdens het perioperatieve proces. Daarnaast zijn er geen aanwijzingen dat het aanbieden van muziek nadelige effecten heeft op patiënten, wat strookt met het geneeskundige grondbeginsel 'primair niet schaden'.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Het belangrijkste doel van luisteren naar muziek rondom de operatie is de verbetering van het zorgproces voor de patiënt die wordt geopereerd, zodat de ervaring met de zorg verbetert en het herstel bespoedigd wordt. Manieren om dit te meten zijn bijvoorbeeld het reduceren van angst en/of pijn, de hoeveelheid medicatie die wordt gebruikt (analgetica of sedativa) of parameters van de stressreactie van het lichaam (zoals fysiologische parameters (hartslag, bloeddruk) of cortisol) rond een operatie. Het optimaliseren van slaapkwaliteit is een voorbeeld van een uitkomst die helpt in een voorspoedig herstel.

Op de preoperatieve polikliniek, of in de preoperatieve informatiefolder, kan de patiënt worden gewezen op de mogelijkheden van het luisteren naar muziek en kan de patiënt geïnformeerd worden hoe het luisteren naar muziek praktisch gezien in zijn werk gaat. De toepassing van muziek in het ziekenhuis vereist beperkte kennis en vaardigheden. Een klein deel van de patiënten, voornamelijk de oudere patiënt, zal hulp nodig hebben bij het gebruik van de muziekapparatuur. Ten aanzien van de soort muziek wordt de voorkeursmuziek van de patiënt aangehouden. Dit kunnen voor de patiënt specifieke muziekstukken zijn, maar er kan ook op basis van genre worden gekozen. Het meest praktische is dat patiënten zelf het volume van de muziek instellen, eventueel kan een volumebegrenzer helpen. Belangrijk is om het volume niet te luid in te stellen, mede vanwege de tijdelijke paralyse van de musculus stapedius bij het in werking treden van algehele anesthesie.

Overigens is er ook een groep van patiënten die niet van muziek houdt en hier perioperatief dan ook geen behoefte aan zal hebben. Vanzelfsprekend blijft dit dan achterwege.

Kosten (middelenbeslag)

Er zijn tot op heden geen kosteneffectiviteitsstudies uitgevoerd naar het toepassen van muziek tijdens het perioperatieve proces. Gezien het werkingsmechanisme van muziek zou de kosteneffectiviteit kunnen voortkomen uit de vermindering van angst en pijn rondom de operatie. Hierdoor zou het gebruik van anxiolytica en analgetica kunnen afnemen. Een afname van angst en pijn kan ook leiden tot verkorte opnameduur, en daarmee een daling in complicaties en het risico op delier (voornamelijk maar niet uitsluitend bij de oudere patiëntenpopulatie). De grootte van dit effect, en de eventuele kostenbesparing die hiermee gepaard gaat, zal berekend moeten worden in kosteneffectiviteitsstudies.

Qua mogelijke uitgaven kan er worden gedacht aan eenmalige kosten van aanschaf van apparatuur om muziek af te spelen of op te beluisteren, eventuele abonnementskosten voor online streamingdiensten om muziek af te spelen (met name voor patiënten die dit zelf niet mee hebben), en indien nodig werktijd van zorgprofessionals om te ondersteunen in het afspelen van de muziek. De ervaring uit diverse RCT's en implementatietrajecten is dat de meeste patiënten hun eigen muziekdrager met hoofdtelefoon of oortelefoon ('oortjes') meenemen met eigen muziek. Veel ziekenhuizen hebben al tablets met een hoofd- of oortelefoon in huis.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

In het kader van de procesevaluatie zijn er een aantal verschillende implementatiestudies uitgevoerd naar (perioperatieve) muziekinterventies, waaronder ook een Nederlandse pilot implementatiestudie. De resultaten van deze studie zijn nog niet gepubliceerd, wel is het studieprotocol beschikbaar (Kakar, 2021). Het gaat om een studie uitgevoerd in een Nederlands ziekenhuis waarbij gestreefd werd tenminste 100 patiënten te includeren die een operatie ondergingen wegens een chronische darmontsteking (IBD) of colorectaal carcinoom. De eerste resultaten van deze studie laten zien dat 75% van de patiënten met een op-maat-gemaakte strategie de muziek aangeboden kreeg door zorgprofessionals op verschillende levels (polikliniek, verpleegafdeling). 72% van de patiënten die muziek aangeboden kreeg heeft hier gebruik van gemaakt. Er werden weinig potentiële bezwaren geregistreerd ten aanzien van de muziekinterventie, wel werd benadrukt dat het belangrijk is de voorkeursmuziek van de patiënt te gebruiken.

In de praktijk zal de voornaamste belasting liggen bij de afdelingsverpleegkundige, de anesthesiemedewerker en recoveryverpleegkundige. Het is daarom van belang om deze zorgprofessionals te informeren over de aanbeveling betreffende perioperatieve muziek en vaardigheden in het ondersteunen bij het luisteren naar muziek te trainen. Deze training kan gekoppeld worden aan bestaande bij- en nascholingsprogramma's.

Uit de studie bleek verder dat 28% van de patiënten geen behoefte had aan de interventie. Hierbij is niet verder gevraagd naar de reden, mogelijk zouden ze beter geïnformeerd kunnen worden ten aanzien van de voordelen van het luisteren naar muziek, hoewel het luisteren naar muziek in de perioperatieve setting anders is dan op de polikliniek. Morele en ethische bezwaren zijn niet van toepassing bij deze interventie.

In de pilot implementatie studie werd een inschatting gemaakt van de mate van belasting voor zorgverleners. De voornaamste belasting werd ingeschat op tijd en impact op werkzaamheden van verpleegkundigen die de patiënt in de apparatuur voorzien, en de totale belasting werd laag ingeschat. Zie voor de toepassing Figuur 1 (Kühlmann, 2019).

PRE-OPERATIEVE CONSULTATIE (anesthesie spreekuur: verpleegkundig specialist, PA, of anesthesiemedewerker)	- Bespreek het effect van opgenomen muziek op angst, pijn en stress - Adviseer om favoriete muziek (en indien nodig/gewenst de eigen apparatuur) mee te nemen tijdens de opname in het ziekenhuis
AFDELING PRE-OPERATIEF (verpleegkundige)	- Neem de patiënt op de gebruikelijke wijze op - Biedt de mogelijkheid aan om muziek te luisteren via eigen of via door het ziekenhuis beschikbaar gestelde apparatuur - Breng de apparatuur aan en stel in op de afgesproken muziek - Bespreek dat de muziek op ieder gewenst moment kan worden uitgezet - Start de muziek interventie - Controleer of de muziek ook daadwerkelijk wordt afgespeeld
PRE-OPERATIEVE WACHTRUIMTE (HOLDING) (verpleegkundige of anesthesiemedewerker)	- Pauzeer de muziek interventie, verwijder apparatuur van oren - Voer de gebruikelijke controles uit - Herstart de muziek interventie
OPERATIEKAMER (anesthesist en/of anesthesiemedewerker)	- Pauzeer de muziek interventie, verwijder apparatuur van oren - Voer de gebruikelijke controles uit - Herstart de muziek interventie - Controleer of de muziek ook daadwerkelijk wordt afgespeeld - Start de procedure (anesthesie/operatie)
VERKOEVERKAMER (PACU) (verpleegkundige of anesthesiemedewerker)	- Voer de gebruikelijke controles uit - Vraag of de patiënt de muziek interventie wil continueren - Indien ja: herstart de muziek interventie en bespreek dat de muziek interventie op elk moment kan worden gestaakt - Indien nee: stop de muziek interventie, verwijder de apparatuur en indien aan de orde reinig de apparatuur en laadt deze op
AFDELING POST-OPERATIEF (verpleegkundige)	- Nadat de patiënt weer op de afdeling is gekomen, vraag of de patiënt de muziek interventie wil voortzetten - Indien ja: herstart de muziek interventie en bespreek dat de muziek interventie op elk moment kan worden gestaakt - Indien nee: stop de muziek interventie, verwijder de apparatuur en indien aan de orde reinig de apparatuur en laadt deze op

Figuur 1: Werkwijze voor het aanbieden van het luisteren naar muziek tijdens het perioperatieve proces

Deze richtlijnmodule heeft alleen betrekking op patiënten die klinisch worden geopereerd. Stress en angst kunnen al beginnen op het moment van opname op de vreemde omgeving van de verpleegafdeling in het ziekenhuis. Het luisteren naar muziek kan worden gestart op de verpleegafdeling, voor het toepassen van preoperatieve muziek is het daarom met name van belang om de verpleging van de afdeling op te leiden voor het implementeren van muziek. Ook zal er apparatuur aanwezig moeten zijn op de verpleegafdeling voor patiënten die zelf geen toegang tot muziek hebben. Een verpleegkundige op de afdeling geeft patiënten informatie over het luisteren naar muziek en ondersteunt de patiënt zonodig bij het klaarmaken van de apparatuur met de muziek van voorkeur van de patiënt.

Patiënten kan worden aangeboden om op de afdeling tenminste één keer ongeveer 30 minuten muziek te

luisteren via een hoofdtelefoon. In de studies die geïnccludeerd zijn in de literatuursamenvatting varieert de duur van het luisteren naar muziek aanzienlijk, waarbij een duur van 20-30 minuten het vaakste voorkwam. Het is niet duidelijk wat de optimale duur is voor het aanbieden van muziek, maar om toch een handvat te kunnen geven is ervoor gekozen om aan te houden wat in de geïnccludeerde studies het vaakst is gebruikt.

De patiënt kan vervolgens met de muziekapparatuur en gekozen muziek naar de holding worden vervoerd. Muziek kan gedurende de gehele operatie worden aangeboden. In de studies die geïnccludeerd zijn in de literatuursamenvatting voor *intraoperatieve* muziek hebben patiënten doorgaans gedurende de hele operatie naar muziek geluisterd.

Ook postoperatief kan de patiënt naar muziek (blijven) luisteren. In de studies die geïnccludeerd zijn in de literatuursamenvatting voor postoperatieve muziek varieert de frequentie en de duur van het luisteren naar muziek aanzienlijk. Hierbij kan gesteld worden dat de frequentie en duur van de muziek en ook het genre en volume ingestemd dienen te worden op de voorkeuren van de patiënt.

Op bepaalde momenten zal de muziek onderbroken moeten worden, om goede communicatie met patiënt en zorgverleners toe te staan, bijvoorbeeld tijdens overdrachten en veiligheidsprocedures (time-out procedure etc.).

Aanbeveling 1 perioperatieve muziek (muziek op meerdere momenten)

Rationale van de aanbeveling: weging van de argumenten voor en tegen perioperatieve muziek

Resultaten uit de meta-analyses in de reviewartikelen en de bevindingen uit twee recente gerandomiseerde studies geven enige onderbouwing voor de aanbeveling. Het aanbieden van muziek kan bijdragen in het verlagen van pijn (redelijke bewijskracht) en angst. De werkgroep is van mening dat muziek aangeboden kan worden in het perioperatieve proces, in overleg met de patiënt.

Onderbouwing

Achtergrond

Veel patiënten die een operatie moeten ondergaan in het ziekenhuis krijgen te maken met angst, stress en pijn. Niet alleen leidt dit tot vervelende ervaringen voor de patiënt, ook kunnen deze factoren het herstel van patiënten na een operatie nadelig beïnvloeden. Het ervaren van angst en stress vóór een operatie kan leiden tot een toename van pijn na de operatie. Luisteren naar muziek rondom het gehele perioperatieve proces (zowel pre-, intra- of post-, alsook een combinatie) kan mogelijk leiden tot een significante vermindering van angst en pijn bij de patiënt. Het luisteren naar muziek activeert het limbische systeem in de hersenen, waardoor er verschillende hormonen zoals serotonine en endogene opioïden vrijkomen, wat leidt tot een vermindering van angst en pijn. Neurofysiologisch onderzoek en fMRI scans laten een verbeterde voortgeleiding van impulsen zien in de hersenen onder invloed van muziek. Ook neemt de activiteit van de sympathicus af waardoor fysiologische symptomen van stress verminderen (denk aan een rustigere hartslag, lagere bloeddruk). Muziek is breed toegankelijk en goedkoop, is duurzaam, mogelijk kostenbesparend en komt daarmee mogelijk het welzijn van de patiënt ten goede.

Deze richtlijn bestaat uit vier verschillende modules. In elke aparte module wordt besproken of preoperatieve, dan wel intraoperatieve, dan wel postoperatieve, dan wel perioperatieve muziek bij volwassen patiënten die geopereerd worden in het ziekenhuis, leidt tot positieve uitkomsten voor de patiënt. Goed is te weten dat deze richtlijn gaat over het luisteren naar opgenomen muziek en niet over muziektherapie. Bij

muziektherapie wordt muziek aangeboden door een muziektherapeut, waarbij de werkwijze afgestemd wordt op de individuele patiënt. Het is hierbij niet mogelijk om het effect van de muziek alleen te evalueren, omdat er mogelijk ook een effect is van de interactie tussen de muziektherapeut en de patiënt. Tot slot, de richtlijn gaat ook niet over live muziek aangezien over deze vorm van het aanbieden van muziek vrijwel geen literatuur beschikbaar is.

Deze module betreft *perioperatieve* muziek, waarbij muziek meerdere malen rondom de operatie wordt geluisterd.

Conclusies / Summary of Findings

None of the included studies reported on the effect of live music that only involved listening to music. One study in the review by Kühlmann (2018) used live music but since this was provided by a music therapist, this study was outside the scope of this guideline. Therefore no conclusions can be drawn about the effect of live music on the selected outcomes.

Pain (crucial outcome)

Moderate GRADE	Recorded music <i>at multiple times</i> likely reduces pain when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Kühlmann, 2018; Gogoularadja, 2020)</i>
---------------------------	--

Anxiety (crucial outcome)

Low GRADE	Recorded music <i>at multiple times</i> may reduce anxiety when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Kühlmann, 2018; Denney, 2018; Gogoularadja, 2020)</i>
----------------------	---

Medication use (analgesics and hypnotics) (crucial outcome)

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of recorded music <i>at multiple times</i> on medication use (analgesics and hypnotics) when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Fu, 2020; Denney, 2018)</i>
---------------------------	--

Stress (important outcome)

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of recorded music <i>at multiple times</i> on cortisol levels when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Fu, 2019)</i>
---------------------------	--

Length of stay (important outcome)

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of recorded music <i>at multiple times</i> on length of stay in the PACU, ICU and day care unit when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Fu, 2020)</i>
---------------------------	---

Delirium, sleep disturbance/sleep quality, patient satisfaction

- GRADE	No evidence (systematic reviews or RCTs) was found regarding the effect of music <i>at multiple times</i> on delirium, sleep disturbance/sleep quality, and patient satisfaction when compared with no music in patients undergoing invasive surgery.
--------------------	--

Samenvatting literatuur

Description of studies

The three systematic reviews and meta-analyses included studies evaluating the effectiveness of *perioperative* music on anxiety and/or pain (Kühlmann, 2018), the physiological stress response (Fu, 2019), medication requirement and hospital length of stay (Fu, 2020). The two recent RCTs (Denney, 2018; Gogoularadja, 2020) assessed the effects of *perioperative* music on pain, anxiety, and medication.

Kühlmann (2018) included RCTs investigating the effect of music interventions on anxiety and pain during invasive surgery. Studies were included in the meta-analysis only if they included measures of dispersion of a particular outcome. For anxiety, 19 RCTs reported on music interventions *at multiple times* and 13 of these RCTs were included in the meta-analysis. For pain, 15 RCTs reported on music interventions *at multiple times* and ten of these RCTs were included in the meta-analysis (see Table 1.1).

In total, this review included 22 RCTs evaluating the effectiveness of music *at multiple times* on anxiety and/or pain. Studies reporting on music *at multiple times* were conducted in North America (n=12), Asia (n=6), and Europe (n=4). Patients in these studies underwent a wide variety of invasive types of surgery. Twenty-one studies used recorded music, not necessarily through headphones, for example using a music pillow. One study used live music (and two studies reported using recorded or live music, or music with music therapy). Patients listened to music at multiple times, including pre- and postoperatively (n=7), pre- and intraoperatively (n=6), pre- and postoperatively (n=3), and pre-, per-, and postoperatively (n=6). The duration of sessions ranged between 5 and 120 minutes. Different music genres were used, the research team often selected classical, relaxing, sedative, easy listening music, while in some studies music genre was patient-selected. Patients in the control group received nothing, routine care, headphones without music, noise blocking earmuffs, ambient noise, a blank cassette tape or cd, or pillow without music.

Fu (2019) included RCTs investigating the effect of preoperative, intraoperative and/or postoperative music on the stress response to surgery. Eighteen RCTs were included, of which five RCTs compared the effect of music interventions *at multiple times* on the physiological stress response, as compared with no music (see Table 1.2).

These five RCTs were performed in Asia (n=2) and Europe (n=3). Patients underwent a variety of invasive types of surgery. Patients in the intervention group listened to different genres of recorded music, including

classical new age, pop, and jazz music. In three studies, patients listened to music pre- and intraoperatively, while in one study patients listened to music pre- and postoperatively, and in one study music was used pre-, intra- and postoperatively. Patients in the control group received standard care, headphones without music or with the sound of breaking sea waves, or bed rest.

Fu (2020) included RCTs that evaluated the effect of preoperative, intraoperative and/or postoperative music on medication requirement or length of stay. Out of 55 included RCTs, 15 RCTs reported the effect of music *at multiple times* on medication. Five of these RCTs also reported PACU, ICU, or day care unit length of stay (see Table 1.3). Studies were performed in North America (n=7), Asia (n=5), and Europe (n=3) and included patients undergoing a diverse range of surgical procedures. Patients in the intervention group listened to different genres of recorded music, including classical, new age, country, folk, pop, jazz, or soothing music. Seven RCTs reported that patients selected music to listen to (by choosing a music genre, or their 'own favorite music'). Patients listened to music pre- and intraoperatively (n=3), pre- and postoperatively (n=6), intra- and postoperatively (n=1), and pre-, intra- and postoperatively (n=5). Patients in the control group received standard care, a blank tape, CD, or iPod, headphones without music, or headphones with white noise.

The two recent RCTs evaluating the effect of music *at multiple times* (**Denney, 2018; Gogoularadja, 2020**) were performed in North America (n=1) and Asia (n=1) (see Table 1.4). Surgery included caesarean section and septoplasty. In both studies patients selected music, either from a list of genres or they were asked to identify music that would calm them. In both studies, patients listened to music preoperatively and postoperatively for (a minimum of) 30 minutes per session. In one study patients listened to music during one postoperative session, in the other study patients listened to music during two sessions per day, for two postoperative days. Patients in the control groups received usual care.

Results

Pain

The review by Kühlmann (2018) included 21 RCTs that evaluated the effect of music *at multiple times* on pain. A meta-analysis of ten of these RCTs showed that the pooled standardized mean difference was -0.62 (95% CI -0.93 to -0.30); $p < 0.001$, $I^2 = 72$.

One out of two recent RCTs assessed pain (Gogoularadja, 2020). In this RCT, a VAS (0-10) was used to assess pain on postoperative day 0, 1, and 2. On postoperative day 0, average pain scores were 3.03 (SD 1.35) in the intervention group and 6.67 (SD 1.40) in the control group ($p < 0.001$). On postoperative day 1, average pain scores were 1.83 (SD 1.30) in the intervention group and 6.28 (SD 1.17) in the control group ($p < 0.001$). On postoperative day 2, average pain scores were 0.79 (SD 0.74) in the intervention group and 4.67 (SD 0.85) in the control group.

Anxiety

The review by Kühlmann (2018) included 22 studies that evaluated the effect of music *at multiple times* on anxiety. Meta-analysis of 13 of these RCTs showed that the pooled standardized mean difference was -0.51 (95% CI -0.64 to -0.38); $p < 0.001$, $I^2 = 0$.

Both recent RCTs assessed anxiety (Denney, 2018; Gogoularadja, 2020). Denney (2018) assessed anxiety using the STAI State (20-80). Preoperatively, before listening to music, average STAI scores were 38.8 in the intervention group and 35.4 in the control group. Postoperatively, after listening to music for 30 minutes, average STAI scores were 32 in the intervention group and 29.64 in the control group (not significant).

Gogoularadja (2020) assessed postoperative anxiety using the General Anxiety Disorder-7 (GAD-7) scale (0-21). Mean scores were 2.86 (SD 2.33) in the intervention group and 8.93 (SD 2.20) in the control group ($p < 0.0001$). Preoperative anxiety scores were also reported, but the timing of this measurement (before or after the preoperative music session) was unclear. Mean preoperative anxiety scores were lower in the intervention group (3.14 versus 6.73, $p < 0.0001$) which could indicate a baseline difference or, if preoperative anxiety was assessed after the preoperative music session, a statistically significant effect of preoperative music on preoperative anxiety.

Medication use (analgesics and hypnotics)

The review by Fu (2020) included 15 RCTs that evaluated the effect of *perioperative* music on analgesics and/or hypnotics. These studies assessed the effect of music *at multiple times* on intraoperative opioid requirement ($n=4$), postoperative opioid requirement ($n=12$), intraoperative propofol requirement ($n=2$), intraoperative sedative requirement ($n=1$), and perioperative midazolam requirement ($n=1$). A meta-analysis was performed for the effect of preoperative, intraoperative, and/or postoperative music on postoperative opioid requirement, propofol, and midazolam. Results should be interpreted with caution because no subgroup analysis was performed for music *at multiple times*.

For postoperative opioid requirement, a meta-analysis of 20 RCTs (including six RCTs using music *at multiple times*) showed a pooled standardized mean difference of -0.31 (95% CI -0.45 to -0.16); $p < 0.001$, $I^2 = 44.3$. The forest plot provided in the review demonstrated inconsistency, with several studies showing a lower postoperative opioid requirement in the music group, but also a number of studies showing no difference between the groups, and a few studies showing a lower postoperative opioid requirement in the control group.

For propofol, a meta-analysis of 9 RCTs (including four RCTs using music *at multiple times*) showed a pooled standardized mean difference of -0.72 (95% CI -1.01 to -0.43); $p = 0.00001$, $I^2 = 61.1$.

For midazolam, a meta-analysis of three RCTs (including two RCTs using music *at multiple times*) showed a pooled standardized mean difference of -1.07 (95% CI -1.70 to -0.44); $p < 0.001$, $I^2 = 73.1$.

One recent RCT evaluated the effect of preoperative and postoperative music on analgesics. Denney (2018) reported that the proportion of patients using intravenous opioids in the immediate postoperative period was 24% in the intervention group and 28% in the control group ($p = 0.75$). The mean number of postoperative opioid doses were comparable between the groups on postoperative day 1 (1.8 versus 1.7; $p = 0.93$), postoperative day 2 (1.7 versus 1.3; $p = 0.48$), and postoperative day 3 (0.6 versus 0.6; $p = 1.0$). The mean number of ibuprofen doses on day 1 was 4.4 in the intervention group and 3.6 in the control group ($p = 0.07$).

Stress

The review by Fu (2019) included five RCTs that evaluated the effect of music *at multiple times* on the physiological stress response. A meta-analysis was performed for the effect of preoperative, intraoperative, and/or postoperative music on cortisol levels. Results should be interpreted with caution because no

subgroup analysis was performed for music *at multiple times*.

A meta-analysis of five RCTs reporting cortisol levels at the end of surgery (including one RCT using music *at multiple times*) showed a pooled standardized mean difference of -0.14 (95% CI -0.57 to 0.28); $p=0.50$, $I^2=60.15$.

A meta-analysis of 6 RCTs reporting cortisol levels postoperatively (including three RCTs using music *at multiple times*) showed a pooled standardized mean difference of -0.30 (95% CI -0.53 to -0.07); $p=0.01$, $I^2=0$.

Neither of the two recent RCTs reported on the effect of music *at multiple times* on stress.

Length of stay

The review by Fu (2020) included five RCTs that evaluated the effect of music *at multiple times* on PACU, ICU, or day care unit length of stay. A meta-analysis was performed for the effect of preoperative, intraoperative, and/or postoperative music on length of stay. Results should be interpreted with caution because no subgroup analysis was performed for music *at multiple times*.

A meta-analysis of nine RCTs (including three RCTs using music *at multiple times*, reporting hospital, PACU and day care unit length of stay) showed a pooled standardized mean difference of -0.18 (95% CI -0.43 to 0.067); $p=0.15$, $I^2=56.0$.

Neither of the two recent RCTs reported on the effect of perioperative music on length of stay.

Patient satisfaction, delirium, sleep disturbance/sleep quality

None of the three systematic reviews or two recent RCTs reported on these outcomes of music *at multiple times*.

Level of evidence of the literature

All evidence was derived from randomized controlled trials, therefore, the level of evidence for all outcomes started at 'high quality'.

The level of evidence regarding the outcome measure pain was downgraded by one level because of study limitations (-1; risk of bias because of lack of blinding, and incomplete reporting of study methodology).

The level of evidence regarding the outcome measure anxiety was downgraded by two levels because of study limitations (-1; risk of bias because of lack of blinding, and incomplete reporting of study methodology); and publication bias (-1; as the funnel plot in the review by Kühlmann 2018 raised the possibility of publication bias).

The level of evidence regarding the outcome measure medication use (analgesics/hypnotics) was downgraded by three levels because of study limitations (-1 risk of bias for lack of blinding and incomplete reporting of study methodology); inconsistency (-1 for heterogeneity); applicability (-1; bias due to indirectness because of different timing of the music intervention); and publication bias (-1 as the funnel plot in the review by Fu 2020 raised the possibility of publication bias).

The level of evidence regarding the outcome measure stress was downgraded by three levels because of

study limitations (-1; risk of bias because of lack of blinding and incomplete reporting of study methodology); conflicting results (-1 for inconsistency); applicability (-1; bias due to indirectness of the outcome cortisol); and imprecision (-1; low number of patients included).

The level of evidence regarding the outcome measure length of stay was downgraded by three levels because of study limitations (-1; risk of bias because of lack of blinding and incomplete reporting of study methodology); applicability (-1; bias due to indirectness); and imprecision (-1; low number of included patients).

The level of evidence regarding the outcome measures delirium, sleep disturbance/sleep quality, and patient satisfaction could not be assessed because none of the included studies reported these outcomes.

Zoeken en selecteren

A systematic review of the literature was performed to answer the following question: 'What are the effects of music (recorded or live) in the *perioperative* setting on patients undergoing invasive surgery with anaesthesia care when compared to no music?'

- P:** patients undergoing invasive surgery with anaesthesia care (general anaesthesia, regional anaesthesia, or both);
- I:** music (recorded or live) *at multiple times* during the perioperative process, in case of recorded music patients listened to the music through headphones;
- C:** no music (no active intervention);
- O:** pain, anxiety, medication use (analgesics and hypnotics), stress, delirium, sleep disturbance/sleep quality, patient satisfaction, length of stay.

Relevant outcome measures

The guideline development group, although aware that there are many different goals which are aspired in music interventions, considered pain, anxiety and medication use (analgesics and hypnotics) as critical outcome measures for decision making; and stress, delirium, sleep disturbance/sleep quality, patient satisfaction and length of stay 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. Outcomes had to be assessed using validated instruments. The outcome stress could be assessed using patient reported outcomes or cortisol levels.

- Pain: The working group defined 12 mm on a Visual Analogue Scale as a minimal clinically (patient) important difference.
- Anxiety: The working group defined 12 mm on a Visual Analogue Scale as a minimal clinically (patient) important difference.
- Stress: the working group defined a difference equal to 0.5 standard deviation between the groups as a minimal clinically (patient) important difference.
- Delirium: The working group defined 1 point on the DOS (Delirium Observatie Screening) as a minimal

clinically (patient) important difference.

- Patient satisfaction: the working group defined a difference of 10% as a minimal clinically (patient) important difference.
- Length of stay: The working group defined 0.5 days as a minimal clinically (patient) important difference.

If studies reported a standardized mean difference, a difference >0.2 between the groups was considered as a minimal clinically (patient) important difference (Cohen, 1988).

Search and select (Methods)

Three systematic reviews were suggested by members of the guideline working group. This included a systematic review and meta-analysis by Kühlmann (2018) about the effect of perioperative music interventions on anxiety and pain in surgery, a systematic review and meta-analysis by Fu (2019) about the effect of perioperative music on the physiological stress response to surgery, and a systematic review and meta-analysis by Fu (2020) about the effect of perioperative music on medication requirement and hospital length of stay. The working group decided to use these reviews as a starting point and perform an update of the search to identify recent publications. Although the searches by Fu were conducted more recently (2019), the search conducted by Kühlmann (2018) on 20 October 2016 was more sensitive as it was not limited to studies reporting on specific outcomes (stress response, medication, length of stay).

The databases Embase (through Embase.com), Medline (through OVID), and PsycInfo (through OVID) were searched with relevant search terms from 1 January 2016 until 23 November 2020 for the question regarding the effects of perioperative music on patients undergoing invasive surgery with anaesthesia care. The search was limited to systematic reviews and randomized controlled trials. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 472 hits.

Studies were selected based on the following criteria:

- (1) systematic review or randomized controlled trial;
- (2) full-text English language publication;
- (3) adult patients;
- (4) invasive surgery with general anaesthesia, regional anaesthesia or both;
- (5) music intervention having melody, harmony and rhythm;
- (6) either live music (where the musician gives a live performance at the patient's bedside) or recorded music (where patients listen to music through headphones);
- (7) the intervention should only involve listening to music and no active participation such as patients making music or singing along;
- (8) outcomes were assessed using a validated method.

180 studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, 178 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods) and 2 randomized controlled trials were included.

Results

The three systematic reviews by Kühlmann (2018), Fu (2019) and Fu (2020) (including 92, 18, and 55 RCTs) are summarized in the evidence tables. This guideline consists of four parts, based on the timing of the music intervention (preoperative/ intraoperative / postoperative/ multiple times). Studies included in the three reviews are presented in the relevant part of the guideline, for example 22/92 RCTs included in the review by Kühlmann (2018) evaluated a perioperative music intervention. These 22 studies are summarized in Table 1.1. The quality assessment of the systematic reviews is summarized in Table 1.6.

The update of the search identified two RCTs that were published from 2016 and were not included in the reviews by Kühlmann (2018), Fu (2019) or Fu (2020). Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. And the assessment of the risk of bias for the RCTs is summarized in the risk of bias tables (Table 1.5).

Verantwoording

Publicatiedatum : 15-02-2023

Beoordeeld op geldigheid : 27-03-2023

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnen database.

Referenties

Fu VX, Oomens P, Sneiders D, van den Berg SAA, Feelders RA, Wijnhoven BPL, Jeekel J. The Effect of Perioperative Music on the Stress Response to Surgery: A Meta-analysis. *J Surg Res*. 2019 Dec;244:444-455. doi: 10.1016/j.jss.2019.06.052. Epub 2019 Jul 18. PMID: 31326711.

Fu VX, Oomens P, Klimek M, Verhofstad MHJ, Jeekel J. The Effect of Perioperative Music on Medication Requirement and Hospital Length of Stay: A Meta-analysis. *Ann Surg*. 2020 Dec;272(6):961-972. doi: 10.1097/SLA.0000000000003506. PMID: 31356272; PMCID: PMC7668322.

Kühlmann AYR, de Rooij A, Kroese LF, van Dijk M, Hunink MGM, Jeekel J. Meta-analysis evaluating music interventions for anxiety and pain in surgery. *Br J Surg*. 2018 Jun;105(7):773-783. doi: 10.1002/bjs.10853. Epub 2018 Apr 17. PMID: 29665028; PMCID: PMC6175460.

Denney JM, Blackburn KL, Bleach CC, Martinez AR, Philips JB, Lanier K, Dean L, Mertz H. The Effects of Music Intervention on Women's Anxiety Before and After Cesarean Delivery: A Randomized Controlled Trial. *Music & Medicine*. 2018; 10(4): 225-232. doi: 10.47513/mmd.v10i4.622.

Gogoularadja A, Bakshi SS. A Randomized Study on the Efficacy of Music Therapy on Pain and Anxiety in Nasal Septal Surgery. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2020 Apr;24(2):e232-e236. doi: 10.1055/s-0039-3402438. Epub 2020 Feb 27. PMID: 32296470; PMCID: PMC7153921.

Cohen, J. 1988. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*, 2nd Edition. Routledge.

Kakar E, Ista E, Klimek M, Jeekel J. Implementation of music in the perioperative standard care of colorectal surgery: study protocol of the IMPROVE Study. *BMJ Open*. 2021 Oct 28;11(10):e051878. doi: 10.1136/bmjopen-2021-051878. PMID: 34711596; PMCID: PMC8557300.

Kühlmann AYR (2019). *The Sound of Medicine – Evidence-based music interventions in healthcare practice* (ISBN 978-94-6375-451-4 Dissertatie, Erasmus Universiteit Rotterdam). <https://www.publicatie-online.nl/publicaties/rosalie-kuhlmann/>

Muziek tijdens het preoperatieve proces

Uitgangsvraag

Wat is de toegevoegde waarde van muziek tijdens het *preoperatieve* proces voor patiënten die een invasieve operatie onder anesthesiologische begeleiding ondergaan?

Aanbeveling

De werkgroep kan geen aanbeveling doen voor het luisteren naar *preoperatieve* muziek.

Overwegingen

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

Er is voor de literatuursamenvatting gebruik gemaakt van drie systematische reviews waarin de effecten van perioperatieve muziek op angst en/of pijn (Kühlmann, 2018), op de fysiologische stressrespons (Fu, 2019), en op het gebruik van medicatie en opnameduur (Fu, 2020) zijn beschreven. Een aanvullende zoektocht naar recente studies leverde vier relevante RCT's op het gebied van *preoperatieve* muziek op, dit betrof in alle gevallen opgenomen muziek.

De meta-analyse van Kühlmann (2018) op basis van drie RCT's liet een klinisch relevant verschil zien voor pijn ten gunste van muziek (SMD>0,2). Uit de update van de search kwam één recente RCT naar voren waarin geen klinisch relevant verschil werd gevonden voor pijn (het verschil tussen de groepen was minder dan 1,2 punten op de NRS 0-10). De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn was zeer laag.

Voor angst werd in de meta-analyse van Kühlmann (2018) op basis van 13 RCT's een klinisch relevant verschil gevonden ten gunste van muziek (SMD>0,2). In onze meta-analyse van vier recente RCT's werd ook een klinisch relevant verschil gevonden ten gunste van muziek (het verschil tussen de groepen was ruim 9 punten op de STAI (vergelijkbaar met ≥ 12 mm op een VAS 0-100). De bewijskracht was laag.

De meta-analyse van Fu (2020) liet zien dat muziek rondom de operatie tot een klinisch relevant verschil in gebruik van opioïden, propofol en midazolam leidde, ten gunste van muziek (SMD>0.2). Het effect van een *preoperatieve* muziekinterventie op anesthetica of analgetica kan echter niet worden aangetoond doordat er geen subanalyse naar werd gedaan. Gezien het lage aantal studies dat werd meegenomen in deze richtlijn kan er geen definitieve conclusie worden getrokken over het gebruik van *preoperatieve* muziek en het effect hiervan op de hoeveelheid anesthetica of analgetica. De bewijskracht was zeer laag.

Voor twee van de belangrijke uitkomsten - stress en patiënttevredenheid - werden in het geval van *preoperatieve* muziek weinig resultaten gerapporteerd. De meta-analyse van Fu (2019) betrof geen *preoperatieve* muziek. Eén recente RCT, waarbij muziek wel preoperatief werd toegepast, liet een klinisch relevant verschil in cortisolniveau zien (een verschil tussen de groepen >0,5 SD), ten gunste van muziek. Voor patiënttevredenheid werd in één recente RCT een klinisch relevant verschil ten gunste van muziek gevonden (een verschil tussen de groepen >10%). De bewijskracht voor deze belangrijke uitkomsten was zeer laag. Voor delier, slaapkwaliteit en opnameduur werden geen resultaten gerapporteerd.

Bewijskracht

De bewijskracht volgens de GRADE waardering voor de cruciale uitkomsten was laag (angst) tot zeer laag (pijn en medicatie). De bewijskracht voor de belangrijke uitkomsten stress en patiënt tevredenheid was zeer laag. Er werd onder andere afgewaardeerd vanwege het risico op bias (onder andere het onvolledig rapporteren van de methodologie en onvolledige dubbele blindering), indirectheid (omdat de populatie niet geheel overeenkwam met onze criteria of omdat de uitkomstmaat cortisol werd gebruikt), heterogeniteit, het kleine aantal geïncludeerde patiënten en/of publicatiebias.

Het grootste punt van kritiek op deze studies is de heterogeniteit van de studies, de kleine populaties die onderzocht zijn en de matige kwaliteit van enkele studies, wat het lastig maakt om algehele, sterke aanbevelingen te doen. De hoge mate van heterogeniteit die in vrijwel alle onderzoeken wordt gevonden kan worden verklaard door de verschillende populaties, ingrepen en muziekinterventies die zijn onderzocht. Hoewel heterogeniteit in klinisch onderzoek over het algemeen niet gewenst is, kan het in dit geval ook worden vertaald naar een brede toepassing voor deze eenvoudige interventie.

Op basis van de gerapporteerde resultaten kan in algemene zin geconcludeerd worden dat muziek mogelijk een positieve uitwerking heeft op de patiënt tijdens het preoperatieve proces aangaande angst. Daarnaast zijn er geen aanwijzingen dat het aanbieden van muziek nadelige effecten heeft op patiënten, wat strookt met het geneeskundige grondbeginsel 'primair niet schaden'.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Het belangrijkste doel van luisteren naar muziek rondom de operatie is de verbetering van het zorgproces voor de patiënt die wordt geopereerd, zodat de ervaring met de zorg verbetert en het herstel bespoedigd wordt. Manieren om dit te meten zijn bijvoorbeeld het reduceren van angst en/of pijn, de hoeveelheid medicatie die wordt gebruikt (analgetica of sedativa) of parameters van de stressreactie van het lichaam (zoals fysiologische parameters (hartslag, bloeddruk) of cortisol) rond een operatie. Het optimaliseren van slaapkwaliteit is een voorbeeld van een uitkomst die helpt in een voorspoedig herstel.

Op de preoperatieve polikliniek, of in de preoperatieve informatiefolder, kan de patiënt worden gewezen op de mogelijkheden van het luisteren naar muziek en kan de patiënt geïnformeerd worden hoe het luisteren naar muziek praktisch in zijn werk gaat. De toepassing van muziek in het ziekenhuis vereist beperkte kennis en vaardigheden. Een klein deel van de patiënten, voornamelijk de oudere patiënt, zal hulp nodig hebben bij het gebruik van de muziekapparatuur. Ten aanzien van de soort muziek wordt de voorkeursmuziek van de patiënt aangehouden. Dit kunnen voor de patiënt specifieke muziekstukken zijn, maar er kan ook op basis van genre worden gekozen. Het meest praktische is dat patiënten zelf het volume van de muziek instellen, eventueel kan een volumebegrenzer helpen. Belangrijk is om het volume niet te luid in te stellen, mede vanwege de tijdelijke paralyse van de musculus stapedius bij het in werking treden van algehele anesthesie. Overigens is er ook een groep van patiënten die niet van muziek houdt en hier perioperatief dan ook geen behoefte aan zal hebben. Vanzelfsprekend blijft dit dan achterwege.

Kosten (middelenbeslag)

Er zijn tot op heden geen kosteneffectiviteitsstudies uitgevoerd naar het toepassen van muziek tijdens het perioperatieve proces. Gezien het werkingsmechanisme van muziek zou de kosteneffectiviteit kunnen

voortkomen uit de vermindering van angst en pijn rondom de operatie. Hierdoor zou het gebruik van anxiolytica en analgetica kunnen afnemen. Een afname van angst en pijn kan ook leiden tot verkorte opnameduur, en daarmee een daling in complicaties en het risico op delier (voornamelijk maar niet uitsluitend bij de oudere patiëntenpopulatie). De grootte van dit effect, en de eventuele kostenbesparing die hiermee gepaard gaat, zal berekend moeten worden in kosteneffectiviteitsstudies.

Qua mogelijke uitgaven kan er worden gedacht aan eenmalige kosten van aanschaf van apparatuur om muziek af te spelen of op te beluisteren, eventuele abonnementskosten voor online streamingdiensten om muziek af te spelen (met name voor patiënten die dit zelf niet mee hebben), en indien nodig werktijd van zorgprofessionals om te ondersteunen in het afspelen van de muziek. De ervaring uit diverse RCT's en implementatietrajecten is dat de meeste patiënten hun eigen muziekdrager met hoofdtelefoon of oortelefoon ('oortjes') meenemen met eigen muziek. Veel ziekenhuizen hebben al tablets met een hoofd- of oortelefoon in huis.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

In het kader van de procesevaluatie zijn er een aantal verschillende implementatiestudies uitgevoerd naar (perioperatieve) muziekinterventies, waaronder ook een Nederlandse pilot implementatiestudie. De resultaten van deze studie zijn nog niet gepubliceerd, wel is het studieprotocol beschikbaar (Kakar, 2021). Het gaat om een studie uitgevoerd in een Nederlands ziekenhuis waarbij gestreefd werd tenminste 100 patiënten te includeren die een operatie ondergingen wegens een chronische darmontsteking (IBD) of colorectaal carcinoom. De eerste resultaten van deze studie laten zien dat 75% van de patiënten met een op-maat-gemaakte strategie de muziek aangeboden kreeg door zorgprofessionals op verschillende levels (polikliniek, verpleegafdeling). 72% van de patiënten die muziek aangeboden kreeg heeft hier gebruik van gemaakt. Er werden weinig potentiële bezwaren geregistreerd ten aanzien van de muziekinterventie, wel werd benadrukt dat het belangrijk is de voorkeursmuziek van de patiënt te gebruiken.

In de praktijk zal de voornaamste belasting die de *preoperatieve* interventie met zich meebrengt liggen bij de verpleging op de verpleegafdeling. De dan wel door het ziekenhuis ter beschikking gestelde apparatuur, dan wel door de patiënt meegebrachte apparatuur kan in overleg met de verpleegkundige klaar worden gemaakt voor gebruik. Het is derhalve van belang om de verpleging van de afdeling te informeren over de aanbeveling betreffende perioperatieve muziek en vaardigheden in het ondersteunen bij het luisteren naar muziek te trainen. Deze training kan gekoppeld worden aan bestaande bij- en nascholingsprogramma's.

Uit de studie bleek verder dat 28% van de patiënten geen behoefte had aan de interventie. Hierbij is niet verder gevraagd naar de reden, mogelijk zouden ze beter geïnformeerd kunnen worden ten aanzien van de voordelen van het luisteren naar muziek, hoewel het luisteren naar muziek in de perioperatieve setting anders is dan op de polikliniek. Morele en ethische bezwaren zijn niet van toepassing bij deze interventie.

In de pilot implementatie studie werd een inschatting gemaakt van de mate van belasting voor zorgverleners. De voornaamste belasting werd ingeschat op tijd en impact op werkzaamheden van verpleegkundigen die de patiënt in de apparatuur voorzien, en de totale belasting werd laag ingeschat. Zie voor de toepassing Figuur 1 (Kühlmann, 2019).

PRE-OPERATIEVE CONSULTATIE (anesthesie spreekuur: verpleegkundig specialist, PA, of anesthesiemedewerker)	▪ Bespreek het effect van opgenomen muziek op angst, pijn en stress ▪ Adviseer om favoriete muziek (en indien nodig/gewenst de eigen apparatuur) mee te nemen tijdens de opname in het ziekenhuis
AFDELING PRE-OPERATIEF (verpleegkundige)	▪ Neem de patiënt op de gebruikelijke wijze op ▪ Biedt de mogelijkheid aan om muziek te luisteren via eigen of via door het ziekenhuis beschikbaar gestelde apparatuur ▪ Breng de apparatuur aan en stel in op de afgesproken muziek ▪ Bespreek dat de muziek op ieder gewenst moment kan worden uitgezet ▪ Start de muziek interventie ▪ Controleer of de muziek ook daadwerkelijk wordt afgespeeld
PRE-OPERATIEVE WACHTRUIMTE (HOLDING) (verpleegkundige of anesthesiemedewerker)	▪ Pauzeer de muziek interventie, verwijder apparatuur van oren ▪ Voer de gebruikelijke controles uit ▪ Herstart de muziek interventie
OPERATIEKAMER (anesthesist en/of anesthesiemedewerker)	▪ Pauzeer de muziek interventie, verwijder apparatuur van oren ▪ Voer de gebruikelijke controles uit ▪ Herstart de muziek interventie ▪ Controleer of de muziek ook daadwerkelijk wordt afgespeeld ▪ Start de procedure (anesthesie/operatie)
VERKOEVERKAMER (PACU) (verpleegkundige of anesthesiemedewerker)	▪ Voer de gebruikelijke controles uit ▪ Vraag of de patiënt de muziek interventie wil continueren ▪ Indien ja: herstart de muziek interventie en bespreek dat de muziek interventie op elk moment kan worden gestaakt ▪ Indien nee: stop de muziek interventie, verwijder de apparatuur en indien aan de orde reinig de apparatuur en laadt deze op
AFDELING POST-OPERATIEF (verpleegkundige)	▪ Nadat de patiënt weer op de afdeling is gekomen, vraag of de patiënt de muziek interventie wil voortzetten ▪ Indien ja: herstart de muziek interventie en bespreek dat de muziek interventie op elk moment kan worden gestaakt ▪ Indien nee: stop de muziek interventie, verwijder de apparatuur en indien aan de orde reinig de apparatuur en laadt deze op

Figuur 1: Werkwijze voor het aanbieden van het luisteren naar muziek tijdens het perioperatieve proces

Deze richtlijnmodule heeft alleen betrekking op patiënten die klinisch worden geopereerd. Stress en angst kunnen al beginnen op het moment van opname op de vreemde omgeving van de verpleegafdeling in het ziekenhuis. Ook zal er apparatuur aanwezig moeten zijn op de verpleegafdeling. Een verpleegkundige op de afdeling geeft patiënten informatie over het luisteren naar muziek en ondersteunt de patiënt zonodig bij het klaarmaken van de apparatuur met de muziek van voorkeur van de patiënt. Patiënten kan worden aangeboden om op de afdeling tenminste één keer ongeveer 20-30 minuten muziek te luisteren via een hoofdtelefoon. In de studies die geïnccludeerd zijn in de literatuursamenvatting varieert de duur van het luisteren naar muziek aanzienlijk, waarbij een duur van 20 tot 30 minuten het vaakste voorkwam. Het is niet duidelijk wat de optimale duur is voor het aanbieden van muziek, maar om toch een handvat te kunnen geven

is ervoor gekozen om aan te houden wat in de geïncludeerde studies het vaakst is gebruikt. De patiënt kan vervolgens met de muziekapparatuur en gekozen muziek naar de holding worden vervoerd. Op bepaalde momenten zal de muziek onderbroken moeten worden, om goede communicatie met patiënt en zorgverleners toe te staan, bijvoorbeeld tijdens overdrachten en veiligheidsprocedures (time-out procedure etc.).

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen preoperatieve muziek

Gezien de overwegend zeer lage bewijskracht kan de werkgroep op basis van het beschikbare bewijs geen aanbeveling doen voor het aanbieden van preoperatieve muziek. Ook op basis van de overige overwegingen slaat de balans niet duidelijk uit in het voordeel van het aanbieden van muziek, aangezien hieraan ook kosten zijn verbonden in de vorm van mogelijke aanschaf en onderhoud van apparatuur, en tijd van het zorgpersoneel om het luisteren naar muziek met de patiënt te bespreken en de patiënt zonodig te ondersteunen bij het luisteren naar muziek. Mocht een patiënt aangeven naar muziek te willen luisteren dan kan besproken worden of en hoe dit gefaciliteerd kan worden.

Onderbouwing

Achtergrond

Veel patiënten die een operatie moeten ondergaan in het ziekenhuis krijgen te maken met angst, stress en pijn. Niet alleen leidt dit tot vervelende ervaringen voor de patiënt, ook kunnen deze factoren het herstel van patiënten na een operatie nadelig beïnvloeden. Het ervaren van angst en stress vóór een operatie kan leiden tot een toename van pijn na de operatie. Luisteren naar muziek rondom het gehele perioperatieve proces (zowel pre-, intra- of post-, alsook een combinatie) kan mogelijk leiden tot een significante vermindering van angst en pijn bij de patiënt. Het luisteren naar muziek activeert het limbische systeem in de hersenen, waardoor er verschillende hormonen zoals serotonine en endogene opioïden vrijkomen, wat leidt tot een vermindering van angst en pijn. Neurofysiologisch onderzoek en fMRI scans laten een verbeterde voortgeleiding van impulsen zien in de hersenen onder invloed van muziek. Ook neemt de activiteit van de sympathicus af waardoor fysiologische symptomen van stress verminderen (denk aan een rustigere hartslag, lagere bloeddruk). Muziek is breed toegankelijk en goedkoop, is duurzaam, mogelijk kostenbesparend en komt daarmee mogelijk het welzijn van de patiënt ten goede.

Deze richtlijn bestaat uit vier verschillende modules. In elke aparte module wordt besproken of preoperatieve, dan wel intraoperatieve, dan wel postoperatieve, dan wel perioperatieve muziek bij volwassen patiënten die geopereerd worden in het ziekenhuis, leidt tot positieve uitkomsten voor de patiënt. Goed is te weten dat deze richtlijn gaat over het luisteren naar opgenomen muziek en niet over muziektherapie. Bij muziektherapie wordt muziek aangeboden door een muziektherapeut, waarbij de werkwijze afgestemd wordt op de individuele patiënt. Het is hierbij niet mogelijk om het effect van de muziek alleen te evalueren, omdat er mogelijk ook een effect is van de interactie tussen de muziektherapeut en de patiënt. Tot slot, de richtlijn gaat ook niet over live muziek aangezien over deze vorm van het aanbieden van muziek vrijwel geen literatuur beschikbaar is.

Deze module betreft *preoperatieve* muziek.

Conclusies / Summary of Findings

None of the included studies reported on the effect of live music, therefore no conclusions can be drawn about the effect of live music on the selected outcomes.

Pain (crucial outcome)

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of recorded music in the <i>preoperative</i> setting on postoperative pain when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Kühlmann, 2018; Kavak Akelma, 2020)</i>
---------------------------	--

Anxiety (crucial outcome)

Low GRADE	Recorded music in the <i>preoperative</i> setting may reduce anxiety when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Kühlmann, 2018; Cotoia, 2018; Goli, 2020; Kavak Akelma, 2020; Uğras, 2018)</i>
----------------------	---

Medication use (analgesics and hypnotics) (crucial outcome)

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of recorded music in the <i>preoperative</i> setting on postoperative opioid consumption when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Fu, 2020)</i>
---------------------------	--

Stress (important outcome)

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of recorded music in the <i>preoperative</i> setting on postoperative stress when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Fu, 2019; Uğras, 2018)</i>
---------------------------	---

Patient satisfaction (important outcome)

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of recorded music in the <i>preoperative</i> setting on patient satisfaction when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Kavak Akelma, 2020)</i>
---------------------------	--

Delirium, sleep disturbance/sleep quality, and length of stay (important outcomes)

- GRADE	No evidence (systematic reviews or RCTs) was found regarding the effect of <i>preoperative</i> music on delirium, sleep disturbance/sleep quality, and length of stay when compared with no music in patients undergoing invasive surgery.
--------------------	--

Samenvatting literatuur

Description of studies

The three systematic reviews and meta-analyses included studies evaluating the effectiveness of *preoperative* music on anxiety and/or pain (Kühlmann, 2018), the physiological stress response (Fu, 2019) and medication requirement (Fu, 2020). The four recent RCTs (Cotoia, 2018; Goli, 2018; Kavak Akelma, 2020; Uğras, 2018) assessed the effect of *preoperative* music on anxiety, pain, patient satisfaction, and stress.

Kühlmann (2018) included a total of 92 RCTs investigating the effect of music interventions on anxiety and pain during invasive surgery. Studies were included in the meta-analysis only if they included measures of dispersion of a particular outcome. Out of 66 RCTs reporting on anxiety, 17 RCTs involved music interventions in the *preoperative* setting, of which 13 RCTs were included in the meta-analysis.

For pain, 58 RCTs were included, of which 4 RCTs reported on music interventions in the *preoperative setting* and 3 of these RCTs were included in the meta-analysis. See Table 2.2 for more information about this review and an overview of relevant studies included in this review.

Studies reporting on music in the *preoperative setting* were conducted in North America (n=9), Asia (n=7), Europe (n=2) and Oceania (n=1). Patients in these studies underwent a wide variety of invasive types of surgery, some outside the scope of this guideline, such as breast biopsy and cystoscopy. In all studies, patients listened to recorded music during one *preoperative* session, for a duration of 7 to 50 minutes, not necessarily through headphones. Different music genres were used, the research team often selected classical, relaxing and/or slow music. Patients in the control group were allowed to watch tv or read, received midazolam, received standard care, or did not receive music or an intervention.

Fu (2019) included RCTs investigating the effect of *preoperative*, intraoperative and/or postoperative music on the stress response to surgery. Studies were excluded from the meta-analysis if the presented data were not suitable, if the stress response biomarkers differed significantly between the music and control group at baseline *preoperatively*, or if no *preoperative* baseline and only postoperative stress levels were presented. Eighteen RCTs were included, of which one RCT compared the effect of a music intervention in the *preoperative setting* on the physiological stress response, as compared with no music (see Table 2.2).

This RCT was performed in North America and involved different types of surgery in 'low risk' patients, also including procedures that are outside the scope of this guideline such as cystoscopy and Hickman catheter placement. Different types of anesthesia were used, including local anesthesia (outside the scope of this guideline). Patients in the intervention group listened to recorded soft piano music for 30 minutes, while patients in the control group received standard care.

Fu (2020) included RCTs that evaluated the effect of preoperative, intraoperative and/or postoperative music on medication requirement, length of stay or costs. Fifty-five RCTs were included, of which two RCTs

evaluated the effect of music in the *preoperative setting* on postoperative opioid requirement (see Table 2.4). Studies were performed in North America and Turkey. This involved the abovementioned study that assessed the physiological stress response in 'low risk' patients, and a study among women undergoing a Caesarean section. These women listened to music of their choice for an hour before surgery, while women in the control group received headphones without music.

The four recent RCTs (**Cotoia, 2018; Goli, 2018; Kavak Akelma, 2020; Uğras, 2018**) were performed in Italy, Iran and Turkey (see Table 2.5). Patients underwent elective major urologic surgery, inguinal hernia surgery, or elective surgery at the otorhinolaryngology department. Patients listened to recorded music in the *preoperative* setting for 15 or 30 minutes, including Tibetan music, non-verbal and relaxing songs, their favorite music track, classical Turkish music, or classical western music. Patients in the control groups received only routine care and rested in bed for one hour before the surgery, did not receive headphones and music, or wore headphones with no sound.

Results

Pain

The review by Kühlmann (2018) included four RCTs that evaluated the effect of *preoperative* music on pain. A meta-analysis of three of these RCTs (including a total of 78 patients in the music group and 78 patients in the control group) showed that the pooled standardized mean difference was -0.73 (95% CI -1.54 to 0.08); $p=0.080$, $I^2=84$.

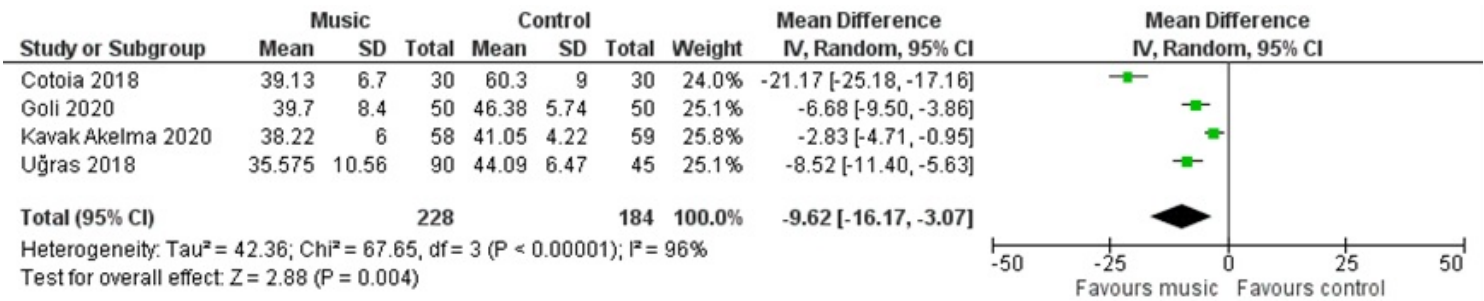
Kavak Akelma (2020) assessed pain using an NRS (0-10). One hour after surgery, median pain scores (IQR) were 2.5 (2-3) in the music group ($n=60$) and 3 (2-3) in the control group ($n=60$) ($p=0.076$). Four hours after surgery, median pain scores (IQR) were 3 (2-4) in the music group and 3 (2-3) in the control group ($p=0.542$). Twelve hours after surgery, median pain scores (IQR) were 3 (2-3) in both the music and control group ($p=0.717$). Twenty-four hours after surgery, median pain scores (IQR) were 1 (1-1) in the music group and 1 (1-2) in the control group ($p=0.182$).

Anxiety

The review by Kühlmann (2018) included 17 studies that evaluated the effect of *preoperative* music on anxiety. A meta-analysis of 13 of these RCTs showed that the pooled standardized mean difference was -1.10 (95% CI -1.53 to -0.66); $p<0.001$, $I^2=89$.

All four recent RCTs assessed anxiety using the State-Trait Anxiety Inventory (STAI) (Cotoia, 2018; Goli, 2020; Kavak Akelma, 2020; Uğras, 2018). In three studies, measurements were performed preoperatively, before and after the 30 minute intervention (Cotoia, 2018; Goli, 2020; Uğras, 2018). Kavak Akelma (2020) measured anxiety four to six hours post-operatively. A meta-analysis of post-intervention anxiety scores was performed. The two relevant intervention arms from Uğras (2018) (classical Turkish music and classical Western music) were combined into one intervention arm. The pooled mean difference was -9.62 (95%CI -16.17 to -3.07) on the STAI (range 20 to 80); $p<0.00001$, $I^2=96\%$.

Figure 1.1 Forest plot for anxiety in music and control groups *preoperative* setting)



Medication use (analgesics and hypnotics)

The review by Fu (2020) included two RCTs that evaluated the effect of *preoperative* music on postoperative opioid requirement. A meta-analysis was performed for the effect of preoperative, intraoperative, and/or postoperative music on postoperative opioid requirement, propofol, and midazolam. Results should be interpreted with caution because no subgroup analysis was performed for music in the *preoperative* setting.

For postoperative opioid requirement, a meta-analysis of 20 RCTs (including one RCT using music in the *preoperative* setting) showed a pooled standardized mean difference of -0.31 (95% CI -0.45 to -0.16); $p < 0.001$, $I^2 = 44.3$. The forest plot provided in the review demonstrated inconsistency, with several studies showing a lower postoperative opioid requirement in the music group, but also a number of studies showing no difference between the groups, and a few studies showing a lower postoperative opioid requirement in the control group.

For propofol, a meta-analysis of nine RCTs (not including any RCTs using music in the *preoperative* setting) showed a pooled standardized mean difference of -0.72 (95% CI -1.01 to -0.43); $p = 0.00001$, $I^2 = 61.1$.

For midazolam, a meta-analysis of three RCTs (not including any RCTs using music in the *preoperative* setting) showed a pooled standardized mean difference of -1.07 (95% CI -1.70 to -0.44); $p < 0.001$, $I^2 = 73.1$.

None of the four recent RCTs assessed the effect of *preoperative* music on medication use.

Stress

The review by Fu (2019) included one RCT that evaluated the effect of *preoperative* music on the physiological stress response. A meta-analysis was performed for the effect of preoperative, intraoperative, and/or postoperative music on cortisol levels. Results should be interpreted with caution because no subgroup analysis was performed for music in the *preoperative* setting. A meta-analysis of five RCTs reporting cortisol levels at the end of surgery (including one RCT using music in the *preoperative* setting) showed a pooled standardized mean difference of -0.14 (95% CI -0.57 to 0.28); $p = 0.50$, $I^2 = 60.15$. The single RCT evaluating music in the *preoperative* setting (McRee, 2003) showed lower cortisol levels in the control group (mean scores 14.7 (SD 18.72) versus 21.99 (SD 19.42)). A meta-analysis of six RCTs reporting cortisol levels postoperatively (not including any RCTs using music in the *preoperative* setting) showed a pooled standardized mean difference of -0.30 (95% CI -0.53 to -0.07); $p = 0.01$, $I^2 = 0$.

In the recent RCT by Uğras (2018), blood samples were taken before and after the 30-minute music intervention (both *preoperatively*) to assess serum cortisol levels. Before the intervention, mean cortisol levels

were 11.58 (SD 2.85) in the classical Turkish music group, 11.45 (SD 3.03) in the classical western music group, and 10.24 (SD 3.33) in the control group. After the intervention, mean cortisol levels were 9.74 (SD 2.70) in the classical Turkish music group, 9.76 (SD 2.86) in the classical western music group, and 11.49 (SD 3.43) in the control group. A statistically significant difference was found between the groups; lowest mean cortisol level was found in the group that listened to classical Turkish music, closely followed by the group that listened to classical western music.

Patient satisfaction

None of the three systematic reviews assessed the effect of *preoperative* music on patient satisfaction.

Kavak Akelma (2020) assessed patient satisfaction prior to discharge using a Likert scale type (range 1 to 7) verbally administered questionnaire. Median satisfaction scores (IQR) were 7 (6-7) in the intervention group (n=60) and 6 (6-7) in the control group (n=60) (p=0.017).

Delirium, sleep disturbance/sleep quality, length of stay

None of the three systematic reviews and four recent RCTs reported on these outcomes of music in the *preoperative* setting.

Level of evidence of the literature

All evidence was derived from randomized controlled trials, therefore, the level of evidence for all outcomes started at 'high quality'.

The level of evidence regarding the outcome measure pain was downgraded by three levels because of study limitations (-1; risk of bias for lack of blinding and incomplete reporting of study methodology); and number of included patients (-2; imprecision).

The level of evidence regarding the outcome measure anxiety was downgraded by two levels because of study limitations (-1 risk of bias for lack of allocation concealment and blinding, and baseline differences); and publication bias (-1 as the funnel plot in the review by Kühlmann (2018) raised the possibility of publication bias).

The level of evidence regarding the outcome measure medication use was downgraded by three levels because of study limitations (-1; risk of bias for lack of blinding and incomplete reporting of study methodology); inconsistency (-1; heterogeneity); applicability (-1; bias due to indirectness because of different timing of the music intervention); and publication bias (-1; the funnel plot in the review by Fu (2020) raised the possibility of publication bias).

The level of evidence regarding the outcome measure stress was downgraded by three levels because of study limitations (-1; risk of bias because of selection bias); applicability (-1 ; bias due to indirectness because of different timing of the music intervention); and number of included patients (-1; imprecision).

The level of evidence regarding the outcome measure patient satisfaction was downgraded by three levels because of study limitations (-1; risk of bias for potential lack of allocation concealment, lack of blinding, and potential selective outcome reporting); number of included patients (-2; imprecision).

The level of evidence regarding the outcome measures delirium, sleep disturbance/sleep quality, and length of stay could not be assessed because none of the included studies reported these outcomes.

Zoeken en selecteren

A systematic review of the literature was performed to answer the following question: 'What are the effects of music (recorded or live) in the *preoperative* setting on patients undergoing invasive surgery with anaesthesia care when compared to no music?'

- P:** patients undergoing invasive surgery with anaesthesia care (general anaesthesia, regional anaesthesia, or both);
- I:** *preoperative* music (recorded or live), in case of recorded music patients listened to the music through headphones;
- C:** no music (no active intervention);
- O:** pain, anxiety, medication use (analgesics and hypnotics), stress, delirium, sleep disturbance/sleep quality, patient satisfaction, length of stay.

Relevant outcome measures

The guideline development group, although aware that there are many different goals which are aspired in music interventions, considered pain, anxiety and medication use (analgesics and hypnotics) as critical outcome measures for decision making; and stress, delirium, sleep disturbance/sleep quality, patient satisfaction and length of stay 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. Outcomes had to be assessed using validated instruments. The outcome stress could be assessed using patient reported outcomes or cortisol levels.

- Pain: The working group defined 12 mm on a Visual Analogue Scale as a minimal clinically (patient) important difference.
- Anxiety: The working group defined 12 mm on a Visual Analogue Scale as a minimal clinically (patient) important difference.
- Stress: the working group defined a difference equal to 0.5 standard deviation between the groups as a minimal clinically (patient) important difference.
- Delirium: The working group defined 1 point on the DOS (Delirium Observatie Screening) as a minimal clinically (patient) important difference.
- Patient satisfaction: the working group defined a difference of 10% as a minimal clinically (patient) important difference.
- Length of stay: The working group defined 0.5 days as a minimal clinically (patient) important difference.

If studies reported a standardized mean difference, a difference >0.2 between the groups was considered as a minimal clinically (patient) important difference (Cohen, 1988).

Search and select (Methods)

Three systematic reviews were suggested by members of the guideline working group. This included a systematic review and meta-analysis by Kühlmann (2018) about the effect of perioperative music interventions on anxiety and pain in surgery, a systematic review and meta-analysis by Fu (2019) about the effect of perioperative music on the physiological stress response to surgery, and a systematic review and meta-analysis by Fu (2020) about the effect of perioperative music on medication requirement and hospital length of stay. The working group decided to use these reviews as a starting point and perform an update of the search to identify recent publications. Although the searches by Fu were conducted more recently (2019), the search conducted by Kühlmann (2018) on 20 October 2016 was more sensitive as it was not limited to studies reporting on specific outcomes (stress response, medication, length of stay).

The databases Embase (through Embase.com), Medline (through OVID), and PsycInfo (through OVID) were searched with relevant search terms from 1 January 2016 until 23 November 2020 for the question regarding the effects of perioperative music on patients undergoing invasive surgery with anaesthesia care. The search was limited to systematic reviews and randomized controlled trials. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 472 hits.

Studies were selected based on the following criteria:

- (1) systematic review or randomized controlled trial;
- (2) full-text English language publication;
- (3) adult patients;
- (4) invasive surgery with general anaesthesia, regional anaesthesia or both;
- (5) music intervention having melody, harmony and rhythm;
- (6) either live music (where the musician gives a live performance at the patient's bedside) or recorded music (where patients listen to music through headphones) in the *preoperative* setting;
- (7) the intervention should only involve listening to music and no active participation such as patients making music or singing along;
- (8) outcomes were assessed using a validated method.

180 studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, 176 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and four randomized controlled trials were included.

Results

The three systematic reviews by Kühlmann (2018), Fu (2019) and Fu (2020) (including 92, 18, and 55 RCTs) are summarized in the evidence tables. This guideline consists of four parts, based on the timing of the music intervention (preoperative/ intraoperative/ postoperative/ perioperative (at multiple times)). Studies included

in the three reviews are presented in the relevant part of the guideline, for example 19/92 RCTs included in the review by Kühlmann (2018) evaluated a *preoperative* music intervention. These 19 studies are summarized in Table 2.2. The quality assessment of the systematic reviews is summarized in Table 2.7.

The update of the search identified four RCTs that were published from 2016 and were not included in the reviews by Kühlmann (2018), Fu (2019) or Fu (2020). Important study characteristics and results are summarized in the evidence table (Table 2.5). The assessment of the risk of bias for the RCTs is summarized in the risk of bias table (Table 2.6).

Verantwoording

Publicatiedatum : 15-02-2023

Beoordeeld op geldigheid : 27-03-2023

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

Fu VX, Oomens P, Sneiders D, van den Berg SAA, Feelders RA, Wijnhoven BPL, Jeekel J. The Effect of Perioperative Music on the Stress Response to Surgery: A Meta-analysis. *J Surg Res.* 2019 Dec;244:444-455. doi: 10.1016/j.jss.2019.06.052. Epub 2019 Jul 18. PMID: 31326711.

Fu VX, Oomens P, Klimek M, Verhofstad MHJ, Jeekel J. The Effect of Perioperative Music on Medication Requirement and Hospital Length of Stay: A Meta-analysis. *Ann Surg.* 2020 Dec;272(6):961-972. doi: 10.1097/SLA.0000000000003506. PMID: 31356272; PMCID: PMC7668322.

Kühlmann AYR, de Rooij A, Kroese LF, van Dijk M, Hunink MGM, Jeekel J. Meta-analysis evaluating music interventions for anxiety and pain in surgery. *Br J Surg.* 2018 Jun;105(7):773-783. doi: 10.1002/bjs.10853. Epub 2018 Apr 17. PMID: 29665028; PMCID: PMC6175460.

Cotoia A, Dibello F, Moscatelli F, Sciusco A, Polito P, Modolo A, Gallo C, Cibelli G, Cinnella G. Effects of Tibetan Music on Neuroendocrine and Autonomic Functions in Patients Waiting for Surgery: A Randomized, Controlled Study. *Anesthesiol Res Pract.* 2018 Mar 5;2018:9683780. doi: 10.1155/2018/9683780. PMID: 29692808; PMCID: PMC5859866.

Goli R, Arad M, Mam-Qaderi M, Parizad N. Comparing the effects of geranium aromatherapy and music therapy on the anxiety level of patients undergoing inguinal hernia surgery: A clinical trial. *Explore (NY).* 2020 Aug 22:S1550-8307(20)30285-8. doi: 10.1016/j.explore.2020.08.004. Epub ahead of print. PMID: 32888828.

Kavak Akelma F, Altinsoy S, Arslan MT, Ergil J. Effect of favorite music on postoperative anxiety and pain. *Anaesthesist.* 2020 Mar;69(3):198-204. English. doi: 10.1007/s00101-020-00731-8. Epub 2020 Feb 11. PMID: 32047952.

Uğraş GA, Yıldırım G, Yüksel S, Öztürkçü Y, Kuzdere M, Öztekin SD. The effect of different types of music on patients' preoperative anxiety: A randomized controlled trial. *Complement Ther Clin Pract.* 2018 May;31:158-163. doi: 10.1016/j.ctcp.2018.02.012. Epub 2018 Feb 17. PMID: 29705448.

Cohen, J. 1988. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*, 2nd Edition. Routledge.

Kakar E, İsta E, Klimek M, Jeekel J. Implementation of music in the perioperative standard care of colorectal surgery: study protocol of the IMPROVE Study. *BMJ Open.* 2021 Oct 28;11(10):e051878. doi: 10.1136/bmjopen-2021-051878. PMID: 34711596; PMCID: PMC8557300.

Kühlmann AYR (2019). *The Sound of Medicine – Evidence-based music interventions in healthcare practice* (ISBN 978-94-6375-451-4 Dissertatie, Erasmus Universiteit Rotterdam). <https://www.publicatie-online.nl/publicaties/rosalie-kuhlmann/>

Muziek tijdens het intraoperatieve proces

Uitgangsvraag

Wat is de toegevoegde waarde van muziek tijdens het *intraoperatieve* proces voor patiënten die een invasieve operatie onder anesthesiologische begeleiding ondergaan?

Aanbeveling

De werkgroep kan geen aanbeveling doen voor het luisteren naar *intraoperatieve* muziek.

Overwegingen

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

Er is voor de literatuursamenvatting gebruik gemaakt van drie systematische reviews waarin de effecten van perioperatieve muziek op angst en/of pijn (Kühlmann, 2018), op de fysiologische stressrespons (Fu, 2019), en op het gebruik van medicatie en opnameduur (Fu, 2020) zijn beschreven. Een aanvullende zoektocht naar recente studies leverde zeven relevante RCT's op het gebied van *intraoperatieve* muziek op, dit betrof in alle gevallen opgenomen muziek.

De meta-analyse van Kühlmann (2018) op basis van 10 RCT's liet geen klinisch relevant effect zien voor pijn ($SMD < 0,2$). Een meta-analyse van vier recente RCT's liet ook geen klinisch relevant effect zien ten gunste van muziek (het verschil tussen de groepen was minder dan 1,2 punten op de VAS 0-10). De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn was zeer laag.

Voor angst lieten zowel de meta-analyse van Kühlmann (2018) op basis van 10 RCT's als onze meta-analyse van vier recente RCT's een klinisch relevant verschil ($SMD > 0,2$) zien ten gunste van muziek, er was sprake van enige variatie in het effect tussen de studies. De bewijskracht was zeer laag.

Wat betreft medicatie liet de meta-analyse van Fu (2020) zien dat muziek voor, tijdens en/of na de operatie tot een klinisch relevant verschil in gebruik van opioïden, propofol en midazolam leidde, ten gunste van muziek ($SMD > 0,2$). Het effect van alleen *intraoperatieve* muziek is niet duidelijk doordat hier geen subgroepanalyse naar werd gedaan. Vier recente RCT's lieten slechts kleine verschillen in gebruik van medicatie zien, het is niet aannemelijk dat deze verschillen klinisch relevant zijn. De bewijskracht voor de uitkomst medicatie was zeer laag.

Voor drie van de belangrijke uitkomsten –stress, patiënttevredenheid en opnameduur – werden resultaten gerapporteerd. De meta-analyse van Fu (2019) liet zien dat er aan het eind van de operatie geen klinisch relevant verschil was in cortisolniveau ($SMD < 0,2$), terwijl er postoperatief wel een klein klinisch relevant verschil werd gevonden ($SMD > 0,2$). Er was echter wel sprake van variatie in het effect tussen de studies. Het effect van alleen *intraoperatieve* muziek is niet duidelijk doordat hier geen subgroepanalyse naar werd gedaan. Voor patiënttevredenheid werd in twee van de drie RCT's een klinisch relevant verschil gerapporteerd (een verschil $> 10\%$ tussen de groepen). Deze studies gebruikten een vragenlijst met een continue schaal, waarbij de resultaten gedichotomiseerd gepresenteerd werden (wel/niet tevreden), deze wijze van rapporteren is mogelijk niet gevalideerd. Voor opnameduur lieten zowel de meta-analyse van Fu

(2020) (SMD<0,2) (geen subgroepanalyse voor *intraoperatieve* muziek) als een recente trial (verschil tussen de groepen < 0,5 dag) geen klinisch relevant verschil zien. De bewijskracht van deze belangrijke uitkomsten was zeer laag. Voor delier en slaapkwaliteit werden geen resultaten gerapporteerd.

Bewijskracht

De bewijskracht voor de cruciale en belangrijke uitkomsten was in alle gevallen zeer laag. Er werd onder andere afgewaardeerd vanwege het risico op bias (onder andere het onvolledig rapporteren van de methodologie en onvolledige blindering), indirectheid (omdat de populatie niet geheel overeenkwam met onze criteria, of omdat de uitkomstmaat cortisol werd gebruikt), heterogeniteit, het kleine aantal geïncludeerde patiënten en/of publicatiebias.

Het grootste punt van kritiek op deze studies is de heterogeniteit van de studies, de kleine populaties die onderzocht zijn en de matige kwaliteit van enkele studies, wat het lastig maakt om algehele, sterke aanbevelingen te doen. De hoge mate van heterogeniteit die in vrijwel alle onderzoeken wordt gevonden kan worden verklaard door de verschillende populaties, ingrepen en muziekinterventies die zijn onderzocht. Hoewel heterogeniteit in klinisch onderzoek over het algemeen niet gewenst is, kan het in dit geval ook worden vertaald naar een brede toepassing voor deze eenvoudige interventie.

Op basis van de gerapporteerde resultaten kan in algemene zin geconcludeerd worden dat muziek mogelijk een positieve uitwerking zou kunnen hebben op de patiënt tijdens het *intraoperatieve* proces aangaande angst. Daarnaast zijn er geen aanwijzingen dat het aanbieden van muziek nadelige effecten heeft op patiënten, wat strookt met het geneeskundige grondbeginsel 'primair niet schaden'.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Het belangrijkste doel van luisteren naar muziek rondom de operatie is de verbetering van het zorgproces voor de patiënt die wordt geopereerd, zodat de ervaring met de zorg verbetert en het herstel bespoedigd wordt. Manieren om dit te meten zijn bijvoorbeeld het reduceren van angst en/of pijn, de hoeveelheid medicatie die wordt gebruikt (analgetica of sedativa) of parameters van de stressreactie van het lichaam (zoals fysiologische parameters (hartslag, bloeddruk) of cortisol) rond een operatie. Het optimaliseren van slaapkwaliteit is een voorbeeld van een uitkomst die helpt in een voorspoedig herstel.

Op de preoperatieve polikliniek, of in de preoperatieve informatiefolder, kan de patiënt worden gewezen op de mogelijkheden van het luisteren naar muziek en kan de patiënt geïnformeerd worden hoe het luisteren naar muziek praktisch gezien in zijn werk gaat. De toepassing van muziek in het ziekenhuis vereist beperkte kennis en vaardigheden. Een klein deel van de patiënten, voornamelijk de oudere patiënt, zal hulp nodig hebben bij het gebruik van de muziekapparatuur. Ten aanzien van de soort muziek wordt de voorkeursmuziek van de patiënt aangehouden. Dit kunnen voor de patiënt specifieke muziekstukken zijn, maar er kan ook op basis van genre worden gekozen. Het meest praktische is dat patiënten zelf het volume van de muziek instellen, eventueel kan een volumebegrenzer helpen. Belangrijk is om het volume niet te luid in te stellen, mede vanwege de tijdelijke paralyse van de musculus stapedius bij het in werking treden van algehele anesthesie. Overigens is er ook een groep van patiënten die niet van muziek houdt en hier perioperatief dan ook geen behoefte aan zal hebben. Vanzelfsprekend blijft dit dan achterwege.

Kosten (middelenbeslag)

Er zijn tot op heden geen kosteneffectiviteitsstudies uitgevoerd naar het toepassen van muziek tijdens het perioperatieve proces. Gezien het werkingsmechanisme van muziek zou de kosteneffectiviteit kunnen voortkomen uit de vermindering van angst en pijn rondom de operatie. Hierdoor zou het gebruik van anxiolytica en analgetica kunnen afnemen. Een afname van angst en pijn kan ook leiden tot verkorte opnameduur, en daarmee een daling in complicaties en het risico op delier (voornamelijk maar niet uitsluitend bij de oudere patiëntenpopulatie). De grootte van dit effect, en de eventuele kostenbesparing die hiermee gepaard gaat, zal berekend moeten worden in kosteneffectiviteitsstudies.

Qua mogelijke uitgaven kan er worden gedacht aan eenmalige kosten van aanschaf van apparatuur om muziek af te spelen of op te beluisteren, eventuele abonnementskosten voor online streamingdiensten om muziek af te spelen (met name voor patiënten die dit zelf niet mee hebben), en indien nodig werktijd van zorgprofessionals om te ondersteunen in het afspelen van de muziek. De ervaring uit diverse RCT's en implementatietrajecten is dat de meeste patiënten hun eigen muziekdrager met hoofdtelefoon of oortelefoon ('oortjes') meenemen met eigen muziek. Veel ziekenhuizen hebben al tablets met een hoofd- of oortelefoon in huis.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

In het kader van de procesevaluatie zijn er een aantal verschillende implementatiestudies uitgevoerd naar (perioperatieve) muziekinterventies, waaronder ook een Nederlandse pilot implementatiestudie. De resultaten van deze studie zijn nog niet gepubliceerd, wel is het studieprotocol beschikbaar (Kakar, 2021). Het gaat om een studie uitgevoerd in een Nederlands ziekenhuis waarbij gestreefd werd tenminste 100 patiënten te includeren die een operatie ondergingen wegens een chronische darmontsteking (IBD) of colorectaal carcinoom. De eerste resultaten van deze studie laten zien dat 75% van de patiënten met een op-maat-gemaakte strategie de muziek aangeboden kreeg door zorgprofessionals op verschillende levels (polikliniek, verpleegafdeling). 72% van de patiënten die muziek aangeboden kreeg heeft hier gebruik van gemaakt. Er werden weinig potentiële bezwaren geregistreerd ten aanzien van de muziekinterventie, wel werd benadrukt dat het belangrijk is de voorkeursmuziek van de patiënt te gebruiken.

In de praktijk zal de voornaamste belasting die de *intraoperatieve* interventie met zich meebrengt liggen bij de anesthesiemedewerker. Het is daarom met name van belang om de anesthesiemedewerkers te informeren over de aanbeveling betreffende perioperatieve muziek en vaardigheden in het ondersteunen bij het luisteren naar muziek te trainen. Deze training kan gekoppeld worden aan bestaande bij- en nascholingsprogramma's.

Uit de studie bleek verder dat 28% van de patiënten geen behoefte had aan de interventie. Hierbij is niet verder gevraagd naar de reden, mogelijk zouden ze beter geïnformeerd kunnen worden ten aanzien van de voordelen van het luisteren naar muziek, hoewel het luisteren naar muziek in de perioperatieve setting anders is dan op de polikliniek. Morele en ethische bezwaren zijn niet van toepassing bij deze interventie.

In de pilot implementatie studie werd een inschatting gemaakt van de mate van belasting voor zorgverleners. De voornaamste belasting werd ingeschat op tijd en impact op werkzaamheden van verpleegkundigen die de patiënt in de apparatuur voorzien, en de totale belasting werd laag ingeschat. Zie voor toepassing Figuur 1 (Kühlmann, 2019).

PRE-OPERATIEVE CONSULTATIE (anesthesie spreekuur: verpleegkundig specialist, PA, of anesthesiemedewerker)	▪ Bespreek het effect van opgenomen muziek op angst, pijn en stress ▪ Adviseer om favoriete muziek (en indien nodig/gewenst de eigen apparatuur) mee te nemen tijdens de opname in het ziekenhuis
AFDELING PRE-OPERATIEF (verpleegkundige)	▪ Neem de patiënt op de gebruikelijke wijze op ▪ Biedt de mogelijkheid aan om muziek te luisteren via eigen of via door het ziekenhuis beschikbaar gestelde apparatuur ▪ Breng de apparatuur aan en stel in op de afgesproken muziek ▪ Bespreek dat de muziek op ieder gewenst moment kan worden uitgezet ▪ Start de muziek interventie ▪ Controleer of de muziek ook daadwerkelijk wordt afgespeeld
PRE-OPERATIEVE WACHTRUIMTE (HOLDING) (verpleegkundige of anesthesiemedewerker)	▪ Pauzeer de muziek interventie, verwijder apparatuur van oren ▪ Voer de gebruikelijke controles uit ▪ Herstart de muziek interventie
OPERATIEKAMER (anesthesist en/of anesthesiemedewerker)	▪ Pauzeer de muziek interventie, verwijder apparatuur van oren ▪ Voer de gebruikelijke controles uit ▪ Herstart de muziek interventie ▪ Controleer of de muziek ook daadwerkelijk wordt afgespeeld ▪ Start de procedure (anesthesie/operatie)
VERKOEVERKAMER (PACU) (verpleegkundige of anesthesiemedewerker)	▪ Voer de gebruikelijke controles uit ▪ Vraag of de patiënt de muziek interventie wil continueren ▪ Indien ja: herstart de muziek interventie en bespreek dat de muziek interventie op elk moment kan worden gestaakt ▪ Indien nee: stop de muziek interventie, verwijder de apparatuur en indien aan de orde reinig de apparatuur en laadt deze op
AFDELING POST-OPERATIEF (verpleegkundige)	▪ Nadat de patiënt weer op de afdeling is gekomen, vraag of de patiënt de muziek interventie wil voortzetten ▪ Indien ja: herstart de muziek interventie en bespreek dat de muziek interventie op elk moment kan worden gestaakt ▪ Indien nee: stop de muziek interventie, verwijder de apparatuur en indien aan de orde reinig de apparatuur en laadt deze op

Figuur 1: Werkwijze voor het aanbieden van het luisteren naar muziek tijdens het perioperatieve proces

Deze richtlijnmodule heeft alleen betrekking op patiënten die klinisch worden geopereerd. Het luisteren naar muziek kan worden gestart op de verpleegafdeling en de patiënt kan met de muziekkapparatuur en gekozen muziek naar de holding worden vervoerd. Muziek kan vervolgens gedurende de gehele operatie worden aangeboden. In de studies die geïnccludeerd zijn in de literatuursamenvatting voor *intraoperatieve* muziek hebben patiënten doorgaans gedurende de hele operatie naar muziek geluisterd. Het is niet duidelijk wat de optimale duur is voor het aanbieden van muziek, maar om toch een handvat te kunnen geven is ervoor gekozen om aan te houden wat in de geïnccludeerde studies het vaakst is gebruikt. Op bepaalde momenten zal de muziek onderbroken moeten worden, om goede communicatie met patiënt en zorgverleners toe te

staan, bijvoorbeeld tijdens overdrachten en veiligheidsprocedures (time-out procedure etc.).

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen *intraoperatieve* muziek

Gezien de zeer lage bewijskracht kan de werkgroep op basis van het beschikbare bewijs geen aanbeveling doen voor het aanbieden van intraoperatieve muziek. Ook op basis van de overige overwegingen slaat de balans niet duidelijk uit in het voordeel van het aanbieden van muziek, aangezien hieraan ook kosten zijn verbonden in de vorm van mogelijke aanschaf en onderhoud van apparatuur, en tijd van het zorgpersoneel om het luisteren naar muziek met de patiënt te bespreken en de patiënt zonodig te ondersteunen bij het luisteren naar muziek. Mocht een patiënt aangeven naar muziek te willen luisteren dan kan besproken worden of en hoe dit gefaciliteerd kan worden.

Onderbouwing

Achtergrond

Veel patiënten die een operatie moeten ondergaan in het ziekenhuis krijgen te maken met angst, stress en pijn. Niet alleen leidt dit tot vervelende ervaringen voor de patiënt, ook kunnen deze factoren het herstel van patiënten na een operatie nadelig beïnvloeden. Het ervaren van angst en stress vóór een operatie kan leiden tot een toename van pijn na de operatie. Luisteren naar muziek rondom het gehele perioperatieve proces (zowel pre-, intra- of post-, alsook een combinatie) kan mogelijk leiden tot een significante vermindering van angst en pijn bij de patiënt. Het luisteren naar muziek activeert het limbische systeem in de hersenen, waardoor er verschillende hormonen zoals serotonine en endogene opioïden vrijkomen, wat leidt tot een vermindering van angst en pijn. Neurofysiologisch onderzoek en fMRI scans laten een verbeterde voortgeleiding van impulsen zien in de hersenen onder invloed van muziek. Ook neemt de activiteit van de sympathicus af waardoor fysiologische symptomen van stress verminderen (denk aan een rustigere hartslag, lagere bloeddruk). Muziek is breed toegankelijk en goedkoop, is duurzaam, mogelijk kostenbesparend en komt daarmee mogelijk het welzijn van de patiënt ten goede.

Deze richtlijn bestaat uit vier verschillende modules. In elke aparte module wordt besproken of preoperatieve, dan wel intraoperatieve, dan wel postoperatieve, dan wel perioperatieve muziek bij volwassen patiënten die geopereerd worden in het ziekenhuis, leidt tot positieve uitkomsten voor de patiënt. Goed is te weten dat deze richtlijn gaat over het luisteren naar opgenomen muziek en niet over muziektherapie. Bij muziektherapie wordt muziek aangeboden door een muziektherapeut, waarbij de werkwijze afgestemd wordt op de individuele patiënt. Het is hierbij niet mogelijk om het effect van de muziek alleen te evalueren, omdat er mogelijk ook een effect is van de interactie tussen de muziektherapeut en de patiënt. Tot slot, de richtlijn gaat ook niet over live muziek aangezien over deze vorm van het aanbieden van muziek vrijwel geen literatuur beschikbaar is.

Deze module betreft *intraoperatieve* muziek.

Conclusies / Summary of Findings

None of the included studies reported on the effect of live music, therefore no conclusions can be drawn about the effect of live music on the selected outcomes.

Pain (crucial outcome)

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of recorded music in the <i>intraoperative</i> setting on pain when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Kühlmann, 2018; Kurdi, 2018; Tran, 2020; Kavakli, 2019; Gökçek, 2020; Kahloul, 2017)</i>
---------------------------	---

Anxiety (crucial outcome)

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of recorded music in the <i>intraoperative</i> setting on anxiety when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Kühlmann, 2018; Choubsaz, 2018; Kurdi, 2018; Kukreja, 2020; Kavakli 2019)</i>
---------------------------	---

Medication use (analgesics and hypnotics) (crucial outcome)

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of recorded music in the <i>intraoperative</i> setting on medication use (analgesics and hypnotics) when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Fu, 2020; Kurdi, 2018; Tran, 2020; Kavakli 2019; Kukreja, 2020)</i>
---------------------------	---

Stress (important outcome)

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of recorded music in the <i>intraoperative</i> setting on cortisol levels when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Fu, 2019)</i>
---------------------------	---

Patient satisfaction (important outcome)

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of recorded music in the <i>intraoperative</i> setting on patient satisfaction when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Kavakli, 2019; Gökçek, 2020; Kahloul, 2017)</i>
---------------------------	--

Length of stay (important outcome)

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of recorded music in the <i>intraoperative</i> setting on length of stay when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Fu, 2020; Kavakli, 2019)</i>
---------------------------	---

Delirium, sleep disturbance/sleep quality

- GRADE	No evidence (systematic reviews or RCTs) was found regarding the effect of <i>intraoperative</i> music on delirium and sleep disturbance/sleep quality when compared with no music in patients undergoing invasive surgery.
------------	---

Samenvatting literatuur

Description of studies

The three systematic reviews and meta-analyses included studies evaluating the effectiveness of *intraoperative* music on anxiety and/or pain (Kühlmann, 2018), the physiological stress response (Fu, 2019), medication requirement, and hospital length of stay (Fu, 2020). The seven recent RCTs (Choubsaz, 2018; Kurdi, 2018; Kukreja, 2020; Tran, 2020; Kavakli, 2019; Gökçek, 2020; Kahloul, 2017) assessed the effects of *intraoperative* music on pain, anxiety, medication use, patient satisfaction, and length of stay.

Kühlmann (2018) included RCTs investigating the effect of music interventions on anxiety and pain during invasive surgery. Studies were included in the meta-analysis only if they included measures of dispersion of a particular outcome. For anxiety, 16 RCTs reported on music interventions in the *intraoperative* setting and 10 of these RCTs were included in the meta-analysis. For pain, 14 RCTs reported on music interventions in the *intraoperative* setting and 10 of these RCTs were included in the meta-analysis (see Table 2.3).

In total, this review included 21 RCTs evaluating the effectiveness of music on anxiety and/or pain in the *intraoperative* setting, 6 under general and 15 under regional anesthesia (in two of these studies regional anesthesia and sedation were used). Studies reporting on music in the *intraoperative* setting were conducted in North America (n=8), Asia (n=9), and Europe (n=4). Patients in these studies underwent a wide variety of invasive types of surgery, some outside the scope of this guideline, such as catheter placement. All studies used recorded music, not necessarily through headphones. The duration of the intervention was often not reported. Different music genres were used, the research team often selected classical, relaxing and/or slow music, while in some studies patients chose their favorite music genre. Patients in the control group received no intervention, standard care (in one study with verbal distraction), headphones with a blank CD or no music, or ambient operating room sounds.

Fu (2019) included RCTs investigating the effect of preoperative, intraoperative and/or postoperative music on the stress response to surgery. Studies were excluded from the meta-analysis if the presented data were not suitable, if the stress response biomarkers differed significantly between the music and control group at baseline preoperatively, or if no preoperative baseline and only postoperative stress levels were presented. Eighteen RCTs were included, of which six RCTs compared the effect of a music intervention in the *intraoperative* setting on the physiological stress response, as compared with no music (see Table 3.4). Of these six RCTs, two used general anesthesia, three used regional anesthesia, and one used local anesthesia. Studies were performed in North America (n=1), Asia (n=3), and Europe (n=2). Patients underwent a variety of invasive types of surgery. One study included patients undergoing port catheter placement under local anesthesia which is outside the scope of this guideline. Patients in the intervention group listened to different genres of recorded music, including jazz, classical and new age music, usually for the duration of the procedure. Patients in the control group received standard care or headphones without music.

Fu (2020) included RCTs that evaluated the effect of preoperative, intraoperative and/or postoperative music on medication requirement or length of stay. Out of 55 included RCTs, 13 RCTs reported the effect of music in the *intraoperative* setting on medication. Three out of these 13 RCTs also reported hospital or PACU length of stay (see Table 3.5).

Of these 13 RCTs, eight used general anesthesia (one with spinal or epidural), three used regional anesthesia, one used epidural, spinal and local anesthesia, and one used propofol patient-controlled sedation with local infiltration. Studies were performed in North America (n=4), Asia (n=4), and Europe (n=5) and included patients undergoing a diverse range of surgical procedures. Patients in the intervention group listened to different genres of recorded music, including jazz, classical and new age music, usually for the duration of the procedure. Patients in the control group received standard care, (occlusive) headphones without music, headphones with operation noise, or white music.

Out of the seven recent RCTs evaluating the effect of *intraoperative* music, five included patients undergoing surgery under regional anesthesia (**Choubsaz, 2018; Kurdi, 2018; Kukreja, 2020; Tran, 2020; Kavakli, 2019**) and two included patients undergoing surgery under general anesthesia (**Gökçek, 2020; Kahloul, 2017**) (see Table 3.6). Studies were performed in North America (n=2), Asia (n=4), and Africa (n=1). Surgery under regional anesthesia included an elective or emergency caesarean section, total knee arthroplasty (TKA), or carotid endarterectomy. Surgery under general anesthesia included septorhinoplasty and abdominal surgery. Patients listened to various music genres, including soothing, sedative, classical, rock or popular music, usually for the duration of surgery. Patients in the control groups received standard care, no intervention, noise reducing ear plugs or headphones, or headphones with OR noise.

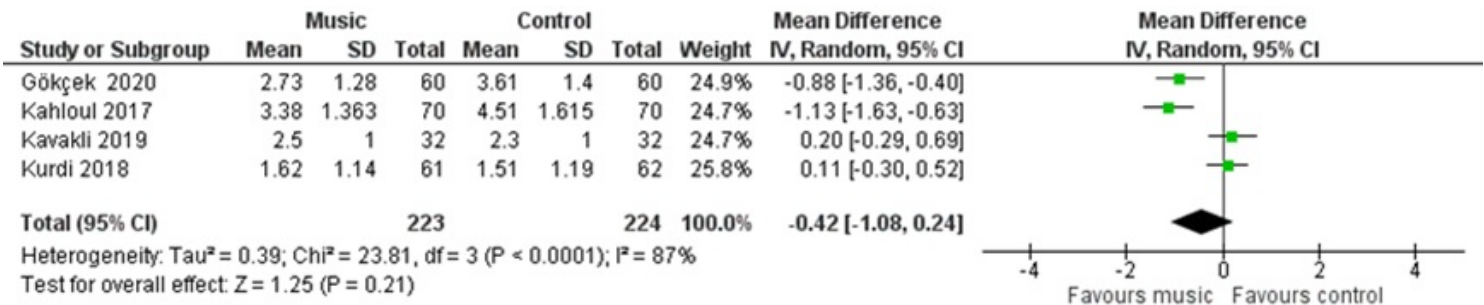
Results

Pain

The review by Kühlmann (2018) included 13 RCTs that evaluated the effect of *intraoperative* music on pain. A meta-analysis of ten of these RCTs showed that the pooled standardized mean difference was -0.18 (95% CI -0.36 to 0.00); $p=0.050$, $I^2=44$.

Five out of seven recent RCTs assessed pain (Kurdi, 2018; Tran, 2020; Kavakli, 2019; Gökçek, 2020; and Kahloul, 2017). Tran (2020) used an NRS and reported medians and IQRs, the other four studies used a VAS and reported means and SDs. These four studies were included in a meta-analysis. Three of these studies used a VAS with a range 0 to 10, the study of Kahloul (2017) used a VAS with a range 0 to 100 which was transformed to a range 0 to 10. The first postoperative pain measurement (1 hour postoperatively, postoperative in the PACU, postoperative during recovery or on waking) was selected. The pooled mean difference in pain scores between the groups was -0.42 (95%CI -1.08 to 0.24; $p=0.21$).

Figure 2.1 Forest plot of pain in the music and control groups *intraoperative* setting)



The study of Tran (2020) reported average pain scores over a 24-hour time period, median pain scores on the NRS were 1.6 (IQR 0.79 to 3.5) in the intervention group and 2.4 (IQR 0.72 to 4.5) in the control group ($p=0.47$). Kurdi (2018) also assessed pain 6 and 24 hours postoperatively. Six hours postoperatively, mean pain scores were 3.22 (SD 1.26) in the intervention group and 4.41 (SD 3.68) in the control group ($p=0.042$). Twenty-four hours postoperatively, mean pain scores were 0.93 (SD 0.83) in the intervention group and 2.41 (SD 1.28) in the control group ($p=0.025$). Kavakli (2019) also assessed pain *intraoperatively* using a VAS, mean scores were 2.4 (SD 0.8) in the intervention group and 2.5 (SD 1) in the control group ($p=0.586$).

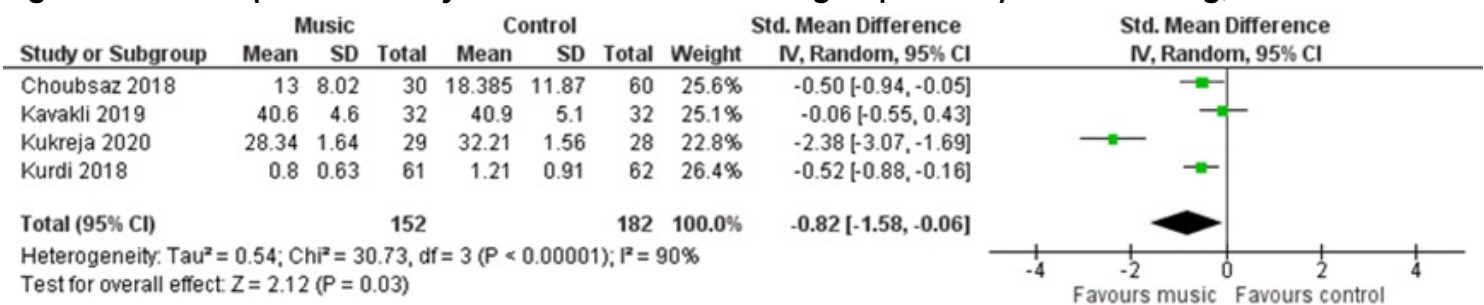
Anxiety

The review by Kühlmann (2018) included 13 studies that evaluated the effect of *intraoperative* music on anxiety. A meta-analysis of ten of these RCTs showed that the pooled standardized mean difference was -0.57 (95% CI -1.06 to -0.09); $p=0.020$, $I^2=92$.

Four recent RCTs, all involving surgery under regional anesthesia, assessed anxiety (Choubsaz, 2018; Kurdi, 2018; Kukreja, 2020; Kavakli, 2019). Kurdi (2018) used a VAS, the other three studies used the State-Trait Anxiety Inventory (STAI). Anxiety was assessed intraoperatively and postoperatively (not defined or 1,6, and 24 hours postoperatively).

A meta-analysis of postoperative anxiety scores was performed and because different scales were used to assess anxiety, a standardized mean difference was computed. The two control arms from Choubsaz (2018) were combined into one control arm. The pooled standardized mean difference was -0.82 (95% CI -1.58 to -0.06); $p=0.03$, $I^2=90\%$. To facilitate interpretation of the effect size, the standardized mean difference was back-transformed, demonstrating that STAI state anxiety scores (range 20 to 80) were -9.7 lower for patients in the music group as compared with the control group.

Figure 2.2 Forest plot of anxiety in the music and control groups *intraoperative* setting)



Kurdi (2018) also assessed anxiety 6 and 24 hours postoperatively. Six hours postoperatively, mean anxiety scores were 2.16 (SD 1.26) in the intervention group and 3.59 (SD 1.42) in the control group ($p=0.012$). Twenty-four hours postoperatively, mean pain scores were 0.62 (SD 0.82) in the intervention group and 1.83 (SD 0.91) in the control group ($p=0.015$). Kavakli (2019) also assessed anxiety repeatedly during surgery using two questions from the STAI 'are you calm?' and 'are you relaxed?'. These questions have been shown to be correlated with the full STAI questionnaire. Median scores for the question 'are you calm?' were 2 (IQR 2 to 3.75) in the intervention group and 4 (IQR 3 to 4) in the control group ($p=0.0001$). For the question 'are you relaxed?', median scores were 2 (IQR 2 to 4) in the intervention group and 4 (IQR 3 to 4) in the control group ($p=0.0001$). Kavakli (2019) also assessed anxiety immediately after the end of surgery using an NRS, mean scores were 5.5 (SD 1.9) in the intervention group and 3.4 (SD 1.3) in the control group ($p=0.001$).

Medication use (analgesics and hypnotics)

The review by Fu (2020) included 13 RCTs that evaluated the effect of *intraoperative* music on analgesics and/or hypnotics. For analgesics, results included the effect of *intraoperative* music on postoperative opioid requirement ($n=6$), intraoperative opioid requirement ($n=1$), and intraoperative fentanyl requirement ($n=2$). For hypnotics, results included the effect of *intraoperative* music on intraoperative propofol requirement ($n=5$), intraoperative end-tidal isoflurane ($n=1$) and intraoperative end-tidal sevoflurane ($n=1$).

A meta-analysis was performed for the effect of preoperative, intraoperative, and/or postoperative music on postoperative opioid requirement, propofol, and midazolam. Results should be interpreted with caution because no subgroup analysis was performed for music in the *intraoperative* setting alone.

For postoperative opioid requirement, a meta-analysis of 20 RCTs (including six RCTs using music in the *intraoperative* setting) showed a pooled standardized mean difference of -0.31 (95% CI -0.45 to -0.16); $p<0.001$, $I^2=44.3$. The forest plot provided in the review demonstrated inconsistency, with several studies showing a lower postoperative opioid requirement in the music group, but also a number of studies showing no difference between the groups, and a few studies showing a lower postoperative opioid requirement in the control group.

For propofol, a meta-analysis of nine RCTs (including three RCTs using music in the *intraoperative* setting) showed a pooled standardized mean difference of -0.72 (95% CI -1.01 to -0.43); $p=0.00001$, $I^2=61.1$.

For midazolam, a meta-analysis of three RCTs (including one RCT using music in the *intraoperative* setting) showed a pooled standardized mean difference of -1.07 (95% CI -1.70 to -0.44); $p<0.001$, $I^2=73.1$.

Four recent RCTs, all involving surgery under regional anesthesia, evaluated the effect of *intraoperative* music on analgesics (Kurdi, 2018; Tran, 2020; Kavakli, 2019) and/or hypnotics (Kukreja, 2020; Tran, 2020).

For analgesics, Kurdi (2018) showed that the mean time required for first rescue analgesic was 133.7 minutes (SD 99.78) in the intervention group and 136.58 minutes (SD 68.88) in the control group ($p=0.031$). Tran (2020) showed that 24-h opioid consumption was on average 20.8 MME (SD 18.8) in the intervention group, while the median 24-h opioid consumption was 18.3 (IQR 7.5 to 43.1) in the control group ($p=0.58$). Kavakli (2019) showed that the volume of supplemental lidocaine 1% (mL) was 1.4 (SD 2.5) in the intervention group and 1.8 (SD 2.8) in the control group ($p=0.552$). In addition, patients in the intervention group received a mean dose of 9.3 μ g (SD 26.7) intraoperative fentanyl, compared with 7.8 μ g (SD 22.3) in the control group ($p=0.801$). The time to first analgesic requirement in the PACU was 107 minutes (SD 22) in the intervention group and 116 minutes (SD 28) in the control group ($p=0.175$). Mean postoperative tramadol consumption was 17.1 mg (SD 31.3) in the intervention group and 19.5 (SD 33.4) in the control group.

For hypnotics, Kukreja (2020) showed that the mean propofol dose was 0.06 mg/min/kg (SD 0.004) in the intervention group and 0.05 mg/min/kg (SD 0.004) in the control group ($p=0.264$). In the study of Tran (2020), mean propofol usage was 3.5 $\mu\text{g/kg/min}$ (SD 8.9) in the intervention group and 5.1 $\mu\text{g/kg/min}$ (SD 8.7) in the control group ($p=0.10$).

Stress

The review by Fu (2019) included six RCTs that evaluated the effect of *intraoperative* music on the physiological stress response. A meta-analysis was performed for the effect of preoperative, intraoperative, and/or postoperative music on cortisol levels. Results should be interpreted with caution because no subgroup analysis was performed for music in the *intraoperative* setting alone.

A meta-analysis of five RCTs reporting cortisol levels at the end of surgery (including three RCTs using music in the *intraoperative* setting) showed a pooled standardized mean difference of -0.14 (95% CI -0.57 to 0.28); $p=0.50$, $I^2=60.15$.

A meta-analysis of six RCTs reporting cortisol levels postoperatively (including three RCTs using music in the *intraoperative* setting) showed a pooled standardized mean difference of -0.30 (95% CI -0.53 to -0.07); $p=0.01$, $I^2=0$.

None of the recent RCTs reported on the effect of *intraoperative* music on stress.

Patient satisfaction

None of the systematic reviews reported on the effect of *intraoperative* music on patient satisfaction.

Three recent RCTs reported patient satisfaction, one RCT involved surgery under regional anesthesia (Kavakli, 2019) and two RCTs involved surgery under general anesthesia (Gökçek, 2020; Kahloul, 2017). In the study of Kavakli (2019), patients who had undergone carotid endarterectomy reported a median satisfaction score of 3 (IQR 3 to 4), in both the intervention and control groups. Gökçek (2020) reported satisfaction rates of 73.3% in the intervention group and 36.3% in the control group ($p<0.001$). Kahloul (2017) showed satisfaction rates of 81.4% in the intervention group and 51.4% in the control group ($p<0.0001$). In both of these RCTs (Gökçek, 2020; Kahloul, 2017) patient satisfaction was assessed using the EVAN-G questionnaire, which is designed to provide a score ranging from 0 (worst possible level of satisfaction) to 100 (best possible level of satisfaction), and it is unclear how these scores were transformed into satisfaction rates.

Length of stay

The review by Fu (2020) included three RCTs that evaluated the effect of *intraoperative* music on PACU or hospital length of stay. A meta-analysis was performed for the effect of preoperative, intraoperative, and/or postoperative music on length of stay. Results should be interpreted with caution because no subgroup analysis was performed for music in the *intraoperative* setting alone.

A meta-analysis of nine RCTs (including two RCTs using music in the *intraoperative* setting, both reporting on PACU length of stay) showed a pooled standardized mean difference of -0.18 (95% CI -0.43 to 0.067); $p=0.15$, $I^2=56.0$.

Kavakli (2019) reported that mean length of stay in the PACU was 139 minutes (SD 20) in the intervention group, compared with 149 minutes (SD 23) in the control group ($p=0.112$). Total length of hospital stay was 2.8 days (SD 0.7) in the intervention group and 3 (SD 0.8) in the control group ($p=0.269$).

Delirium, sleep disturbance/sleep quality

None of the three systematic reviews or seven recent RCTs reported on these outcomes of music in the *intraoperative* setting.

Level of evidence of the literature

All evidence was derived from randomized controlled trials, therefore, the level of evidence for all outcomes started at 'high quality'.

The level of evidence regarding the outcome measure pain was downgraded by three levels because of study limitations (-1; risk of bias because randomization procedure was inadequate, lack of blinding, and incomplete reporting of study methodology); conflicting results (-1; inconsistency); and applicability (-1; bias due to indirectness because many of the RCTs in the review by Kühlmann that reported on pain involved procedures outside of the scope of this guideline).

The level of evidence regarding the outcome measure anxiety was downgraded by three levels because of study limitations (-1; risk of bias for lack of blinding, loss to follow-up, and incomplete reporting of study methodology); applicability (-1; bias due to indirectness because many of the RCTs in the review by Kühlmann that reported on anxiety involved procedures outside of the scope of this guideline); imprecision (-1; the confidence intervals of both meta-analyses include the option that there is no clinically relevant effect); and publication bias (-1; the funnel plot in the review by Kühlmann 2018 raised the possibility of publication bias).

The level of evidence regarding the outcome measure medication use (analgesics/hypnotics) was downgraded by three levels because of study limitations (-1; risk of bias for lack of blinding, potentially selective outcome reporting, and incomplete reporting of study methodology); inconsistency (-1; for heterogeneity); applicability (-1; bias due to indirectness because of different timing of the music intervention); and publication bias (-1 as the funnel plot in the review by Fu 2020 raised the possibility of publication bias).

The level of evidence regarding the outcome measure stress was downgraded by three levels because of study limitations (-1; risk of bias because of lack of blinding and incomplete reporting of study methodology); conflicting results (-1; inconsistency); and applicability (-1 ; bias due to indirectness of the outcome cortisol).

The level of evidence regarding the outcome measure patient satisfaction was downgraded by three levels because of study limitations (-2; risk of bias because of inadequate randomization procedure or lack of reporting of randomization and allocation procedure, lack of blinding, unclear reporting of patient satisfaction data); and imprecision (-1 for low number of included patients).

The level of evidence regarding the outcome measure length of stay was downgraded by three levels because of study limitations (-1; risk of bias because of lack of blinding and incomplete reporting of study methodology); conflicting results (-1; inconsistency); and imprecision (-1 for low number of included patients).

The level of evidence regarding the outcome measures delirium and sleep disturbance/sleep quality could not be assessed because none of the included studies reported these outcomes.

Zoeken en selecteren

A systematic review of the literature was performed to answer the following question: 'What are the effects of music in the *intraoperative* setting on patients undergoing invasive surgery with anaesthesia care when compared to no music?'

- P:** patients undergoing invasive surgery with anaesthesia care (general anaesthesia, regional anaesthesia, or both);
- I:** *intraoperative* music through headphones;
- C:** no music (no active intervention);
- O:** pain, anxiety, medication use (analgesics and hypnotics), stress, delirium, sleep disturbance/sleep quality, patient satisfaction, length of stay.

Relevant outcome measures

The guideline development group, although aware that there are many different goals which are aspired in music interventions, considered pain, anxiety and medication use (analgesics and hypnotics) as critical outcome measures for decision making; and stress, delirium, sleep disturbance/sleep quality, patient satisfaction and length of stay 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. Outcomes had to be assessed using validated instruments. The outcome stress could be assessed using patient reported outcomes or cortisol levels.

- Pain: The working group defined 12 mm on a Visual Analogue Scale as a minimal clinically (patient) important difference.
- Anxiety: The working group defined 12 mm on a Visual Analogue Scale as a minimal clinically (patient) important difference.
- Stress: the working group defined a difference equal to 0.5 standard deviation between the groups as a minimal clinically (patient) important difference.
- Delirium: The working group defined 1 point on the DOS (Delirium Observatie Screening) as a minimal clinically (patient) important difference.
- Patient satisfaction: the working group defined a difference of 10% as a minimal clinically (patient) important difference.
- Length of stay: The working group defined 0.5 days as a minimal clinically (patient) important difference.

If studies reported a standardized mean difference, a difference >0.2 between the groups was considered as a minimal clinically (patient) important difference (Cohen, 1988).

Search and select (Methods)

Three systematic reviews were suggested by members of the guideline working group. This included a systematic review and meta-analysis by Kühlmann (2018) about the effect of perioperative music interventions on anxiety and pain in surgery, a systematic review and meta-analysis by Fu (2019) about the effect of perioperative music on the physiological stress response to surgery, and a systematic review and meta-analysis by Fu (2020) about the effect of perioperative music on medication requirement and hospital length of stay. The working group decided to use these reviews as a starting point and perform an update of the search to identify recent publications. Although the searches by Fu were conducted more recently (2019), the search conducted by Kühlmann (2018) on 20 October 2016 was more sensitive as it was not limited to studies reporting on specific outcomes (stress response, medication, length of stay).

The databases Embase (through Embase.com), Medline (through OVID), and PsycInfo (through OVID) were searched with relevant search terms from 1 January 2016 until 23 November 2020 for the question regarding the effects of perioperative music on patients undergoing invasive surgery with anaesthesia care. The search was limited to systematic reviews and randomized controlled trials. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 472 hits.

Studies were selected based on the following criteria:

- (1) systematic review or randomized controlled trial;
- (2) full-text English language publication;
- (3) adult patients;
- (4) invasive surgery with general anaesthesia, regional anaesthesia or both;
- (5) music intervention having melody, harmony and rhythm;
- (6) patients listened to *intraoperative* music through headphones;
- (7) the intervention should only involve listening to music and no active participation such as patients making music or singing along;
- (8) outcomes were assessed using a validated method.

180 studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, 173 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods) and 7 randomized controlled trials were included.

Results

The three systematic reviews by Kühlmann (2018), Fu (2019) and Fu (2020) (including 92, 18, and 55 RCTs) are summarized in the evidence tables. This guideline consists of four parts, based on the timing of the music intervention (preoperative/ intraoperative/ postoperative/ multiple times). Studies included in the three reviews are presented in the relevant part of the guideline, for example 21/92 RCTs included in the review by Kühlmann (2018) evaluated an *intraoperative* music intervention. These 21 studies are summarized in Table 3.3. The quality assessment of the systematic reviews is summarized in Table 3.8.

The update of the search identified seven RCTs that were published from 2016 and were not included in the reviews by Kühlmann (2018), Fu (2019) or Fu (2020). Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. and the assessment of the risk of bias for the RCTs is summarized in the risk of bias tables (Table 3.7).

Verantwoording

Publicatiedatum : 15-02-2023

Beoordeeld op geldigheid : 27-03-2023

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

- Fu VX, Oomens P, Sneiders D, van den Berg SAA, Feelders RA, Wijnhoven BPL, Jeekel J. The Effect of Perioperative Music on the Stress Response to Surgery: A Meta-analysis. *J Surg Res.* 2019 Dec;244:444-455. doi: 10.1016/j.jss.2019.06.052. Epub 2019 Jul 18. PMID: 31326711.
- Fu VX, Oomens P, Klimek M, Verhofstad MHJ, Jeekel J. The Effect of Perioperative Music on Medication Requirement and Hospital Length of Stay: A Meta-analysis. *Ann Surg.* 2020 Dec;272(6):961-972. doi: 10.1097/SLA.0000000000003506. PMID: 31356272; PMCID: PMC7668322.
- Kühlmann AYR, de Rooij A, Kroese LF, van Dijk M, Hunink MGM, Jeekel J. Meta-analysis evaluating music interventions for anxiety and pain in surgery. *Br J Surg.* 2018 Jun;105(7):773-783. doi: 10.1002/bjs.10853. Epub 2018 Apr 17. PMID: 29665028; PMCID: PMC6175460.
- Choubsaz M, Rezavand N, Bayat A, Farhadi K, Amirifard N. Comparison between the effect of ear plug and music in reducing anxiety in patients undergoing elective cesarean section under spinal anesthesia. *Kuwait Med J.* 2018; 50(1): 37-42.
- Gökçek E, Kaydu A. The effects of music therapy in patients undergoing septorhinoplasty surgery under general anesthesia. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2020 Jul-Aug;86(4):419-426. doi: 10.1016/j.bjorl.2019.01.008. Epub 2019 Mar 5. PMID: 31523022.
- Kahloul M, Mhamdi S, Nakhli MS, Sfeyhi AN, Azzaza M, Chaouch A, Naija W. Effects of music therapy under general anesthesia in patients undergoing abdominal surgery. *Libyan J Med.* 2017 Dec;12(1):1260886. doi: 10.1080/19932820.2017.1260886. PMID: 28452603; PMCID: PMC5328375.
- Kavakli AS, Kavrut Ozturk N, Yavuzel Adas H, Kudsioglu ST, Ayoglu RU, Özmen S, Sagdic K, Yapici N. The effects of music on anxiety and pain in patients during carotid endarterectomy under regional anesthesia: A randomized controlled trial. *Complement Ther Med.* 2019 Jun;44:94-101. doi: 10.1016/j.ctim.2019.04.005. Epub 2019 Apr 5. PMID: 31126582.
- Kukreja P, Talbott K, MacBeth L, Ghanem E, Sturdivant AB, Woods A, Potter WA, Kalagara H. Effects of Music Therapy During Total Knee Arthroplasty Under Spinal Anesthesia: A Prospective Randomized Controlled Study. *Cureus.* 2020 Mar 24;12(3):e7396. doi: 10.7759/cureus.7396. PMID: 32337122; PMCID: PMC7179990.
- Kurdi MS, Gasti V. Intraoperative Meditation Music as an Adjunct to Subarachnoid Block for the Improvement of Postoperative Outcomes Following Cesarean Section: A Randomized Placebo-controlled Comparative Study. *Anesth Essays Res.* 2018 Jul-Sep;12(3):618-624. doi: 10.4103/aer.AER_114_18. PMID: 30283165; PMCID: PMC6157226.
- Tran BW, Nowrouz MY, Dhillon SK, Xie KK, Breslin KM, Golladay GJ. The Impact of Music and Noise-Cancellation on Sedation Requirements During Total Knee Replacement: A Randomized Controlled Trial. *Geriatr Orthop Surg Rehabil.* 2020 Mar 4;11:2151459320910844. doi: 10.1177/2151459320910844. PMID: 32181048; PMCID: PMC7057404.
- Cohen, J. 1988. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*, 2nd Edition. Routledge.
- Kakar E, Ista E, Klimek M, Jeekel J. Implementation of music in the perioperative standard care of colorectal surgery: study protocol of the IMPROVE Study. *BMJ Open.* 2021 Oct 28;11(10):e051878. doi: 10.1136/bmjopen-2021-051878. PMID: 34711596; PMCID: PMC8557300.
- Kühlmann AYR (2019). *The Sound of Medicine – Evidence-based music interventions in healthcare practice* (ISBN 978-94-6375-

451-4 Dissertatie, Erasmus Universiteit Rotterdam). <https://www.publicatie-online.nl/publicaties/rosalie-kuhlmann/>

Muziek tijdens het postoperatieve proces

Uitgangsvraag

Wat is de toegevoegde waarde van muziek tijdens het *postoperatieve* proces voor patiënten die een invasieve operatie onder anesthesiologische begeleiding ondergaan?

Aanbeveling

De werkgroep kan geen aanbeveling doen voor het luisteren naar *postoperatieve* muziek.

Overwegingen

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

Er is voor de literatuursamenvatting gebruik gemaakt van drie systematische reviews waarin de effecten van perioperatieve muziek op angst en/of pijn (Kühlmann, 2018), op de fysiologische stressrespons (Fu, 2019), en op het gebruik van medicatie en opnameduur (Fu, 2020) zijn beschreven. Een aanvullende zoektocht naar recente studies leverde vijf relevante RCT's op het gebied van *postoperatieve* muziek op, dit betrof in alle gevallen opgenomen muziek.

De meta-analyse van Kühlmann (2018) op basis van 19 RCT's liet een klinisch relevant verschil zien voor pijn ($SMD > 0.2$) en een aantal van de recente RCT's lieten ook een klinisch relevant verschil zien voor pijn (verschil tussen de groepen meer dan 1,2 punten op de NRS of VAS 0-10), alle ten gunste van muziek. De bewijskracht was laag.

Voor angst lieten de meta-analyse van Kühlmann (2018) op basis van 10 RCT's ($SMD > 0.2$) en één van de twee recente RCT's een klinisch relevant verschil ten gunste van muziek zien (het verschil tussen de groepen was ruim 27 punten op de STAI (vergelijkbaar met > 12 mm op een VAS)). De bewijskracht was laag.

Wat betreft medicatie liet de meta-analyse van Fu (2020) zien dat muziek voor, tijdens en/of na de operatie tot een klinisch relevant verschil in gebruik van opioïden, propofol en midazolam leidde, ten gunste van muziek ($SMD > 0.2$). Het effect van alleen *postoperatieve* muziek is niet duidelijk doordat hier geen subgroepanalyse naar werd gedaan. Eén recente RCT liet een klein verschil zien in het gebruik van opioïden, waarbij niet bepaald kon worden of dit verschil klinisch relevant was. Eén recente RCT rapporteerde dat op de eerste postoperatieve dag het gebruik van zowel opioïden als non-opioïden hoger was in de interventiegroep, waarbij dit verschil een dag later niet langer aanwezig was. Ook hier kon niet bepaald worden of het verschil klinisch relevant was. De bewijskracht was zeer laag.

Voor twee van de belangrijke uitkomsten – stress en opnameduur – werden resultaten gerapporteerd. De meta-analyse van Fu (2019) liet zien dat er aan het eind van de operatie geen klinisch relevant verschil was in cortisolniveau ($SMD < 0.2$), terwijl er postoperatief wel een klein klinisch relevant verschil werd gevonden ten gunste van muziek ($SMD > 0.2$). Er was echter wel sprake van variatie in het effect tussen de studies. Het effect van alleen *postoperatieve* muziek is niet duidelijk doordat hier geen subgroepanalyse naar werd gedaan. Eén recente RCT liet ook verschillen zien in door de patiënt gerapporteerde stress ten gunste van muziek, maar het was niet duidelijk of deze verschillen klinisch relevant waren. Voor opnameduur liet de meta-analyse van Fu (2020) geen klinisch relevant verschil zien ($SMD < 0.2$). De bewijskracht van deze belangrijke uitkomsten was zeer laag. Voor delier, slaapkwaliteit en patiënttevredenheid werden geen resultaten gerapporteerd.

Bewijskracht

De bewijskracht voor de cruciale uitkomsten was laag (pijn en angst) tot zeer laag (medicatie). De bewijskracht voor de belangrijke uitkomsten stress en opnameduur was zeer laag. Er werd onder andere afgewaardeerd vanwege het risico op bias (onder andere het onvolledig rapporteren van de methodologie en onvolledige blindering), indirectheid (omdat de populatie niet geheel overeenkwam met onze criteria, of omdat de uitkomstmaat cortisol werd gebruikt), heterogeniteit, het kleine aantal geïncludeerde patiënten en/of publicatiebias.

Het grootste punt van kritiek op deze studies is de heterogeniteit van de studies, de kleine populaties die onderzocht zijn en de matige kwaliteit van enkele studies, wat het lastig maakt om algehele, sterke aanbevelingen te doen. De hoge mate van heterogeniteit die in vrijwel alle onderzoeken wordt gevonden kan worden verklaard door de verschillende populaties, ingrepen en muziekinterventies die zijn onderzocht. Hoewel heterogeniteit in klinisch onderzoek over het algemeen niet gewenst is, kan het in dit geval ook worden vertaald naar een brede toepassing voor deze eenvoudige interventie.

Op basis van de gerapporteerde resultaten kan in algemene zin geconcludeerd worden dat muziek mogelijk een positieve uitwerking heeft op de patiënt tijdens het postoperatieve proces aangaande pijn en angst. Daarnaast zijn er geen aanwijzingen dat het aanbieden van muziek nadelige effecten heeft op patiënten, wat strookt met het geneeskundige grondbeginsel 'primair niet schaden'.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Het belangrijkste doel van luisteren naar muziek rondom de operatie is de verbetering van het zorgproces voor de patiënt die wordt geopereerd, zodat de ervaring met de zorg verbetert en het herstel bespoedigd wordt. Manieren om dit te meten zijn bijvoorbeeld het reduceren van angst en/of pijn, de hoeveelheid medicatie die wordt gebruikt (analgetica of sedativa) of parameters van de stressreactie van het lichaam (zoals fysiologische parameters (hartslag, bloeddruk) of cortisol) rond een operatie. Het optimaliseren van slaapkwaliteit is een voorbeeld van een uitkomst die helpt in een voorspoedig herstel.

Op de preoperatieve polikliniek, of in de preoperatieve informatiefolder, kan de patiënt worden gewezen op de mogelijkheden van het luisteren naar muziek en kan de patiënt geïnformeerd worden hoe het luisteren naar muziek praktisch gezien in zijn werk gaat. De toepassing van muziek in het ziekenhuis vereist beperkte kennis en vaardigheden. Een klein deel van de patiënten, voornamelijk de oudere patiënt, zal hulp nodig hebben bij het gebruik van de muziekapparatuur. Ten aanzien van de soort muziek wordt de voorkeursmuziek van de patiënt aangehouden. Dit kunnen voor de patiënt specifieke muziekstukken zijn, maar er kan ook op basis van genre worden gekozen. Het meest praktische is dat patiënten zelf het volume van de muziek instellen, eventueel kan een volumebegrenzer helpen. Belangrijk is om het volume niet te luid in te stellen, mede vanwege de tijdelijke paralyse van de musculus stapedius bij het in werking treden van algehele anesthesie.

Overigens is er ook een groep van patiënten die niet van muziek houdt en hier perioperatief dan ook geen behoefte aan zal hebben. Vanzelfsprekend blijft dit dan achterwege.

Kosten (middelenbeslag)

Er zijn tot op heden geen kosteneffectiviteitsstudies uitgevoerd naar het toepassen van muziek tijdens het perioperatieve proces. Gezien het werkingsmechanisme van muziek zou de kosteneffectiviteit kunnen voortkomen uit de vermindering van angst en pijn rondom de operatie. Hierdoor zou het gebruik van anxiolytica en analgetica kunnen afnemen. Een afname van angst en pijn kan ook leiden tot verkorte opnameduur, en daarmee een daling in complicaties en het risico op delier (voornamelijk maar niet uitsluitend bij de oudere patiëntenpopulatie). De grootte van dit effect, en de eventuele kostenbesparing die hiermee gepaard gaat, zal berekend moeten worden in kosteneffectiviteitsstudies.

Qua mogelijke uitgaven kan er worden gedacht aan eenmalige kosten van aanschaf van apparatuur om muziek af te spelen of op te beluisteren, eventuele abonnementskosten voor online streamingdiensten om muziek af te spelen (met name voor patiënten die dit zelf niet mee hebben), en indien nodig werktijd van zorgprofessionals om te ondersteunen in het afspelen van de muziek. De ervaring uit diverse RCT's en implementatietrajecten is dat de meeste patiënten hun eigen muziekdrager met hoofdtelefoon of oortelefoon ('oortjes') meenemen met eigen muziek. Veel ziekenhuizen hebben al tablets met een hoofd- of oortelefoon in huis.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

In het kader van de procesevaluatie zijn er een aantal verschillende implementatiestudies uitgevoerd naar (perioperatieve) muziekinterventies, waaronder ook een Nederlandse pilot implementatiestudie. De resultaten van deze studie zijn nog niet gepubliceerd, wel is het studieprotocol beschikbaar (Kakar, 2021). Het gaat om een studie uitgevoerd in een Nederlands ziekenhuis waarbij gestreefd werd tenminste 100 patiënten te includeren die een operatie ondergingen wegens een chronische darmontsteking (IBD) of colorectaal carcinoom. De eerste resultaten van deze studie laten zien dat 75% van de patiënten met een op-maat-gemaakte strategie de muziek aangeboden kreeg door zorgprofessionals op verschillende levels (polikliniek, verpleegafdeling). 72% van de patiënten die muziek aangeboden kreeg heeft hier gebruik van gemaakt. Er werden weinig potentiële bezwaren geregistreerd ten aanzien van de muziekinterventie, wel werd benadrukt dat het belangrijk is de voorkeursmuziek van de patiënt te gebruiken.

In de praktijk zal de voornaamste belasting die de *postoperatieve* interventie met zich meebrengt liggen bij de recoveryverpleegkundige en afdelingsverpleegkundige. Het is daarom met name van belang om de recoveryverpleegkundigen en afdelingsverpleegkundigen te informeren over de aanbeveling betreffende perioperatieve muziek en vaardigheden in het ondersteunen bij het luisteren naar muziek te trainen. Deze training kan gekoppeld worden aan bestaande bij- en nascholingsprogramma's.

Uit de studie bleek verder dat 28% van de patiënten geen behoefte had aan de interventie. Hierbij is niet verder gevraagd naar de reden, mogelijk zouden ze beter geïnformeerd kunnen worden ten aanzien van de voordelen van het luisteren naar muziek, hoewel het luisteren naar muziek in de perioperatieve setting anders is dan op de polikliniek. Morele en ethische bezwaren zijn niet van toepassing bij deze interventie.

In de pilot implementatie studie werd een inschatting gemaakt van de mate van belasting voor zorgverleners. De voornaamste belasting werd ingeschat op tijd en impact op werkzaamheden van verpleegkundigen die de patiënt in de apparatuur voorzien, en de totale belasting werd laag ingeschat. Zie voor de toepassing Figuur 1 (Kühlmann, 2019).

PRE-OPERATIEVE CONSULTATIE (anesthesie spreekuur: verpleegkundig specialist, PA, of anesthesiemedewerker)	- Bespreek het effect van opgenomen muziek op angst, pijn en stress - Adviseer om favoriete muziek (en indien nodig/gewenst de eigen apparatuur) mee te nemen tijdens de opname in het ziekenhuis
AFDELING PRE-OPERATIEF (verpleegkundige)	- Neem de patiënt op de gebruikelijke wijze op - Biedt de mogelijkheid aan om muziek te luisteren via eigen of via door het ziekenhuis beschikbaar gestelde apparatuur - Breng de apparatuur aan en stel in op de afgesproken muziek - Bespreek dat de muziek op ieder gewenst moment kan worden uitgezet - Start de muziek interventie - Controleer of de muziek ook daadwerkelijk wordt afgespeeld
PRE-OPERATIEVE WACHTRUIMTE (HOLDING) (verpleegkundige of anesthesiemedewerker)	- Pauzeer de muziek interventie, verwijder apparatuur van oren - Voer de gebruikelijke controles uit - Herstart de muziek interventie
OPERATIEKAMER (anesthesist en/of anesthesiemedewerker)	- Pauzeer de muziek interventie, verwijder apparatuur van oren - Voer de gebruikelijke controles uit - Herstart de muziek interventie - Controleer of de muziek ook daadwerkelijk wordt afgespeeld - Start de procedure (anesthesie/operatie)
VERKOEVERKAMER (PACU) (verpleegkundige of anesthesiemedewerker)	- Voer de gebruikelijke controles uit - Vraag of de patiënt de muziek interventie wil continueren - Indien ja: herstart de muziek interventie en bespreek dat de muziek interventie op elk moment kan worden gestaakt - Indien nee: stop de muziek interventie, verwijder de apparatuur en indien aan de orde reinig de apparatuur en laadt deze op
AFDELING POST-OPERATIEF (verpleegkundige)	- Nadat de patiënt weer op de afdeling is gekomen, vraag of de patiënt de muziek interventie wil voortzetten - Indien ja: herstart de muziek interventie en bespreek dat de muziek interventie op elk moment kan worden gestaakt - Indien nee: stop de muziek interventie, verwijder de apparatuur en indien aan de orde reinig de apparatuur en laadt deze op

Figuur 1: Werkwijze voor het aanbieden van het luisteren naar muziek tijdens het perioperatieve proces

Deze richtlijnmodule heeft alleen betrekking op patiënten die klinisch worden geopereerd. Het luisteren naar muziek kan worden gestart op de verpleegafdeling, de patiënt kan met de muziekapparatuur en gekozen muziek naar de holding worden vervoerd en vervolgens gedurende de operatie naar muziek luisteren. Ook postoperatief kan de patiënt naar muziek (blijven) luisteren. In de studies die geïnccludeerd zijn in de literatuursamenvatting voor postoperatieve muziek varieert de frequentie en de duur van het luisteren naar muziek aanzienlijk. Hierbij kan gesteld worden dat de frequentie en duur van de muziek en ook het genre en volume afgestemd dienen te worden op de voorkeuren van de patiënt. Op bepaalde momenten zal de muziek onderbroken moeten worden, om goede communicatie met patiënt en zorgverleners toe te staan, bijvoorbeeld tijdens overdrachten en veiligheidsprocedures (time-out procedure etc.).

Rationale van de aanbeveling: weging van de argumenten voor en tegen postoperatieve muziek

Gezien de overwegend (zeer) lage bewijskracht kan de werkgroep op basis van het beschikbare bewijs geen aanbeveling doen voor het aanbieden van postoperatieve muziek. Ook op basis van de overige overwegingen slaat de balans niet duidelijk uit in het voordeel van het aanbieden van muziek, aangezien hieraan ook kosten zijn verbonden in de vorm van mogelijke aanschaf en onderhoud van apparatuur, en tijd van het zorgpersoneel om het luisteren naar muziek met de patiënt te bespreken en de patiënt zonodig te ondersteunen bij het luisteren naar muziek. Mocht een patiënt aangeven naar muziek te willen luisteren dan kan besproken worden of en hoe dit gefaciliteerd kan worden.

Onderbouwing

Achtergrond

Veel patiënten die een operatie moeten ondergaan in het ziekenhuis krijgen te maken met angst, stress en pijn. Niet alleen leidt dit tot vervelende ervaringen voor de patiënt, ook kunnen deze factoren het herstel van patiënten na een operatie nadelig beïnvloeden. Het ervaren van angst en stress vóór een operatie kan leiden tot een toename van pijn na de operatie. Luisteren naar muziek rondom het gehele perioperatieve proces (zowel pre-, intra- of post-, alsook een combinatie) kan mogelijk leiden tot een significante vermindering van angst en pijn bij de patiënt. Het luisteren naar muziek activeert het limbische systeem in de hersenen, waardoor er verschillende hormonen zoals serotonine en endogene opioïden vrijkomen, wat leidt tot een vermindering van angst en pijn. Neurofysiologisch onderzoek en fMRI scans laten een verbeterde voortgeleiding van impulsen zien in de hersenen onder invloed van muziek. Ook neemt de activiteit van de sympathicus af waardoor fysiologische symptomen van stress verminderen (denk aan een rustigere hartslag, lagere bloeddruk). Muziek is breed toegankelijk en goedkoop, is duurzaam, mogelijk kostenbesparend en komt daarmee mogelijk het welzijn van de patiënt ten goede.

Deze richtlijn bestaat uit vier verschillende modules. In elke aparte module wordt besproken of preoperatieve, dan wel intraoperatieve, dan wel postoperatieve, dan wel perioperatieve muziek bij volwassen patiënten die geopereerd worden in het ziekenhuis, leidt tot positieve uitkomsten voor de patiënt. Goed is te weten dat deze richtlijn gaat over het luisteren naar opgenomen muziek en niet over muziektherapie. Bij muziektherapie wordt muziek aangeboden door een muziektherapeut, waarbij de werkwijze afgestemd wordt op de individuele patiënt. Het is hierbij niet mogelijk om het effect van de muziek alleen te evalueren, omdat er mogelijk ook een effect is van de interactie tussen de muziektherapeut en de patiënt. Tot slot, de richtlijn gaat ook niet over live muziek aangezien over deze vorm van het aanbieden van muziek vrijwel geen literatuur beschikbaar is.

Deze module betreft *postoperatieve* muziek.

Conclusies / Summary of Findings

None of the included studies reported on the effect of live music that only involved listening to music. One study in the review by Kühlmann (2018) used live music but since patients were actively engaged, this study was outside the scope of this guideline. Therefore no conclusions can be drawn about the effect of live music on the selected outcomes.

Pain (crucial outcome)

Low GRADE	Recorded music in the <i>postoperative</i> setting may reduce pain when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Kühlmann, 2018; Aris, 2019; Laframboise-Otto, 2020; Sfaniakis, 2017)</i>
----------------------	--

Anxiety (crucial outcome)

Low GRADE	Recorded music in the <i>postoperative</i> setting may reduce anxiety when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Kühlmann, 2018; Ashok, 2019; Lee, 2017)</i>
----------------------	--

Medication use (analgesics and hypnotics) (crucial outcome)

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of recorded music in the <i>postoperative</i> setting on postoperative opioid requirement when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Fu, 2020; Aris, 2019; Laframboise-Otto, 2020)</i>
---------------------------	--

Stress (important outcome)

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of recorded music in the <i>postoperative</i> setting on cortisol levels when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Fu, 2019; Laframboise-Otto, 2020)</i>
---------------------------	---

Length of stay (important outcome)

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of recorded music in the <i>postoperative</i> setting on length of stay in the PACU, ICU and hospital when compared with no music in patients undergoing invasive surgery. <i>Sources: (Fu, 2020)</i>
---------------------------	--

Delirium, sleep disturbance/sleep quality, patient satisfaction

- GRADE	No evidence (systematic reviews or RCTs) was found regarding the effect of <i>postoperative</i> music on delirium, sleep disturbance/sleep quality, and patient satisfaction when compared with no music in patients undergoing invasive surgery.
--------------------	---

Samenvatting literatuurDescription of studies

The three systematic reviews and meta-analyses included studies evaluating the effectiveness of *postoperative* music on anxiety and/or pain (Kühlmann, 2018), the physiological stress response (Fu, 2019), medication requirement and hospital length of stay (Fu, 2020). The five recent RCTs (Aris, 2019; Ashok, 2019; Laframboise-Otto, 2020; Lee, 2017; Sfaniakis, 2017) assessed the effects of *postoperative* music on pain, anxiety, medication use, and stress.

Kühlmann (2018) included RCTs investigating the effect of music interventions on anxiety and pain during invasive surgery. Studies were included in the meta-analysis only if they included measures of dispersion of a particular outcome. For anxiety, 13 RCTs reported on music interventions in the *postoperative setting* and 10 of these RCTs were included in the meta-analysis. For pain, 27 RCTs reported on music interventions in the *postoperative setting* and 19 of these RCTs were included in the meta-analysis (see Table 4.1).

In total, this review included 29 RCTs evaluating the effectiveness of music on anxiety and/or pain in the *postoperative setting*. Studies reporting on music in the *postoperative setting* were conducted in North America (n=15), Asia (n=9), and Europe (n=5). Patients in these studies underwent a wide variety of invasive types of surgery. Twenty-eight studies used recorded music, not necessarily through headphones. One study used live music. This intervention is outside the scope of this guideline, as patients were actively engaged in music making, for example through singing, playing an instrument, or moving to music. In twelve studies patients listened to recorded music during one session, for a duration of 20 to 117 minutes. Fifteen studies offered multiple (range three to six) sessions of music listening, with a duration of 15 to 156 minutes. Different music genres were used, the research team often selected classical, relaxing, sedative, easy listening music, while in some studies music genre was patient-selected. Patients in the control group received nothing, routine care, quiet rest period, or (noise-cancelling) headphones.

Fu (2019) included RCTs investigating the effect of preoperative, intraoperative and/or postoperative music on the stress response to surgery. Eighteen RCTs were included, of which four RCTs compared the effect of a music intervention in the *postoperative setting* on the physiological stress response, as compared with no music (see Table 4.2).

These four RCTs were performed in North America (n=1) and Europe (n=3). Patients underwent a variety of invasive types of surgery. Patients in the intervention group listened to different genres of recorded music, including classical, pop, jazz, and new age music, for 15, 30, or 60 minutes. Patients in the control group received standard care or headphones without music.

Fu (2020) included RCTs that evaluated the effect of preoperative, intraoperative and/or postoperative music on medication requirement or length of stay. Out of 55 included RCTs, 23 RCTs reported the effect of music in the *postoperative setting* on medication. Four of these RCTs and three additional RCTs reported hospital, PACU, or ICU length of stay (see Table 4.3).

Studies were performed in North America (n=10), Asia (n=8), and Europe (n=8) and included patients undergoing a diverse range of surgical procedures. Patients in the intervention group listened to different genres of recorded music, including jazz, classical and new age music. Sixteen RCTs reported that patients selected music to listen to (by choosing a CD, track, music genre, or their 'own favorite music'). In 13 RCTs,

patients listened to music during one single session and in 12 RCTs, patients listened to music during multiple sessions, sometimes spread over multiple days. Patients in the control group received standard care, rest, no music, or headphones without music.

The five recent RCTs evaluating the effect of *postoperative* music (Aris, 2019; Ashok, 2019; Laframboise-Otto, 2020; Lee, 2017; Sfaniakis, 2017) were performed in North America (n=1), Asia (n=3), and Europe (n=1) (see Table 4.4). Surgery included total knee arthroplasty (TKA), coronary artery bypass graft (CABG), elective knee or hip arthroplasty orthopedic surgery, major abdominal surgery, and multiple surgery types. Patients listened to various genres of recorded music, including classical music, soothing music, sedative music without lyrics, or music of patients' choice via internet radio. In two studies music was selected by the research team, while in the other three studies music was selected by patients (from a list). In three studies, patients in the intervention group listened to music during 1 to 2 sessions of 30 to 60 minutes, in the recovery unit, PACU and/or the surgical ward. In the other two studies, patients listened to music during multiple sessions over several days (up to seven days) postoperatively. Patients in the control groups received usual care, which could include cardiac rehabilitation after CABG, analgesic medication, or routine nursing observation.

Results

Pain

The review by Kühlmann (2018) included 26 RCTs that evaluated the effect of *postoperative* music on pain. A meta-analysis of 19 of these RCTs showed that the pooled standardized mean difference was -0.53 (95% CI - 0.79 to -0.28); $p < 0.001$, $I^2 = 82$.

Three out of six recent RCTs assessed pain (Aris, 2019; Laframboise-Otto, 2020; Sfaniakis, 2017). Because of differences in reporting of results (median or mean pain scores) no meta-analysis was performed and results are described per study.

Aris (2019) used an NRS (0-10) to assess pain at 0, 10, 20, 30 and 60 minutes in the recovery unit. At all-time points, lower median pain scores were reported in the intervention group (0) compared with the control group (1.5 to 2). At 60 minutes, this difference was statistically significant ($U = 277$, $z = -2004$, $p = 0.045$) with a small effect size of 0.27.

Laframboise-Otto (2020) used an NRS (0-10) to assess pain intensity on the evening after surgery and then three times a day for postoperative day 1 and 2. At all-time points, pain scores were lower in the music group as compared with the control group. These differences were statistically significant in the evening on the day of surgery (mean 3.94 versus 4.67; $p = 0.02$), and for all three measurements on postoperative day 1 (3.39 versus 4.29; $p = 0.04$, 3.25 versus 4.36; $p = 0.01$, and 5.05 versus 5.67; $p = 0.21$).

Sfaniakis (2017) used a VAS (0-10) to assess pain scores before and after the postoperative intervention (timing not further specified). Before the intervention, mean pain scores were 4.42 (SD 2.24) in the music group and 3.98 (SD 1.66) in the control group. After the intervention, mean pain scores were 2.64 (SD 1.90) in the music group and 3.76 (1.39) in the control group. A significant interaction was found between 'type of intervention' and 'VAS' ($F(1, 26.552) = 69.606$, $p < 0.001$).

Anxiety

The review by Kühlmann (2018) included 13 studies that evaluated the effect of *postoperative* music on anxiety. A meta-analysis of 10 of these RCTs showed that the pooled standardized mean difference was -0.66 (95% CI -1.07 to -0.25); $p=0.002$, $I^2=87$.

Two recent RCTs assessed anxiety (Ashok, 2019; Lee, 2017). Because of differences in reporting of results (median or mean anxiety scores) no meta-analysis was performed and results are described per study.

Ashok (2019) used the HADS (0-21) to assess anxiety. On the preoperative day, median scores were 7.56 (IQR 5 to 12.75) in the intervention group and 7.50 (IQR 7 to 9) in the control group, $p=0.49$. On postoperative day 2, median scores were 6 (IQR 4 to 9) in both the intervention and control group. On postoperative day 7, median scores were 1 (IQR 0 to 3) in the intervention group and 1.50 (IQR 0 to 5) in the control group, $p=0.31$.

Lee (2017) used the STAI (20-80) to assess anxiety before and after the intervention. Before the intervention, STAI scores were similar between the groups (59 versus 58.94). After the intervention, mean anxiety scores were 31.20 (SD 4.84) in the intervention group and 58.78 (SD 5.49) in the control group ($p<0.001$).

Medication use (analgesics and hypnotics)

The review by Fu (2020) included 22 RCTs that evaluated the effect of *postoperative* music on analgesics. Out of these, 20 RCTs assessed the effect of music on postoperative opioid requirement, one RCT assessed the effect on postoperative patient-controlled analgesia requirement, and one RCT assessed the effect on postoperative analgesic medication requirement. A meta-analysis was performed for the effect of preoperative, intraoperative, and/or postoperative music on postoperative opioid requirement, propofol, and midazolam. Results should be interpreted with caution because no subgroup analysis was performed for music in the *postoperative* setting solely.

For postoperative opioid requirement, a meta-analysis of 20 RCTs (including eight RCTs using music in the *postoperative* setting) showed a pooled standardized mean difference of -0.31 (95% CI -0.45 to -0.16); $p<0.001$, $I^2=44.3$. The forest plot provided in the review demonstrated inconsistency, with several studies showing a lower postoperative opioid requirement in the music group, but also a number of studies showing no difference between the groups, and a few studies showing a lower postoperative opioid requirement in the control group.

For propofol, a meta-analysis of nine RCTs (not including any RCTs using music in the *postoperative* setting) showed a pooled standardized mean difference of -0.72 (95% CI -1.01 to -0.43); $p=0.00001$, $I^2=61.1$.

For midazolam, a meta-analysis of three RCTs (not including any RCTs using music in the *postoperative* setting) showed a pooled standardized mean difference of -1.07 (95% CI -1.70 to -0.44); $p<0.001$, $I^2=73.1$.

Two RCTs evaluated the effect of *postoperative* music on analgesics (Aris, 2019; Laframboise-Otto, 2020). Aris (2019) reported that the average total amount of opioids used was 2.36 mg (SD 4.34; range 0-14) in the intervention group and 2.77 mg (SD 3.27; range 0 to 12) in the control group ($p=0.141$). Laframboise-Otto (2020) reported analgesic usage in terms of Opioid Morphine Equivalency (OME; mg) and nonopioid

acetaminophen equivalency (NOAE; mg). On postoperative day 1, mean use of opioids was 51.52 mg (SD 37.49) in the music group and 35.00 (SD 27.43) in the control group ($p=0.10$). On postoperative day 2, mean use of opioids was 42.81 (SD 35.54) in the music group and 40.56 (SD 32.93) in the control group ($p=0.88$).

For non-opioids, mean usage on postoperative day 1 was 1,814.58 mg (SD 1,027.39) in the music group and 1,554.35 mg (SD 969.85) in the control group ($p=0.38$). On postoperative day 2, mean nonopioid usage was 1,746.88 mg (SD 1,310.12) in the music group and 1,661.11 (SD 1,715.47) in the control group ($p=0.89$).

Stress

The review by Fu (2019) included four RCTs that evaluated the effect of *postoperative* music on the physiological stress response. A meta-analysis was performed for the effect of preoperative, intraoperative, and/or postoperative music on cortisol levels. Results should be interpreted with caution because no subgroup analysis was performed for music in the *postoperative* setting solely.

A meta-analysis of five RCTs reporting cortisol levels at the end of surgery (including one RCT using music in the *postoperative* setting) showed a pooled standardized mean difference of -0.14 (95% CI -0.57 to 0.28); $p=0.50$, $I^2=60.15$.

A meta-analysis of six RCTs reporting cortisol levels postoperatively (including one RCT using music in the *postoperative* setting) showed a pooled standardized mean difference of -0.30 (95% CI -0.53 to -0.07); $p=0.01$, $I^2=0$.

One recent RCT evaluated the effect of *postoperative* music on stress. Laframboise-Otto (2020) used an NRS (0-10) to assess pain distress on the evening after surgery and then three times a day for postoperative day 1 and 2. At all-time points, pain distress scores were lower in the music group as compared with the control group. These differences were statistically significant in the morning (mean 1.42 versus 2.67; $p=0.02$) and afternoon (1.86 versus 2.79; $p=0.01$) on postoperative day 1, and in the morning on postoperative day 2 (mean 1.88 versus 3.11; $p=0.003$).

Length of stay

The review by Fu (2020) included seven RCTs that evaluated the effect of *postoperative* music on hospital, PACU or ICU length of stay. A meta-analysis was performed for the effect of preoperative, intraoperative, and/or postoperative music on length of stay. Results should be interpreted with caution because no subgroup analysis was performed for music in the *postoperative* setting.

A meta-analysis of nine RCTs (including four RCTs using music in the *postoperative* setting, reporting hospital and ICU length of stay) showed a pooled standardized mean difference of -0.18 (95% CI -0.43 to 0.067); $p=0.15$, $I^2=56.0$.

None of the six recent RCTs reported on the effect of *postoperative* music on length of stay.

Patient satisfaction, delirium, sleep disturbance/sleep quality

None of the three systematic reviews or six recent RCTs reported on these outcomes of music in the *postoperative* setting.

Level of evidence of the literature

All evidence was derived from randomized controlled trials, therefore, the level of evidence for all outcomes started at 'high quality'.

The level of evidence regarding the outcome measure pain was downgraded by two levels because of study limitations (-2; risk of bias because randomization procedure was inadequate, lack of blinding, loss to follow-up, and incomplete reporting of study methodology).

The level of evidence regarding the outcome measure anxiety was downgraded by two levels because of study limitations (-1; risk of bias for lack of blinding, loss to follow-up, and incomplete reporting of study methodology); and publication bias (-1; as the funnel plot in the review by Kühlmann 2018 raised the possibility of publication bias).

The level of evidence regarding the outcome measure medication use (analgesics/hypnotics) was downgraded by four levels because of study limitations (-1; risk of bias for lack of blinding, loss to follow-up, and incomplete reporting of study methodology); inconsistency (-1; for heterogeneity); applicability (-1; bias due to indirectness because of different timing of the music intervention); and publication bias (-1; the funnel plot in the review by Fu 2020 raised the possibility of publication bias).

The level of evidence regarding the outcome measure stress was downgraded by four levels because of study limitations (-1; risk of bias for lack of blinding, loss to follow-up, and incomplete reporting of study methodology); conflicting results (-1; for inconsistency); applicability (-1; bias due to indirectness of the outcome cortisol); and imprecision (-1; low number of patients included).

The level of evidence regarding the outcome measure length of stay was downgraded by three levels because of study limitations (-1; risk of bias because of lack of blinding and incomplete reporting of study methodology); conflicting results (-1; for inconsistency); and imprecision (-1; low number of included patients).

The level of evidence regarding the outcome measures delirium, sleep disturbance/sleep quality, and patient satisfaction could not be assessed because none of the included studies reported these outcomes.

Zoeken en selecteren

A systematic review of the literature was performed to answer the following question: 'What are the effects of music (recorded or live) in the *postoperative* setting on patients undergoing invasive surgery with anaesthesia care when compared to no music?'

- P:** patients undergoing invasive surgery with anaesthesia care (general anaesthesia, regional anaesthesia, or both);
- I:** *postoperative* music (recorded or live), in case of recorded music patients listened to the music through headphones;
- C:** no music (no active intervention);
- O:** pain, anxiety, medication use (analgesics and hypnotics), stress, delirium, sleep disturbance/sleep quality, patient satisfaction, length of stay.

Relevant outcome measures

The guideline development group, although aware that there are many different goals which are aspired in music interventions, considered pain, anxiety and medication use (analgesics and hypnotics) as critical outcome measures for decision making; and stress, delirium, sleep disturbance/sleep quality, patient satisfaction and length of stay 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. Outcomes had to be assessed using validated instruments. The outcome stress could be assessed using patient reported outcomes or cortisol levels.

- Pain: The working group defined 12 mm on a Visual Analogue Scale as a minimal clinically (patient) important difference.
- Anxiety: The working group defined 12 mm on a Visual Analogue Scale as a minimal clinically (patient) important difference.
- Stress: the working group defined a difference equal to 0.5 standard deviation between the groups as a minimal clinically (patient) important difference.
- Delirium: The working group defined 1 point on the DOS (Delirium Observatie Screening) as a minimal clinically (patient) important difference.
- Patient satisfaction: the working group defined a difference of 10% as a minimal clinically (patient) important difference.
- Length of stay: The working group defined 0.5 days as a minimal clinically (patient) important difference.

If studies reported a standardized mean difference, a difference >0.2 between the groups was considered as a minimal clinically (patient) important difference (Cohen, 1988).

Search and select (Methods)

Three systematic reviews were suggested by members of the guideline working group. This included a systematic review and meta-analysis by Kühlmann (2018) about the effect of perioperative music interventions on anxiety and pain in surgery, a systematic review and meta-analysis by Fu (2019) about the effect of perioperative music on the physiological stress response to surgery, and a systematic review and meta-analysis by Fu (2020) about the effect of perioperative music on medication requirement and hospital length of stay. The working group decided to use these reviews as a starting point and perform an update of the search to identify recent publications. Although the searches by Fu were conducted more recently (2019), the search conducted by Kühlmann (2018) on 20 October 2016 was more sensitive as it was not limited to studies reporting on specific outcomes (stress response, medication, length of stay).

The databases Embase (through Embase.com), Medline (through OVID), and PsycInfo (through OVID) were searched with relevant search terms from 1 January 2016 until 23 November 2020 for the question regarding the effects of perioperative music on patients undergoing invasive surgery with anaesthesia care. The search was limited to systematic reviews and randomized controlled trials. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 472 hits.

Studies were selected based on the following criteria:

- (1) systematic review or randomized controlled trial;
- (2) full-text English language publication;
- (3) adult patients;
- (4) invasive surgery with general anaesthesia, regional anaesthesia or both;
- (5) music intervention having melody, harmony and rhythm;
- (6) either live music (where the musician gives a live performance at the patient's bedside) or recorded music (where patients listen to music through headphones);
- (7) the intervention should only involve listening to music and no active participation such as patients making music or singing along;
- (8) outcomes were assessed using a validated method.

180 studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, 175 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods) and 5 randomized controlled trials were included.

Results

The three systematic reviews by Kühlmann (2018), Fu (2019) and Fu (2020) (including 92, 18, and 55 RCTs) are summarized in the evidence tables. This guideline consists of four parts, based on the timing of the music intervention (preoperative/ intraoperative/ postoperative/ multiple times). Studies included in the three reviews are presented in the relevant part of the guideline, for example. 29/92 RCTs included in the review by Kühlmann (2018) evaluated a *postoperative* music intervention. These 29 studies are summarized in Table 4.1. The quality assessment of the systematic reviews is summarized in Table 4.6.

The update of the search identified five RCTs that were published from 2016 and were not included in the reviews by Kühlmann (2018), Fu (2019) or Fu (2020). Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. and the assessment of the risk of bias for the RCTs is summarized in the risk of bias tables (Table 4.5).

Verantwoording

Publicatiedatum : 15-02-2023

Beoordeeld op geldigheid : 27-03-2023

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

Fu VX, Oomens P, Sneiders D, van den Berg SAA, Feelders RA, Wijnhoven BPL, Jeekel J. The Effect of Perioperative Music on the Stress Response to Surgery: A Meta-analysis. J Surg Res. 2019 Dec;244:444-455. Doi: 10.1016/j.jss.2019.06.052. Epub 2019 Jul 18. PMID: 31326711.

Fu VX, Oomens P, Klimek M, Verhofstad MHJ, Jeekel J. The Effect of Perioperative Music on Medication Requirement and Hospital Length of Stay: A Meta-analysis. Ann Surg. 2020 Dec;272(6):961-972. Doi: 10.1097/SLA.0000000000003506. PMID: 31356272; PMCID: PMC7668322.

- Kühlmann AYR, de Rooij A, Kroese LF, van Dijk M, Hunink MGM, Jeekel J. Meta-analysis evaluating music interventions for anxiety and pain in surgery. *Br J Surg*. 2018 Jun;105(7):773-783. Doi: 10.1002/bjs.10853. Epub 2018 Apr 17. PMID: 29665028; PMCID: PMC6175460.
- Aris A, Sulaiman S, Che Hasan MK. The influence of music therapy on mental well-being among postoperative patients of total knee arthroplasty (TKA). *Enferm Clin*. 2019 Sep;29 Suppl 2:16-23. English, Spanish. Doi: 10.1016/j.enfcli.2019.04.004. Epub 2019 Jun 14. PMID: 31208927.
- Ashok A, Shanmugam S, Soman A. Effect of music therapy on hospital induced anxiety and health related quality of life in coronary artery bypass graft patients: a randomised controlled trial. *J Clin Diagn Res*. 2019 Nov;13(11): YC05-YC09. Doi: 10.7860/JCDR/2019/42725.13274.
- Laframboise-Otto JM, Horodyski M, Parvataneni HK, Horgas AL. A Randomized Controlled Trial of Music for Pain Relief after Arthroplasty Surgery. *Pain Manag Nurs*. 2021 Feb;22(1):86-93. Doi: 10.1016/j.pmn.2020.09.003. Epub 2020 Oct 28. PMID: 33129705.
- Lee WP, Wu PY, Lee MY, Ho LH, Shih WM. Music listening alleviates anxiety and physiological responses in patients receiving spinal anesthesia. *Complement Ther Med*. 2017 Apr;31:8-13. Doi: 10.1016/j.ctim.2016.12.006. Epub 2017 Jan 7. PMID: 28434475.
- Sfaniakis MZ, Karteraki M, Kataki P, Christaki O, Sorrou E, Chatzikou V, Melidoniotis E. Effect of music therapy intervention in acute postoperative pain among obese patients. *International Journal of Caring Sciences*. 2017. May-August;10(2): 937-945.
- Cohen, J. 1988. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*, 2nd Edition. Routledge.
- Kakar E, Ista E, Klimek M, Jeekel J. Implementation of music in the perioperative standard care of colorectal surgery: study protocol of the IMPROVE Study. *BMJ Open*. 2021 Oct 28;11(10):e051878. Doi: 10.1136/bmjopen-2021-051878. PMID: 34711596; PMCID: PMC8557300.
- Kühlmann AYR (2019). *The Sound of Medicine – Evidence-based music interventions in healthcare practice* (ISBN 978-94-6375-451-4 Dissertatie, Erasmus Universiteit Rotterdam). <https://www.publicatie-online.nl/publicaties/rosalie-kuhlmann/>