Richtlijn Beleid rondom Spoedoperaties

INITIATIEF
Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

IN SAMENWERKING MET
Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie
Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
Nederlandse Vereniging voor Radiologie
Nederlandse Orthopaedische Vereniging
Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
Kind en Ziekenhuis
Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie

Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulp Artsen
Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie
Landelijke Vereniging van Operatieassistenten
Nederlandse Vereniging van Anesthesie-Medewerkers

MET ONDERSTEUNING VAN
Kennisinstituut van Medisch Specialisten

FINANCIERING
De richtlijnontwikkeling werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)

Colofon

RICHTLIJN BELEID RONDOM SPOEDOPERATIES
© 2017
Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
Mercatorlaan 1200, 3528 BL Utrecht
030 282 33 27
nvvh@nvvh.knmg.nl
heelkunde.nl

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

Inhoudsopgave

Samenstelling van de werkgroep 4
Module 1 Algemene inleiding 6
Module 2 Verantwoording 11
Module 3 Classificatiesystemen spoedoperaties 17
Module 4 Variabelen geschikt voor triage 25
Bijlagen bij Module 4 30
Module 5 Schaalvergroting, ervaring en uitkomst spoedingrepen 36
5.1 Leidt schaalvergroting tot verbetering van de uitkomst van operatieve spoedingrepen? 36
Bijlagen bij Module 5.1 43
5.2 Is er een relatie tussen de ervaring van de operateur en de uitkomst van een spoedoperatie (resident versus specialist of generalist/ subspecialist)? 54
Bijlagen bij Module 5.2 61
5.3 Leidt het gebruik van “dedicated teams” bij spoedoperaties tot een verbetering van de uitkomst van de betreffende ingrepen? 66
Bijlagen bij Module 5.3 69
Module 6 Timing 71
6.1 Zijn er consequenties voor de uitkomst wanneer een operatie uitgesteld wordt? 71
6.2 Wat is de optimale tijd tussen opname en operatie voor een proximale femurfractuur rekening houdend met patiëntfactoren, logistieke factoren en patiëntveiligheid? 77
Bijlagen bij Module 6.2 84
6.3 Timing van decision-to-delivery bij ongeplande sectio’s 96
Bijlagen bij Module 6.3 103
6.4 Hoe lang kan een appendectomie voor acute appendicitis uitgesteld worden zonder negatieve gevolgen? 139
Bijlagen bij Module 6.4 159
Module 7 Dag / nacht verschil uitkomst operaties 174
Bijlagen bij Module 7 181
Module 8 Acuut operatieteam 189
Bijlagen bij Module 8 198
Module 9 Organisatie van zorg 213
Module 10 Communicatie rondom spoedoperaties 218
Bijlagen bij module 10. 228
Module 11 Communicatie met kwetsbare groepen 231
Bijlagen bij Module 11 235
Module 12 Ethiek van verdeling van operatiecapaciteit 238
Bijlagen bij Module 12 246
Module 13 Kennislacunes 247
Module 14 Implementatie 248
Module 15 Indicator 265
Bijlage 1 Belangenverklaringen 267
Bijlage 2 Verslag invitational conference 271

Samenstelling van de werkgroep

- Dr. P.H.W. Lubbert, chirurg, werkzaam in ziekenhuis de Tjongerschans, Heereveen, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (voorzitter)
- Drs. L.F.M. Beenen, radioloog, werkzaam in het Academisch Medisch Centrum, Amsterdam, Nederlandse Vereniging voor Radiologie
- Drs. J.H.J.M. Bessems, orthopedisch chirurg, werkzaam in het Erasmus MC, Rotterdam, Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Prof. dr. M.A. Boermeester, gastro-intestinale / oncologisch chirurg, werkzaam in het Academisch Medisch Centrum, Amsterdam, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr. L. Dubois, MKA-chirurg, werkzaam in het Academisch Medisch Centrum, Amsterdam, Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie
- Dr. K.H. Kho, neurochirurg, Medisch Spectrum Twente, Enschede, Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
- Dr. S.V. Koenen, gynaecoloog, werkzaam in het Universitair Medisch Centrum Utrecht, Nederlandse Vereniging voor Obstetrie Gynaecologie
- Dr. B. van Minnen, MKA-chirurg, werkzaam in het Universitair Medisch Centrum, Groningen, Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie
- H. Rippen, patiëntvertegenwoordiger, Kind en Ziekenhuis, Utrecht
- Drs. A. Schuurhuis, anesthesioloog/intensivist, werkzaam in het Universitair Medisch Centrum Utrecht, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Dr. G.J.M.W. van Thiel, medisch ethicus, werkzaam in het Universiteit Medisch Centrum, Utrecht

Subgroep

- N. Dreessen, operatieassistent, werkzaam in het Zuyderland Medisch Centrum, Landelijke Vereniging van Operatieassistenten
- drs. B.C. Jacod, gynaecoloog i.o., werkzaam in het Universitair Medisch Centrum, Utrecht, Nederlandse Vereniging voor Obstetrie Gynaecologie
- drs. A. Janse, klinisch geriater, werkzaam in Ziekenhuis Gelderse Vallei, Ede, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie
- B.D.D. van Loo, anesthesiemedewerker, werkzaam in het Academisch Medisch Centrum, Amsterdam, Nederlandse Vereniging van Anesthesie-Medewerkers
- Dr. B.M.P. Rademaker, anesthesioloog, werkzaam in het OLVG, Amsterdam, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- drs. E.M. Verhoog, SEH-arts, werkzaam in Tergooi Ziekenhuizen, Blaricum, Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulp Artsen
- F. Wienen, operatieassistent, werkzaam in Isala Klinieken, Zwolle, Landelijke Vereniging van Operatieassistenten

Met ondersteuning van:

- Ir. T.A. van Barneveld, directeur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten, Utrecht
- A.A. Lamberts MSc, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten, Utrecht

- M.E. Wessels MSc, literatuurspecialiste, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten, Utrecht

Met dank aan:
5 - S. van Dijk MSc, arts-onderzoeker chirurgie, afdeling Chirurgie, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- N.W. de Cort, student geneeskunde, Faculty of Health, Medicine and Life Science, Maastricht Universiteit, Maastricht

Module 1 Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Als een patiënt met spoed geopereerd moet worden of een interventie onder narcose moet ondergaan, wordt er vaak tussen de diverse snijdende specialisten, de dienstdoende anesthesioloog en OK-planner onderhandeld of er acute operatiecapaciteit beschikbaar is en wie daar aanspraak op mag maken.

Los van de ernst van het ziektebeeld zijn diverse factoren van invloed op de discussie over het uiteindelijk verkrijgen van een tijdslot voor een acute operatie of interventie, soms zonder dat duidelijk is wat de reden voor starten of uitstellen precies is. Er zijn geen landelijke afspraken over de wenselijke maximale wachttijd voor de meeste spoedoperaties, zodat het risico van willekeur en sterke lokale variatie groot is. Van belang is om te blijven realiseren dat de patiënt centraal dient te staan.

Schijnbaar tegenstrijdige belangen spelen een rol in de keuze om een acute operatie tijdens of juist buiten kantooruren te laten plaats vinden. Enerzijds zijn er prestatie-indicatoren om binnen een kalenderdag te opereren en bestaat er een voorkeur om ingrepen juist na werktijd weg te werken, anderzijds lijken er aanwijzingen in de literatuur dat operaties buiten kantooruren minder goede resultaten zouden hebben. Een lager aantal operaties in de avond- en nachturen past in de trend om meer aandacht te hebben voor de zorgverlener die de dag na een dienst weer aan de slag moet en fit-to-perform dienen te zijn. Daarnaast is er natuurlijk een bedrijfseconomische overweging op welke wijze capaciteit wordt gecreëerd om niet-geplande ingrepen te kunnen uitvoeren.

Tijdens de analyse voor het rapport “Prioriteren onderwerpen voor richtlijnontwikkeling in Nederland; een lijst met geprioriteerde richtlijnonderwerpen van de Regieraad voor de Zorg (2010 tot 2012)” bleek er veel aandacht te zijn voor het onderwerp “Beleid rondom Spoedoperaties”. Het verzoek om hierover een richtlijn te ontwikkelen kwam daarmee hoog op de prioriteiten lijst. Hierna is namens de NVvH in samenwerking met de NVA, de NVOG en de NOV een aanvraag ingediend bij de SKMS om budget te verkrijgen voor het uitwerken van deze richtlijn. De problematiek met betrekking tot de organisatie van acute operaties wordt in met name de grote ziekenhuizen steeds dringender. De discussie over welke patiënt toegang tot het operatiecomplex en operatietijd ten tijde van beperkte capaciteit zou moeten krijgen wordt tussen de diverse specialisten onderling “uitgevochten”, regelmatig met de anesthesioloog als scheidsrechter. Het aanmelden van een patiënt om maar vast een plekje te veroveren op de acute lijst is hiervan een voorbeeld. Het zal niemand verbazen dat de NVA een belangrijke stem heeft gehad in het prioriteren van dit onderwerp op de agenda voor richtlijn ontwikkeling.

De belangrijkste knelpunten in de praktijk waarvoor deze richtlijn aanbevelingen gaat geven zijn:

- Voor veel (acute) operatie-indicaties bestaat geen duidelijke tijdslimiet waarbinnen de ingreep moet worden uitgevoerd. Dit leidt soms tot een discussie over welke patiënt (en welke specialist) voorrang zouden moeten krijgen om een ingreep als eerste uit te mogen voeren. De inschatting van de conditie van de

patiënt speelt daarbij een belangrijke rol, bij afwezigheid van regels lijkt er sprake van willekeur. De coördinatie hierover ligt meestal in handen van anesthesiologen. Zij treden vaak op als scheidsrechter, maar hebben geen goede handvatten of spelregels om de beslissing te kunnen nemen;

- Er is geen uniform landelijk systeem voor het indelen van acute operaties in urgentiecategorieën. Welke indeling voor urgentiecategorieën bestaan er landelijk en welke systemen zouden wij in Nederland kunnen gebruiken;
- De verdeling van (acute) operatiecapaciteit betreft ook een ethisch dilemma. Dit betekent dat er geen zwart/wit bestaat over wie er voorrang heeft bij een bepaalde ingreep. Het gaat over het verdelen van een "schaars goed" operatiecapaciteit. Welke morele en ethische dilemma's spelen er mee in de besluitvorming rond het toekennen van specifieke capaciteit/tijd aan een patiënt;
- Het onderscheid tussen acuut, semi acuut en electief is niet altijd helder. Sommige ingrepen kunnen ook wel gepland worden, maar als de capaciteit dat niet toelaat dan wordt een beroep gedaan op de capaciteit van het acute operatieprogramma. Voor veel ingrepen bestaan geen specifieke adviezen met betrekking tot de maximaal geoorloofde wachttijd voor een operatie;
- Er is onvoldoende evidence over de optimale organisatie van acute zorg. Verdient het de voorkeur om operaties snel uit te voeren omdat hiermee de complicatie risico's voor een patiënt afnemen, of verdient zorgvuldigheid en specialistische expertise de voorkeur boven snelheid. Als de planning zodanig is geregeld dat de spoedoperatie 's nachts moet worden uitgevoerd, aan welke voorwaarden moet dan worden voldaan zodat de kwaliteit hierdoor niet wordt beïnvloed;
- De beschikbaarheid van (acute) operatiecapaciteit is het gevolg van organisatorische of financiële besluiten en keuzes. Op welke manier kunnen ziekenhuizen de zorg zo organiseren dat er zo efficiënt mogelijk gebruik kan worden gemaakt van de beschikbare capaciteit;
- Voor patiënten is het vaak onvoldoende duidelijk hoe lang zij moeten wachten totdat zij geopereerd kunnen worden. Dit gaat vaak gepaard met lange perioden van nuchter zijn en uitgestelde starttijden van de OK.
- Er is onduidelijkheid over de optimale manier van het informeren van patiënten in de verschillende urgentiecategorieën over hun ziektebeeld en operatierisico's. Voor de electieve situatie zijn de afspraken goed vastgelegd. In acute situaties wordt regelmatig een beroep gedaan op het noodscenario om af te wijken van normale informatie/ informed consent procedures. Vooral kwetsbare groepen (jongeren, ouderen, wilsonbekwamen, patiënten die de Nederlandse taal niet in woord of schrift machtig zijn) worden hiervan de dupe. Aan welke voorwaarden moet de informatievoorziening op systeem en individueel niveau voldoen.

Doel van de richtlijn

Wat is het doel (beoogde effect) van de richtlijn?

Het doel van deze richtlijn is het optimaliseren van het perioperatieve proces voor patiënten en behandelaars door een landelijk uniform classificatiesysteem vast te stellen voor het prioriteren van acute operaties en interventies waarbij een anesthesieteam, een medisch specialist en ondersteunend personeel aanwezig moeten zijn. In dit systeem kunnen wetenschappelijke verenigingen de prioriteit aangeven van (hun) specifieke ingrepen.

Het beoogde effect van de richtlijn is een betere kwaliteit van de zorg. De werkgroep probeert dit te bereiken door het verhogen van de transparantie over de acceptabele wachttijd voor een acute ingreep en door het proces rondom spoedoperaties duidelijker te beschrijven. De werkgroep beoogt daarmee dat de juiste patiënt met de juiste informatie op de juiste tijd en plaats door de juiste arts wordt geopereerd. De transparantie van het proces geldt zowel voor zorgverleners als patiënten.

Afbakening van de richtlijn

Om welke patiëntengroep gaat het?

Deze richtlijn betreft alle patiënten die in een ziekenhuis een behandeling moeten ondergaan waarbij gebruik moet worden gemaakt van een anesthesieteam, een operatie of interventieteam en een andere medisch specialist. Deze ingreep kan bijvoorbeeld moeten worden uitgevoerd op het operatiecomplex, op de IC, op de angio-interventie kamer of op de afdeling spoedeisende hulp. Essentieel daarbij is dat de betrokkenheid van het anesthesie- en assistentieteam noodzakelijk is voor een verdere voortgang.

Bijna alle patiënten die wachten op een operatie willen graag van tevoren weten wanneer deze zal worden uitgevoerd. Wanneer het gaat om een op korte of langere termijn vitale indicatie zoals bloeding, sepsis, trauma of oncologie is niet alleen het tijdstip waarop maar ook de tijdsduur tot de operatie voor de patiënt van belang. In de meeste ziekenhuizen zijn afspraken gemaakt over de wachttijden voor zogenaamde electieve operaties. Als een specialist deze wachttijden voor een specifieke patiënt niet acceptabel vindt moet een oplossing worden gezocht. Het zal daarbij voorkomen dat de acceptabele tijdsduur varieert per ziektebeeld en patiënt. Globaal is er wel een indeling te maken in aandoeningen en de daarbij behorende geaccepteerde wachttijd.

Voor patiënten in direct levensgevaar op basis van bijvoorbeeld bedreigde ademhaling, circulatie of neurologie geldt de hoogste prioriteit: time is tissue, dus elke minuut extra betekent verlies van weefsel. Over deze categorie is over het algemeen weinig discussie: alles zal in het werk gesteld worden om zo snel mogelijk operatie of interventie capaciteit vrij te maken.

Vervolgens kan een groep patiënten geïdentificeerd worden die een urgente indicatie heeft op basis van een inmiddels aangetast orgaansysteem, zonder dat acuut levensgevaar bestaat. Vaak worden in deze categorie patiënten opgenomen waarbij bijvoorbeeld een septische bron moet worden weggenomen, patiënten met een fractuur of luxatie die niet zonder anesthesie kan worden gereponeerd of bijvoorbeeld een bedreigd ledemaat door zenuwbeknelling of perfusie-onderbreking. Deze groep patiënten is doorgaans groter dan de eerste categorie en omdat er nog geen acuut bedreigd orgaansysteem is, kan hiervoor naar urgente operatiecapaciteit gezocht worden. Er is echter wel een limiet aan de wachttijd verbonden, omdat bij verder uitstel van de operatie een grote kans bestaat op blijvende schade. Als meerdere patiënten in deze categorie tegelijk of vlak na elkaar worden aangemeld wordt vaak geprioriteerd op volgorde van aanmelding.

Sommige patiënten hebben met schijnbaar identieke aandoeningen minder klinische klachten en hebben daarom mogelijk een lagere urgentie graad voor het plannen van een ingreep. De afgrenzing naar deze volgende groep patiënten is moeilijker te geven,

maar in elk geval speelt soms minder ernstige pijn een rol, soms de geringere kans op een slechtere uitkomst bij een langere wachttijd. Wellicht dat voor deze groep patiënten het wachten op een specifiek operateur of operatieteam belangrijker zou kunnen zijn dan de snelheid waarmee een operatie gepland worden.

Tot slot is er een grote groep patiënten die geen vitale bedreiging heeft maar deze op korter of langere termijn zou kunnen ontwikkelen. Bijvoorbeeld omdat ten gevolge van een fractuur niet gemobiliseerd kan worden en er risico's voor de gezondheid kunnen ontstaan door langer te wachten met een ingreep. Soms gaat het dan ook om patiënten met bijvoorbeeld oncologische obstructies van het maagdarmstelsel, patiënten met een (cerebrale) tumor die pas kunnen starten na het door middel van een chirurgisch biopt verkrijgen van weefsel voor histopathologisch onderzoek. In sommige gevallen is bij langer uitstel van een ingreep geen sprake van vitale bedreiging of complicaties, maar vooral van een verslechterd functioneel resultaat.

Het is duidelijk dat deze vier categorieën patiënten (acuut vitaal bedreigd met een reeds aangedaan orgaansysteem, patiënten die op korte termijn vitaal bedreigd worden, patiënten die op langere termijn vitaal of functioneel bedreigd zijn of patiënten die op korte termijn (semi) electief gepland moeten worden) in elkaar over lopen en dat de onderverdeling in categorieën arbitrair is. De grens naar zogenoemde geplande chirurgie is soms moeilijk te trekken en is meer een continuüm. Indien een patiënt met een kwaadaardige maar zelfs ook met een benigne afwijking niet op een redelijke termijn geopereerd kan worden ontstaat in eerste instantie een emotionele urgentie maar uiteindelijk ook een medische urgentie. Dit fenomeen waarbij patiënten "opschuiven" naar een hogere categorie op basis van geneeskundige, maatschappelijke, persoonlijke of emotionele factoren komt voor bij alle categorieën, behalve bij patiënten die al met de hoogste prioriteit behandeld worden.

De werkgroep heeft op basis van klinische argumenten besloten dat de richtlijn alleen die patiënten omvat die binnen een tijdsduur van één week na het stellen van de operatie-indicatie moeten worden gepland. Dit betekent dat voor patiënten die een behandeling moeten ondergaan waarbij de tijdsduur een week mag overschrijden op een andere manier geprioriteerd moeten worden. Uiteraard moet hier wel rekening mee worden gehouden in een operatie planning omdat anders de druk op de schaars beschikbare capaciteit voor de vier eerdere categorieën onnodig wordt opgevoerd.

Wat zijn de mogelijke interventies/therapieën of (diagnostische) testen?
Deze richtlijn betreft organisatorische aspecten van de zorg. Er zijn geen interventies of testen op patiëntniveau opgenomen in de richtlijn. Wel is er een module toegevoegd die algemene regels moet aanpassen aan specifieke patiëntgerelateerde ziekte factoren en kenmerken. Hiermee kan de prioriteit van een operatie voor een individuele patiënt worden aangepast.

Terugkomend op de stelling dat patiënten en familie/verzorgenden behoren te weten op welke termijn ze worden geopereerd stelt de werkgroep dat het de taak van de behandelaars is om patiënten informatie te verschaffen over de redenen waarom er wachttijd is. Wachttijd kan in sommige gevallen flexibel zijn, maar onzekerheid hierover moet zo veel mogelijk worden beperkt. Door patiënten hierbij te betrekken zal er ook meer transparantie ontstaan voor patiënten, wellicht zullen patiënten de behandelaars

vragen stellen over wachttijden die afwijken van een landelijke richtlijn. Het doorschuiven van patiënten van dag naar dag omdat er wellicht een plekje open valt is volgens de werkgroep niet meer van deze tijd. Een campagne voor het verspreiden van de in deze richtlijn benoemde afspraken onder het publiek kan deel uitmaken van de richtlijn, zodat ook vanuit de kant van de patiënt gevraagd zou kunnen worden naar de oorzaak van (te) lange wachttijden.

Wat zijn de belangrijkste en voor de patiënt relevante uitkomstmaten?

- patiënttevredenheid;
- morbiditeit;
- behalen van normtijden zoals gesteld voor specifiek ziektebeeld;
- klinische uitkomst parameters: optreden van complicaties door extra wachttijd, onnodig lang nuchter zijn ter voorbereiding op operatie, mortaliteit.

Beoogde gebruikers van de richtlijn

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten die een indicatie hebben voor een operatie die vanwege het (mogelijke) letsel en de gevolgen daarvan niet in het electieve operatieprogramma kan worden gepland.

Definities en begrippen

Wat zijn de belangrijkste definities die in deze richtlijn gebruikt worden?

Begrip/afkorting	Toelichting
Acuut/ spoed/ urgent	Categorieën met afnemende maat van urgentie, arbitrair ingedeeld en soms door elkaar gebruikt.
Dedicated team	Een vast operatieteam of interventieteam op het operatiecomplex of interventie kamer dat zich heeft toegelegd op een bepaalde aandoening of specialisme
Informed consent	Een arts dient, alvorens toestemming te vragen, de patiënt eerst informatie geven over het voorgenomen onderzoek of de voorgestelde behandeling. De informatieplicht van de arts en het toestemmingsvereiste vormen een twee-eenheid.
Kwetsbare patiënt	Patiënt die op basis van intellectuele of door een opeenstapeling van lichamelijke, psychische en/of sociale tekorten in het functioneren een groter kans loopt op negatieve gezondheidsuitkomsten (functiebeperkingen, opname, overlijden). Definitie sociaal cultureel planbureau.
OK	Operatiekamer
Operatieteam	Groep zorgverleners die gezamenlijk een operatie uitvoeren
Shared decision making/ gedeelde besluitvorming	Proces waarin de patiënt en de behandelaar samen de medische toestand van de patiënt bespreken en zoeken naar de behandeling die het beste past bij de mogelijkheden en voorkeuren van de patiënt.

Module 2 Verantwoording

Methodologie richtlijnontwikkeling

Geldigheid

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep in stand gehouden. De werkgroep beoordeelt jaarlijks of modules of andere onderdelen van de richtlijn aan herziening toe zijn. De werkgroep valt onder de NVvH. Als onderdeel van deze richtlijn zijn door de werkgroep spoedlijst opgesteld die door de wetenschappelijke verenigingen geaccordeerd en onderhouden moet worden.

De NVvH is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijnmodules. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Autorisatie

De richtlijn is geautoriseerd door:

De verenigingen en organisaties die de richtlijn hebben geautoriseerd worden toegevoegd na de autorisatiefase.

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). De financier heeft tijdens het ontwikkelproces op geen enkele wijze invloed gehad op de inhoud van de richtlijn.

Doel en doelgroep

Doel

Het doel van deze richtlijn is om een landelijk uniform classificatiesysteem vast te stellen voor het prioriteren van acute operaties en interventies waarbij een anesthesieteam, een medisch specialist en ondersteunend personeel aanwezig moeten zijn. In dit systeem kunnen wetenschappelijke verenigingen de prioriteit aangeven van (hun) specifieke ingrepen. Het beoogde effect van de richtlijn is dat transparanter wordt wat een acceptabele wachttijd is voor een acute ingreep door het proces rondom spoedoperaties duidelijker te beschrijven. Deze transparantie geldt voor zorgverleners, zorginstellingen en patiënten. Daarnaast wordt geprobeerd om de randvoorwaarden te beschrijven met betrekking tot de organisatie en communicatie rondom deze ingrepen.

Doelgroep

Alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de spoedzorg voor patiënten die een behandeling met anesthesiologische begeleiding of bewaking moeten ondergaan. Indien een spoed-patiënt op een electieve plaats wordt gezet dan kan electieve patiënt daar hinder van ondervinden.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2013 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met een indicatie voor een acute interventie waarbij gebruik wordt gemaakt van tenminste een anesthesioloog, een ondersteunend/ assisterend team en een tweede medisch specialist (zie hiervoor de samenstelling van de werkgroep).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende drie jaar aan de totstandkoming van de richtlijn. De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Belangenverklaringen

De Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar directe financiële (betrekking commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in de bijlage van deze richtlijn. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten. De belangen zijn bij aanvang van het project geïnventariseerd bij de leden van de werkgroep. De leden van de werkgroep is gevraagd gedurende het ontwikkeltraject wijzigingen in de belangen te melden bij de ondersteuners. Aan het eind van het ontwikkeltraject zijn de belangen nogmaals plenair besproken.

Inbreng patiëntenperspectief

Inbreng van het patiëntenperspectief werd gewaarborgd door een afgevaardigde van een landelijke patiëntenvereniging in de werkgroep op te nemen en uitgangsvragen op te stellen specifiek over voor de patiënt relevante onderwerpen. Tijdens de oriënterende zoekactie werd er specifiek gezocht naar literatuur over het patiëntenperspectief (zie Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur). De conceptrichtlijn is voor commentaar voorgelegd aan Kind en Ziekenhuis, de Patiëntenfederatie Nederland en Zorgbelang Nederland. Vanwege de te verwachten ethische dilemma's in de richtlijn die gepaard gaan met het verdelen van schaarse middelen en tijd in de gezondheidszorg heeft er een medisch ethicus zitting gehad in de werkgroep.

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen.

Daarbij is nadrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatiemodule is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen volgens het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit (www.kwaliteitskoepel.nl). Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is, en op de 'richtlijn voor richtlijnen' voor de beoordeling van de kwaliteit van richtlijnen (www.zorginstituutnederland.nl).

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via de invitational conference. Een verslag hiervan is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep voor de kritieke en belangrijke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Er werd eerst oriënterend gezocht naar bestaande buitenlandse richtlijnen, systematische reviews (Medline (OVID)), en literatuur over patiëntvoorkeuren (patiëntenperspectief; Medline (OVID)). Vervolgens werd voor de afzonderlijke uitgangsvragen aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van de desbetreffende uitgangsvraag. De zoekstrategie voor de oriënterende zoekactie en patiëntenperspectief zijn opgenomen onder aanverwante producten.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies

Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (Risk of Bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of Bias (RoB) tabellen. De gebruikte RoB instrumenten zijn gevalideerde

instrumenten die worden aanbevolen door de Cochrane Collaboration: AMSTAR – voor systematische reviews; Cochrane – voor gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek; ACROBAT-NRS – voor observationeel onderzoek; QUADAS II – voor diagnostisch onderzoek.

Samenvatten van de literatuur

De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidence-tabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	– er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; – het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	– er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; – het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	– er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; – er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	– er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; – de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE-methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE-criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje 'Overwegingen'.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)
Om te komen tot een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals criteria die van invloed zijn op de aanbeveling, de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje Overwegingen.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag.

Indicatorontwikkeling
Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn is er een interne kwaliteitsindicator ontwikkeld om het toepassen het classificatiesysteem van de richtlijn in de praktijk te volgen en te versterken. Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (secretariaat@kennisinstituut.nl).

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk

onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de module Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase

De conceptrichtlijn werd aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd ter commentaar. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

Brouwers M, Kho ME, Browman GP, et al. for the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Can Med Assoc J. 2010; 182:E839-842; doi:10.1503/090449.

Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 (2012). Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. Link : http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html.

Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from www.guidelinedevelopment.org/handbook.

Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al.; GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. Erratum in: BMJ. 2008;336(7654).

Module 3 Classificatiesystemen spoedoperaties

Uitgangsvraag
Welke classificatiesystemen om operatieve urgentie aan te geven worden gebruikt in Nederland?

Inleiding
In bijna elk ziekenhuis in Nederland worden dagelijks acute operatieve ingrepen uitgevoerd. Het proces van diagnostiek en indicatiestelling voor een acute operatieve ingreep of acute radiologische interventie wordt door patiënten en zorgverleners voor diverse aandoeningen doorlopen. Wanneer de indicatie voor een acute operatie is gesteld vindt de behandeling doorgaans plaats op een centraal operatiecomplex. In elk ziekenhuis zijn lokale afspraken over de procedure van aanmelden en het classificeren van de urgentie van de aandoening. Het lijkt er op dat de wijze waarop de urgentie wordt bepaald varieert tussen de verschillende ziekenhuizen. Er bestaan uitgebreidere classificatiesysteem, samengevat in protocollen perioperatieve zorg, maar er zijn ook ziekenhuizen die werken met een telefonische mededeling van de betreffende specialist waarin wordt aangegeven wanneer de operatie uiterlijk plaats zou moeten vinden.

De aard van de aandoening zou primair moeten bepalen wanneer een operatie daadwerkelijk wordt uitgevoerd. Voor veel specialisten is het echter herkenbaar dat er ook veel andere factoren van invloed zijn, zoals het tijdstip van de dag, de beschikbaarheid van een operateur en de beschikbaarheid van een operatiekamer. Ook de aanwezigheid van het team van anesthesiologen, anesthesiemedewerker en operatieassistent met de juiste ervaring voor de betreffende ingreep kan bepalend zijn.

Als verschillende spoedingrepen gelijktijdig worden aangemeld kan er discussie ontstaan over de prioritering. Het is de vraag welke medisch inhoudelijke argumenten doorslaggevend zijn in het bepalen van de prioriteit. Een classificatiesysteem om de urgentie van een operatie aan te geven kan hierbij behulpzaam zijn. Om tot een voorstel voor een eenduidig classificatiesysteem te komen heeft de werkgroep besloten eerst de huidige classificatie/ urgentie- systemen die in Nederland worden gebruikt in kaart te brengen.

Zoeken en selecteren
Om informatie te vergaren over het gebruik van classificatiesystemen voor acute operatieve ingrepen zijn de Raden van bestuur en/of medische staven van Nederlandse ziekenhuizen schriftelijk benaderd met de vraag of zij een classificatiesysteem hebben en, zo ja, of zij deze beschikbaar wilden stellen aan het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten. Er werd gevraagd om ook te reageren wanneer de instelling geen documenten of protocollen hanteerde voor het beleid rondom spoedingrepen.

Samenvatting resultaten
Er werden in totaal 87 algemene en acht academische ziekenhuizen aangeschreven. Bij twee van de 87 algemene ziekenhuizen is aangenomen dat twee keer twee

behandellocaties zodanig nauw verweven zijn dat dit slechts één reglement zou kunnen opleveren. In de verwerking van de resultaten is daarom uitgegaan van 93 mogelijke bronnen voor een lokaal opgesteld reglement of classificatiesysteem voor spoedingrepen (85 algemene ziekenhuizen + 8 academische ziekenhuizen). Van deze 93 instellingen is gedurende de looptijd van de richtlijnenwerkgroep één ziekenhuis opgehouden te bestaan. Van de resterende 92 ziekenhuizen hebben uiteindelijk 42 ziekenhuizen gereageerd, mede na het verzenden van een herhaalde oproep met aanvullende informatie over de vraagstelling.

Zes ziekenhuizen gaven aan de informatie niet beschikbaar te willen stellen. Van de overige 36 ziekenhuizen gebruikten 30 ziekenhuizen een classificatiesysteem voor de indeling van de urgentie van operaties. Zes ziekenhuisorganisaties hadden enkel mondelinge afspraken en zijn niet meegenomen in de analyse.

Gebruikte classificaties
De meeste instellingen (24/30) hanteren vier categorieën om de mate van spoed aan te geven. Er worden verschillende cijfer- en lettercombinaties gebuikt voor de indeling (bijvoorbeeld A t/m D, I t/m IV). In enkele gevallen wordt de vierde categorie (semi-spoed, >24u) niet gebruikt.

De overige zes instellingen hanteren een systeem met twee categorieën (Acuut/Spoed).

Overeenkomsten en verschillen
Los van de naamgeving en de hoeveelheid categorieën hebben alle ziekenhuizen een categorie voor de zeer urgente spoedgevallen. De formulering wisselt, maar de werkgroep neemt aan dat met omschrijvingen als “OK direct opstarten”, “patiënt moet direct op tafel”, “binnen 30 minuten” en “levensbedreigende aandoening” en “zo snel mogelijk opereren” in de praktijk hetzelfde wordt bedoeld.

Daarnaast is in alle classificatiesystemen een categorie met een tijdslimiet van 24 uur opgenomen. De omschrijvingen variëren enigszins, zoals operatie binnen 12 tot 24 uur en <24 uur.

Boven de tijdslimiet van 24 uur worden de verschillen tussen de instellingen groter. In totaal zijn er 10 instellingen die helemaal geen categorie met een planning boven de 24 uur in hun systeem hebben opgenomen. In enkele classificatiesystemen wordt expliciet aangegeven dat alles boven de tijdslimiet van 24 uur tot de electieve zorg wordt gerekend. Bij de overige 20 instellingen varieert de omschrijving van de wachttijd boven de 24 uur van enkele dagen; 24 tot 72 uur; tot een week.

De grootste verschillen tussen de classificatiesystemen worden gevonden in de categorie met een tijdslimiet van één tot twaalf uur. De verschillende ziekenhuizen gebruiken categorieën met een limiet van één à twee uur, vier tot acht uur, zes uur en zes tot twaalf uur.

Nationaal classificatiesysteem voor urgentie
Het beantwoorden van de uitgangsvraag (welke classificatiesystemen zijn er in Nederland) roept tegelijkertijd ook de vraag op of het mogelijk is om naar aanleiding van de analyse een advies uit te brengen over een landelijk te hanteren indeling in

categorieën en tijdslimieten (RIVM, 2015). Hiervoor is aanvullend gezocht naar informatie over eventueel aanwezige classificatiesystemen in het buitenland. Omdat het organisatorische informatie betreft die veelal niet wordt gepubliceerd in de wetenschappelijke literatuur leverde een oriënterende search van de wetenschappelijke literatuur hierover onvoldoende relevante informatie op. Wel blijken organisaties in de gezondheidszorg en (semi) overheidsinstellingen documenten te publiceren die hierop in gaan. Uit een Australische review (Department of Health, 2010), blijkt de situatie in de meeste onderzochte landen (Australië, Nieuw-Zeeland, Canada, VS) vergelijkbaar te zijn met de Nederlandse situatie. Dat wil zeggen dat er geen landelijk gehanteerd classificatiesysteem is, maar dat per ziekenhuis of per regio een lokaal systeem wordt gehanteerd. De beschreven classificatiesystemen hebben ook hier weer veel overeenkomsten op het gebied van de zeer urgente gevallen. Ook is er veelal consensus dat er een groep aandoeningen is die een dag of langer kan wachten. De discussie spitst zich ook in de internationale classificaties toe op de categorie die zich bevindt tussen de tijdslimieten van 1-12 uur. In dit tijdframe lopen de expert opinions over het moment waarop een aandoening behandeld zou moeten worden het meest uiteen (Fitzgerald, 2006; Kluger, 2013).

Het Verenigd Koninkrijk is het enige land dat een landelijk classificatiesysteem hanteert, de NCEPOD Classification of Intervention. Hierbij worden de categorieën (Immediate, Urgent, Expedited, Elective) vertaald in time to theatre; respectievelijk “minutes”, “hours”, “days” en “planned”. De Britse classificatie beschrijft ook voorbeelden van interventies en geeft adviezen hoe een en ander organisatorisch is in te passen.

De *National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death* (NCEPOD) is een met overheidsgelden gefinancierde organisatie die in 1982 begon met het onderzoeken van mortaliteit gerelateerd aan anesthesie. Later heeft het onderzoek zich uitgebreid tot het evalueren van de zorg rondom de chirurgische patiënt. Het werktijdenbesluit van de Britse artsen, alsook de beperkte inzet van ervaren chirurgen in de diensturen zijn aanleiding geweest voor een tweetal rapporten, getiteld *Who operates When*? (NCEPOD, 1996; NCEPOD, 2003). In deze rapporten zijn de chirurgische activiteiten in een groot aantal Britse ziekenhuizen geëvalueerd. Er was in deze rapporten behoefte aan het classificeren van de urgentie van de interventie om uiteindelijk ook het aantal operaties dat – hoewel niet noodzakelijk – toch buiten de reguliere werktijden werd uitgevoerd te kunnen terugdringen. De oorsprong van de NCEPOD-classificatie is daarmee van organisatorische aard. Het toewijzen van een aandoening aan een van de categorieën wordt echter op medisch inhoudelijke gronden gedaan.

Het spreekt voor zich dat een eenduidig landelijk gehanteerd classificatiesysteem de communicatie over en de organisatie van spoedingrepen vergemakkelijkt. Een landelijk classificatiesysteem kan ook behulpzaam zijn bij de evaluatie van acute zorg. Het biedt de verschillende wetenschappelijke beroepsverenigingen de mogelijkheid om landelijk vast te leggen in welke categorie een bepaalde aandoening ingedeeld zou moeten worden.

Classificatie van spoedoperaties in Nederland

De werkgroep stelt voor om vier categorieën voor de classificatie van spoedoperaties te benoemen en in te voeren in de ziekenhuisorganisaties. De genoemde tijden gelden

vanaf het moment van indicatiestelling tot het moment waarop de operatie start en gaan uitdrukkelijk niet over de tijdslimieten voor een specifiek ziektebeeld of een specifieke patiënt:

- categorie 1: minuten (binnen 30 minuten);
- categorie 2: uren (binnen acht uur);
- categorie 3: dagen (bij voorkeur op de dag van indicatiestelling of in ieder geval de volgende kalenderdag);
- categorie 4: een week.

Overwegingen bij de voorgestelde indeling en de gestelde tijdslimieten

Bij de voorgestelde indeling zijn de reeds bestaande classificatiesystemen in Nederland en in het buitenland meegenomen. De invloed van de al jaren bestaande NCEPOD-classificatie is herkenbaar. Leppaniemi (Leppaniemi, 2014) maakt gebruik van 3 categorieën, maar laat de semi-electieve ingrepen (dagen-week) buiten beschouwing. Er zijn subcategorieën denkbaar, maar vanwege de toepasbaarheid in de praktijk is gekozen voor een beperkt aantal categorieën. Elke categorie heeft zijn eigen organisatorische consequentie, die per categorie benoemd zal worden.

De werkgroep gaat ervan uit dat bij een categorie 1 patiënt (levensbedreigende aandoening zoals foetale nood, niet controleerbare bloeding, etc.) zo snel mogelijk een operatiekamer wordt ingezet om de patiënt te behandelen en dat de gehele operatieve keten hieraan meewerkt. Een tijdslimiet van 30 minuten lijkt in tegenspraak met zo snel mogelijk. De werkgroep erkent dat een patiënt met een levensbedreigende aandoening vaak sneller op de operatiekamer zal (moeten) zijn. De koppeling aan een tijdslimiet van 30 minuten kan echter behulpzaam zijn om te komen tot organisatorische uniforme afspraken over zaken als bereikbaarheid van personeel, aanrijtijden en afspraken met betrekking tot het vrijmaken van een behandelruimte of operatiekamer.

Zoals eerder genoemd is er zowel nationaal als internationaal veel discussie over het exact aangeven van tijdslimieten waarbinnen specifieke aandoeningen behandeld zouden moeten worden. De discussies zijn vaak gebaseerd op historie en niet op wetenschappelijk bewijs. Zelfs als via een medisch inhoudelijke discussie consensus bereikt zou worden over alle mogelijke aandoeningen, dan zou dit nog geen praktisch bruikbare richtlijn opleveren. Er zouden dan in de periode tot 24 uur categorieën van 1, 2, 4, 6, 8, 12 en 24 uur moeten worden ingesteld. Ook zouden wellicht binnen de limiet van een uur of zelfs een half uur nog extra categorieën moeten worden aangemerkt. Het voorgestelde systeem in vier categorieën is vooral bedoeld als organisatorisch instrument. Dit betekent ook dat er binnen categorie 2 ruimte moet zijn om een ingreep sneller dan uiterlijk 8 uur na indicatiestelling plaats te laten vinden. De argumenten hiervoor kunnen ten eerste direct gerelateerd zijn aan de aandoening. De input van verschillende beroepsgroepen in de werkgroep leert dat verschillende specialismen aandoeningen kunnen benoemen die niet per direct behandeling behoeven, maar ook geen 8 uur kunnen wachten. Ten tweede kunnen medische argumenten een rol spelen die niet direct gerelateerd zijn aan de aandoening die behandeling behoeft. Hierbij valt te denken aan comorbiditeit, veranderingen in de neurologische of haemodynamische status van de patiënt en de noodzaak om meerdere operaties bij dezelfde patiënt uit te voeren. Ten derde kunnen er aanvullende, niet-medisch inhoudelijke redenen zijn om een patiënt sneller te helpen binnen een categorie, of zelfs in een urgentere categorie in te delen. Deze worden in de volgende paragraaf uitgebreider beschreven.

Bovenstaande argumentatie was voor de werkgroep voldoende reden om in categorie 2 geen gedetailleerde indeling in subcategorieën van bijvoorbeeld vier, zes en acht uur te maken. De gekozen tijdslimiet van acht uur in categorie 2 geeft aan dat indien de operatie wordt aangemeld aan het einde van een werkdag, deze in het algemeen niet tot de volgende dag kan worden uitgesteld en kan daarmee consequenties hebben voor de inzet van de behandelaar en de rest van het operatieve team in de late avonduren en de nacht. Ook schept deze classificatie de verplichting dat er een operateur beschikbaar is binnen deze termijn en dat er operatie- of interventie-capaciteit is of wordt gecreëerd om aan deze planningseisen te voldoen.

In categorie 3 is voor de beschrijving dagen gekozen en niet voor een dag. Wanneer strikt één dag (24 uur) gehanteerd zou worden zou dit betekenen dat een patiënt die bijvoorbeeld om 9 uur 's morgens wordt aangemeld voor een ingreep vóór 9 uur de volgende ochtend geopereerd moet zijn. Hiermee worden onnodige nachtelijke operaties in de hand gewerkt, terwijl deze richtlijn die juist probeert te voorkomen. De werkgroep is daarom van mening dat in categorie 3 aandoeningen zouden moeten worden opgenomen die in voorkomende gevallen ook na een tijdsduur van 24 uur behandeld kunnen worden. De consequentie van het opereren op de dag van de indicatiestelling of de volgende kalenderdag is dat de patiënten uit categorie 3 ook in het weekend behandeld moeten kunnen worden en bij voorkeur niet worden uitgesteld tot na een weekend als de indicatie voor de ingreep reeds op vrijdag of zaterdag is gesteld.

Categorie 4 patiënten kunnen op een later tijdstip behandeld worden. De patiënten moeten ondanks de lagere urgentie wel met enige spoed een ingreep ondergaan en hebben daarmee toch een plaats in de classificatie. Met het instellen van categorie 4 beoogt de werkgroep dat ook over deze categorie patiënten organisatorische afspraken gemaakt worden. In vergelijking met de patiënten in categorie 3 kan deze ingreep soms wel tot na een weekenddienst worden uitgesteld.

Bijdrage van niet medisch inhoudelijke argumenten

De classificatie van een spoedingreep wordt primair bepaald door de aandoening en de medisch inhoudelijke argumenten voor de mate van spoed. Bij individuele patiënten kunnen er echter argumenten zijn om op te schalen naar een urgentere categorie, of binnen een categorie eerder dan de limiet te behandelen. Dezelfde argumenten kunnen in voorkomende gevallen worden gebruikt om ingrepen te prioriteren als er meerdere patiënten min of meer op hetzelfde tijdstip zijn aangemeld voor een spoedingreep in dezelfde categorie.

Redenen om patiënten hoger in te schalen of binnen dezelfde categorie voorrang te geven kunnen zijn:

- Verhoogde lijdensdruk op basis van leeftijd (kinderen of geriatrische patiënten) of beperkte mentale vermogens.
- Verhoogde noodzaak om de patiënt snel het ziekenhuis te laten verlaten. Hierbij valt te denken aan reizigers die naar hun thuisland worden overgeplaatst, gedetineerden die bij voorkeur weer snel naar de penitentiaire inrichting worden overgeplaatst, dragers van resistente bacteriën die uit het oogpunt van infectiepreventie beter extramuraal kunnen verblijven, etc.

- Redenen voor beperkte nuchtertijd, los van de aandoening welke de spoedoperatie vereist.
- Een gecombineerde spoedingreep, waarbij een minder urgente ingreep gedaan wordt in combinatie met of direct na een meer urgente ingreep.

De werkgroep beoogt met bovenstaande opsomming niet uitputtend te zijn, maar slechts argumenten aan te dragen voor het in goed overleg 'upgraden' van een patiënt (zie module "Variabelen voor triage").

Er kunnen ook redenen zijn om patiënten naar een lagere categorie te plaatsen, denk aan sepsis of bedreigde circulatie en ademhaling. Die situatie kan in voorkomende gevallen tijdelijk gestabiliseerd en soms zelfs verbeterd worden door (mede) behandeling van een intensivist.

Gevolgen voor de organisatie
Elke categorie heeft zijn eigen logistieke consequenties. Door helderheid te scheppen over de grenzen van de categorieën wordt het voor zorgorganisaties duidelijk wat de organisatorische consequenties zijn om de patiënten uit de verschillende categorieën te behandelen. Hiermee is de indeling in categorieën vooral een organisatorisch instrument dat er voor moet zorgen dat zoveel mogelijk patiënten binnen de gestelde limieten voor een specifiek ziektebeeld of aandoening worden behandeld. Een belangrijke reden hiervoor is dat patiënten mogen verwachten dat de uiteindelijke uitvoering van hun ingreep niet alleen maar van toeval afhankelijk is. Derhalve is het zinvol om patiënten op de hoogte te brengen van de bestaande tijdslimieten en patiënten en familie te betrekken bij de planning van een ingreep. De genoemde categorien zijn vanzelfsprekend geen indicatie voor minimale wachttijden.

Voor de organisatie van de zorg zal categorie 1 soms belastend zijn, maar weinig discussie oproepen. Wel dient binnen elke organisatie een discussie gevoerd te worden of elk ziekenhuis deze categorie aandoeningen wil en kan blijven uitvoeren en vooral hoeveel acute teams paraat of beschikbaar moeten worden gehouden per instelling om de grenzen van deze tijdslimiet niet te overschrijden.

Aandoeningen die in categorie 2 vallen roepen in de huidige situatie nogal eens discussie op. Bij de inventarisatie van de problemen rond de prioritering van spoedoperaties bleek dat het regelmatig voorkomt dat een aandoening bij het aanmelden binnen enkele uren geopereerd moet worden, maar dat aan het einde van de avond toch besloten wordt dat het wel tot de volgende dag kan wachten. Als op medisch inhoudelijke gronden is vastgesteld dat een aandoening binnen enkele uren geopereerd moet worden (categorie 2) zal de behandelaar, het operatieteam en de OK-ruimte ook binnen een aantal uur beschikbaar moeten zijn. Dit betekent dat zij ook beschikbaar moeten zijn in de nachtelijke uren, als de beslissing tot opereren 's avonds is genomen.

Ook het plannen van ingrepen in categorie 3 stelt eisen aan de behandelaars en de organisatie. Waar bij patiënten uit categorie 2 de behandeling vanwege de urgentie ook 's nachts moet kunnen plaatsvinden zullen de ingrepen uit categorie 3 op korte termijn worden uitgevoerd, maar liever niet 's nachts (zie Module 8). Bij categorie 3 zal echter tijdens de weekenddienst niet altijd uitstel tot na het weekend mogelijk zijn.

Bij categorie 3 ingrepen moet gedacht worden aan fracturen, een patiënt met een obstruerende darmtumor die niet electief gepland kan worden, en bijvoorbeeld (neuronavigatie-) biopten van een maligne tumor zodat snel gestart kan worden met de behandeling.

Patiënten in categorie 3 lopen het risico blootgesteld te worden aan lange nuchtertijden, wanneer er onzekerheid is over het tijdstip waarop de patiënt aan de beurt is. Het lijkt erop dat deze problemen vooral veroorzaakt worden door het relatieve gebrek aan operatiecapaciteit die op korte termijn kan worden ingevuld. Het is de mening van de werkgroep dat ziekenhuizen die zich verplichten om zorg aan te bieden voor patiënten in de categorieën 1-2-3 ook de keuze zullen moeten maken om voldoende capaciteit beschikbaar te houden, zowel in periodes van laag aanbod als tijdens piekuren.

De druk van categorie 4-patiënten op de organisatie zal over het algemeen minder groot zijn, aangezien er enige tijd beschikbaar is om het behandelmoment te bepalen. Bij patiënten in deze categorie heeft uitstel van een of enkele dagen geen effect op de uitkomst van de behandeling. Toch is de werkgroep van mening dat er binnen de ziekenhuisorganisatie goede afspraken gemaakt moeten worden over het moment waarop deze patiënten behandeld kunnen worden. Er zal zoveel mogelijk moeten worden voorkomen dat er onduidelijkheid is over de dag van behandeling, zodat patiënten niet meerdere dagen achtereen nuchter worden gehouden en wachten in de onzekerheid of een operatie al dan niet doorgaat.

Gevolgen voor de wetenschappelijke verenigingen.
Het bovenstaande stelt eisen aan de correcte indeling van regelmatig voorkomende spoedingrepen in een van de vier eerdergenoemde categorieën. Bij de enquête onder de Nederlandse ziekenhuizen blijkt een aantal ziekenhuizen zelf per aandoening te hebben aangegeven hoe spoedeisend deze is. Het overzicht hiervan laat verschillen van inzicht zien tussen de ziekenhuizen, maar wellicht ook verschillen in exacte omschrijving van de aandoening. In de toelichting van de NCEPOD-classificatie wordt dit ook erkend. Als voorbeeld wordt ‘darmresectie’ genoemd. Deze beschrijving zegt niets over het spoedeisende karakter. De ingreep kan electief zijn in het kader van een oncologische behandeling of spoedeisend zijn in het kader van een ischaemische aandoening of perforatie. Voor de wetenschappelijke verenigingen van de diverse snijdende specialismen is een rol weggelegd voor het exact beschrijven en categoriseren van de spoedingrepen op hun vakgebied. Hiermee wordt beoogd dat uiteindelijk in alle operatieve zorgorganisaties dezelfde taal wordt gesproken en de keuzes voor de prioritering van patiënten op basis van de juiste argumenten wordt gemaakt.

<u>Advies van de werkgroep</u>

Overweeg het invoeren van de volgende vier categorieën voor de classificatie van spoedoperaties binnen uw operatieve zorg organisatie. De genoemde tijden gelden vanaf het moment van indicatiestelling tot het moment waarop de operatie start:
categorie 1: minuten (binnen 30 minuten);
categorie 2: uren (binnen acht uur);
categorie 3: dagen (bij voorkeur op de dag van indicatiestelling of in ieder geval de volgende kalenderdag);
categorie 4: een week.

Indien meerdere ingrepen met dezelfde urgentie worden aangemeld beveelt de werkgroep aan eventuele verdere triage van volwassen patiënten met behulp van wensen van de patiënt, klinische parameters en belangen van de patiënt toe te passen.

Informeer indien mogelijk de patiënt over de planning van een acute operatie. Zorg voor informatie aan patiënt en familieleden of betrokkenen over de bestaande tijdslimieten.

Literatuur

Department of health. Good practice in management of emergency surgery: a literature review. Published by the Performance, Acute Programs and Rural Health Branch, Victorian Government, Melbourne, Victoria, 2010.

Fitzgerald J, Lum M, Dadich A. Scheduling unplanned surgery: a tool for improving dialogue about queue position on emergency theatre lists. Australian Health Review. 2006;30:219–31.

Kluger Y, Ben-Ishay O, Sartelli M, et al. World society of emergency surgery study group initiative on Timing of Acute Care Surgery classification (TACS). World Journal of Emergency Surgery. 2013:8:17.

Leppaniemi A, Jousela I. A traffic-light coding system to organize emergency surgery across surgical disciplines. Br J Surg. 2014;101(1):e134-40.

RIVM. Rapport Beschikbaarheid, specialisatie en bereikbaarheid van Spoedeisende hulp in Nederland : Analyse gevoelige ziekenhuizen. 2015

The NCEPOD Classification of Intervention. A report by the National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths (1995/6). "Who Operates When?" http://www.ncepod.org.uk/pdf/1995_6/1995_6sum.pdf.

The NCEPOD Classification of Intervention. A report by the National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths (2003). "Who Operates When II?" http://www.ncepod.org.uk/2003WOW.htm.

The NCEPOD Classification of Intervention. http://www.ncepod.org.uk/pdf/NCEPODClassification.pdf.

Module 4 Variabelen geschikt voor triage

Uitgangsvraag
Welke variabelen zijn geschikt (voldoende geassocieerd met de mate van urgentie tot operatieve behandeling van de aandoening) voor triage voor operatie bij patiënten met een acute aandoening?

Inleiding
Er wordt op dit moment nog geen gebruik gemaakt van triage variabelen voor het prioriteren van acute operaties, in elk geval niet op een gestructureerde en gestandaardiseerde manier. De triage om te bepalen welke patiënten hoe spoedig een spoedeisende ingreep dienen te ondergaan is veelal gebaseerd op onderlinge afspraken en in mindere mate op de ziektepresentatie en de ernst daarvan bij de individuele patiënt. Gebruik van objectieve triage variabelen voor triage van de individuele patiënt, anders dan op basis van vastgestelde categorieën van aandoeningen of diagnosen zou een optie zijn om het prioriteringsproces transparanter te krijgen.

Zoeken en selecteren
Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende vraagstelling:

> Welke objectieve en meetbare variabelen zijn geschikt voor het voorspellen van ziekenhuismortaliteit om te gebruiken bij de triage van patiënten die een spoedeisende operatie moeten ondergaan?

Relevante uitkomstmaten
De werkgroep achtte ziekenhuis mortaliteit een voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaat. De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaat, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)
In de databases Medline (OVID) en Cochrane is met relevante zoektermen gezocht naar variabelen te gebruiken bij de triage van patiënten die een spoedeisende operatie moeten ondergaan. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 1083 treffers op. De literatuurzoekactie was opgebouwd uit twee searches. Een search specifiek voor kinderen leverde 186 studies op, de algemene search leverde 897 studies op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- artikel full-tekst beschikbaar in het Nederlands of Engels;
- artikel gepubliceerd tussen 1995 en april 2015;
- patiëntenpopulatie bestaande uit patiënten die een spoedeisende ingreep ondergingen;
- beschrijving van minimaal één variabele factor voor triage;
- beschrijving van de benoemde uitkomstmaat ziekenhuismortaliteit.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 30 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 20 studies geëxcludeerd (zie

exclusietabel), en tien studies definitief geselecteerd. Middels cross-referencing zijn nog twee artikelen toegevoegd. Het totaal kwam uit op twaalf studies.

Samenvatting literatuur

Beschrijving van de studies

Tien studies zijn naar voren gekomen uit de literatuursearch (Hucker, 2005; Vandromme, 2010; Haukoos, 2011; Neville, 2011; Ordonez, 2012; Raux, 2011; Widgren, 2011; Hasler, 2012; Caputo, 2013; Soremekun, 2013), en twee extra studies zijn gevonden na het doornemen van de referentielijsten (Peris, 2012; Garcea, 2010).

Onderstaand volgt een beschrijving van de twaalf studies:

Hucker (2005) beschreef 2221 patiënten die binnenkwamen op de SEH. Deze patiënten waren niet doorverwezen door een huisarts of een medisch specialist. De gegevens van al deze patiënten zijn gebruikt voor het formuleren van een predictiemodel. Daar bleek uit dat alleen leeftijd, hartslag, fosfaat en albumine levels voorspellende factoren waren. De studie zelf voldeed niet aan de PICO omdat deze niet over triage voor chirurgie ging, maar over het voorspellen van mortaliteit. De studie werd niet meegenomen in de GRADE-analyse.

Een andere studie beschreef eveneens een grote groep (N=2431) patiënten op de SEH (Vandromme, 2010). Daaruit bleek dat de hoogte van het lactaat in het bloed een betere voorspeller voor mortaliteit was dan de systolische bloeddruk. Deze studie beantwoordde de PICO niet en werd eveneens niet meegenomen in de GRADE-analyse.

In een grote studie (Haukoos, 2011) bestaande uit 20.872 traumapatiënten op de SEH werd gekeken naar het percentage patiënten dat een spoedeisende operatieve ingreep behoefde. Deze studie sloot niet aan op de PICO en is derhalve niet meegenomen in de GRADE-analyse.

Neville (2011) keek bij 1747 traumapatiënten op de SEH naar lactaat, base excess en bloeddruk. Echter werd er niet naar de triage voor chirurgie gekeken. Daarmee beantwoorde de studie niet de PICO en werd deze niet meegenomen in de GRADE-analyse.

In totaal 331 patiënten die met abdominale schotwonden op de SEH kwamen zijn beschreven in een studie van Ordonez (2012). Iets minder dan de helft (49%) van deze patiënten onderging damage-control-chirurgie. Base excess, bloedverlies, lichaamstemperatuur en de New Injury Severity Score werden geïdentificeerd als voorspellende indicatoren voor de noodzaak van damage-control-chirurgie. De studie voldeed niet aan de PICO en is niet meegenomen in de GRADE-analyse.

In een studie (Raux, 2011) bij 1003 traumapatiënten werd gekeken of de MGAP, RTS, T-RTS en TRISS-scores geschikt waren om te voorspellen of patienten een spoed ingreep zouden moeten ondergaan. Dit bleek niet het geval. Studie voldoet niet aan PICO.

In een grote studie van Widgren (2011) bestaand uit 22.934 SEH-patiënten werd de METTS-tool geëvalueerd. Echter beschreef deze studie niet triage voor een

spoedeisende chirurgische ingreep, maar triage op de SEH. Studie is niet geïncludeerd in de GRADE-analyse.

In de studie van Hasler (2012) werd aangetoond dat een systolische bloeddruk <110 mmHg geassocieerd is met de mortaliteit. Deze studie beantwoordde echter niet de PICO.

In een evaluatie (Soremekun, 2013) van de point-of-care bij de triage van SEH-patiënten zijn 300 patiënten beschreven. Er werden echter geen variabelen met een voorspellende waarde voor een spoedingreep beschreven. Studie voldeed niet aan PICO.

De drie volgende studies voldeden niet volledig aan de PICO maar gaven wel antwoord op onderzoeksvraag en konden meegenomen worden in de analyse.

Caputo (2013) beschrijft de voorspelbaarheid van de behoefte aan een spoedeisende interventie onder traumapatiënten. Bij 75 patiënten werd er naar vitale parameters zoals systolische bloeddruk, lactaat en base excess en of deze factoren een voorspellende waarde hadden voor een operatieve ingreep. Hoog lactaat leek een hoge voorspellende waarde te hebben (OR 4,17 [95% CI 1,57 tot 11]); base excess daarentegen niet.

Peris (2012) beschreef het gebruik van de Modified Early Warning Score voor de triage naar de High Dependency Unit of de IC na spoedeisende operatieve ingrepen. In de studie werden 1082 patiënten beschreven, bij 478 van hen werd de MEWS gebruikt voor de triage, bij 604 werd het standaard regiem gevolgd. De MEWS-groep en de referentiegroep waren vergelijkbaar op basis van baseline karakteristieken. Uit de resultaten bleek dat MEWS-patiënten minder vaak op de IC werden opgenomen, maar dat de mortaliteit vergelijkbaar bleef met de controlegroep.

In een studie van Garcea (2010) is een evaluatie van onder andere de preoperatie Early Warning Score uitgevoerd. Ook is gekeken naar de voorspellende waarde van leeftijd, POSSUM-score, ASA-classificatie en IC-opname op mortaliteit bij patiënten die een spoedeisende chirurgische ingreep moesten ondergaan. Studie bestond uit 208 patiënten.

Resultaten

Geen enkele studie die de zoekstrategie heeft opgeleverd onderzocht daadwerkelijk de PICO. Uiteindelijk werden er drie studies geïncorporeerde waarvan de volledige tekst werd geanalyseerd (Peris, 2012; Garcea, 2010; Caputo, 2013).

De volgende variabelen zijn geassocieerd met mortaliteit van SEH-patiënten: leeftijd, hartfrequentie, fosfaat, albumine, lactaat (twee studies), base deficit, systolische bloeddruk. Voor lactaat worden afkapwaarden van >2,5 en >4 genoemd en is in beide studies een betere voorspeller van mortaliteit dan de systolische bloeddruk (Caputo, 2013).

De METTS (Medical Emergency Triage and Treatment System)-tool, Point of Care-laboratoriumtesten en systolische bloeddruk zijn goede instrumenten voor de triage van SEH-patiënten. De volgende variabelen of scoringssystemen zijn geassocieerd met de noodzaak tot interventie bij trauma patiënten: lactaat, base deficit, bloedverlies, lichaamstemperatuur, New Injury Severity Score, Loma Linda rule. Ook hier is de afkapwaarde voor lactaat >4 en is lactaat een betere voorspeller voor de noodzaak tot spoedinterventie dan base deficit, systolische bloeddruk, hartfrequentie of ademhalingsfrequentie.

De twee (op basis van cross-referencing) toegevoegde studies beschrijven dat (M)EWS een goede predictor van mortaliteit of noodzaak tot postoperatieve ICU opname is. MEWS is niet onderzocht voor triage van mate van preoperatieve urgentie voor spoedeisende interventies. In de studies is geen informatie gegeven over onderbehandeling, dat wil zeggen de gevolgen van foutieve triage (Garcea, 2010; Peris, 2012).

Conclusies

GRADE Zeer laag	Bloed lactaat >4 en preoperatieve (Modified) Early Warning Score zijn geassocieerd met de ernst van de aandoening bij patiënten die een spoedeisende interventie ondergaan. *Bronnen (Peris, 2012; Garcea, 2010; Caputo, 2013*)

Overwegingen

Hoewel de aangehaalde studies niet volledig aan de PICO voldoen, en dus niet gericht zijn geweest op triage voor spoedeisende ingrepen, is het intuïtief logisch om in de triage variabelen mee te wegen die een maat zijn voor de ernst van de ziektepresentatie. In de dagelijkse praktijk is men gewend om bij inschatting van de snelheid waarmee operatief moet worden ingegrepen ook vitale parameters mee te wegen, maar maakt deze weging niet expliciet in maat en getal onderdeel uit van de triage en wordt ook niet meegenomen indien er ingrepen competitief zijn voor wat betreft de beschikbare spoed OK-capaciteit.

De variabelen lactaat en (M)EWS zijn in de beschikbare studies geassocieerd met de ernst van de aandoening bij patiënten die een spoedeisende interventie ondergaan. Dat is niet precies hetzelfde als geassocieerd zijn met de mate van urgentie van een interventie, maar ligt er dicht genoeg tegenaan om bruikbaar te zijn voor de praktijk.

Aanbeveling

Indien meerdere ingrepen met dezelfde urgentie worden aangemeld beveelt de werkgroep aan eventuele verdere triage van volwassen patiënten met behulp van klinische parameters, aangevuld met bloed lactaat en (M)EWS toe te passen. Ook in absolute zin kunnen deze waarden een aanduiding geven voor het kwantificeren van de ernst van de aandoening.

Literatuur

Caputo N, Fraser R, Paliga A, et al. Triage vital signs do not correlate with serum lactate or base deficit, and are less predictive of operative intervention in penetrating trauma patients: a prospective cohort study. Emerg Med J. 2013;30(7):546-50.

Garcea G, Ganga R, Neal CP, et al. Preoperative early warning scores can predict in-hospital mortality and critical care admission following emergency surgery. J Surg Res. 2010;159(2):729-34.

Hasler RM, Nüesch E, Jüni P, et al. Systolic blood pressure below 110 mmHg is associated with increased mortality in penetrating major trauma patients: Multicentre cohort study. Resuscitation. 2012;83(4):476-81.

Haukoos JS, Byyny RL, Erickson C, et al. Validation and refinement of a ruleto predict emergency intervention in adult trauma patients. Ann Emerg Med. 2011;58(2):164-71.

Hucker TR, Mitchell GP, Blake LD, et al. Identifying the sick: can biochemical measurements be used to aid decision making on presentation to the accident and emergency department. Br J Anaesth. 2005;94(6):735-41.

Neville AL, Nemtsev D, Manasrah R, et al. Mortality risk stratification in elderly trauma patients based on initial arterial lactate and base deficit levels. Am Surg. 2011;77(10):1337-41.

Ordoñez CA, Badiel M, Pino LF, et al. Damage control resuscitation: early decision strategies in abdominal gunshot wounds using an easy "ABCD" mnemonic. J Trauma Acute Care Surg. 2012;73(5):1074-8.

Peris A, Zagli G, Maccarrone N, et al. The use of Modified Early Warning Score may help anesthesists in postoperative level of care selection in emergency abdominal surgery. Minerva Anestesiol. 2012;78(9):1034-8.

Raux M, Sartorius D, Le Manach Y, et al. What do prehospital trauma scores predict besides mortality? J Trauma. 2011;71(3):754-9.

Soremekun OA, Datner EM, Banh S, et al. Utility of point-of-care testing in ED triage. Am J Emerg Med. 2013;31(2):291-6.

Vandromme MJ, Griffin RL, Weinberg JA, et al. Lactate is a better predictor than systolic blood pressure for determining blood requirement and mortality: could prehospital measures improve trauma triage? J Am Coll Surg. 2010;210(5):861-7, 867-9.

Widgren BR, Jourak M. Medical Emergency Triage and Treatment System (METTS): a new protocol in primary triage and secondary priority decision in emergency medicine. J Emerg Med. 2011;40(6):623-8.

Bijlagen bij Module 4

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 1995-april 2015 Engels, Nederlands	1 exp specialties, surgical/ or colorectal surgery/ or general surgery/ or neurosurgery/ or orthopedics/ or traumatology/ or "Anesthesiology"/ or exp surgical procedures, operative/ or gynecologic surgical procedures/ or exp "dilatation and curettage"/ or uterine artery embolization/ or obstetric surgical procedures/ or exp delivery, obstetric/ or angioplasty, balloon, coronary/ or exp percutaneous coronary intervention/ or "Heart Defects, Congenital"/su or Appendectomy/ or Appendicitis/su or exp "Wounds and Injuries"/ or (injur* or trauma* or wound*).ti. (3241086) 2 ((Emergency or acute or urgent* or urgenc* or nocturnal or unplanned or night or trauma or non-elective*) adj6 (surger* or surgi* or operation* or procedure*)).ti,ab. or "Emergency Treatment"/ or (Emergency or acute or urgent* or urgenc* or nocturnal or unplanned or night or trauma or non-elective*).ti. or Appendectomy/ or Appendicitis/su (566815) 3 1 and 2 (186056) 4 exp *Emergency Service, Hospital/ (31566) 5 3 or 4 (211982) 6 limit 5 to (yr="1995 -Current" and (dutch or english)) (126436) 7 Developing priority criteria for general surgery: results from the Western Canada Waiting List Project.m_titl. (1) 8 (Hemodynamic Parameters and Timing of Surgical Decompression in Acute Cervical Spinal Cord Injury).m_titl. (1) 9 Validation of sepsis screening tool using StO2 in emergency department patients.m_titl. (1) 10 7 or 8 or 9 (3) 11 6 and 10 (3) 12 "Triage".kw. (170) 13 Triage/ (8331) 14 (priorit* adj6 (criteria or parameter* or variable* or marker* or biomarker*)).ti,ab. (1172) 15 12 or 13 or 14 (9598) 16 10 and 15 (2) 17 11 not 16 (1) 18 exp Vital Signs/ (352113) 19 Acute Pain/ (720) 20 C-Reactive Protein/ (32322) 21 exp Leukocytes/ (642053) 22 12 or 13 or 14 or 18 or 19 or 20 or 21 (1030636) 23 6 and 15 (2455) 24 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review$1).tw. or (systematic adj overview$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (233807) 25 23 and 24 (39) 26 limit 3 to (yr="1995 -Current" and (dutch or english)) (107748) 27 22 and 26 (6017) 28 24 and 27 (51) 29 18 or 19 or 20 or 21 (1021239) 30 6 and 15 and 29 (77) 31 6 and 15 (2455) 32 24 and 31 (39) 33 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab.	897 niet-kinderen 186 kinderen Totaal: 1083

	or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind$3 or mask$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1448115) 34 23 and 33 (270) 35 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective.tw. or prospective.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or validation studies.pt. [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (2179436) 36 23 and 35 (995) 37 32 or 34 or 36 (1101) 38 (child* or schoolchild* or infan* or adolescen* or pediatri* or paediatr* or neonat* or boy or boys or boyhood or girl or girls or girlhood or youth or youths or baby or babies or toddler* or childhood or teen or teens or teenager* or newborn* or postneonat* or postnat* or puberty or preschool* or suckling* or picu or nicu or juvenile?).tw. (1880166) 39 37 and 38 (190) – Kinderen, totaal – 186 uniek 40 24 and 39 (5) – Kinderen -SR 41 33 and 39 (45)- Kinderen – RCT 42 35 and 39 (179) 43 42 not (40 or 41) (141) – Kinderen – Observationeel – 139 uniek 44 37 not 39 (911) 45 24 and 44 (34) – Niet-Kinderen - SR 46 33 and 44 (225) – Niet-Kinderen - RCT 47 35 and 44 (816) 48 45 or 46 (250) – Niet-Kinderen- SR en RCT – 246 uniek 49 47 not 48 (661) - Niet-Kinderen – Observationeel – 651 uniek 50 40 or 41 (49) – Kinderen – SR en RCT – 47 uniek	

In- en exclusietabel

Art. nr.	Auteur, jaartal	Inclusie/ Exclusie	Toelichting
SR + RCT's			
19	Fuller 2014	Exclusie	Gaat niet over de tijd tot interventie, geen antwoord op PICO.
27	Soremekun 2013	Inclusie	
42	Caputo 2013	Inclusie	Noodzaak tot operatie
45	Zmiri 2012	Exclusie	Beschrijft classificatiemethode, geen antwoord op PICO.
46	Vivien 2012	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
61	Hasler 2012	Inclusie	Relatie bloeddruk en mortaliteit
71	Widgren 2011	Inclusie	METTS triage systeem
80	Raux 2011	Inclusie	
109	Newgard 2010	Exclusie	Out-of-hospital triage, geen antwoord op PICO.
211	Ma 2001	Exclusie	Gaat over keuze voor operatie, geen antwoord op PICO
216	Lucas 2000	Exclusie	Classificatiesysteem, geen antwoord op PICO
242	Hunink 1995	Exclusie	Triage voor angiografie, geen antwoord op PICO
Overige designs			
O13	Patel 2014	Exclusie	Geen antwoord op PICO
O92	Bar-Or 2013	Exclusie	Geen antwoord op PICO
O96	Abbas 2013	Exclusie	Opname criteria diverticullitis, geen antwoord op PICO.
O121	Ordnonez 2012	Inclusie	
O184	Ryan 2011	Exclusie	Gaat niet over operaties, geen antwoord op PICO.
O191	Neville 2011	Inclusie	
O208	Haukoos 2011	Inclusie	
O235	Vandromme 2010	Inclusie	
O330	Rossi 2008	Exclusie	
O363	Armagan 2008	Exclusie	Chirurgische patiënten geëxcludeerd, geen antwoord op PICO.
O384	Lee 2007	Exclusie	Gaat over keuze voor operatie, geen antwoord op PICO

O407	Beck-Razi 2007	Exclusie	Gaat over keuze voor operatie, geen antwoord op PICO
O467	Legare 2005	Exclusie	Valt buiten afbakening richtlijn
O470	Hucker 2005	Inclusie	Wel gekeken naar verschillende bloedwaarden.
O510	Shapiro 2003	Exclusie	Gaat over sepsisherkenning en preventie.
O625	Wherret 1996	Exclusie	Gaat over keuze voor operatie, geen antwoord op PICO
Art. nr. kinderen	Auteur, jaartal	Inclusie/ Exclusie	Toelichting
K33	Newgard 2009	Exclusie	Triage gebaseerd op out-of-hopsital psychologische informatie.
KO65	Heitz 2010	Inclusie	
Ref lijst	Auteur, jaartal	Inclusie/ Exclusie	Toelichting
x	Peris, 2012	Inclusie	
X	Garcea, 2010	Inclusie	

Evidence-tabellen

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics [2]	Intervention (I)	Comparison / control (C) [3]	Follow-up	Outcome measures and effect size [4]	Comments
Caputo, 2012	Type of study: Prospective observational cohort Setting: Single center Country: USA Source of funding: Not mentioned	Inclusion criteria: - penetrating trauma; Exclusion criteria: - no vital signs; N total at baseline: Intervention: 75 Important prognostic factors[2]: *age:* *I: 30,15 y* *Sex:* *I: 96% M*	Describe intervention: Investigation of the correlation between patient specific factors such as base deficit and serum lactate with the need op operative intervention.	Describe control: No control-group available.	Length of follow-up: Not mentioned Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size: **Correlation of factor with operative intervention** Lactate: 4,17 (1,57 – 11) Base deficit 2,53 (0,99 – 6,45) BD + lactate 3,1 (1,58 – 6,01) sBP 2,07 (0,2 – 20,.9) HR 0,53 (0,2 – 1,3) RR 0,34 (0,12 – 0,94)	
Peris, 2012	Type of study: Historically controlled cohort Setting: Single center Country: Italy Source of	Inclusion criteria: - underwent general anesthesia within 3 hrs following surgical indication; Hemodynamically stable; Exclusion criteria: - requiring palliative care;	Describe intervention: MEWS-group In the intervention group, MEWS (Table I) was calculated by the anaesthetist on duty before surgical procedure and before discharge from operating room. Patients with a MEWS of 3 or 4 in the preoperative evaluation or at operat-ing room discharge were transferred to HDU, whereas a MEWS	Describe control:	Length of follow-up: ended upon the patient's discharge from HDU to the surgical ward or in case of ICU need Loss-to-follow-	Outcome measures and effect size: **HDU admission** I: 21% C: 14% P=0,008 **ICU admission** I: 5% C: 11% P=0,0010 Mortality I: 7%	

	funding: Institutional funds	N total at baseline: Intervention: 478 Control: 604 Important prognostic factors[2]: *age:* *I: 50 y* C: 52 y *Sex:* *I: 36% M* *C: 53% M* *Groups are comparible*	score of 5 or more was con-sidered a criteria for ICU admission. In case of a total MEWS of 3 calculated only on neurologi-cal status (subscore = 3) the patient was admitted to the ICU, as well as in case of a patient with a total MEWS of 2 (made by subscore of 2 in heart rate or by subscore of 2 in respiratory rate) in which the HDU was chosen instead of thesurgical ward.		up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	C:8% NS	
Garcea, 2010	Type of study: Case-control cohort Setting: Single center Country: UK Source of funding: Not mentioned	Inclusion criteria: - emergency surgery; - laparotomy for suspected perforation of a viscus, obstruction, fulminant colitis, or upper gastrointestinal bleeding. - surgery for strangulated ventral or groin herniae	Describe intervention: Specific factors for patients who died were compared with those who survived the emergency intervention.	Describe control: No control-group available.	Length of follow-up: 72 hours Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size: •Among the physiological scoring systems, ASA grade and POSSUM scores were the best predictors of mortality (AUC values of 0.81). EWS, APACHE II, and age were the next best predictors (AUC values of 0.70). Improving or stable EWS is significantly associated with higher survival than deteriorating EWS.	

		Exclusion criteria: - requiring palliative care; N total at baseline: Intervention: 280					

Risk of bias table for intervention studies (observational: non-randomized clinical trials, cohort and case-control studies)

Study reference (first author, year of publication)	**Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients?**[1] (unlikely/likely/unclear)	**Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups?**[2] (unlikely/likely/unclear)	**Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome ?**[3] (unlikely/likely/unclear)	**Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors?**[4] (unlikely/likely/unclear)
Caputo, 2013	Unlikely	Unlikely	Unlikely	likely
Peris, 2012	Unlikely	Unclear	Unclear	Unclear
Garcea, 2010	unlikely	Unlikely	Unlikely	likely

Module 5 Schaalvergroting, ervaring en uitkomst spoedingrepen

Uitgangsvragen

5.1 Leidt schaalvergroting tot verbetering van de uitkomst van operatieve spoedingrepen?

5.2 Is er een relatie tussen de ervaring van de operateur en de uitkomst van een spoedoperatie (resident versus specialist of generalist/ subspecialist)?

5.3 Leidt het gebruik van "dedicated teams" bij spoedoperaties tot een verbetering van de uitkomst van de betreffende ingrepen?

5.1 Leidt schaalvergroting tot verbetering van de uitkomst van operatieve spoedingrepen?

Inleiding

Afspraken over de spoedeisende zorg in Nederland zijn onder andere vastgelegd in het "Hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg 2011" tussen ziekenhuizen, zorgverzekeraars en het ministerie van VWS. Daarin werd afgesproken dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars spreiding en specialisatie van ziekenhuis functies zullen bewerkstelligen daar waar dit vanuit het oogpunt van kwaliteit, doelmatigheid en innovatie wenselijk is. Daarnaast moet ongewenste praktijk variatie worden teruggedrongen. Voor diverse electieve ingrepen zijn daarom reeds volume normen afgesproken.

Ook bij spoedeisende ingrepen zou eenzelfde voordeel op basis van volume aanwezig kunnen zijn. Het draait daarbij niet alleen om het minimale volume aan operatieve ingrepen, maar ook om de efficiëntie van de gehele keten vanaf (zelf-)verwijzing tot en met de pre- en postoperatieve bewaking op IC, medium care of afdeling.

Bij de regionalisatie en concentratie van spoedzorg spelen deze volumenormen een belangrijke rol, maar staan nog steeds ter discussie. In de huidige situatie kunnen er dan ook discrepanties gevonden worden tussen het streven naar een optimale volumes en faciliteiten. Daarom is voor de richtlijn de vraag relevant: Is er een relatie tussen het volume van het aantal operatieve spoedingrepen en klinische uitkomst?

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende vraagstelling:

> Verschillen de klinische uitkomsten van operatieve spoedingrepen in instellingen met een hoog-volume van dergelijke ingrepen van de uitkomsten in instellingen met een laag-volume?

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte in-patient mortaliteit, complicaties en duur ziekenhuisopname voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten.

In-patient mortaliteit is gedefinieerd als mortaliteit tijdens ziekenhuisopname na spoedoperatie.

De werkgroep definieerde de overige uitkomsten niet a priori, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)
In de database Medline (OVID) is met relevante zoektermen gezocht naar studies die gekeken hebben naar de relatie van het volume aan operatieve spoedingrepen en de klinische uitkomst van de patiënten. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 758 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- primair vergelijkend onderzoek;
- studiedesign RCT of observationeel onderzoek;
- gepubliceerd tussen 2000 en 2015;
- full-tekst artikel beschikbaar in het Engels of Nederlands;
- beschrijving van volume per instelling;
- beschrijving van acute operatieve ingrepen;
- beschrijven van de vastgestelde uitkomstmaten;
- beschrijving van gecorrigeerde data.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie tien studies voorgeselecteerd. Na het doornemen van de literatuurverwijzingen werden daar nog vier studies aan toegevoegd. Uiteindelijk zijn er na het bestuderen van de full-tekst artikelen vervolgens zes studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en acht studies definitief geselecteerd.

Resultaten
Acht onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De evidence-tabellen hiervan en beoordeling van individuele studiekwaliteit kunt u in onder het tabblad Onderbouwing vinden.

Samenvatting literatuur
Beschrijving studies
Acht studies zijn geschikt bevonden voor analyse middels GRADE (Dimick, 2002; Franzo, 2005; Shah, 2005; Holt, 2007; Browne, 2009; Marx, 2011; Takahashi, 2011; Bell, 2015;). Voor het analyseren van de literatuur worden de hoog-volume instellingen als interventie gezien en de laag-volume instellingen als de controlegroepen. De definitie van hoog-volume en laag-volume verschilde per gevonden studie en is apart vermeld. Dit heeft tot gevolg dat er in het algemeen geen hard onderscheid tussen hoog-volume en laag-volume instellingen gemaakt kan worden. Een andere beperking is dat in de geïncludeerde studies vaak de hoogste volumecategorie met de laagste volumecategorie is vergeleken, verwacht wordt dat de gevonden resultaten het meest extreme verschil representeren tussen hoog-volume en laag-volume. In enkele studies wordt het daadwerkelijke aantal ingrepen bij een bepaalde aandoening beschreven, in andere studies wordt het totale patiëntvolume van het gehele ziekenhuis gebruikt.

In het artikel van Takahasi uit 2011 worden patiënten beschreven die in verschillende categorieën ziekenhuizen zijn geopereerd aan een heupfractuur. Deze in Japan uitgevoerde case-control studie bevatte in totaal 8920 cases in 398 instellingen (6978 in interventiegroep, 1942 in controlegroep). Hoog-volume in de studie was gedefinieerd als

≥28 ingrepen per zes maanden, hetgeen neerkomt op ≥56 ingrepen per jaar, een laag-volume verricht <56 ingrepen per jaar. De gerapporteerde uitkomstmaten waren length of stay en complicaties. Length of stay was gedefinieerd als Length Of Postoperative Stay (LPOS), het aantal dagen van operatie tot ontslag van de afdeling. Deze binaire uitkomstmaat bestond uit twee categorieën, namelijk een kort verblijf (<26 dagen) en een lang verblijf (≥26 dagen). De uitkomstmaat complicaties was gedefinieerd als postoperatieve infecties zoals longontsteking, wondinfectie en urineweginfectie, ook de duur van de ziekenhuisopname is beschreven.

In een retrospectief cohort onderzocht Franzo in 2005 welke risicofactoren de postoperatieve mortaliteit na heupfracturen beïnvloeden. De studie is uitgevoerd in Italië en bevatte 6629 patiënten met een heupfractuur. De uitkomstmaat mortaliteit is in deze studie op vier verschillende momenten gemeten, te weten de in-hospital mortaliteit, één maand mortaliteit, zes maanden mortaliteit en één jaar mortaliteit. Voor het beantwoorden van de uitgangsvraag is gekeken naar de in-hospital mortaliteit. In het artikel zijn voor het volume vier verschillende niveaus gedefinieerd, er werd één gecorrigeerde OR gerapporteerd die de relatie tussen volume en in-hospital mortaliteit over alle klassen aangaf.

In een studie uit de VS (Browne, 2009) is gekeken naar patiënten met heupfracturen. Er zijn drie volume categorieën beschreven in de studie (<57 per jaar, 57 tot 132 per jaar, >132 per jaar). De gecorrigeerde OR is gerapporteerd voor de hoogste categorie versus de laagste categorie. De resultaten van meer dan 60.000 patiënten zijn meegenomen in de studie. In deze studie zijn de gecorrigeerde resultaten voor in-hospital mortaliteit gepresenteerd. Complicaties en duur van ziekenhuisopname zijn ook beschreven, echter zijn hier geen gecorrigeerde gegevens voor beschikbaar.

Een andere studie uit de VS (Shah, 2005) beschreef patiënten met heupfracturen. Hoog-volume was gedefinieerd als >62 ingrepen per jaar, de laagste volume categorie bestond uit instellingen met minder dan 19 ingrepen per jaar. De uitkomstmaten in-hospital mortaliteit en duur ziekenhuisopname waren beschreven.

In een retrospectief cohort uitgevoerd in de USA (Dimick, 2001) zijn aneurysma operaties beschreven. Er is gekeken naar de subpopulatie met geruptureerde aneurysmata om iets over de spoedsetting te kunnen zeggen. Hoog-volume instellingen waren ziekenhuizen met >30 procedures per jaar, laagvolume instellingen voerden ≤30 procedures per jaar uit. De beschreven uitkomstmaat is mortaliteit tijdens ziekenhuisopname en in totaal zijn 2032 patiënten in de studie beschreven. De duur van de ziekenhuisopname is ook beschreven, al is dat niet kwantitatief gedaan.

In de studie van Holt (2007) zijn twee relevante subpopulaties beschreven, namelijk patiënten met geruptureerde aneurysmata (AAA's) en patiënten bij wie het aneurysma nog niet is geruptureerd, maar die wel een spoedingreep hebben ondergaan. In de eerste categorie is hoog-volume gedefinieerd als jaarlijks meer dan 13,2 patiënten opereren en laag-volume als minder dan 13,2 patiënten per jaar. Hoog-volume bij spoedingrepen voor ongeruptureerde aneurysmata is gedefinieerd als >12,2 patiënten per jaar versus laag-volume, minder dan 12,2 patiënten per jaar. Er waren gecorrigeerde uitkomstgegevens beschikbaar voor in-hospital mortaliteit.

In een recent retrospectief cohortonderzoek uit de VS (Bell, 2015) zijn traumacenters beschreven. Het verschil tussen hoog-volume en laag-volume was erg groot, >2165 patiënten per jaar versus <660 patiënten per jaar respectievelijk. Zowel complicaties als in-hospital mortaliteit zijn in dit artikel beschreven.

Een groot onderzoek uit de VS (Marx, 2011) beschreef de in-hospital mortaliteit onder traumapatiënten. Hoog-volume instellingen hadden 2000 of meer cases per jaar, laag-volume instellingen minder dan 2000 cases per jaar.

Resultaten

Mortaliteit

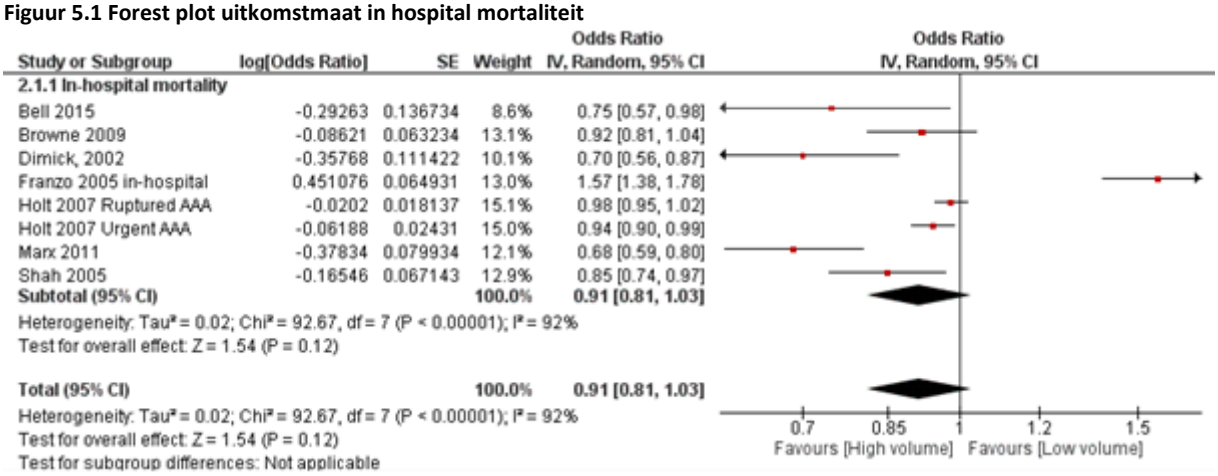
De uitkomstmaat in-hospital mortaliteit is in zeven studies (Bell, 2015; Browne, 2009; Dimick, 2002; Franzo, 2005; Holt, 2007, Marx, 2011; Shah, 2005) op een bruikbare wijze beschreven (gecorrigeerde data). De studie van Holt is om eerdergenoemde redenen tweemaal opgenomen in de meta-analyse. Poolen van de resultaten uit de studies leverde een gecorrigeerde odds ratio van 0,91 [95% CI 0,81 tot 1,03] op, met een hoge mate van heterogeniteit (I2 92%) (Figuur 5.1).

Dit resultaat is ten faveure van de interventiegroep maar is niet significant.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat in-hospital mortaliteit is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet, hoge mate van heterogeniteit en definitieverschillen op het gebied van volume categorieën en op het gebied van interventies; Uitgangspositie van de bewijskracht was vanwege het observationele design LAAG. De uiteindelijke bewijskracht voor deze vraag komt uit op ZEER LAAG.

Figuur 5.1 Forest plot uitkomstmaat in hospital mortaliteit



Complicaties

De uitkomstmaat complicaties is in twee studies op een bruikbare wijze (gecorrigeerde gegevens) beschreven (Takahashi, 2011; Bell, 2015). De definitie van de uitkomstmaat verschilde echter per studie. In Takahashi werden infective complications beschreven en Bell beschreef major complications, daaronder vielen respiratoire en cardiovasculaire complicaties. De gepoolde gecorrigeerde odds ratio was 0,79 [95% CI 0,60 tot 1,04). Dit resultaat is ten faveure van de interventie, echter is dit niet statistisch significant.

Bewijskracht van de literatuur
De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties is met één niveau verlaagd gezien de verschillen op het gebied van volume categorieën en de definitie van complicaties tussen de studies (indirectheid), daarnaast valt het nul-effect (OR 1,0) binnen het betrouwbaarheidsinterval.

Uitgangspositie van de bewijskracht was vanwege het observationele design LAAG. De uiteindelijke bewijskracht voor deze vraag komt uit op ZEER LAAG.

Duur ziekenhuisopname
Gecorrigeerde gegevens voor de uitkomstmaat duur ziekenhuisopname is slechts in twee studies beschreven (Takahashi, 2011; Shah, 2005). Poolen van deze leidde tot een gecorrigeerde odds ratio van 0,70 [95% CI 0,62 tot 0,78], wat zou betekenen dat in hoog-volume instellingen de duur van de ziekenhuisopname korter is dan in laag-volume instellingen. Echter gaat deze conclusie gepaard met veel onzekerheid.

Bewijskracht van de literatuur
De bewijskracht voor de uitkomstmaat duur ziekenhuisopname is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet en indirectheid tussen de studies. Uitgangspositie van de bewijskracht was vanwege het observationele design LAAG. De uiteindelijke bewijskracht voor deze vraag komt uit op ZEER LAAG.

Conclusies

GRADE ZEER LAAG	Er zijn aanwijzingen dat de mortaliteit voor operatieve spoed ingrepen in hoog-volume instellingen lager is dan in laag-volume. *Bronnen (Bell, 2015; Browne, 2009; Dimick, 2002; Franzo, 2005; Holt, 2007, Marx, 2011; Shah, 2005)*

GRADE ZEER LAAG	Er is geen verschil in complicaties tussen hoog-volume instellingen en laag-volume instellingen als het gaat om operatieve spoed ingrepen. *Bronnen (Takahashi, 2011; Bell, 2015)*

GRADE ZEER LAAG	Het lijkt dat de duur van de ziekenhuisopname voor patiënten met operatieve spoed ingrepen lager is in hoog-volume instellingen dan in laag-volume instellingen. *Bronnen (Takahashi, 2011; Shah, 2005)*

Overwegingen
Voor beantwoording van de vraag: Leidt schaalvergroting tot verbetering van de uitkomst van operatieve spoedingrepen? werden alleen artikelen gevonden met lage bewijskracht. Voor mortaliteit en complicaties bleken de gepoolde resultaten ten faveure van schaalvergroting niet significant. Vanwege het gebrek aan studies met voldoende bewijskracht is het naar de mening van de werkgroep dan ook niet mogelijk

om bindende aanbevelingen te doen over volumina van spoedeisende zorg in het algemeen of op deelgebieden in het bijzonder.

Hoewel er mogelijk toch een kritische minimum volumenorm voor spoedeisende zorg is, wordt die niet overtuigend aangetoond. Belangrijk daarbij is, dat studies verschillende definities hanteren voor laag of hoog volume zorginstelling. Waar Takahashi als criterium voor laag volume een grens van meer of minder dan 28 ingrepen per jaar aanhoudt, gebruikt Franzo een volume norm van meer of minder dan 45 ingrepen. De studie van Franzo is overigens de enige die een nadelig effect laat zien van hoog volume acute zorg vergeleken met laag volume chirurgie. Mede vanwege de grote heterogeniteit van de studies blijft het onduidelijk wat een kritische ondergrens is voor acute zorg in het algemeen of voor specifieke ingrepen.

Naast een kritische ondergrens is het niet ondenkbaar dat er een kritische bovengrens grens is. Acute zorg legt beslag op vaak schaarse voorzieningen zoals operatiekamer en intensieve care faciliteiten. Bij de hoge volumina kunnen potentiele voordelen van centralisatie en concentratie wegvallen en omslaan in potentiele gevaren, bijvoorbeeld door gebrek aan capaciteit van operatiekamers en of intensive care bedden. Franzo vergeleek ziekenhuizen met minder dan 45 heupfractuur operaties met meer dan 400 en vond toegenomen mortaliteit bij de hoog-volume ziekenhuizen. Mogelijk is de kritische bovengrens overschreden en heeft schaarste aan mensen of middelen in de hoog volumina centra een nadelig effect gehad.

Al met al is een generieke volume norm voor spoedingrepen op grond van de huidige literatuur dus niet vast te stellen. In sommige richtlijnen zullen wellicht specifieke aantallen worden genoemd als minimum volume. Daarnaast zullen instellingen die acute ingrepen verrichten aan een aantal organisatorische voorwaarden moeten voldoen, zodat een goede ketenzorg kan worden gegarandeerd. Goede ketenzorg en zorgpaden zijn dus minstens even belangrijk als volumina, maar omgekeerd moet ook een redelijk volume worden behaald om deze zorg te kunnen bieden. Indien naar een hoger volume van spoed ingrepen wordt gestreefd door bijvoorbeeld regionalisatie of differentiatie dan moet er ook gezorgd worden voor voldoende capaciteit.

Aanbeveling

Overweeg om bij de organisatie van spoedingrepen afspraken te maken over de minimale volumina waarbij een adequate organisatie/ ketenzorg/ zorgpad kan worden opgesteld.

Zorg voor voldoende capaciteit indien naar een hoger volume van spoed ingrepen wordt gestreefd door bijvoorbeeld regionalisatie of differentiatie van zorg.

Literatuur

Caputo LM, Salottolo KM, Slone DS, et al. The relationship between patient volume and mortality in American trauma centres: a systematic review of the evidence. Injury. 2014;45(3):478-86.

Dueck AD, Kucey DS, Johnston KW, et al. Survival after ruptured abdominal aortic aneurysm: effect of patient, surgeon, and hospital factors. J Vasc Surg. 2004;39(6):1253-60

Franzo A, Francescutti C, Simon G. Risk factors correlated with post-operative mortality for hip fracture surgery in the elderly: a population-based approach. Eur J Epidemiol. 2005;20(12):985-91.

Kim YJ. Relationship of trauma centre characteristics and patient outcomes: a systematic review. J Clin Nurs. 2014;23(3-4):301-14. AIMS AND OBJECTIVES: To systematically review the relationship of trauma centre characteristics and trauma patient outcomes.

MacKenzie EJ, Rivara FP, Jurkovich GJ, et al. A national evaluation of the effect of trauma-center care on mortality. N Engl J Med. 2006;354(4):366-78. PubMed PMID:16436768.

Phatak UR, Chan WM, Lew DF, et al. Is nighttime the right time? Risk of complications after laparoscopic cholecystectomy at night. J Am Coll Surg. 2014;219(4):718-24.

Seule MA, Stienen MN, Gautschi OP, et al. Surgical treatment of unruptured intracranial aneurysms in a low-volume hospital--outcome and review of literature. Clin Neurol Neurosurg. 2012;114(6):668-72.

Takahashi C, Fushimi K, Matsuda S. Factors associated with a protracted hospital stay after hip fracture surgery in Japan. Geriatr Gerontol Int. 2011;11(4):474-81.

Bijlagen bij Module 5.1

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID)	5 exp specialties, surgical/ or colorectal surgery/ or general surgery/ or neurosurgery/ or orthopedics/ or traumatology/ or "Anesthesiology"/ or exp surgical procedures, operative/ or gynecologic surgical procedures/ or exp "dilatation and curettage"/ or uterine artery embolization/ or obstetric surgical procedures/ or exp delivery, obstetric/ or angioplasty, balloon, coronary/ or exp percutaneous coronary intervention/ or "Heart Defects, Congenital"/su or Appendectomy/ or Appendicitis/su or exp "Wounds and Injuries"/ or (injur* or trauma* or wound* or emergen*).ti. (3269775) 6 ((Emergen* or acute or urgent* or nocturnal or unplanned or night or trauma or non-elective*) adj3 (surger* or operation* or procedure*)).ti,ab. or "Emergency Treatment"/ or (Emergency or acute or urgent* or nocturnal or unplanned or night or trauma or non-elective*).ti. or Appendectomy/ or Appendicitis/su or Appendicitis/su or exp Aneurysm/su or Cesarean Section/ or exp Hip Fractures/su (624452) 7 5 and 6 (289709) 10 ((high* or large* or low* or medium or unit* or hospital* of surgery or department* or clinic*) adj3 volume*).ti,ab,kw. (59440) 12 7 and 10 (1684) 13 limit 12 to yr="2000 -Current" (1395) 14 11 and 13 (55) 15 13 not (h?emofiltration or tidal or PEEP).ti. (1305) 16 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review$1).tw. or (systematic adj overview$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (227308) 17 15 and 16 (46) 18 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind$3 or mask$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1419681) 19 15 and 18 (270) 20 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective.tw. or prospective.tw. (1888223) 21 15 and 20 (558) 22 (high and volume and surgery).ti. (85) 23 (volume and ("hip fracture*" or appendic* or aneurysm or cesarian)).ti. (142) 24 22 or 23 (226) 25 16 and 24 (4) 26 18 and 24 (28) 27 20 and 24 (89) 28 17 or 25 (46) – SR - 45 uniek 29 19 or 26 (296) - vanaf 2000 (293) 30 21 or 27 (637) vanaf 2000 (625) 31 29 not 28 (272) – RCT – 269 uniek 32 30 not (28 or 29) (452) =- observationele studies. – 444 uniek	758

5

In- en exclusietabel

Art. nr.	Auteur, jaartal	Inclusie/ Exclusie	Toelichting
Alle designs			
SR15	Seule 2012	Exclusie	Geen geadjusteerde uitkomsten
R250	Dimick 2002	Inclusie	
R258	Nathens, 2001	Exclusie	Geen geadjusteerde uitkomsten
O162	Takahashi 2011	Inclusie	
O216	Murata 2010	Inclusie	
O267	Browne, 2009	Inclusie	
O343	Greco, 2006	Exclusie	Exclusie: niet juiste data voor analyse.
O344	Freeman 2006	Exclusie	Exclusie: niet juiste data voor analyse.

O367	Franzo 2005	Inclusie	
O385	Glance 2004	Exclusie	Geen geadjusteerde uitkomsten
X	Bell 2015	Inclusie	Gepubliceerd kort na uitvoeren literatuursearch, alsnog toegevoegd.
X	Holt 2007	Inclusie	
X	Marx 2011	Inclusie	
X	Shah 2005	Inclusie	

Evidence-tabellen

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics [2]	Intervention (I)	Comparison / control (C) [3]	Follow-up	Outcome measures and effect size [4]	Comments
Takahashi, 2011	Type of study: Case-control Setting: Multi-center Country: Japan Funding: Work was supported in part by Grants-in-Aid for Research on Policy Planning and Evaluation, from the Ministry of Health, Labor and Welfare, Japan.	Inclusion criteria: 65 years or older; a primary diagnosis of femoral neck fracture; undergone open reduction and fixation or femoral head replacement. Exclusion criteria: Previously undergone hip fracture surgery or surgery for any other condition; bilateral hip fractures, total joint arthroplasty or a fatal hospital outcome; number of days from surgery to the start of rehabilitation was 8 or more because of a serious physical status after surgery. N total at baseline: Intervention: 6978 (78%) Control: 1942 (22%)	Describe intervention: Femoral neck surgery in a high volume hospital. High volume was defined as ≥28 patients in 6 months. Equals ≥56 patients annually	Describe control: Femoral neck surgery in a low volume hospital. Low volume was defined as <28 patients in 6 months. Equals <56 patients annually	Length of follow-up: 6 months Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): **Outcome measure Length of postoperative hospital stay:** defined as short <26 days or long ≥26 days. Non-adjusted chi2-Test OR: 0.53 0.48–0.59 <0.001* Adjusted chi2-Test OR: 0.65 0.58–0.72 <0.001* In favour of high volume, low is control) **Outcome infective complications** Adjusted OR: 0.79 0.59–1.06 p=0.12 In favour of high volume, low is control)	Low is reference
Franzo, 2005	Type of study: Retrospective cohort Setting:	Inclusion criteria: Patients aged 65 and over admitted to Friuli Venezia Giulia regional hospitals between	Describe intervention:	Describe control: Femoral neck	Length of follow-up: 12 months	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):	

	Multi-center Country: Italy Funding: The study was financed by Agenzia Regionale della Sanita` of Friuli Venezia Giulia Region – Italy as partof the institutional research activity.	1996 and 2000 with a main diagnosis of hip fracture and surgically treated for hip replacement orinternal fixation. Exclusion criteria: Patients with a malignant neoplasm diagnosis (made during hospitalization for hip fracture or in the year before) were excluded. In case of multiple hip fracture episodes only the first one was included. Patients with a previous hip fracture or hip replacement were also excluded. N total at baseline: Intervention: 3243 Control: 3386 The total number of hip fracture surgery treatments performed by each hospital was grouped in four classes. I Low volume: <46 a year II Median volume 46 – 200 a year III High volume 201 – 400 IV Very High volume >401 a year Data is used to comprise a low volume group (≤200 annually) and a high volume group (>201 annually)	Femoral neck surgery in high volume centers (>400 operations annually)	surgery in low centers (≤46 operations annually)	Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	**In-hospital mortality** I: 237/3243 C:122/ 3386 OR 1,57 (1,38-1,78) In favour of low volume, low volume is control **1 month mortality** I: 364/ 3243 C:270/ 3386 OR 1,26 (1,20-1,33) In favour of low volume, low volume is control **6 months mortality rate** I:732 /3243 C: 594/3386 OR: 1,23 (1,16-1,31) In favour of low volume, low volume is control	
Dimick, 2002	Type of study: Retrospective cohort	Inclusion criteria: - Patients with an AAA; - Treated in 1996 and 1997	Describe intervention: High Volume	Describe control: Low Volume Hospitals <30	Length of follow-up: Not	Outcome measures and effect size:	

	Setting: Registry Country: USA Source of funding: Not mentioned	 Exclusion criteria: - Aged <40 years; - Diagnosed with injury of blood vessel N total at baseline: Intervention: 813 Control: 1219	Hospitals >30 procedures Both Ruptured Aneurysm Repairs	procedures Ruptured Aneurysm Repairs	mentioned Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: 11% contained missing data, not specified.	**In-hospital death rate** I: 357/841 (42,4%) C:618/1246 (49,6) Adjusted OR: 1,43 (1,15-1,78) In favour of high volume, high volume is control. Flipped rate (low-volume is control): 0,6993 (0,5618 – 0,8695) **LOS** Not different	
Murata 2010	Type of study: Retrospective cohort Setting: Multicenter Country: Japan Source of funding: Grants-in-Aid for Research on Policy Planning and Evaluation from the Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan	Inclusion criteria: - Patients treated with endoscopic biliary drainage for acute cholangitis; - Between apr – dec 2008. Exclusion criteria: Not mentioned N total at baseline: Intervention: 2840 Control: 5858 LOW: 2941 Medium: 2917 Important prognostic factors[2]: *age ± SD:* *I: 72,4 ± 13,3* *C: 74* *P<0,001* *Sex:*	Describe intervention: High volume >32 cases during study period	Describe control: Low volume <16 cases Medium = 16 – 32 cases	Length of follow-up: Not mentioned Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size: **Drainage related complications** I: 91/2840 C:290/5858 Adjusted OR: Low versus medium: 0,764 (0,604-0,965) Low versus High: 0,561 (0,434-0,725) **LOS** I: 19,7 *± 17,2 HIGH* C:26,8 *± 22,6 LOW* *Significant p<0,001*	Low volume is reference, no comparison between low+intermediate versus high

		I: 59% M *C: 57% M*					
Browne 2009	Type of study: Retrospective cohort Setting: Multicenter Country: USA Source of funding: Not mentioned	Inclusion criteria: - aged >55 years; - Femoral neck fractures or intertrochanteric fractures; - Who received internal fixation, THP, hemiarthroplasty or open reduction. Exclusion criteria: - Pathologic fractures; N total at baseline: Intervention: 32522 Control: 32649 + 32723 = 65372 Important prognostic factors[2]: *Not specified.* Groups comparable at baseline? The total number of hip fracture surgery treatments performed by each hospital was grouped in three classes. Low volume <57 cases/yr Moderate volume 57-132 cases/yr High volume >132 cases/yr Data is used to comprise a low volume group (≤132 annually) and a high volume group (>132 annually)	Describe intervention: High volume >132 cases annually.	Describe control: Low volume ≤57 annually	Length of follow-up: Not mentioned Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size: **In-Hospital Mortality** I: 936/32522 C: 1880/65372 Adjusted OR: High versus low: 1,09 (0,96 – 1,23) Flipped rate (low-volume is control): 0,9174 (0,8130 – 1,0417 High versus medium: 1,05 (0,93-1,18) In favour of high volume, High is control. **Complications** (post-op infection, pneumonia, decubitus ulcer, implant failure) I: 1627/32522 C: 3746/65372 **LOS: in favour of high volume, not further specified.**	Highest is reference, no comparison between highest versus low+medium

Bell, 2015	Type of study: Retrospective cohort Setting: Database inquiry Country: USA Source of funding:	Inclusion criteria: - between the ages of 18 and 64; - ISS of 9 or greater; Exclusion criteria: - admitted because of poisoning, drowning, burns, suffocation, overexertion, and environmental causes; - dead on arrival, died in the emergency department, or had a length of stay <2 d. N total at baseline: Intervention: 339518 Control: 15839 Important prognostic factors[2]: *age ± SD:* *I:40 ± 14* *C: 81,8 ± 14,3* *Sex:* *I: 73% M* *C: 70% M* Groups comparable at baseline.	Describe intervention: Highest >2165 patients a year	Describe control: Lowest <660 patients a year	Length of follow-up: Not mentioned Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size: **Major complications** I:33515/339518 C:1569/15839 Adjusted OR: highest is reference High: 1,00 (0,69-1,45) Medium: 0,91 (0,61-1,35) Low 1,03 (0,61-1,66) Lowest: 1,26 (0,78-2,04) Flipped rate (low-volume is control): 0,7936 (0,4901 – 1,2820) **Mortality** I:10131/339518 C:665/15839 Adjusted OR: highest is reference High: 1,05 (0,89-1,24) Medium: 1,09 (0,90-1,32) Low: 1,14 (0,90 – 1,45) Lowest 1,34 (1,03-	OR's niet voor subgroepen versus hoog volume

						1,76) Flipped rate (low-volume is control): 0,7463 (0,568 – 0,9708	
Holt, 2007	Type of study: Retrospective cohort Setting: Database inquiry Country: UK Source of funding: Not mentioned	Inclusion criteria: - infrarenal AAA repair; - urgent or ruptured; Exclusion criteria: - Comparison A Urgent surgery N total at baseline: Intervention: 960 Control:3885 Important prognostic factors[2]: *age :* *I:71,3* *C:72,0* *Sex:* *I: 79,5% M* *C: 80,2% M* Comparison B rupture surgery N total at baseline: Intervention: 1353 Control:5109 Important prognostic factors[2]: *age:* *I:73,9* *C:73,6*	Describe intervention: Comparison A >12,2 annually urgent Comparison B >13,2 annually rupture	Describe control: Comparison A ≤12,2 annually urgent Comparison B ≤13,2 annually rupture	Length of follow-up: Not mentioned Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: 0,7 %, not further specified	Outcome measures and effect size: Comparison A **In-patient mortality rates** I:227/960 C:916/3885 Adjusted OR: 0,94 (0,90-0,99) in favour of high volume, low volume is control **Complication rate** I:336/960 C:1367/3885 No adjusted rates **LOS** Longer for high volume (p=0,041) Comparison B **In-patient mortality rates** I:573/1353 C:2129/5109	OR's niet voor laag versus hoog volume

		Sex: *I: 83,3% M* *C: 83,7% M* Groups comparable at baseline?				Adjusted OR:0,98 (0,95-1,02) in favour of high volume, low volume is control **Complication rate** I:500/1353 C:1954/5109 No adjusted rates **LOS** **NS difference.**	
Marx, 2011	Type of study: Retrospective cohort Setting: Database inquiry Country: USA Source of funding: Not mentioned	Inclusion criteria: - aged 13 years or older; - mechanism of injury classified as motor vehicle crash, low fall, other blunt, stab wound, or gunshot wound; Exclusion criteria: - N total at baseline: Intervention: 25302 Control:27536 Important prognostic factors[2]: *age ± SD:* *I:46,2 ± 22,8* *C:48,4 ± 23,4* *Sex:* *I: 68% M*	Describe intervention: Level I hospital annual volume ≥2000 cases	Describe control: Level I hospital annual volume <2000 cases	Length of follow-up: Not mentioned Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size: **Inpatient-mortality** I:1798/25302 C:1915/27536 Adjusted OR 1,46 (1,25-1,71) In favour of high volume, high volume is control 1,00. Flipped rate (low-volume is control): 0,685 (0,5848 – 0,8	

		C: 68% M Groups comparable at baseline.					
Shah, 2005	Type of study: Retrospective cohort Setting: Database inquiry: Nationwide Inpatient Sample (NIS) Country: USA Source of funding: *No benefits or funds were received in support of this study.*	Inclusion criteria: - diagnosis of femoral neck fracture; - undergoing hemiarthroplasty; Exclusion criteria: - none mentioned; N total at baseline: Intervention: 49621 Control:123887 Important prognostic factors[2]: *Not possible to assess*	Describe intervention: ≥62 procedures annually	Describe control: <62 procedures annually	Length of follow-up: Not mentioned Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size: **In-Hospital mortality** I:1439/49621 C:3980/123887 Adjusted OR 1,18 (1,03 – 1,34) in favour of high volume, high volume is control. Flipped rate (low-volume is control): 0,8475 (0,7463 – 0,971 **Prolonged LOS** I: 8684/49621 C:28268/123887 Adjusted OR 1,37 (1,29 – 1,45) in favour of high volume, high volume is control. Flipped rate (low-volume is control): 0,7299 (0,6897 – 0,7751	

Notes:

1. **Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures**
2. **Provide data per treatment group on the most important prognostic factors [(potential) confounders]**
3. **For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls**
4. **For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders**

Risk of bias table for intervention studies (observational: non-randomized clinical trials, cohort and case-control studies)

Study reference (first author, year of publication)	**Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients?**[1] (unlikely/likely/unclear)	**Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups?**[2] (unlikely/likely/unclear)	**Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome ?**[3] (unlikely/likely/unclear)	**Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors?**[4] (unlikely/likely/unclear)
Takahashi, 2011	Unclear	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Franzo, 2005	Unclear	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Dimick 2002	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Murata 2010	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Browne, 2009	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Bell, 2015	Unlikely	Unlikely	Unclear	Unlikely
Holt, 2007	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Marx, 2011	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Shah, 2005	Unlikely	Unlikely	Unclear	Unclear

5.2 Is er een relatie tussen de ervaring van de operateur en de uitkomst van een spoedoperatie (resident versus specialist of generalist/ subspecialist)?

Inleiding

In de continu ontwikkelende gezondheidszorg met toenemende superspecialisaties worden generalistische artsen een uitzondering. Bij sommige specialisaties heeft dit in de electieve setting een verbetering van de kwaliteit opgeleverd [voorbeeld: daling complicaties colonchirurgie]. Bij electieve ingrepen kan deze (super-)specialistische zorg inderdaad gepland, gestuurd en gestaafd worden. In het geval van een spoedinterventie wordt er echter in de meeste gevallen nog steeds een beroep gedaan op de dienstdoende specialist/ generalist. Daarnaast zijn het in de praktijk soms de ANIOS/AIOS, physician assistents en verpleegkundig specialisten die onder directe of indirecte supervisie de acute zorg afhandelen.

Voor hoog complexe, laagfrequente electieve zorg is aangetoond dat de ervaring van de operateur van invloed is op de uitkomst van handelen (Maruthappu, 2014). In spoedsituaties is hier, mede door de tijdscomponent, vaak minder gemakkelijk rekening mee te houden. Afhankelijk van de grootte van een maatschap of vakgroep zijn er situaties denkbaar waar deelspecialisten beschikbaar zijn voor hoog complexe acute zorg (bijvoorbeeld traumachirurg of neonatoloog). Kleinere disciplines (denk aan MKA, KNO, oogheelkunde) of maatschappen hebben deze flexibiliteit echter vaak niet. De vraag is of het voor de kwaliteit van zorg belangrijk is de ingreep te laten uitvoeren door een superspecialist (abdominaal chirurg bij buikproblemen, bekkenbodem specialist bij gynaecologische totaal ruptuur, knie specialist bij knieletsel, etc.), of dat een minder gespecialiseerde operateur ook de ingreep kan en moet verrichten.

In de huidige tijd bestaat er veel aandacht voor de kwaliteit van de gezondheidszorg en de specialistische vaardigheden van de behandelaars. Er lijkt daarmee een afgenomen begrip voor suboptimale uitkomst van handelen als gevolg van beperkte ervaring of bijvoorbeeld een leercurve. Moderne technieken kunnen dit deels beperken door de hulp van computer assisted surgery, waardoor artsen minder afhankelijk zijn van ervaring of expertise (Leenders, 2002; Brin, 2011; Ganapathi, 2009; Stiehler, 2015; Dubois, 2016) of door gebruik te maken van virtual reality/simulatie om de leercurve te verkorten (Kuhls, 2013; Davies, 2013; Naughton, 2011; Jhamb, 2013). Desondanks zal voldoende patiëntgerelateerde exposure moeten leiden tot een verhoogd ervarings- en kennisniveau van de individuele arts of verpleegkundige maar ook een verbeterde interdisciplinaire samenwerking of interactie.

De sleutelvraag is of er voldoende evidence is dat:
1. de ervaring van de operateur bepalend is voor de uitkomst van een spoedinterventie, zowel voor de mortaliteit als de morbiditeit. En of dit
2. mogelijkerwijs een afwachtend beleid tot de betreffende specialist beschikbaar is kan verdedigen.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende vraagstelling:

> Is er een relatie tussen de ervaring van de operateur en de uitkomst van een spoedoperatie (arts (niet) in opleiding tot specialist versus specialist of generalist versus subspecialist)?

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte mortaliteit en morbiditeit voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en succespercentage, complicaties voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (OVID), Embase (Elsevier) is met relevante zoektermen gezocht naar studies waarin is gekeken naar de invloed van de ervaring van de operateur op de uitkomst van de operatieve ingreep. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 355 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- primair vergelijkend onderzoek;
- full-tekst artikel beschikbaar in het Engels of Nederlands;
- gepubliceerd tussen 1948 en april 2015;
- beschrijving van minimaal een van de uitkomstmaten (mortaliteit, morbiditeit, succespercentage of complicaties);
- beschrijving acute operatieve ingrepen (geen electieve ingrepen).

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 26 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 22 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel). Vier onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De evidence-tabellen hiervan en beoordeling van individuele studiekwaliteit kunt u in onder het tabblad Onderbouwing vinden.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Vier retrospectieve cohortstudies zijn geïncludeerd waarin de uitkomsten van de acute ingreep door een ervaren of gespecialiseerde chirurg in het betreffende vakgebied is vergeleken met een ingreep door een generalist, een fellow of een arts in opleiding tot specialist (Albrink, 1994; Ehrlich, 2011; Graat, 2012; Haut, 2009). In de studies zijn verschillende patiëntenpopulaties bestudeerd.

De studie van Albrink (1994) rapporteert over het risico op sterfte bij 27 patiënten met een traumatische aorta ruptuur die werden behandeld in een traumacentrum. Tussen april 1986 en september 1990 werden 12 patiënten behandeld door één van de 10 algemeen chirurgen en 15 patiënten werden behandeld door één van de twee thoraxchirurgen met trauma differentiatie. Deze thoraxchirurgen waren direct beschikbaar en betrokken bij onderwijs.

De studie van Haut (2009) rapporteert over het risico op sterfte na operatie bij traumapatiënten behandeld in een traumacentrum tussen 1998 en 2004. 3612

patiënten werden behandeld door een ervaren traumachirurg en 5783 patiënten door algemeen chirurg die een fellowship volgde op een ander gebied dan de traumachirurgie.

Graat (2012) rapporteert over het risico op complicaties na appendectomie bij patiënten met verdenking op appendicitis. In de periode tussen januari 2000 en december 2009 werden 1451 geopereerd. 333 patiënten werden geopereerd door een chirurg, 557 patiënten werden geopereerd door een AIOS onder (directe) supervisie van een chirurg en 561 patiënten door een AIOS zonder supervisie.

Ehrlich (2011) rapporteert over het uitkomsten na vitrectomie bij patiënten met acute netvliesloslating. Een succesvolle ingreep werd gedefinieerd als de afwezigheid van subretinale vloeistof op het moment van de laatste postoperatieve beoordeling. 53 patiënten werden behandeld door een (gespecialiseerde) oogarts en 159 patiënten door een oogarts die een fellowship deed op dit gebied.

Gezien de verschillen tussen de studies worden de resultaten afzonderlijk gerapporteerd en niet samengevoegd.

Resultaten

Mortaliteit

Albrink et al rapporteren een lagere sterfte bij patiënten met traumatische aorta ruptuur die werden geopereerd door een gespecialiseerde chirurg dan patiënten die werden behandeld door een algemeen chirurg (7% versus 50%, RR=0,133 (0,018 tot 0,962); NNT = 2 (1-10)).

In de studie van Haut (2009) werd een vergelijkbare sterfte gevonden bij traumapatiënten die waren behandeld door een ervaren chirurg als bij traumapatiënten die waren behandeld door een minder ervaren chirurg (ziekenhuissterfte 3,0% versus 3,4%; OR (multivariate analyse) 1,33 (95%CI 0,82 tot 2,15), waarbij vermeld dient te worden dat de sterfte over de tijd in beide groepen afnam, met name voor patiënten met zogenoemd stomp letsel. De auteurs suggereren hiermee dat in een gestructureerd trauma programma, inclusief opleiding, kwaliteitscontrole en feedback chirurgen met verschillende ervaringsniveaus gelijkwaardige resultaten kunnen behalen.

Graat (2012) rapporteerde een vergelijkbaar risico op sterfte voor patiënten met appendicitis behandel door een chirurg (sterfterisico 0,3%), een AIOS onder supervisie van een chirurg (0,2%) of een AIOS zonder supervisie (0,4%).

Morbiditeit

In de studie naar vitrectomie bij acute netvliesloslating (acute rhegmatogenous retinal detachment) werd een vergelijkbaar kans op een succesvolle ingreep gezien bij patiënten die werden geopereerd door een ervaren oogarts als bij patiënten die werden behandeld door een minder ervaren oogarts (fellow) (Ehrlich, 2011). Na de eerste operatie was de ingreep succesvol bij 75,4% van de patiënten behandeld door de ervaren oogarts en bij 74,8% van de patiënten behandeld door de minder ervaren oogarts die de ingreep onder supervisie van een ervaren collega uitvoerde. Na een

mediane follow up van 8 maanden was de ingreep bij 91,9% van patiënten succesvol (p=0,6; alleen resultaten voor gehele groep van patiënten weergegeven).

Complicaties
De kans op complicaties bij een acute appendectomie was 20% bij patiënten behandeld door een chirurg, 17% bij patiënten behandeld door een arts-assistent onder supervisie (OR=0,84 [95%CI 0,58-1,22]) en 16% bij patiënten behandeld door een arts-assistent zonder supervisie (OR=0,81 [95%CI 0,55 tot 1,18]) (Graat, 2012)

Opnameduur
Het mediane verblijf in het ziekenhuis na een appendectomie was vier dagen (range 1 tot 89 dagen). Hierbij werd geen verschil gevonden tussen de groepen van patiënten behandeld door een chirurg (mediaan vier dagen, range 1 tot 89) arts-assistent onder supervisie (mediaan vier dagen, range 1 tot 80) of arts-assistenten zonder supervisie (mediaan vier dagen, range 1 tot 59) (Graat, 2012)

Bewijskracht van de literatuur
De bewijskracht voor de uitkomstmaten mortaliteit, morbiditeit en opnameduur is zeer laag. De uitgangswaarde voor observationeel onderzoek is laag. Allereerst is afgewaardeerd voor risk of bias. Het betreffen retrospectieve studies waarbij niet goed te achterhalen is op grond waarvan een patiënt door ervaren of juist een minder ervaren chirurg is behandeld. In veel gevallen werd de ingreep uitgevoerd door een arts in opleiding tot specialist of een specialist tijdens een fellowship onder supervisie van een superspecialist. De samenstelling van de casemix is in de observationele studies niet meer te herleiden. Bij de patiënten met appendicitis werd bij de patiënten die door de chirurg werden geopereerd vaker gekozen voor therapeutische antibiotische behandeling omdat sprake was van een purulente peritonitis. Dit leidt tot mogelijke vertekening van de resultaten. Daarnaast is afgewaardeerd voor imprecisie. Het aantal patiënten in de studie van Albrink (1994) laag waardoor de onzekerheid in de schatting van de kans op mortaliteit na operatie voor traumatische aorta ruptuur groot is. Bij de overige uitkomstmaten omvatte het betrouwbaarheid de waarde voor geen verschil tussen de groepen.

Conclusies

GRADE ZEER LAAG	Er zijn aanwijzingen dat het risico op sterfte lager is bij patiënten met traumatische aorta ruptuur bij wie de spoedoperatie wordt uitgevoerd door een gespecialiseerde chirurg dan bij patiënten bij wie de operatie door een algemeen chirurg wordt uitgevoerd. *Bronnen (Albrink, 1994)*

GRADE ZEER LAAG	Er zijn geen aanwijzingen dat het risico op sterfte bij trauma patiënten verschilt wanneer de spoedoperatie wordt uitgevoerd door een ervaren chirurg in vergelijking met een minder ervaren chirurg indien deze behandelingen worden uitgevoerd binnen een gestructureerd programma met aandacht voor kwaliteit, opleiding en feedback.

	Bronnen (Haut, 2009)

GRADE ZEER LAAG	Er zijn geen aanwijzingen dat de kans op een succesvolle vitrectomie bij patiënten met acute netvliesloslating verschilt wanneer de spoedoperatie wordt uitgevoerd door een ervaren oogarts in vergelijking met een minder ervaren oogarts onder (directe/indirecte) supervisie van een leermeester. *Bronnen (Ehrlich, 2011)*

GRADE ZEER LAAG	Er zijn geen aanwijzingen dat de kans op complicaties na appendectomie verschilt indien de operatie is uitgevoerd door een ervaren chirurg, een arts-assistent onder supervisie van de chirurg of een arts-assistent zonder supervisie. *Bronnen (Graat, 2012)*

GRADE ZEER LAAG	Er zijn geen aanwijzingen dat verblijfsduur in het ziekenhuis na appendectomie verschilt indien de operatie is uitgevoerd door een ervaren chirurg, een arts-assistent onder supervisie van de chirurg of een arts-assistent zonder supervisie. *Bronnen (Graat, 2012)*

Overwegingen

Voor beantwoording van de vraag: Is er een relatie tussen de ervaring van de operateur en de uitkomst van een spoedoperatie (AIOS versus specialist of generalist versus subspecialist) zijn alleen artikelen gevonden met een zeer lage bewijskracht.

Op basis van de uitkomsten bij electieve ingrepen weten wij dat het ervaringscriterium een belangrijke rol speelt in de uitkomst van de interventie en reductie van de complicaties (Maruthappu, 2014). Helaas hebben de artikelen over spoedoperaties die in de search naar boven kwamen slechts beperkte bewijskracht als het gaat om het doen van aanbevelingen over de verschillen in kwaliteit tussen ervaren en minder ervaren operateurs. In enkele publicaties wordt gesuggereerd dat ervaring van de operateur een reductie zou geven in mortaliteit en morbiditeit (Kreder, 1998; Sammon, 2010; Liu, 2009; Carty, 2009). Ervaring van de operateur lijdt niet per definitie tot een betere uitkomst van een spoedoperatie., vooral als het ingrepen betreft die worden gecategoriseerd als een categorie I/II spoed. Bij de hoogste spoed categorieën (1, 2) kan het tijdscriterium de doorslaggevende factor zijn. Delay van de ingreep op basis van logistieke parameters heeft potentieel meer invloed hebben op de uitkomst (mortaliteit/morbiditeit) dan de ervaring van de operateur. De uiteindelijke behandelaar is echter slechts een onderdeel van een zorgketen die van begin tot eind optimaal georganiseerd moet zijn en waarbij een continue interne kwaliteitscontrole en supervisie een essentieel onderdeel is (Haut). Het ligt daarom voor de hand om regionale afspraken te maken over deze ketenstructuur en de locatie waar deze patiënten categorie het beste kan worden geopereerd. Voor de meer planbare spoed

(categorie III/IV zijn geen goede vergelijkende studies beschikbaar maar kan bij voorbeeld terug gegrepen worden naar de kwalitatief goed uitgevoerde review van Maruthappu (2014). In deze systematische review komt, op basis van 57 publicaties die aan de inclusiecriteria voldeden, naar voren dat ervaring een sleutelrol speelt in de optimalisatie van de chirurgische uitkomst en de reductie van de complicaties bij electieve ingrepen. Hierbij moet worden opgemerkt dat voor veel ingrepen er na de initiële leerfase een plateaufase optreedt waar de toename in ervaring niet zorgt voor een verbetering van de uitkomst. Het duurt volgens enkele publicaties gemiddeld 12 jaar of 100 hoog complexe ingrepen voordat de chirurg zich op dit niveau bevindt (Carty, 2009; Duclos, 2011). Aan het einde van de carrière van de chirurg is er weer een dip in de uitkomst. Voor laagfrequente hoog complexe zorg weegt het ervaringscriterium zwaarder en wordt geadviseerd te kiezen voor een gedifferentieerd specialist of uit te wijken naar in een center of excellence indien de tijdsfactor dit toelaat. Dit zou de uitkomst van de interventie nog verder kunnen optimaliseren.

In de spoedsituatie kan het bovenstaande mogelijk vertaald worden door een onderscheid te maken tussen operaties die op basis van het tijdscriterium snel moeten plaatsvinden en minder afhankelijk zijn van operateur en ervaring en operaties met een meer semi-electief karakter waar de superspecialisten of ervaring hun meerwaarde hebben bewezen.

Indien super specialistische zorg acuut levensreddend kan zijn zal dit waarschijnlijk niet in alle ziekenhuizen aangeboden kunnen worden. Er zal hier op voorhand op geselecteerd kunnen worden door de ambulances te laten rijden naar een gespecialiseerd centrum waar door optimalisatie van de structuur en supervisie deze basale primaire acute zorg op een kwalitatief hoog niveau geboden worden, maar ook zaken omtrent de nazorg (bijvoorbeeld IC achterbed) goed geregeld zijn.

Aanbeveling

Zorg bij spoedingrepen categorie 1 en 2 voor goede regionale ketenafspraken, waarbij basale levensreddende en orgaanbedreigende ingrepen in snel toegankelijke ziekenhuizen of door gespecialiseerde mobiele teams kunnen worden uitgevoerd en complexere acute ingrepen in gespecialiseerde centra.

Overweeg om bij meer planbare spoed (categorie 3 en 4) dezelfde kwaliteitscriteria te gebruiken als bij electieve ingrepen, omdat het ervaringscriterium conform de electieve ingrepen mogelijk kan bijdragen aan optimalisering van de uitkomst en reductie van de complicaties.

Literatuur

Albrink MH, Rodriguez E, England GJ, et al. Importance of designated thoracic trauma surgeons in the management of traumatic aortic transection. South Med J. 1994;87(4):497-501. PubMed PMID: 153779.

Brin YS, Nikolaou VS, Joseph L, et al. Imageless computer assisted versus conventional total knee replacement. A Bayesian meta-analysis of 23 comparative studies. Int Orthop. 2011;35(3):331-9. PubMed PMID: 20376440.

Carty MJ, Chan R, Huckman R, et al. A detailed analysis of the reduction mammaplasty learning curve: a statistical process model for approaching surgical performance improvement. Plast Reconstr Surg. 2009;124(3):706-14. PubMed PMID: 19730289.

Davies J, Khatib M, Bello F. Open surgical simulation--a review. J Surg Educ. 2013;70(5):618-27. Review. PubMed PMID: 24016373.

Dubois L, Jansen J, Schreurs R, et al. How reliable is the visual appraisal of a surgeon for diagnosing orbital fractures? J Craniomaxillofac Surg. 2016;44(8):1015-24. PubMed PMID: 27259679.

Duclos A, Carty MJ. Value of health care delivery. JAMA. 2011;306(3):267; author reply 267. PubMed PMID:21771986.

Ehrlich R, Ahmad N, Welch S, et al. Vitreoretinal fellow surgical outcome of small gauge pars plana vitrectomy for acute rhegmatogenous retinal detachment. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011;249(8):1147-52. PubMed PMID: 21390512.

Ganapathi M, Vendittoli PA, Lavigne M, et al. Femoral component positioning in hip resurfacing with and without navigation. Clin Orthop Relat Res. 2009;467(5):1341-7.PubMed PMID: 18484146.

Graat LJ, Bosma E, Roukema JA, et al. Appendectomy by residents is safe and not associated with a higher incidence of complications: a retrospective cohort study. Ann Surg. 2012;255(4):715-9. PubMed PMID: 22367440.

Haut ER, Chang DC, Hayanga AJ, et al. Surgeon- and system-based influences on trauma mortality. Arch Surg. 2009;144(8):759-64. PubMed PMID: 19687381.

Jhamb BJ. Simulation based learning in Obstetric emergencies:past, present and futureBJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynecology. 2013;120;59.

Kreder HJ, Williams JI, Jaglal S, et al. Are complication rates for elective primary total hip arthroplasty in Ontario related to surgeon and hospital volumes? A preliminary investigation. Can J Surg. 1998;41(6):431-7. PubMed PMID: 9854532.

Kuhls DA, Risucci DA, Bowyer MW, et al. Advanced surgical skills for exposure in trauma: a new surgical skills cadaver course for surgery residents and fellows. J Trauma Acute Care Surg. 2013;74(2):664-70. PubMed PMID: 23354267.

Leenders T, Vandevelde D, Mahieu G, et al. Reduction in variability of acetabular cup abduction using computer assisted surgery: a prospective and randomized study. Comput Aided Surg. 2002;7(2):99-106. PubMed PMID: 12112719.

Liu CY, Yu EC, Lin SH, et al. Learning curve of septomeatoplasty. Auris Nasus Larynx. 2009;36(6):661-4. PubMed PMID: 19414230.

Maruthappu M, Gilbert BJ, El-Harasis MA, et al. The influence of volume and experience on individual surgical performance: a systematic review. Ann Surg. 2015;261(4):642-7. Review. PubMed PMID: 25072442.

Naughton PA, Aggarwal R, Wang TT, et al. Skills training after night shift work enables acquisition of endovascular technical skills on a virtual reality simulator. J Vasc Surg. 2011;53(3):858-66. PubMed PMID: 20952142.

Sammon J, Perry A, Beaule L, et al. Robot-assisted radical prostatectomy: learning rate analysis as an objective measure of the acquisition of surgical skill. BJU Int. 2010;106(6):855-60. PubMed PMID: 20089107.

Stiehler M, Goronzy J, Kirschner S, et al. Effect of surgical experience on imageless computer-assisted femoral component positioning in hip resurfacing--a preclinical study. Eur J Med Res. 2015;20:18. PubMed PMID: 25890316.

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 1948-april 2015 Engels, Nederlands	1 surgical skill*.ti,ab,sh. (2178) 2 surgical performance.ti,ab,sh. (602) 3 surgical training.ti,ab,sh. (2682) 4 surgical education.ti,ab,sh. (1138) 5 surgical competenc*.ti,ab,sh. (219) 6 surgical proficiency.ti,ab,sh. (66) 7 surgical ability.ti,ab,sh. (31) 8 surgical expertise.ti,ab,sh. (455) 9 (surgeon* adj4 performance).ti,ab. (536) 10 (surgeon* adj4 experience*).ti,ab. (9738) 11 (surgeon* adj4 assess*).ti,ab. (1975) 12 (surgeon* adj4 individual).ti,ab. (1040) 13 (surgeon* adj4 skill*).ti,ab. (1669) 14 exp Specialties, surgical/mt, st (22883) 15 exp Surgical procedures, operative/st (31093) 16 or/1-15 (71151) 17 individual.ti,ab. (548084) 18 learning curve*.ti,ab. (6998) 19 learning.sh. (47169) 20 exp Employee Performance Appraisal/mt, st, sn (1400) 21 exp Process Assessment/mt (447) 22 exp "Outcome Assessment (Health Care)"/mt (7417) 23 or/17-22 (607573) 24 16 and 23 (4800) [zoekstrategie tot hier gebaseerd op Maruthappu M, Gilbert BJ, El-Harasis M a, et al. The Influence of Volume and Experience on Individual Surgical Performance: A Systematic Review. Ann Surg. 2014;00(00):1-6. 33 (Emergency or acute or urgent* or nocturnal or unplanned or night or trauma or non-elective*).ti,ab. or Appendectomy/ or Appendicitis/su (1270167) 35 24 and 33 (421) 36 limit 35 to (dutch or english) (373) 37 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review$1).tw. or (systematic adj overview$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (232444) 38 36 and 37 (18) 39 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind$3 or mask$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1443422) 40 36 and 39 (59) 41 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective.tw. or prospective.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (2115298) 43 38 or 40 or 42 (183) – 180 uniek	355
Embase (Elsevier)	((surgeon* OR surgical) NEAR/4 (performance OR experience* OR assess* OR skill* OR individual)):ab,ti AND (individual:ab,ti OR (learning NEAR/1 curve*):ab,ti OR learning OR 'health care quality'/exp/mj OR 'treatment outcome'/exp/mj) AND (emergency:ab,ti OR acute:ab,ti OR urgent*:ab,ti OR nocturnal:ab,ti OR unplanned:ab,ti OR night:ab,ti OR trauma:ab,ti OR 'non elective':ab,ti OR 'emergency surgery'/exp) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [embase]/lim AND ('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychlit:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de) NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp NOT 'human'/exp) OR ('clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp	

	OR placebo*:ab,ti) NOT 'conference abstract':it) OR 'clinical study'/exp) (250) – 175 uniek	

In- en exclusietabel

Art. nr.	Auteur, jaartal	Inclusie/ Exclusie	Reden van exclusie
Alle designs			
25	Patel, 2014	Exclusie	Geen antwoord op PICO
30	Koea 2014	Exclusie	Geen antwoord op PICO
65	Rainaldi 2013	Exclusie	Geen antwoord op PICO
73	Jhamb 2013	Exclusie	Geen primair onderzoek, conference proceeding.
77	Chikwe 2013	Exclusie	Geen antwoord op PICO
99	Graat 2012	Inclusie	
107	Boyle 2012	Exclusie	Geen antwoord op PICO
123	Grossterlinden 2011	Exclusie	Geen antwoord op PICO
125	Ehrlich 2011	Inclusie	
131	Bin Nisar 2011	Exclusie	Geen antwoord op PICO
145	Khare 2010	Exclusie	Geen antwoord op PICO
154	Fukushima 2010	Exclusie	Geen antwoord op PICO
155	Csikesz 2010	Exclusie	Geen antwoord op PICO
162	Thalhammer 2009	Exclusie	Geen antwoord op PICO
173	Haut 2009	Inclusie	
174	Gomes-da-Silveira 2009	Exclusie	Geen primair onderzoek, conference proceeding.
178	Ballal 2009	Exclusie	Geen antwoord op PICO
196	Teoh 2007	Exclusie	Geen antwoord op PICO
204	Forbes 2007	Exclusie	Geen antwoord op PICO
233	Moraitis 2004	Exclusie	Geen antwoord op PICO
252	Guenther 2003	Exclusie	Geen antwoord op PICO
270	Shetty 2001	Exclusie	Geen antwoord op PICO
271	Margulies 2001	Exclusie	Geen antwoord op PICO
281	Korovessis 2000	Exclusie	Geen antwoord op PICO
294	Semmens 1998	Exclusie	Geen antwoord op PICO
296	Richardson 1998	Exclusie	Geen antwoord op PICO
305	Klein 1997	Exclusie	Geen antwoord op PICO
326	Albrink 1994	Inclusie	

Evidence-tabellen

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Comparison	Follow-up	Outcome measures and effect size 4	Comments
Albrink 1994	Retrospective cohort study Level 1 trauma center USA	27 patients who had blunt thoracic aortic transection Between April 1986 and September 1990	15 patients treated by 2 dedicated surgeons; 12 patients treated by general / thoracic surgeons **Dedicated surgeons** (2 thoracic surgeons designated by trauma service; promptly available;) versus **general /thoracic surgeons** (10 board-certified general / thoracic surgeons) All: experience with blunt aortic transection through residency training in program in high volume trauma centres	No information on follow up; Deaths occurred intraoperatively or up to 24 days after surgery	Mortality: Dedicated surgeons: n=1/15 (7%) General surgeons: n=6/12 (50%) RR (dedicated versus general)=0,133 (0,018 – 0,962)	Injury severity score comparable between groups; TRISS (predicted survival) 0.79 in patients treated by general surgeons and 0.92 in patients treated by dedicated surgeons Patients treated by general surgeons arrived at trauma center when designated surgeons were unavailable. Time until procedure higher in group treated by general surgeon Univariate analysis ?
Ehrlich 2011	Retrospective cohort study Department of ophtalmology New Zealand	212 patients who underwent small gauge vitrectomy for acute rhegmatogenous retinal detachment (RRD) between January 2007 and December 2009; mean age 60 yrs	experience of the surgeon: **vitreoretinal fellow** (75% of reported surgeries) versus **consultant surgeon** (25% of reported surgeries); 1st year fellows were supervised closely until 6th month (consultant taking over if surgery not progressing satisfactory) ; 2nd years fellow less strict supervision (consulting surgeon present in operating room or available on request) ? 12 surgeons included	Mean follow up 8,3 months (range 2-36 months)	Final anatomical success (=absence of any subretinal fluid at final post-operative visit) all patients: 91,9 % (not reported separately for fellows or consults; p=0,6) anatomical success with one operation (retinal re-attachment): fellows (n=159) : 74,8% (attached) consultants(n=53) : 75,4% (attached) RR (success consultants versus fellows) 1.01 (0.84-1.20)	Multivariate analyses including potential confounding variables Length of symptoms and % macular detachment slightly higher in patients operated by consultant No information on rationale for surgery by fellow or consultant Follow up period variable with minimum of 2 months (enough?)

			NB In selection of fellows it is expected that fellows performed large number of intra-ocular procedures (>300 cataract procedures)		complications only reported for total patient group (not separately for fellows or consultants)	
Graat 2012	retrospective cohort study; general hospital; The Netherlands	Appendectomies for appendicitis between Jan 2000 and Dec 2009 1451 patients Duration symptoms 1-45 days (median 1 day)	**Experience**: surgeons (S)(23% of reported surgeries), supervised residents (SR) (38% of reported surgeries), or unsupervised residents (UR) (39% of reported surgeries). Resident is allowed to perform operation without supervision when surgeon an call considers resident capable of doing so	Follow up: median 10 days (inter quartile range 7-21 days)	Risk of mortality (in hospital mortality) Surgeon (n=333): 0.3% Supervised residents (n=557): 0.2% Unsupervised residents (n=561): 0.4%, P = 1.000 Risk of complications (% patients with complications) surgeon: 20% supervised resident: 17% unsupervised resident: 16%; OR for complications in the group operated by supervised residents was 0.84 (95% CI: 0.58–1.22, P = 0.357) versus surgeon and 0.81 (95% CI: 0.55–1.18, P = 0.265) in the unsupervised residents' group versus surgeon Median number of complications per patient = 0, range 0-7 (all groups) Length of stay (days, median, range) Surgeon: 4 (1-89) Supervised resident: 4 (1-80) Unsupervised resident: 4 (1-59)	Acute? Surgeons more patients with ASA II Multivariate analyses for risk of complications (In hospital, preferably operation by resident either supervised or unsupervised; no other information on rational for choice who performs operation.
Haut 2009	Retrospective cohort study	9395 Trauma patients evaluated between 1998	**Fellowship-trained senior trauma program director** versus	No follow up	Mortality: in hospital deaths	Multivariate analysis

	Academic level 1 trauma center USA	and 2004	**first-year general surgery attending surgeons** (experienced trauma surgeon available to novice surgeons as clinical mentor; often helped to guide clinical care)		novice surgeons (n=5783 operated patients) versus experienced trauma (n=3612 operated patients) no difference in mortality (3,4% novice surgeons; 3,0 % experience surgeon; odds ratio (multivariate analysis) = 1.33; 95% confidence interval, 0.82-2.15)	Only data after 1998 were extracted; in 1998 structural changes were implemented and senior trauma program director was recruited Patients treated by novice surgeons: higher % patients with Injury severity score >15; younger ager, higher % penetrating trauma

Risk of bias table for intervention studies (observational: non-randomized clinical trials, cohort and case-control studies)

Study reference	Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients?	Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups?	Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome ?	Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors?
Albrink 1994	Likely	Likely	Unlikely	Likely
Ehrlich 2011	Likely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Graat 2012	Likely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Haut 2009	Likely	Unlikely	Unlikely	Unlikely

5.3 Leidt het gebruik van “dedicated teams” bij spoedoperaties tot een verbetering van de uitkomst van de betreffende ingrepen?

Inleiding

De eisen en normen die aan medisch specialisten worden gesteld om complexe electieve chirurgische ingrepen te mogen uitvoeren worden steeds strenger. Als gevolg hiervan zijn naast de chirurgische specialisaties ook subspecialisaties ontstaan met soms specifieke certificeringsvoorwaarden. De gedachte van beroepsverenigingen en patiëntenorganisaties dat kwaliteit hiermee transparanter en meetbaarder zou worden is leidend geweest bij deze ontwikkeling. Met de toename van de specialistische kennis van de operateur en de toename van technische complexiteit van sommige ingrepen kan het belangrijk zijn dat ook het niet-snijdende personeel dat betrokken is bij een ingreep of operatie deze specialistische kennis bezit. Bij electieve chirurgische ingrepen is er meestal genoeg tijd om voor één bepaald type ingreep of zorg het best gekwalificeerde team van chirurg, anesthesiologen en assistenten in te plannen. Gedurende de avond- nacht- en weekenddiensten is het door organisatorische, juridische, persoonlijke en financiële overwegingen soms niet mogelijk om voor elke ingreep zo’n specialistisch team klaar te hebben staan. Dit zou dus ten koste kunnen gaan van de kwaliteit waardoor het succespercentage daalt en het complicatiepercentage, de morbiditeit en mortaliteit stijgen.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende vraagstelling:

> Leidt het gebruik van “dedicated teams” bij spoedoperaties tot een verbetering van de uitkomst van de betreffende ingrepen?

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte mortaliteit en morbiditeit voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en duur van operatie en duur verblijf ziekenhuis voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

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

<u>Definitie dedicated team</u>

Een operatie- of interventieteam bestaande uit team leden die (super-)specialistische kennis hebben van een specifieke ingreep of ingrepen of van een specifiek specialisme.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de database Medline (OVID) is met relevante zoektermen gezocht naar vergelijkende studies die het gebruik van een dedicated team bij spoedoperaties beschreven. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 429 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- primair vergelijkend onderzoek;
- gepubliceerd tussen 1990 en april 2015;
- full-tekst beschikbaar in het Engels of Nederlands;
- beschrijven van dedicated teams die binnen de gehanteerde definitie vallen;

– beschrijving van minimaal één van de vastgestelde uitkomstmaten.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 33 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 33 studies geëxcludeerd (zie exclusie-tabel) en nul studies definitief geselecteerd.

(Resultaten)
Er zijn geen onderzoeken opgenomen in de literatuur analyse

Overwegingen
Er zijn geen studies gevonden die expliciet gekeken hebben naar de rol van gespecialiseerde operatieteams op de vooraf bepaalde uitkomsten morbiditeit, mortaliteit, opname duur en duur van de ingreep.

Slechts één studie kon worden geïdentificeerd die de verschillen in ervaring van operatieteams beschrijft (Brown, 2011). Het gaat hierbij om een retrospectieve analyse middels risk adjusted propensity cohort vergelijking van 4296 cardio chirurgische patiënten, waarvan 25% een spoedingreep betrof. Er is gekeken naar het effect van het opereren met een bekend team (team F, familiar) van operatieassistenten waarmee de chirurg regelmatig opereert versus een onbekend team (team U, unfamiliar) waarmee de chirurg niet standaard opereert. In team F zaten 3374 en in team U 922 patiënten. In team F zaten meer patiënten met geïsoleerde aortaklepvervangingen (46% versus 39%, P<0.001). De snijtijd was in team U 5,1 minuut langer dan in team F (P=0,03) en de tijd in de operatiekamer 8,8 minuten langer (P<0,001). Nierfalen kwam significant vaker voor in team U (OR 1,88, P=0,002) en er was een toename in de ligduur op de IC (OR 0,85, P=0,025). Voor mortaliteit komt er na correctie van de data geen verschil uit tussen de teams F en U. Voor morbiditeit wel: Er is een statistisch significant hoger aantal patiënten dat nierinsufficiëntie ontwikkelde of nierdialyse nodig had en een hoger aantal patiënten dat een verlengde beademingsduur had bij team U. Ook voor de verlengde operatieduur kwam er een klein maar significant verschil uit ten voordele van team F na correctie. De auteurs benadrukken dat de definitie van “vertrouwde teams” niet eenduidig is. Ook zou het kunnen zijn dat de hoog complexe omgeving van de cardiopulmonale chirurgie alleen toegankelijk is voor zeer gespecialiseerde en hoogopgeleid personeel, waardoor de kwaliteit van alle teams hoog is en de verschillen tussen vertrouwde en vreemde teams moeilijk te meten is met traditionele uitkomst parameters.

Het verschil in ervaring tussen diverse leden van een operatie of radiologisch interventieteam kan groot zijn. Het is paradoxaal dat veel medisch specialisten zich steeds specifieker toeleggen op een (sub) specialisatie van hun vak en hiervoor aan certificeringseisen moeten voldoen, terwijl dit voor het overige personeel minder duidelijk geregeld is. Van nature is op elk operatiecomplex in de electieve setting een verdeling gemaakt onder het personeel tussen specialisaties waar meer of minder affiniteit mee is. Met name de vlucht aan technische mogelijkheden bij navigatie, prothesiologie en minimaal invasieve technieken vragen niet alleen het maximale van de chirurg of radioloog, maar ook van anesthesioloog, technici en OK-personeel.
Soms zijn deze aandachtsgebieden ook specifiek apart georganiseerd, zoals bijvoorbeeld aparte dienstteams van operatieassistenten, anesthesiemedewerkers en anesthesiologen voor de cardiothoracale chirurgie en kinderchirurgie. Voor andere

specialismen is er in de avond-, nacht-, en weekenddiensten vaak geen aparte achterwacht. Hoewel er geen literatuur bestaat over de specifieke samenstelling van een dedicated team en de voor of nadelen hiervan ligt het voor de hand om de wensen en eisen die overdag gelden ook in spoed situaties optimaal te organiseren. Omdat dit niet voor alle ingrepen geldt en niet alle ingrepen in elk ziekenhuis behoeven te worden uitgevoerd lijkt het logisch om hiervoor nader onderzoek te verrichten naar de optimale samenstelling en opleiding van spoed OK en radiologische interventieteams. Daarnaast zal een keuze moeten worden gemaakt in welke ziekenhuizen de complexe ingrepen waarbij dedicated teams nodig zijn kunnen worden uitgevoerd.

Aanbeveling

Zorg bij relatief zeldzame spoedoperaties waarvoor bijzondere chirurgische expertise nodig is voor een zodanige infrastructuur tussen regionaal of landelijk samenwerkende ziekenhuizen, dat een dedicated team de behandeling kan uitvoeren.

Literatuur

Brown ML, Parker SE, Quiñonez LG, et al. Can the impact of change of surgical teams in cardiovascular surgery be measured by operative mortality or morbidity? A propensity adjusted cohort comparison. Ann Surg. 2011;253(2):385-92.

Mathiasen RA, Eby JB, Jarrahy R, et al. A dedicated craniofacial trauma team improves efficiency and reduces cost. J Surg Res. 2001;97(2):138-43.

Bijlagen bij Module 5.3

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 1990-april 2015 Engels, Nederlands, Duits	1 exp specialties, surgical/ or colorectal surgery/ or general surgery/ or neurosurgery/ or orthopedics/ or traumatology/ or "Anesthesiology"/ or exp surgical procedures, operative/ or gynecologic surgical procedures/ or exp "dilatation and curettage"/ or uterine artery embolization/ or obstetric surgical procedures/ or exp delivery, obstetric/ or angioplasty, balloon, coronary/ or exp percutaneous coronary intervention/ or "Heart Defects, Congenital"/su or Appendectomy/ or Appendicitis/su or exp "Wounds and Injuries"/ or (injur* or trauma* or wound*).ti. (3233943) 2 ((Emergency or acute or urgent* or urgenc* or unplanned or trauma or non-elective* or night or nocturnal) adj6 (surger* or surgi* or operation* or procedure*)).ti,ab. or "Emergency Treatment"/ or (Emergency or acute or urgent* or urgenc* or unplanned or trauma or non-elective* or night or nocturnal).ti. or Appendectomy/ or Appendicitis/su or (off-hours or after-hours or "out of hours" or "working hours" or daytime or day-time or "time of day").ti,ab. or "After-Hours Care"/ or (nighttime or ((night or nocturnal) adj3 (shift or admission* or schedule* or surgery))).ti,ab. (600718) 3 1 and 2 (188875) 4 exp *Emergency Service, Hospital/ (31466) 5 3 or 4 (214694) 6 limit 5 to (yr="1990 -Current" and (dutch or english or german)) (147140) 7 "Models, Organizational"/ or "Patient Care Team"/og (25625) 8 ((dedicated or speciali?ed or sub-special*) adj3 (operating or emergency or surgeon* or team* or theatre*)).ti,ab. (2064) 9 Specialization/ (21645) 10 7 or 8 or 9 (48949) 11 6 and 10 (1401) 12 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review$1).tw. or (systematic adj overview$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (232444) 13 11 and 12 (33) 14 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind$3 or mask$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1443422) 15 11 and 14 (101) 16 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Case control.tw,kw. or (cohort adj (study or studies)).tw,kw. or Cohort analy$.tw,kw. or (Follow up adj (study or studies)).tw,kw. or (observational adj (study or studies)).tw,kw. or Longitudinal.tw,kw. or Retrospective.tw,kw. or Prospective.tw,kw. or Cross sectional.tw,kw. or Cross-sectional studies/ or evaluation studies.pt. (2272814) 17 11 and 16 (359) 18 13 or 15 (129) – 128 uniek 19 17 not 18 (302) – 301 uniek	429

5

In- en exclusietabel

Art. nr.	Auteur, jaartal	Inclusie / Exclusie	Toelichting
SR + RCT's			
5	Nagaraja 2014	Exclusie	Geen antwoord op PICO, beschrijft geen dedicated team
14	Niemeijer 2013	Exclusie	Geen antwoord op PICO, beschrijft geen dedicated team
24	Brockman 2013	Exclusie	Geen antwoord op PICO, beschrijft geen dedicated team
58	Georgiou 2010	Exclusie	Narrative review, geen primair onderzoek. Beschrijft traumateam op SEH.
61	Ball 2010	Exclusie	Narrative review, geen primair onderzoek. Voor overwegingen.
77	Rahman 2007	Exclusie	Geen antwoord op PICO, geen vergelijkend onderzoek. Voor overwegingen?
84	Borowski 2007	Exclusie	Beschrijft specialists/dedicated surgeons Studiedesign: retrospectief cohort (database) Uitkomstmaten: mortaliteit
100	Elder 2005	Exclusie	Dedicated traumarooms, beschrijft niet de toegevoegde waarde

			van een dedicated team.
Overige designs			
O4	Trydestam 2014	Exclusie	Conference proceeding, alleen abstract.
O10	O'Mara 2014	Exclusie	Geen antwoord op PICO, beschrijft geen dedicated team
O24	Wong 2013	Exclusie	Specialist trauma service Studiedesign: retrospective cohort Uitkomstmaten: mortaliteit, LOS,
O25	Stupart 2013	Exclusie	Geen antwoord op PICO, beschrijft geen dedicated team
O29	Procter 2013	Exclusie	Geen antwoord op PICO, beschrijft geen dedicated team
O32	Poh 2013	Exclusie	Geen antwoord op PICO, beschrijft geen dedicated team
O33	Pillai 2013	Exclusie	Geen antwoord op PICO, beschrijft geen dedicated team
O35	Lim 2013	Exclusie	Geen antwoord op PICO, beschrijft geen dedicated team
O38	Groven 2013	Exclusie	Dedicated traumarooms, beschrijft niet de toegevoegde waarde van een dedicated team.
O63	Jawaid 2012	Exclusie	Is esophageal atresia een spoedingreep? Beschrijft subspecialisten. Studiedesign: retrospective cohort Uitkomstmaten: mortality, complications
O69	Dy 2012	Exclusie	" A multidisciplinary, collaborative model of peri- operative care: the Medical Orthopaedic Trauma Service (MOTS)." Studiedesign: retrospective cohort Uitkomstmaten: in-patient complications, mortality (90 d & 1 yr).
O70	Donkervoort 2012	Exclusie	Vergelijkt resultaat GI-chirurg versus non-GI chirurg? Uitkomstmaten: complicaties, conversion. 90% betreft electieve ingrepen. Trauma data niet beschreven.
O71	Cubas 2012	Exclusie	Geen antwoord op PICO, beschrijft geen dedicated team
O86	Kamali 2011	Exclusie	Beschrijft ervaring, geen antwoord op PICO.
O91	Gerardo 2011	Exclusie	dedicated trauma team incorporating full-time EM-trained physicians with trauma specialists. Studiedesign:Retrospective cohort (database) Uitkomstmaten: mortality
O93	Fuller 2011	Exclusie	Neuroscience units, dedicated teams? Studiedesign: Retrospective cohort (database)
O98	Brown 2011	Exclusie	Geen spoed, 80% electief.
O101	Antonacci 2011	Exclusie	Geen vergelijkende groepen. Beschrijft slechts 58 patiënten.
O126	Sidhu 2009	Exclusie	Beschrijft een dedicated bleed unit, geen antwoord op PICO.
O130	Lemos 2009	Exclusie	Dedicated traumarooms, beschrijft niet de toegevoegde waarde van een dedicated team.
O159	Mackenzie 2008	Exclusie	Beschrijft een trauma center, geen dedicated team.
O196	Moore 2006	Exclusie	Beschrijft de gehele breedte van de patiënten in de eerste hulp.
O210	Bhattacharyya 2006	Exclusie	Dedicated traumarooms, beschrijft niet de toegevoegde waarde van een dedicated team.
O258	Mathiasen 2001	Exclusie	Dedicated Craniofacial Trauma Team Studiedesign:Retrospective cohort Uitkomstmaten: LOS Betreft alleen dedicated chirurgen
O299	Darby 1992	Exclusie	Geen vergelijking tussen groepen

Module 6 Timing

Uitgangsvragen

6.1 Zijn er consequenties voor de uitkomst wanneer een operatie uitgesteld wordt?
6.2 Wat is de optimale tijd tussen opname en operatie voor een proximale femurfractuur rekening houdend met patiëntfactoren, logistieke factoren en patiëntveiligheid?
6.3 Timing van decision-to-delivery bij ongeplande sectio's
6.4 Hoe lang kan een appendectomie voor acute appendicitis uitgesteld worden zonder negatieve gevolgen?

6.1 Zijn er consequenties voor de uitkomst wanneer een operatie uitgesteld wordt?

Inleiding

Er blijkt in Nederlandse ziekenhuizen geen eenvormig beleid te bestaan ten aanzien van de tijdsduur waarbinnen een bepaalde spoedoperatie verricht dient te worden. Deze praktijkvariatie zou tot onrechtvaardige en ongewenste situaties kunnen leiden. Waarom kan de ene operatie direct worden uitgevoerd maar moet een andere patiënt met dezelfde aandoening die toevallig in een andere kliniek wordt behandeld herhaaldelijk in nuchtere toestand wachten op een telkens uitgestelde operatie? In welke mate moet men rekening houden met een andere personeelsbezetting in het weekend?

Voor een goede tijdsplanning van een spoedoperatie is inzicht in het risico op negatieve gevolgen bij uitstel hiervan van wezenlijk belang. Dit geldt niet alleen voor de operatie zelf met betrekking tot het tijdstip van de dag/nacht, maar ook bij de prioritering ten opzichte van andere spoedoperaties.

Bepalingen voor uitstel of voorrang van spoedoperaties kunnen logistiek, organisatorisch, arts en patiënt-gerelateerd zijn. Een deel hiervan wordt in andere modules besproken. In deze module gaat het specifiek om de vaststelling of er een kans is op schade bij de patiënt indien er een langere tijdsduur of vertraging tussen het bepalen van de operatie-indicatie en het daadwerkelijke opereren ontstaat. Een drietal ziektebeelden zijn in het laatste gedeelte specifiek uitgewerkt.

In deze uitgangsvraag wordt vooral beschreven welke wetenschappelijke ratio er bestaat voor de plaatsing van een specifieke indicatie in een zekere spoedcategorie? Hierbij is alleen gekeken naar de tijdsduur tussen het moment van indicatiestelling en het verrichten van de operatie of interventie en de medische consequenties hiervan voor de patiënt indien deze tijd langer wordt. Het traject tot aan het besluit om een ingreep te verrichten valt buiten het kader van deze richtlijn.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuursearch verricht naar de volgende vraagstelling:

> Is er een relatie tussen wachttijd (time-to-surgery of time-to-intervention) en de uitkomst van een spoedoperatie (succes, complicaties, duur van de ziekenhuisopname)?

Relevante uitkomstmaten
De werkgroep achtte complicaties, morbiditeit en mortaliteit, en verlenging ziekenhuisopname voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten.

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

Zoeken en selecteren (Methode)
In de database Medline (OVID) is met relevante zoektermen gezocht naar studies die primair gericht waren op het vaststellen van eventuele verschillen tussen directe operatie en uitstel tijdens de betreffende opname van de operatie. Het betreft dus niet studies naar impact van uitstel in een poliklinische setting en weken/ maanden als gecorreleerde tijdsperiode.

In eerste instantie werd er een brede search opgezet, teneinde een compleet overzicht te verkrijgen ten aanzien van alle spoedoperaties. Daarbij kan dus niet alles tot in detail uitgewerkt worden: een procedure met een veelheid aan zoekactie naar individuele aandoeningen is niet realistisch door de overvloed aan incoherente en grotendeels niet bruikbare informatie.

De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording.

De literatuurzoekactie leverde 474 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:
- beschrijving acute chirurgie, time-to-surgery, in-hospital delay;
- beschrijving uitkomstmaten complicaties, mortaliteit, morbiditeit of length of stay (LOS);
- studiedesigns: systematische reviews, meta-analyse, RCT, of ander vergelijkend onderzoek;
- geen beperkingen met betrekking tot taal, leeftijdscategorie of geslacht;
- beschrijving tijdsduur van opname in ziekenhuis tot operatie;
- gepubliceerd vanaf het jaar 1990 tot juni 2015.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 43 studies voorgeselecteerd. Na de full-tekst beoordeling van de literatuur selectie bleven er 21 geschikte artikelen voor analyse. In totaal werden er acht artikelen over appendectomie gevonden waarin verschillende vergelijkingen van tijd tot operatie waren beschreven. Daarnaast waren er vijf artikelen over het acuut wervelletsel, drie over cholecystectomie, twee over fractuurchirurgie en telkens een over carotis-, orbita en bekkenchirurgie.

De bestudering van de resultaten van de breed georiënteerde search toonde aan dat de variabiliteit van de aandoeningen en de eigenschappen van de patiënten groot is. Het leek de werkgroep niet zinvol om de resultaten van deze zeer variërende studies te poolen. Er is besloten om geen GRADE-analyse uit te voeren gebruik makend van de artikelen die uit de hierboven beschreven literatuursearch naar voren zijn gekomen. Om toch een uitspraak te kunnen doen over het onderwerp timing tot spoedingreep heeft de werkgroep besloten drie geselecteerde onderwerpen verder uit te werken, namelijk: chirurgie bij een spoed-sectio, een proximale femurfractuur, en appendectomie. Deze

drie onderwerpen zijn gekozen vanwege de relatief hoge frequentie dat de aandoening voorkomt, de verschillende spoedcategorie waar de aandoening onder valt en de brede kennis die er over de onderwerpen is. Deze onderwerpen zijn uitgewerkt als proof of principle. Elk onderwerp wordt besproken in een aparte module:

- module A (6.2) Timing van decision-to-delivery bij ongeplande sectio's;
- module B (6.3) Timing proximale femurfractuur;
- module C (6.4) Timing appendectomie.

Overwegingen

Wetenschappelijke onderbouwing voor het prioriteren van spoedoperaties ten opzichte van concurrerende spoedoperaties is slechts beperkt aanwezig. Prioritering van een aandoening ten opzichte van een andere ingreep op basis van gevolgschade kan dan ook nauwelijks onderbouwd worden met wetenschappelijke literatuur. Argumentatie om een interventie buiten reguliere werktijden te kunnen doen moet dan ook in het algemeen op andere gronden dan alleen de kans op complicaties gebaseerd worden.

De werkgroep ziet uiteraard wel een duidelijke afbakening met betrekking tot de ingrepen die in de hoogste urgentiecategorie vallen op basis van bedreiging van een of meerdere vitale functies (life threatening). Over de ingrepen met een minder duidelijke vitale bedreiging (limb- and organ threatening) is op puur medische gronden frequent geen duidelijk advies te geven omdat hiervoor geen gerandomiseerde of gecontroleerde onderzoeken beschikbaar zijn. Slechts voor een beperkt aantal aandoeningen is er onderzocht wat de consequenties waren van vertraagde operatie ten opzichte van eerdere operatie. Dit betreft echter alleen observationeel onderzoek, met een gelimiteerde bewijskracht. De frequente gestelde operatie-indicaties sectio, heupfractuur en appendectomie zijn uitvoeriger bestudeerd. Wellicht verdient het aanbeveling om voor ontbrekende veel voorkomende ingrepen onderzoek te gaan verrichten naar de effecten van langere wachttijd en hiervoor specifieke richtlijnen per ziektebeeld op te stellen.

In de literatuur wordt slechts in beperkte mate rekening gehouden met de individuele karakteristieken van de patiënt. Slechts in een enkel geval is er bijvoorbeeld gekeken naar de effecten van comorbiditeit zoals diabetes. Ook kan het zo zijn dat de vergeleken groepen niet gelijk aan elkaar waren met betrekking tot ernst van de aandoening of presentatie. De richtlijn wil een uitspraak doen over de effecten van het uitstellen of bespoedigen van een operatie en doet daarmee geen uitspraak over de indicatiestelling zelf of de daarbij genomen therapiekeuze, noch kan deze ingaan op verandering van inzichten over de tijd ten aanzien van de genomen behandelingskeuzes en de tendens naar niet operatieve zorg in het bijzonder.

Het is hierbij logisch om de classificatiesystemen spoedoperaties te volgen, zoals deze gepresenteerd zijn in Module 3 Classificatiesystemen spoedoperaties. Dit vormt dan ook de basis voor een gewenste uniformiteit tussen afzonderlijke klinieken. Per specialisme is het nuttig voor elke aandoening te bepalen in welke categorie een spoedingreep zou moeten worden ingedeeld. Omdat deze categorieën slechts een grove indeling in tijd aangeven moet een verdere differentiatie gevonden worden in de factoren zoals die in de overige modules beschreven zijn, zowel voor wat betreft logistieke, materiele als persoonlijke factoren. Het artikel van Leppaniemi en de documenten van de NCEPOD

geven beperkte handvatten voor de indeling van ingrepen in specifieke categorieën (Leppaniemi, 2014). Als bijlage bij deze richtlijn wordt een lijst met ingrepen en urgentieklasse gepresenteerd die door de wetenschappelijk verenigingen zal moeten worden geaccordeerd.

Aanbeveling

De werkgroep beveelt aan om

- een universeel landelijk systeem van spoed classificaties te gebruiken voor het indelen en aanmelden van spoed ingrepen in een specifieke urgentieklasse
- de wetenschappelijk verenigingen te betrekken bij de lijst van specifieke ingrepen per (sub) specialisme
- een verdere analyse van de indicatie tot het handhaven van specifieke tijdslimieten bij vaak voorkomende ingrepen uit te voeren.
- Bij de ontwikkeling van richtlijnen in de toekomst over specifieke acute ziektebeelden waarbij een chirurgische of radiologische interventie als behandeling toegepast kan worden een module “tijdslimiet” op te nemen.

Literatuur

Leppaniemi A, Jousela I. A traffic-light coding system to organize emergency surgery across surgical disciplines. Br J Surg. 2014;101(1):e134-

Bijlagen bij Module 6.1

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 1990-heden	2 exp specialties, surgical/ or colorectal surgery/ or general surgery/ or neurosurgery/ or orthopedics/ or traumatology/ or "Anesthesiology"/ or exp surgical procedures, operative/ or gynecologic surgical procedures/ or exp "dilatation and curettage"/ or uterine artery embolization/ or obstetric surgical procedures/ or exp delivery, obstetric/ or angioplasty, balloon, coronary/ or exp percutaneous coronary intervention/ or "Heart Defects, Congenital"/su or Appendectomy/ or Appendicitis/su or exp "Wounds and Injuries"/ or (injur* or trauma* or wound*).ti. (3272716) 3 ((Emergency or acute or urgent* or nocturnal or unplanned or night or trauma or non-elective*) adj3 (surger* or operation* or procedure*)).ti,ab. or "Emergency Treatment"/ or (Emergency or acute or urgent* or nocturnal or unplanned or night or trauma or non-elective*).ti. or Appendectomy/ or Appendicitis/su (552359) 4 Time-to-Treatment/ or ((timing or time* or delay* or waiting*) adj6 (surg* or appendectom* or operation* or trauma* or intervention*)).ti. or ("Emergency Service, Hospital"/ and *Time factors/) or (Queuing or cancelling).ti. (8661) 5 exp Mortality/ or complications.fs. or exp treatment outcome/ or mortality.fs. or (mortality or complication* or morbidity).ti,ab. or exp Postoperative Complications/ or ((postoperative or perioperative or post-operative or peri-operative) adj2 complication*).ti,ab. or "length of stay"/ or patient readmission/ or Reoperation/ or ("length of stay" or readmission* or re-admission* or reoperation* or re-operation*).ti,ab. (3601800) 6 2 and 3 and 4 and 5 (721) 7 limit 6 to yr="1990 -Current" (651) 8 Time-to-Treatment/ or ((timing or time* or delay* or waiting*) adj6 (surg* or appendectom* or operation* or trauma* or intervention*)).ti,ab. or ("Emergency Service, Hospital"/ and *Time factors/) or (Queuing or cancelling).ti,ab. (106791) 9 2 and 3 and 5 and 8 (4792) 10 limit 9 to yr="1990 -Current" (4327) 11 organization administration.fs. (392201) 12 10 and 11 (194) 13 7 or 12 (802) 14 13 not animals/ not (animals/ and humans/) (786) 15 limit 14 to yr="1990 -Current" (786) 16 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review$1).tw. or (systematic adj overview$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (239470) 17 14 and 16 (22) 18 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind$3 or mask$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1469602) 19 15 and 18 (109) 20 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw,kw. or (cohort adj (study or studies)).tw,kw. or Cohort analy$.tw,kw. or (Follow up adj (study or studies)).tw,kw. or (observational adj (study or studies)).tw,kw. or Longitudinal.tw,kw. or Retrospective.tw,kw. or Prospective.tw,kw. or Cross sectional.tw,kw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (2158133) 21 15 and 20 (406) 22 17 or 19 or 21 (456) 23 practice guidelines as topic/ (85845) 24 registries/ (57853) 25 23 or 24 (142672) 26 15 and 25 (70) 27 22 or 26 (484) – 474 uniek	474

5

In- en exclusietabel

Art. nr.	Auteur, jaartal	Inclusie/ exclusie	Toelichting
1	Zafar 2015	Inclusie	
3	Samuel 2015	Inclusie	
5	Rantner 2015	Inclusie	
7	Fair 2015	Inclusie	
9	Dubois 2015	Inclusie	
22	Bhangu 2014	Inclusie	
25	Svenningsen 2014	Inclusie	
52	Mayne 2014	Inclusie	
68	Gelbard 2014	Inclusie	
69	Gajin 2014	Exclusie	Geen vergelijking van verschillende tijdsperiodes. EXCLUSIE
71	Drake 2014	Exclusie	Geen antwoord op PICO
81	Burjonrappa 2014	Exclusie	Geen vergelijking van verschillende tijdsperiodes. EXCLUSIE
83	Boomer 2014	Inclusie	
113	Pappandria 2013	Exclusie	Geen antwoord op PICO
132	Gurusamy 2013	Exclusie	Geen antwoord op PICO
135	Giraudo 2013	Inclusie	
163	Andersson 2013	Exclusie	Geen antwoord op PICO
167	Teixeira 2012	Inclusie	
169	Skouras 2012	Exclusie	Geen antwoord op PICO
188	Mac-Thiong 2012	Inclusie	
203	Fehlings 2012	Inclusie	
262	Ingraham 2010	Inclusie	
306	Clyde 2008	Exclusie	Geen vergelijking van verschillende tijdsperiodes. EXCLUSIE
307	Cengiz 2008	Inclusie	
317	Sicard 2007	Exclusie	Geen antwoord op PICO
342	Ditillo 2006	Exclusie	Geen antwoord op PICO
348	Abou-Nukta 2006	Inclusie	
352	Skaggs 2005	Inclusie	
358	Yardeni 2004	Inclusie	
361	Maroju 2004	Exclusie	Geen antwoord op PICO
394	Gharaibeh 2002	Exclusie	Geen antwoord op PICO
407	Lankester 2000	Exclusie	Geen antwoord op PICO
410	Chung 2000	Exclusie	Geen antwoord op PICO
439	Hoenig 1997	Exclusie	Geen antwoord op PICO
440	Von Titte 1996	Exclusie	Geen antwoord op PICO
443	Koo 1996	Inclusie	
470	Levi 1991	Inclusie	
x	Cao, 2015	Exclusie	Geen antwoord op PICO

De tekst van deze module is intergraal overgenomen uit de in 2016 gepubliceerde richtlijn Proximale femurfracturen. De richtlijn is beschikbaar in de Richtlijnendatabase. Commentaar leveren op deze module is niet meer mogelijk.

6.2 Wat is de optimale tijd tussen opname en operatie voor een proximale femurfractuur rekening houdend met patiëntfactoren, logistieke factoren en patiëntveiligheid?

Inleiding

De tijd tussen opname en operatie van patiënten met een proximale femurfractuur vereist een optimale multidisciplinaire coördinatie tussen de SEH, de traumachirurgie of orthopedie, geriatrie of interne ouderengeneeskunde, de anesthesie, eventuele consulenten preoperatief en de beschikbaarheid van geschikte OK-ruimte met een geschoold team en alle relevante apparatuur. Door deze patiënten in het huidige systeem lage urgentie te geven in het (semi-)acute aanmeldingssysteem voor de operatiekamer ontstaat vaak vertraging en doorstaat een patiënt vaak herhaalde periodes van nuchter zijn. Er wordt door de beroepsgroepen erkend dat de meerderheid van deze groep patiënten kwetsbare ouderen zijn. Pijn/comfort van de patiënt, service naar de patiënt en de familie toe en een ethische standaard hoe lang een kwetsbare oudere kan wachten zijn in studies niet gemeten of vergeleken. Er zijn soms onvermijdelijke redenen voor vertraging. Op de volgende comorbiditeiten kan worden geanticipeerd: anaemie, antistollingsmedicatie, acute pneumonie, cardiale ischaemie of ritmestoornissen, diabetes ongecontroleerd, exacerbatie COPD, decompensatio cordis en elektrolyten disbalans. Optimalisatie van de meerderheid van deze condities kan binnen 24 uur plaatsvinden. Ziekenhuizen, die proximale femurfracturen behandelen, dienen protocollen en een tijdspad te hebben om deze te anticiperen condities te optimaliseren.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende vraagstelling:

> Wat is de ideale tijd tussen binnenkomst in het ziekenhuis en start operatie bij patiënten met proximale femurfracturen?

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte mortaliteit en complicaties voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten.

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

Zoeken en selecteren (Methode)

In de database Medline (OVID), is met relevante zoektermen gezocht naar studies naar de timing van operaties bij patiënten met proximale femurfracturen. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 406 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- primair vergelijkend onderzoek;
- gepubliceerd tussen 2004 en mei 2015;

- full-tekst beschikbaar in het Engels of Nederlands;
- vergelijking tussen minimaal twee tijdframes tot operatie;
- patiëntenpopulatie met proximale femurfracturen;
- volwassen patiënten;
- beschrijving van minimaal één van de uitkomstmaten (mortaliteit, complicaties);
- operatieve behandeling van de proximale femurfractuur;
- beschrijven van gecorrigeerde data voor de uitkomstmaten.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 37 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 35 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en twee studies geselecteerd. Doornemen van de referentielijsten leverde zeven additionele artikelen op. Uiteindelijk zijn negen artikelen definitief geselecteerd en opgenomen in de literatuuranalyse. De evidence-tabellen hiervan en beoordeling van individuele studiekwaliteit kunt u in onder het tabblad Onderbouwing vinden.

Samenvatting literatuur

In totaal zijn er negen artikelen geïncludeerd in de literatuuranalyse. Het betreft in alle gevallen observationele onderzoeken. Er is één systematische review opgenomen, alle studies die in de review zijn betreffen eveneens observationeel onderzoek. Voor deze uitgangsvraag is er naar verschillende uitkomsten bij twee vergelijkingen gekeken, namelijk:

- tijd tot operatie <24 uur versus >24 uur;
- tijd tot operatie <48 uur versus >48 uur.

In de aanvankelijke literatuursearch werden slechts één artikel gevonden waar men gecorrigeerde cijfers voor de verschillen tussen de onderzochte studiepopulaties presenteerde (Bretherton, 2015). Het doornemen van de literatuurlijsten van de geselecteerde studies en het bestuderen van de NICE-richtlijn leverde zeven additionele artikelen op (Orosz, 2004; Weller, 2005; Majumdar, 2006; Lefaivre, 2009; Bottle, 2009; Bergeron, 2006; Al-Ani, 2008; Pillay, 2007). Het is van belang dat de geïncludeerde studies gecorrigeerde data beschrijven om te corrigeren voor verschillen tussen de onderzoeksgroepen. Hier kunnen logistieke redenen achter zitten, patiëntgebonden factoren of persoonlijke voorkeuren van de behandelaren.

De uitkomstmaat complicaties is beschreven in drie studies en in de artikelen worden dergelijke complicaties beschreven als major complications, zoals myocardinfarct, longontsteking, hartritmestoornissen en urineweginfectie, kortom, complicaties met mogelijk grote nadelige gevolgen voor de patiënt.

Korte beschrijving van de individuele studies

Een retrospectief cohort (Bretherton, 2015), uitgevoerd in het Verenigd Koninkrijk, heeft de resultaten van 6638 patiënten na een chirurgische ingreep vanwege een proximale femurfractuur onderzocht. In dit artikel zijn beide bovenstaande vergelijkingen beschreven. De enige beschreven uitkomstmaat was 30 dagen mortaliteit.

In een Nederlandse studie uit 2007 (Pillay, 2007), is gekeken naar de vergelijking operatie binnen 24 uur versus >24 uur. In totaal zijn er 216 patiënten beschreven met

een gemiddelde leeftijd van 81 jaar. De gerapporteerde uitkomstmaat was mortaliteit tijdens opname.

Een onderzoek uit Sweden (Al-Ani, 2008), uitgevoerd in twee ziekenhuizen bij circa 750 patiënten heeft gekeken naar zowel de vergelijking <24 uur versus >24 uur en <48 uur versus >48 uur. Enige beschreven uitkomstmaat is mortaliteit na vier maanden. In dit onderzoek is gecorrigeerd voor leeftijd, geslacht, dementie, mobiliteit en ASA-score.

Een retrospectief cohort uit Canada (Bergeron, 2006) beschreef ook de twee bovenstaande vergelijkingen, echter vergeleek men in deze studie <24 uur versus 24-48 uur en <24 uur met >48 uur. Er werden bijna 1000 patiënten geïncludeerd met een gemiddelde leeftijd van 80 jaar (25% man). Mortaliteit en complicaties waren de beschreven uitkomstmaten.

Een multicenter onderzoek uit Canada (Majumdar, 2006) beschreef dezelfde vergelijking als Bergeron, 2006. Enige beschreven uitkomstmaat was mortaliteit en in totaal waren er 3100 patiënten geïncludeerd, allen >60 jaar.

In een groot databaseonderzoek uit Engeland (Bottle, 2006) is gekeken naar 114.942 patiënten. De vergelijkingen <24 uur versus >24 uur en <48 uur en >48 uur zijn beschreven. Geïncludeerde patiënten waren 65+. Complicaties en mortaliteit tijdens ziekenhuisopname waren de beschreven uitkomstmaten.

In een Canadees databaseonderzoek (Weller, 2005) waarin meer dan 50.000 patiënten zijn beschreven heeft men alleen gekeken naar mortaliteit tijdens ziekenhuisopname. Men heeft gekeken naar de vergelijking <24 uur versus >24 uur en <48 uur versus >48 uur. Geïncludeerde patiënten waren >50 jaar.

In een ander Canadees onderzoek (Lefaivre, 2009) zijn patiënten >65 jaar beschreven. De vergelijkingen waren <24 uur versus 24 tot 48 uur en <24 uur met >48 uur, voor zowel mortaliteit tijdens ziekenhuisopname als complicaties.

Eén studie uit de VS beschreef alleen complicaties als uitkomstmaat (Orosz, 2004), dit deden zij alleen voor de vergelijking <24 uur en >24 uur, uitgevoerd in vier ziekenhuizen bij meer dan 1000 patiënten.

Resultaten

Operatie <24 uur versus >24 uur

Uitkomstmaat Mortaliteit

Deze uitkomstmaat is in acht studies beschreven (Al-Ani, 2008; Bergeron, 2006; Bottle, 2006; Bretherton, 2015; Lefaivre, 2009; Majumdar, 2006; Pillay, 2007; Weller, 2005). Het betreft allemaal observationeel onderzoek waarin naar de vergelijking tussen opereren binnen 24 uur na ziekenhuisopname versus opereren na 24 uur na opname is gekeken. In Majumdar (2006), Lefaivre (2009) en Bergeron (2006) is alleen naar de periode 24 tot 48 uur na opname gekeken, de andere studies stelden geen limiet. Er zijn meer dan 150.000 patiënten beschreven in de acht geïncludeerde studies, 140.000 patiënten komen echter uit slechts twee studies (Bottle, 2006; Weller, 2005). Deze studies hebben een aanzienlijk gewicht in de meta-analyse. Zes artikelen beschreven mortaliteit tijdens ziekenhuisopname, één artikel beschreef mortaliteit binnen 30 dagen en één artikel

(Bretherton, 2015) beschreef mortaliteit na vier maanden (Al-Ani, 2008). Er werd een gecorrigeerde odds ratio van 0,87 [95% CI 0,78 tot 0,96] gevonden, met een zekere mate van heterogeniteit (figuur 6.1), ook zonder de drie studies die alleen naar 24 tot 48 uur keken blijft de gevonden OR statistisch significant (0,85[95%CI 0,77 tot 0,92] in het voordeel van opereren binnen 24 uur.

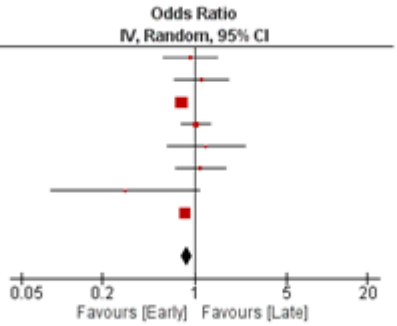
Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat mortaliteit is met één niveau verlaagd vanwege het feit dat de betrouwbaarheidsintervallen van veel studies erg breed zijn (imprecisie). Slechts twee van de acht studies hebben een betrouwbaarheidsinterval dat niet de waarde 1,0 bevat. In de onderzoeksopzet van de studies werden geen zwaarwegende beperkingen gesignaleerd. De uitgangswaarde van de GRADE-beoordeling was vanwege het observationele design van de studie LAAG, de uiteindelijke bewijskracht komt uit op ZEER LAAG.

Figuur 6.1 Early surgery (<24 uur) versus late surgery (>24 tot 48 uur) uitkomstmaat mortaliteit

Study or Subgroup	log[Odds Ratio]	SE	Experimental Total	Control Total	Weight	Odds Ratio IV, Random, 95% CI
Al-Ani 2008	-0.06828	0.237537	359	274	3.8%	0.93 [0.59, 1.49]
Bergeron 2006	0.122218	0.239088	523	454	3.7%	1.13 [0.71, 1.81]
Bottle 2006	-0.22314	0.024526	68711	45664	40.4%	0.80 [0.76, 0.84]
Bretherton 2015	0.029559	0.129785	4646	1992	10.6%	1.03 [0.80, 1.33]
Lefaivre 2009	0.198031	0.344492	245	264	1.9%	1.22 [0.62, 2.39]
Majumdar 2006	0.10436	0.217162	1048	2152	4.5%	1.11 [0.73, 1.70]
Pillay 2007	-1.20397	0.654324	150	67	0.5%	0.30 [0.08, 1.08]
Weller 2005	-0.15782	0.039554	20303	27012	34.6%	0.85 [0.79, 0.92]
Total (95% CI)			**95985**	**77879**	**100.0%**	**0.87 [0.79, 0.96]**

Heterogeneity: Tau² = 0.01; Chi² = 12.81, df = 7 (P = 0.08); I² = 45%
Test for overall effect: Z = 2.85 (P = 0.004)



Uitkomstmaat Complicaties

Deze uitkomstmaat is in drie studies beschreven (Bergeron, 2006; Lefaivre, 2009; Orosz, 2004). De definitie verschilde licht per studie, maar in alle gevallen ging het om majeure, zware complicaties met heroperatie of blijvende gevolgen voor de patiënt. Deze zijn beschreven in de evidence-tabel. De studies van Bergeron en Lefaivre lieten geen verschil tussen de twee groepen zien, de studie van Orosz liet een statistisch significant voordeel zien voor operatie binnen 24 uur, het gewicht van deze studie in de meta-analyse was 15%. Het samenvoegen van deze drie studies leverde een gecorrigeerde odds ratio op van 0,88 [95%CI 0,49 tot 1,58), met een zekere mate van heterogeniteit. Er lijkt dus geen verschil te zijn tussen de twee groepen.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties is met één niveau verlaagd gezien de brede betrouwbaarheidsintervallen van de studies, de heterogeniteit en de onduidelijkheid over het daadwerkelijke effect (imprecisie). De uitgangswaarde van de GRADE-beoordeling was vanwege het observationele design van de studie LAAG, de uiteindelijke bewijskracht komt uit op ZEER LAAG.

<u>Operatie <(24) 48 uur versus >48 uur</u>

Uitkomstmaat Mortaliteit

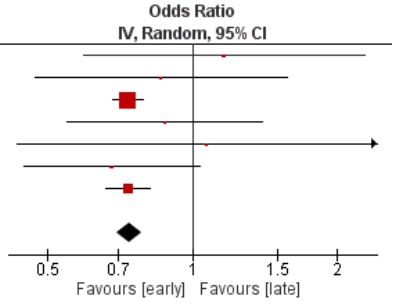
Deze uitkomstmaat is in zeven studies beschreven (Al-Ani, 2008; Bergeron, 2006; Bottle, 2006; Bretherton, 2015; Lefaivre, 2009; Majumdar, 2006; Weller, 2005). Het betreft in alle gevallen observationeel onderzoek. De vergelijkingen die zijn beschreven in de studies zijn <48 uur versus >48 uur en <24 uur versus >48 uur. Majumdar (2006),

Lefaivre (2009) en Bergeron (2006) beschrijven <24 uur versus >48 uur, de overige studies beschrijven <48 uur versus >48 uur. De literatuurconclusie verandert niet indien deze drie studies uit de meta-analyse worden gelaten. Wanneer alle zeven studies gepoold worden (figuur 6.2) vindt men een geadjusteerde odds ratio van 0,74 [95% CI 0,70 tot 0,79], met een lage mate van heterogeniteit (I2: 0%, τ2: 0,01), ten faveure vanbinnen 48 uur opereren. Langer dan 48 uur na opname opereren lijkt dus een hogere kans op overlijden met zich mee te brengen.

6.2 Early surgery (<24 tot 48 uur) versus late surgery (>48 uur) uitkomstmaat mortaliteit

Study or Subgroup	log[Odds Ratio]	SE	Experimental Total	Control Total	Weight	Odds Ratio IV, Random, 95% CI
Al-Ani 2008	0.151003	0.343952	646	98	0.8%	1.16 [0.59, 2.28]
Bergeron 2006	-0.1485	0.306918	523	129	1.0%	0.86 [0.47, 1.57]
Bottle 2006	-0.30788	0.03752	90551	24391	63.6%	0.74 [0.68, 0.79]
Bretherton 2015	-0.13125	0.238162	6342	296	1.6%	0.88 [0.55, 1.40]
Lefaivre 2009	0.067659	0.462669	245	98	0.4%	1.07 [0.43, 2.65]
Majumdar 2006	-0.38713	0.215344	1048	2152	1.9%	0.68 [0.45, 1.04]
Weller 2005	-0.30788	0.053961	52937	4378	30.8%	0.74 [0.66, 0.82]
Total (95% CI)			**152292**	**31542**	**100.0%**	**0.74 [0.70, 0.79]**

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 3.33, df = 6 (P = 0.77); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 10.03 (P < 0.00001)



Bewijskracht van de literatuur
De bewijskracht voor de uitkomstmaat mortaliteit is met één niveau verlaagd vanwege het feit dat de betrouwbaarheidsintervallen van veel studies erg breed zijn (imprecisie). Slechts twee van de zeven studies heeft een betrouwbaarheidsinterval dat niet de waarde 1,0 bevat. In de onderzoeksopzet van de studies werden geen zwaarwegende beperkingen gesignaleerd. De uitgangswaarde van de GRADE-beoordeling was vanwege het observationele design van de studie LAAG, de uiteindelijke bewijskracht komt uit op ZEER LAAG.

Uitkomstmaat Complicaties
Deze uitkomstmaat is in twee studies beschreven (Bergeron, 2006; Lefaivre, 2009). De definitie verschilde licht per studie, maar in beide gevallen ging het om majeure, zware complicaties met heroperatie of blijvende gevolgen voor de patiënt. Beide studies rapporteerde een odds ratio in het voordeel van vroeg opereren, echter was alleen het betrouwbaarheidsinterval van Lefaivre statistisch significant. De omvang van de totale patiëntenpopulatie in de twee studies bedroeg nog geen 2000 patiënten. Het samenvoegen van de studies leverde een gecorrigeerde odds ratio op van 0,63 [95%CI 0,38 tot 1,02), met een lage mate van heterogeniteit. Er lijkt niet vastgesteld te kunnen worden dat een operatie na meer dan 48 uur na opname tot meer complicaties leidt.

Bewijskracht van de literatuur
De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties is met één niveau verlaagd gezien hoeveelheid patiënten en de onduidelijkheid over het daadwerkelijke effect (imprecisie). De uitgangswaarde van de GRADE-beoordeling was vanwege het observationele design van de studie LAAG, de uiteindelijke bewijskracht komt uit op ZEER LAAG.

Conclusies

Operatie <24 uur versus >24 uur

GRADE ZEER LAAG	Er zijn aanwijzingen dat de kans op overlijden lager is wanneer patiënten <24 uur na opname worden geopereerd versus >24 uur na opname.

	Bronnen (Al-Ani, 2008; Bergeron, 2006; Bottle, 2006; Bretherton, 2015; Lefaivre, 2009; Majumdar, 2006; Pillay, 2007; Weller, 2005)

GRADE ZEER LAAG	Het is onduidelijk of de kans op complicaties voor patiënten die <24 uur versus >24 uur na opname zijn geopereerd verschilt. *Bronnen (Bergeron, 2006; Lefaivre, 2009; Orosz, 2004)*

Operatie <48 uur versus >48 uur

GRADE ZEER LAAG	Er zijn aanwijzingen dat een operatie die uitgevoerd wordt later dan 48 uur na opname leidt tot een hogere kans op overlijden. *Bronnen (Al-Ani, 2008; Bergeron, 2006; Bottle, 2006; Bretherton, 2015; Lefaivre, 2009; Majumdar, 2006; Weller, 2005)*

GRADE ZEER LAAG	Er lijkt niet vastgesteld te kunnen worden dat een operatie uitgevoerd na meer dan 48 uur na opname leidt tot meer complicaties. *Bronnen (Bergeron, 2006; Lefaivre, 2009)*

Overwegingen

De werkgroep acht het uit ethisch oogpunt belangrijk om alle middelen om vertraging te vermijden prioriteit te geven. Chirurgie is de beste vorm van pijnstilling en zeker voor de kwetsbare oudere is het nauwelijks acceptabel meer dan één nacht in het ziekenhuis door te brengen zonder operatieve behandeling van een proximale femurfractuur. Uitstel van chirurgie leidt tot een mogelijk verhoogd risico op complicaties, verlenging van pijn en herhaaldelijk nuchter zijn. De gekozen literatuur uitkomsten mortaliteit, complicaties en opnameduur werden beschouwd als parallelle uitkomstindicatoren van zorg. De literatuur vermeldt geen voordeel bij uitstel van zorg.

Het huidige niveau van bewijs over tijd tot operatie is laag. De verklaring hiervoor is dat alle studies tot nu toe retrospectief observationeel van aard zijn, aangezien het onethisch is om meer en niet noodzakelijke vertraging in te voeren voor gerandomiseerde studie. Om vertraging te vermijden, comfort en service naar de patiënt en familie toe te verhogen wordt in de laatste jaren door een toenemend aantal instellingen tijd gereserveerd overdag op bestaande electieve operatiekamers of acute operatiekamers. Hierin ligt ook de ratio dat dergelijke sessies worden bemand of gesuperviseerd door senior anesthesisten en chirurgen met een dedicated OK-team.

De gevonden literatuur bevat geen duidelijke arbitraire of pragmatische tijdspanne van opname tot operatie binnen de periode van 48 uur na opname. Dit hangt mede af van de individuele setting waarbinnen een patiënt opgenomen wordt en eventuele optimalisatie die nodig is. Derhalve onthoudt de richtlijncommissie zich van een exacte aanbeveling over de tijdspanne tussen opname en operatie.

Een operatie op de dag van opname of tijdens de kalenderdag volgend op de dag van opname maakt optimalisatie en adequate planning mogelijk. Het geeft verder de

mogelijkheid om patiënten te plannen op de door de organisatie vastgestelde tijdstippen en de mogelijkheid om te gaan met de het andere acute aanbod op het operatiekamercomplex.
De bewijskracht van de literatuur is na GRADE-analyse laag, maar het aggregaat van bewijs ondersteunt het vermijden van chirurgische vertraging. In het verwoorden van de aanbeveling is hierdoor ook een deel consensusmening van de werkgroep opgenomen, welke ook een ethische grondslag bevat. Deze consensus was unaniem binnen de richtlijnwerkgroep.

De literatuur heeft nog geen specifiek tijdsinterval geïdentificeerd waarbinnen minder vertraging tot operatie beter is voor de gekozen uitkomsten. De huidige ethische, pragmatische en organisatorische overwegingen hebben geleid tot de huidige aanbeveling. Er is behoefte het effect van een dergelijke arbitraire aanbeveling te onderzoeken. Drempels van 36 of 48 uur kunnen worden gekozen. Kosteneffectiviteit, terugkeer van functie, arbeidshervatting, revalidatieduur en terugkeer naar huis kunnen naast de gekozen uitkomstmaten worden geanalyseerd. Om ethische redenen is een prospectief cohortonderzoek te verkiezen met confounding variabelen correctie. De in 2016 te starten Dutch Hip Fracture Audit (DHFA) is hiervoor een waardevolle database.

Aanbeveling

Opereer een proximale femurfractuur tijdens de dag van opname, of tijdens de volgende kalenderdag na opname

Research aanbeveling

Wat is de klinische en kosteneffectiviteit van operatie binnen 36 of 48 uur na opname vergeleken met chirurgie later dan 36 of 48 uur na opname voor mortaliteit, morbiditeit en kwaliteit van leven parameters in patiënten met een proximale femurfractuur?

Literatuur

Al-Ani A, Samuelsson B, Tidermark J, et al. Early operation on patients with a hip fracture improved the ability to return to independent living. A prospective study of 850 patients. J Bone Joint Surg Am. 2008;90(7):1436-42. PubMed PMID:18594090.

Bergeron E, Lavoie A, Moore L, et al. Is the delay to surgery for isolated hip fracture predictive of outcome in efficient systems? J Trauma. 2006;60(4):753-7. PubMed PMID: 16612294.

Bottle A, Aylin P. Mortality associated with delay in operation after hip fracture: observational study. BMJ. 2006;332(7547):947-51. PubMed PMID: 16554334.

Bretherton C, Parker M. Early surgery for patients with a fracture of the hip decreases 30-day mortality. Bone Joint J. 2015;97-B(1):104-8.

Lefaivre K, Macadam S, Davidson D, et al. Length of stay, mortality, morbidity and delay to surgery in hip fractures. J Bone Joint Surg Br. 2009;91(7):922-7. PubMed PMID: 19567858.

Majumdar S, Beaupre L, Johnston D, et al. Lack of association between mortality and timing of surgical fixation in elderly patients with hip fracture: results of a retrospective population-based cohort study. Med Care. 2006;44(6):552-9. PubMed PMID: 16708004.

Orosz G, Magaziner J, Hannan E, et al. Association of timing of surgery for hip fracture and patient outcomes. JAMA. 2004;291(14):1738-43. PubMed PMID: 15082701.

Pillay J, van der Wouden JC, Leenen L. [Retrospective application of the performance indicator 'hip fracture: operate within 24 hours' in 217 patients treated at the University Medical Centre Utrecht in 2000-2003: reduction in postoperative pneumonia but not mortality]. Ned Tijdschr Geneeskd. 2007;151(17):967-70. Dutch. PubMed PMID: 17520850.

Weller I, Wai EK, Jaglal S, et al. The effect of hospital type and surgical delay on mortality after surgery for hip fracture. J Bone Joint Surg Br. 2005;87(3):361-6. PubMed PMID: 15773647.

Bijlagen bij Module 6.2

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 2000-mei 2015 Engels, Nederlands	1 exp *Femoral Neck Fractures/ (5848) 2 ((hip* or ((femur* or femoral*) adj3 (neck or proximal))) adj4 fracture*).tw. (19745) 3 1 or 2 (21054) 4 "Fracture Fixation, Internal"/ or fixation*.ti,ab. (121250) 5 Arthroplasty/ or Arthroplasty, Replacement,Hip/ or hemiarthroplasty/ (24802) 6 "prostheses and implants"/ or hip prosthesis/ (56570) 7 (arthroplast* or hemiarthroplast* or hemi-arthroplast* or prosthes* or implant* or "total hip*" or ((hip or femur or femor*) adj3 replacement)).tw. (366693) 8 4 or 5 or 6 or 7 (494355) 9 3 and 8 (6986) 10 limit 9 to (yr="2000 -Current" and (dutch or english)) (3601) 11 "time to surgery".ti,ab. (11927) 12 10 and 11 (74) 13 (time adj1 (surgery or operati*)).ti,ab. (32908) 14 delay*.ti,ab. (352095) 15 13 or 14 (383850) 16 10 and 15 (345) 17 *time factors/ (1148) 18 time factors/ (1029693) 19 10 and 18 (272) 20 ((time* or timing or early) adj1 (surgery or operati* or fixation*)).ti,ab. (41966) 21 14 or 18 or 20 (1366007) 22 10 and 21 (577) 23 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review$1).tw. or (systematic adj overview$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (236942) 24 22 and 23 (43) – 36 uniek 25 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind$3 or mask$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1460265) 26 22 and 25 (145) 27 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw,kw. or (cohort adj (study or studies)).tw,kw. or Cohort analy$.tw,kw. or (Follow up adj (study or studies)).tw,kw. or (observational adj (study or studies)).tw,kw. or Longitudinal.tw,kw. or Retrospective.tw,kw. or Prospective.tw,kw. or Cross sectional.tw,kw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (2142016) 28 22 and 27 (359) 29 24 or 26 or 28 (426) 30 26 not 24 (109) – 104 uniek 31 28 not (24 or 26) (274) – 266 uniek	406

5

In- en exclusietabel

Art. nr.	Auteur, jaartal	Inclusie / Exclusie	Toelichting
SR			
SR1	Papakostidis, 2015	Exclusie	Voldoet niet aan selectiecriteria.
SR10	Yeranosian, 2013	Exclusie	Voldoet niet aan selectiecriteria.
SR27	Williams, 2005	Exclusie	Voldoet niet aan selectiecriteria.
SR31	Bhandari, 2003	Exclusie	Voldoet niet aan selectiecriteria, geen gecorrigeerde cijfers.
RCT's			
R7	Hapaurachchi, 2014	Exclusie	Voldoet niet aan selectiecriteria, geen gecorrigeerde cijfers.
R9	De Palma, 2014	Exclusie	Voldoet niet aan selectiecriteria.
R33	Pioli 2012	Exclusie	Geen antwoord op PICO.

R87	Upadhyay 2004	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
Overige designs			
O9	Bretherton 2015	Inclusie	
O13	Steinberg 2014	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O14	Salem 2014	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O23	Kim 2014	Exclusie	Voldoet niet aan selectiecriteria, geen gecorrigeerde cijfers.
O33	Westberg 2013	Exclusie	Voldoet niet aan selectiecriteria, geen gecorrigeerde cijfers.
O35	Rashid 2013	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O47	Elmi 2013	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O55	Wongwai 2012	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O60	Razik 2012	Exclusie	Voldoet niet aan selectiecriteria, geen gecorrigeerde cijfers.
O73	Hoelsbrekken 2012	Exclusie	Voldoet niet aan selectiecriteria, geen gecorrigeerde cijfers.
O84	Daugaard 2012	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O90	Vitale 2011	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O98	O'Heiramhoin 2011	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O106	Fantini 2011	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O110	Chacko 2011	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O111	Carretta 2011	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O131	Bosma 2010	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O137	Yasunaga 2009	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O142	Varshney 2009	Exclusie	Voldoet niet aan selectiecriteria
O146	Sirois 2009	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O148	Ly 2009	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O150	Loizou 2009	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O151	Lim 2009	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O163	Smektala 2008	Inclusie	Voldoet niet aan selectiecriteria, geen gecorrigeerde cijfers.
O165	Radcliff 2008	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O176	Butt 2008	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O183	Rae 2007	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
O228	Doruk 2004	Exclusie	Voldoet niet aan selectiecriteria, geen gecorrigeerde cijfers.
O230	Casaletto 2004	Exclusie	Geen antwoord op PICO.
	Orosz, 2004	Inclusie	
	Weller, 2005	Inclusie	
	Majumdar, 2006	Inclusie	
	Lefaivre, 2009	Inclusie	
	Bottle, 2009	Inclusie	
	Bergeron, 2006	Inclusie	
	Al-Ani, 2008	Inclusie	
	Pillay, 2007	Inclusie	

Evidence-tabellen

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics [2]	Intervention (I)	Comparison / control (C) [3]	Follow-up	Outcome measures and effect size [4]	Comments
Pillay, 2007	Type of study: Retrospectief cohort Setting: Database inquiry Country: Netherlands Source of funding: None mentioned	Inclusion criteria: Patients with hip fractures; Exclusion criteria: <60 years; Pathological fractures; Multi-trauma fractures; Fracture sustained >48 hours before admission; N total at baseline: Intervention: 150 Control:67 Important prognostic factors[2]: *age ± SD:* *I:80.5 ± 9* *C: 80,9 ± 8* *Sex:* *I: 25% M* *C: 18% M*	Describe intervention: <24 hours	Describe control: >24 hours	Length of follow-up: 36 months Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size: **In-Hospital mortality (early)** Adjusted OR 0,3 (0,1-1,3)	<24h versus >24 h. Late is control
Al-Ani 2008	Type of study: Prospective cohort Setting: Two hospitals	Inclusion criteria: Patients with hip fractures; Exclusion criteria: - Pathological fractures;	Describe intervention: 1. <24 hours 2. <48 hours	Describe control: 1. >24 hours 2. >48 hours	Length of follow-up: Hospital stay Loss-to-follow-up: Not	Outcome measures and effect size: **Mortality rate 4 months** **Comparison 1:** **Adjusted OR**	Comparisons: <24 h versus >24 h <48 h versus >48 h Late is control Adjusted for: Adjusted odds ratio adjusted for age, sex,

	Country: Sweden Source of funding: One or more authors received, in any one year, outside funding or grants in excess of $10,000 from the Stockholm County Council Research Fund for clinical studies. No benefits received from commercial entities.	- Patients presented one calendar day after injury; **Comparison 1 <24 h versus >24 h** N total at baseline: Intervention: 359 Control:274 Important prognostic factors[2]: *age:* *I:81* *C:81* **Comparison 2 <48 h. versus >48 h.** N total at baseline: Intervention: 646 Control:98 Important prognostic factors[2]: *age:* *I: 81* *C:81* *Sex:* *I: 26% M* *C: 35% M* Groups comparable at baseline			mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Delay >24h: 1.07 (0.67 to 1.70) Flipped with late control:0.934 (0.588-1.492) **Comparison 2: Adjusted OR** Delay >48h: 0.86 (0.44 to 1.69) Flipped with late control: 1.163 (0.59 – 2.272)	prefracture walking ability, dementia and ASA score.
Bergeron, 2006	Type of study: Retrospective cohort	Inclusion criteria: Patients aged 15 or older;	Describe intervention:	Describe control:	Length of follow-up: Hospital stay	Outcome measures and effect size:	Comparisons: <24 h versus >24-48 h <24 h versus >48 h

	Setting: Database inquiry Country: Canada Source of funding: Not mentioned	Patients with low-energy trauma; Patients with hip fractures Exclusion criteria: - delay injury to admission >24 hours; **Comparison 1 <24 h versus >24-48 h** N total at baseline: Intervention: 523 Control:454 Important prognostic factors[2]: *age:* *I:79* *C:80* *Sex:* *I: 25% M* *C: 22% M* **Comparison 1 <24 h versus >48 h** N total at baseline: Intervention: 523 Control:129 Important prognostic factors[2]: *age:* *I:79*	1. <24 hours 2. <24 hours	1. >24-48 hours 2. >48 hours	Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	**In-hospital mortality** **Comparison 1** Adjusted Odds ratio: 24-48hs (versus24h): 0.88 (0.55-1.41) Flipped with late control: 1.13 (0.709 – 1.81) **Comparison 2** Adjusted Odds ratio: >48 hours (versus 24h): 1.16 (0.64-2.13) Flipped with late control: 0.862 (0.469-1.562) **Severe complications (Cerebrovascular accident, cardiovascular complication, digestive complication – except unspecified paralytic ileus- dialysis)**	Late is converted to control

		C:80 *Sex:* *I: 24% M* *C: 24% M* Groups comparable at baseline				**Comparison 1** Adjusted Odds ratio: 24-48hs (versus 24h): 0.87 (0.58-1.29) Flipped with late control: 1.149 (0.775-1.724) **Comparison 2** Adjusted Odds ratio: >48 hours (versus 24h): 1.32 (0.79-2.20) Flipped with late control: 0.757 (0.45-1.266)	
Bottle, 2009	Type of study: Retrospective cohort Setting: Multicenter Country: England Source of funding: The unit is funded by a grant from Dr	Inclusion criteria: - Aged >65 years; - Neck of femur fracture; Exclusion criteria: - patients admitted from nursing and residential homes **Comparison 1 <24 h versus >24 h** N total at baseline: N= 114942	Describe intervention: 1. <24 hours 2. <48 hours	Describe control: 1. >24 hours 2. >48 hours	Length of follow-up: 12 months Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size: **In-hospital mortality** **Comparison 1** **Adjusted OR** >1 day versus ≤1 day: 1.25 (1.19 to 1.31) Flipped with late control: 0.8 (0.763-0.840)	<24 h versus >24 h <48 h versus >48 h (adjusted for age, sex,deprivation fifth and comorbidity)

	Foster Ltd.	*C: 22% M* **<u>Comparison 1 <48 h versus >48 h</u>** <u>N total at baseline</u>: Intervention: 90551 Control: 24391 <u>Important prognostic factors[2]</u>: *age:* *I:79* *C:80* *Sex:* *I: 24% M* *C: 24% M*				**Comparison 2** **Adjusted OR** >2 day versus ≤2 day: 1.36 (1.29 to 1.43) Flipped with late control: 0.735 (0.699-0.775)	
Lefaivre, 2009	Type of study: Retrospective cohort Setting: Single center Country: Canada Source of funding: Not mentioned	<u>Inclusion criteria</u>: Patients with hip fractures; Patients aged >65; <u>Exclusion criteria</u>: None mentioned **Comparison 1 <24 h versus >24-48 h** <u>N total at baseline</u>: Intervention: 245 Control:264 **Comparison 2 <24 h versus >48 h**	Describe intervention: 1. <24 hours 2. <24 hours	Describe control: 1. >24 - 48 hours 2. >48 hours	<u>Length of follow-up</u>: Hospital stay <u>Loss-to-follow-up</u>: Not mentioned <u>Incomplete outcome data</u>: Not mentioned	Outcome measures and effect size: **In-hospital Mortality** **Comparison 1** **Adjusted OR** 0.82 (0.42 to 1.62) Flipped with late control: 1.219 (0.617 – 2.381) **Comparison 2** **Adjusted OR** 0.93 (0.38 to 2.33) Flipped with late	<24 h versus >24-48 h <24 h versus >48 h (adjusted for medical comorbidity age, gender and fracture type) Major complications: Major complications included pulmonary embolism, a major cardiac event requiring urgent pharmacological treatment, consultation with a cardiologist or transfer to the cardiac care unit, major infection requiring systemic antibiotic therapy, renal failurerequiring dialysis and major pulmonary complicationrequiring positive-pressure ventilation.

		N total at baseline: Intervention: 245 Control: 98				control: 1.07 (0.429 – 2.631) **Major complications** **Comparison 1** **Adjusted OR** 0.96 (0.52 to 1.75) Flipped with late control: 1.04 (0.571 – 1.92) **Comparison 2** **Adjusted OR** 2.21 (1.01 to 4.34) Flipped with late control: 0.452 (0.23-0.99)	
Majumdar, 2006	Type of study: Retrospective cohort Setting: Multi center Country: Canada Source of funding: Not mentioned	Inclusion criteria: Patients aged >60; Patients with hip fracture; Exclusion criteria: Multiple traumatic fractres; Pathological fractures; Bilateral hip fractues; **Comparison 1 <24 h versus >24-48 h** N total at baseline:	Describe intervention: 1. <24 hours 2. <24 hours	Describe control: 1. >24 - 48 hours 2. >48 hours	Length of follow-up: 30 days Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size: **In-hospital Mortality** **Comparison 1** **Adjusted OR** 0.90 (0.85-1.99) Flipped with late control:1.11 (0.502-1.176) **Comparison 2** **Adjusted OR**	<24 h versus >24-48 h <24 h versus >48 h

		Intervention: 1048 Control:2152 Important prognostic factors[2]: *age ± SD:* *82 ± 8.52* *Sex:* *29% m* **Comparison 2 <24 h versus >48 h** N total at baseline: Intervention: 1048 Control:664 Important prognostic factors[2]: *age ± SD:* *82 ± 8.52* *Sex:* *29% m*				1.30 (0.86-2) Flipped with late control: 0.679 (0.50-1.163)	
Weller, 2005	Type of study: Retrospective cohort Setting: Database inquiry Country: Canada Source of	Inclusion criteria: Patients aged >50 years Exclusion criteria: Delay to surgery >7 days; **Comparison 1 <24 h versus >24 h** Intervention: 20303 Control: 37012	Describe intervention: <24 hours <48 hours	Describe control: >24 hours >48 hours	Length of follow-up: 12 months Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data:	Outcome measures and effect size: **In-hospital Mortality** **Comparison 1** **Adjusted OR** 1.17 (1.08-1.26) Flipped with late control: 0.854 (0.793-0.926)	<24 h versus >24 h <48 h versus >48 h

	funding: Not mentioned	**Comparison 1 <48 h versus >48 h** N total at baseline: Intervention: 52937 Control: 4378			Not mentioned	**Comparison 2** **Adjusted OR** 1.36 (1.23 – 1.52) Flipped with late control: 0.735 (0.658-0.813)	
Orosz, 2004	Type of study: Prospective cohort Setting: 4 hospitals Country: USA Source of funding: Grants were received from the Agency for Healthcare Research and Quality	Inclusion criteria: Patients with hip fractures; Patients aged >50 years Exclusion criteria: Multiple trauma; Pathological fractures; Bilateral hip fractures; Previous femur fractures; N total at baseline: Intervention: 398 Control: 780 Important prognostic factors[2]: *age ± SD:* *I: 82 ± 9.2* *C: 82 ± 8.6* *Sex:* *I: 21% M* *C:18 % M*	Describe intervention: <24 hours	Describe control: >24 hours	Length of follow-up: 6 months Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size: **Major postoperative complications** **Adjusted OR (early)** 0.26 (0.07 to 0.95)	<24 versus >24 h Major postoperative complications (those that pose a threat to life or bodily functions and that typically are treated with parenteral medications, procedures, or intensive monitoring e.g. pneumonia or arrhythmias
Bretherton,	Type of study:	Inclusion criteria:	Describe	Describe	Length of	Outcome measures	<24 h versus >24 h

2015	Retrospective cohort Setting: Single center Country: UK Source of funding: Not mentioned	- none mentioned Exclusion criteria: - <60 years; - pathological fractures; - treated non-operatively; N total at baseline: 1: Intervention:4646 Control:1992 2: Intervention:6342 Control:296	intervention: 1: <24 hours admission to surgery 2: <48 hours admission to surgery	control: >24 hours admission to surgery >48 hours admission to surgery	follow-up: Not mentioned Loss-to-follow-up: Total: n=18 (<1%) Incomplete outcome data: Total: n=453 (<10%)	and effect size: **<24h versus >24h.** Mortality 30d I:261/4646 C:141/1992 Adjusted OR (favour late) 0.972 (0.776 – 1.219) Flipped with late control: 1.03 (0.775-1.289) **<48h versus >48h.** Mortality 30d I:377/6342 C:25/296 Adjusted OR (Early) 1.140 (0.715 – 1.818) Flipped with late control:0.877 (0.550-1.399)	<48 h versus >48 h

Risk of bias table for intervention studies (observational: non-randomized clinical trials, cohort and case-control studies)

Study reference (first author, year of publication)	**Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients?**[1] (unlikely/likely/unclear)	**Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups?**[2] (unlikely/likely/unclear)	**Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome ?**[3] (unlikely/likely/unclear)	**Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors?**[4] (unlikely/likely/unclear)
Pillay, 2007	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely

Bretherton 2015	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Bergeron, 2006	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Lefaivre, 2009	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Majumdar, 2006	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Weller, 2005	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Orosz, 2004	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Al-Ani, 2008	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Bottle, 2009	Unclear, no stratified baseline data available	Unlikely	Unlikely	Unlikely

6.3 Timing van decision-to-delivery bij ongeplande sectio's

Inleiding

In opdracht van de voormalig Minister van VWS dhr. Klink heeft de multidisciplinaire Stuurgroep Zwangerschap en Geboorte in december 2009 het advies "Een goed begin" uitgebracht (VWS, 2009). Dit advies beschreef aanbevelingen om 'het aantal maternale en perinatale sterftegevallen als gevolg van substandaard factoren in de zorg in vijf jaar te halveren'. Eind 2010 schreef de Minister van VWS in een brief aan de Tweede Kamer dat de aanbevelingen grotendeels zouden worden overgenomen waarbij de te nemen maatregelen zich vooral richtten op het verbeteren van de samenwerking, de acute verloskundige zorg en de risicoselectie. In juni 2011 moest de Minister toegeven aan de beroepsgroepen dat de in het stuurgroep advies voorgestelde 15 minutennorm (het starten van een behandeling in geval van een potentieel levensbedreigende situatie binnen 15 minuten) en de voorgestelde begeleidings- en bewakingsnormen op korte termijn niet haalbaar waren. Driekwart van de ziekenhuizen kon destijds namelijk nog niet aan de voorgestelde normen voldoen en er was onvoldoende gekwalificeerd personeel beschikbaar om deze lacunes op te vullen. Belangrijkste knelpunten waren het ontbreken van voldoende beschikbare professionals (gynaecologen, verpleegkundigen, OK-personeel) en het ontbreken van financiële middelen voor de extra investeringen in mensen en middelen. Daarbij is er vanuit de wetenschappelijke literatuur geen eenduidig bewijs dat verkorting van het zogeheten Decision-to-Delivery Interval ook daadwerkelijk tot verbetering van de uitkomst leidt. De NICE-richtlijn uit het Verenigd Koninkrijk hanteert de 30 minuten norm voor spoed keizersneden die worden uitgevoerd omdat er sprake is van een levensbedreigende situatie (Caesarean Section Category I). Dit komt overeen met de bij Module 3 Classificatiesystemen spoedoperaties voorgestelde classificatie van categorie 1 in deze richtlijn (binnen minuten max. 30 minuten). Voor Caesarean Sections Category II in de Britse richtlijn wordt echter een limiet van 75 minuten aangehouden, hetgeen afwijkt van de classificatie zoals voorgesteld voor categorie 2 bij "Module 3 Classificatiesystemen spoedoperaties" (binnen uren, max. acht uur). Hierbij moet wel vermeld worden dat deze aanbeveling in de NICE-richtlijn specifiek over keizersneden gaat en de voorgestelde classificatie bij "Module 4 Variabelen geschikt voor triage" een generiek advies is over spoedoperaties. Hoewel de normen in de NICE-richtlijn oorspronkelijk bedoeld waren als Audit instrument en niet als aanbevelingen zijn ze in de kliniek wel als zodanig gebruikt. In de oorspronkelijke NICE-richtlijn uit 2011 bleek echter al dat de bewijskracht die aan deze aanbevelingen ten grondslag lag als LAAG werd bestempeld. Bij de update van deze Britse richtlijn in 2013 was dit niet anders. Zoals eerder beschreven voldeed driekwart van de ziekenhuizen in Nederland in 2011 niet aan de voorgestelde bevallingsnormen, waaronder de 15 minuten norm. Gezien het acute karakter en de enorme impact op de gezondheid en levens van patiënten is deze mate van praktijkvariatie zeer onwenselijk en lijkt een éénduidig advies over de snelheid waarmee een spoedkeizersnede moet worden uitgevoerd daarom op zijn plaats.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende vraagstelling:

> Leidt een verkorting van het decision-to-delivery interval tot een verbetering van neonatale en maternale uitkomst bij ongeplande sectio's?

Relevante uitkomstmaten
De werkgroep achtte neonatale mortaliteit en onverwachte NICU opname voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en Vijf minuten Apgar-score en Asfyxie (arteriële navelstreng pH) voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

Neonatale uitkomstmaten
- neonatale mortaliteit voor ontslag uit ziekenhuis (death before hospital discharge);
- vijf minuten Apgar score minder dan 7 (five minute Apgar score of less than 7);
- asfyxie: arteriële navelstreng pH<7,05 (of 7,10) (asphyxia: umbilical artery pH of less than 7.05 (of 7.10), and/or BE -12);
- onverwachte opname op de NICU; Bijvoorbeeld a terme geboren kinderen. Jonge prematuren komen verwacht op de NICU (unexpected admission to neonatal intensive care unit).

Maternale uitkomstmaten
- grote postpartum bloedingen (major postpartum hemorrhage) (1x; Hillemans);
- opname op IC (admission to intensive care unit) (1x; Hillemans).

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

Zoeken en selecteren (Methode)
Voor deze zoekvraag is de NICE-richtlijn Caesarean Section uit 2011 als uitgangspunt genomen. De literatuursearch die is uitgevoerd in het kader van de uitgangsvraag Decision-to-delivery interval (DDI) for unplanned Caesarean Section is als basis genomen en is aangevuld met recentere literatuur. In de databases Medline (OVID), Embase (Elsevier) en Cochrane (Wiley) is met relevante zoektermen gezocht naar studies die de timing van de decision-to-delivery bij ongeplande sectio's beschreven. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. Het betreft een update van de NICE-richtlijn Caesarean Section uit 2011. De literatuurzoekactie leverde 621 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:
- artikel full-tekst beschikbaar in het Engels of Nederlands;
- gepubliceerd tussen november 2010 en februari 2016;
- vergelijkend observationeel onderzoek;
- vrouwen die een ongeplande keizerssnede hebben ondergaan;
- vergelijking van verschillende DDI-groepen;
- beschrijving van minimaal één van de genoemde uitkomstmaten;
- studie uitgevoerd in een met Engeland/Nederland vergelijkbare gezondheidssetting.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 18 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 16 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en twee studies definitief geselecteerd.

Resultaten
In de NICE-richtlijn waren reeds acht studies die de geselecteerde uitkomstmaten beschreven, de aanvullende search leverde twee additionele artikelen op. In totaal zijn

tien onderzoeken opgenomen in de literatuuranalyse. De evidence-tabellen hiervan en beoordeling van de Risk of Bias kunt u in onder het tabblad Onderbouwing vinden.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Twee artikelen zijn naar aanleiding van de update-search toegevoegd aan de literatuuranalyse. Het eerste artikel is gepubliceerd in 2010 (Huissoud, 2010) en beschrijft een prospectief observationeel cohort. In deze Franse studie is gekeken naar de uitkomsten voor moeder en kind in twee verschillende groepen (DDI<30 minuten versus DDI >30 minuten). Het andere artikel dat in de aanvullende search is gevonden beschrijft een onderzoek uit het Verenigd Koninkrijk (Pearson, 2011). Het betreft eveneens een prospectief observationeel cohort met circa 350 zwangere vrouwen.

Uit de NICE-richtlijn Caesarean Section uit 2011 zijn acht studies naar voren gekomen die de vastgestelde relevante uitkomstmaten beschreven (Nasrallah, 2004; Kolas, 2006; Thomas, 2004; Roy, 2008; Holcroft, 2005; Bloom, 2006; Hillemanns, 2003, Chauleur, 2009). Drie van deze studies zijn uitgevoerd in de VS (Holcroft, 2005; Nasrallah, 2004; Bloom, 2006), één uit het Verenigd Koninkrijk (Thomas, 2004), één uit Frankrijk (Chauleur, 2009), één uit Noorwegen (Kolas, 2006), één uit India (Roy, 2008) en één uit Duitsland (Hillemanns, 2003).

Resultaten

Uitkomstmaat Vijf minuten Apgar-score minder dan 7

Deze uitkomstmaat is in zeven studies beschreven (Nasrallah, 2004; Kolas, 2006; Thomas, 2004; Roy, 2008; Holcroft, 2005; Hillemanns, 2003; Pearson, 2011). Drie studies vonden een hoger percentage van de uitkomstmaat in de groep DDI <30 minuten. Vier andere studies vonden echter geen statistisch significant verschil. Daarbij moet worden opgemerkt dat de resultaten van de studies niet gecorrigeerd zijn voor verschillen tussen de twee onderzoeksgroepen (DDI <30 min versus DDI >30 min).

Uitkomstmaat: Asfyxie arteriële navelstreng pH<7,05 (of 7,10)				
Study	DDI<30 minutes	DDI>30 minutes	Effect	GRADE evidence
Hillemanns, 2003	10/124 (8.1%)	0/124 (0%)	NC	Zeer laag
Holcroft, 2005	6/34 (17.6%)	2/83 (2.4%)	**8,20 (1,97 – 34,2)**	Zeer laag
Roy, 2008	8/121 (6.6%)	5/96 (5.2%)	1,26 (0,45 - 3,59)	Zeer laag
Bloom, 2006	52/1814 (2.9%)	9/994 (0.9%)	**3,16 (1,59 - 6,31)**	Zeer laag
Nasrallah, 2004	5/83 (6%)	0/28 (0%)	NC	Zeer laag
Huissoud, 2010	1/39	0/74	NC	Zeer laag
Pearson, 2011	11/127 (8,6%)	9/250 (3,6%)	2,29 (0,97 – 5,40)	Zeer laag

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Asfyxie: arteriële navelstreng pH<7,05 (of 7,10) is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (geen correctie voor verschillen tussen groepen) en de brede betrouwbaarheidsintervallen die de grens van klinische besluitvorming bevatten (imprecisie). Vanwege het observationele studiedesign van de geïncludeerde studies is de uitgangswaarde van de GRADE-bewijskracht Laag, de uiteindelijke bewijskracht komt neer op Zeer Laag.

Uitkomstmaat Neonatale mortaliteit voor ontslag uit het ziekenhuis

De uitkomstmaat Neonatale mortaliteit voor ontslag uit ziekenhuis is in drie studies beschreven (Holcroft, 2005; Bloom, 2006; Huissoud, 2010). Geen van de studies vond een significant verschil in mortaliteit tussen de groepen.

Uitkomstmaat: Neonatale mortaliteit voor ontslag uit ziekenhuis				
Study	DDI<30 minutes	DDI>30 minutes	Effect	GRADE evidence
Holcroft, 2005	1/34 (2.9%)	0/83 (0%)	NC	Zeer laag
Bloom, 2006	7/1814 (0.4%)	1/994 (0.1%)	3,83 (0,61 – 23,8)	Zeer laag
Huissoud, 2010	0/81 (0%)	1/284 (0,4%)	NC	Zeer laag

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Neonatale mortaliteit is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (geen correctie voor verschillen tussen groepen), de brede betrouwbaarheidsintervallen die de grens van klinische besluitvorming bevatten en het minimale aantal events (imprecisie). Vanwege het observationele studiedesign van de geïncludeerde studies is de uitgangswaarde van de GRADE-bewijskracht Laag, de uiteindelijke bewijskracht komt neer op Zeer Laag.

Uitkomstmaat Onverwachte opname op NICU

De uitkomstmaat Onverwachte opname op NICU is in vijf studies beschreven (Hillemanns, 2003; Nasrallah, 2004; Roy, 2008; Kolas, 2006; Chauleur, 2009). Drie studies vonden een hoger percentage opnames op de NICU in de groep DDI <30 minuten, twee studies vonden echter geen significant verschil.

Uitkomstmaat: Onverwachte opname op NICU				
Study	DDI<30 minutes	DDI>30 minutes	Effect	GRADE evidence
Hillemanns, 2003	74/124 (59,7%)	65/124 (52,4%)	1,13 (0,91 – 1,42)	Zeer laag
Nasrallah, 2004	21/83 (25,3%)	6/28 (21,4%)	1,18 (0,56 – 2,67)	Zeer laag
Roy, 2008	26/121 (21,5%)	7/96 (7,3%)	**2,94 (1,38 – 6,43)**	Zeer laag
Kolas, 2006	147/624 (23,6 %)	104/576 (18,1%)	**1,30 (1,04 – 1,63)**	Zeer laag
Chauleur, 2009	24/25 (96%)	35/46 (76%)	**1,26 (1,02 – 1,55)**	Zeer laag

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat Onverwachte opname op NICU is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (geen correctie voor verschillen tussen groepen) en de brede betrouwbaarheidsintervallen die de grens van klinische besluitvorming bevatten (imprecisie). Vanwege het observationele studiedesign van de geïncludeerde studies is de uitgangswaarde van de GRADE-bewijskracht Laag, de uiteindelijke bewijskracht komt neer op Zeer Laag.

Conclusies

GRADE ZEER LAAG	Door methodologische beperking is het niet mogelijk om een verschil in de vijf minuten Apgar-score minder dan 7 tussen de groep DDI <30 minuten en DDI >30 minuten aan te tonen. *Bronnen (Nasrallah, 2004; Kolas, 2006; Thomas, 2004; Roy, 2008; Holcroft, 2005; Hillemanns, 2003; Pearson, 2011)*

GRADE ZEER LAAG	Door selectie bias ontstaat het paradoxale effect dat het aantal patiënten met asfyxie (arteriële navelstreng pH<7,05 of 7,10) lager is in een groep met een DDI >30 minuten. *Bronnen (Nasrallah, 2004; Roy, 2008; Holcroft, 2005; Hillemanns, 2003; Bloom, 2006; Huissoud, 2010; Pearson, 2011)*

GRADE ZEER LAAG	Door methodologische beperking is het niet mogelijk om een verschil in neonatale mortaliteit tussen DDI <30 minuten versus DDI >30 minuten aan te tonen. *Bronnen (Holcroft, 2005; Bloom, 2006; Huissoud, 2010)*

GRADE ZEER LAAG	Door methodologische beperking is het niet mogelijk om een verschil in het percentage opnames op de NICU tussen de groep DDI <30 minuten versus DDI >30 minuten aan te tonen. *Bronnen (Hillemanns, 2003; Nasrallah, 2004; Roy, 2008; Kolas, 2006; Chauleur, 2009)*

Overwegingen

Analyse van de beschikbare data resulteert in een opmerkelijke paradox: kinderen die het snelst geboren werden na het stellen van de spoedindicatie (<30 minuten) hadden de slechtste uitkomst. De kinderen bij wie gewacht werd (>30 minuten) deden het voor alle uitkomsten beter. Echter, de analyse wordt gehinderd door het feit dat de studies allen observationele cohortstudies waren. Vijf prospectief en vijf retrospectief. Door de studieopzet waren de indicaties niet gelijkelijk verdeeld over de behandelgroepen en was bij alle studies sprake van selectie bias: zwangeren waarbij de foetale conditie het meest bedreigd was werden het eerst geopereerd. Kinderen die met de grootste spoed geboren werden hadden dus al een hogere vooraf kans op een slechte uitkomst. Het gevonden verschil zegt eerder iets over de indicatiestelling voor de ingreep dan over daadwerkelijke snelheid waarmee de ingreep verricht wordt. In de studie van Bloom zat bijvoorbeeld een opmerkelijk verschil in de mate van urgentie van de indicaties tussen de DDI<30 min en DDI>30 min groepen. In de DDI <30 minuten was in 9,2% sprake van een zeer acute indicatie (uitgezakte navelstreng 7,1%, abruptio 1,9%, bloedende placenta praevia 0,2%) terwijl dit in de DDI>30 minuten groep slechts in 0,3% voorkwam (uitgezakte navelstreng 0,2%, abruptio 0,1%, bloedende placenta praevia 0%). Gezien deze verdeling is het niet verbazingwekkend dat de kinderen in de DDI<30 min vaker een lage pH (<7,0) van de navelstrengarterie hadden (4,8 versus 1,6%) en wat vaker geïntubeerd moesten worden (3,1 versus 1,3%). Voor de overige neonatale uitkomsten werden geen statistisch significante uitkomsten gevonden. Aangezien de kinderen in de DDI<30 minuten groep een veel hogere a priori kans hadden op een slechte uitkomst zou je het feit dat er voor de meeste uitkomsten geen verschil werd gevonden ook kunnen interpreteren als indirect bewijs voor verbetering van de neonatale uitkomst bij een DDI <30 min.

De meeste van de geïncludeerde studies corrigeren niet voor factoren die van invloed kunnen zijn op de keuze voor de groep DDI <30 min versus DDI >30 min (indicatie, mate

van urgentie, cardiotocografie) of factoren die van invloed kunnen zijn op de neonatale uitkomst zoals prematuriteit en medicatiegebruik. Correctie middels logistische regressie werd alleen verricht in de studie van Thomas (2004). Er werd gecorrigeerd voor primaire indicatie voor de sectio, bevindingen bij cardiotocografie, mate van urgentie en type anesthesie. Er werd geen statistisch significant verschil gevonden in de adjusted odds ratio's voor de 5 minuten Apgar-score <7 tussen kinderen die werden geboren met een DDI<15 minuten in vergelijking met kinderen met een DDI tussen 16 en 75 minuten. Er werd echter wel een significant hogere odds ratio gevonden voor 5 minuten Apgar-score <7 tussen kinderen die werden geboren met een DDI>75 minuten in vergelijking met kinderen die binnen 15 minuten geboren werden (OR 1,7, 95% CI 1,2 tot 2,4).

Alles in overweging nemend is de werkgroep van mening dat door de methodologische tekortkomingen van de bestaande literatuur (zich uitend in een ZEER LAGE GRADE classificatie) het niet mogelijk is om de uitgangsvraag eenduidig te beantwoorden. Op basis van indirecte bewijsvoering, bestaande internationale richtlijnen, de impact voor patiënten en consensus is de werkgroep echter van mening dat indien er sprake is van een Sectio Caeserea Categorie 1 spoedindicatie voor een sectio deze ingreep zo snel mogelijk uitgevoerd dient te worden. Voor zorgevaluatie- en auditdoeleinden kan de 30 minuten grens als norm worden aangehouden. Bij een Sectio Caesarea Categorie 2 indicatie is een DDI>75 minuten niet wenselijk. Omdat zowel binnen de verschillende categorie 1 en categorie 2 indicaties een verschil in urgentie kan bestaan lijkt het raadzaam om bij het aanmelden van deze spoedingrepen te vermelden binnen hoeveel minuten het kind geboren dient te worden.

Aanbeveling

Voer een spoed Sectio Caesarea Categorie 1 zo snel mogelijk uit. Vermeld bij het aanmelden van de ingreep de maximaal gewenste DDI (Decision-to-Delivery-Interval).

Voer een spoed Sectio Caesarea Categorie 2 indicatie binnen 75 minuten uit. Vermeld bij het aanmelden van de ingreep de maximaal gewenste DDI (Decision-to-Delivery-Interval). Een DDI > 75 minuten is niet wenselijk.

Literatuur

Bloom SL, Leveno KJ, Spong CY, et al. Decision-to-incision times and maternal and infant outcomes. Obstetrics and Gynecology. 2006;108:6-11.

Brief minister Schippers. CZ/EKZ 33059270. 9 juni 2011.

Chauleur C, Collet F, Furtos C, et al. Identification of factors influencing the decision-to-delivery interval in emergency caesarean sections. Gynecologic and Obstetric Investigation. 2009;68:248-254.

CZ/EKZ 3040205, 14 december 2010

Hillemanns P, Hasbargen U, Strauss A, et al. Maternal and neonatal morbidity of emergency caesarean sections with a decision-to-delivery interval under 30 minutes: Evidence from 10 years. Archives of Gynecology and Obstetrics. 2003;268:136-141.

Holcroft CJ, Graham EM, Ina-Mumuney A, et al. Cord gas analysis, decision-to-delivery interval, and the 30-minute rule for emergency cesareans, Journal of Perinatology. 2005;25:229-235.

Huissoud C, Dupont C, Canoui-Poitrine F, et al. Decision-to-delivery interval for emergency caesareans in the Aurore perinatal network. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2010;149(2):159-64. doi: 10.1016/j.ejogrb.2009.12.033. Epub 2010 Jan 15. PubMed PMID: 20079963.

Kolas T, Hofoss D, Oian P. Predictions for the decision-to-delivery interval for emergency cesarean sections in Norway. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. 2006;85:561-566.

Nasrallah FK, Harirah HM, Vadhera R, et al. The 30-minute decision-to-incision interval for emergency cesarean delivery: fact or fiction? American Journal of Perinatology. 2004;21:63-68.

Pearson GA, Kelly B, Russell R, et al. Target decision to delivery intervals for emergency caesarean section based on neonatal outcomes and three year follow-up. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2011;159(2):276-81. doi: 10.1016/j.ejogrb.2011.07.044. Epub 2011 Aug 11. PubMed PMID: 21839577.

Roy KK, Baruah J, Kumar S, et al. Cesarean section for suspected fetal distress, continuous fetal heart monitoring and decision to delivery time. Indian Journal of Pediatrics. 2008;75:1249-1252.

Thomas J, Paranjothy S, James D. National cross sectional survey to determine whether the decision to delivery interval is critical in emergency caesarean section. BMJ. 2004;328:665-.

VWS. Een goed begin. Veilige zorg rond zwangerschap en geboorte. 2009

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) NOV. 2010-feb 2016	1 exp CESAREAN SECTION/ (37640) 2 c?esar#an*.ti,ab. (47575) 3 (deliver* adj3 abdom*).ti,ab. (844) 4 (c section* or c?section*).ti,ab. (778) 5 or/1-4 (59676) 6 EMERGENCIES/ or exp EMERGENCY MEDICAL SERVICES/ (137434) 7 (emergency or un schedule* or un?schedule* or un plan* or un?plan* or crash or in labo?r* or in?labo?r* or intra partu* or intra?partu* or non elect* or non?elect*).ti,ab. (248095) 8 (categor adj ("1" or one or "2" or two or "3" or three)).ti,ab. (0) 9 LABOR STAGE, FIRST/ or LABOR STAGE, SECOND/ (2054) 10 ((first or "1st" or second or "2nd") adj stage*).ti,ab. (20487) 11 or/6-10 (336300) 12 TIME FACTORS/ (1047914) 13 exp DECISION MAKING/ (154284) 14 (decision* adj3 (deliver* or incision* or surg* or operat* or c?esar#an* or knife* or skin* or scalpel* or lancet*)).ti,ab. (7175) 15 ((decision$ or deliver$) adj3 (time$ or timing or interval$)).ti,ab. (13136) 16 DDI.ti,ab. (2119) 17 or/12-16 (1212407) 18 and/5,11,17 (1117) 19 limit 18 to english language (1008) 20 limit 19 to animals (12) 21 limit 19 to (animals and humans) (3) 22 20 not 21 (9) 23 19 not 22 (999) 24 limit 23 to ed=20101101-20160224 (286) – 279 uniek update search uit NICE richtlijn 2010- https://www.nice.org.uk/guidance/cg132/evidence/full-guideline-appendicies-ak-184810862	621
Embase (Elsevier)	'cesarean section'/exp OR c?esarean* OR c?esarian* OR (deliver* NEAR/3 abdom*):ab,ti OR 'c section*' OR c?section* AND ('emergency'/exp/mj OR 'emergency surgery'/exp/mj OR 'emergency treatment'/exp OR 'emergency health service'/exp OR emergency OR 'un schedule*' OR un?schedule* OR 'un plan*' OR un?plan* OR crash OR 'in labo?r*' OR in?labo?r* OR 'intra partu*' OR intra?partu* OR 'non elect*' OR non?elect* OR (categor* NEAR/1 ('1' OR one OR '2' OR two OR '3' OR three)):ab,ti OR 'labor stage 1'/exp OR 'labor stage 2'/exp OR ((first OR '1st' OR second OR '2nd') NEAR/1 stage*):ab,ti) AND ('time'/exp OR 'decision making'/exp OR 'medical decision making'/exp OR 'clinical decision making'/exp OR (decision* NEAR/3 (deliver* OR incision* OR surg* OR operat* OR caesar* OR cesar* OR knife* OR skin* OR scalpel* OR lancet*)):ab,ti OR decision*:ab,ti OR (deliver* NEAR/3 (time* OR timing OR interval*)):ab,ti OR ddi:ab,ti) AND [english]/lim AND [embase]/lim AND [2010-2016]/py NOT 'conference abstract':it (303) – 227 uniek	
Cochrane (Wiley)	#1 MeSH descriptor: [Cesarean Section] explode all trees #2 (caesarean* or caesarian* or cesarean* or cesarian* or 'c section*' or c?section*):ti,ab or (deliver* near/3 abdom*):ti,ab #3 #1 or #2 #4 MeSH descriptor: [Emergencies] this term only #5 MeSH descriptor: [Emergency Medical Services] explode all trees #6 emergency or 'un schedule*' or un?schedule* or 'un plan*' or un?plan* or crash or 'in labo?r*' or in?labo?r* or 'intra partu*' or intra?partu* or 'non elect*' or non?elect* or (categor* near/1 ('1' or one or '2' or two or '3' or three)):ab,ti or ((first or '1st' or second or '2nd') near/1 stage*):ab,ti #7 MeSH descriptor: [Labor Stage, First] this term only #8 MeSH descriptor: [Labor Stage, Second] this term only #9 #4 or #5 or #6 or #7 or #8 #10 MeSH descriptor: [Time Factors] this term only #11 MeSH descriptor: [Decision Making] explode all trees #12 (decision* near/3 (deliver* or incision* or surg* or operat* or caesar* or cesar* or knife* or skin* or scalpel* or lancet*)):ab,ti or decision*:ab,ti or (deliver* near/3 (time or timing or interval*)):ab,ti or ddi:ab,ti #13 #10 or #11 or #12 #14 #3 and #9 and #13 Publication Year from 2010 to 2016 (152) 53 SR/DARE en 98Trials >42, 73 uniek	

Evidence-tabellen

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics [2]	Intervention (I)	Comparison / control (C) [3]	Follow-up	Outcome measures and effect size [4]	Comments
Huissoud, 2010	Type of study: Prospective observational study Setting: Multi-center study Country: France Source of funding: Not mentioned	Inclusion criteria: - Woman where the obstetrician or the midwife decided that a caesarean section was indicated. Exclusion criteria: None mentioned. Urgent CS DDI <30 versus >30 N total at baseline: Intervention: 81 Control: 284 Important prognostic factors[2]: *Gestational age [IQR]:* *I: 40 [38-41]* *C: 40 [39-41]* *Neonatal weight (median, IQR):* *I:3235 [2893 – 3542]* *C: 3285 [2857 – 3670]* Exclusion criteria: None mentioned. Very urgent CS DDI <15 versus >15	Describe intervention (treatment/procedure/test): Urgent CS DDI <30 Very urgent CS DDI <15	Describe control (treatment/procedure/test): Urgent CS DDI >30 Very urgent CS DDI >15	Length of follow-up: Not mentioned Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): Urgent CS DDI <30 versus >30 **pH <7** I: 1/39 C: 0/74 **Neonatal death** I: 0 / 81 C: 1/284 Very urgent CS DDI <15 versus >15 **pH <7** I: 1/18 C: 3/23 **Neonatal death** I: 1 / 18 C: 3/64	

		N total at baseline: Intervention: 15 Control: 64 Important prognostic factors[2]: *Gestational age [IQR]:* *I: 40 [38-41]* *C: 40 [39-41]* *Neonatal weight (median, IQR):* *I:3235 [2893 – 3542]* *C: 3285 [2857 – 3670]*					
Pearson, 2011	Type of study: Prospective observational cohort study Setting: Single center Country: UK Source of funding: No funding source	Inclusion criteria: - Woman where the obstetrician or the midwife decided that a caesarean section was indicated. Exclusion criteria: Not mentioned CS DDI <30 versus >30 - 75 N total at baseline: Intervention: 127 Control: 250	Describe intervention (treatment/procedure/test): CS DDI <30	Describe control (treatment/procedure/test): CS DDI >30 - 75	Length of follow-up: 3 years Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): **pH <7.10** I:11/127 C: 9/250 **(5:00 min Apgar score <7)** I: 12/127 C: 10/250	
Evidence-table from the NICE guidance Caeserean section, 2011							
	Study details	Participants	Interventions	Methods	Outcome and results	Comments	
Nasrallah, 2004	**Full citation** Nasrallah,F.K., Harirah,H.M., Vadhera,R., Jain,V., Franklin,L.T., Hankins,G.D.,	**Sample size** Total: n = 111 Group I (had skin incision undertaken ≤30 minutes	The study was conducted at a tertiary hospital and data was retrospectively collected from women's medical notes. Subjects were	The indication for ECD included: no reassuring fetal heart rate patterns, placental	Time intervals (min) between the two groups = median (range) Group I = decision to incision (D-I) = 16 (5 - 30)	**Limitations** n = 50/83 (60%) in group I had general anaesthesia compar ed to n =	

	The 30-minute decision-to-incision interval for emergency cesarean delivery: fact or fiction?, American Journal of Perinatology, 21, 63-68, 2004 **Ref ID** 92469 **Country/ies where the study** **was carried out** USA **Study type** Retrospective cohort study **Aim of the study** To identify whether a 30 minute interval has an impact on neonatal and maternal outcome in cases of emergent caesarean delivery (ECD) Study dates January 1999 to December 2001 **Source of funding**	[median = 16 mins, range = 5 to 30 minutes]): n = 83 Group II (had skin incision undertaken >30 minutes [median = 38 mins, range = 5 to 57 minutes]): n = 28 **Characteristics** There were no statistically significant differences between the two groups in maternal age, parity, weight or gestational age at delivery. Inclusion criteria All women with singleton gestations between 32 and 42 weeks who underwent emergency CS during the study period Exclusion criteria Not reported	identified and categorized into two groups: Group I = decision to incision (D-I) ≤30 min Group II = decision to incision (D-I) >30 min No statistically significant differences were observed between the two groups in maternal age, parity, weight or gestational age at delivery. In group I there were 10 women with the history of a prior CS compared with 0 in group II. 108/111 were performed through transverse incisions of the lower uterine segment. General anaesthesia was performed more in group I (50/83 [60%]) than group II (2/28 [7%]), p <0.001	abruption, cord prolapse, bleeding placenta praevia, and suspected uterine rupture. The timing of the decision to perform caesarean section, presence of the patient in the operating room, skin incision and type of anaesthesia were obtained from the nursing and operating room records.	Group II = decision to incision (D-I) = 38 (31 - 57) Group I = decision to operating room interval = 6 (2 - 22) Group II = decision to operating room interval = 16 (5 - 30) Group I = operating room to incision interval (D-I) = 8 (2 - 26) Group I = operating room to incision interval (D-I) = 16 (7 - 44) Maternal outcomes Estimated blood loss (ml) Group I (n = 83) = 1000 (500 - 3500) Group II (n = 28) = 950 (800 -1700) p = ns Blood transfusion n (%) Group I (n = 83) = 6 (7%) Group II (n = 28) = 0 (0%)	2/28 (7%) in group II **Other information**	

					p = ns Surgical injuries n (%) Group I (n = 83) = 10 (12%) Group II (n = 28) = 1 (4%) p = ns Uterine rupture n (%) Group I (n = 83) = 5 (6%) Group II (n = 28) = 0 (0%) p = ns Caesarean hysterectomy n (%) Group I (n = 83) = 2 (2.5%) Group II (n = 28) = 0 (0%) p = ns Neonatal outcomes Apgar score at 1 min ≤3 n (%) Group I (n = 83) = 11 (13%) Group II (n = 28) = 1 (3.6%) p = ns		

					Apgar score at 1 min 4-6 n (%) Group I (n = 83)= 22 (27%) Group II (n = 28) = 2 (7%) p = ns Apgar score at 1 min ≥7 n (%) Group I (n = 83)= 50 (60%) Group II (n = 28) = 25 (89.4%) p = 0.009 Apgar score at 5 min <7 n (%) Group I (n = 83) = 8 (9.5%) Group II (n = 28) = 1 (3.6%) p = ns Apgar score at 5 min ≥7 n (%) Group I (n = 83)= 75 (90.5%) Group II (n = 28) = 27 (96.4%)		

					p = ns Apgar score at 10 min <7 n (%) Group I (n = 83) n = 2 Group II (n = 28) n = not reported Apgar score at 10 min ≥7 n (%) Group I (n = 83) n = 3 Group II (n = 28) n = not reported Umbilical cord venous pH ≥ 7.20 n (%) Group I (n = 83) = 69 (83%) Group II (n = 28) = 25 (89%) p = ns Umbilical cord venous pH 7.17 - 7.00 n (%) Group I (n = 83)= 10 (12%) Group II (n = 28) = 3 (11%) p = ns		

					Umbilical cord venous pH < 7.00 n (%) Group I (n = 83) = 4 (5%) Group II (n = 28) = 0 (0%) p = ns Umbilical cord arterial pH ≥7.20 n (%) Group I (n = 83) = 60 (72%) Group II (n = 28) = 20 (71%) p = ns Umbilical cord arterial pH 7.17 - 7.00 n (%) Group I (n = 83) = 18 (22%) Group II (n = 28) = 8 (29%) p = ns Umbilical cord arterial pH <7.00 n (%) Group I (n = 83) = 5 (6%) Group II (n = 28) = 0 (0%)		

					p = ns Seizures n (%) Group I (n = 83) = 4 (5%) Group II (n = 28) = 0 (0%) p = ns Encephalopathy n (%) Group I (n = 83) = 5 (6%) Group II (n = 28) = 0 (0%) p = ns Admission to NICU n (%) Group I (n = 83) = 21 (25%) Group II (n = 28) = 6 (21%) p = ns NICU stay [days median (range)] Group I (n = 83) = 13 (1 - 40) Group II (n = 28) = 9 (3 - 35) p = ns		
Kolas, 2006	**Full citation** Kolas,T., Hofoss,D., Oian,P.,	**Sample size** n = 1,511 emergency caesarean sections (n	Prospective registration of all emergency caesareans	A registration form was designed for the	Decision to delivery intervals (DDI) related to NICU admission	**Limitations** **Other information** All CS performed <8	

	Predictions for the decision-to-delivery interval for emergency cesarean sections in Norway, Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica, 85, 561-566, 2006 **Ref ID** 92419 **Country/ies where the study was carried out** Norway **Study type** Prospective cohort study **Aim of the study** To identify factors that influence the decision to delivery intervals in emergency caesarean sections. **Study dates** 1st December 1998 to 1st July 1999 **Source of funding** Not reported	= 1,297 acute, n = 214 urgent) **Characteristics** Women in the two groups (acute and urgent) were comparable in age, BMI, parity and also in neonatal birth weight and gestational age. **Inclusion criteria** All women with emergency CS **Exclusion criteria** Not reported	was provided by 24 maternity units (18 level 2 with 400 - 1500 delivery per year and 6 level 3 units with >1500 delivery per year) during the study period. 1,767 emergency singleton caesarean section were registered. However, in 256 cases information about DDI was not provided; therefore n = 1,511 emergency caesarean section included. Data for the study was obtained from the Medical Birth Registry of Norway (MBRN) that routinely collects information about all deliveries.	study. The form gave detailed information about medical and obstetric history, complications during the pregnancy, the operation, and perinatal events. The clinicians filled in the form for every emergency caesarean section done and the MBRN entered the information into the database. The clinician that reported the data was directly involved in the decision making process for the emergency operation. Women in the two groups (acute and urgent) were	Total number of cases n = 1,480 (Preterm n = 284 Term n = 1,200) Transfers to NICU (preterm) : ALL = 85.8 % DDI <15 min (total cases n = 39/41) = 97.4 % DDI 16 - 30 min (total cases n = 38/54) = 84.3% DDI 31 - 60 min (total cases n = 70/86) = 82.9% DDI >60 min (total cases n = 86/103) = 84.3% p = ns Transfers to NICU (term ≥37 weeks) total n = 1200 : ALL: 21.9 % DDI <15 min (total cases n = 70/242) = 29.0 % DDI 16-30 min (total cases n = 87/382) = 23.4% DDI 31 - 60 min (total cases n = 75/394) = 19.3%	hours after the decision for operation were classified as emergency. Emergency sections were divided into acute (those that were performed as quickly as possible after decision was made), and urgent (the decision triggered a set of particularly speedy preparation procedures)	

				comparable in age, BMI, parity and also in neonatal birth weight and gestational age. For each caesarean section, the clinicians specified the indication by ticking a list of 31 pre-specified indications. Fetal distress, abruptio placentae and umbilical cord prolapse were statistically significantly higher than any other indication listed in the form.	DDI >60 min (total cases n = 27/182) = 15.5% p <0.01 Apgar score at 5 min <7 (preterm) n = 284 ALL = 11.2 % DDI <15 min (total cases n = 10/41) = 25.6% DDI 16-30 min (total cases n = 7/54) = 13.0% DDI 31 - 60 min (total cases n = 7/86) = 8.4% DDI >60 min (total cases n = 7/103) = 7.0% p <0.01 Apgar score at 5 min <7 (term) ALL: 5.8% DDI <15 min (total cases n = 26/242) = 11.0 % DDI 16-30 min (total cases n = 22/382) = 5.9 % DDI 31 - 60 min (total cases n = 39/394) = 1.0 %		

					DDI >60 min (total cases n = 4/182) = 2.2% p <0.01 Apgar score at 5 min <4 (preterm) ALL = 1.5 % DDI <15 min (total cases n = 1/41) = 2.6 % DDI 16-30 min (total cases n = 54) = 0 DDI 31 - 60 min (total cases n = 86) = 0 DDI >60 min (total cases n = 3/103) = 3.0% p = ns Apgar score at 5 min <4 (term) ALL: 1.3% DDI <15 min (total cases n = 6/242) = 2.5% DDI 16-30 min (total cases n = 5/382) = 1.3% DDI 31 - 60 min (total cases		

					n = 2/394) = 0.5% DDI >60 min (total cases n = 2/182) = 1.1% p = ns		
Thomas, 2004	**Full citation** Thomas,J., Paranjothy,S., James,D., National cross sectional survey to determine whether the decision to delivery interval is critical in emergency caesarean section, BMJ, 328, 665-, 2004 **Ref ID** 61005 **Country/ies where the study was carried out** UK **Study type** Retrospective observational Study **Aim of the study** To examinethe association between decision to	**Sample size** Grade 1) Immediate threat to the life of the woman or fetus (n = 4622) Grade 2) Maternal or fetal compromise not immediately life threatening (n = 9122) Grade 3) No maternal or fetal compromise but early delivery needed (n = 347) Total n = 17,780: ≤15 min n = 1381 16 -30 min n = 2577 31 - 45 min n = 3589 46 - 60 min n = 3261 61 - 75 min n = 1865 >75 min n = 3891 **Characteristics** Not reported **Inclusion criteria** Singletons delivered by emergency CS	The data for the study was obtained from the national sentinel caesarean section audit. The audit was designed to accurately measure caesarean rates and to assess the quality of care given to women having caesarean section in England and Wales.	The decision to delivery interval is defined as the interval in minutes from the date and time of decision to carry out the caesarean section to the date and time of birth of baby Urgency of caesarean section: Grade 1) Immediate threat to the life of the woman or fetus Grade 2) Maternal or fetal compromise not immediately life threatening Grade 3) No maternal or fetal compromise but early	Association between decision to delivery interval and maternal and neonatal outcomes Maternal outcomes: <u>Maternal requirement for special care</u> ≤15 min n = 194 (14.1%) adjusted OR 1 16 - 30 min n = 301 (11.7%) adjusted OR 0.8 (95% CI 0.7 to 1.1) 31 - 45 min n = 361 (10.1%) adjusted OR 0.9 (95% CI 0.8 to 1.2) 46 - 60 min n = 277 (8.5%) adjusted OR 0.9 (95% CI 0.7 to 1.1) 61 - 75 min n = 197 (10.6%) adjusted OR 1.1 (95% CI 0.8 to 1.4) >75 min n = 752 (19.4%) adjusted OR 1.5 (95% CI 1.2 to	Limitations Regression analysis was not able to control bias. Other factors associated with adverse neonatal outcome, e.g. gestation and failed instrumental delivery, were not considered Other information Perceived urgency was classified as grade I for 26 % (n=4622), grade 2 for 51.3% (n = 9122), and grade 3 for 20.8% (n = 3689). The most common indications for emergency CS were presumed fetal compromise, intrauterine growth	

	delivery interval and neonatal and maternal outcomes **Study dates** 1st May 2000 to 31st July 2000 **Source of funding** NICE (National Institute for Clinical Excellence)	**Exclusion criteria** Multiple pregnancies		delivery needed Grade 4) Delivery timed to suit the woman and staff	1.8) Neonatal outcomes: <u>Stillbirth</u> ≤15 min n = 11 (0.8%) adjusted OR 1 16 -30 min n = 16 (0.6%) adjusted OR 0.8 (95% CI 0.3 to 1.7) 31 - 45 min n = 5 (0.1%) adjusted OR 0.4 (95% CI 0.1 to 1.3) 46 - 60 min n = 3 (0.1%) adjusted OR 0.5 (95% CI 0.1 to 1.9) 61 - 75 min n = 4 (0.2 %) adjusted OR 1.6 (95% CI 0.5 to 5.3) >75 min n = 11 (0.3 %) adjusted OR (95% CI) <u>5 minute Apgar score <7</u> ≤15 min n = 87 (6.5%) adjusted OR 1 16 -30 min n = 139 (5.5%) adjusted OR 0.9 (95% CI 0.6 to 1.2)	retardation or an abnormal cardiogram (35%), and failure to progress (32%). Presumed fetal compromise was the primary indication (66%) with more cases with grade I urgency.	

					31 - 45 min n = 106 (3%) adjusted OR 1 (95% CI 0.7 to 1.4) 46 - 60 min n = 71 (2.2%) adjusted OR 1.1 (95% CI 0.8 to 0.4) 61 - 75 min n = 35 (1.9%) adjusted OR 1.1 (95% CI 0.7 to 1.7) >75 min n = 116 (3.1%) adjusted OR 1.7 (95% CI 1.2 to 2.4) <u>5 minute Apgar score <4</u> ≤15 min n = 32 (2.4%) adjusted OR 1 16 -30 min n = 44 (1.7%) adjusted OR 0.8 (95% CI 0.5 to 1.3) 31 - 45 min n = 25 (0.7%) adjusted OR (0.795% CI 0.4 to 1.3) 46 - 60 min n = 23 (0.7%) adjusted OR 1.3 (95% CI 0.7 to 2.3) 61 - 75 min n = 10 (0.5%) adjusted OR 1.0 (95% CI 0.4 to 2.3)		

					>75 min n = 31 (0.8%) adjusted OR 1.4 (95% CI 0.7 to 2.5) Grade of urgency <u>Maternal requirement for special care</u> Need early delivery n = 233 (6.3%) adjusted OR 1.0 Urgent, not life threatening n = 1154 (12.7%) adjusted OR 1.6 (95% CI 1.3 to 1.9) Urgent, life threatening n = 857 (18.6%) adjusted OR 2.2 (95% CI 1.7 to 2.7) <u>Stillbirth</u> Need early delivery n = 3 (0.1%) adjusted OR 1 Urgent, not life threatening n = 6 (0.1%) adjusted OR 0.9 (95% CI 0.2 to 3.1)		

					Urgent, life threatening n = 43 (0.9%) adjusted OR 8.3 (95% CI 1.5 to 44.7) <u>5 minute Apgar score <4</u> Need early delivery n = 3 (0.1%) adjusted OR 1 Urgent, not life threatening n = 46 (0.5%) adjusted OR 0.8 (95% CI 0.4 to 1.9) Urgent, life threatening n = 115 (2.6%) adjusted OR 1.6 (95% CI 0.6 to 4.0) <u>5 minute Apgar score <7</u> Need early delivery n = 31 (0.9%) adjusted OR 1 Urgent, not life threatening n = 189 (2.6%) adjusted OR 1.7 (95% CI 1.1 to 2.6) Urgent, life threatening n = 352 (7.9%) adjusted OR 2.9 (95% CI 1.8 to 4.8)		

					*Data was adjusted for the primary indication for CS, cardiotocography findings, grade of urgency, and type of anaesthesia		
Roy, 2008	**Full citation** Roy,K.K., Baruah,J., Kumar,S., Deorari,A.K., Sharma,J.B., Karmakar,D., Cesarean section for suspected fetal distress, continuous fetal heart monitoring and decision to delivery time, Indian Journal of Pediatrics, 75, 1249-1252, 2008 **Ref ID** 60814 **Country/ies where the study was carried out** India **Study type** Prospective observational Study **Aim of the study** To evaluate whether a	**Sample size** Total = 217 women **Characteristics** Not reported **Inclusion criteria** Gestational age ≥36 weeks, no fetal anomalies and non reassuring fetal heart rate pattern detected by CTG. **Exclusion criteria** Abnormal presentation Multiple pregnancy Severe intrauterine Growth Restriction (IUGR) Caesarean section for other primary indications	Data was collected from the women in one unit who underwent caesarean section for suspected fetal distress during labour. The DDI was the time between the decision to perform the caesarean and exact delivery time. The data obtained was analysed to correlate the non reassuring fetal heart and DDI with adverse neonatal outcome.	The cause of the fetal distress: n = 18 (8.2%) had thick meconium stained liquor n = 17 (7.8%) had two or more tight loops of cord around neck n = 11 (5.1%) women had retroplacental clot with blood stained liquor n = 171 (78.8%) had no detectable cause or effect of fetal distress	Neonatal outcomes Fresh stillbirth (due to placental abruption) D-D interval ≤30 min n = 1/121 D-D interval >30 min n = nil/96 Mean birth weight D-D interval ≤30 min (n = 121) = 2850 ± 340 D-D interval >30 min (n = 96) = 2760 ± 413 p = ns Mean birth weight <2500 g D-D interval ≤30 min n = 16/121 (14.8%) D-D interval >30 min n = 11/96 (11.4%) p = ns Apgar score <7 at 5 min	**Limitations** Emergency caesarean sections were not classified. No details about the characteristics of the women are reported. **Other information**	

	30 minute decision to delivery interval for emergency caesarean section influences perinatal outcome **Study dates** March 2002 to March 2007 **Source of funding** Not reported				D-D interval ≤30 min n = 18/121 (14.8%) D-D interval >30 min n = 15/96 (15.6%) p = ns Umbilical cord pH <7.10 D-D interval ≤30 min n = 8/121 (6.6%) D-D interval >30 min n = 5/96 (5.2%) p = ns Neonate requiring immediate ventilation D-D interval ≤30 min n = 4/121 (3.3%) D-D interval >30 min n = 96 (2.08%) p = ns Admission to NICU D-D interval ≤30 min n = 26/121 (21.4%) D-D interval >30 min n = 7/96 (7.2%)		

					p <0.05 Indication for NICU admission Severe birth asphyxia (Apgar score <4 at 5 min) D-D interval ≤30 min n = 10/26 D-D interval >30 min n = 3/7 Moderate birth asphyxia (Apgar score <7 at 5 min) D-D interval ≤30 min n = 8/26 D-D interval >30 min n = 2/7 TTN (transient tachpynea of newborn) for observation D-D interval ≤30 min n = 8/26 D-D interval >30 min n = 2/7		
Holcroft, 2005	**Full citation** Holcroft,C.J., Graham,E.M., ina-Mumuney,A., Rai,K.K., Henderson,J.L., Penning,D.H., Cord gas analysis, decision-to-delivery interval,	**Sample size** Total n =117 Emergent n = 34 Urgent n = 83 **Characteristics** Of the 145 women who underwent a caesarean	All delivery records at a single tertiary hospital from 2001 to 2003 were reviewed. The electronic FHR tracing from the hour prior to birth was obtained for each of births, and reviewed by three board-eligible or	An emergent CS was defined as one where the reviewer wished to deliver the infant as quickly as possible. An urgent delivery was defined	Women in emergent group had more general anaesthesia compared with women in urgent group (p = 0.003) Decision to delivery interval (min) Emergent = 23 ± 15.3	Limitations The decision time was designated as the time the women were taken off the monitor in the labour room Other information	

	and the 30-minute rule for emergency cesareans, Journal of Perinatology, 25, 229-235, 2005 **Ref ID** 60225 **Country/ies where the study** **was carried out** USA **Study type** Retrospective cohort study **Aim of the study** To examine the relationship between umbilical arterial gas analysis and decision to delivery interval for emergency caesareans performed for non reassuring fetal status to determine if this would validate the 30 minute rule **Study dates** September 2001 to January	section for non reassuring fetal status, 117 met the inclusion criteria. Of the 117 women, 34 were classified as emergent and 83 as urgent There were no statistically significant differences between the two groups (emergent and urgent) in gestational age, neonatal birth weight, spinal and epidural. Women in the emergent group had more general anaesthesia compared with women in the urgent group (p = 0.003). **Inclusion criteria** All caesarean sections performed for non reassuring fetal status during the study period.	board-certified maternal - fetal medicine specialists blinded to neonatal outcomes. The reviewers then graded each case as either emergent or urgent. An emergent CS was defined as one where the reviewer wished to deliver the infant as quickly as possible. An urgent delivery was defined as one where the reviewer was willing to wait up to 30 minutes. In the event of disagreement, the cases were classified in the group that two of the three reviewers favoured. The Kappa correlation for agreement for these reviewers in classifying the cases as emergent versus urgent was 0.35, which shows fair/moderate correlation.	as one where the reviewer was willing to wait up to 30 minutes. In the event of disagreement, the cases were classified in the group that two of the three reviewers favoured. The institution used a computerized FHR monitoring system integrated with a centralised clock. Once the physician made a decision to proceed with an emergency caesarean section, the women were taken off the monitor in the labour room and brought back to operating room. The decision time was designated as	Urgent = 36.7 ± 14.9 p <0.001 Neonatal death Emergent = n = 1/34 Urgent = n = 0/83 p = 0.64 1 minute Apgar <7 Emergent = n = 15/34 (44%) Urgent = n = 27/83 (33%) p = 0.24 5 minute Apgar <7 Emergent = n = 3/34 (9%) Urgent = n= 8/83 (33%) p = 1.0 Umbilical arterial pH Emergent = 7.12 ± 0.16 Urgent = 7.22 ± 0.08 p <0.001 Umbilical arterial BE (mmol/l)		

	2003 **Source of funding** Not reported	**Exclusion criteria** Non vertex presentation Chromosomal abnormalities Congenital malformations Lack of an umbilical arterial gas Those who were not monitored for at least 1 hour prior to delivery		the time the women were taken off the monitor in the labour room. The time of incision and delivery were determined from the same centralised clock as used for EFM.	Emergent = -8.8 ± 4.3 Urgent = -3.9 ± 2.4 p <0.001 Cord pH ≤7.0 Emergent = n = 6/34 (17.7%) Urgent = n= 2/83 (2.4%) p = 0.007 Cord BE <-12.0 (mmol/l) Emergent = n = 8/34 (23.5%) Urgent = n= 1/83 (1.2%) p <0.001 Intraventricular haemorrhage Emergent = n = 2/34 (5.9%) Urgent = n= 5/83 (6.0%) p = 1.0 Linear regression of decision to delivery interval versus umbilical arterial pH and umbilical base excess		

					A statistically significant correlation was found between increasing decision to delivery interval and marginally improved umbilical arterial pH (r = 0.22, p = 0.02) and base excess (r = 0.33, p<0.001) These correlations were not clinically significant in predicting when the fetus would develop metabolic acidosis severe enough to increase the risk of long term neurologic morbidity.		
Bloom, 2006	**Full citation** Bloom,S.L., Leveno,K.J., Spong,C.Y., Gilbert,S., Hauth,J.C., Landon,M.B., Varner,M.W., Moawad,A.H., Caritis,S.N., Harper,M., Wapner,R.J., Sorokin,Y., Miodovnik,M., O'Sullivan,M.J., Sibai,B.M., Langer,O., Gabbe,S.G., National Institute of Child Health and Human Development Maternal-Fetal Medicine Units Network.,	Sample size n = 11,481 Characteristics Maternal age (mean in years): ≥30 minutes = 25 ± 6.7 (13-46) ≤31 minutes = 26.5 ± 6.7 (13-47) Race White: ≥30 minutes n= 558 (30.8%)	The caesarean registry was a prospective observational study, conducted between 1999 and 2002 (at the network centre composed of 13 institutions and one coordinator centre). The study was designed to assess several specific contemporary issues related to caesarean delivery. During the study period (1999 - 2001) data was collected on all women undergoing a caesarean section at the	Emergency procedures were defined as those performed for umbilical cord prolapse, placental abruption, placenta praevia with haemorrhage, non reassuring fetal heart rate pattern, or uterine rupture. Detailed information regarding medical and	Maternal complications associated with emergency caesarean section Postoperative endometritis (fever with abnormal uterine tenderness in the absence of another source of infection) ≥30 minutes n= 212/1,814 (11.7) ≤31 minutes n= 129/994 (13.0) p = 0.32 Wound complication ≥30 minutes n= 23/1,814 (1.3)	Limitations Indications for CS were very different in the two groups. 7% women in DDI <30 minutes had cord prolapse compared with 0.2% in DDI > 30 group. Other information Emergency caesarean sections were defined to include those performed for umbilical cord prolapse, placental	

	Decision-to-incision times and maternal and infant outcomes, Obstetrics and Gynecology, 108, 6-11, 2006 **Ref ID** 59743 **Country/ies where the study** **was carried out** USA **Study type** Prospective cohort study **Aim of the study** To prospectively audit decision to incision intervals in a large cohort of women undergoing caesarean section for an emergency indication at the multiple hospitals throughout the United States, in order to measure maternal and	≤31 minutes n= 269 (27.1%) African: ≥30 minutes n= 788 (43.4%) ≤31 minutes n= 437 (44.0%) Hispanic: ≥30 minutes n= 372 (20.5%) ≤31 minutes n= 219 (22%) Asian: ≥30 minutes n= 29 (1.6%) ≤31 minutes n= 16 (1.6%) Nulliparous ≥30 minutes n= 1,115 (61.6%) ≤31 minutes n= 699 (70.5%) Education (mean years of	participating centres. Data from 13 centres was transmitted weekly by telecommunications link to the data coordinating centre at the George Washington University Biostatistics Centre where they were edited for missing, out of range, and inconsistent values. The edited report was then transmitted to each centre for correction or clarification	obstetrical history was extracted directly from maternal and infant charts by a specially trained and certified research nurse. The intervals between the point of decision to perform caesarean to the actual skin incision were calculated by a trained research nurses. The decision time was determined from either the physician's or nurse's progress notes and if notes were not available, the time the women was prepped was used as a substitute. The skin incision times were determined from	≤31 minutes n= 9/994 (0.9) p = 0.39 Cystotomy ≥30 minutes n= 2/1,814 (0.1) ≤31 minutes n= 3/994 (0.3) p = 0.35 Bowel laceration ≥30 minutes n= 1/1,814 (0.1) ≤31 minutes n= 1/994 (0.1) p = 1.00 Ureteral injury ≥30 minutes n= 2/1,814 (0.1) ≤31 minutes n= 1/994 (0.1) p = 1.00 Infant outcomes associated with emergency caesarean section Neonatal Death	abruption, placenta praevia, haemorrhage, non reassuring fetal heart rate patterns, or uterine rupture There were no significant differences between the two groups (≥30) and (≤31 min) in maternal age, race, parity, education and proportion who received antenatal care Indication for CS <30 min n = 1814 : Non reassuring FHR n = 1647 Cord prolapse n = 128 Placenta abruption n = 34 Placenta praevia n = 34	

	infant outcomes potentially related to the caesarean section response time **Study dates** 1999 to 2001 **Source of funding** Supported by grants from the National Institute of Child Health and Human Development	education) ≥30 minutes = 11.7 ± 2.9 ≤31 minutes n= 12.2 ± 2.7 Received antenatal care ≥30 minutes n= 1,778 (98%) ≤31 minutes n= 968 (97.4%) Inclusion criteria Women who gave birth to a singleton infant weighting 2,500 g or more by primary caesarean, and women who were in active labour, defined as reaching a minimum of 4 cm cervical dilatation (to ensure that all women studied had their emergency event occur in a labour and delivery unit)		intra operative records.	With no malformation ≥30 minutes n= 7/1,814 (0.4) ≤31 minutes n= 1/994 (0.1) p = 0.27 With malformation ≥30 minutes n= 8/1,814 (0.4) ≤31 minutes n= 3/994 (0.3) p = 0.76 Fetal death in labour ≥30 minutes n= 3/1,814 (0.2) ≤31 minutes n= 0/994 (0) p = 0.31 Hypoxic ischaemic encephalopathy ≥30 minutes n= 12/1,814 (0.7) ≤31 minutes n= 5/994 (0.5) p = 0.61 Umbilical cord pH <7* ≥30 minutes n= 52/1,814	Uterine rupture n = 1 Indication for CS <30 min n= 994 : Non reassuring FHR n = 991 Cord prolapse n = 2 Placenta abruption n = 1 Placenta praevia n = 0 Uterine rupture n = 0	

		Exclusion criteria Not reported			(4.8) ≤31 minutes n= 9/994 (1.6) p = 0.001 * Umbilical artery pH was missing for 41% of the infants Intubation in delivery room ≥30 minutes n= 56/1,814 (3.1) ≤31 minutes n= 13/994 (1.3) p = 0.004 CPR ≥30 minutes n= 32/1,814 (1.8) ≤31 minutes n= 13/994 (1.2) p = 0.26 5 minute Apgar score ≥3 ≥30 minutes n= 18/1,814 (1.0) ≤31 minutes n= 9/994 (0.9) p = 0.82		
Hillemanns,	**Full citation**	Sample size	Subjects eligible for the	The study was	Maternal outcomes	Limitations	

2003	Hillemanns,P., Hasbargen,U., Strauss,A., Schulze,A., Genzel-Boroviczeny,O., Hepp,H., Maternal and neonatal morbidity of emergency caesarean sections with a decision-to-delivery interval under 30 minutes: Evidence from 10 years, Archives of Gynecology and Obstetrics, 268, 136-141, 2003 **Ref ID** 57811 **Country/ies where the study was carried out** Germany **Study type** Retrospective cohort study **Aim of the study** To investigate the decision to delivery interval for emergency caesarean section and to compare the	Total n = 218 Cases n= 109 Control n = 109 Additional Control (Bavarian registry) n = 1,095,722 Characteristics No statistically significant differences were observed between the cases and control groups in maternal age, parity, gestational age, smoking during pregnancy and previous CS. The gravidity was higher in control than in cases (p ≤.001) Obstetric characteristic: No statistically significant differences were observed between the case and control groups in preterm labour, PROM, preeclampsia, IUGR,	study were identified from the central delivery book between 1997 and 1998. All emergency caesarean sections were identified as cases. Controls were matched for gestational age from women who underwent intrapartum non emergency caesarean section due to failure to progress, preeclampsia, malpresentation and other reasons. A second control group of women who had delivered in the state of Bavaria during the study period was selected from the Bavarian perinatal registry. Data was collected by reviewing the labour, delivery and anaesthesia and neonatal records. Caesarean section was defined as an emergency if severe fetal distress or clinical maternal	conducted at the University Hospital Munich-Grosshadern (a level 3 hospital with total of 14,706 deliveries during the study interval)	Change in haemoglobin (mean ± SD) Emergency CS = 3.6 ± 1.8 Control group = 3.1 ± 1.6 p = 0.05 Blood transfusion Emergency CS n = 11/109 (10.1%) Control group n= 1/109 (0.9%) p ≤0.05 Perioperative morbidity Emergency CS n = 18/109 (16.5%) Control group n= 12/109 (11.0%) p = ns Uterine / bladder laceration Emergency CS n = 7/109 (6.4%) Control group n= 8/109 (7.4%) p = ns	The control group consisted of women who underwent intrapartum non-emergency caesarean section due to failure to progress, preeclampsia, malpresentation and other reasons Other information The leading indications for emergency CS were: - Abnormal fetal heart (91%) - Prolapsed cord (21%) - Placental abruption (20%) - No reason could be identified from the records (26.6%) Failure to progress, malpresentation and amnionitis/chrioniti s were the main indications for CS in the control group	

	preoperative maternal and neonatal morbidity to that of intrapartum non-emergency caesarean section **Study dates** 1997 to 1998 **Source of funding** Not reported	twin gestation, gestational diabetes and fetal malformation. Oligo hydraminous were more common in cases (p ≤.05) and gestational diabetes was more common in controls (p ≤.05) Inclusion criteria Cases = All women with emergency caesarean sections Controls = Women who underwent intrapartum non emergency caesarean section due to failure to progress, preeclampsia, malpresentation and other reasons. Exclusion criteria Not reported	condition were presented and required immediate caesarean section in the delivery room, referred to as 'crash' aesarean sections (cord prolapse, placenta abruption, severe bradycardia etc) If the decision for caesarean section was made during labour as a result of fetal distress, failing labour or maternal reasons it was classified as intrapartum non-emergent caesarean section. For the emergency caesarean sections, the decision to delivery time was defined as the time interval from the decision to perform caesarean section until delivery. All emergency CS were performed in delivery rooms		Postpartum haemorrhage Emergency CS n = 2/109 (1.8%) Control group n= 1/109 (0.9%) p = ns Postpartum morbidity Emergency CS n = 17/109 (15.6%) Control group n= 16/109 (14.7%) p = ns Intensive care unit Emergency CS n = 11/109 (10.1%) Control group n= 5/109 (4.6%) p = ns Standard ferbrile morbidity Emergency CS n = 8/109 (7.3%) Control group n= 6/109		

					(5.5%) p = ns Endometritis Emergency CS n = 3/109 (2.8%) Control group n= 2/109 (1.8%) p = ns Wound infection Emergency CS n = 1/109 (0.9%) Control group n= 5/109 (4.6%) p =ns Urinary tract infection Emergency CS n = 3/109 (2.8%) Control group n= 2/109 (1.8%) p =ns Neonatal outcomes Birth weight (mean ± SD)		

					Emergency CS = 2,292 ± 1,025 Control group = 2,328 ± 1,013 p = ns Apgar score <7 after 5 min Emergency CS n = 21/124 (16.9%) Control group n = 9/124 (7.3%) p ≤0.05 Apgar score at 1 min (mean ± SD) Emergency CS = 5.7 ± 2.8 Control group = 7.1 ± 2.3 p ≤0.001 Apgar score at 5 min (mean ± SD) Emergency CS = 8.2 ± 1.9 Control group = 8.8 ± 1.6 p ≤0.01 Apgar score at 10 min		

					(mean ± SD) Emergency CS = 8.8 ± 1.5 Control group = 9.3 ± 1.0 p ≤0.01 Arterial cord pH (mean ± SD) Emergency CS = 7.18 ± 0.15 Control group = 7.29 ± 0.07 p ≤0.001 pH <7.10 Emergency CS n = 34/124 (29.3%) Control group n = 2/124 (1.6%) p ≤0.001 pH <7.00 Emergency CS n = 10/124 (8.6%) Control group n = 0/124 (0%)		

					p ≤0.001 Perinatal mortality Emergency CS n = 7/124 (5.6%) Control group n = 3/124 (2.4%) Bavarian registry n = (0.6%) *p ≤0.05 *compared with Bavarian registry (n = 1,100,995) NICU admission Emergency CS n = 74/124 (59.7%) Control group n = 65/124 (52.4%) Bavarian registry n = (4.2%) *p ≤0.001 *compared with Bavarian registry (n = 1,100,995)		
Chauleur, 2009	**Full citation** Chauleur,C., Collet,F., Furtos,C., Nourrissat,A., Seffert,P., Chauvin,F., Identification of factors influencing the	**Sample size** Total n = 68 women with emergency caesarean section (EmCS) Class 1 (Extremely	Data for the study was collected from a clinical audit which was carried out in Saint-Etienne University Hospital. All emergency caesarean	All files concerning an emergency CS performed during the study period were	Apgar score total n =70 DDI >30 min: <7 = n = 2 (0.04%)	**Limitations** No definition for DDI given Indication for CS not specified	

	decision-to-delivery interval in emergency caesarean sections, Gynecologic and Obstetric Investigation, 68, 248-254, 2009 **Ref ID** 92326 **Country/ies where the study** **was carried out** France **Study type** Retrospective cohort study **Aim of the study** To investigate decision to delivery intervals with regard to the compliance with the recommended intervals and their influencing factors **Study dates** 1st September to 1st November 2007 **Source of funding** The study was supported by the University Hospital of Saint Etienne, Saint-	urgent CS) + Class 2 (Urgent CS) n = 34 Class 3 (Non urgent CS) n =34 Neonatal outcomes were reviewed for 71 babies (3 twins) **Characteristics** Univariate analysis of DDI of 68 CS: There were no statistically significant differences observed in decision to delivery interval (min) with regards to maternal gravidity (1 and >1), parity (1 and >1), gestational age at delivery (≤36 weeks and >36) and outside standard working hours (yes and no). Women who were hospitalised in the pathological pregnancy unit had longer DDI compared	sections performed during the study period were included.	reviewed, and 68 women were identified for study inclusion. Class 1 and class 2 CS were combined in one group (n = 34) and the remaining 34 women were classified as class 3 CS.	≥7 = n = 43 (0.96%) DDI <30 min: <= n = 0(0%) ≥7 = n = 25 (100%) p = 0.53 Lactates n =54 DDI >30 min: <6 = n = 31 (0.89%) ≥6 = n = 4 (0.11%) DDI <30 min: <6 = n = 15 (0.79%) ≥6 = n = 4 (0.21%) p = 0.43 pH DDI >30 min: ≤7.10 = n = 1 (0.03%) >7.10 = n = 36 (0.97%) DDI <30 min:	**Other information** The classification of the CS was retrospectively done by 3 obstetricians who were among the authors of this article. Three classes of CS were defined as: Extremely urgent = class 1 - imminent threat to life (extraction of infant within 15 min) Urgent = class 2 - short term threat to life (extraction of infant within 30 min) Non-urgent = class 3 - no threat to life (extraction of infant with >30 min)	

	Etienne (France)	with women who were in the labour ward on the same hospital floor (p = 0.03) **Inclusion criteria** All emergency caesarean sections performed during the study period **Exclusion criteria** Not reported			≤7.10 = n = 2 (0.11%) >7.10 = n = 17 (0.89%) p = 0.26 Paediatric reanimation DDI >30 min: No = n = 27(0.59%) Yes = n = 19 (0.41%) DDI <30 min: No = n = 17(0.68%) Yes = n = 8 (0.32%) p = 0.44 Paediatric reanimation unit DDI >30 min: No = n = 35(0.76%) Yes = n = 11(0.24%) DDI <30 min: No = n = 24 (0.96%)		

Risk of bias table for intervention studies (observational: non-randomized clinical trials, cohort and case-control studies)

Study reference (first author, year of publication)	**Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients?**[1] (unlikely/likely/unclear)	**Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups?**[2] (unlikely/likely/unclear)	**Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome ?**[3] (unlikely/likely/unclear)	**Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors?**[4] (unlikely/likely/unclear)
Huissoud, 2010	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Likely
Pearson, 2011	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Likely

Study reference (first author, year of publication)				
Hillemanns, 2003	Serious limitations 1	Incomplete reporting		
Bloom, 2006	Serious limitations 1,4	Incomplete reporting, Indications for CS were different in the two groups		
Holcroft, 2005	Serious limitations 1,5	Incomplete reporting, The start of the DDI was chosen as the time women were taken off the cardiotocograph [CTG] monitor in the labour room.		
Roy, 2008	Serious limitations1,2	Incomplete reporting, CS were not categorised. Women‟s characteristics were not reported.		
Thomas, 2004	Serious limitations 7	Women‟s characteristics not reported		
Kolas, 2006	Serious limitations 1,5	Incomplete reporting, The start of the DDI was chosen as the time women were taken off the cardiotocograph [CTG] monitor in the labour room		
Nasrallah, 2004	Serious limitations 1	Incomplete reporting		

6.4 Hoe lang kan een appendectomie voor acute appendicitis uitgesteld worden zonder negatieve gevolgen?

Inleiding

Oorspronkelijk dacht men dat een acute appendicitis perforeert als maar lang genoeg wordt gewacht met behandelen. Daarom zijn velen geneigd een appendectomie zo snel mogelijk na aankomst in het ziekenhuis uit te voeren. In de praktijk is dit echter niet altijd eenvoudig te plannen door andere spoedoperaties of gebrek aan operatiecapaciteit tijdens diensturen.

Voornamelijk door studies naar het antibiotisch behandelen van ongecompliceerde appendicitis zijn er meer gegevens beschikbaar gekomen waaruit blijkt dat uitstel van het chirurgisch verwijderen van de appendix niet altijd leidt tot een hogere kans op perforatie of andere complicaties.

Momenteel wordt in Nederland het uitstellen van de appendectomie tot 8 uur geaccepteerd, al is de wetenschappelijke onderbouwing hiervoor beperkt. Middels deze uitgangsvraag willen wij een beter wetenschappelijk onderbouwd advies kunnen geven over de veiligheid van het uitstellen van een appendectomie en een preciezere schatting maken van de duur van uitstel dat acceptabel is.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende vraagstelling:

> Leidt het uitstellen van het operatief verwijderen van de appendix bij patiënten met acute appendicitis tot een hoger risico op gecompliceerde appendicitis, wondinfecties, postoperatieve intra-abdominale abcessen of andere complicaties?

Relevante uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat was gecompliceerde appendicitis (geperforeerd of gangreneus), daarnaast werd ook het effect op wondinfectie, postoperatief intra-abdominaal abces en complicaties in kaart gebracht.

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 (OVID) en Embase (Elsevier) is met relevante zoektermen gezocht naar studies die de timing van appendectomie bij patiënten met acute appendicitis beschrijven. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 4643 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- vergelijkend observationeel onderzoek;
- patiënten die een appendectomie hebben ondergaan wegens acute appendicitis;
- vergelijking van verschillende vooraf gedefinieerde tijdsintervallen in uren;
- beschrijving van minimaal één van de genoemde uitkomstmaten;
- studies met minimaal 10 patiënten;
- onderzoeken gepubliceerd in of na 1990.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 238 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 193 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel) en 45 studies definitief geselecteerd.

(Resultaten)
In totaal zijn 45 onderzoeken opgenomen in de literatuuranalyse. De evidence tabel hiervan en beoordeling van de Risk of Bias kunt u in onder het tabblad Onderbouwing vinden.

Samenvatting literatuur
Beschrijving studies
Van de 45 studies die werden opgenomen in de analyse, beschreven er 40 studies (81.437 patiënten) gecompliceerde appendicitis (geperforeerd of gangreneus) als uitkomstmaat, 19 studies (24.067 patiënten) beschreven surgical site infection (wondinfectie en postoperatief intra-abdominaal abces als één groep), 19 studies (20.709 patiënten) wondinfectie, 16 studies (20.350 patiënten) postoperatieve intra-abdominaal abces en 15 studies (114.505 patiënten) morbiditeit. Er werden geen gerandomiseerde onderzoeken gevonden. De studies waren overwegend retrospectief (n = 40), een minderheid was prospectief (n=5).

Twee derde van de studies werd gepubliceerd in of na 2010. Van de 45 studies, beschreven zeven studies alleen kinderen jonger dan 18 jaar, drie studies alleen volwassenen ouder dan 18 jaar en 35 studies zowel kinderen als volwassenen. De start van de periode in-hospital delay werd gedefinieerd als spoedeisende hulp (SEH) registratie of lichamelijk onderzoek op de SEH door 22 studies, als klinische of radiologische diagnose door zeven studies, en door 14 studies als klinische opname. De karakteristieken per studie kunt u vinden in de evidence tabel.

In de studies werden vele verschillende tijdsintervallen gehanteerd waarin de resultaten werden gerapporteerd. Hierdoor konden de studies niet in twee of enkele groepen worden verdeeld welke met elkaar vergeleken konden worden in een meta-analyse. Het vaststellen van twee groepen met één afkappunt van het aantal uur uitstel, zou ervoor zorgen dat een grote hoeveelheid data niet in een meta-analyse meegenomen kon worden.

Daarnaast presenteerde het merendeel van de studies zijn resultaten als ongecorrigeerde data en een minderheid als gecorrigeerde odds ratio's. Gecorrigeerde data werden het meeste waardevol geacht omdat in het geval van de ongecorrigeerde data een patiënten selectie heeft plaatsgevonden. Zieke, en dus waarschijnlijk gecompliceerde appendicitis, patiënten zullen meer in een vroeg stadium geopereerd worden. Echter, omdat deze gecorrigeerde odds ratio's veelal een verschillend referentie-interval hadden, konden deze niet alle worden gepooled. Voor zover de tijdsintervallen dit toelieten zijn enkele studies wel gepooled, de andere gecorrigeerde odds ratio's werden enkel beschreven. Op deze manier werd er zoveel als mogelijk gebruik gemaakt van deze meest betrouwbare informatie.

Om zo min mogelijk ongecorrigeerde data ongebruikt te laten, is hiervoor een generalized linear mixed model gemaakt. Hiervoor werden eerst de geobserveerde

aantallen omgezet in odds. Daarna werden deze odds toegekend aan ieder uur in dat interval. De weegfactor voor elk uur werd bepaald door het aantal patiënten dat in dat uur aanwezig was. De odds werden in het model geanalyseerd of er een correlatie was tussen de tijdsduur en de uitkomstmaat. Per uitkomstmaat werden de instellingen aangepast om het best passende model te gebruiken voor de analyses. Vervolgens werden er op basis van het model odds ratio's berekend met een zelf bepaald referentie interval.

Een groot deel van de studies beschreef het laatste tijdsinterval als een uitstel van meer dan een x aantal uur zonder een eind van dat interval te benoemen. Hierdoor kan niet precies vastgesteld worden op welke uren de desbetreffende odds geldt. Tevens kan de weegfactor per tijdsinterval niet precies worden vastgesteld omdat het niet bekend was over hoeveel uren de patiënten waren verdeeld. Door deze onzekerheden werden deze intervallen in de analyses niet meegenomen.

Ook werd er middels een sensitiviteitsanalyse bekeken of een aantal studiekarakteristieken van invloed waren op de uitkomst gecompliceerde appendicitis om daarmee te bepalen of het uiteindelijke advies werkelijk voor alle patiëntengroepen geldt of dat er bepaalde beperkingen zijn. Voor de overige uitkomstmaten was dit, door de beperkte hoeveelheid beschikbare data, niet mogelijk op een betrouwbare manier. De factoren die werden beoordeeld waren: het wel of niet excluderen van negatieve appendectomieën uit de analyse; het stadium van de appendicitis ten tijde van de diagnose (bijvoorbeeld alleen de volgens beeldvorming ongecompliceerde appendicitis werden geanalyseerd); de definitie van gecompliceerde appendicitis (perforatie of perforatie/gangreen); de definitie van start van de uitstel (spoed eisende hulp, diagnose of opname); de manier van vaststellen van het stadium appendicitis (bij operatie, pathologie of combinatie van beide). Middels backward elimination werden de meest bepalende studiekarakteristieken geïdentificeerd.

Resultaten

<u>Uitkomstmaat gecompliceerde appendicitis</u>

Deze uitkomstmaat werd beschreven in 40 studies met in totaal 81.437 patiënten. Hiervan analyseerden zeven studies alleen kinderen, de overige 33 studies analyseerden kinderen en volwassenen als één groep. Gecompliceerde appendicitis werd door 29 studies gedefinieerd als geperforeerde appendicitis, en door 11 studies als geperforeerde en/of gangreneuze appendicitis. Het type appendicitis werd meestal door pathologie vastgesteld (24 studies), gevolgd door een combinatie van operatie en pathologie (14 studies) en door één studie enkel op basis van de peroperatieve bevindingen.

Bij 27 studies werden de resultaten gerapporteerd als absolute patiënt aantallen, bij 13 studies werden gecorrigeerde odds ratio's gerapporteerd en bij één studie werden alleen ongecorrigeerde odds ratio's vermeld. Bij alle 13 studies met, middels logistische regressie, gecorrigeerde odds ratio's werden ook ongecorrigeerde data gerapporteerd; in absolute aantallen dan wel in ongecorrigeerde odds ratio's.

Allereerst valt het bij het inspecteren van de ruwe data op dat slechts enkele studies een significant verhoogd risico op gecompliceerde appendicitis vinden als men langer wacht met opereren (figuur 6.3). Dit geldt zowel voor de gecorrigeerde als ongecorrigeerde

data. Opvallend hieraan is ook dat de intervallen die wel een significant hoger risico opleveren, bijna altijd oneindige intervallen zijn. Dit zijn intervallen waar door de studies geen eindpunt voor wordt beschreven en daardoor onduidelijk is voor welke uren dat verhoogde risico geldt.

Het voor zover mogelijk samenvoegen van de gecorrigeerde odds ratio's, levert een licht verhoogde maar niet significant hogere odds ratio op voor het interval zeven tot 12 uur ten opzichte van nul tot zes uur (1,07; 95% BI 0,98 tot 1,17) (figuur 6.4). Hetzelfde geldt voor het interval 13 tot 24 uur ten opzichte van nul tot 12 uur (1,09; 95% BI 0,95 tot 1,24) (figuur 6.5). Verder zien wij dat bij de meeste studies het corrigeren van de data voor patiëntkenmerken slechts een minimale toename teweegbrengt in odds ratio's (figuur 6.6).

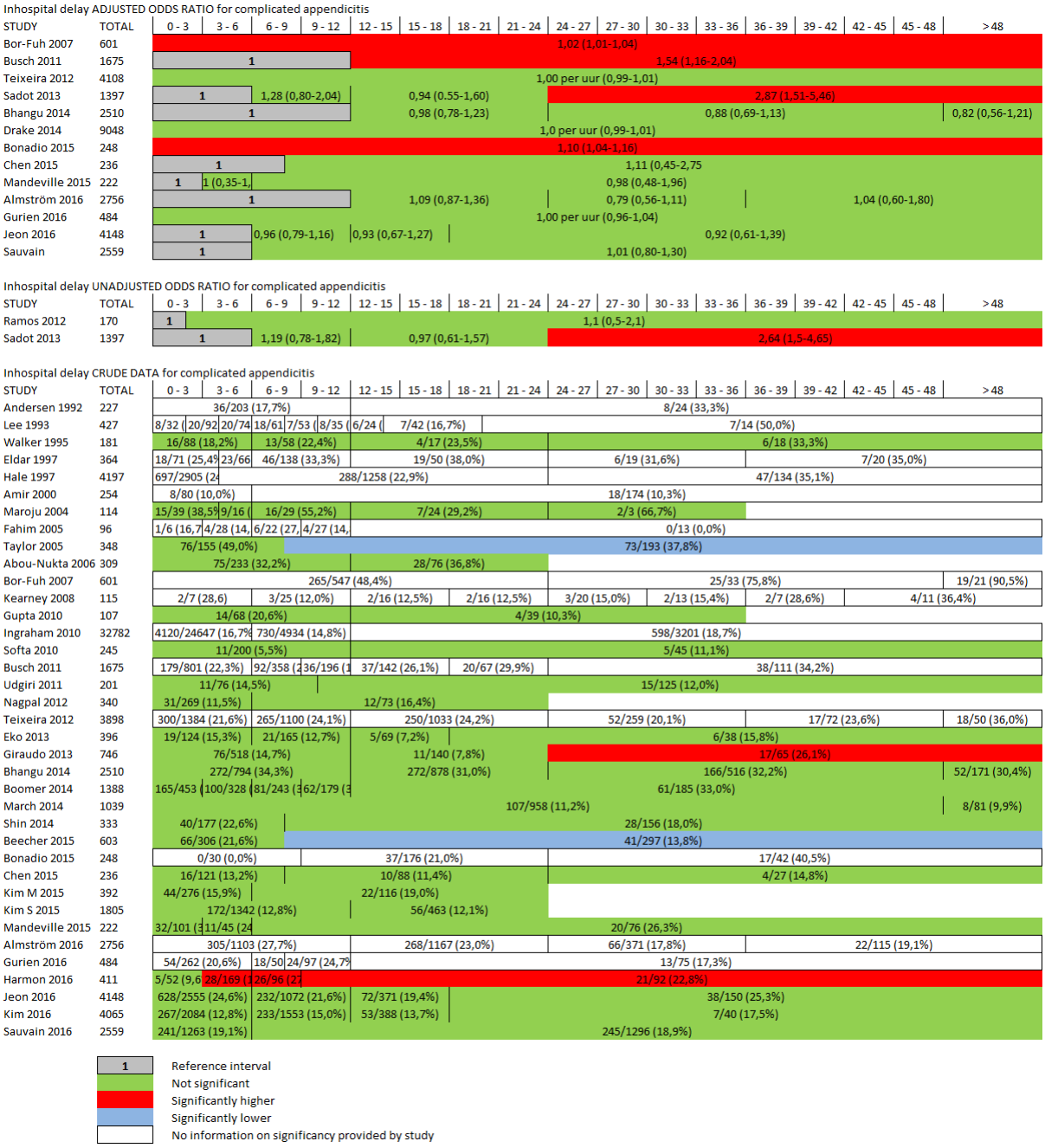
In het geval van de ongecorrigeerde data is een lichte toename van de odds op gecompliceerde appendicitis te zien in het interval tussen zeven en 12 uur, waarna dit licht afneemt tot 24 uur (figuur 6.7). Dit resulteert in een odds ratio van 1,03 voor het interval van zeven tot 12 uur ten opzichte van nul tot zes uur en van 0,96 voor het interval van 13 tot 24 uur ten opzichte van nul tot zes uur (tabel 6.8). In het interval van 25 tot 48 uur neemt de odds af maar nemen de betrouwbaarheidsintervallen en dus de onzekerheid fors toe (figuur 6.9).

In de sensitiviteitsanalyse zien wij dat het stadium van appendicitis bij inclusie één van de meest beïnvloedende factoren is. Dit blijkt uit de verminderde correlatie tussen uitstel en gecompliceerde appendicitis indien alleen studies worden geanalyseerd die patiënten met een preoperatieve diagnose van gecompliceerde appendicitis hebben geëxcludeerd. De leeftijd van de patiënten lijkt niet van invloed te zijn op deze correlatie (tabel 6.10). Wegens de gefingeerde situatie dat de odds per interval voor elk uur apart geldt, is de significantie van weinig waarde. Wel levert de significantie informatie op welke de meest bepalende factoren identificeert.

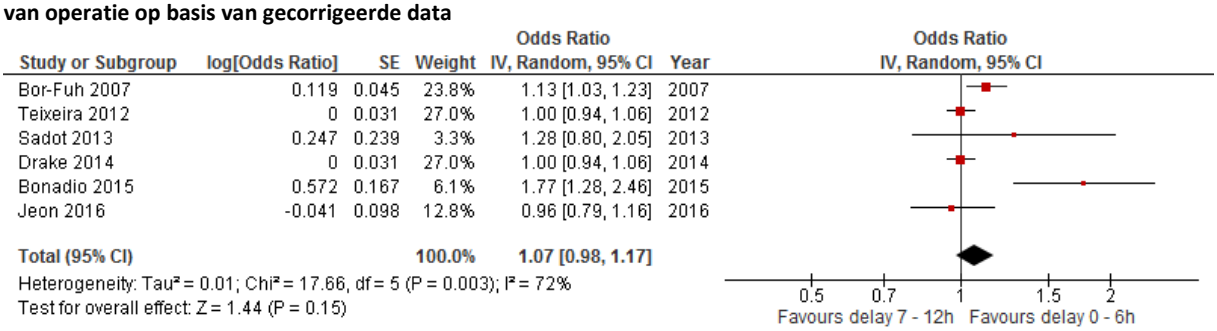
Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat gecompliceerde appendicitis is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (onzekerheid of uitkomstmaat al in bij inclusie aanwezig was) en de heterogeniteit van de resultaten (inconsistentie). Vanwege het observationele studiedesign van de studies is de uitgangswaarde van de GRADE-bewijskracht Laag, de uiteindelijke bewijskracht komt neer op Zeer Laag.

Figuur 6.3 Schematische weergave van ruwe data en odds ratio's voor gecompliceerde appendicitis in desbetreffende tijdsintervallen



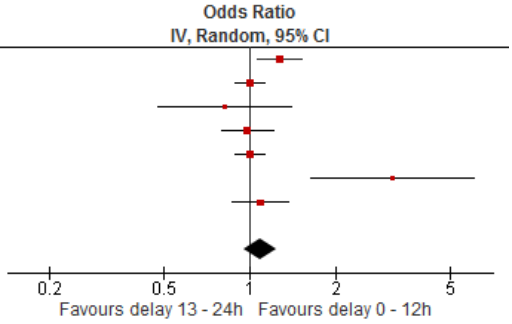
5 **Figuur 6.4 Forest plot van vergelijking odds ratio's van zeven tot 12 uur ten opzichte van nul tot zes uur uitstel van operatie op basis van gecorrigeerde data**



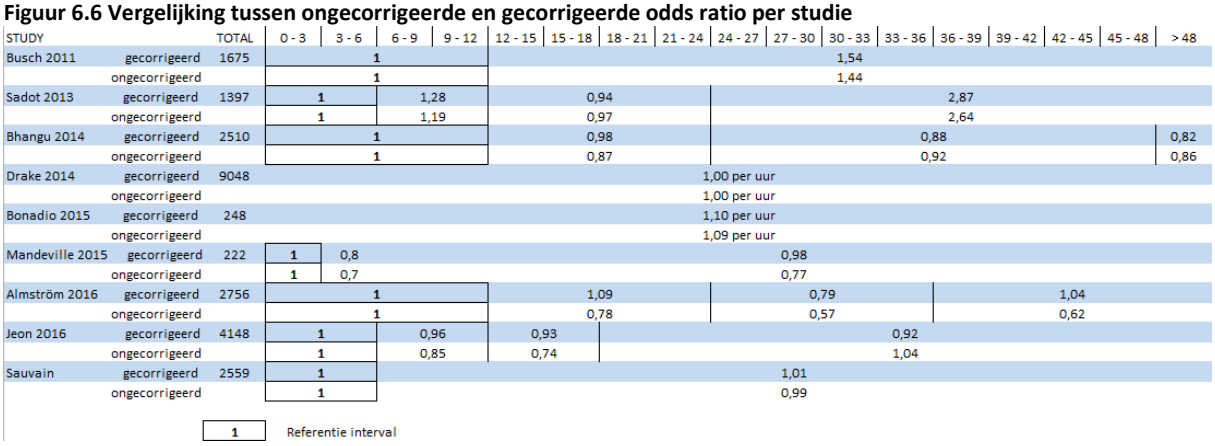
Figuur 6.5 Forest plot van vergelijking odds ratio's van 13 tot 24 uur ten opzichte van nul tot 12 uur uitstel van operatie op basis van gecorrigeerde data

Study or Subgroup	log[Odds Ratio]	SE	Weight	Odds Ratio IV, Random, 95% CI	Year
Bor-Fuh 2007	0.238	0.089	17.9%	1.27 [1.07, 1.51]	2007
Teixeira 2012	0	0.061	21.3%	1.00 [0.89, 1.13]	2012
Sadot 2013	-0.198	0.273	5.1%	0.82 [0.48, 1.40]	2013
Bhangu 2014	-0.02	0.105	16.0%	0.98 [0.80, 1.20]	2014
Drake 2014	0	0.061	21.3%	1.00 [0.89, 1.13]	2014
Bonadio 2015	1.144	0.334	3.6%	3.14 [1.63, 6.04]	2015
Almström 2016	0.086	0.114	15.0%	1.09 [0.87, 1.36]	2016
Total (95% CI)			**100.0%**	**1.09 [0.95, 1.24]**	

Heterogeneity: Tau² = 0.02; Chi² = 17.90, df = 6 (P = 0.006); I² = 66%
Test for overall effect: Z = 1.22 (P = 0.22)



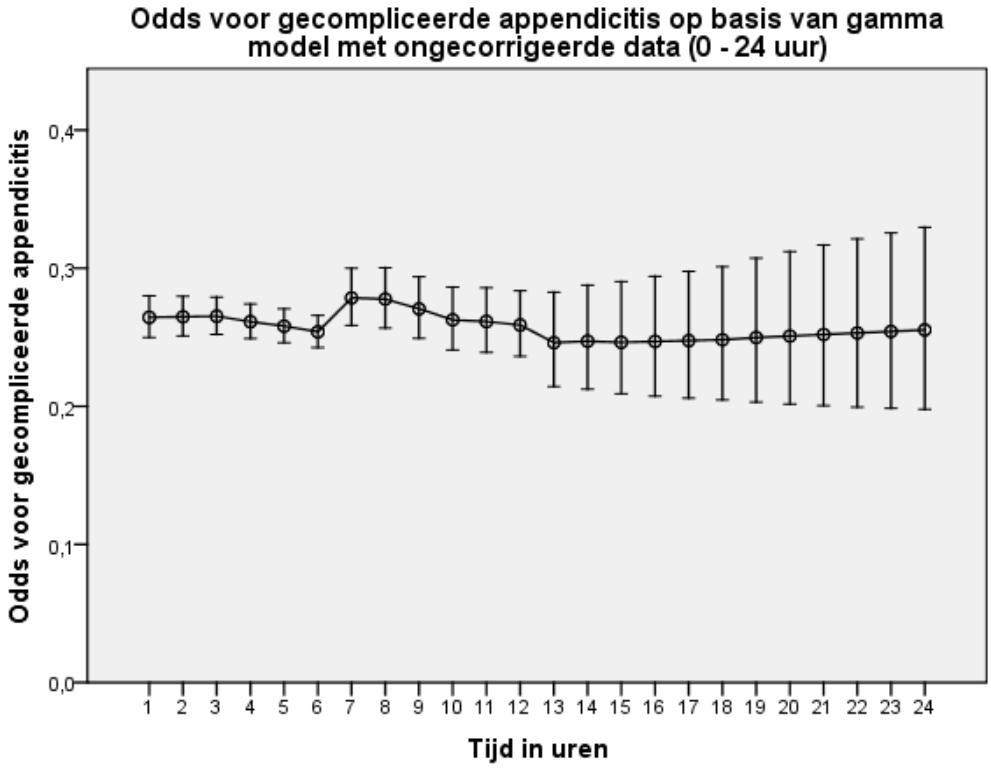
5 **Figuur 6.6 Vergelijking tussen ongecorrigeerde en gecorrigeerde odds ratio per studie**



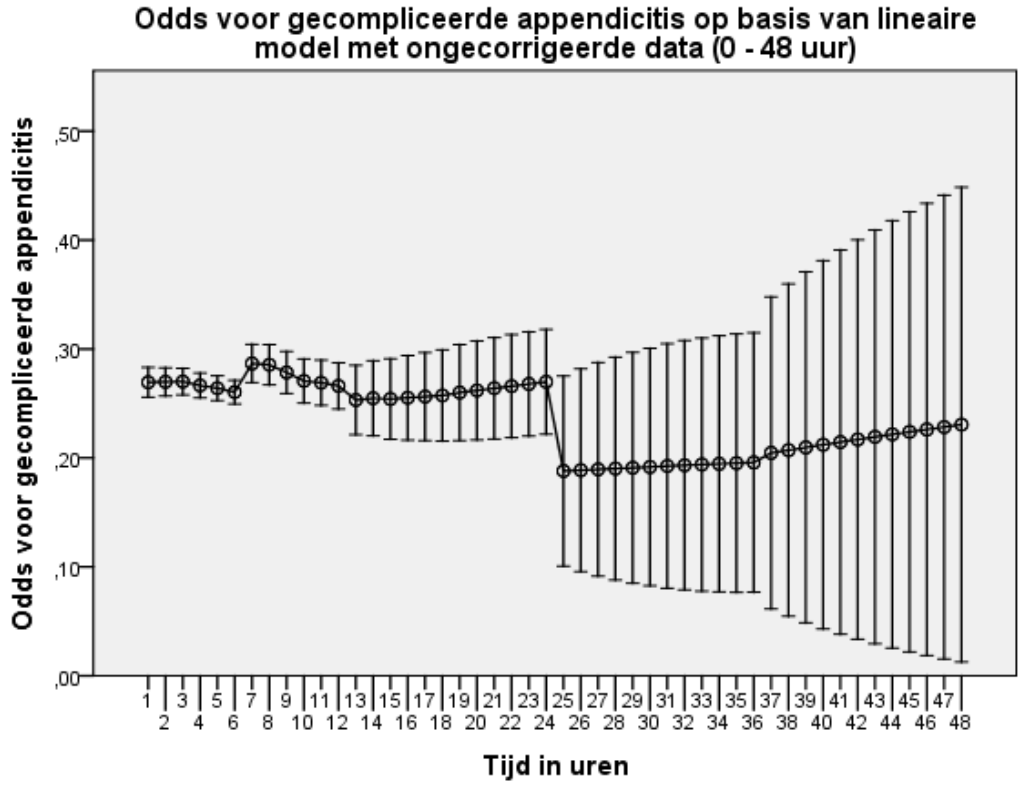
Tabel 6.7 Odds ratio's voor gecompliceerde appendicitis op basis van model met ongecorrigeerde data

Referentie interval	Interval	Odds ratio
0 tot 6	7 tot 12	1,03
	13 tot 24	0,96
0 tot 12	13 tot 24	0,94

Figuur 6.8 Grafische weergave van odds voor gecompliceerde appendicitis op basis van model met ongecorrigeerde data (nul tot 24 uur)



5 **Figuur 6.9 Grafische weergave van odds voor gecompliceerde appendicitis op basis van model met ongecorrigeerde data (nul tot 48 uur)**



Tabel 6.10 invloed van studiekarakteristieken op de uitkomstmaat gecompliceerde appendicitis

Studiekarakteristieken		Aantal studies	Multivariabel		Univariabel	
			Ratio	P-waarde	Ratio	P-waarde
Leeftijd	Alle	33	*Ref.*			
	<18 jaar	7	1,23	0,183		
Negatieve appendectomieën	Geëxcludeerd	36	*Ref.*			
	Geïncludeerd	4	0,93	0,689		
Diagnose middels†	Pathologie	24	*Ref.*		*Ref.*	
	Operatie	1	1,18	0,515	1,70	0,001
	Combinatie	14	0,82	0,004	0,83	0,001
Stadium bij inclusie	Alle	34	*Ref.*		*Ref.*	
	Ongecompliceerd	6	0,36	0,000	0,64	0,000
Definitie gecompliceerd	Perforatie	29	*Ref.*		*Ref.*	
	Perforatie/gangreen	11	1,28	0,018	1,47	0,000
Startpunt uitstel	SEH	20	*Ref.*			
	Diagnose	6	1,16	0,212		
	Opname	14	0,93	0,282		

† 1 missende waarde

Uitkomstmaat surgical site infection

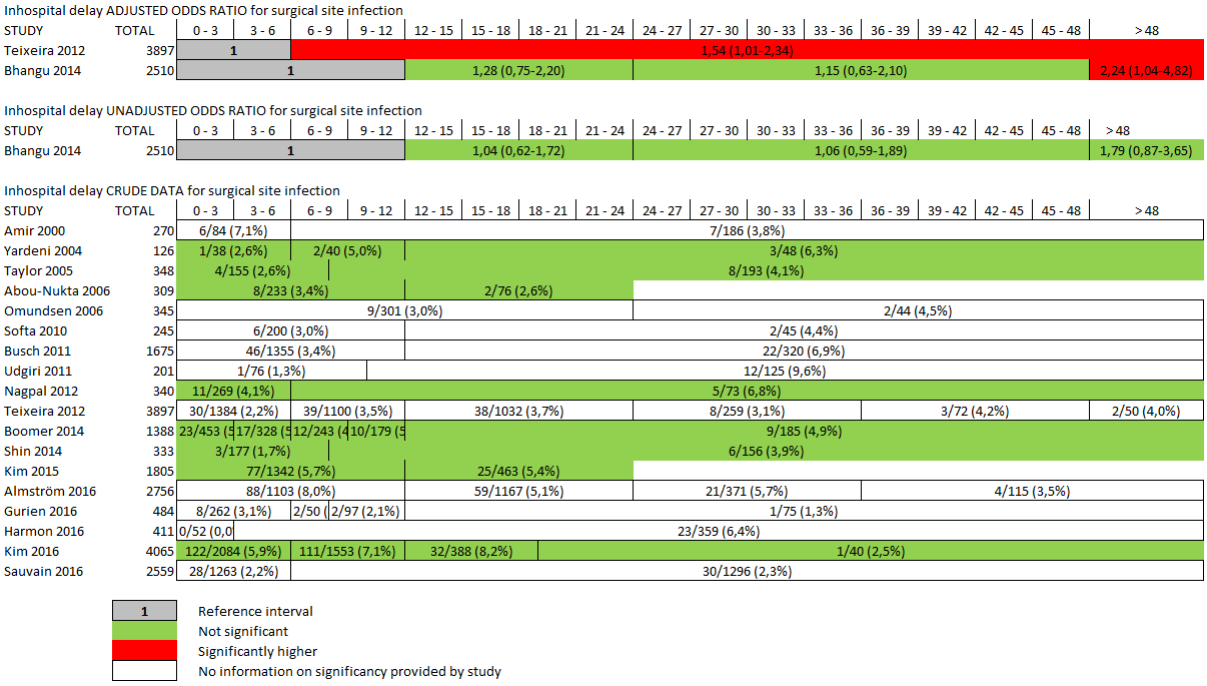
Deze uitkomstmaat is beschreven in 19 studies met in totaal 24.067 patiënten. Hiervan analyseerden vier studies alleen kinderen, twee studies alleen volwassenen en de overige 15 studies analyseerden kinderen en volwassenen als één groep.

Bij 18 studies werden de resultaten gerapporteerd als absolute patiënt aantallen, bij twee studies werden gecorrigeerde odds ratio's gerapporteerd. Bij beide studies met gecorrigeerde odds ratio's werden ook ongecorrigeerde data gerapporteerd (figuur 6.14).

Bij inspectie van de data valt wederom op dat slechts twee studies een significant hoger risico op surgical site infection rapporteren en dat dit wederom oneindige intervallen zijn. Overigens zijn dit wel precies de studies met gecorrigeerde data waarbij in de studie van Bhangu (2014) het risico toeneemt na 48 uur en het tijdstip waarop het risico toeneemt bij Teixeira (2012) onduidelijk is doordat er slechts een interval langer dan zes uur is (figuur 6.11).

In het geval van de ongecorrigeerde data treden er meer surgical site infections op bij patiënten die binnen 12 uur worden geopereerd met een odds ratio van 0,52 voor het interval 13 tot 24 uur ten opzichte van nul tot 12 uur. Wel is er wederom sprake van een lichte toename van de odds in het interval zeven tot 12 uur met een odds ratio van 1,17 ten opzichte van het interval nul tot zes uur (tabel 6.12 en figuur 6.13).

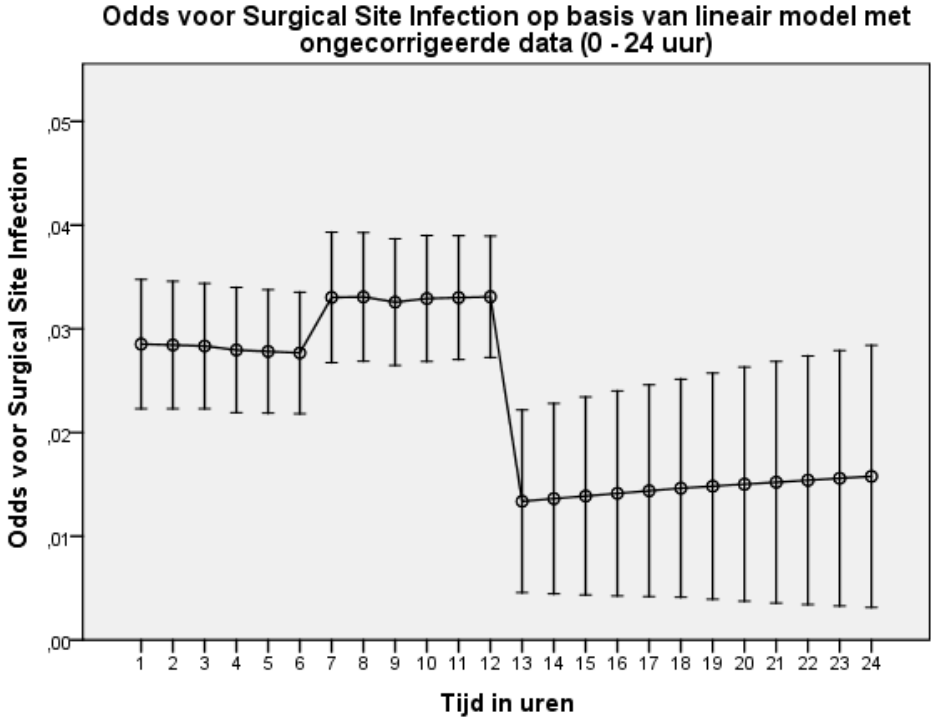
Figuur 6.11 Schematische weergave van ruwe data en odds ratio's voor surgical site infection in desbetreffende tijdsintervallen



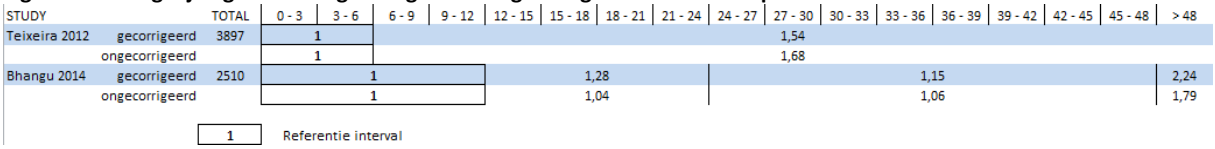
Tabel 6.12 odds ratio's voor surgical site infection op basis van model met ongecorrigeerde data

Referentie interval	Interval Odds ratio	
0 – 6	7 – 12	1,17
	13 - 24	0,52
0 – 12	13 – 24	0,49

Figuur 6.13 Grafische weergave van odds voor surgical site infection op basis van model met ongecorrigeerde data (nul tot 24 uur)



Figuur 6.14 vergelijking tussen ongecorrigeerde en gecorrigeerde odds ratio per studie



Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat surgical site infection is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (zeer summiere informatie over de follow-up en vaststellen van de uitkomstmaat) en de heterogeniteit van de resultaten (inconsistentie). Vanwege het observationele studiedesign van de studies is de uitgangswaarde van de GRADE-bewijskracht Laag, de uiteindelijke bewijskracht komt neer op Zeer Laag.

<u>Uitkomstmaat wondinfectie</u>

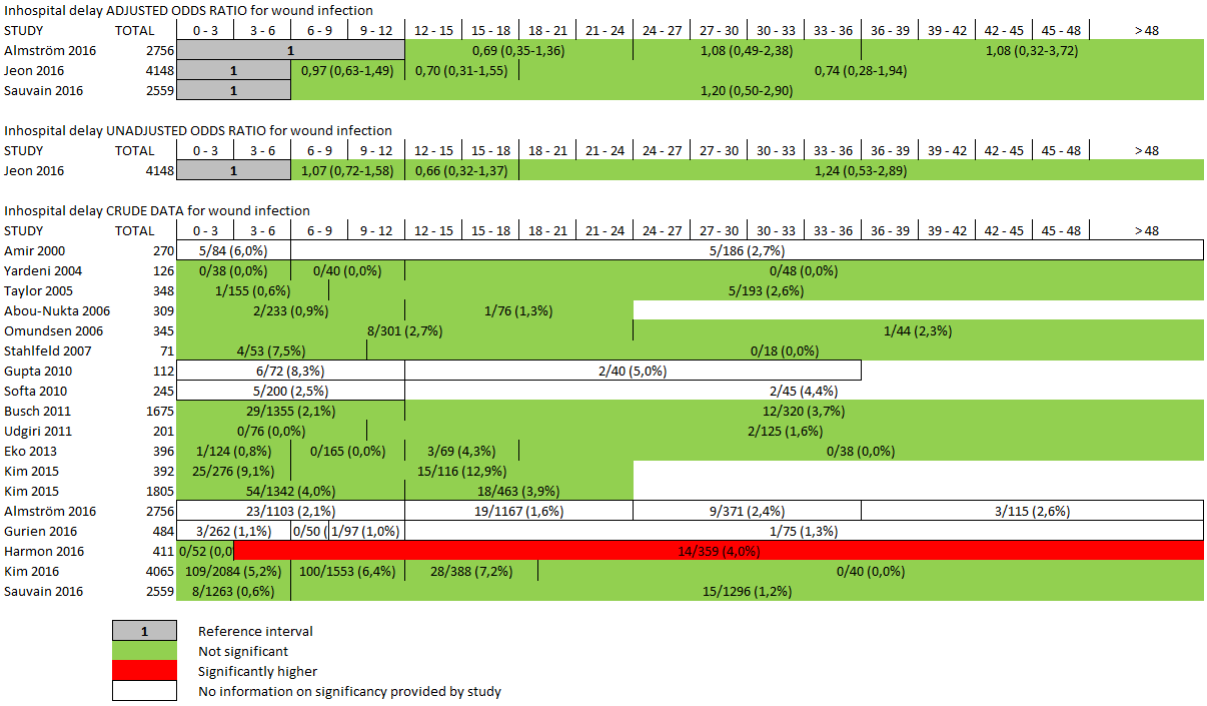
Deze uitkomstmaat werd beschreven in 19 studies met in totaal 20.709 patiënten. Hiervan analyseerden drie studies alleen kinderen, twee studies alleen volwassenen en de overige 14 studies analyseerden kinderen en volwassenen als één groep.

Bij 18 studies werden de resultaten gerapporteerd als absolute patiënt aantallen, bij drie studies werden gecorrigeerde odds ratio's gerapporteerd. Bij alle studies met gecorrigeerde odds ratio's werden ook ongecorrigeerde data gerapporteerd (figuur 6.18).

Van de studies die gecorrigeerde odds ratio's rapporteren, vindt geen enkele studie een significant hoger risico op wondinfectie bij het uitstellen van een appendectomie (figuur 6.15 en figuur 6.18).

Bij de ongecorrigeerde data worden nagenoeg stabiele odds gevonden met een iets verhoogde ratio van 1,09 voor het interval zeven tot 12 uur en 1,07 voor het interval 13 tot 24 uur, beide ten opzichte van het interval nul tot zes uur (tabel 6.16 en figuur 6.17).

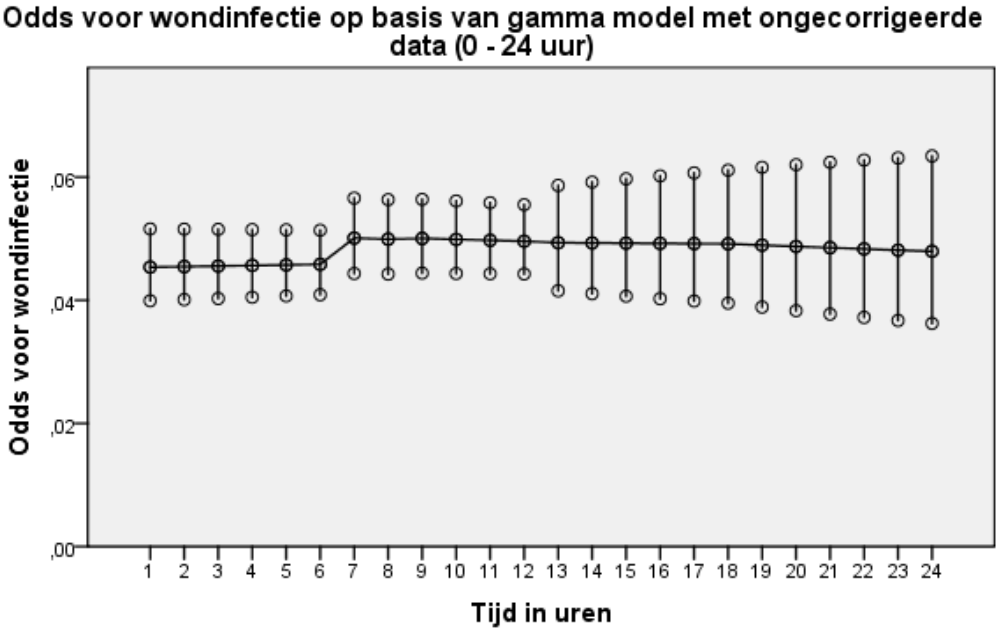
Figuur 6.15 Schematische weergave van ruwe data en odds ratio's voor wondinfectie in desbetreffende tijdsintervallen



5 **Tabel 6.16 Odds ratio's voor surgical site infection op basis van model met ongecorrigeerde data**

Referentie interval	Interval Odds ratio	
0 – 6	7 – 12	1,09
	13 - 24	1,07
0 – 12	13 – 24	1,03

Figuur 6.17 Grafische weergave van odds voor wondinfectie op basis van model met ongecorrigeerde data



Figuur 6.18 Vergelijking tussen ongecorrigeerde en gecorrigeerde odds ratio per studie

STUDY		TOTAL	0 - 3	3 - 6	6 - 9	9 - 12	12 - 15	15 - 18	18 - 21	21 - 24	24 - 27	27 - 30	30 - 33	33 - 36	36 - 39	39 - 42	42 - 45	45 - 48	> 48
Almström 2016	gecorrigeerd	2756	1				0,69				1,08				1,08				
	ongecorrigeerd		1				0,78				1,17				1,26				
Jeon 2016	gecorrigeerd	4148	1		0,97		0,70							0,74					
	ongecorrigeerd		1		1,07		0,66							1,24					
Sauvain 2016	gecorrigeerd	2559	1									1,20							
	ongecorrigeerd		1									1,84							

1 Referentie interval

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat wondinfectie is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (zeer summiere informatie over de follow-up en vaststellen van de uitkomstmaat) en de heterogeniteit van de resultaten (inconsistentie). Vanwege het observationele studiedesign van de studies is de uitgangswaarde van de GRADE-bewijskracht Laag, de uiteindelijke bewijskracht komt neer op Zeer Laag.

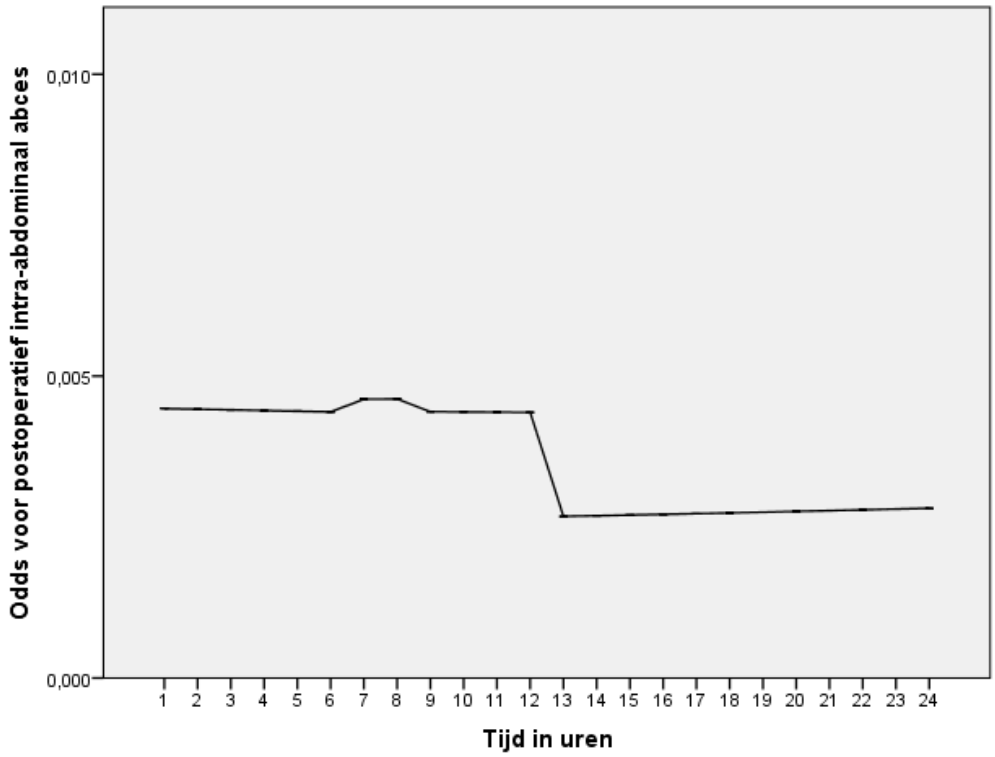
<u>Uitkomstmaat postoperatief intra-abdominaal abces</u>

Deze uitkomstmaat is beschreven in 16 studies met in totaal 20.350 patiënten. Hiervan analyseerden drie studies alleen kinderen, twee studies alleen volwassenen en de overige 11 studies analyseerden kinderen en volwassenen als één groep.

Bij 15 studies werden de resultaten gerapporteerd als absolute patiënt aantallen, bij drie studies werden gecorrigeerde odds ratio's gerapporteerd. De gecorrigeerde odds ratio's wijzen alle op een lager maar niet significant lager risico op postoperatieve intra-abdominale abcessen bij uitstellen van de appendectomie (figuur 6.19 en figuur 6.22).

Bij de inspectie van de ongecorrigeerde data zien wij wederom slechts bij de oneindige intervallen enkele intervallen met een significant verhoogd risico op een postoperatief intra-abdominaal abces. Er is te weinig data beschikbaar om een betrouwbaar model te maken waardoor het fors verlaagde risico na 12 uur weinig informatief is (tabel 6.20 en figuur 6.21)

Figuur 6.19 Schematische weergave van ruwe data en odds ratio's voor postoperatief intra-abdominaal abces in desbetreffende tijdsintervallen



Figuur 6.20 Vergelijking tussen ongecorrigeerde en gecorrigeerde odds ratio per studie

STUDY		TOTAL	0 - 3	3 - 6	6 - 9	9 - 12	12 - 15	15 - 18	18 - 21	21 - 24	24 - 27	27 - 30	30 - 33	33 - 36	36 - 39	39 - 42	42 - 45	45 - 48	> 48
Almström 2016	gecorrigeerd	2756		1				0,76				0,80					0,20		
	ongecorrigeerd			1				0,57				0,53					0,14		
Jeon 2016	gecorrigeerd	4148	1		0,79														
	ongecorrigeerd		1		0,50														
Sauvain 2016	gecorrigeerd	2559	1									0,80							
	ongecorrigeerd		1									0,73							

1 Referentie interval

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat postoperatief intra-abdominaal abces is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (zeer summiere informatie over de follow-up en vaststellen van de uitkomstmaat), de heterogeniteit van de resultaten (inconsistentie). Vanwege het observationele studiedesign van de studies is de uitgangswaarde van de GRADE-bewijskracht Laag, de uiteindelijke bewijskracht komt neer op Zeer Laag.

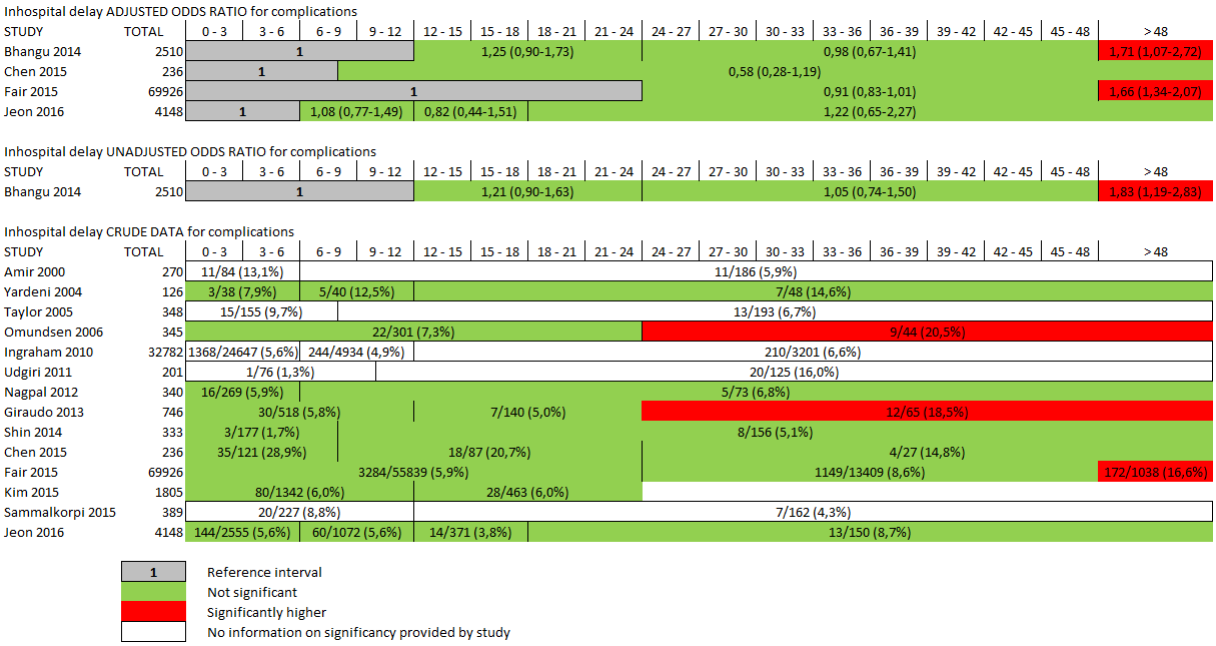
<u>Uitkomstmaat complicaties</u>

Deze uitkomstmaat werd beschreven in 15 studies met in totaal 114.505 patiënten. Hiervan analyseerde één studie alleen kinderen, de overige 14 studies analyseerden kinderen en volwassenen als één groep.

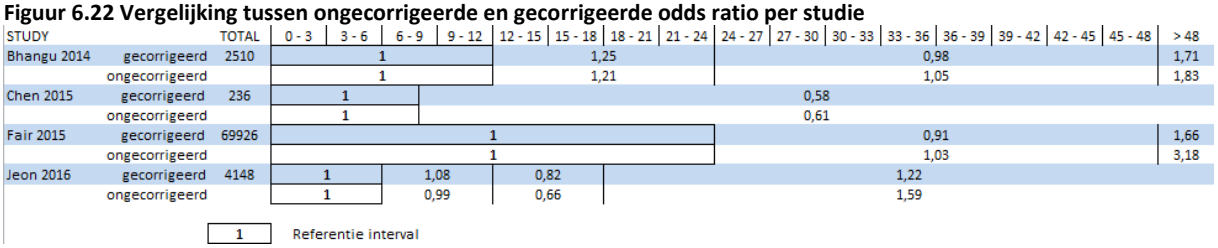
Bij 14 studies werden de resultaten gerapporteerd als absolute patiënt aantallen, bij vier studies werden gecorrigeerde odds ratio's gerapporteerd (figuur 6.21 en figuur 6.22). Slechts bij oneindige intervallen en meestal bij intervallen later dan 48 uur worden significant verhoogde risico's op complicaties gerapporteerd. Dit geldt voor zowel de gecorrigeerde als ongecorrigeerde data (figuur 6.21).

De ongecorrigeerde data levert een nagenoeg stabiel risico op complicaties op. Ook een model waarin de studie van Fair (2015), wegens zijn grote aandeel in het model, werd geëxcludeerd resulteerde in gelijkwaardige resultaten (tabel 6.23, figuur 6.24 en figuur 6.25).

Figuur 6.21 Schematische weergave van ruwe data en odds ratio's voor complicaties in desbetreffende tijdsintervallen



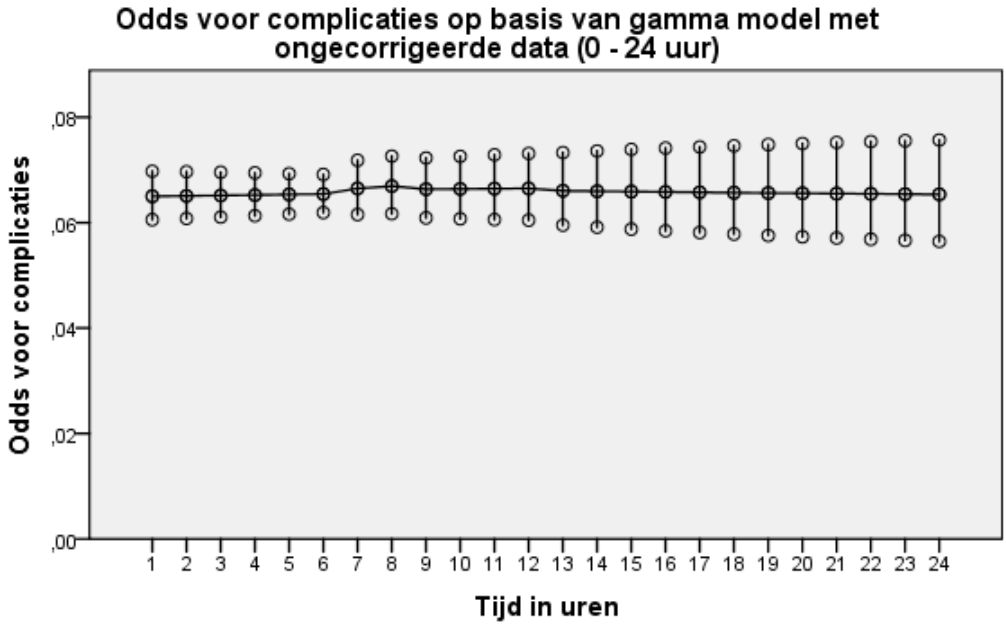
Figuur 6.22 Vergelijking tussen ongecorrigeerde en gecorrigeerde odds ratio per studie



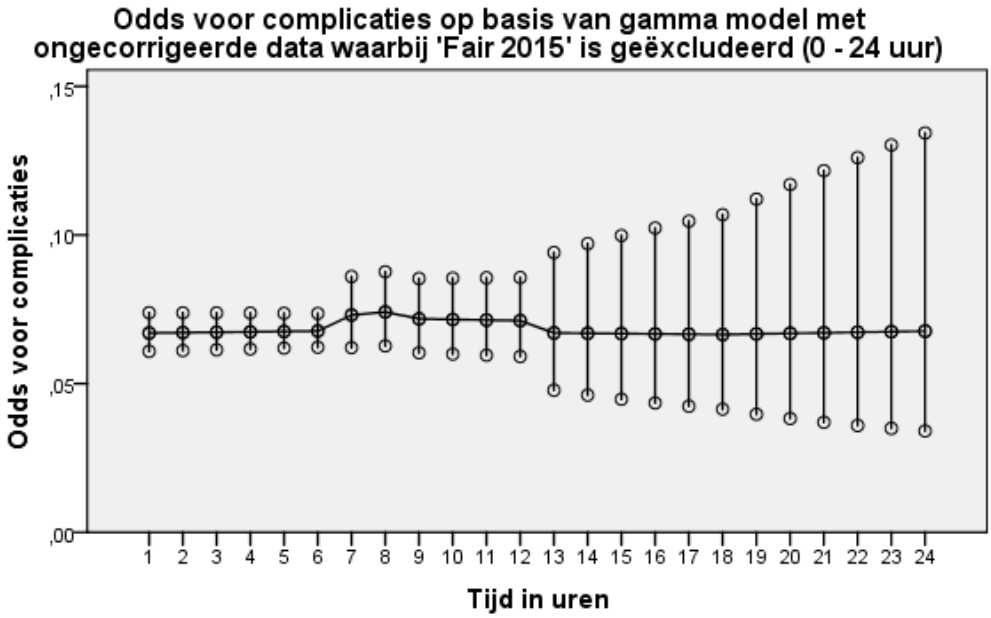
Tabel 7.23 Odds ratio's voor complicaties op basis van model met ongecorrigeerde data

Referentie interval	Interval Odds ratio	
0 – 6	7 – 12	1,02
	13 - 24	1,01
0 – 12	13 – 24	1,00

Figuur 6.24 Grafische weergave van odds voor complicaties op basis van model met ongecorrigeerde data



Figuur 6.25 Grafische weergave van odds voor complicaties op basis van model met ongecorrigeerde data



Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (zeer summiere informatie over de follow-up en vaststellen van de uitkomstmaat) en de heterogeniteit van de resultaten (inconsistentie). Vanwege het observationele studiedesign van de studies is de uitgangswaarde van de GRADE-bewijskracht Laag, de uiteindelijke bewijskracht komt neer op Zeer Laag.

Conclusies

GRADE ZEER LAAG	Het uitstellen van een appendectomie tot 24 uur lijkt, vooral voor ongecompliceerde appendicitis patiënten, niet geassocieerd te zijn met een verhoogd risico op gecompliceerde appendicitis. *Bronnen (Andersen, 1992; Lee, 1993; Walker, 1995; Eldar, 1997; Hale, 1997; Amir, 2000; Maroju, 2004; Fahim, 2005; Taylor, 2005; Abou-Nukta, 2006; Bor-Fuh, 2007; Kearney, 2008; Gupta, 2010; Ingraham, 2010; Softa, 2010; Busch, 2011; Udgiri, 2011; Nagpal, 2012; Ramos, 2012; Teixeira, 2012; Eko, 2013; Giraudo, 2013; Sadot, 2013; Bhangu, 2014; Boomer, 2014; Drake, 2014; March, 2014; Shin, 2014; Beecher, 2015; Bonadio, 2015; Chen, 2015; Kim M, 2015; Kim S, 2015; Mandeville, 2015; Almström, 2016; Gurien, 2016; Harmon, 2016; Jeon, 2016; Kim, 2016; Sauvain, 2016)*

GRADE ZEER LAAG	Door methodologische beperkingen is het niet mogelijk een effect van uitstellen van een appendectomie op surgical site infection aan te tonen. *Bronnen (Amir, 2000; Yardeni, 2004; Taylor, 2005; Abou-Nukta, 2006; Omundsen, 2006; Softa, 2010; Busch, 2011; Udgiri, 2011; Nagpal, 2012; Teixeira, 2012; Bhangu, 2014; Boomer, 2014; Shin, 2014; Kim S, 2015; Almström, 2016; Gurien, 2016; Harmon, 2016; Kim, 2016; Sauvain, 2016)*

GRADE ZEER LAAG	Door methodologische beperkingen is er geen duidelijk effect van het uitstellen van een appendectomie op wondinfectie aan te tonen, al lijkt er geen associatie te zijn op basis van de beschikbare data. *Bronnen (Amir, 2000; Yardeni, 2004; Taylor, 2005; Abou-Nukta, 2006; Omundsen, 2006; Stahlfeld, 2007; Softa, 2010; Gupta, 2010; Busch, 2011; Udgiri, 2011; Eko, 2013; Kim M, 2015; Kim S, 2015; Almström, 2016; Gurien, 2016; Harmon, 2016; Kim, 2016; Sauvain, 2016; Jeon, 2016)*

GRADE ZEER LAAG	Door methodologische beperkingen is het niet mogelijk een effect van uitstellen van een appendectomie op postoperatief intra-abdominaal abces aan te tonen. *Bronnen (Amir, 2000; Yardeni, 2004; Taylor, 2005; Abou-Nukta, 2006; Omundsen, 2006; Softa, 2010; Busch, 2011; Udgiri, 2011; Kim S, 2015; Beecher, 2015; Almström, 2016; Gurien, 2016; Harmon, 2016; Kim, 2016; Sauvain, 2016; Jeon, 2016)*

5

GRADE ZEER LAAG	Door methodologische beperkingen is er geen duidelijk effect van het uitstellen van een appendectomie op complicaties aan te tonen, al lijkt er geen associatie te zijn tot een uitstel van 48 uur op basis van de beschikbare data. *Bronnen (Amir, 2000; Yardeni, 2004; Taylor, 2005; Omundsen, 2006; Ingraham, 2010; Udgiri, 2011; Nagpal, 2012; Giraudo, 2013; Bhangu, 2014; Shin, 2014; Kim S, 2015; Chen, 2015; Fair, 2015; Sammalkorpi, 2015; Jeon, 2016)*

Overwegingen

Analyse van de beschikbare data wordt bemoeilijkt door de vele verschillende tijdsintervallen en definities die door de studies worden gehanteerd. Hierdoor was men genoodzaakt statistische methoden te gebruiken die met beperkingen gepaard gaan. Verder waren alle studies observationele cohortstudies waardoor selectie bias een grote rol speelde. Aangezien voor de uitkomstmaat gecompliceerde appendicitis de meeste data beschikbaar is, lijken wij hier de meest zekere conclusies aan te kunnen verbinden. De overige uitkomstmaten vormen op de achtergrond samen de bevestiging van de conclusies die wij uit de gecompliceerde appendicitis resultaten kunnen trekken. De onzekerheid die te zien is in de gepresenteerde figuren neemt bij bepaalde tijdsmomenten (>12u en >24 u) toe omdat er in de gevonden studies een stuk minder intervallen na dit moment zijn beschreven en dat deze ook nog minder patiënten per interval bevatten. De spreiding wordt daardoor groter. Veel studies hanteren het interval > 24 uur als afkappunt, daarom is de verandering daar het grootst.

Het voornaamste onderscheid in de resultaten is het wel of niet corrigeren voor patiëntkarakteristieken, waardoor voor de zojuist genoemde selectiebias wordt gepoogd te corrigeren. De patiëntkarakteristieken waarvoor wordt gecorrigeerd zijn kenmerken die een perforatie op het moment van aankomst in het ziekenhuis waarschijnlijk maakt. Door hiervoor te corrigeren, wordt dus enkel het effect van het uitstellen van operatie zelf bekeken en de eventuele perforaties bij binnenkomst, die door patiëntselectie a priori vaker in het vroege stadium worden geopereerd, hebben daarmee niet of nauwelijks meer invloed op het analyseresultaat. Ongecorrigeerde data worden beïnvloed door selectie bias doordat men een zieke patiënt, dus met een grotere kans op complicaties, eerder in een vroeg stadium zal opereren. Wel vormt deze ongecorrigeerde data een meerderheid van hetgeen beschikbaar is.

In deze ongecorrigeerde data wordt in bijna alle uitkomstmaten de selectie bias bevestigd door de schijnbare paradox van slechtere uitkomsten bij patiënten die binnen 12 uur worden geopereerd. Bij de gecorrigeerde data wordt dit deels teniet gedaan met een licht verhoogd maar niet significant verhoogd risico op gecompliceerde appendicitis bij het uitstellen van een appendectomie tot 24 uur.

Uit de sensitiviteitsanalyse blijkt dat studies met enkel preoperatief ongecompliceerde appendicitis patiënten, een verlaagd risico op gecompliceerde appendicitis hebben ten opzichte van studies die zowel gecompliceerde als ongecompliceerde appendicitis patiënten hebben geëvalueerd. Dit suggereert dat het uitstellen van een appendectomie relatief veilig is bij patiënten met een vermoeden op ongecompliceerde appendicitis. Dit schept enige ruimte voor de rol van de klinische en radiologische beoordeling bij het bepalen van het operatietijdstip. Een niet zieke patiënt zonder tekenen van gecompliceerde appendicitis bij beeldvormend onderzoek, lijkt geen nadelige gevolgen te ondervinden van het, weliswaar beperkt, uitstellen van de operatie.

Bij alle uitkomstmaten blijven de ongecorrigeerde resultaten na 12 uur stabiel of nemen iets af in het risico op nadelige gevolgen. Dit lijkt in overeenstemming te zijn met de aanname dat in de eerste 12 uur de meest zieke patiënten al geopereerd zijn. De situatie dat stabiele risico's na het wegnemen van deze zieke patiënten, over zouden gaan in stijgende risico's lijkt in dit geval dus niet te bestaan.

Alles in overweging nemend is de werkgroep van mening dat door de methodologische beperkingen van de beschikbare literatuur (zich uitend in een ZEER LAGE GRADE classificatie) geen eenduidig antwoord op de uitgangsvraag kan worden geformuleerd. Bij het vermoeden van een gecompliceerde appendicitis is op basis van de literatuur geen precieze tijdsindicatie te geven maar lijkt het uitstellen van de operatie niet gewenst en daarom dient deze binnen acht uur uitgevoerd te worden. Bij een vermoeden op ongecompliceerde appendicitis op basis van kliniek en beeldvorming, is de werkgroep van mening dat op basis van de resultaten uit de literatuur in de periode tot 24 uur na indicatiestelling een vergelijkbaar risico op complicaties bestaat en er geen aanwijzingen zijn dat bij ongecompliceerde appendicitis in die periode het risico op perforatie toeneemt. In de periode tussen 24 en 48 uur uitstel van appendectomie zijn de betrouwbaarheidsintervallen wijd en neemt de statistische onzekerheid toe. Derhalve dient een ongecompliceerde appendectomie in ieder geval binnen 24 uur na indicatiestelling uitgevoerd te worden.

Momenteel is het op basis van studies naar antibiotische behandeling van ongecompliceerde appendicitis waarschijnlijk dat in de nabije toekomst patiënten met ongecompliceerde appendicitis patiënten antibiotisch kunnen worden behandeld, waarna na een initiële periode van 48 uur bij falen van de behandeling alsnog tot appendectomie kan worden overgegaan. Ondanks dat niet-operatieve behandeling van appendicitis (nog) geen onderdeel uitmaakt van een richtlijn, geeft het succespercentage van niet-operatieve behandeling van ongecompliceerde appendicitis wel aan in welke mate van spoedindicatie wij ongecompliceerde appendicitis kunnen inschalen.

Deze tijdsindicaties passen als volgt in de in Module 3 Classificatiesystemen spoedoperaties geadviseerde categorieën van spoedoperaties: bij een vermoeden van gecompliceerde appendicitis categorie 2 (binnen uren, maximaal acht uur) en bij het vermoeden van ongecompliceerde appendicitis categorie 3 (binnen dagen) waarbij op basis van de resultaten van de systematische review de 24 uur niet mag worden overschreden. Voor deze laatste categorie kan het dus nodig zijn om, indien de maximale uitstel van 24 uur niet gehaald dreigt te worden, de patiënt dan naar spoedcategorie 2 moet worden opgeschaald.

Aanbevelingen

Voer een appendectomie bij een vermoeden van gecompliceerde appendicitis, op basis van kliniek en beeldvorming, zo snel als de logistiek en personele bezetting dit toe laat uit met een maximum van acht uur na indicatiestelling (categorie 2).

Voer een appendectomie bij het vermoeden van een ongecompliceerde appendicitis, op basis van kliniek en beeldvorming, in ieder geval binnen 24 uur na indicatiestelling uit maar bij voorkeur eerder indien de logistiek en personele bezetting dit toe laat (categorie 3 met indien nodig, om binnen de maximale uitstel van 24 uur te blijven, opschalen naar categorie 2).

Literatuur

Abou-Nukta F, Bakhos C, Arroyo K, et al. Effects of delaying appendectomy for acute appendicitis for 12 to 24 hours. Archives of surgery (Chicago, Ill : 1960). 2006;141(5):504-6.

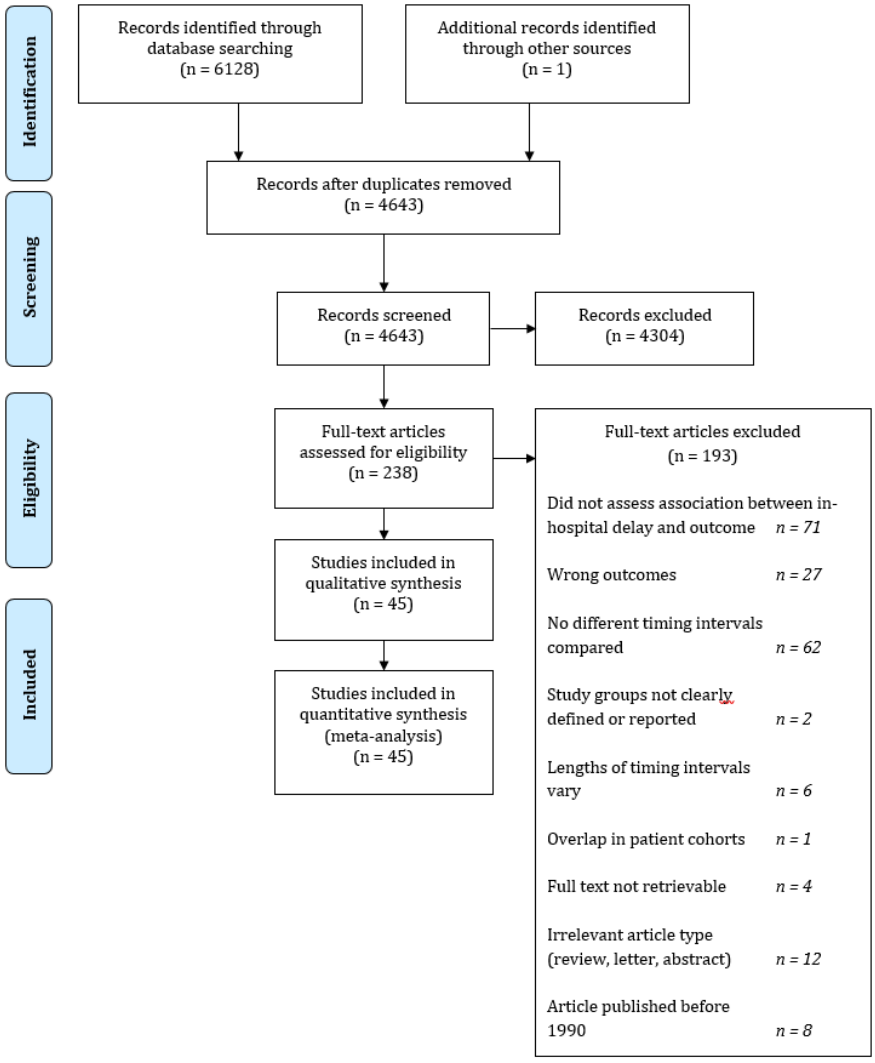
Almstrom M, Svensson JF, Patkova B, et al. In-hospital Surgical Delay Does Not Increase the Risk for Perforated Appendicitis in Children: A Single-center Retrospective Cohort Study. Ann Surg. Epub 2016.
Amir M, Raja MH. Timings for surgery of acute appendicitis. Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan. 2000;10(8):295-7.
Andersen E, Sondenaa K, Soreide JA, et al. Acute appendicitis. Preoperative observation time and diagnostic accuracy. Tidsskrift for den Norske laegeforening. 1992;112(5):630-4.
Beecher S, O'Leary DP, McLaughlin R. Hospital tests and patient related factors influencing time-to-theatre in 1000 cases of suspected appendicitis: a cohort study. World journal of emergency surgery : WJES. 2015;10:6.
Bhangu A, Panagiotopoulou IG, Chatzizacharias N, et al. Safety of short, in-hospital delays before surgery for acute appendicitis: Multicentre cohort study, systematic review, and meta-analysis. Ann Surg. 2014;259(5):894-903.
Bonadio W, Brazg J, Telt N, et al. Impact of In-Hospital Timing to Appendectomy on Perforation Rates in Children with Appendicitis. The Journal of emergency medicine. 2015;49(5):597-604.
Boomer LA, Cooper JN, Deans KJ, et al. Does delay in appendectomy affect surgical site infection in children with appendicitis? Journal of pediatric surgery. 2014;49(6):1026-9.
Bor-Fuh S, Te-Fa C, Jih-Chang C, et al. Risk factors associated with perforated appendicitis in elderly patients presenting with signs and symptoms of acute appendicitis. ANZ Journal of Surgery. 2007;77(8):662-6.
Busch M, Gutzwiller FS, Aellig S, et al. In-hospital delay increases the risk of perforation in adults with appendicitis. World journal of surgery. 2011;35(7):1626-33.
Chen CC, Ting CT, Tsai MJ, et al. Appendectomy timing: Will delayed surgery increase the complications? Journal of the Chinese Medical Association: JCMA. 2015;78(7):395-9.
Drake FT, Mottey NE, Farrokhi ET, et al. Time to appendectomy and risk of perforation in acute appendicitis. JAMA surgery. 2014;149(8):837-44.
Eko FN, Ryb GE, Drager L, et al. Ideal timing of surgery for acute uncomplicated appendicitis. North American Journal of Medical Sciences. 2013;5(1):22-7.
Eldar S, Nash E, Sabo E, et al. Delay of surgery in acute appendicitis. American journal of surgery. 1997;173(3):194-8.
Fahim F, Shirjeel S. A comparison between presenatation time and delay in surgery in simple and advanced appendicitis. Journal Of Ayub Medical College, Abbottabad: JAMC. 2005;17(2):37-9.
Fair BA, Kubasiak JC, Janssen I, et al. The impact of operative timing on outcomes of appendicitis: A National Surgical Quality Improvement Project analysis. American journal of surgery. 2015;209(3):498-502.
Giraudo G, Baracchi F, Pellegrino L, et al. Prompt or delayed appendectomy? Influence of timing of surgery for acute appendicitis. Surgery Today. 2013;43(4):392-6.
Gupta A, Regmi S, Hazra NK, et al. Clinically monitored delay-A valid option in cases with doubtful diagnosis of acute appendicitis. The Indian journal of surgery. 2010;72(3):215-9.
Gurien LA, Wyrick DL, Smith SD, et al. Optimal timing of appendectomy in the pediatric population. The Journal of surgical research. 2016;202(1):126-31.
Hale DA, Jaques DP, Molloy M, et al. Appendectomy. Improving care through quality improvement. Archives of surgery (Chicago, Ill : 1960). 1997;132(2):153-7.
Harmon LA, Davis ML, Jupiter DC, et al. Computed tomography to operating room in less than 3 hours minimizes complications from appendicitis. Am J Surg. 2016.
Ingraham AM, Cohen ME, Bilimoria KY, et al. Effect of delay to operation on outcomes in adults with acute appendicitis. Archives of surgery (Chicago, Ill : 1960). 2010;145(9):886-92.
Jeon BG, Kim HJ, Jung KH, et al. Appendectomy: Should it Be Performed So Quickly? The American surgeon. 2016;82(1):65-74.
Kearney D, Cahill RA, O'Brien E, et al. Influence of delays on perforation risk in adults with acute appendicitis. 2008;51(12):1823-7.
Kim HK, Kim YS, Lee SH, et al. Impact of a Delayed Laparoscopic Appendectomy on the Risk of Complications in Acute Appendicitis: A Retrospective Study of 4,065 Patients. Digestive surgery. 2016;34(1):25-9.
Kim M, Oh ST. Effect of time delays for appendectomy as observed on computed tomography in patients with noncomplicated appendicitis. The American journal of emergency medicine. Epub 2015.
Kim SH, Park SJ, Park YY, et al. Delayed Appendectomy Is Safe in Patients With Acute Nonperforated Appendicitis. International surgery. 2015;100(6):1004-10.
Lee HY, Jayalakshmi P, Noori SH. Acute appendicitis--the University Hospital experience. The Medical journal of Malaysia. 1993;48(1):17-27.
Mandeville K, Monuteaux M, Pottker T, et al. Effects of Timing to Diagnosis and Appendectomy in Pediatric Appendicitis. Pediatric emergency care. 2015;31(11):753-8.
March B, Gillies D, Gani J. Appendicectomies performed >48 hours after admission to a dedicated acute general surgical unit. Annals of the Royal College of Surgeons of England. 2014;96(8):614-7.
Maroju NK, Robinson Smile S, Sistla SC, et al. Delay in surgery for acute appendicitis. ANZ journal of surgery. 2004;74(9):773-6.

Nagpal K, Udgiri N, Sharma N, et al. Delaying an appendectomy: Is it safe? American Surgeon. 2012;78(8):897-900.
Omundsen M, Dennett E. Delay to appendicectomy and associated morbidity: a retrospective review. ANZ journal of surgery. 2006;76(3):153-5.
Ramos CT, Nieves-Plaza M. The association of body mass index and perforation of the appendix in Puerto Rican children. J Health Care Poor Underserved. 2012;23(1):376-85.
Sadot E, Wasserberg N, Shapiro R, et al. Acute Appendicitis in the Twenty-First Century: Should wij Modify the Management Protocol? Journal of Gastrointestinal Surgery. 2013;17(8):1462-70.
Sammalkorpi HE, Leppäniemi A, Mentula P. High admission C-reactive protein level and longer in-hospital delay to surgery are associated with increased risk of complicated appendicitis. Langenbeck's archives of surgery / Deutsche Gesellschaft für Chirurgie. 2015;400(2):221-8.
Sauvain MO, Slankamenac K, Muller MK, et al. Delaying surgery to perform CT scans for suspected appendicitis decreases the rate of negative appendectomies without increasing the rate of perforation nor postoperative complications. Langenbecks Arch Surg. 2016;401(5):643-9.
Shin CS, Roh YN, Kim JI. Delayed appendectomy versus early appendectomy in the treatment of acute appendicitis: a retrospective study. World journal of emergency surgery : WJES. 2014;9(1):8.
Softa SA. Outcome of delaying appendectomy more than 12 hours. Bahrain Medical Bulletin. 2010;32(2).
Stahlfeld K, Hower J, Homitsky S, et al. Is acute appendicitis a surgical emergency? The American surgeon. 2007;73(6):626-30.
Taylor M, Emil S, Nguyen N, et al. Emergent versus urgent appendectomy in children: A study of outcomes. Journal of Pediatric Surgery. 2005;40(12):1912-5.
Teixeira PG, Sivrikoz E, Inaba K, et al. Appendectomy timing: waiting until the next morning increases the risk of surgical site infections. Annals of surgery. 2012;256(3):538-43.
Udgiri N, Curras E, Kella VK, et al. Appendicitis, is it an emergency? American Surgeon. 2011;77(7):898-901.
Walker SJ, West CR, Colmer MR. Acute appendicitis: does removal of a normal appendix matter, what is the value of diagnostic accuracy and is surgical delay important? Annals of the Royal College of Surgeons of England. 1995;77(5):358-63.
Yardeni D, Hirschl RB, Drongowski RA, et al. Delayed versus immediate surgery in acute appendicitis: do wij need to operate during the night? 2004;39(3):464-9.

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 1990 – juli 2016	Appendicitis[Mesh] OR Appendicitis[tiab] AND Appendectomy[Mesh] OR Appendectom*[tiab] OR Appendicectom*[tiab] OR "Surgical Procedures, Operative"[Mesh] OR Surgery[tiab] OR Operation[tiab] OR Surgic*[tiab] AND "Time-to-treatment"[Mesh] OR timing[tiab] OR time[tiab] OR early[tiab] OR delay*[tiab] OR prompt[tiab] OR immediat*[tiab]	4643
Embase (Elsevier) 1990 – juli 2016	1. appendicitis/ or acute appendicitis/ 2. appendicitis.ti.ab.kw. 3. 1 or 2 4. appendectomy/ 5. (appendectom* or appendicectom* or surgery or operation or surgic*).ti.ab.kw. 6. surgery/ 7. 4 or 5 or 6 8. time to treatment/ 9. (timing or time or early or delay* or prompt or immediat*).ti.ab.kw. 10. 8 or 9 11. 3 and 7 and 10	

Figuur B6.1



Evidence-tabellen

					Definitions								
Reference	**Design**	**Setting**	**Age**	**Delay start**	**Complicated appendicitis**	**Diagn-osis**	**Outcome**	**Patients**	**Negative append-ectomies**	**Timing categories**	**Results**	**Percen-tage**	**Odds ratio**
Andersen 1992	Retro-spective	Norway	All	ED pres-entation	Perforation	Pathology	Complicated appendicitis	227	Excluded	0-12h >12h	36/203 8/24	17,7% 33,3%	
Lee 1993	Retro-spective	Malaysia	All	Diagn-osis	Perforation	Pathology + surgery	Complicated appendicitis	427	Excluded	0-2h 2-4h 4-6h 6-8h 8-10h 10-12h 12-14h 14-20h >20h	8/32 20/92 20/74 18/61 7/53 8/35 6/24 7/42 7/14	25,0% 21,7% 27,0% 29,5% 13,2% 22,9% 25,0% 16,7% 50,0%	
Walker 1995	Pros-pective	UK 2 hospitals	All	Admiss-ion	Perforation	Pathology	Complicated appendicitis	181	Excluded	0-6h 6-12h 12-24h >24h	16/88 13/58 4/17 6/18	18,2% 22,4% 23,5% 33,3%	
Eldar 1997	Retro-spective	Israel	All	ED pres-entation	Perforation or gangrene	Pathology	Complicated appendicitis	364	Excluded	0-4h 4-6h 6-12h 12-24h 24-36h >36h	18/71 23/66 46/138 19/50 6/19 7/20	25,4% 34,8% 33,3% 38,0% 31,6% 35,0%	
Hale 1997	Retro-spective	Worldwid e 147 hospitals	All	Admiss-ion	Perforation	Pathology + surgery	Complicated appendicitis	4197	Excluded	0-4h 4-24h >24h	697/2905 288/1258 47/134	24,0% 22,9% 35,1%	
Amir 2000	Retro-spective	Saudi Arabia	All	Admiss-ion	Perforation or gangrene	Pathology	Complicated appendicitis	254	Excluded	0-6h >6h	8/80 18/174	10,0% 10,3%	
							Surgical Site Infection	270	Included	0-6h >6h	6/84 7/186	7,1% 3,8%	
							Wound infection	270	Included	0-6h >6h	5/84 5/186	6,0% 2,7%	

							Intra-abdominal abscess	270	Included	0-6h >6h	1/84 2/186	1,2% 1,1%	
							All complications	270	Included	0-6h >6h	11/84 11/186	13,1% 5,9%	
Maroju 2004	Pros-pective	India	All	ED pres-entation	Perforation or gangrene	Pathology + surgery	Complicated appendicitis	114	Excluded	0-4h 4-6h 6-12h 12-24h 24-36h	15/39 9/16 16/29 7/24 2/3	38,5% 56,3% 55,2% 29.2% 66.7%	
Yardeni 2004	Retro-spective	USA	All	ED pres-entation	Perforation	Pathology	Surgical Site Infection	126	Excluded	0-6h 6-12h >12h	1/38 2/40 3/48	2,6% 5,0% 6,3%	
							Wound infection	126	Excluded	0-6h 6-12h >12h	0/38 0/40 0/48	0,0% 0,0% 0,0%	
							Intra-abdominal abscess	126	Excluded	0-6h 6-12h >12h	1/38 2/40 3/48	2,6% 5,0% 6,3%	
							All complications	126	Excluded	0-6h 6-12h >12h	3/38 5/40 7/48	7,9% 12,5% 14,6%	
Fahim 2005	Pros-pective	Pakistan	All	ED pres-entation	Perforation or gangrene	Pathology + surgery	Complicated appendicitis	96	Excluded	0-3h 3-6h 6-9h 9-12h >12h	1/6 4/28 6/22 4/27 0/13	16,7% 14,3% 27,3% 14,8% 0,0%	
Taylor 2005	Retro-spective	Canada 2 hospitals	<18	ED pres-entation	Perforation or gangrene	Pathology + surgery	Complicated appendicitis	348	Included	0-8h >8h	76/155 73/193	49,0% 37,8%	
							Surgical Site Infection	348	Included	0-8h >8h	4/155 8/193	2,6% 4,1%	
							Wound infection	348	Included	0-8h >8h	1/155 5/193	0,6% 2,6%	
							Intra-abdominal abscess	348	Included	0-8h >8h	3/155 3/193	1,9% 1,6%	
							All	348	Included	0-8h	15/155	9,7%	

							complications			>8h	13/193	6,7%	
Abou-Nukta 2006	Retro-spective	USA	>18	ED pres-entation	Perforation or gangrene	Pathology	Complicated appendicitis	309	Excluded	0-12h 12-24h	75/233 28/76	32,2% 36,8%	
							Surgical Site Infection	309	Excluded	0-12h 12-24h	8/233 2/76	3,4% 2,6%	
							Wound infection	309	Excluded	0-12h 12-24h	2/233 1/76	0,9% 1,3%	
							Intra-abdominal abscess	309	Excluded	0-12h 12-24h	6/233 1/76	2,6% 1,3%	
Omundsen 2006	Retro-spective	New Zealand	All	Admiss-ion	Perforation	Surgery	Surgical Site Infection	345	Excluded	0-24h >24h	9/301 2/44	3,0% 4,5%	
							Wound infection	345	Excluded	0-24h >24h	8/301 1/44	2,7% 2,3%	
							Intra-abdominal abscess	345	Excluded	0-24h >24h	1/301 1/44	0,3% 2,3%	
							All complications	345	Excluded	0-24h >24h	22/301 9/44	7,3% 20,5%	
Bor-Fuh 2007	Retro-spective	Taiwan	>18	Diagn-osis	Perforation	Pathology + surgery	Complicated appendicitis	601	Excluded	0-24h 24-48h >48h	265/547 25/33 19/21	48,4% 75,8% 90,5%	1,02 (1,01-1,04) / hour adj
Stahlfeld 2007	Retro-spective	USA	All	Diagn-osis	Perforation	Surgery	Wound infection	71	Excluded	0-10h >10h	4/53 0/18	7,5% 0,0%	
Kearney 2008	Retro-spective	Ireland	All	ED pres-entation	Perforation	Pathology	Complicated appendicitis	115	Excluded	0-6h 6-12h 12-18h 18-24h 24-30h 30-36h 36-42h >42h	2/7 3/25 2/16 2/16 3/20 2/13 2/7 4/11	28,6% 12,0% 12,5% 12,5% 15,0% 15,4% 28,6% 36,4%	
Gupta 2010	Retro-spective	Nepal	All	ED pres-entation	Perforation or gangrene	Pathology	Complicated appendicitis	107	Excluded	0-12h 12-36h	14/68 4/39	20,6% 10,3%	
							Wound infection	112	Included	0-12h 12-36h	6/72 2/40	8,3% 5,0%	
Ingraham	Retro-	USA	All	Admiss-	Perforation	Pathology	Complicated	32782	Excluded	0-6h	4120/2464	16,7%	

2010	spective	211 hospitals		ion		+ surgery	appendicitis			6-12h >12h	7 730/4934 598/3201	14,8% 18,7%	
							All complications	32782	Excluded	0-6h 6-12h >12h	1368/2464 7 244/4934 210/3201	5,6% 4,9% 6,6%	
Softa 2010	Retro-spective	Saudi Arabia	All	Admiss-ion	Perforation	Pathology	Complicated appendicitis	245	Excluded	0-12h >12h	11/200 5/45	5,5% 11,1%	
							Surgical Site Infection	245	Excluded	0-12h >12h	6/200 2/45	3,0% 4,4%	
							Wound infection	245	Excluded	0-12h >12h	5/200 2/45	2,5% 4,4%	
							Intra-abdominal abscess	245	Excluded	0-12h >12h	1/200 0/45	0,5% 0,0%	
Busch 2011	Retro-spective	Switzerland 10 hospitals	>18	Admiss-ion	Perforation	Pathology	Complicated appendicitis	1675	Excluded	0-6h 6-9h 9-12h	179/801 92/358 36/196	22,3% 25,7% 18,4%	Reference
										12-18h 18-24h >24h	37/142 20/67 38/111	26,1% 29,9% 34,2%	1,54 (1,16-2,04)[adj]
							Surgical Site Infection	1675	Excluded	0-12h >12h	46/1355 22/320	3,4% 6,9%	
							Wound infection	1675	Excluded	0-12h >12h	29/1355 12/320	2,1% 3,7%	
							Intra-abdominal abscess	1675	Excluded	0-12h >12h	17/1355 10/320	1,2% 3,1%	
Udgiri 2011	Retro-spective	USA	All	ED pres-entation	Perforation	Pathology	Complicated appendicitis	201	Excluded	0-10h >10h	11/76 15/125	14,5% 12,0%	
							Surgical Site Infection	201	Excluded	0-10h >10h	1/76 12/125	1,3% 9,6%	
							Wound infection	201	Excluded	0-10h >10h	0/76 2/125	0,0% 1,6%	
							Intra-abdominal	201	Excluded	0-10h >10h	1/76 10/125	1,3% 8,0%	

							abscess						
							All complications	201	Excluded	0-10h >10h	1/76 20/125	1,3% 16,0%	
Nagpal 2012	Retro-spective	USA	All	Diagn-osis	Perforation	Unclear	Complicated appendicitis	340	Excluded	0-6h 6-24h	31/269 12/73	11,5% 16,4%	
							Surgical Site Infection	340	Excluded	0-6h >6h	11/269 5/73	4,1% 6,8%	
							All complications	340	Excluded	0-6h >6h	16/269 5/73	5,9% 6,8%	
Ramos 2012	Retro-spective	Puerto Rico	<18	Diagn-osis	Perforation	Pathology + surgery	Complicated appendicitis	170	Excluded	0-2h >2h			Reference 1,10 (0,50-2,10)
Teixeira 2012	Retro-spective	USA 2 hospitals	All	Admiss-ion	Perforation	Pathology	Complicated appendicitis	3898	Excluded	0-6h 6-12h 12-24h 24-36h 36-48h >48h	300/1384 265/1100 250/1033 52/259 17/72 18/50	21,6% 24,1% 24,2% 20,1% 23,6% 36,0%	1,00 (0,99-1,01) / hour adj
							Surgical Site Infection	3897	Excluded	0-6h 6-12h 12-24h 24-36h 36-48h >48h	30/1384 39/1100 38/1032 8/259 3/72 2/50	2,2% 3,5% 3,7% 3,1% 4,2% 4,0%	Reference 1,54 (1,01-2,34)
Eko 2013	Retro-spective	USA	All	ED pres-entation	Perforation	Pathology	Complicated appendicitis	396	Included	0-6h 6-12h 12-18h >18h	19/124 21/165 5/69 6/38	15,3% 12,7% 7,2% 15,8%	
							Wound infection	396	Included	0-6h 6-12h 12-18h >18h	1/124 0/165 3/69 0/38	0,8% 0,0% 4,3% 0,0%	
Giraudo 2013	Retro-spective	Italy	All	ED pres-entation	Perforation or gangrene	Pathology	Complicated appendicitis	746	Excluded	0-12h 12-24h >24h	76/518 11/140 17/65	14,7% 7,8% 26,1%	
							All complications	746	Excluded	0-12h 12-24h	30/518 7/140	5,8% 5,0%	

										>24h	12/65	18,5%	
Sadot 2013	Retro-spective	Israel	All	Admiss-ion	Perforation	Pathology + surgery	Complicated appendicitis	1397	Excluded	0-6h 6-12h 12-24h >24h			Reference 1,28 (0,80-2,04)[adj] 0,94 (0,55-1,60)[adj] 2,87 (1,51-5,46)[adj]
Bhangu 2014	Retro-spective	UK 89 hospitals + various worldwide 6 hospitals	All	Admiss-ion	Perforation or gangrene	Pathology + surgery	Complicated appendicitis	2510	Excluded	0-12h 12-24h 24-48h >48h	272/794 272/878 166/516 52/171	34,3% 31,0% 32,3% 30,4%	Reference 0,98 (0,78-1,23)[adj] 0,88 (0,69-1,13)[adj] 0,82 (0,56-1,21)[adj]
							Surgical Site Infection	2510	Excluded	0-12h 12-24h 24-48h >48h			Reference 1,04 (0,62-1,72) 1,06 (0,59-1,89) 1,79 (0,87-3,65)
										0-12h 12-24h 24-48h >48h			Reference 1,28 (0,75-2,20)[adj] 1,15 (0,63-2,10)[adj] 2,24 (1,04-4,82)[adj]
							All complications	2510	Excluded	0-12h 12-24h 24-48h >48h			Reference 1,21 (0,90-1,63) 1,05 (0,74-1,50) 1,83 (1,19-2,83)
										0-12h			Reference

										12-24h 24-48h >48h			1,25 (0,90-1,73)[adj] 0,98 (0,67-1,41)[adj] 1,71 (1,07-2,72)[adj]
Boomer 2014	Retro-spective	USA	<18	ED pres-entation	Perforation or gangrene	Surgery	Complicated appendicitis	1388	Excluded	0-3h 3-6h 6-9h 9-12h >12h	165/453 100/328 81/243 62/179 61/185	36,4% 30,5% 33,3% 34,6% 33,0%	
							Surgical Site Infection	1388	Excluded	0-3h 3-6h 6-9h 9-12h >12h	23/453 17/328 12/243 10/179 9/185	5,1% 5,2% 4,9% 5,6% 4,9%	
Drake 2014	Retro-spective	USA 52 hospitals	All	Admiss-ion	Perforation	Pathology	Complicated appendicitis	9048	Excluded				1,00 (0,99-1,01) / hour [adj]
March 2014	Retro-spective	Australia	All	Admiss-ion	Perforation or gangrene	Pathology	Complicated appendicitis	1039	Included	0-48h >48h	107/958 8/81	11,2% 9,9%	
Shin 2014	Retro-spective	Korea	All	ED pres-entation	Perforation	Pathology	Complicated appendicitis	333	Excluded	0-8h >8h	40/177 28/156	22,6% 18,0%	
							Surgical Site Infection	333	Excluded	0-8h >8h	3/177 6/156	1,7% 3,9%s	
							All complications	333	Excluded	0-8h >8h	3/177 8/156	1,7% 5,1%	
Beecher 2015	Retro-spective	Ireland	All	Admiss-ion	Perforation	Pathology	Complicated appendicitis	603	Excluded	0-8h >8h	66/306 41/297	21,6% 13,8%	
							Intra-abdominal abscess	603	Excluded	0-8h >8h	11/306 13/297	3,6% 4,4%	
Bonadio 2015	Retro-spective	USA	<18	ED pres-entation	Perforation	Pathology + surgery	Complicated appendicitis	248	Excluded	0-9h 9-24h >24h	0/30 37/176 17/42	0,0% 21,0% 40,5%	1,10 (1,04-1,16) / hour [adj]
Chen 2015	Retro-spective	Taiwan	All	ED pres-entation	Perforation	Pathology	Complicated appendicitis	236	Excluded	0-8h 8-24h	16/121 10/88	13,2% 11,4%	Reference

										>24h	4/27	14,8%	1,54 (1,16-2,04)[adj]
							All complications	236	Excluded	0-8h 8-24h >24h	35/121 18/87 4/27	28,9% 20,7% 14,8%	Reference 0,58 (0,28-1,19)[adj]
Fair 2015	Retro-spective	USA 374 hospitals	All	Unclear	Unclear	Pathology + surgery	All complications	69926	Included	0-24h 24-48h >48h	3284/55839 1149/13409 172/1038	5,9% 8,6% 16,6%	Reference 0,91 (0,83-1,01)[adj] 1,66 (1,34-2,07)[adj]
Kim M 2015	Retro-spective	Korea	All	Diagn-osis	Perforation	Pathology	Complicated appendicitis	392	Excluded	0-6h 6-24h	44/276 22/116	15,9% 19,0%	
							Wound infection	392	Excluded	0-6h 6-24h	25/276 15/116	9,1% 12,9%	
Kim S 2015	Retro-spective	Korea	All	ED pres-entation	Perforation	Pathology	Complicated appendicitis	1805	Excluded	0-12h 12-24h	172/1342 56/463	12,8% 12,1%	
							Surgical Site Infection	1805	Excluded	0-12h 12-24h	77/1342 25/463	5,7% 5,4%	
							Wound infection	1805	Excluded	0-12h 12-24h	54/1342 18/463	4,9% 3,9%	
							Intra-abdominal abscess	1805	Excluded	0-12h 12-24h	23/1342 7/463	1,7% 1,5%	
							All complications	1805	Excluded	0-12h 12-24h	80/1342 28/463	6,0% 6,0%	
Mandeville 2015	Pros-pective	USA	<18	Diagn-osis	Perforation	Pathology + surgery	Complicated appendicitis	222	Excluded	0-3h 3-6h >6h	32/101 11/45 20/76	31,7% 24,4% 26,3%	Reference 0,81 (0,35-1,88)[adj] 0,98 (0,48-1,96)[adj]
Sammal-korpi 2015	Pros-pective	Finland	All	ED pres-entation	Perforation	Pathology + surgery	All complications	389	Excluded	0-12h >12h	20/227 7/162	8,8% 4,3%	
Almström 2016	Retro-spective	Sweden	<18	Admiss-ion	Perforation	Pathology	Complicated appendicitis	2756	Excluded	0-12h 12-24h 24-36h	305/1103 268/1167 66/371	27,7% 23,0% 17,8%	Reference 1,09 (0,87-1,36)[adj]

										>36h	22/115	19,1%	0,79 (0,56-1,11)[adj] 1,04 (0,60-1,80)[adj]
							Surgical Site Infection	2756	Excluded	0-12h 12-24h 24-36h >36h	88/1103 59/1167 21/371 4/115	8,0% 5,1% 5,7% 3,5%	
							Wound infection	2756	Excluded	0-12h 12-24h 24-36h >36h	23/1103 19/1167 9/371 3/115	2,1% 1,6% 2,4% 2,6%	Reference 0,69 (0,35-1,36)[adj] 1,08 (0,49-2,38)[adj] 1,08 (0,32-3,72)[adj]
							Intra-abdominal abscess	2756	Excluded	0-12h 12-24h 24-36h >36h	65/1103 40/1167 12/371 1/115	5,9% 3,4% 3,2% 0,9%	Reference 0,76 (0,48-1,20)[adj] 0,80 (0,41-1,57)[adj] 0,20 (0,03-1,51)[adj]
Gurien 2016	Retro-spective	USA	<18	Admiss-ion	Perforation	Pathology	Complicated appendicitis	484	Excluded	0-6h 6-8h 8-12h >12h	54/262 18/50 24/97 13/75	20,6% 36,0% 24,7% 17,3%	1,00 (0,96-1,04) / hour [adj]
							Surgical Site Infection	484	Excluded	0-6h 6-8h 8-12h >12h	8/262 2/50 2/97 1/75	3,1% 4,0% 2,1% 1,3%	
							Wound infection	484	Excluded	0-6h 6-8h 8-12h >12h	3/262 0/50 1/97 1/75	1,1% 0,0% 1,0% 1,3%	
							Intra-abdominal abscess	484	Excluded	0-6h 6-8h 8-12h	5/262 2/50 1/97	1,9% 4,0% 1,0%	

										>12h	0/75	0,0%	
Harmon 2016	Retro-spective	USA	All	Diagn-osis	Perforation	Pathology + surgery	Complicated appendicitis	411	Excluded	0-3h 3-6h 6-9h >9h	5/52 28/169 26/96 21/92	9,6% 16,6% 27,1% 22,8%	
							Surgical Site Infection	411	Excluded	0-3h >3h	0/52 23/359	0,0% 6,4%	
							Wound infection	411	Excluded	0-3h >3h	0/52 14/359	0,0% 4,0%	
							Intra-abdominal abscess	411	Excluded	0-3h >3h	0/52 9/359	0,0% 2,5%	
Jeon 2016	Retro-spective	Korea	All	ED pres-entation	Perforation	Pathology + surgery	Complicated appendicitis	4148	Excluded	0-6h 6-12h 12-18h >18h	628/2555 232/1072 72/371 38/150	24,6% 21,6% 19,4% 25,3%	Reference 0,96 (0,79-1,16)[adj] 0,93 (0,67-1,27[adj] 0,92 (0,61-1,39)[adj]
							Wound infection	4148	Excluded	0-6h 6-12h 12-18h >18h			Reference 1,07 (0,72-1,58) 0,66 (0,32-1,37) 1,24 (0,53-2,89)
										0-6h 6-12h 12-18h >18h			Reference 0,97 (0,63-1,49)[adj] 0,70 (0,31-1,55)[adj] 0,74 (0,28-1,94)[adj]
							Intra-abdominal	4148	Excluded	0-6h 6-12h			Reference 0,50 (0,17-1,47)
							abscess			0-6h			Reference

										6-12h			0,79 (0,25-2,47)[adj]
							All complications	4148	Excluded	0-6h 6-12h 12-18h >18h	144/2555 60/1072 14/371 13/150	5,6% 5,6% 3,8% 8,7%	Reference 1,08 (0,77-1,49)[adj] 0,82 (0,44-1,51)[adj] 1,22 (0,65-2,27)[adj]
Kim 2016	Retro-spective	Korea	All	ED pres-entation	Perforation	Pathology + surgery	Complicated appendicitis	4065	Excluded	0-6h 6-12h 12-18h >18h	267/2084 233/1553 53/388 7/40	12,8% 15,0% 13,7% 17,5%	
							Surgical Site Infection	4065	Excluded	0-6h 6-12h 12-18h >18h	122/2084 111/1553 32/388 1/40	5,9% 7,1% 8,2% 2,5%	
							Wound infection	4065	Excluded	0-6h 6-12h 12-18h >18h	109/2084 100/1553 28/388 0/40	5,2% 6,4% 7,2% 0,0%	
							Intra-abdominal abscess	4065	Excluded	0-6h 6-12h 12-18h >18h	13/2084 11/1553 4/388 1/40	0,6% 0,7% 1,0% 2,5%	
Sauvain 2016	Retro-spective	Switzerland 6 hospitals	All	ED pres-entation	Perforation	Pathology	Complicated appendicitis	2559	Included	0-6h >6h	241/1263 245/1296	19,1% 18,9%	Reference 1,01 (0,80-1,30)[adj]
							Surgical Site Infection	2559	Included	0-6h >6h	28/1263 30/1296	2,2% 2,3%	
							Wound infection	2559	Included	0-6h >6h	8/1263 15/1296	0,6% 1,2%	Reference 1,20 (0,50-2,90)[adj]
							Intra-abdominal abscess	2559	Included	0-6h >6h	20/1263 15/1296	1,6% 1,2%	Reference 0,80 (0,40-1,60)[adj]

Newcastle Ottawa risk of bias table

Observational cohort studies **Author + year**	**Representative-ness of cohort**	**Selection of non-exposed cohort**	**Ascertainment of exposure**	**Demonstration that outcome of interest was not present at start**	**Comparability of cohorts**	**Assessment of outcome**	**Follow up long enough**	**Adequacy of follow up of cohorts**	**Total**
Andersen 1992	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6
Lee 1993	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6
Walker 1995	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6
Eldar 1997	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6
Hale 1997	B*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6
Amir 2000	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6
Maroju 2004	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6
Yardeni 2004	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	D	5
Fahim 2005	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6
Taylor 2005	B*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6
Abou-Nukta 2006	B*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6
Omundsen 2006	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6
Bor-Fuh 2007	B*	A*	A*	B	**	B*	A*	A*	8
Stahlfeld 2007	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	D	5
Kearney 2008	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6
Gupta 2010	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6
Ingraham	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6

2010									
Softa 2010	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	D	5
Busch 2011	B*	A*	A*	B	*	B*	A*	D	5
Udgiri 2011	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6
Nagpal 2012	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6
Ramos 2012	B*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6
Teixeira 2012	A*	A*	A*	B	**	B*	A*	D	7
Eko 2013	A*	A*	A*	A*	-	B*	A*	D	6
Giraudo 2013	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	D	5
Sadot 2013	A*	A*	A*	B	**	B*	A*	A*	8
Bhangu 2014	A*	A*	A*	B	**	B*	A*	A*	8
Boomer 2014	B*	A*	A*	B	-	B*	A*	D	5
Drake 2014	A*	A*	A*	B	*	B*	A*	B*	7
March 2014	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6
Shin 2014	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6
Beecher 2015	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	D	5
Bonadio 2015	B*	A*	A*	A*	*	B*	A*	A*	8
Chen 2015	A*	A*	A*	B	**	B*	A*	A*	8
Fair	A*	A*	A*	B	*	B*	A*	A*	7

2015									
Kim M 2015	A*	A*	A*	A*	-	B*	A*	D	6
Kim S 2015	A*	A*	A*	A*	-	B*	A*	D	6
Mandeville 2015	B*	A*	A*	B	*	B*	A*	A*	7
Sammalkorpi 2015	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	D	5
Almström 2016	B*	A*	A*	B	**	B*	A*	A*	8
Gurien 2016	B*	A*	A*	B	**	B*	A*	D	7
Harmon 2016	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	D	5
Jeon 2016	A*	A*	A*	B	**	B*	A*	D	7
Kim 2016	A*	A*	A*	B	-	B*	A*	A*	6
Sauvain 2016	A*	A*	A*	B	**	B*	A*	B*	8

Module 7 Dag / nacht verschil uitkomst operaties

Uitgangsvraag
Zijn er dag/nacht verschillen in de uitkomsten van (spoed) operatieve zorg?

Inleiding
In de module organisatie van de zorg worden organisatorische factoren bestudeerd die van invloed zijn op de uitkomsten van spoedprocedures. Eén aspect hiervan is het uitvoeren van (spoed)operaties in de nacht. Er zijn meerdere redenen te bedenken waarom een operatie die in de nacht uitgevoerd wordt andere uitkomsten kan hebben dan dezelfde operatie overdag: organisatorische factoren (delay van beslissing tot uitvoering door bijvoorbeeld afwezigheid van het team of benodigde apparatuur, opvang, triage of behandeling door relatief onervaren artsen) maar ook menselijke aspecten (vermoeidheid, fysiologisch dag-nacht ritme, verminderde alertheid) kunnen zowel op klinische beslispunten als technische uitvoering van invloed zijn.

Deze module richt zich op het laatste genoemde aspect: de invloed van menselijke factoren op klinische uitkomsten (complicaties, mortaliteit) op operaties uitgevoerd in de nacht vergeleken met dezelfde operaties uitgevoerd overdag. Het vergelijken van uitkomsten na operaties uitgevoerd in het weekend (het weekend effect) valt dus buiten deze vraag. In de praktijk zullen echter meerdere factoren invloed uitoefenen op de uitkomsten waardoor het herleiden van de contributie van alleen de menselijke factor niet altijd eenvoudig zal zijn.

Uiteindelijk probeert deze module te evalueren in hoeverre het uitvoeren van spoedeisende chirurgie ’s nachts de klinische uitkomst (negatief) beïnvloedt ten opzichte van dezelfde operatie overdag, uitgaande van een situatie waar andere organisatorische factoren voor zover mogelijk geoptimaliseerd zijn. De beslissing over het vervolgens wel of niet uitvoeren van een operatie is uiteindelijk afhankelijk van de balans tussen dit effect en een eventuele nadelig effect van afwachtend beleid. Dit zal per ingreep afzonderlijk bekeken moeten worden wat buiten het kader van deze richtlijn valt.

Zoeken en selecteren
Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende vraagstelling:

> Is er een verschil in uitkomst tussen acute chirurgische of radiologische ingrepen die ’s nachts plaatsvinden versus acute ingrepen of interventies die overdag worden uitgevoerd?

Relevante uitkomstmaten
De werkgroep achtte mortaliteit en complicaties voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde de uitkomstmaten als volgt:
Mortaliteit is gedefinieerd als 30-dagen mortaliteit.

De werkgroep definieerde niet a priori de uitkomstmaat complicaties, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)
In de databases Medline (OVID) en Embase (Elsevier) is met relevante zoektermen gezocht naar studies die acute (chirurgische) ingrepen beschreven en de verschillen tussen ingrepen 's nachts en ingrepen overdag hebben bestudeerd. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 3435 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- primair vergelijkend onderzoek;
- acute (chirurgische) ingreep;
- uitkomstmaat 30-dagen mortaliteit of uitkomstmaat (algemene) complicaties. – Toelichting: alleen indien er cijfers over de postoperatieve complicaties in het algemeen bekend waren werd de studie meegenomen;
- beschrijving operaties 's nachts versus operatie overdag (definitie van operatie 's nachts en operatie overdag verschilt per studie);
- Gepubliceerd vanaf begin database tot en met december 2014;

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 65 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 57 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en acht studies definitief geselecteerd.

(Resultaten)
Acht onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De evidence tabellen hiervan en beoordeling van individuele studiekwaliteit kunt u in onder het tabblad Onderbouwing vinden.

Samenvatting literatuur
Beschrijving studies
In totaal zijn acht studies opgenomen in de literatuuranalyse. De volgende studies (N=4) onderzochten de 30-dagen mortaliteit: Chacko, 2011; George, 2011; Rashid, 2013; Switzer, 2013.

De volgende studies (N=5) hebben naar complicaties gekeken: Fechner, 2008; Lonze, 2010; Seow, 2004; Shaw, 2012; Switzer, 2013.

Alle studies beschrijven de verschillen tussen acute (chirurgische) ingrepen die gedurende de dag plaatsvinden in vergelijking met ingrepen die in de nacht werden uitgevoerd. De termen "during office hours" en "out-of-office hours" zijn wellicht passender. De definitie van dag en nacht verschilt per studie, maar over het algemeen wordt 07:00 of 08:00 uur als begintijd voor overdag gezien en 17:00 of 18:00 uur als het startmoment voor de nachtperiode. Ingrepen 's nachts werden beschouwd als de interventiegroep en ingrepen overdag als controlegroep.

In één studie (Switzer, 2013) is zowel de uitkomstmaat 30-dagen mortaliteit als complicaties beschreven. Alle studies betreffen retrospectieve cohortstudies. De studies beschrijven een diversiteit aan aandoeningen waarvoor de patiënten behandeld zijn, daarnaast varieert de definitie van night-time surgery en day-time surgery per studie.

Korte beschrijving per geïncludeerde studie, voor meer informatie zie de evidence tabellen.

Rashid (2013) beschrijft een studie uit Pakistan en beschrijft de dag/nachtverschillen bij 194 patiënten met (per)trochantere femurfracturen. Patiënten zijn gemiddeld 58 jaar oud. Tijdframe nacht 17:00 tot 07:00 uur.

Chacko (2011) is een studie die een retrospectief cohort uit Israël beschrijft van 767 patiënten met heupfracturen. Gemiddelde leeftijd is 83 jaar. Tijdframe nacht 18:00 tot 07:00 uur.

Switzer (2013) bestudeert een retrospectief cohort uit de VS naar de chirurgische behandeling van heupfracturen bij 859 patiënten met een gemiddelde leeftijd van 79 jaar. Tijdframe nacht 16:00 tot 07:00 uur.

In George (2011) zijn twee relevante cohorten patiënten beschreven. Een groep patiënten die een longtransplantatie ondergingen en een groep die harttransplantaties onderging. Deze studie is vanwege die reden tweemaal opgenomen in de meta-analyse. In totaal zijn meer dan 25.000 patiënten opgenomen in deze studie. Tijdframe nacht 19:00 tot 07:00 uur.

Fechner (2008) is een retrospectief cohortstudie uit Duitsland naar niertransplantaties. Gemiddelde leeftijd was 48 jaar. Tijdframe nacht 20:00 tot 08:00 uur.

Lonze (2010) beschrijft een single center retrospectief cohort uit de VS bij 578 patiënten die een levertransplantatie ondergingen. Tijdframe nacht 15:00 tot 03:00 uur.

Shaw (2012) analyseerde een retrospectief cohort met niertransplantaties. Patiënten hadden een gemiddelde leeftijd van 55 jaar. Tijdframe nacht 18:00 tot 06:00 uur.

Seow (2004) beschrijft tot slot een single center studie uit de UK naar niertransplantaties. Tijdframe nacht bestond uit twee delen. Deel 1 18:00 tot 00:00 uur en deel 2 00:00 tot 7:30 uur. De resultaten van de twee tijdsframes zijn samengevoegd.

Resultaten

<u>Uitkomstmaat 30-dagen mortaliteit</u>

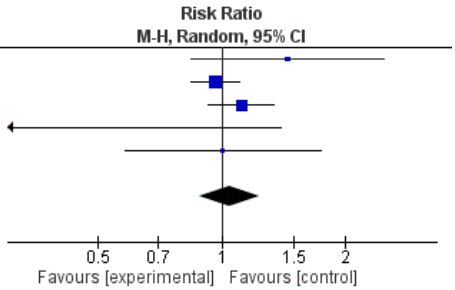
Deze uitkomstmaat is in vier verschillende studies beschreven, waarbij George (2011) de uitkomstmaat voor twee verschillende populaties beschreef. In totaal is vijf keer de uitkomstmaat 30-dagen mortaliteit meegenomen in de meta-analyse (zie figuur 7.1). Drie keer werd er een RR ten faveure van de controlegroep (interventie overdag) gevonden en twee keer een RR ten faveure van de interventiegroep. Het relatieve risico van een interventie ’s nachts ten opzichte van een interventie gedurende de dag was 1,05 [0,89 tot 1,22]. Het nul-effect (RR=1,00) valt binnen het 95% CI. Afgaande op de verschillende parameters voor heterogeniteit kan men concluderen dat heterogeniteit

naar alle waarschijnlijkheid een beperkte rol speelt in het resultaat. Afgaande op de parameter voor heterogeniteit kan men concluderen dat heterogeniteit een kleine rol speelt in het resultaat. De τ2-waarde van 0,01 is hier een indicatie voor.

Figuur 7.1 Forest plot uitkomstmaat 30-dagen mortaliteit

Study or Subgroup	Intervention: Night Events	Intervention: Night Total	Control: Day Events	Control: Day Total	Weight	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI
Chacko 2011	22	264	27	469	8.1%	1.45 [0.84, 2.49]
George (Heart) 2011	385	8227	409	8436	46.5%	0.97 [0.84, 1.11]
George (Lung) 2011	235	5366	203	5179	36.8%	1.12 [0.93, 1.34]
Rashid 2013	1	80	8	114	0.6%	0.18 [0.02, 1.40]
Switzer 2013	15	191	52	668	7.9%	1.01 [0.58, 1.75]
Total (95% CI)		**14128**		**14866**	**100.0%**	**1.05 [0.89, 1.23]**
Total events	658		699			

Heterogeneity: Tau² = 0.01; Chi² = 5.94, df = 4 (P = 0.20); I² = 33%
Test for overall effect: Z = 0.53 (P = 0.60)



Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat 30-dagen mortaliteit is met één niveau verlaagd gezien het verschil in de puntschatters van de studies en het omvatten van de waarde 1,0 in het betrouwbaarheidsinterval (imprecisie). Uitgangspositie bewijskracht was vanwege het observationele studiedesign LAAG. Het niveau van de bewijskracht komt uit op ZEER LAAG.

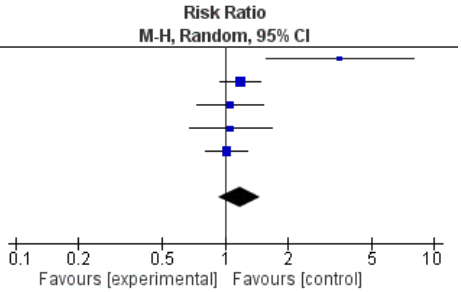
<u>Uitkomstmaat complicaties</u>

Deze uitkomstmaat is in zeven verschillende studies beschreven. De interpretatie van deze uitkomstmaat vormt een probleem omdat de definitie van de uitkomstmaat per studie licht verschilt. De uitgevoerde meta-analyse (figuur 7.2) geeft een inzicht in het relatieve risico van een ingreep 's nachts ten opzichte van een ingreep gedurende de dag. Zes studies rapporteerden een RR ten faveure van de controlegroep, terwijl één studie een RR rapporteerde ten gunste van de interventie. Het relatieve risico van een interventie 's nachts ten opzichte van een interventie gedurende de dag was 1,17 [0,93 tot 1,47]. Het nul-effect (RR=1,00) valt op de rand van het 95% CI. Afgaande op de parameter voor heterogeniteit kan men concluderen dat heterogeniteit een kleine rol speelt in het resultaat. De τ2-waarde van 0,03 is hier een indicatie voor.

Figuur 7.2 Forest plot uitkomstmaat complicaties

Study or Subgroup	Intervention: Night Events	Intervention: Night Total	Control: Day Events	Control: Day Total	Weight	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI
Fechner 2008	16	94	8	166	6.6%	3.53 [1.57, 7.94]
Lonze 2010	77	190	133	388	29.4%	1.18 [0.95, 1.47]
Seow 2004	51	184	36	138	19.9%	1.06 [0.74, 1.53]
Shaw 2012	25	208	47	415	15.5%	1.06 [0.67, 1.67]
Switzer 2013	62	191	213	668	28.5%	1.02 [0.81, 1.28]
Total (95% CI)		**867**		**1775**	**100.0%**	**1.17 [0.93, 1.47]**
Total events	231		437			

Heterogeneity: Tau² = 0.03; Chi² = 8.74, df = 4 (P = 0.07); I² = 54%
Test for overall effect: Z = 1.37 (P = 0.17)



Bewijskracht van de literatuur
De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (uiteenlopende definities uitkomstmaat), het bevatten van de waarde 1,0 in het betrouwbaarheidsinterval (imprecisie) en niet halen van de vooraf gedefinieerde grens van klinische besluitvorming (imprecisie, RR 2,00).

Conclusies

GRADE ZEER LAAG	Er lijkt geen verschil te zijn in de 30-dagen mortaliteit van spoedingrepen 's nachts ten opzichte van ingrepen gedurende de dag. *Bronnen (Chacko, 2011; George, 2011; Rashid, 2013; Switzer, 2013)*

GRADE ZEER LAAG	Er lijkt geen verschil te zijn in het aantal complicaties van spoedingrepen 's nachts ten opzichte van ingrepen gedurende de dag. *Bronnen (Fechner, 2008; Lonze, 2010; Seow, 2004; Shaw, 2012; Switzer, 2013)*

Overwegingen
Een belangrijk aspect in de organisatie van acute zorg zijn spoed-chirurgische interventies in de nacht. De eis om kwalitatief goede zorg te leveren op een 24 uurs basis zou in deze gevallen kunnen botsen met de werkelijkheid van een andere zorgorganisatie en de impact van menselijke factoren zoals vermoeidheid. In deze module is gekeken naar de invloed van menselijke factoren op verschillen in twee klinische uitkomsten, 30 dagen mortaliteit en incidentie van complicatie, van chirurgische ingrepen uitgevoerd in de nacht ten opzichte van dezelfde ingrepen uitgevoerd overdag.

De werkgroep heeft ervoor gekozen om een algemene search te verrichten waarin de uitkomsten niet per discipline of type interventie gespecificeerd werden. Uiteindelijk zijn met name studies over resultaten van orgaantransplantaties (nier, lever, hart, longen) en over orthopedische ingrepen bij heupfracturen gevonden en tevens een studie over kaak chirurgische ingrepen na trauma. Als deze studies samengevoegd worden is het algemene beeld dat er zowel voor de 30-dagen mortaliteit als voor de incidentie van complicaties geen verschil lijkt te zijn tussen ingrepen uitgevoerd overdag en in de nacht. Zoals in de inleiding werd benadrukt, zijn de klinische uitkomsten het resultaat van een combinatie van factoren waarvan de impact van tijdstip van de dag op het functioneren van het operatieteam er maar één is. De invloed van het menselijk factor is in wisselende mate te herleiden van de verschillende studie die in deze analyse geïncludeerd zijn.

De beste studies hiervoor zijn de studies over uitkomsten van orgaantransplantatie en met name de grote retrospectieve studie van George et al. In deze studie is retrospectief gekeken naar uitkomsten van hart en longtransplantatie over 10 jaar (2000 tot 2010) in de Verenigde Staten. Interventies werden verdeeld in een dag groep van 07.00 tot 19.00 uur en een nacht groep van 19.00 tot 07.00 uur waarin de start van de operatie bij de

ontvanger de indeling bepaalde. In de deze studie werden 27118 patiënten geïncludeerd met een evenredige distributie in dag en nacht groepen. Er werden geen verschillen gezien in 30-dagen mortaliteit of complicaties tussen beide groepen gezien. Deze studie is vrij van selectiebias wat betreft indeling van ingrepen overdag of ’s nachts door de spoed karakter van de ingreep: er is een zeer kort interval tussen operatie bij donor en ontvanger van gemiddeld drie uur met uiteindelijk en evenredige distributie van dag- en nachtgroepen. De operaties in beide groepen werden door dezelfde teams uitgevoerd dus is er geen sprake van invloed van verschil in ervaring of op elkaar ingespeelde teams op de uitkomsten. Ten slotte, alhoewel de nachtgroep al om 19.00 uur start, is te verwachten dat gezien de gemiddelde duur van de operaties een significante deel daarvan echt in de nachtelijke uren plaatsgevonden heeft en dat vermoeidheid en circadiaan ritme zeker een invloed zou spelen in deze groep. De auteurs concluderen dat in ervaren chirurgische en anesthesiologische teams die goed op elkaar zijn ingespeeld en gewend zijn aan complexe nachtelijke operaties, de menselijke factor geen impact heeft op klinische uitkomsten.

In de andere vergelijkbare studie van Lonze over levertransplantatie worden vergelijkbare resultaten gevonden. Het betreft een retrospectieve studie over uitkomsten van 578 levertransplantaties in een centrum tussen 1995 en 2008 in de Verenigde Staten. Operaties werden afhankelijk van de starttijd ingedeeld in intervallen van 4u. Alhoewel 30-dagen mortaliteit en incidentie van complicaties niet verschillend was in de verschillende intervallen duurde overwegend nachtelijke operaties langer en was er een trend voor de noodzaak voor meer bloedproducten in de nacht. Hierbij is wel op te merken dat de samenstelling van de teams verschillend was overdag en in de nacht (alleen dedicated anesthesie en verpleegkundig personeel overdag). Daarbij merken de auteurs op dat in de intervallen waar deze verschillen het grootst waren ook vaker een dienstwisseling was vergeleken met operaties uitgevoerd overdag. Dit alles maakt het moeilijk om de invloed van de menselijke factor te onderscheiden van andere organisatorische factoren.

De andere studies over niertransplantatie en orthopedische chirurgie lenen zich alleen in zeer geringe mate voor analyse van dit aspect. In het geval van niertransplantatie omdat het spoedkarakter van de ingreep veel minder aanwezig is en dus het risico op selectiebias groter is. Daarnaast waren de operatieteams overdag en in de nacht zowel in mate van specialisatie als ervaring verschillend. In de orthopedische studies worden heel weinig patiënten echt in de nacht geopereerd en de selectie van de patiënten is onduidelijk.

Concluderend laat de literatuursearch voor beide klinische uitkomsten geen verschil zien van overdag interventies ten opzichte van interventies in de nacht. De kwaliteit van bewijsvoering is zeer laag. In de studies waar het meest selectief gekeken kan worden naar de invloed van de menselijke factor op klinische uitkomsten lijkt deze, indien de andere organisatorische factoren geoptimaliseerd zijn en de operatie door een ervaren team wordt uitgevoerd niet van klinisch belang. De andere studies waarin geen dedicated teams van vergelijkbare ervaring werden vergeleken laten subtiele verschillen zien ten nadele van de operaties uitgevoerd in de nacht met minder ervaren of niet dedicated team. Om deze reden wordt ondanks de algemene bevinding dat er geen verschil is in spoedoperaties overdag en ’s nachts in de aanbeveling wel benadrukt dat dit waarschijnlijk alleen geldt als organisatorische aspecten geoptimaliseerd zijn.

Aanbeveling

Streef naar dezelfde kwaliteitseisen voor een spoedoperatie- of interventieteam in termen van ervarenheid en specialisatie als overdag indien er een dwingende tijdsgebonden reden is om een operatieve ingreep buiten kantooruren uit te voeren.

Literatuur

Chacko AT, Ramirez MA, Ramappa AJ, et al. Does late night hip surgery affect outcome? J Trauma. 2011;71(2):447-53. PubMed PMID: 21825947.

Fechner G, Pezold C, Hauser S, et al. Kidney's nightshift, kidney's nightmare? Comparison of daylight and nighttime kidney transplantation: impact on complications and graft survival. Transplant Proc. 2008;40(5):1341-4. PubMed PMID: 18589101.

George TJ, Arnaoutakis GJ, Merlo CA, et al. Association of operative time of day with outcomes after thoracic organ transplant. JAMA. 2011;305(21):2193-9. PubMed PMID: 21632483.

Lonze BE, Parsikia A, Feyssa EL, et al. Operative start times and complications after liver transplantation. Am J Transplant. 2010;10(8):1842-9. PubMed PMID: 20659090.

Powell JT, Hinchliffe RJ, Thompson MM, et al. IMPROVE trial investigators. Observations from the IMPROVE trial concerning the clinical care of patients with ruptured abdominal aortic aneurysm. Br J Surg. 2014;101(3):216-24; discussion 224. PubMed PMID: 24469620.

Rashid RH, Zubairi AJ, Slote MU, et al. Hip fracture surgery: does time of the day matter? A case-controlled study. Int J Surg. 2013;11(9):923-5. PubMed PMID: 23872033.

Seow YY, Alkari B, Dyer P, et al. Cold ischemia time, surgeon, time of day, and surgical complications. Transplantation. 2004;77(9):1386-9. PubMed PMID: 15167595.

Shaw TM, Lonze BE, Feyssa EL, et al. Operative start times and complications after kidney transplantation. Clin Transplant. 2012;26(3):E177-83. PubMed PMID: 22563648.

Switzer JA, Bennett RE, Wright DM, et al. Surgical time of day does not affect outcome following hip fracture fixation. Geriatr Orthop Surg Rehabil. 2013;4(4):109-16.PubMed PMID: 24600531.

Bijlagen bij Module 7

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) Engels, Nederlands, Duits, Frans	1 exp specialties, surgical/ or colorectal surgery/ or general surgery/ or neurosurgery/ or orthopedics/ or traumatology/ or "Anesthesiology"/ or exp surgical procedures, operative/ or gynecologic surgical procedures/ or exp "dilatation and curettage"/ or uterine artery embolization/ or obstetric surgical procedures/ or exp delivery, obstetric/ or surgical procedures, operative/ or angioplasty, balloon, coronary/ or exp percutaneous coronary intervention/ or "Heart Defects, Congenital"/su (2642071) 2 "After-Hours Care"/ (1106) 3 (nighttime or (night adj3 (shift or admission* or schedule*))).ti,ab. (8309) 4 (off-hours or after-hours or "out of hours" or "working hours" or daytime or day-time or "time of day").ti,ab. (34543) 5 2 or 3 or 4 (39539) 6 1 and 5 (3014) 7 limit 6 to (dutch or english or french or german) (2802) 8 exp Mortality/ (294250) 9 complications.fs. (1665919) 10 exp treatment outcome/ (700191) 11 mortality.fs. (442886) 12 (mortality or complication* or morbidity).ti,ab. (1149178) 13 exp Postoperative Complications/ or ((postoperative or perioperative or post-operative or peri-operative) adj2 complication*).ti,ab. (467191) 14 Time-to-Treatment/ (938) 15 "length of stay"/ or patient readmission/ or Reoperation/ (135455) 16 ("length of stay" or readmission* or re-admission* or reoperation* or re-operation*).ti,ab. (65729) 17 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 (3605454) 18 7 and 17 (1381) 19 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review$1).tw. or (systematic adj overview$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (233236) 20 7 and 19 (38) 21 18 and 19 (25) –SR met limitering op outcome, 25 uniek 30 7 not 18 (1421) – restgroep zonder limitering op outcome – 1354 uniek 31 18 not 21 (1356) – met limitering op outcome, zonder SRs – 1290 uniek	1649 (outcomes) 1786 rest
Embase (Elsevier)	'surgery'/exp/mj OR 'surgery'/mj OR 'colorectal surgery'/exp/mj OR 'general surgery'/exp/mj OR 'neurosurgery'/exp/mj OR 'orthopedics'/exp/mj OR 'orthopedic surgery'/exp/mj OR 'traumatology'/exp/mj OR 'anesthesiology'/exp/mj OR 'gynecologic surgery'/exp/mj OR 'curettage'/exp/mj OR 'dilatation'/exp/mj OR 'uterine artery embolization'/exp/mj OR 'obstetric operation'/exp/mj OR 'delivery'/exp/mj OR 'transluminal coronary angioplasty'/exp/mj OR 'transluminal coronary angioplasty'/mj OR 'percutaneous coronary intervention'/exp/mj OR 'congenital heart heart malformation' AND ('out-of-hours':ab,ti OR nighttime:ab,ti OR 'off hours':ab,ti OR 'after hours':ab,ti OR 'out of hours':ab,ti OR 'working hours':ab,ti OR daytime:ab,ti OR 'day time':ab,ti OR 'time of day':ab,ti OR ((night OR nocturnal) NEAR/3 (shift* OR schedule* OR admission* OR arrival*)):ab,ti) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [german]/lim) AND [embase]/lim AND ('mortality'/exp OR 'complication'/lnk OR 'treatment outcome'/exp OR complication*:ab,ti OR morbidity:ab,ti OR 'postoperative complication'/exp OR (('postoperative' OR 'perioperative' OR 'post-operative' OR 'peri-operative') NEAR/2	

	complication*):ab,ti OR 'time to treatment'/exp OR 'length of stay'/exp OR 'hospital readmission'/exp OR 'reoperation'/exp OR 'length of stay':ab,ti OR readmission*:ab,ti OR 're-admission':ab,ti OR 're-admissions':ab,ti OR reoperation*:ab,ti OR 're-operation':ab,ti OR 're-operations':ab,ti) AND ('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychlit:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp NOT 'human'/exp) (13 SR, 9 uniek 1056 (met limitering op complicaties, zonder SR) not 'conference abstract':it (793) – 326 uniek 1075 rest (zonder limitering op complicaties) not 'conference abstract':it (695) – 432 uniek	

Exclusietabel

Obstetrie

Auteur, jaartal	Inclusie/ Exclusie	Toelichting
Bailit et al., 2006	Exclusie	Niet de juiste uitkomstmaten
Peled et al., 2011	Exclusie	Niet de juiste uitkomstmaten

5

Trauma

Auteur, jaartal	Inclusie/ Exclusie	Toelichting
Rashid, 2013	Inclusie	Heupfractuur, case-controle onderzoek. Mortaliteit (30 dagen: % + p-waarde)
Bertram 2013	Exclusie	MKA-chirurgie, retrospectief cohort. Geen mortaliteit, wel complication rate (% + p-waarde). Beschrijft weekend-effect, niet dag/nacht.
Bosma, 2010	Exclusie	Heupfractuur, retrospectief onderzoek. Geen 30 dagen mortaliteit, wel complication rate (% + p-waarde). Beschrijft weekend-effect, niet dag/nacht.
Busse, 2004	Exclusie	Globale beschrijving, retrospectief cohort. Gaat over time of admission.
Chacko, 2011	Inclusie	Heupfractuur, retrospectief onderzoek. 30 dagen mortaliteit (% + p-waarde), geen complicaties.
Switzer, 2013	Inclusie	Heupfractuur, retrospectief onderzoek. 30 dagen Mortaliteit (% + p-waarde), complicaties (% + p-waarde)
Ricci, 2009	Exclusie	Niet de juiste uitkomstmaten

Transplantation: welke uitkomstmaten?

Auteur, jaartal	Inclusie/ Exclusie	Toelichting
Fechner, 2008	Inclusie	Niertransplantatie, retrospectief cohort. Geen mortaliteit, wel algemene chirurgische complicaties.
George, 2011	Inclusie	Thoraxorgaan transplantatie, retrospectief cohort. 30 Mortaliteit (% + p-waarde + hazard ratio), geen algemene complicaties
Kienzl, 2013	Exclusie	Geen antwoord op PICO
Lonze, 2010	Inclusie	Levertransplantatie, retrospectief cohort. Geen 30 dagen mortaliteit, wel algemene complicaties (N + %)
Orman, 2012	Exclusie	Levertransplantatie, retrospectief cohort. 30 dagen mortaliteit (Hazard ratio), geen complicaties
Shaw, 2012	Inclusie	Niertransplantatie, retrospectief cohort. Geen cijfers 30 dagen mortaliteit, complicaties (N + % + OR)
Seow, 2004	Inclusie	Wel complicaties algemeen (N + %)

General Surgery

Auteur, jaartal	Inclusie/ Exclusie	Toelichting
Araujo, 2014	Exclusie	Electieve ingrepen
Crandall, 2009	Exclusie	Electieve ingrepen
Forbes, 2014	Exclusie	Electieve ingrepen
Griner, 2011	Exclusie	Retrospectief cohort, geen vergelijkend onderzoek
Kelz, 2008	Exclusie	Electieve ingrepen
Kelz, 2009	Exclusie	Electieve ingrepen
Komen, 2009	Exclusie	Geen vergelijkende studie voor dag/nacht
Lee, 1989	Exclusie	Keek naar intensive care team intervention.
Lee, 2013	Exclusie	Electieve ingrepen
National surgical research collaborative, 2013	Exclusie	Geen vergelijkende studie voor dag/nacht
Phatak, 2014	Exclusie	Retrospectief cohort. Cholecystectomie. Mortaliteit als uitkomstmaat, ook electief.
Powell, 2014	Exclusie	Geen juiste gegevens beschreven
Schnuriger, 2014	Exclusie	Niet goed vergelijkbare studie.
Scott, 2014	Exclusie	Geen vergelijkende studie voor dag/nacht
Turrentine, 2010	Exclusie	Electieve ingrepen
Wu, 2014	Exclusie	Retrospectief cohort, cholecystectomy. Geen mortaliteit

Anaesthesia: welke uitkomstmaten?

Auteur, jaartal	Inclusie/ Exclusie	Toelichting
Aya, 1999	Exclusie	Geen relevante uitkomstmaat.

5 **Cardiologie**

Auteur, jaartal	Inclusie/ Exclusie	Toelichting
		Alg. opmerking: Cardiologische ingrepen vallen af.
Beohar, 2001	Exclusie	
Cardoso, 2014	Exclusie	
Casella, 2011	Exclusie	
Cubeddu, 2013	Exclusie	
De Boer, 2012	Exclusie	
Dominguez, 2007	Exclusie	
Garot, 1997	Exclusie	
Glaser, 2008	Exclusie	
Helve, 2014	Exclusie	
Henriques, 2003	Exclusie	
Lairez, 2009	Exclusie	
Levi, 2014	Exclusie	
Magid, 2005	Exclusie	
Maier, 2010	Exclusie	
Noman, 2012	Exclusie	
Ortolani, 2007	Exclusie	
Rathod, 2013	Exclusie	
Sadeghi, 2004	Exclusie	
Saleem, 2004	Exclusie	
Shavelle, 2014	Exclusie	
Sorita, 2014	Exclusie	
Uyarel, 2009	Exclusie	
Vimalesvaran, 2013	Exclusie	
Zahn, 1999	Exclusie	

Day After surgery

Auteur, jaartal	Inclusie/ Exclusie	Toelichting
Benson, 2014	Exclusie	Sleep deprivation and performance next day. Geen antwoord UV, voor overwegingen?
Crudu, 2012	Exclusie	Sleep deprivation and performance next day. Geen antwoord UV.
Rothschild, 2009	Exclusie	Sleep deprivation and performance next day. Geen antwoord UV.
Vinden, 2014	Exclusie	Sleep deprivation and performance next day. Geen antwoord UV.
Sharpe, 2013	Exclusie	Sleep deprivation and performance next day. Geen antwoord UV.
Chu, 2011	Exclusie	Sleep deprivation and performance next day. Geen antwoord UV.

Simulation

Auteur, jaartal	Inclusie/ Exclusie	Toelichting
Grantcharov, 2001	Exclusie	Over performance after night shift.
Taffinder, 1998	Exclusie	Over performance after night shift.

Evidence-tabellen

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics [2]	Intervention (I)	Comparison / control (C) [3]	Follow-up	Outcome measures and effect size [4]	Comments
Rashid, 2013	Type of study: Case-control Setting: Single center Country: Pakistan Funding: None	Inclusion criteria: Patients who underwent DHS surgery for Inter-trochanteric (IT) fractures. Exclusion criteria: Patients with incomplete records, bilateral fractures, periprosthetic fracture, previous hip fracture, other concomitant fractures, with a fracture as a result of primary or metastatic bone tumors were excluded. N total at baseline: Intervention: 80 Control: 114 Important prognostic factors[2]: *age ± SD:* *I: 68 ± 14* *C: 68 ± 14* *Gender:* *I: 58 % M* *C: 46 % M* Groups comparable at baseline.	Describe intervention: Night-time surgery, defined as start time between 17:00 – 07:00 Dynamic Hip Screw (DHS) surgery for Intertrochanteric fractures.	Describe control: Day-time surgery, defined as start time 07:00 – 17:00 Dynamic Hip Screw (DHS) surgery for Intertrochanteric fractures.	Length of follow-up: 30 days Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size: 30-day mortality I: 1/80 (1,25%) C: 8/114 (7%) RR: 0,18 (0,02 – 1,39) P = 0,10 In favour of intervention (RR), although not statistically significant.	
Chacko, 2011	Type of study: Retrospective cohort Setting: Single	Inclusion criteria: Patients aged 65 years or older with isolated hip fractures Exclusion criteria: Patients with periprosthetic fractures, bilateral fractures, previous hip fracture, or ipsilateral fracture within	Describe intervention: Night-time surgery, defined as start time between 18:00 – 07:00	Describe control: Day-time surgery, defined as start time 07:00 – 18:00 Hip surgery for	Length of follow-up: 48 months Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome	Outcome measures and effect size: 30-day mortality I: 22/264 (9,3%) C: 27/469 (7,4%) Chi-^{2} p-value = 0,42	

	Center Country: Israel Funding: not mentioned.	the previous year were excluded. Patients with a fracture as a result of primary or metastatic bone tumors were also excluded. N total at baseline: Intervention: 268 Control: 499 Important prognostic factors[2]: *age ± SD:* *I: 83 ± 8,3* *C: 83 ±* *Gender:* *I: 22 % M* *C: 30 % M* Groups comparable at baseline, although they differ in the gender distribution.	Hip surgery for patients with intertrochanteric, subtrochanteric, or femoral neck fractures.	patients with intertrochanteric, subtrochanteric, or femoral neck fractures.	data: I: 4/268 C: 30/499	RR: 1,45 (0,84 – 2,49) P = 0,18 In favour of control (RR), although not statistically significant.	
Switzer, 2013	Type of study: Retrospectivecohort Setting: Single Center Country: USA Funding: No financial support for	Inclusion criteria: Patients aged 50 years or older with an isolated hip fracture (intertrochanteric, subtrochanteric, or femoral neck fracture) who underwent surgical intervention. Exclusion criteria: Patients with periprosthetic fractures, osteotomies (Girdlestone procedures), multiple injuries, or incomplete records were excluded. N total at baseline: Intervention: 191	Describe intervention: Night-time surgery, defined as start time between 16:00 – 07:00 Hip surgery for patients with a intertrochanteric, subtrochanteric, or femoral neck fracture.	Describe control: Day-time surgery, defined as start time 07:00 – 16:00 Hip surgery for patients with a intertrochanteric, subtrochanteric, or femoral neck fracture.	Length of follow-up: 30 days Loss-to-follow-up: None Incomplete outcome data: None	Outcome measures and effect size: 30-day mortality I: 15/191 (7,8%) C: 52/668 (7,9%) Fisher's exact p-value = 0,99 RR: 1,01 (0,58 – 1,75) P = 0,03 In favour of control (RR), although not statistically significant.	

	the research, authorship, and/or publication of this article was received.	Control: 668 Important prognostic factors[2]: *age ± SD:* *I: 81,0 ± 11,3* *C: 77,7 ± 12,3* *Gender:* *I: 32 % M* *C: 34 % M* Groups comparable at baseline, although there is a difference in age.					
George, 2011	Type of study: Retrospective cohort Setting: United Network of Organ Sharing database. Country: USA Funding: Grant of the National Institutes of Health (USA).	Inclusion criteria: Adults older than 18 years who underwent heart or lung transplants. Exclusion criteria: Patients undergoing retransplant surgery were excluded. Heart transplants N total at baseline: Intervention: 8227 Control: 8346 *age ± SD:* *I: 51,9 ± 12,4* *C: 52,1 ± 12,0* *Gender:* *I: 76 % M* *C: 76 % M* Lung transplants N total at baseline:	Describe intervention: Night-time surgery, defined as start time between 19:00 – 07:00 Transplantation surgery for heart or lungs.	Describe control: Day-time surgery, defined as start time 07:00 – 19:00 Transplantation surgery for heart or lungs.	Length of follow-up: 32 months Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: None	Outcome measures and effect size: Heart transplants: 30-day mortality I: 385/8227 (4,8%) C: 409/8436 (4,9%) P-value = 0,67* HR 1.05 (0.83-1.32) RR: 0,97 (0,84 – 1,11) P = 0,61 In favour of intervention (OR), although not statistically significant. Lung Transplants: 30-day mortality I: 235/5366 (4,5%) C: 203/5179 (4,0%) p-value = 0,09 HR 1.22 (0.97-1.55) p=0.09 RR: 1,12 (0,93 – 1,34) P = 0,24	

		Intervention: 5366 Control: 5179 *age ± SD:* *I: 52,6 ± 12,8* *C: 52,5 ± 12,6* *Gender:* *I: 55 % M* *C: 55 % M* Groups comparable at baseline				In favour of control (RR), although not statistically significant.	

Risk of bias table for intervention studies (observational: non-randomized clinical trials, cohort and case-control studies)

Study reference (first author, year of publication)	**Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients?**[1] (unlikely/likely/unclear)	**Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups?**[2] (unlikely/likely/unclear)	**Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome ?**[3] (unlikely/likely/unclear)	**Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors?**[4] (unlikely/likely/unclear)
Rashid, 2013	Unlikely	Unclear, lost to follow-up not mentioned, but no reason to expect problems.	Unlikely	Unlikely
Chacko, 2011	Unlikely	Unclear, 20-30% lost to follow-up	Unlikely	Unlikely
Switzer, 2013	Unlikely	Unclear, no reason to expect problems.	Unlikely	Unlikely
George, 2011	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Orman, 2012	Unlikely	Unclear	Unlikely	Unlikely
Powell, 2014	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Bertram, 2013	Unclear	Unclear (follow-up of 6 weeks)	Unclear	Unlikely
Bosma, 2010	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Fechner, 2008	Unlikely	Unclear	Unclear	Likely
Lonze, 2010	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Shaw, 2012	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Seow, 2004	Unlikely	Unclear	Unclear	Likely

Module 8 Acuut operatieteam

Uitgangsvraag

Is de aanwezigheid van een aparte spoed-OK met bijbehorend team in een ziekenhuis tijdens kantooruren van toegevoegde waarde?

Inleiding

Bij deze uitgangsvraag is onderzocht of een aparte spoed-OK met bijbehorend team overdag een gunstig effect heeft op de tijd tot operatie, het optreden van complicaties, de mortaliteit en de opnameduur. In de literatuur worden allerlei varianten beschreven om knelpunten bij het uitvoeren van spoedoperaties op te lossen. Het gaat hierbij dan vaak om:

- een lange wachttijd voor ongeplande ingrepen;
- te veel werktijd en werkbelasting buiten kantooruren;
- inefficiënte benutting van OK-tijd overdag;
- de vertraging van geplande operaties en ander werk;
- het aantal spoedingrepen, dat in de wacht blijft staan;
- een mismatch tussen beschikbaarheid van operateur, anesthesioloog, OK-team en operatiekamer.

Het model van Acute Care Surgery is een uitgesproken model van een aparte spoed OK. In het ACS-model is een chirurg gedurende de dag vrij gepland van andere activiteiten en exclusief beschikbaar voor de beoordeling en behandeling van alle acute chirurgische patiënten, zowel patiënten die via de SEH binnenkomen en eventueel met spoed geopereerd dienen te worden als patiënten die een acute operatie moeten ondergaan, terwijl zij reeds zijn opgenomen. De grote verbetering in dit model ten opzichte van de traditionele on-call-variant is dat, in Amerika, Canada en Australië waar dit is ingevoerd, de spoed patiënt niet meer hoeft te wachten tot de consultant vanuit zijn (privé) kliniek naar het ziekenhuis komt. In de Nederlandse situatie hoeft de spoed patiënt dan niet te wachten tot de chirurg de andere reguliere werkzaamheden heeft afgerond als tenminste de beschikbaarheid van anesthesioloog, operatiekamer, OK- en anesthesieteam geregeld is. In Nederland is echter ook binnen ziekenhuizen een verregaande specialisatie en subspecialisatie doorgevoerd van snijdende specialisten, waardoor ‘een acute chirurg’ – die in onze setting immers maar een beperkt deel van het palet kan opereren – wellicht niet zal voldoen. Uit de beschikbare literatuur is getracht de mogelijkheden te presenteren voor de Nederlandse situatie en aanbevelingen te geven voor verbetering.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:

> Leidt een apart acute operatieteam tijdens kantooruren tot betere uitkomsten dan een traditioneel On Call operatieteam.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte complicaties en mortaliteit voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en Length of Stay (LOS) en time (from admission) to operation 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 database Medline (OVID) is met relevante zoektermen gezocht naar studies gepubliceerd in het Engels of Nederlands na 1995 waarin een apart acute operatieteam is vergeleken met een traditioneel On Call operatieteam. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 551 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- kwantitatief vergelijkend primair onderzoek;
- gepubliceerd tussen 1995 en april 2015;
- full-tekst beschikbaar in het Engels of Nederlands;
- beschrijving van acute operatieve ingrepen;
- vergelijking voor en na invoering van het acute operatieteam;
- beschrijving van minimaal een van de genoemde uitkomstmaten.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 23 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens twaalf studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en elf studies definitief geselecteerd. De search heeft geen andere modellen opgeleverd dan varianten van het ACS.

(Resultaten)
Elf onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De evidence-tabellen hiervan en beoordeling van individuele studiekwaliteit kunt u onder het tabblad Onderbouwing vinden.

Samenvatting literatuur
Beschrijving studies
In totaal voldeden elf studies aan de inclusiecriteria voor de literatuuranalyse (O'Mara, 2014; Fu, 2014; Stupart, 2013; Poh, 2013; Lim, 2013; Faryniuk, 2013; Cubas, 2012; Lau, 2011; Lehane, 2010; Gandy, 2010; Britt, 2010). Het betreft in alle gevallen observationeel onderzoek waarin een periode met een ACS-model in één instelling is vergeleken met een traditioneel model in diezelfde instelling. De meeste studies betreffen een historically controlled cohort waar men van een pre-ACS-periode en een ACS-periode spreekt. Het overgrote deel (10/11) van de studies is uitgevoerd in de VS, Canada of Australië. Ook valt op dat de meeste studies appendectomieën en cholecystectomieën beschrijven. Per studie verschilt de mate van detail waarin de rest van het ACS-model is beschreven. Ook verschilt het per studie of de betreffende chirurg de beschikking heeft over een aparte spoedoperatiekamer. De uitkomstmaat mortaliteit is niet aangetroffen in de geïncludeerde studies.

De studie van O'Mara uit 2014 beschrijft een vergelijking van een Acute Care Surgery Service met een On Call Panel van chirurgen. In deze studie zijn twee groepen patiënten beschreven, namelijk patiënten met een appendectomie (N=423) en patiënten met een

cholecystectomie (N=379). Deze groepen zijn afzonderlijk meegenomen in de analyse. In deze studie is een pre-ACS-periode vergeleken met vier verschillende ACS-periodes. Er is door de werkgroep besloten om de pre-ACS-periode te vergelijken met de ACS-II periode. Op deze manier wordt het effect van het omschakelen van een On Call model naar een ACS-model geminimaliseerd. De uitkomstmaten LOS, time to operation en complicaties zijn in deze studie beschreven.

Een studie uit Taiwan (Fu, 2014) beschreef de invloed van het ACS-model op de time to operation, LOS en complicaties. Deze studie bevatte 305 patiënten die een appendectomie ondergingen. De twee studiepopulaties verschilde niet in baselinekarakteristieken zoals leeftijd en geslacht.

Het single center cohortonderzoek van Stupart uit 2013 beschreef de uitkomstmaten LOS en Time to operation. Helaas is alleen de mediaan bij deze uitkomstmaten genoemd en werd er geen verdere informatie in het artikel beschreven, hierdoor was het niet mogelijk deze uitkomstmaten op te nemen in de meta-analyse. In deze studie zijn de resultaten van 1950 patiënten beschreven, echter zijn er geen baseline karakteristieken van de beide patiëntenpopulaties genoemd, daardoor is het niet mogelijk om te beoordelen of de patiëntengroepen vergelijkbaar zijn. Wel wordt het resultaat meegenomen in het formuleren van de literatuurconclusies.

Poh uit 2013 beschrijft acute appendectomieën bij 539 patiënten. Een Acute Surgical Unit-model is vergeleken met een traditioneel On Call-model. In deze studie zijn de uitkomstmaten LOS, time to operation en complicaties beschreven. Helaas zijn van de LOS en time to operation wederom alleen medianen weergegeven, waardoor de resultaten niet in de meta-analyse meegenomen kunnen worden. Wel zullen de uitkomsten van deze studie worden meegenomen in het formuleren van de literatuurconclusies.

In de Canadese studie van Lim uit 2013 zijn patiënten die vanwege problemen aan de galwegen een spoedoperatie moesten ondergaan beschreven. De twee populaties verschilden niet in verschillende patiëntkarakteristieken, al was de interventiegroep (ACS-model) een stuk groter (N=172) dan de controlegroep (On Call model; N=72). In de studie werden complicaties, time to operation en LOS beschreven.

In de studie van Faryniuk uit 2013 werden helaas alleen de gemiddelden van de LOS en time to operation gegeven. Er waren geen aanvullende gegevens over deze uitkomstmaten beschikbaar, waardoor het niet mogelijk was deze uitkomsten mee te nemen in de meta-analyse. Wel zullen de uitkomsten van deze studie worden meegenomen in het formuleren van de literatuurconclusies.

In de historically controlled study van Cubas uit 2012 is gekeken naar de ingrepen appendectomie (N=175) en cholecystectomie (N=113). In deze studie uit de VS is het ACS-model vergeleken met het On Call-model. Voor beide ingrepen verschilden de patiëntenpopulaties niet op patiëntkarakteristieken zoals leeftijd en geslacht. De uitkomstmaten complicaties, LOS en time to operation zijn beschreven. Van de LOS en time to operation waren geen aanvullende gegevens beschikbaar, waardoor het niet mogelijk was deze uitkomsten mee te nemen in de meta-analyse. Wel zullen de

uitkomsten van deze studie worden meegenomen in het formuleren van de literatuurconclusies.

Lau beschreef in 2011 een groep van 152 patiënten die een cholecystectomie ondergingen in een ACS-model of een traditioneel On Call-model. LOS en time to operation waren niet in genoeg detail beschreven om mee te kunnen nemen in de meta-analyse. Dit was wel het geval voor de uitkomstmaat complicaties.

De vergelijking van een ACS-model met een On Call-model is ook beschreven in de studie van Lehane uit 2010. Wederom is de LOS niet in genoeg detail beschreven om mee te kunnen nemen in de meta-analyse, de uitkomstmaat complicaties daarentegen wel.

In de studie van Britt, 2010 zijn 186 patiënten met galwegproblemen beschreven. In de studie is het ACS-model vergeleken met het On Call-model. De uitkomstmaten time to operation, LOS en complicaties zijn beschreven.

De laatste studie die is meegenomen voor de literatuuranalyse is die van Gandy uit 2010. In dit onderzoek uit Australië zijn 402 patiënten beschreven die een appendectomie hebben ondergaan. De uitkomstmaten LOS, time to surgery en complicaties zijn beschreven. Helaas waren er over de LOS en time to surgery niet genoeg details vermeldt om deze uitkomstmaten mee te kunnen nemen in de meta-analyse.

Resultaten

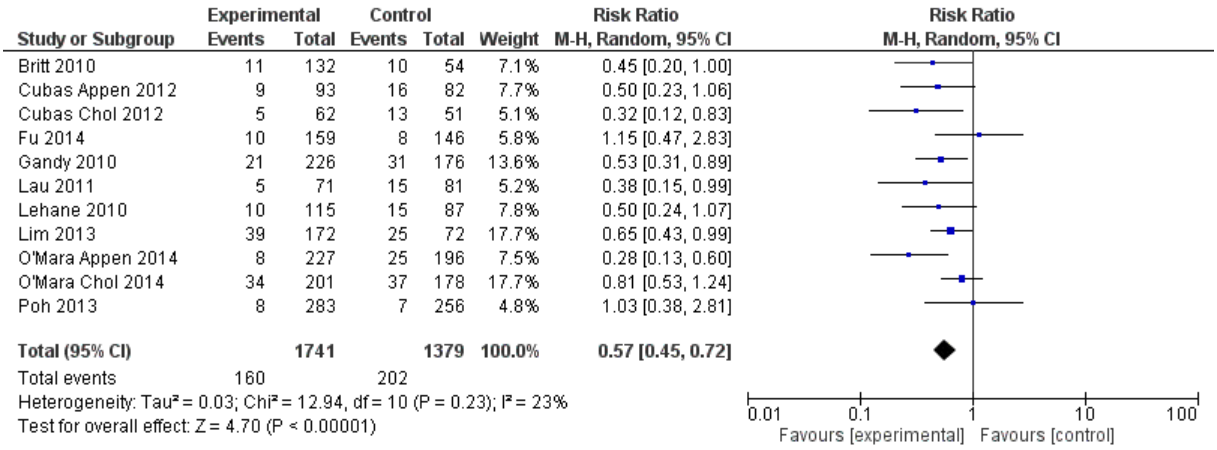
Uitkomstmaat Complicaties

De uitkomstmaat complicaties is in negen studies beschreven (Britt, 2010; Cubas, 2012; Fu, 2014; Gandy, 2010; Lau, 2011; Lehane, 2010; Lim, 2013; O'Mara, 2014; Poh, 2013). In twee van die studies (O'Mara, 2014; Cubas, 2012) zijn de resultaten van twee verschillende subgroepen opgenomen (appendectomie en cholecystectomie). In de meta-analyse, uitgevoerd met de gegevens van deze studies, werd een RR van 0,57 95% CI [0,45 – 0,72] gevonden ten faveure van de interventiegroep. Zie figuur 8.1 voor de Forest plot van de meta-analyse. Er is sprake van een geringe mate van statistische heterogeniteit (I2 23%, τ2=0,03).

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties is niet verlaagd. Na uitvoeren van de GRADE-beoordelingen werden er geen redenen gevonden om het niveau van de bewijskracht aan te passen. De startpositie van de bewijskracht was vanwege het observationele studiedesign LAAG, dit houdt in dat het niveau van de bewijskracht uitkomt op LAAG.

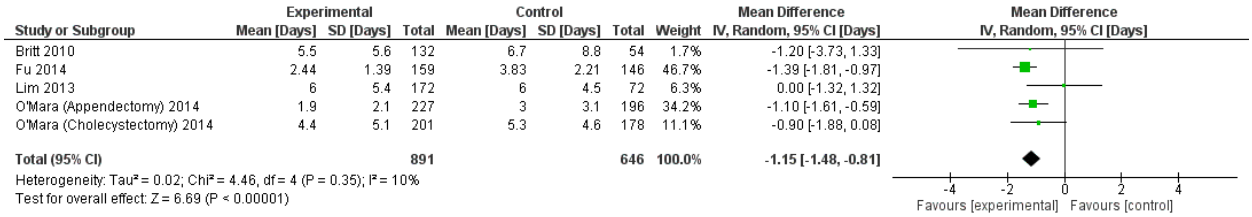
Figuur 8.1 ACS-model versus On Call: uitkomstmaat complicaties



Uitkomstmaat Length of Stay

Deze uitkomstmaat is uitgedrukt in het aantal dagen dat een patiënt in het ziekenhuis van opname tot ontslag heeft doorgebracht. De length of stay is in alle elf de geïncludeerde studies beschreven, echter is deze uitkomstmaat in slechts vier studies in genoeg detail beschreven om meegenomen te kunnen worden in de meta-analyse (figuur 8.2). De meta-analyse gaf een mean difference van -1,15 [-1,48 tot -0,81] ten faveure van het ACS-model. Dit houdt in dat volgens deze vier studies het ACS-model gemiddeld tot iets meer dan één dag verkorting in de length of stay leidt.

Figuur 8.2 ACS model versus On Call: uitkomstmaat Length of Stay



Onderstaand de bevindingen voor de uitkomstmaat LOS die niet mee zijn genomen in de meta-analyse (tabel 8.3). Bij zeven studies was het niet mogelijk om de resultaten op te nemen in de meta-analyse. Drie van die studies meldden een significant verschil in LOS ten faveure van de interventie (ACS-model).

Tabel 8.3 Resultaten LOS niet in meta-analyse

Studie	LOS ACS-model	LOS On Call model	p-waarde
Stupart, 2013 (median)	3,0	3,0	1
Poh, 2013 (median)	2	2	0,16
Faryniuk, 2013 (mean)	3,9	4,02	0,91
Cubas, 2012 subpopulatie appendectomie (mean)	1,8	2,8	**0,002**
Cubas, 2012 subpopulatie cholecystectomie (mean)	3,3	5,2	**0,03**
Lau, 2011 (mean)	2,63	3,23	0,11
Lehane, 2010 (median)	4	6	**0,001**
Gandy, 2010 (median)	3	2	0,92

Over het algeheel is er maar één studie die een indicatie geeft dat de LOS langer zou kunnen worden door het ACS-model (Gandy, 2010), echter dit verschil is niet significant (p=0,92).

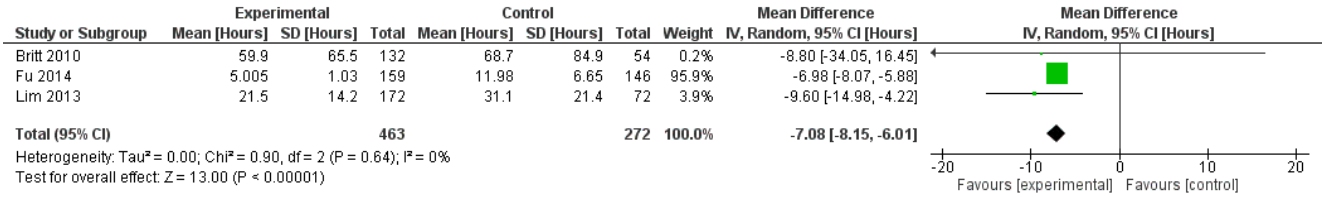
Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat length of stay is met één niveau verlaagd gezien het passeren van het nul-effect van de betrouwbaarheidsintervallen van verschillende studies. De startpositie van de bewijskracht was vanwege het observationele studiedesign LAAG, dit houdt in dat het niveau van de bewijskracht uitkomt op ZEER LAAG.

Uitkomstmaat time to operation

Slechts in drie studies is deze uitkomstmaat in genoeg detail beschreven om gebruikt te kunnen worden voor de meta-analyse. De uitkomstmaat zelf is in negen studies beschreven. Zie figuur 8.4 voor het forest-plot. In de meta-analyse werd een mean difference van -7,08 95% CI [-8,15 tot -6,01] gevonden. Echter is deze uitkomst bijna volledig gebaseerd op de studie van Fu uit 2014. De studie van Lim rapporteert ook een significant verschil in het voordeel van de interventie. In de studie van Britt is de spreiding echter zeer groot en kan niet gezegd worden of de interventie of de controlegroep de voorkeur verdient.

Figuur 8.4 ACS model versus On Call: uitkomstmaat Time to operation



De zes studies die niet meegenomen konden worden in de meta-analyse zijn hieronder vermeld (tabel 8.5).

Tabel 8.5 Time to operation niet in meta-analyse

Studie	Time to operation ACS-model	Time to operation On Call model	p-waarde
Stupart, 2013 (median)	18	19	**0,033**
Poh, 2013 (median)	18,8	18	0,963
Faryniuk, 2013 (mean)	7,55	14,17	**0,01**
Cubas, 2012 subpopulatie appendectomie (mean)	11	16,4	**0,006**
Cubas, 2012 subpopulatie cholecystectomie (mean)	34	60	**0,002**
Lau, 2011 (mean)	24,6	35,0	**0,027**
Gandy, 2010 (median)	9,60	10,45	0,29

Vier van de zes studies die niet waren meegenomen in de meta-analyse rapporteerden significant kortere time to operation tijdens voor de interventiegroep (Stupart, 2013; Faryniuk, 2013; Cubas, 2012; Lau, 2011). Ook Gandy (2010) rapporteerde een kortere tijd tot operatie, al was dit verschil niet significant. Alleen Poh (2013) gaf een langere tijd tot operatie, maar ook deze was niet significant (p=0,96).

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties is niet verlaagd. Na uitvoeren van de GRADE-beoordelingen werden er geen redenen gevonden om het niveau van de bewijskracht aan te passen. De startpositie van de bewijskracht was vanwege het observationele studiedesign LAAG, dit houdt in dat het niveau van de bewijskracht uitkomt op LAAG.

Conclusies

GRADE LAAG	Een Acute Care Surgery model lijkt voor een lager aantal complicaties te zorgen dan een traditioneel On Call-model voor acute operatieve ingrepen. *Bronnen (Britt, 2010; Cubas, 2012; Fu, 2014; Gandy, 2010; Lau, 2011; Lehane, 2010; Lim, 2013; O'Mara, 2014; Poh, 2013)*

GRADE ZEER LAAG	Er zijn indicaties dat het Acute Care Surgery model leidt tot een kortere Length of Stay dan een traditioneel On Call-model voor acute operatieve ingrepen. *Bronnen (O'Mara, 2014; Fu, 2014; Stupart, 2013; Poh, 2013; Lim, 2013; Faryniuk, 2013; Cubas, 2012; Lau, 2011; Lehane, 2010; Gandy, 2010; Britt, 2010)*

GRADE LAAG	Een Acute Care Surgery model lijkt tot een kortere time to operation te leiden dan een traditioneel On Call-model voor acute operatieve ingrepen. *Bronnen (Fu, 2014; Stupart, 2013; Poh, 2013; Lim, 2013; Faryniuk, 2013; Cubas, 2012; Lau, 2011; Gandy, 2010; Britt, 2010)*

Overwegingen

ACS

De Acute Care Service is het meest uniform beschreven model in de literatuur en het wordt daarom als voorbeeld in deze Richtlijn gebruikt. De studies zijn vooral gericht op appendectomieën of cholecystectomieën, en kunnen niet zomaar worden geëxtrapoleerd naar andere snijdende (deel)specialismen. Diverse auteurs beschrijven echter de noodzaak en voordelen van een aparte spoed-OK overdag ook voor andere specialismen, zoals spine surgery, aangezichtstraumata, obstetrie of orthopedie, afhankelijk van de patiënten aantallen en specialisatie van het centrum (Rahman, 2007; Kalantzis, 2012; Britton, 2014; Elder, 2005; Sethi, 2015; Leppaniemi, 2014). De werkgroep is van mening dat de aanbevelingen van de ACS ten dele ook van toepassing zijn op andere specialismen. Zo zal de beschikbaarheid van een operatiekamer en een anesthesieteam de doorstroming van opeenvolgende spoedoperaties van verschillende specialismen versnellen. Maar het zal niet mogelijk zijn om van elk specialisme of aandachtsgebied een ter zake kundige operateur vrij te plannen. Oostrum (2006) heeft een alternatief voorgesteld (cyclisch plannen), maar effect op de tijd tot operatie, het optreden van complicaties, de mortaliteit en de opnameduur zijn niet beschreven.

Comfort

De betere uitkomst van behandelingen door invoering van een Acute Care Surgical team kan niet uitgedrukt worden in afgenomen mortaliteit, maar wel in minder complicaties. De gemiddeld kortere wachttijd tot operatie van zeven uur is een enorme verbetering van het patiëntcomfort. Minder angst, minder lang pijn, minder lang nuchter, minder onzekerheid kunnen belangrijke drijfveren zijn om een ingreep met spoed uit te voeren.

Elke verbetering hiervan is gerechtvaardigd. In UK, Canada, Ierland, Australië, USA, Nieuw-Zeeland zijn hierover uitvoerige beleidsstukken verschenen.

"The Association of Surgeons of Great Britain and Ireland and the Royal Australasian College of Surgeons have both advocated the provision of dedicated emergency surgery theatre space. This is in response to concerns that in many hospitals, emergency surgery was neither planned nor given adequate resources. Emergency surgical patients are therefore made to compete for care with elective patients, to the disservice of both groups. Emergency operations are often delayed until the end of elective surgery lists and performed after hours, in many cases by more junior staff. Conversely, unplanned emergency operations can lead to elective cases being cancelled. This has the potential to lead to suboptimal care of both emergency and elective surgical patients, as well as having a negative impact on the job satisfaction of surgeons."

Kwaliteit van het team

In bijna elk artikel wordt de noodzaak voor behandeling of beoordeling door de medisch specialist zelf aangegeven in plaats van die door de arts in opleiding. Omdat spoedingrepen een onderdeel van het opleidingspallet voor AIOS zijn is het belangrijk om afspraken te maken over tijdsduur en supervisie van deze ingrepen. Zeker omdat de aanwezigheid van A(N)IOS in de avonduren zeer beperkt is door het werktijdenbesluit. De instelling van een ACS-team met operatiekamer overdag maakt het tevens mogelijk voor medisch specialisten om zelf bij de acute patiënt aanwezig te zijn (Charalambous, 2005). Sethi (2015) beschrijft de voordelen van een aparte spoed-OK voor KNO-residents zowel voor de opleiding als ook voor efficiënte inzet van OK-teams. Elder (2005) heeft de kwaliteit van het hele team onderzocht en benoemt de voordelen van een gespecialiseerd orthopedisch-trauma-OK-anesthesieteam overdag ten opzichte van een niet gespecialiseerd team bij acute heupfracturen. Hij vindt een significant kortere tijd tot operatie, andere anesthesietechniek, eerder ontslag, sneller herstel, minder morbiditeit en mortaliteit. Bij een ACS-team is vrijwel altijd de medisch specialist zelf aan het werk en speelt de AIOS een kleinere rol.

Aanbevelingen

Overweeg als instelling om afhankelijk van het volume spoed ingrepen zowel een ruimte als personeel beschikbaar te hebben voor niet-geplande ingrepen. Dit betreft zowel een ondersteunend team als een chirurg of interventionist.

Overweeg gebruik te maken van een apart acuut OK-team met chirurg gedurende kantooruren om de beschikbaarheid van specialistische supervisie in opleidingsziekenhuizen te vergroten.
Overweeg in opleidingsziekenhuizen specifieke afspraken te maken over de rol van A(N)IOS bij spoedingrepen

Overweeg bij de beslissing voor een aparte spoed-OK de volgende criteria mee te laten wegen:
- aanwezigheid traumacentrum in de betreffende kliniek;
- aanwezigheid van een ander specialisme met veel spoedingrepen(obstetrie);
- veel uitval electieve operaties door inbreken voor spoedingrepen;

– veel ingrepen na 22.00 uur.

Literatuur

Barlow AP, Wilkinson DA, Wordsworth et al. An emergency daytime theatre list: utilisation and impact on clinical practice. Ann R Coll Surg Engl. 1993;75(6):441-4. PubMed PMID: 8285550; PubMed Central PMCID: PMC2498019.

Britt RC, Bouchard C, Weireter LJ, et al. Impact of acute care surgery on biliary disease. J Am Coll Surg. 2010;210(5):595-9, 9-601.

Britton E, Nash W. The new neck of femur fracture target: experience in a district general hospital. Int J Health Care Qual Assur. 2014;27(1):36-43.

Charalambous CP, Paschalides K, Gunedran T, et al. Availability of orthopaedic trauma lists in the United Kingdom. Injury. 2005;36(10):1156-8.

Cubas RF, Gomez NR, Rodriguez S, et al. Outcomes in the management of appendicitis and cholecystitis in the setting of a new acute care surgery service model: impact on timing and cost. J Am Coll Surg. 2012;215(5):715-21.

Elder GM, Harvey EJ, Vaidya R, et al. The effectiveness of orthopaedic trauma theatres in decreasing morbidity and mortality: a study of 701 displaced subcapital hip fractures in two trauma centres. Injury. 2005;36(9):1060-6.

Faryniuk AM, Hochman DJ. Effect of an acute care surgical service on the timeliness of care. Can J Surg. 2013;56(3):187-91.

Fu CY, Huang HC, Chen RJ, et al. Implementation of the acute care surgery model provides benefits in the surgical treatment of the acute appendicitis. Am J Surg. 2014;208(5):794-9.

Gandy RC, Truskett PG, Wong SW, et al. Outcomes of appendicectomy in an acute care surgery model. Med J Aust. 2010;193(5):281-4.

Helewa RM, Kholdebarin R, Hochman DJ. Attending surgeon burnout and satisfaction with the establishment of a regional acute care surgical service. Can J Surg. 2012;55(5):312-6. PubMed PMID: 22854111; PubMed Central PMCID: PMC3468643.

Kalantzis A, Weisters M, Saeed NR. Delays in emergency oral and maxillofacial operations: 5 years later. Br J Oral Maxillofac Surg. 2012;50(2):141-3.

Lau B, Difronzo LA. An acute care surgery model improves timeliness of care and reduces hospital stay for patients with acute cholecystitis. Am Surg. 2011;77(10):1318-21.

Lehane CW, Jootun RN, Bennett M, et al. Does an acute care surgical model improve the management and outcome of acute cholecystitis? ANZ J Surg. 2010;80(6):438-42.

Leppaniemi A, Jousela I. A traffic-light coding system to organize emergency surgery across surgical disciplines. Br J Surg. 2014;101(1):e134-40.

Lim DW, Ozegovic D, Khadaroo RG, et al. 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;37(10):2266-72.

Lovett BE, Katchburian MV. Emergency surgery: half a day does make a difference. Ann R Coll Surg Engl. 1999;81(1):62-4. PubMed PMID: 10325690; PubMed Central PMCID: PMC2503227.

O'Mara MS, Scherer L, Wisner D, et al. Sustainability and success of the acute care surgery model in the nontrauma setting. J Am Coll Surg. 2014;219(1):90-8.

Oostrum J, van Houdenhoven M, Wullink G, et al.(2006) Hoge OK benutting en minder afgevallen patienten door cyclisch plannen. In: M. van Houdenhoven & A.F. van Hoorn & C.J. Kalkman & G. Kazemier (Eds.), Benchmarking OK - Leren van elkaar. Springer Verlag, Baarn/Leusden, pp. 113-120. ISBN 9789078122036.

Parasyn AD1, Truskett PG, Bennett M, et al. Acute-care surgical service: a change in culture. ANZ J Surg. 2009;79(1-2):12-8. doi: 10.1111/j.1445-2197.2008.04790.x.

Poh BR, Cashin P, Dubrava Z, et al. Impact of an acute care surgery model on appendicectomy outcomes. ANZ J Surg. 2013;83(10):735-8.

Rahman RA, Ramli R, Rahman NA, et al. Maxillofacial trauma of pediatric patients in Malaysia: a retrospective study from 1999 to 2001 in three hospitals. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2007;71(6):929-36.

Sethi RK, Kozin ED, Remenschneider AK, et al. Otolaryngology-specific emergency room as a model for resident training. Laryngoscope. 2015;125(1):99-104.

Sorelli PG, El-Masry NS, Dawson PM, et al.. The Dedicated Emergency Surgeon: Towards Consultant-Based Acute Surgical Admissions.Ann R Coll Surg Engl. 2008;90(2):104–108.

Stupart DA, Watters DA, Guest GD, et al. Dedicated emergency theatres improve service delivery and surgeons' job satisfaction. ANZ J Surg. 2013;83(7-8):549-53.

Bijlagen bij Module 8

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 1995-heden Engels, Nederlands	1 exp specialties, surgical/ or colorectal surgery/ or general surgery/ or neurosurgery/ or orthopedics/ or traumatology/ or "Anesthesiology"/ or exp surgical procedures, operative/ or gynecologic surgical procedures/ or exp "dilatation and curettage"/ or uterine artery embolization/ or obstetric surgical procedures/ or exp delivery, obstetric/ or angioplasty, balloon, coronary/ or exp percutaneous coronary intervention/ or "Heart Defects, Congenital"/su or Appendectomy/ or Appendicitis/su or exp "Wounds and Injuries"/ or (injur* or trauma* or wound*).ti. (3223608) 2 ((Emergency or acute or urgent* or urgenc* or unplanned or trauma or non-elective*) adj6 (surger* or surgi* or operation* or procedure*)).ti,ab. or "Emergency Treatment"/ or (Emergency or acute or urgent* or urgenc* or unplanned or trauma or non-elective*).ti. or Appendectomy/ or Appendicitis/su (547880) 3 1 and 2 (183503) 4 exp *Emergency Service, Hospital/ (31301) 5 3 or 4 (209211) 6 limit 5 to (yr="1995 -Current" and (dutch or english)) (124386) 15 *"Critical Care"/og [Organization & Administration] (1200) 16 og.fs. (387219) 17 "Models, Organizational"/ (15516) 18 "Patient Care Team"/og [Organization & Administration] (10772) 19 "Consultants"/ (5848) 20 "Critical Care"/og [Organization & Administration] (1708) 21 17 or 18 or 19 or 20 (32714) 22 14 and 21 (5) 23 6 and 21 (1066) 24 ((dedicated adj3 (operating or emergency or surgeon* or team* or theatre*)) or (("acute care" or "emergency surg*" or "acute surg*") adj3 (model* or unit*)) or ((consultant* or subspecialty or solely or dedicated or speciali*) adj3 ("acute surgical" or "emergency surg*" or "acute care surg*")) or queueing).ti,ab. (1968) 25 "Models, Organizational"/ or "Patient Care Team"/og or "Consultants"/ or Surgical Procedures, Operative/st or Operating Rooms/og (35030) 30 *"Surgery Department, Hospital"/og [Organization & Administration] (718) 32 24 or 25 or 30 (37424) 33 6 and 32 (1292) 35 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review$1).tw. or (systematic adj overview$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (231146) 36 33 and 35 (36) 37 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind$3 or mask$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1434091) 38 33 and 37 (108) 39 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Case control.tw,kw. or (cohort adj (study or studies)).tw,kw. or Cohort analy$.tw,kw. or (Follow up adj (study or studies)).tw,kw. or (observational adj (study or studies)).tw,kw. or Longitudinal.tw,kw. or Retrospective.tw,kw. or Prospective.tw,kw. or Cross sectional.tw,kw. or Cross-sectional studies/ or evaluation studies.pt. (2259453) 40 33 and 39 (386) 42 33 not 41 (830) 43 24 and 42 (93) – overige designs, titel,abstract zoals in regel 24 46 36 or 38 (138) – 136 uniek 47 40 not 46 (324) – 322 uniek	551

5

In- en exclusietabel

Art. nr.	Auteur, jaartal	Inclusie/ Exclusie	Toelichting
SR & RCT			
8	Nagaraja, 2014	Exclusie	Design: SR. ASU (+) versus On-Call. Uitkomstmaten: All complications, night-time-operation. Meer individuele studies gevonden dan opgenomen in de SR.
11	Koea, 2014	Exclusie	Design: SR. Meer een narrative review van verschillende acute surgical models. Voor overwegingen. Geen kwantitatieve gegevens.
107	Kjekshus, 2005	Exclusie	Design: Retrospectief onderzoek. Gekeken naar ring-fenced systeem. Geen vergelijking tussen apart acuut team en on-call model oid.
Obs. studies			
o13	O 'Mara 2014	Inclusie	Design: Historically controlled study. On-call model versus ACS (+). Uitkomstmaten: complicaties, length of stay, mortaliteit.
O22	Fu, 2014	Inclusie	Design: Historically controlled study. On-call model versus ACS. Uitkomstmaten: LOS, complications.
O28	Beardsley, 2014	Exclusie	Design: Historically controlled study. On-call model versus SAPU. Beschrijft meer een acute chirurgische afdeling dan een acuut chirurgisch team. Uitkomstmaten: time of operation.
O33	Stupart, 2013	Inclusie	Design: Historically controlled study. On-call model versus dedicated emergency general surgery operating sessions. Uitkomstmaten: length of stay,
o42	Poh, 2013	Inclusie	Design: Historically controlled study. On-call model versus ASU. Uitkomstmaten: operating time, LOS,
O45	Lim, 2013	Inclusie	Design: Historically controlled study. On-call model versus ASU with dedicated OR. Uitkomstmaten: operating time, LOS, complications
O53	Faryniuk, 2013	Inclusie	Design: Historically controlled study. On-call model versus ACSS. Uitkomstmaten: LOS, time to surgery
O79	Pepingco, 2012	Exclusie	Design: Retrospective cohort. No relevant comparison and outcomes are described.
O90	Hsee, 2012	Exclusie	Design: Historically controlled study. On-call model versus ACU. Uitkomstmaten: No relevant quantitative outcomes mentioned.
O95	Cubas, 2012	Inclusie	Design: Historically controlled study. On-call model versus ACSS. Uitkomstmaten: time to surgery, complicaties, LOS
O108	Matsushima, 2011	Exclusie	Geen antwoord op PICP. Kijkt naar samenvoegen emergency surgery en trauma surgery.
O110	Lau, 2011	Inclusie	Design: Historically controlled study. On-call model versus ACS. Uitkomstmaten: LOS, time to surgery, complications
O138	Lehane, 2010	Inclusie	Design: Historically controlled study. On-call model versus ACS. Uitkomstmaten: complications,
O144	Gandy, 2010	Inclusie	Design: Historically controlled study. On-call model (Trad) versus ACS. Uitkomstmaten: complications, time to operation, LOS
O150	Britt, 2010	Inclusie	Design: Historically controlled study. On-call model versus ACS. Uitkomstmaten: time to operation, LOS, complications
O152	Trompetas, 2009	Exclusie	Design: Retrospective cohort. Beschrijft een half-day dedicated emergency theatre. Geen antwoord op PICO.
O171	Britt, 2009	Exclusie	Design: Retrospectief cohort. Geen vergelijking met pre ACS periode. Geen antwoord op PICO
O185	Sorelli, 2008	Exclusie	Design: Historically controlled study. On-call model versus SAPU. Beschrijft meer een acute chirurgische afdeling dan een acuut chirurgisch team. Geen relevante uitkomstmaten beschreven.
O296	Haddock, 2001	Exclusie	Design: Historically controlled study. On-call model versus ACS. Geen relevante uitkomstmaten beschreven.
Z16	Heng, 2013	Exclusie	D Design: Historically controlled study. On-call model versus ACS. Geen relevante uitkomstmaten beschreven. Geen antwoord op PICO

Evidence-tabellen

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics [2]	Intervention (I)	Comparison / control (C) [3]	Follow-up	Outcome measures and effect size [4]	Comments
O'Mara, 2014 **ACS model versus On Call**	Type of study: Historically Controlled Study Setting: Single Centre Country: USA Source of funding: Dr Owens is the CEO and owner of SAMGI, the corporation that contracted with Sutter Medical Center Sacramento to provide the Acute Care Surgery Service. Drs O'Mara, Scherer, and Wisner have all contracted with SAMGI for professional services. Nothing mentioned about the funding of the study.	Inclusion criteria: - emergency surgery operations, Exclusion criteria: None mentioned N total at baseline: Intervention: 428 Control:374 **Appendectomy** N total I:227 C:196 **Cholecystectomy** N total I: 201 C:178 Important prognostic factors[2]: **Appendectomy** Case mix index I:1,31 *± 1,42* C:1,29 *± 0,62* *NS* **Cholecystectomy** Case mix index	Describe intervention: **Acute care surgery** Acute care surgery service was instituted on January 1, 2008. This service consisted of 4 principal general surgeons, all board certified in general surgery, and 2 with additional certification in surgical critical care. These surgeons covered the acute care surgery service in 24-hour rotations, provided all patient care, evaluated all consults, covered the outpatient clinic, and performed all operations and procedures for the service during their hours of coverage. The surgeons were assisted during their 24-hour rotation by a nurse practitioner or physician assistant. The acute care surgeons were required to evaluate all emergency and inpatient consults, providing definitive operative or nonoperative care as was	Describe control: **On Call panel** 9 general surgeons constituted the "call panel" and covered call on a rotating basis as part of medical staff requirements, each covering 24 consecutive hours of consults. Surgeons were paid a stipend by the hospital for this coverage. Patients evaluated by a surgeon during this time period were maintained in that surgeon's practice and cared for by that surgeon and his or her partners. Critical care of these patients was shared by the surgeon and a consulting pulmonary critical care service. Surgeons were required to evaluate all emergency and inpatient consults, with definitive therapy left to the clinical judgment of the surgeon.	Length of follow-up: Not mentioned Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size: **Appendectomy** **Length of Stay in days (LOS)** I: 1,9 *± 2,1* C: 3,0 *± 3,1* *p<0,01* **Complications** I: 8/227 C:25/196 p<0,01 **Cholecystectomy** **Length of Stay in days (LOS)** I: 4,4 *± 5,1* C: 5,3 *± 4,6* *p<0,01* **Complications** I: 34/201 C:37/178 p<0,02	In this study 4 ACS-periods are described. It was decided to compare the pre-ACS period with ACS-2 because in ACS-1 there might have been adaptation problems.

		I:1,88 *± 1,48* C:1,74 *± 0,77* *NS* No other prognostic factors mentioned. It is assumed that groups are comparable at baseline?	defined by management guidelines agreed on by the group.				
Fu, 2014 **ACS model versus On call**	Type of study: Historically controlled Study Setting: Single centre Country: Taiwan Source of funding: Not mentioned	Inclusion criteria: - patients with acute appendicitis who underwent appendectomies. Exclusion criteria: - Patients younger than 16 years of age; - Patients who had a septic shock and then underwent exploratory laparotomy. N total at baseline: Intervention: 159 Control: 146 Important prognostic factors[2]: *age ± SD:* *I: 43,8 ± 29,0* *C: 41,3 ± 16,9* *NS* *Sex:*	Describe intervention: **ACS model** In contrast, in-house attending trauma surgeons primarily provided urgent assessment and treatment of nontrauma abdominal surgical emergencies after the implementation of the ACS model (August 2010 to July 2011).	Describe control: **On Call model** the surgical evaluations of patients with abdominal emergencies in the ED were primarily conducted by duty residents of general surgery. Further decision making was supervised by on-call doctors according to the resident's presentation over the telephone (pre-ACS model).	Length of follow-up: Not mentioned Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size: **Appendectomy** **Length of Stay in days (LOS)** I:2,44 *± 1,39* C: 3,83 *± 2,21* **Complications** I: 10/159 C: 8/146 NS **Time to operation in min (hours)** I: 300,3 *± 61,7 (5,005 ± 1,03)* C: 719,1 *± 339,0 (11,98 ± 6,65)* *p<0,001*	Time to operation: from presentation on ED to sending patient to OR

		I: 55,3 % M *C: 50 % M* *NS* *Operation during night time* *I: 73 %* *C: 39%* *P<0,001* Groups comparable at baseline.					
Stupart, 2013 **Emergency surgical care model versus On call model**	Type of study: Retrospective cohort Setting: Single Centre Country: Australia Source of funding: Financial support for this study was received from the Department of Health in Victoria. The funding was used to provide sessional payments for the on-site surgeons, and for a project officer to collect the data.	Inclusion criteria: - Patients undergoing emergency surgery. Exclusion criteria: - planned admissions N total at baseline: Intervention: 984 Control: 966 Important prognostic factors[2]: *No prognostic factors mentioned.* Not possible to assess whether groups comparable are at baseline?	Describe intervention: **Emergency surgical care model** implemented a model of emergency surgical care in which daily (Monday–Friday) dedicated emergency general surgery operating sessions were made available, and managed by an on-site consultant surgeon. This surgeon was responsible for deciding which cases could be booked on the list, and their order (according to urgency). The surgeons were also responsible for treating emergency general surgery patients or delegating that care to a more junior colleague at their discretion. The emergency general surgery	Describe control: **On Call model** The general surgery emergency on call service is delivered by 15 surgeons, most of whom have subspecialist private practices.	Length of follow-up: Not mentioned Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size: **Median Length of Stay in days (LOS)** I: 3,0 (3,0 - 3,0) C: 3,0 (3,0 - 4,0) P=1,3 **Median Time to operation in hours** I: 18 (17-19) C: 19 (18-21) P=0,033	Time to operation: from presentation on ED to sending patient to OR Note: The times from ED to theatre, from booking to theatre and hospital stay, were not normally distributed, so the figures are presented as median (95% confidence interval for median) and were compared using the Mann–Whitney U-test.

			operating sessions could be made available to other specialties at the discretion of the supervising surgeon according to urgency and the availability of other operating time. Resources were not available to fund a dedicated emergency surgical unit, and there was strong cultural resistance from some of the involved surgeons to the concept of routine handover of patients (a potential problem of implementation identified by Parasyn et al.3).				
Poh, 2013 **ASU model versus On call model**	Type of study: Historically Controlled Study Setting: Single Centre Country: Australia Source of funding: Not mentioned	Inclusion criteria: Patiens: - Aged 16-99 years; - underwent emergency appendicectomies. Exclusion criteria: - elective surgery. N total at baseline: Intervention: 283 Control: 256 Important prognostic factors[2]: *age ± SD:*	Describe intervention: **ASU model** The key aspects of the ASU were as follows: Firstly, the availability of an on-site general surgeon from 08.00-17.00 hours every day, who was then exclusively on-call after-hours. This promoted consultant-led patient care. Secondly, the availability of a dedicated ASU theatre every afternoon (13.00–17.00 hours), except Sunday, to cater for the steady flow of expected 'emergency' patients. The	Describe control: **On Call model** the on-call consultant would handle the emergency case load on top of his routine commitments. The consultants were all visiting medical officers (except one full-time consultant appointed in January 2011) with responsibilities at a number of other hospitals. Typically, emergency patients remained under the care of the surgeon on-call when they were admitted. There	Length of follow-up: 1 month Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Intervention: N=19 (6,7 %) Reasons (data on time to operation incomplete)	Outcome measures and effect size: **Median Time to operation in min IQR** I: 1129 (617 – 1468) = 18,8 hours C: 1080 (619 – 1467) = 18 hours P=0,963 **Median Length of Stay in days IQR (LOS)** I: 2 (2 – 3) C: 2 (2 – 3)	

		I: 31,88 ± 0,89 *C: 31,52 ± 0,85* *Sex:* *I: 47 % M* *C: 44,5 % M* *NS* Groups comparable at baseline.	general emergency operating list remained available to the unit and was often used for ASU patients in the morning since the on-site consultant surgeon was often available during these hours. Thirdly, there was a dedicated unit structure consisting of one consultant, two registrars, one resident and two interns. Consultants rotated through a 24-hour shift, beginning at 19.00 hours daily. Continuity of care was preserved at a registrar and resident level. The management of all patients on the ASU was handed over from one surgeon to the next, unless the patients had been operated on and were expected to require a post-operative stay of greater than 48 h, in which case they were handed over to the appropriate specialist unit. Finally, in the ASU model, surgeons were remunerated at an hourly rate with a fixed on-call moiety. In addition to recognizing the surgeons' commitment to the ASU, this also eliminated the financial incentive for after-	was an 'acute surgical registrar' who assessed the acute surgical patients, but ongoing management at the registrar level was provided by the surgical registrar on the unit to which the consultant on-call belonged. Patients who required surgery were booked on the general emergency list and had to compete with patients from other surgical services. As the surgeons were often committed elsewhere during office hours and there was no guarantee of theatre availability during daylight hours, patients who required surgery were often operated on after-hours despite the fact that there was no pressing need for an operation at this time	Control: N=13 (5,1%) Reasons (data on time to operation incomplete) No reason to believe that the incomplete outcome data introduced bias.	P=0,16 **Complications (surgical site infections)** I: 8/283 C: 7/256	

			hours surgery				
Lim 2013 **ACES model versus On Call model**	Type of study: Historically Controlled Study Setting: Single Centre Country: Canada Source of funding: Not mentioned	Inclusion criteria: Exclusion criteria: - Patients treated nonoperatively; - elective surgery; - primary admission other than biliary tract disease. N total at baseline: Intervention: 172 Control: 72 Important prognostic factors[2]: *age:* *I: 51,2* *C:49,7* *NS* *Sex:* *I: 44,8% M* *C: 51,4% M* *No significant differences in numerous co-morbidities.* Groups comparable at baseline.	Describe intervention: **ACES model** The Acute Care Emergency Surgery (ACES) service is comprised of nine dedicated surgeons who rotate weekly, as well as a senior resident, two junior residents, and two hospitalists. For a particular week, the designated ACES surgeon and team is on call daily from 07h00 to 19h00 (12 h). At 19h00, a second surgeon and resident team (which varies nightly) takes over call duties until 07h00 the following morning, at which time care is handed back to the designated ACES team. Handovers therefore occur every morning at 07h00 and every evening at 19h00 between the daytime ACES team and the variable nighttime ACES team. The ACES service is unique because of funding that allows for a dedicated emergency general surgery daytime operating room that operates during weekday daytime hours from 07:30 to 15:30.	Describe control: **On Call model** Emergency cases are added to the on-callsurgeon's elective schedule.	Length of follow-up: Not mentioned Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size: **Complications** I: 39/172 C: 25/72 **Time to operation in hours** I: 21,5 *± 14,2* C:31,1 *± 21,4* *P<0,001* ***Length of Stay in days (LOS)*** *I: 6,0 ± 5,4* *C: 6,0 ± 4,5* *NS*	
Faryniuk,	Type of study:	Inclusion criteria:	Describe intervention:	Describe control:	Length of	Outcome measures	Three periods are

2013 **ACSS mode versus Traditional model**	Historically Controlled Study Setting: Single Centre Country: Canada Source of funding: Not mentioned	- Patients with acute appendicitis, acute cholecystitis and small bowel obstruction; Exclusion criteria: Not mentioned. N total at baseline: Intervention: 137 Control: 67 Important prognostic factors[2]: *For example* *age ± SD:* *I: 49,7* *C: 50,8* *NS* *Sex:* *I: 51 % M* *C: 57 % M* Groups comparable at baseline.	**ACCS model** The ACSS model described in this study has a dedicated surgeon committed for a full week, Monday to Sunday, 8 am to 4 pm, focused on the efficient care of the emergent nontrauma surgical patient. Surgeons are thereby allowed to focus completely on their elective practices when not on the ACSS.	**Traditional model** traditional model has relied on an elective subspecialized service to take on the emergent surgical patient load. Tight scheduling of operative, clinic, research and academic time has made care for emergency surgical patients in this setting exceedingly difficult and often illtimed. As a result, emergency procedures have often been done at the end of busy elective slates or through the night, with a negative impact on the surgeon's daytime schedule.	follow-up: Not mentioned Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	and effect size: **Mean Length of Stay in min** I: 5677,6 = 3,9 days C: 5803,8 = 4,02 P=0,91 **Mean Time to operation in min** I: 453,4 = 7,55 C: 850,5 = 14,17 P=0,01	described in the study. The pre-ACCS period, the newly formed ACSS period and the established ACCS period. It was decided to compare the pre-ACCS period with the established ACCS period.
Cubas, 2012 **ACS model versus On Call model**	Type of study: Historically Controlled Study Setting: Single Centre Country: USA Source of funding:	Inclusion criteria: - Aged ≥15 years; - acute abdomen of appendicular or cholecystic origin. - underwent urgent operation. Exclusion criteria: - Elective procedures; - procedures as part of	Describe intervention: **Acute care surgery model (ACS)** The acute care surgery service model, designed to combine trauma and emergency general surgery divisions into one 12-hour in-house service.	Describe control: **On Call model** Traditionally, nontrauma patients needing emergency surgical care had to wait for the general surgeon on call, who was usually preoccupied with other activities, such as office consults or elective surgery, which often occur	Length of follow-up: Not mentioned Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete	Outcome measures and effect size: **Appendectomy** **Complications** I: 9/93 C: 16/82 P=0,06 **Mean Time to operation in h**	

	Not mentioned	another major operation; - patients with associated complications or who were treated conservatively <u>N total at baseline</u>: **Appendectomy** Intervention:93 Control:82 **Cholecystectomy** Intervention: 62 Control:51 <u>Important prognostic factors[2]</u>: **Appendectomy** *age ± SD:* *I: 34 ± 17* *C: 35 ± 17* *NS* *Sex:* *I: 55 % M* *C: 43 % M* *NS* **Cholecystectomy** *age ± SD:* *I: 40 ± 19* *C: 38 ± 17* *NS*		outside of the hospital.	<u>outcome data</u>: Not mentioned	I: 11 C: 16,4 P=0,006 **Mean Length of Stay in days** I: 1,8 C: 2,8 P=0,002 **<u>Cholecystectomy</u>** **Complications** I: 5/62 C:13/51 P=0,01 **Mean Time to operation** I: 34 C:60 P=0,002 **Mean Length of Stay in days** I: 3,3 C:5,2 P=0,03	

		Sex: *I: 21 % M* *C: 16 % M* *NS* Groups comparable at baseline.					
Lau, 2011 **ACS model versus Traditional model**	Type of study: Historically Controlled Study Setting: Single Centre Country: USA Source of funding: Not mentioned	Inclusion criteria: - aged ≥18 years of age; - Acute cholecystitis or early cholecystectomy. Exclusion criteria: - Choledocholithiasis, biliary colic or cholelithiasis without cholecystis; - treated nonoperatively; N total at baseline: Intervention: 71 Control: 81 Important prognostic factors[2]: *age ± SD:* *I: 45,7* *C: 46,7* *NS* *BMI kg/m²* *I: 31,1* *C: 29,6* *Sex:*	Describe intervention: **ACS model** ACS team was composed of an attending surgeon who was free from all other daytime clinical duties and one or two residents. No OR was exclusively available for the on-call team.	Describe control: **Traditional model** The responsible attending surgeon had other scheduled clinical duties such as outpatient clinic or elective operations. No OR was exclusively available for the on-call team.	Length of follow-up: Not mentioned Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size: **Time to operation in h** I: 24,6 C: 35,0 P=0,0276 **Length of Stay in days (LOS)** I: 2,63 C: 3,23 P=0,11 **Complications** I: 5/71 C: 15/81	

		I: 28% M *C: 30% M* Groups comparable at baseline.					
Lehane, 2010 **ACS model versus On Call model**	Type of study: Historically Controlled Study Setting: Single Centre Country: Australia Source of funding: There has been no research grant.	Inclusion criteria: - Admitted for acute cholecystitis. Exclusion criteria: Not mentioned. N total at baseline: Intervention: 115 Control: 87 Important prognostic factors[2]: *For example* *age ± SD:* *I: 47 ± 17,0* *C: 50 ± 19,5* *Sex:* *I: 30 % M* *C: 38 % M* Groups comparable at baseline.	Describe intervention: **ACS model** An ACS model was introduced in September 2005. The on-call roster was altered, dividing the week into three periods: Monday (08.00 hours)– Wednesday (12.30 hours), Wednesday (12.30 hours)–Friday (18.00 hours) and Friday (18.00 hours)–Monday (08.00 hours). The acute care surgeons rotated through these periods. During their on call period the surgeon was available on-site from 08.00 until 18.00 hours and had no other commitments. On weekdays between 18.00 and 08.00 hours and on weekends the consultant was available but not on site unless required. They also had a dedicated surgical registrar and resident team to manage the ACS patients, ensuring continuity of care. The consultant had full control of the hospitals emergency	Describe control: **On Call model** It involves the on-call surgical registrar assessing the patient and relaying the salient information to the consultant, who may or may not be present on site. The decision is then made as to whether further investigation or definitive surgical intervention is required. Prince of Wales Hospital had a general surgical on-call system based on the traditional consultant-attending model.	Length of follow-up: Not mentioned Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size: **Complications** I: 10/115 C:15/87 **Median Length of Stay in days** I: 4 C: 6 P=0,001	

			theatre. This theatre is shared with other specialties including plastics, neurosurgery, orthopaedics, otolaryngology, vascular and renal transplant, ophthalmology and paediatric surgery. All obstetric surgery is undertaken at a separate facility. The ACS surgeon was responsible for the order of cases. This version of an ACS model was created with a view that early consultant presence should fast track appropriate cases and maximize theatre allocation. At the end of the on-call period the consultants' team would then formally take over all patients whom had received 'definitive care'.				
Gandy, 2010 **ACS model versus On Call Model**	Type of study: Historically Controlled Study Setting: Single Centre Country: Australia Source of funding:	Inclusion criteria: - Underwent appendectomy; Exclusion criteria: - Elective surgery; N total at baseline: Intervention: 226 Control: 176	Describe intervention: **ACS Model** Separating the elective and emergency workloads and placing control of the emergency theatre under the acute care general surgeon. Control of the emergency operating theatre allowed for	Describe control: **On Call model** Traditional on call model.	Length of follow-up: Not mentioned Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete	Outcome measures and effect size: **Complications** I: 21/226 C: 30/176 P=0.02 **Median Length of Stay in days (LOS)** I: 3 (1-13)	

	Not mentioned	Important prognostic factors[2]: *age:* *I: 32,8* *C: 33,6* *NS* *Sex:* *I: 54% M* *C: 47,2% M* NS Groups comparable at baseline.	planning of the semiurgent caseload. The duty acute care surgeon remained on site during the working day, with no other commitments other than the ACS service. Patients whose surgical care had not been completed by the end of the duty period were handed on to the next acute care duty surgeon for definitive care. The introduction of the ACS service at our institution coincided with the formalised referral of surgical patients from a second emergency department within the area network. There were no changes in the clinical guidelines for patient care.		outcome data: Not mentioned	C:2 (1-17) P=0,92 **Median Time to operation in hours** I: 9:36 = 576 minutes = 9,6 h C: 10:27 = 627 minutes = 10,45 h P=0,29	
Britt, 2010 **ACS model versus On Call model**	Type of study: Historically Controlled Study Setting: Single Centre Country: USA Source of funding: Not mentioned	Inclusion criteria: - patients with biliary disease. Exclusion criteria: - Elective cases. N total at baseline: Intervention: 132 Control:54 Important prognostic factors[2]: *age:* *I: 44,4* *C:50,2*	Describe intervention: **ACS model** In July 2007 wij instituted an ACS service staffed by 6 board-certified critical care surgeons to provide all inpatient and emergency room consults. The ACS service is staffed by a PGY-4 and PGY-2 resident team.	Describe control: **On Call model** surgical evaluations in the emergency department as well as inpatient consultations were done by a rotating group of academic surgeons based on a call schedule, with the patients followed by the professorial academic surgical service.	Length of follow-up: Not mentioned Loss-to-follow-up: Not mentioned Incomplete outcome data: Not mentioned	Outcome measures and effect size: **Time to operation in m** I: 59,9 *± 65,5* C: 68,7 *± 84,9* *P=0,045* **Length of Stay in days** I: 5,5 *± 5,6* C: 6,7 *± 8,8* *P=0,027*	

		P=0,05 *Sex:* *I: 23,5 % M* *C: 37% M* Groups comparable at baseline.				***Complications*** I: 11/132 C:10/54 P=0,06	

Risk of bias table for intervention studies (observational: non-randomized clinical trials, cohort and case-control studies)

Study reference (first author, year of publication)	**Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients?**[1] (unlikely/likely/unclear)	**Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups?**[2] (unlikely/likely/unclear)	**Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome ?**[3] (unlikely/likely/unclear)	**Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors?**[4] (unlikely/likely/unclear)
O'Mara, 2014	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unclear
Fu, 2014	Unlikely	Unlikely	Unclear	Unclear
Stupart, 2013	Unclear	Unlikely	Unclear	Unclear
Poh, 2013	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unclear
Lim, 2013	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unclear
Faryniuk, 2013	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unclear
Cubas, 2012	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unclear
Lau, 2011	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unclear
Lehane, 2010	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unclear
Gandy, 2010	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unclear
Britt, 2010	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unclear

Module 9 Organisatie van zorg

Uitgangsvraag
Welke beleidsbeslissingen worden van het ziekenhuis verwacht ten aanzien van spoedprocedures?

Inleiding
De organisatie van spoedprocedures zou aan drie criteria dienen te voldoen: goede kwaliteit van zorg voor de patiënt, kostenefficiëntie voor de organisatie en toename van de algemene gezondheid voor een bevolkingsgroep (triple aim). In moderne literatuur wordt hier vaak een vierde doel aan toegevoegd: ondersteuning van team samenwerking en voorkomen van burn out voor de medewerkers en hieraan wordt dan gerefereerd als quadrupple aim (Bodenheimer, 2014). Idealiter zijn werkomstandigheden en kosten toereikend om elke patiënt met een spoedindicatie zo snel mogelijk te behandelen. De praktijk is echter anders. De afgelopen twee decennia is wereldwijd geëxperimenteerd met modellen om al deze criteria in evenwicht te brengen. Ziekenhuizen in veschillende landen hebben echter gekozen voor verschillende modellen. De keuze kan bepaald zijn door het economisch klimaat, budget dat beschikbaar is voor gezondheidszorg, bekendheid met resultaten van spoedprocedures en overheids- en publieksbemoeienis. Het is belangrijk om de wens van de patiënt daarbij niet uit het oog te verliezen: de zorgvraag staat centraal, niet de organisatie van het ziekenhuis.

In deze uitgangsvraag wordt onderzocht of adviezen kunnen worden geformuleerd die recht doen aan de genoemde criteria. Het eerste criterium, de goede kwaliteit van zorg, kan goed worden weergegeven in het adagium: When to operate is the most important decision that has to be made in emergency work. De indeling in vier spoed-categorieën is de praktische uitwerking van die vraag door de werkgroep die met name uit (para-) medici bestaat. In de dagelijkse praktijk spelen beschikbaarheid van mensen en faciliteiten binnen de gestelde termijn en ervaring en vermoeidheid van de teamleden die de procedure moeten uitvoeren mee bij de beslissing wanneer de ingreep zal plaatsvinden. En uiteraard speelt bij de beslissing over de organisatie het kostenaspect een grote, mogelijk beslissende rol. De visie van Zorgverzekeraars Nederland op deze organisatie is vastgelegd in de Kwaliteitsvisie Spoedeisende Zorg (februari 2013). Daar wordt ondanks de erkenning dat volumenormen slechts een afgeleide kwaliteitsnorm zijn, toch gesteld dat de mortaliteit en morbiditeit bij hogere volumina zou afnemen. Concentratie van zorg wordt in dit rapport als de oplossing gezien doordat kwaliteitswinst kan worden geboekt met tegelijkertijd het realiseren van doelmatigheidswinst. Door een groter volume is dure infrastructuur immers ook effectiever te benutten. Tevens kan door een hoger volume schaars (en schaarser wordend) personeel (specialisten en gespecialiseerd verpleegkundigen) doelmatiger worden ingezet. In de module 5 “Schaalvergroting” van deze richtlijn is deze vraag beantwoord voor acute ingrepen.

Gevolgen voor de organisatie
Het is duidelijk dat de gestelde tijdslimieten van de diverse categorieën consequenties hebben voor de organisatie van de zorg. Voor patiënten uit Categorie 1 (`minuten`) zal

op elk moment van de dag en elk moment van de week een acuut team en een acute operatiekamer op zeer korte termijn beschikbaar moeten zijn. In de praktijk wordt dit vaak vertaald naar de mogelijkheid om een operatie op te starten binnen 0-30 minuten. Het accepteren van deze indicaties als ziekenhuis is niet vrijblijvend en schept verplichtingen voor de organisatie in het beschikbaar houden van capaciteit voor Categorie 1 operaties.

Bij Categorie 2 (uren) indicaties zal de behandelaar, het operatieteam en de OK-ruimte tijdens, maar ook na kantoortijd binnen een aantal uur beschikbaar moeten zijn. Dit betekent ook bereikbaarheid in de nachtelijke uren als de beslissing tot opereren 's avonds is genomen. Deze ingrepen kunnen namelijk in het algemeen niet naar een volgende dienst worden uitgesteld, of in elk geval niet over de nacht heen worden getild. Voor de organisatie moet vooral een afweging worden gemaakt of bij oplopende wachttijd voor Categorie 2 ingrepen eventueel een acuut team kan worden ingezet dat eigenlijk bedoeld is voor Categorie 1 ingrepen.

Ook Categorie 3 stelt eisen aan behandelaars en organisatie. De ingrepen dienen op korte termijn (enkele dagen) te worden uitgevoerd, maar liever niet 's nachts (zie UV6), terwijl operatie tijdens de weekenddienst wel weer mogelijk moet zijn. Onzekerheid gedurende dagen over het moment van opereren zou zo klein mogelijk moeten zijn voor de patiënt, maar ook voor de behandelaars. Patiënten in deze categorie lopen het risico dat ze steeds naar achter geschoven worden op de spoedlijst omdat zich meer urgente patiënten aanmelden. De uitvoerbaarheid valt en staat met het vertrouwen dat niemand het systeem misbruikt.

Het is de mening van de werkgroep, dat ziekenhuizen die zich verplichten om zorg aan te bieden voor patiënten in de categorieën 1-2-3 ook de keuze zullen moeten maken om voldoende capaciteit beschikbaar te houden, zowel in periodes van laag aanbod als tijdens piekuren. Voor welke ingrepen dit gaat gelden en in welke ziekenhuizen deze zorg kan worden aangeboden kan worden bepaald door de rol van een ziekenhuis in bijvoorbeeld een landelijk of regionaal acuut zorg netwerk. De druk van Categorie 4 patiënten op de organisatie is minder groot. Toch is de werkgroep van mening, dat er binnen de ziekenhuisorganisatie goede afspraken gemaakt moeten worden over de operatieplanning voor de korte termijn.

Literatuur en overwegingen

Een formele search naar wetenschappelijke literatuur over dit onderwerp leverde onvoldoende relevante informatie op. Wel blijken gezondheidszorg organisaties, wetenschappelijke verenigingen en (semi) overheidsinstellingen documenten te publiceren die hierop in gaan (Module 3 Classificatiesystemen spoedoperaties en Module 8 Acuut operatieteam).

Een of meerdere teams 24/7 paraat

<u>Beschikbaar overdag</u>

Voor diverse specialismen is het in Nederland al gebruikelijk dat ingrepen worden geconcentreerd in een beperkt aantal centra. De wetenschappelijke verenigingen hebben hierin een sturende rol. De cardiothoracale chirurgie, de neurochirurgie, de transplantatiechirurgie (lever, pancreas, longen) en chirurgie bij neonaten is reeds op deze wijze georganiseerd. Het concentreren van specialismen of ingrepen in bepaalde

centra kan voordelen hebben voor de beschikbaarheid (categorie 1) en bereikbaarheid (categorie 2) van complete teams bestaande uit operatieteam, anesthesieteam en operateur.
In de literatuur wordt bijvoorbeeld de noodzaak en het voordeel van een aparte spoed-OK overdag niet alleen voor de algemene heelkunde, maar ook voor acute wervelkolomchirurgie, aangezichtstraumata, obstetrie of orthopedie, beschreven. Het voordeel is echter wel afhankelijk van de patiënten aantallen en specialisatie van het centrum (Rahman, 2007; Kalantzis, 2012; Britton, 2014; Elder, 2005; Sethi, 2015; Leppaniemi, 2014). Ook in ons land zijn enkele grote centra ertoe overgegaan om zowel voor categorie 1 en 2 als voor categorie 3 ingrepen overdag een operatiekamer met een eigen team te reserveren. Een algemene formule wanneer deze organisatievorm voordeel oplevert is hier echter niet voor te geven.

Als alternatief voor een aparte spoed-OK overdag is door Oostrum de witte-vlekken-planning beschreven (Oostrum, 2015). Hierin worden de zogenaamde “Dedicated spoed-OK’s” vergeleken met “Plan spoed-ingrepen in het electieve programma” door onder andere het maximaal verspreiden van het aantal inbreekmomenten in het reguliere ok programma**.** Hiermee wordt een alternatief gegeven voor het compleet vrij plannen van een staflid voor de spoedpatiënten overdag voor de diverse snijdende specialismen: de operateur van het geplande programma opereert de extra ingevoegde spoedpatiënt. Met de toename van superspecialisten is dit echter niet voor alle specialismen mogelijk.

<u>Beschikbaar en bereikbaar in avond en nacht</u>
Het werken in avond- en nachturen wordt over het algemeen als fysiek en sociaal belastend ervaren. Afname van die werkuren na de reguliere werktijd geeft meer voldoening in het werk. Meerdere auteurs beschrijven dat zelfs het instellen van een aparte operatiekamer voor spoedingrepen gedurende een halve werkdag al een afname laat zien van het aantal operaties dat na 22.00 uur aanvangt met daarnaast ook een positieve invloed op het werkplezier (Stupart, 2013; Parasyn, 2009; Lovett & Katchburian, 1999; Barlow, 1993; Helewa, 2012). Ook leidt deze interventie tot afname van onderbrekingen en vertragingen in de patiëntenzorg overdag. Uiteraard is het noodzakelijk om afspraken te maken wie de coördinatie van deze spoed ingrepen op zich neemt en bij moeilijkheden de beslissing neemt. Leppaniemi (2014) beschrijft dat het slagen van het prioriteringsmodel medeafhankelijk is van het handhaven van de gemaakte afspraken door een daarvoor aangestelde coördinerend team (anesthesioloog met acute chirurg). Toepassing en evaluatie van de randvoorwaarden van de Categorieën 1-4 blijft nodig.

Team bereikbaar in weekends overdag
De totale capaciteit van het operatiecomplex in een ziekenhuis voor electieve en acute ingrepen is een continuüm. Door toename van de druk op de electieve operatietijd kunnen soms acute en urgente ingrepen niet overdag worden uitgevoerd, waardoor onnodig druk op de capaciteit in de avonduren ontstaat. Ook worden daardoor ingrepen uit de categorieën 1 en 2 soms nodeloos vertraagd. Optimaliseren van de electieve capaciteit zou kunnen leiden tot minder druk op de acute OK. In sommige ziekenhuizen is reeds creatief omgegaan met de capaciteit in bijvoorbeeld weekend uren. De CAO ziekenhuizen laat hiervoor ook ruimte.

De kosten

De in “Module 8 Acuut Operatieteam” beschreven modellen met een Acute Care Surgeon of Acute Care Service leiden tot een kortere opnameduur (Length Of Stay, LOS), kortere tijd tot operatie en een afname van complicaties. Dit zou direct en indirect een invloed kunnen hebben op vermindering van kosten door minder heropnames en snellere interventie bij problemen. Ondanks de extra financiering van een ACS bleken de totale kosten lager dan zonder een ACS (O’ Mara, 2014; Stupart, 2013; Lim, 2013; Britt, 2010). De kosteneffectiviteit van een (fulltime) Acute Care Service is afhankelijk van het aantal spoedingrepen per ziekenhuis.
Alternatieve oplossingen die beschreven worden zijn:

- een medisch specialist die beschikbaar is voor elke opengevallen plaats in het OK-programma (Sorelli, 2008);
- een spoedkamer voor een halve dag;
- een spoedkamer voor een hele dag;
- een spoedkamer alleen voor de heelkunde of de orthopedie;
- een spoedkamer “extra” naast een traumakamer of een spoedkamer voor alle ingrepen met de trauma-ingrepen samen.

Voor ziekenhuizen met een hoog volume aan spoedingrepen wordt in diverse landen een acute operatiekamer met operatieteam aanbevolen. In ons land hebben Oostrum en Kazemier met rekenmodellen laten zien wanneer een aparte spoed-OK niet kostendekkend is en beter met de ‘witte vlekken-systematiek’ of cyclisch plannen gewerkt kan worden. Bij cyclisch plannen wordt naast het voortraject van SEH, verpleegafdeling en acute consulten tevens de beschikbaarheid van de IC, medium care en de verpleegafdelingen meegenomen. In een zogenoemd Master Surgical Schedule (MSS) worden ingrepen gepland waarmee complete OK-blokken voor een periode van bijvoorbeeld één a twee weken vooruit kunnen worden gepland. Ook hierin kan ruimte zijn voor een ‘witte vlek’. Ingrepen die niet minimaal eenmaal per MSS-periode voorkomen kunnen niet met deze methode gepland worden. Idealiter kan met deze planning de hele keten van met name de categorie 3 en categorie 4 spoedpatiënten beter gestroomlijnd worden. De spoedpatiënt verstoort de geplande patiëntenzorg dan zo min mogelijk. Ook Oostrum en Kazemier concluderen, dat de efficiëntiewinst samenhangt met patiëntvolume en patiëntmix. Zij bevelen aan om samenwerking te zoeken van artsen, managers en wiskundigen voor toepasbaarheid in de praktijk.

Aanbeveling

Maak de spelregels voor het prioriteren van spoed ingrepen transparant voor gebruikers en patiënten en beschrijf daarin hoe om te gaan als er twee patiënten met dezelfde categorie spoedingreep zijn aangemeld.

Overweeg het instellen van een ziekenhuis breed protocol voor de route van de spoedpatiënt

Beperk het aantal ingrepen na 22.00uur, in verband met werkdruk, tevredenheid en voldoening van de zorgverleners.

Maak een functionaris verantwoordelijk voor de handhaving van de regels van het spoedprogramma en leg vast wie dit is. Diegene dient een mandaat te hebben om een beslissing te maken.

Bereken als instelling welke organisatievorm voor spoed ingrepen het meest passend is op basis van gegevens over patiëntenaanbod en beschikbaar personeel:

- het overdag beschikbaar houden van een of meerdere aparte spoed OK`s voor alle of enkele specialismen;
- gebruik maken van een “witte-vlekken-systematiek”;
- gebruik maken van master surgical planning (MSS), met daarin ruimte voor acute ingrepen.

Literatuur

Barlow AP, Wilkinson DA, Wordsworth et al. An emergency daytime theatre list: utilisation and impact on clinical practice. Ann R Coll Surg Engl. 1993 Nov;75(6):441-4.

Bodenheimer T, Sinsky C. From triple to quadruple aim: care of the patientrequires care of the provider. Ann Fam Med. 2014 Nov-Dec;12(6):573-6.

Britt RC, Bouchard C, Weireter LJ et al. Impact of acute care surgery on biliary disease. J Am Coll Surg. 2010;210(5):595-9, 9-601.

Britton E, Nash W. The new neck of femur fracture target: experience in a district general hospital. Int J Health Care Qual Assur. 2014;27(1):36-43.

Helewa RM, Kholdebarin R, Hochman DJ. Attending surgeon burnout and satisfaction with the establishment of a regional acute care surgical service. Can J Surg. 2012 Oct;55(5):312-6.

Kalantzis A, Weisters M, Saeed NR. Delays in emergency oral and maxillofacial operations: 5 years later. Br J Oral Maxillofac Surg. 2012;50(2):141-3.

Leppaniemi A, Jousela I. A traffic-light coding system to organize emergency surgery across surgical disciplines. Br J Surg. 2014;101(1):e134-40.

Lim DW, Ozegovic D, Khadaroo RG, et al. 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;37(10):2266-72.

Lovett BE, Katchburian MV. Emergency surgery: half a day does make a difference. Ann R Coll Surg Engl. 1999 Jan;81(1):62-4.

O'Mara MS, Scherer L, Wisner D, et al. Sustainability and success of the acute care surgery model in the nontrauma setting. J Am Coll Surg. 2014;219(1):90-8.

Oostrum J, van Houdenhoven M, Wullink G et al.(2006) Hoge OK benutting en minder afgevallen patienten door cyclisch plannen. In: M. van Houdenhoven & A.F. van Hoorn & C.J. Kalkman & G. Kazemier (Eds.), Benchmarking OK - Leren van elkaar. Springer Verlag, Baarn/Leusden, pp. 113-120. ISBN 9789078122036

Parasyn AD1, Truskett PG, Bennett M, et al. Acute-care surgical service: a change in culture. ANZ J Surg. 2009 Jan-Feb;79(1-2):12-8. doi: 10.1111/j.1445-2197.2008.04790.x.

Rahman RA, Ramli R, Rahman NA, et al. Maxillofacial trauma of pediatric patients in Malaysia: a retrospective study from 1999 to 2001 in three hospitals. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2007;71(6):929-36.

Sethi RK, Kozin ED, Remenschneider AK, et al. Otolaryngology-specific emergency room as a model for resident training. Laryngoscope. 2015;125(1):99-104.

Stupart DA, Watters DA, Guest GD, et al. Dedicated emergency theatres improve service delivery and surgeons' job satisfaction. ANZ J Surg. 2013;83(7-8):549-53.

Sorelli PG, El-Masry NS, Dawson PM, et al.. The Dedicated Emergency Surgeon: Towards Consultant-Based Acute Surgical Admissions.Ann R Coll Surg Engl. 2008 Mar; 90(2): 104–108.

Module 10 Communicatie rondom spoedoperaties

Uitgangsvragen
Hoe dient de communicatie met betrekking tot informed consent en Shared Decision Making bij spoedoperaties vormgegeven te worden?

Inleiding
Net als in de electieve setting speelt communicatie in de spoedsetting een belangrijke rol in het proces van behandelafspraken tussen zorgverlener en patiënt. De noodzaak tot snel handelen kan een goede communicatie bemoeilijken. Het is niet altijd duidelijk wat van een arts verwacht wordt ten aanzien van communicatie bij spoedoperaties. In de onderstaande tekst worden de regels rondom informatie, toestemming en gedeelde besluitvorming bij medische behandelingen uiteengezet. Ook wordt uitgelegd hoe die in de spoedsituatie kunnen worden toegepast. Deze module richt zich op zowel Shared Decision Making (gedeelde besluitvorming) als informed consent rondom de chirurgische spoedsetting. De volgende vragen zullen worden beantwoord:

- Wat is de beste manier om de communicatie tussen arts en patiënt (gedeelde besluitvorming) rondom acute operaties te organiseren en wie moeten daarbij worden betrokken?
- Op welke wijze moet informed consent verkregen worden binnen de spoedsetting?
- Wat is de rol van de SEH-behandelaar bij het informeren van een patiënt en het verkrijgen van een informed consent in de spoed setting?
- Visie met betrekking tot de afspraken rondom informed consent bij patiënten die een spoedoperatie moeten ondergaan

Zoeken en selecteren
Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er voor het onderdeel gedeelde besluitvorming een systematische literatuursearch uitgevoerd naar de volgende vraagstellingen:

Leiden gedeelde besluitvorming en/of keuzenhulpen bij patiënten die chirurgische spoedingrepen moeten ondergaan tot betere uitkomsten op het gebied van patiënttevredenheid, complicaties en duur van opname.

En

Leidt de aanwezigheid van naasten (partner, kinderen, overige familieleden) bij patiënten die chirurgische spoedingrepen moeten ondergaan tot betere uitkomsten op het gebied van patiënttevredenheid, complicaties en duur van opname.

Naast deze twee vraagstellingen heeft men getracht ook de procedure omtrent informed consent te beschrijven. Voor deze vragen is geen systematische literatuursearch uitgevoerd, maar baseert de werkgroep zich op wetsteksten en bij de werkgroep bekende literatuur, aangevuld door externe experts.

Relevante uitkomstmaten
De werkgroep achtte patiënttevredenheid, complicaties, duur ziekenhuisopname en bijwerkingen voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten.

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

Zoeken en selecteren (Methode)
In de database Medline (OVID) is met relevante zoektermen gezocht naar studies waarin gedeelde besluitvorming en/of keuzehulpen zijn beschreven toegepast in acute situaties bij chirurgische ingrepen. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 297 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- primair vergelijkend onderzoek;
- full-tekst artikel beschikbaar in het Engels of Nederlands;
- onderzoekspopulatie betreft patiënten die chirurgische spoedingrepen moeten ondergaan;
- beschrijven van minimaal één van de genoemde uitkomstmaten;
- vraagstelling 1: gedeelde besluitvorming en/of keuzehulpen;
- vraagstelling 2: Aanwezigheid naasten als interventie.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 16 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 16 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel) en nul studies definitief geselecteerd.

(Resultaten)
Er zijn geen studies gevonden die voldeden aan de vastgestelde inclusiecriteria en die geschikt waren voor een analyse middels GRADE. Wegens het gebrek aan geschikte literatuur voor de GRADE-analyse zal deze uitgangsvraag getracht beantwoord te worden in de overwegingen.

Gezien de beperkte opbrengst van de systematische literatuurstudie is gebruik gemaakt van enkele gezaghebbende bronnen uit de grijze literatuur. Ook is aan de hand van een aantal voor dit onderwerp relevante publicaties met behulp van onderzoek van de referenties en de snowball-methode, literatuur geïdentificeerd die bruikbaar was bij het beantwoorden van de uitgangsvragen.

Overwegingen
Huidige situatie
Een arts heeft een rechtsgeldige toestemming nodig van de patiënt om het medisch handelen te legitimeren. Deze rechtsgeldige toestemming wordt informed consent genoemd. Het bestaat uit twee delen: de informatieplicht van de arts en de toestemming van de patiënt. Het beginsel van 'informed consent' is volgens de KNMG niet alleen in juridisch opzicht van belang. Een arts die het beginsel van informed consent serieus neemt, getuigt van respect voor de patiënt en bevordert de communicatie en het wederzijds vertrouwen binnen de arts-patiëntrelatie. Deze

aspecten dragen bij aan de kwaliteit van zorg en het bereiken van therapeutische doelen.

Naast het principe van informed consent is het concept van gedeelde besluitvorming – meestal aangeduid met de Engelse term Shared Decision Making - relevant voor de invulling van de communicatie tussen arts en patiënt (Verklaring van Salzburg, 2010). Gedeelde besluitvorming is in lijn met de geest van de WGBO en benadrukt de rol van de patiënt bij het nemen van beslissingen over medische behandelingen. Aan de term Shared Decision Making wordt later in dit stuk invulling gegeven.

Informed consent

Vier onderwerpen die in een informed consent gesprek aan bod dienen te komen:
1. de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling;
2. de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt;
3. andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen;
4. de gezondheidssituatie van de patiënt en diens vooruitzichten ter zake.

Wettelijk kader

De wettelijke basis voor het informed consent is neergelegd in de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO). De algemene regel van de WGBO is dat de arts de patiënt op een begrijpelijke en zo volledig mogelijke wijze informeert over de medische behandeling en eventuele alternatieven. Onder behandeling worden alle medische verrichtingen verstaan die de arts uitvoert, inclusief onderzoek en nazorg (KNMG, 2001).

Het toestemmingsvereiste (art. 7:450 lid 1) houdt in dat een arts in het algemeen voorafgaand aan elk onderzoek of elke behandeling de toestemming van de patiënt moet verkrijgen. Geeft de patiënt geen toestemming, dan kan het onderzoek of de behandeling geen doorgang vinden.

Welke informatie moet de arts verstrekken?

In de WGBO staat omschreven welke informatie de patiënt moet krijgen (art. 7:448 lid 1 en lid 2).

Artikel 7:448 lid 1 en 2 BW geven aan dat de arts de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk dient te informeren over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. Vervolgens bepaalt de wet dat de arts zich bij het toepassen van de informatieplicht laat leiden door hetgeen de patiënt 'redelijkerwijs' dient te weten ten aanzien van:

a. de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling;
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 gezondheidssituatie van de patiënt en diens vooruitzichten ter zake.

Informed consent in de spoedsetting

Er is een aantal uitzonderingen op de regel van informed consent wettelijk geaccepteerd. Voor deze richtlijn is met name van belang de uitzonderingsregel bij levensbedreigende aandoeningen (de noodsituatie): In een situatie waarin onmiddellijk handelen nodig is om ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen, en informed consent

van de patiënt of diens vertegenwoordiger niet kan worden verkregen, mag de behandeling zonder toestemming plaatsvinden (WGBO art. 7:466 lid 1). Nadat de WGBO in werking is getreden, zijn er verschillende rechterlijke uitspraken geweest die het principe van informed consent nader invullen. Voor de spoedsetting zijn in elk geval de volgende aandachtspunten die daaruit voortvloeien relevant:

a. gaat het om een noodzakelijke of een niet-noodzakelijke ingreep? In beide gevallen geldt voor de hulpverlener een informatieplicht, maar in het geval van een niet-noodzakelijke ingreep moet aan die plicht nog meer gewicht worden gehecht dan in situaties van een medisch geïndiceerde behandeling reeds het geval is;
b. gaat het om een experimentele, ingrijpende of een ongebruikelijke behandeling? Ook in een dergelijk geval is een 'verzwaarde' informatieplicht van toepassing (KNMG, 2001).

Informed consent bij minderjarigen en wilsonbekwame patiënten

In de WGBO zijn speciale bepalingen opgenomen ten aanzien van informed consent bij minderjarige patiënten en bij patiënten die niet in staat zijn hun wil te bepalen. Het gaat om de volgende groepen:

a. minderjarigen tot en met 11 jaar kunnen zelf geen informed consent geven. De ouders die het gezag hebben treden op als wettelijk vertegenwoordiger van het kind. Meestal hebben beide ouders van het kind het gezag, soms ligt het gezag bij één ouder, soms bij één of twee voogden. Zijn er twee gezagsdragers, dan beslissen zij samen. Als één van de ouders het kind begeleidt, mag de arts toestemming van de andere ouder veronderstellen voor een niet-ingrijpende behandeling. In een acute situatie is toestemming niet vereist. De mening van het kind doet formeel niet ter zake, maar speelt in de afwegingen wel een rol (KNMG, 2011);
b. bij minderjarigen vanaf 12 tot en met 15 jaar (en wilsbekwaam) is naast de toestemming van de gezagdrager(s), ook de toestemming van het kind zelf nodig en heeft het ook recht op informatie. Wanneer het kind zelf instemt met de behandeling maar de ouder(s) niet, dan kan de arts het kind toch behandelen als het kind de behandeling zelf weloverwogen blijft wensen en de behandeling kennelijk nodig is om ernstig nadeel voor het kind te voorkomen. Weigert het kind zelf (ook) toestemming voor behandeling, dan kan de behandeling niet worden toegepast;
c. wilsbekwame minderjarigen van 16 en 17 jaar beslissen zelf;
d. bij patiënten die niet in staat zijn tot het behartigen van hun belangen ter zake (wilsonbekwamen) is een wettelijk vertegenwoordiger de eerst aangewezen persoon om te beslissen. In de WGBO is vastgelegd wie een patiënt kan vertegenwoordigen. Het gaat om de volgende personen (in volgorde):
   - curator of mentor (benoemd door de rechter);
   - schriftelijk gemachtigde (benoemd door de patiënt in een schriftelijke verklaring);
   - echtgenoot, geregistreerd partner of andere levensgezel (niet benoemd, vrijwillig);
   - ouder, kind, broer of zus (niet benoemd, vrijwillig);
   - als er twijfel is over de wilsbekwaamheid van de patiënt, dan is het de taak van de behandelend arts om te beoordelen of de patiënt de gegeven informatie

voldoende heeft begrepen en zijn situatie voldoende overziet om een keuze te maken (Handreiking beoordeling wils(on)bekwaamheid KNMG).

Net als voor wilsbekwame volwassenen geldt voor wilsonbekwamen en jonge kinderen ook dat een arts zonder toestemming (in dit geval van de vertegenwoordigers) mag handelen als er sprake is van een noodsituatie.

Gedeelde besluitvorming

Gedeelde besluitvorming is een proces waarin de patiënt en de behandelaar samen de medische toestand van de patiënt bespreken en zoeken naar de behandeling die het beste past bij de mogelijkheden en voorkeuren van de patiënt. Gedeelde besluitvorming moet niet verward worden met het geven van informatie aan de patiënt: het wordt gekenmerkt door actieve betrokkenheid van de patiënt bij het besluitvormingsproces (Charles, 1997). In het algemeen blijken patiënten aan de besluitvorming te willen deelnemen, mits zij van tevoren grondig zijn geïnformeerd over de (behandel)mogelijkheden (Barry, 2012; Van Tol 2006). Wanneer deze mogelijkheden niet grondig zijn besproken, wil de meerderheid van de patiënten (70%) toch actief betrokken worden bij het nemen van belangrijke medische beslissingen. De overige 30% laat de beslissing dan liever aan de arts over (Silverman, 2006). Een actieve eigen participatie wordt vooral gewaardeerd door relatief gezonde patiënten, door patiënten met een actieve copingstijl en door patiënten met een chronische ziekte. (Van Staveren, 2011; De Haes, 2003; Bensing, 2008). Het belang van gedeelde besluitvorming dringt steeds meer door bij hulpverleners, patiënten en beleidsmakers, maar de praktische implementatie blijkt moeilijk (Elwyn, 2013).

Probleem van de huidige situatie

De WGBO biedt een helder kader voor informed consent, en benadrukt het belang van volledige, begrijpelijke en tijdige informatieverstrekking. In de complexe praktijk van de spoedzorg kan dit tot problemen leiden:

a. artsen kunnen de exceptieregel voor noodsituaties te ruim toepassen;
b. de informatieverstrekking aan de patiënt kan onvoldoende of slecht getimed zijn;
c. suboptimale communicatie kan gedeelde besluitvorming in de weg staan;
d. er kan onduidelijkheid zijn over wie informed consent moet/mag afnemen;
e. de kennis van artsen over de vereisten van informed consent kan onvoldoende zijn.

Hieronder worden deze problemen nader besproken

<u>a. Informed consent en de noodsituatie: hoe spoed is spoed?</u>

Het is in dit verband belangrijk te benadrukken dat er verschillende categorieën van spoed bestaan binnen de patiëntenpopulatie in de spoedsetting. Uit een recente multicenter studie in de VS blijkt dat daar de helft van de patiënten die zich presenteert op de spoedeisende hulp, niet als urgent werd gecategoriseerd (Moskop, 2006). Ook voor de Nederlandse spoedsetting zijn er verschillende categorieën van spoed te onderscheiden zoals beschreven in module 3 ‘Classificatiesystemen spoedoperaties’.

Wanneer de indicatie tot een spoedoperatie is gesteld, moet bekeken worden of informed consent volgens de basisprincipes kan worden uitgevoerd. Belangrijk daarbij is dat de arts niet zomaar een beroep kan doen op praktische problemen als reden voor een gebrekkige informed consent procedure. De KNMG haalt in dit verband een

tuchtzaak aan over informatieverstrekking vlak voor een operatie (KNMG, 2001). De werkelijke tijd die beschikbaar is voor informed consent en het vermogen van de patiënt om beslissingen te nemen bepalen hoe de informed consent procedure eruit moet zien.

b. Kwaliteit van de informatie in de spoedsetting.

Er zijn geen studies bekend die inzicht geven in de kwaliteit van informatieverstrekking aan patiënten spoedsituaties. In het Verenigd Koninkrijk werd - naar aanleiding van zorgen hierover - een studie verricht naar de praktijk van informed consent bij zes veelvoorkomende operaties. Daaruit bleek dat 20% van de complicaties bij de operaties op minstens 75% van de informed consentformulieren beschreven waren. Er was grote variatie in het benoemen van complicaties. Ook relatief grote kansen op ernstige complicaties werden vaak niet aan de patiënt medegedeeld: bij het vragen van toestemming voor een specifieke spoedoperatie, werd slechts in 28% van de gevallen gemeld dat de sterftekans 14% bedroeg (Loughran, 2015).

c. Gedeelde besluitvorming in de spoedsetting.

De spoedsetting wordt nog vaak gezien als de situatie waarin gedeelde besluitvorming overbodig of onmogelijk is. Tijdsdruk, praktische problemen of het feit dat er voor sommige aandoeningen een duidelijk beleid bestaat ten aanzien van de te volgen behandeling, kunnen ertoe leiden dat de patiënt geen rol krijgt in de besluitvorming. De communicatie tussen arts en patiënt in een spoedsetting kan ook negatief beïnvloed worden door het feit dat arts en patiënt in een ongelijke positie verkeren, de situatie voor de patiënt ongepland en onvrijwillig is en er beslissingen moeten worden genomen waarbij veel op het spel kan staan. Soms is de keuze relatief eenvoudig, namelijk wanneer er één superieure behandeloptie is en de patiënt deze duidelijk wenst. Wanneer er meerdere redelijke behandelopties zijn of het (nog) niet zeker is dat de patiënt behandeling wenst, is gedeelde besluitvorming aangewezen (Flynn, 2012).

Praktisch gezien kan gedeelde besluitvorming worden opgedeeld in drie fasen, die in één of enkele ontmoetingen kunnen plaatsvinden, maar ook in een cyclisch proces (Elwyn, 2012; Meijerink, 2013):

Fase 1 Keuze gesprek (Choice talk)

Het is allereerst nodig dat de patiënt inziet dat verschillende opties mogelijk zijn, met verschillende voor- en nadelen en dat hij/zij daarin zelf een keuze kan maken. Belangrijk is dat de patiënt begrijpt dat er een bepaalde onzekerheid is over hoe een behandeling individueel uitpakt en dat patiënten verschillende gevolgen verschillend waarderen. Het moet ook duidelijk zijn dat de zorgverlener de patiënt verder kan begeleiden in het nemen van het besluit, dat hij/zij daarin niet alleen staat.

Fase 2 Optiegesprek (Option talk)

Door eerst na te gaan wat de patiënt al weet, kan de zorgverlener hierbij aansluiten en alle realistische behandelopties op een rij zetten (inclusief niet-behandelen). Vervolgens worden deze uitgediept: waarin ze verschillen ze en wat zijn de voor- en nadelen? Het is niet alleen van belang dat de patiënt de optie kiest die medisch-inhoudelijk gezien het meest gunstig is. Ook de haalbaarheid van de behandeling voor de patiënt en de mogelijkheden om die in te passen in het dagelijks leven spelen een rol (Van Staveren, 2011).

De patiënt moet de kans krijgen de gegeven informatie te bespreken met anderen. Idealiter hebben deze anderen dezelfde informatie ontvangen. De zorgverlener kan verwijzen naar een keuzehulp, als deze bestaat. Dit kunnen folders, websites, Dvd's etc. zijn. Het is in ieder geval belangrijk dat bedenktijd wordt ingelast.

Fase 3 Besluitvormingsgesprek (Decision talk)
In dit (deel van het) gesprek gaat de zorgverlener samen met de patiënt na wat het meest belangrijk is voor de patiënt. Bijvoorbeeld door het stellen van de vragen: Waar gaat uw voorkeur naar uit? En vooral ook: Wat is de reden daarachter? De zorgverlener geeft zo nodig aanvullende informatie op basis van de antwoorden van de patiënt. Vervolgens gaat de zorgverlener na of er behoefte is aan meer informatie om tot een goed besluit te komen. Als het besluit (gezamenlijk) genomen is, wijst de zorgverlener erop dat het besluit altijd door de patiënt herzien kan worden.

Voor oudere patiënten worden deze gesprekken soms begonnen met een voorafgaande beschouwing waarin de levensvisie en beleving, levens- en behandeldoelen van de pat worden geïnventariseerd (Lagro-Janssen, 2014).

Er is spaarzame literatuur over gedeelde besluitvorming in spoedsituaties. Een systematisch review (Flynn, 2012) laat zien dat er géén aanwijzingen dat een gedeelde besluitvorming-aanpak in het algemeen niet geschikt of niet toepasbaar zou zijn in een spoedsetting.

d. Wie moet informed consent afnemen?

In de KNMG-richtlijn wordt duidelijk beschreven wie er verantwoordelijk voor is dat informed consent wordt afgenomen. Uitgangspunt is dat de hulpverlener die verantwoordelijk is voor een onderzoek of behandeling, ook degene is die verantwoordelijk is voor de informatieverstrekking (Wheeler, 2006). Het verstrekken van informatie aan de patiënt kan echter op meerdere momenten aan de orde komen. Het karakter van de te verstrekken informatie en de te beantwoorden vragen kan bovendien verschillen (inhoudelijk, organisatorisch). Afhankelijk daarvan kan het informeren van de cliënt tot de verantwoordelijkheid van verschillende zorgverleners behoren, denk hierbij aan physician assistents, verpleegkundig specialisten en ANIOS/AIOS. Naarmate het aantal betrokken zorgverleners groeit, nemen de risico's van lacunes, tegenstrijdigheden en ontijdigheid toe. De volgende zaken zijn van belang voor het veilig stellen van een goede informed consent procedure (KNMG Van Wet naar Praktijk, 2004):

- de hulpverlener die verantwoordelijk is voor een onderzoek of behandeling, is degene die verantwoordelijk is voor de informatieverstrekking;
- de hulpverlener is verantwoordelijk voor de informatieverschaffing over datgene wat binnen zijn competentiegebied ligt. Als de patiënt wordt geïnformeerd over het ondergaan van een operatie zal de behandelend arts (de chirurg, de orthopeed of de gynaecoloog) de ins en outs van de operatie kunnen uitleggen. De anesthesie hoort niet tot zijn competentiegebied. Daarover zal de anesthesioloog informatie moeten geven;
- wanneer binnen een specialisme meerdere disciplines (zaalarts, VS, PA, dienstdoend specialist en behandelend specialist) betrokken zijn, moeten zij onderling duidelijk communiceren over de reeds gegeven en nog te verstrekken informatie. Het gaat daarbij niet alleen om de verstrekte of te verstrekken

feitelijke informatie, maar ook om de boodschap die aan de patiënt wordt gegeven;

- als in het dossier genoteerd is dat de patiënt toestemming heeft gegeven, mag een andere hulpverlener daarop afgaan, mits duidelijk is wanneer en waarvoor die toestemming precies is gegeven en wanneer welke informatie is verstrekt;
- derden kunnen een functie hebben bij de informatieverstrekking, te weten:
  - herhalen van reeds gegeven informatie;
  - checken of reeds gegeven informatie is begrepen;
  - beantwoorden van vragen van de patiënt;
  - geven van aanvullende informatie;
  - (zelfstandig) geven van informatie (passend bij de eigen taakomschrijving).
- voor de patiënt moet te allen tijde duidelijk zijn wie van de betrokken zorgverleners:
  - het aanspreekpunt is voor vragen;
  - de inhoudelijke (eind)verantwoordelijkheid heeft voor de zorgverlening aan de cliënt;
  - belast is met de coördinatie van de zorgverlening aan de cliënt (zorgcoördinator).
- het is van belang dat deze taken over zo weinig mogelijk zorgverleners worden verdeeld. (KNMG Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg, 2010).

e. Kennis van artsen over de vereisten van informed consent

De kennis van de verschillende onderdelen van de informed consent en de uitvoering binnen de Nederlandse setting is een punt van aandacht. In een recent onderzoek (LeClerck, 2013), kwam naar voren dat de kennis over de verschillende onderdelen van het informed consent nog suboptimaal is en scholing, met name voor arts-assistenten, nodig is.

Wat moet er anders?

1 Koppel classificatie van urgentie aan de wijze waarop informed consent verkregen moet worden.

In een stroomschema B10.1 staat weergegeven welke eisen aan de informatie aan en toestemming van de patiënt gesteld moeten worden, per urgentiecategorie. Uitgangspunt is steeds het streven naar een zo goed mogelijke informed consent, die echter een optimale medische behandeling niet in de weg mag staan.

2 Zorg voor heldere afspraken tussen hulpverleners over de te volgen informed consent procedure

Zorgverleners die deelnemen aan een samenwerkingsverband maken duidelijke afspraken over de verdeling van taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot de zorgverlening aan de patiënt. Informatieverstrekking en informed consent door derden, passend bij de eigen taakomschrijving moet duidelijk worden omschreven. Dit zou voor de diverse artsen een verschillende invulling kunnen hebben. De regels die gelden voor het verlenen en aannemen van een opdracht tot het verrichten van een voorbehouden handeling, zijn ook van toepassing op de bijbehorende informatieverschaffing. De behandelaar op de SEH zal de patiënt naar de uiteindelijke hoofdbehandelaar moeten verwijzen als zij voor het verkrijgen van toestemming informatie moeten geven die valt buiten hun kennis of deskundigheidsgebied.

Leg afspraken die door samenwerkingspartners worden gemaakt over de aard en inrichting van de samenwerking en over ieders betrokkenheid schriftelijk vast.

3 Zorg voor standaard informatiemateriaal

Voor spoedoperaties die veelvoorkomend zijn dient foldermateriaal over de indicatie, ingreep, procedure, risico's en alternatieve behandelingen aanwezig te zijn die ondersteunend kunnen zijn in de informatieoverdracht naar patiënt, familielid of wettelijk vertegenwoordiger. Dit ontslaat de behandelaar niet van het mondeling verstrekken van informatie.

4 Bevorder gedeelde besluitvorming

In situaties waarin gedeelde besluitvorming aangewezen is (er is meer dan één redelijke optie voor het handelen en de beste keuze hangt af van de voorkeur van de patiënt), kunnen instrumenten die de besluitvorming van de patiënt ondersteunen, worden ingezet. Dergelijke beslissingshulpen zijn erop gericht het besluit te verhelderen en de opties begrijpelijk te maken voor de patiënt. Deze kan dan zijn eigen afweging maken ten aanzien van de voor- en nadelen van de opties en daarmee een eigen inbreng hebben in de beslissing. Uit een review van de literatuur over beslissingshulpen bleek dat patiënten die dergelijke hulp kregen een betere kennis hadden van de opties. Ook vonden ze dat ze beter geïnformeerd waren en hadden ze een duidelijker beeld van wat voor hen belangrijk was. Er waren aanwijzingen dat mensen vaker een realistische verwachting hadden van de voordelen en risico's van de behandelopties. Ook was er matig bewijs voor een betere participatie van de patiënt in het besluitvormingsproces (Stacey, 2014).

5 Beschrijf het informed consent in de patiëntenstatus. (KNMG Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg, 2010)

Aanbeveling

Verkrijg waar mogelijk informed consent, ook in de spoedsetting. Koppel classificatie van urgentie aan de wijze waarop informed consent verkregen moet worden.

Stel voor zorgverleners die deelnemen aan een samenwerkingsverband duidelijke afspraken op over de verdeling van taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot de informed consent procedure.

Omschrijf hoe de informatieverstrekking en informed consent door derden, passend bij de eigen taakomschrijving dient te worden vormgegeven.

Stel voor spoedoperaties die veel voorkomen informatiemateriaal over de indicatie, ingreep, procedure, risico's en alternatieve behandelingen beschikbaar dat ondersteunend kan zijn in de informatieoverdracht naar patiënt, familielid of wettelijk vertegenwoordiger.

Probeer ook in de spoedsetting om de patiënt bij de besluitvorming over diens medische behandeling een actieve rol te laten spelen.

Documenteer de informed consent goed in de patiëntstatus.

Vergeet in het voortraject niet de aandacht voor de partner, kinderen, ouders en naasten van de patiënt.

Literatuur

Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared decision making--pinnacle of patient-centered care. N Engl J Med. 2012;366(9):780-1. PubMed PMID: 22375967.

Bensing J, Tromp F, Van Dulmen A, et al. De zakelijke huisarts en de niet mondige patient: veranderingen in communicatie. Huisarts Wet. 2008:51:6-12.

Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). Soc Sci Med. 1997;44(5):681-92. PubMed PMID: 9032835.

de Haes H, Koedoot N. Patient centered decision making in palliative cancer treatment: a world of paradoxes. Patient Educ Couns. 2003;50(1):43-9. Review. PubMed PMID: 12767584.

Elwyn G, Barr PJ, Grande SW, et al. Developing CollaboRATE: a fast and frugal patient-reported measure of shared decision making in clinical encounters. Patient Educ Couns. 2013;93(1):102-7. doi: 10.1016/j.pec.2013.05.009. Epub 2013 Jun 12. PubMed PMID: 23768763.

Elwyn G, Frosch D, Thomson R, et al. Shared decision making: a model for clinical practice. J Gen Intern Med. 2012;27(10):1361-7. Review. PubMed PMID: 22618581.

Flynn D, Knoedler MA, Hess EP, et al. Engaging patients in health care decisions in the emergency department through shared decision-making: a systematic review. Acad Emerg Med. 2012;19(8):959-67.

KNMG. Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg . 2010.

KNMG. Informed consent. 2001.

KNMG. KNMG-wegwijzer Dubbele toestemming gezagdragende ouders voor behandeling van minderjarige kinderen. 2011.

KNMG. Van Wet naar Praktijk. 2004.

Leclercq WK, Keulers BJ, Houterman S, et al. A survey of the current practice of the informed consent process in general surgery in the Netherlands. Patient Saf Surg. 2013;7(1):4. doi:10.1186/1754-9493-7-4. PubMed PMID: 23336609; PubMed Central PMCID: PMC3804026.

Lagro-Janssen T. Keijsers K. Olde Rikkert M. Stap voor stap samen beslissen. 2014.

Loughran D. Surgical consent: the world's largest Chinese Whisper? A review of current surgical consent practices. Journal of Medical Ethics 2015. Doi: 10.1136/medethics-2013-101931.

Meijerink MH, et al. 2013 'De participerende patiënt.' Raad voor de Volksgezondheid & Zorg, Den Haag.

Moskop JC. Informed consent and refusal of treatment: challenges for emergency physicians. Emerg Med Clin North Am. 2006;24(3):605-18. Review. PubMed PMID: 16877132.

Silverman J, Kurtz S, Draper J. Vaardig communiceren in de gezondheidszorg. Den Haag: Lemma; 2006.

Stacey D, Bennett CL, Barry MJ, et al. 'Decision aids for people facing health treatment or screening decisions.' The Cochrane Collaboration 2012, Issue 5.

van Staveren R. '*Gezamenlijke besluitvorming in de praktijk; patiëntgerichte gespreksvaardigheden'.* Nederlands tijdschrift der geneeskunde. 2011;155:A3777.

van Tol-Geerdink JJ, Stalmeier PF, van Lin EN, et al. Do prostate cancer patients want to choose their own radiation treatment? Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2006;66(4):1105-11. PubMed PMID: 16965869.

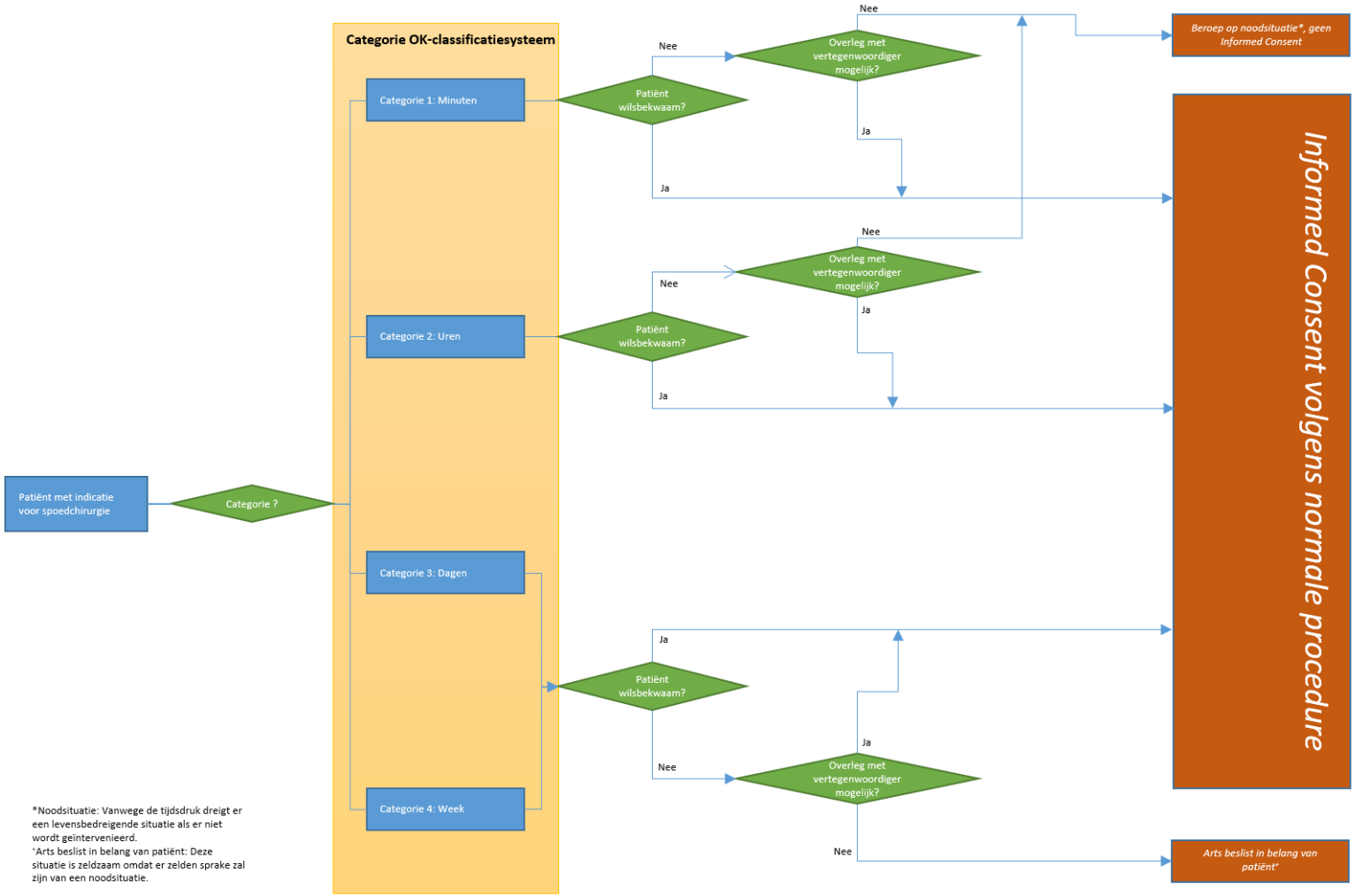
Verklaring van Salzburg-NL Verklaring over Gedeelde Besluitvorming, 2012.

WGBO. Behandeling zonder toestemming in noodsituaties (WGBO art. 7:466 lid 1).

Wheeler R. Consent in surgery. Ann R Coll Surg Engl. 2006;88(3):261-4. Review. PubMed PMID: 16719993; PubMed Central PMCID: PMC1963696.

Bijlagen bij module 10

Stroomschema B10.1



5

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) Engels, Nederlands	1 exp specialties, surgical/ or colorectal surgery/ or general surgery/ or neurosurgery/ or orthopedics/ or traumatology/ or "Anesthesiology"/ or exp surgical procedures, operative/ or gynecologic surgical procedures/ or exp "dilatation and curettage"/ or uterine artery embolization/ or obstetric surgical procedures/ or exp delivery, obstetric/ or angioplasty, balloon, coronary/ or exp percutaneous coronary intervention/ or "Heart Defects, Congenital"/su or Appendectomy/ or Appendicitis/su or exp "Wounds and Injuries"/ or (injur* or trauma* or wound*).ti. (3244397) 2 ((Emergency or acute or urgent* or urgenc* or nocturnal or unplanned or night or trauma or non-elective*) adj6 (surger* or surgi* or operation* or procedure*)).ti,ab. or "Emergency Treatment"/ or (Emergency or acute or urgent* or urgenc* or nocturnal or unplanned or night or trauma or non-elective*).ti. or Appendectomy/ or Appendicitis/su (568210) 3 1 and 2 (186445) 4 exp *Emergency Service, Hospital/ (31626) 5 3 or 4 (212420) 6 limit 5 to (yr="1995 -Current" and (dutch or english)) (126847) 7 "choice behavio?r".ti,ab,kw. (950) 8 ((decision* or decid*) adj4 (support* or aid* or tool* or instrument* or technolog* or technique* or system* or program* or algorithm* or process* or method* or intervention* or material*) adj3 patiënt*).ti,ab,kw. (2591) 9 (decision adj (board* or guide* or counseling)).ti,ab,kw. (129) 10 ((risk communication or risk assessment or risk information) adj4 (tool* or method*) adj3 patiënt*).ti,ab,kw. (127) 11 (interactive adj (internet or online or graphic* or booklet*)).ti,ab,kw. (508) 12 (interacti* adj4 tool*).ti,ab,kw. (2442) 13 ((interactiv* or evidence based) adj3 (risk information or risk communication or risk presentation or risk graphic*)).ti,ab,kw. (21) 14 shared decision making.ti,ab,kw. (2757) 15 (informed adj (choice* or decision*)).ti,ab,kw. (5932) 16 adaptive conjoint analys#s.ti,ab,kw. (37) 17 exp Decision Making/ or Patiënt Preference/ or Counseling/ (157521) 18 (counseling or counselling).ti,ab,kw. (64404) 20 decision trees/ (9060) 21 exp Informed Consent/ (35906) 22 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 20 or 21 (254837) 23 exp parents/ or exp Family/ or exp Patiënts/ or exp professional-patiënt relations/ or patiënts.ti. or parent*.ti. or mother*.ti. or father*.ti. or son.ti. or sons.ti. or daughter*.ti. or daughter*.ti. (1505010) 24 22 and 23 (51817) 25 shared decision making.ti,ab,kw. (2757) 26 adaptive conjoint analys#s.ti,ab,kw. (37) 27 (exp Decision Making/ or Counseling/) and Patiënt Preference/ (807) 28 Patiënt Preference/ or (patiënt* adj3 (perspective* or preference*)).ti,ab. (20417) 29 24 or 25 or 26 or 27 (53701) 30 limit 5 to (dutch or english) (171125) 31 29 and 30 (596) 32 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review$1).tw. or (systematic adj overview$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (235403) 33 31 and 32 (15) 34 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind$3 or mask$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1452325) 35 31 and 34 (117) 36 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective.tw. or prospective.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or validation studies.pt. [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (2186103) 37 31 and 36 (235) 38 33 or 35 or 37 (304) 39 33 or 35 (127) – 124 uniek 40 37 not 39 (177) - 173 uniek	297

In- en exclusietabel

Art. nr.	Auteur, jaartal	Inclusie/ Exclusie	Toelichting
SR+RCT			
1	Schouten 2015	Exclusie	Combinatie van SR en expert opinion over de beste manier om thoracolumbaire fracturen te behandelen. Gaat niet specifiek in op SDM of specifieke aspecten communicatie bij kwetsbare ouderen. Niet geschikt voor GRADE.
32	Flynn 2012	Exclusie	SR van studies op de SEH. Narratieve beschrijving. Geen studies over chirurgische onderwerpen meegenomen. Niet geschikt voor GRADE, voor overwegingen
33	Fernandez 2012	Exclusie	Beschrijft ontwikkeling van een instrument te gebruiken bij end-of-life decision in acute care settings. Geen kwantitatieve gegevens beschikbaar. Niet geschikt voor GRADE, voor overwegingen.
44	Danerek 2011	Exclusie	Beschrijft een vragenlijst afgenomen bij vroedvrouwen over keuzes van verloskundigen over het al dan niet uitvoeren van een keizersnede. Geen antwoord op PICO.
47	Siddiqui 2010	Exclusie	Beschrijft een retrospectief cohort van patiënten die een chirurgische ingreep hebben ondergaan. Populatie is gevraagd of zij informed consent hebben gegeven en of zij alle relevante informatie hebben ontvangen. Vastgestelde uitkomstmaten zijn niet genoemd. Geen antwoord op PICO, voor overwegingen.
49	Larkin 2010	Exclusie	Beschrijft de bereidheid van patiënten om gezien te worden door een nurse practioner, PA of een resident. Geen link met SDM of informed consent. Geen antwoord op PICO, eventueel voor overwegingen.
56	Janssen 2009	Exclusie	Beschrijft factoren gerelateerd aan zelf-gerapporteerde gezondheidsstatus na traumaincident. Geen antwoord op PICO
59	Brink 2009	Exclusie	Beschrijft het verkrijgen van informed consent bij prospectieve studies naar radiologische onderzoeken. In de discussiesectie staat een stuk over de ethische overwegingen van het verkrijgen van informed consent. Geen antwoord op PICO, voor overwegingen.
70	Neuner 2007	Exclusie	Relatie tussen behoefte aan autonomie en factoren zoals verslaving. Geen antwoord op PICO, voor overwegingen.
113	Osuna 1998	Exclusie	Geen vergelijkend onderzoek, geeft wel aan dat patiënten niet tevreden zijn over de ontvangen informatie. Geen vergelijkend onderzoek, voor overwegingen.
Overige designs			
O5	Li 2014	Exclusie	Inventarisatie van de hoeveelheid informatie ouder onthouden van het informed consent gesprek met specialist bij emergency appendectomie. Geen antwoord op PICO, voor overwegingen.
O7	Geyer 2014	Exclusie	Beschrijft effect van SDM op keuze voor diagnostisch onderzoek. Geen vergelijking met situatie wanneer er geen SDM plaatsvindt. Geen antwoord op PICO.
O77	Sideso 2008	Exclusie	Beschrijft de mate waarin patiënten informatie aangaande de aandoening en ingreep onthouden. Geen antwoord op PICO.
O78	Neuner 2008	Exclusie	Studie reeds beschreven in Neuner, 2007. Beschreven in meer detail. Geen antwoord op PICO, voor overwegingen.
O87	Sava 2007	Exclusie	Beschrijft redenen waarom bepaalde patiënten in spoedsituaties geen informed consent kunnen geven. Geen antwoord op PICO, voor overwegingen.
O147	Wissow 1998	Exclusie	Beschrijft de mate van communicatie

Module 11 Communicatie met kwetsbare groepen

Uitgangsvraag
Wat zijn de specifieke aspecten van communicatie waarop moet worden gelet bij patiënten die behoren tot een kwetsbare groep en die een acute operatie (of interventie) moeten ondergaan?

Inleiding
Het is voor behandelaars normaliter duidelijk wat er in de electieve situatie besproken moet worden met een patiënt om informed consent te bereiken. Het proces van informatievoorziening kan bij acute operaties en interventies anders verlopen door de tijdsfactor (zie module 8/9). Er is echter een groep patiënten bij wie dit proces nog moeilijker verloopt dan bij een "gewone" patiënt omdat er een risico is dat de informatie moeilijker bij de patiënt terecht komt of door de patiënt begrepen kan worden. We definieren deze patienten daarom als "kwetsbaar" op het gebied van communicatie.

De werkgroep identificeert kwetsbare patiënten op basis van een of meer van de volgende vier kenmerken:

Minderjarigheid
Bij de behandeling van kinderen wordt de beslissing en informed consent vaak alleen met de ouders besproken. Ook voor patiënten jonger dan 18 jaar bestaat echter voor de behandelaar de plicht tot informeren en de plicht tot het verkrijgen van informed consent. Patiënten tussen 12 en 16 jaar hebben recht op informatie en kunnen worden betrokken bij het beslisproces. Patiënten tussen de 16 en 18 jaar dienen volledig worden geïnformeerd en kunnen zelfstandig informed consent geven.

Beheersen Nederlandse taal
De informatieplicht betreft ook het aanbieden van informatie over een acute operatie in de taal van de patiënt indien deze een beperkte of geen beheersing van de Nederlandse taal (in woord en/of geschrift) heeft. Met een beroep op het urgente karakter van een ingreep wordt dit soms niet volledig uitgevoerd.

Wilsonbekwame patiënten
Dit betreft zowel de meerderjarig wilsonbekwame patiënt (zie ook KNMG Modelrichtlijn voor hulpverleners over informatie en toestemming bij een meerderjarige wilsonbekwame patiënt bijlage 8 WGBO-rapport deel 2) als de patiënt die door het acute ziekteproces wilsonbekwaam is (bijvoorbeeld door een bewustzijnsstoornis).

Kwetsbare ouderen
Deze patiënten hebben een verhoogde somatische kwetsbaarheid met daarbij een verhoogde kans op een bewustzijnsstoornis (delier). Tevens is ook bij hen sprake op een extra verhoogde kans op verlies van informatie in het acute proces.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er in combinatie met de module SDM een systematische literatuursearch verricht naar de volgende vraagstelling:

Leidt een speciaal informatieprotocol bij kwetsbare groepen die acute chirurgische ingrepen moeten ondergaan tot betere uitkomsten dan reguliere protocollen?

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte patiënttevredenheid, complicaties, length of stay, medische bijwerkingen voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten.

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

Zoeken en selecteren (Methode)

In de database Medline (OVID), is met relevante zoektermen gezocht naar studies waarin SDM en/of decisions aids zijn beschreven toegepast in acute situaties bij chirurgische ingrepen. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 297 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- primair vergelijkend onderzoek;
- beschrijving van interventies aangaande specifieke aspecten communicatie;
- onderzoekspopulatie betreft kwetsbare patiënten die chirurgische spoedingrepen moeten ondergaan;
- full-tekst artikel beschikbaar in het Engels of Nederlands;
- gepubliceerd tussen 1995 en 6-5-2016.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 16 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 16 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en 0 studies definitief geselecteerd.

(Resultaten)

Er zijn geen studies gevonden die voldeden aan de vastgestelde inclusiecriteria en die geschikt waren voor een analyse middels GRADE. Wegens het gebrek aan geschikte literatuur voor de GRADE-analyse zal deze uitgangsvraag getracht beantwoord te worden in de overwegingen.

Overwegingen

Zoals reeds gesteld bij de module over informed consent en gedeelde besluitvorming (shared decision making) laat de WGBO toe om in bepaalde situaties waarin acuut moet worden ingegrepen en waarbij er niet op toestemming van de patiënt of zijn/ haar vertegenwoordiger kan worden gewacht, te behandelen zonder toestemming, uitgaande van een veronderstelde behandelwens. In alle andere gevallen, zou de organisatie van communicatie rondom de zorg, en daarmee ook het informed consent analoog moeten zijn aan de electieve zorg.

In veel ziekenhuizen zijn de informatieprocessen en bijvoorbeeld begeleiding van kwetsbare patiënten in kantooruren prima geregeld. Denk hierbij aan de bereikbaarheid of inzet van een tolk, de begeleiding van minderjarigen door een pedagogisch

medewerker en ouder, etc. Helaas is in sommige ziekenhuizen deze specifieke zorg buiten kantooruren niet beschikbaar, of is er bijvoorbeeld voor gekozen om bij acute operaties geen familie leden ter begeleiding toe te laten.

Bij kwetsbare groepen zou er in de aanloop naar een mogelijke spoedoperatie, analoog aan een electieve operatie, rekening moeten worden gehouden met het begrip en voorstellingsvermogen en van de mogelijke implicaties van ingrijpen op de totale toestand van de patiënt (advance care planning bij ouderen en rekening houden met het afwijkende emotionele bevattingsvermogen van kinderen en jongeren). De partijen die hierbij in de electieve setting een rol spelen zowel van uit de kant van de patiënt als vanuit de zorgaanbieders zouden ook in acute situaties zoveel mogelijk hun normale rol kunnen blijven spelen in dit proces

Er bestaan geen gerandomiseerde onderzoeken over informatievoorziening. Ethisch en juridisch zijn deze ook niet uit te voeren omdat de wetgeving en de afspraken rondom medische zorgverlening daarbij leidend zijn. Er zijn echter wel diverse artikelen verschenen over het verkrijgen van informed consent en het uitvoeren van SDM bij deze specifieke patiëntengroepen. Veel literatuur is gebaseerd op gegevens bij kwetsbare groepen en deelname aan wetenschappelijke studies of experimentele behandelingen.

Een beschrijvende studie uit de VS (Sudore, 2006) is gekeken naar de hoeveelheid passages die patiënten >50 jaar nodig hadden om een Informed Consentformulier te begrijpen. Dit werd getest aan de hand van zeven “waar/ niet waar” vragen afgenomen nadat het informed Consentformulier was voorgelegd. Het bleek dat patiënten die laaggeletterd waren of lid van een etnische minderheid meer passages nodig hadden om alle vragen foutloos te kunnen beantwoorden.

In de zorg rondom kwetsbare ouderen en end-of-life care in een spoedsetting zal de behandelwens van de patiënt moeten worden achterhaald. Deze moet tegen het licht worden gehouden van de mogelijke spoedoperatie, de risico’s en complicaties en de te verwachten revalidatie en herstel. De elementen die in de communicatie op de SEH ten aanzien van mogelijke end-of-life situaties horen komen neer op het achterhalen van relevante achtergrond en wensen, normen en waarden van de patiënt, uitleg naar de familie en een open houding naar familie ten aanzien van vragen en zorgen.

Aanbeveling

Wijk in de acute setting zo weinig mogelijk af van de electieve afspraken rondom informatievoorziening, tenzij sprake is van levensbedreigende spoed. Houdt in andere gevallen zoveel mogelijk rekening met de afspraken zoals die rondom optimale informatievoorziening en begeleiding van patiënten bij geplande ingrepen is georganiseerd.

Betrek andere zorgverleners in beslisproces indien er sprake is van een patiënt in een kwetsbare groep; vorm indien nodig een multidisciplinair behandelteam. Bespreek verantwoordelijkheden binnen het team over informed consent en hoofdbehandelaarschap en documenteer dit.

Zorg voor informatiemateriaal over de aandoening en de operatieve behandeloptie, procedure en risico's en mogelijke complicaties, natraject met eventuele revalidatie en de prognose gericht op kwetsbare groepen.

Overweeg het instellen van een zorgpad voor kwetsbare patiënten die acute interventies moeten ondergaan. Het zorgpad zou bij voorkeur moeten beginnen op het moment van de diagnose op SEH/Indicatie chirurgie en doorlopen tot aan het ontslag of overplaatsing naar revalidatiekliniek of verpleeghuis.

Literatuur

Sudore RL, Landefeld CS, Williams BA, et al. Use of a modified informed consent process among vulnerable patients: a descriptive study. J Gen Intern Med. 2006 Aug;21(8):867-73. Erratum in: J Gen Intern Med. 2006;21(9):1009. PubMed PMID: 16881949; PubMed Central PMCID: PMC1831581.

Bijlagen bij Module 11

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) Engels, Nederlands	1 exp specialties, surgical/ or colorectal surgery/ or general surgery/ or neurosurgery/ or orthopedics/ or traumatology/ or "Anesthesiology"/ or exp surgical procedures, operative/ or gynecologic surgical procedures/ or exp "dilatation and curettage"/ or uterine artery embolization/ or obstetric surgical procedures/ or exp delivery, obstetric/ or angioplasty, balloon, coronary/ or exp percutaneous coronary intervention/ or "Heart Defects, Congenital"/su or Appendectomy/ or Appendicitis/su or exp "Wounds and Injuries"/ or (injur* or trauma* or wound*).ti. (3244397) 2 ((Emergency or acute or urgent* or urgenc* or nocturnal or unplanned or night or trauma or non-elective*) adj6 (surger* or surgi* or operation* or procedure*)).ti,ab. or "Emergency Treatment"/ or (Emergency or acute or urgent* or urgenc* or nocturnal or unplanned or night or trauma or non-elective*).ti. or Appendectomy/ or Appendicitis/su (568210) 3 1 and 2 (186445) 4 exp *Emergency Service, Hospital/ (31626) 5 3 or 4 (212420) 6 limit 5 to (yr="1995 -Current" and (dutch or english)) (126847) 7 "choice behavio?r".ti,ab,kw. (950) 8 ((decision* or decid*) adj4 (support* or aid* or tool* or instrument* or technolog* or technique* or system* or program* or algorithm* or process* or method* or intervention* or material*) adj3 patient*).ti,ab,kw. (2591) 9 (decision adj (board* or guide* or counseling)).ti,ab,kw. (129) 10 ((risk communication or risk assessment or risk information) adj4 (tool* or method*) adj3 patient*).ti,ab,kw. (127) 11 (interactive adj (internet or online or graphic* or booklet*)).ti,ab,kw. (508) 12 (interacti* adj4 tool*).ti,ab,kw. (2442) 13 ((interactiv* or evidence based) adj3 (risk information or risk communication or risk presentation or risk graphic*)).ti,ab,kw. (21) 14 shared decision making.ti,ab,kw. (2757) 15 (informed adj (choice* or decision*)).ti,ab,kw. (5932) 16 adaptive conjoint analys#s.ti,ab,kw. (37) 17 exp Decision Making/ or Patient Preference/ or Counseling/ (157521) 18 (counseling or counselling).ti,ab,kw. (64404) 20 decision trees/ (9060) 21 exp Informed Consent/ (35906) 22 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 20 or 21 (254837) 23 exp parents/ or exp Family/ or exp Patients/ or exp professional-patient relations/ or patients.ti. or parent*.ti. or mother*.ti. or father*.ti. or son.ti. or sons.ti. or daughter*.ti. or daughter*.ti. (1505010) 24 22 and 23 (51817) 25 shared decision making.ti,ab,kw. (2757) 26 adaptive conjoint analys#s.ti,ab,kw. (37) 27 (exp Decision Making/ or Counseling/) and Patient Preference/ (807) 28 Patient Preference/ or (patient* adj3 (perspective* or preference*)).ti,ab. (20417) 29 24 or 25 or 26 or 27 (53701) 30 limit 5 to (dutch or english) (171125) 31 29 and 30 (596) 32 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review$1).tw. or (systematic adj overview$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (235403) 33 31 and 32 (15) 34 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or	297

	clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind$3 or mask$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1452325) 35 31 and 34 (117) 36 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective.tw. or prospective.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or validation studies.pt. [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (2186103) 37 31 and 36 (235) 38 33 or 35 or 37 (304) 39 33 or 35 (127) – 124 uniek 40 37 not 39 (177) - 173 uniek.	

In- en exclusietabel

Art. nr.	Auteur, jaartal	Inclusie/ Exclusie	Toelichting
SR+RCT			
1	Schouten 2015	Exclusie	Combinatie van SR en expert opinion over de beste manier om thoracolumbaire fracturen te behandelen. Gaat niet specifiek in op SDM of specifieke aspecten communicatie bij kwetsbare ouderen. Niet geschikt voor GRADE.
32	Flynn 2012	Exclusie	SR van studies op de SEH. Narratieve beschrijving. Geen studies over chirurgische onderwerpen meegenomen. Niet geschikt voor GRADE, voor overwegingen
33	Fernandez 2012	Exclusie	Beschrijft ontwikkeling van een instrument te gebruiken bij end-of-life decision in acute care settings. Geen kwantitatieve gegevens beschikbaar. Niet geschikt voor GRADE, voor overwegingen.
44	Danerek 2011	Exclusie	Beschrijft een vragenlijst afgenomen bij vroedvrouwen over keuzes van verloskundigen over het al dan niet uitvoeren van een keizersnede. Geen antwoord op PICO.
47	Siddiqui 2010	Exclusie	Beschrijft een retrospectief cohort van patiënten die een chirurgische ingreep hebben ondergaan. Populatie is gevraagd of zij informed consent hebben gegeven en of zij alle relevante informatie hebben ontvangen. Vastgestelde uitkomstmaten zijn niet genoemd. Geen antwoord op PICO, voor overwegingen.
49	Larkin 2010	Exclusie	Beschrijft de bereidheid van patiënten om gezien te worden door een nurse practioner, PA of een resident. Geen link met SDM of informed consent. Geen antwoord op PICO, eventueel voor overwegingen.
56	Janssen 2009	Exclusie	Beschrijft factoren gerelateerd aan zelf-gerapporteerde gezondheidsstatus na traumaincident. Geen antwoord op PICO
59	Brink 2009	Exclusie	Beschrijft het verkrijgen van informed consent bij prospectieve studies naar radiologische onderzoeken. In de discussiesectie staat een stuk over de ethische overwegingen van het verkrijgen van informed consent. Geen antwoord op PICO, voor overwegingen.
70	Neuner 2007	Exclusie	Relatie tussen behoefte aan autonomie en factoren zoals verslaving. Geen antwoord op PICO, voor overwegingen.
113	Osuna 1998	Exclusie	Geen vergelijkend onderzoek, geeft wel aan dat patiënten niet tevreden zijn over de ontvangen informatie. Geen vergelijkend onderzoek, voor overwegingen.
Overige designs			
O5	Li 2014	Exclusie	Inventarisatie van de hoeveelheid informatie ouder onthouden van het informed consent gesprek met specialist bij emergency appendectomie. Geen antwoord op PICO, voor overwegingen.
O7	Geyer 2014	Exclusie	Beschrijft effect van SDM op keuze voor diagnostisch onderzoek. Geen vergelijking met situatie wanneer er geen SDM

			plaatsvindt. Geen antwoord op PICO.
O77	Sideso 2008	Exclusie	Beschrijft de mate waarin patiënten informatie aangaande de aandoening en ingreep onthouden. Geen antwoord op PICO.
O78	Neuner 2008	Exclusie	Studie reeds beschreven in Neuner, 2007. Beschreven in meer detail. Geen antwoord op PICO, voor overwegingen.
O87	Sava 2007	Exclusie	Beschrijft redenen waarom bepaalde patiënten in spoedsituaties geen informed consent kunnen geven. Geen antwoord op PICO, voor overwegingen.
O147	Wissow 1998	Exclusie	Beschrijft de mate van communicatie

Module 12 Ethiek van verdeling van operatiecapaciteit

Uitgangsvraag

Ethische aspecten van het omgaan met de verdeling van de beperkte beschikbaarheid van operatiecapaciteit.

Inleiding

De verdeling van beschikbare middelen voor spoedoperaties is gebaat bij afspraken over de criteria voor het stellen van prioriteiten bij schaarste. Strikt medische criteria zijn niet altijd voldoende om te bepalen welke patiënt het eerst geholpen moet worden. Om tot een rechtvaardige verdeling van zorg te komen, zijn naast medische ook ethische overwegingen onmisbaar (Hope, 1993). Bovendien zijn transparantie en consistentie bij het verdelen van schaarse middelen essentieel (Emanuel, 2000; Daniels, 2002).

Huidige situatie

Hoewel het belang van een rechtvaardig systeem voor toekennen van medische zorg niet ter discussie staat, zijn er nog weinig voorbeelden van implementatie (Strech, 2008). Er is geen consensus over de rol van artsen bij het verdelen van schaarse middelen. Aan de ene kant staan auteurs die stellen dat kosten en schaarste nooit een rol mogen spelen aan het bed van de patiënt (Keshavjee, 2004). Aan de andere kant wordt er gewezen op de maatschappelijke verantwoordelijkheid van artsen bij het verdelen van schaarse middelen in de gezondheidszorg (Ubel, 2001; Kumar, 2013).

Probleem van de huidige situatie

Het ontbreken van een systeem voor het rechtvaardig toekennen van schaarse zorg stelt artsen soms voor een moreel dilemma (Hurst, 2005; Jagsi, 2014). Strikt medische feiten zijn soms onvoldoende grond voor het maken van onderscheid tussen patiënten. Voorbeelden zijn situaties waarin het verschil in medische uitkomsten zeer klein is, onbekend is of moeilijk met elkaar te vergelijken. Ook kan het voorkomen dat de medische overwegingen niet lijken op te wegen tegen andere aspecten van een situatie. In dit soort gevallen hebben artsen geen leidraad voor het nemen van een besluit. Dit leidt niet alleen tot stress en onzekerheid bij artsen, het heeft ook als risico dat er grote inconsistentie optreedt in de besluitvorming (Oudhoff, 2007; Strech, 2008).

Wat moet er anders

De richtlijn voor het verdelen van (schaarse) capaciteit voor spoedoperaties moet (de rol van) ethische overwegingen expliciteren. Er moet er een antwoord gevonden worden op de volgende vragen:

1) Welke principes voor het verdelen van medische zorg zijn beschreven in de medische literatuur?
2) Hoe kunnen deze principes een rol spelen in de besluitvorming bij het verdelen van de capaciteit voor spoedoperaties?

Zoeken en selecteren

Voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen is er een literatuursearch verricht. Er is een schat aan literatuur over het verdelen van schaarse middelen in de gezondheidszorg.

Toch is er weinig specifieke literatuur over ethische aspecten van het verdelen van capaciteit voor spoedoperaties. Daarnaast ontbreekt literatuur over de implementatie of effectiviteit van verschillende verdelingsstrategieën. Er is voor een zoekstrategie gekozen die vooral gericht is op het vinden van ethische principes voor verdeling van gezondheidsinterventies. Er is geen beoordeling door middel van GRADE uitgevoerd voor deze uitgangsvraag.

Methode

In de database Medline (Pubmed) is met relevante zoektermen gezocht naar ethische principes voor verdeling van gezondheidsinterventies. De zoekverantwoording en flowchart zijn weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 105 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: full-tekst beschikbaar, ethische argumentatie, beschrijft toekennen van zorg. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 11 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens zeven studies geëxcludeerd. Snowballing en het handmatig doorzoeken van de referenties van de geïncludeerde artikelen leverde vier extra artikelen op. In totaal zijn acht artikelen gebruikt voor de beantwoording van de onderzoeksvraag. (Brauer, 2008; Emanuel, 2000; Harris, 1996); Hope, 2010; Kernstein, 2010; Persad, 2009; Savulescu, 1998; Strech, 2008).

Samenvatting van de literatuur

Ethische principes voor het toekennen van medische zorg

Er zijn uiteenlopende voorstellen gedaan voor ethische principes die gebruikt kunnen worden voor een systeem van toekenning van (schaarse) medische zorg. Eerst worden hier een aantal 'enkelvoudige uitgangspunten' besproken: systemen die uitgaan van één enkel principe. Daarna komen systemen aan bod waarin meerdere principes gecombineerd worden.

Systemen met enkelvoudige uitgangspunten

Persad geeft een overzicht van vier groepen enkelvoudige principes die in de gezondheidszorg zijn gebruikt om schaarse (en vaak levensreddende) zorg te verdelen (Persad, 2009).

1) Mensen gelijk behandelen

Systemen waarin mensen gelijk behandelen centraal staat, benadrukken de waarde van gelijke kansen voor iedereen op schaarse medische zorg (Persad, 2009). Deze gelijke kans is te realiseren door te loten (loterij-principe) of volgens het principe van wie het eerst komt, wie het eerst maalt.

2) Voorrang voor degene die het slechtst af is

In de literatuur zijn er verschillende voorstellen gedaan om dit uitgangspunt te realiseren.

Het eerste voorstel is kort te omschrijven als de ziekste gaat eerst. De ethische basis ligt in de zogenaamde Rule of rescue: wanneer wij geconfronteerd worden met iemand in levensgevaar, is het onze ethische plicht om een poging te doen die persoon te redden. Dit toekenningsprincipe sluit aan bij de intuïtie dat medische urgentie moet bepalen wie als eerste medische zorg krijgt. De actuele situatie van de patiënt is dan het meetmoment, niet de kans op een gunstige uitkomst.

De tweede interpretatie komt neer op de jongste gaat eerst: jongere mensen zijn over hun hele leven gezien slechter af als zij korter leven of met minder kwaliteit van leven hun resterende jaren doorbrengen. Op grond van die redenering zou men dan de jongste patiënt voor laten gaan.

3) Maximaliseren van de totale opbrengst (gezondheidswinst)

Met dit principe vindt het toekennen van medische zorg zodanig plaats dat er als gevolg zoveel mogelijk positieve opbrengst is. Die opbrengst moet volgens sommigen worden afgemeten aan de hoeveelheid leven die wordt gered. Het gaat dan om het redden van zoveel mogelijk individuele levens of van zoveel mogelijk levensjaren in totaal (Kernstein, 2010). Anderen stellen dat prioriteren van patiënten op basis van de prognose in termen van gewonnen levens(-jaren) niet het juiste criterium voor opbrengst is. Zij benadrukken de kwaliteit van de levensjaren die gewonnen worden, en pleiten voor een systeem waarin zorg wordt toegekend op basis van de prognose ten aanzien van Quality-Adjusted life years (QALY's). Het verdelen van capaciteit voor spoedzorg moet volgens dit uitgangspunt gericht zijn op het winnen van zoveel mogelijk QALY's in totaal (Cubbon, 1991).

4) Prioriteit stellen op basis van het beoogde voordeel, zonder de kans daarop te wegen

Dit toekenningsprincipe is gebaseerd op het idee dat de gezondheidszorg gericht moet zijn op het maximaliseren van het aantal mensen dat de kans krijgt om het voor hem of haar beste leven te realiseren (Harris, 1996). In plaats van voorrang geven op basis van prognose, moet er onderscheid gemaakt worden op basis van het voordeel zelf. De gedachte is dat levensreddende ingrepen dan voorrang krijgen: de waarde van het voordeel van in leven zijn is voor de meeste mensen groot. Het verschil met de andere systemen ligt in het feit dat het perspectief van de individuele patiënt centraal staat: de mate waarin een behandeling voor het individu van belang is, is niet af te meten aan een vergelijking met anderen op het gebied van prognose. Bijvoorbeeld: een vrouw die 15% kans heeft op een geslaagde ivf-behandeling, kan vanuit haar perspectief claimen dat zij evenveel recht heeft op de kans op een kind dan de vrouw die 30% kans heeft. Het is dus niet per se ethisch juist om de vrouw met 30% kans, voor te laten gaan (en dus het aantal succesvolle zwangerschappen te laten tellen). Harris stelt het volgende: (…) each is entitled to equal consideration of their needs and that needs do not vary in proportion to the chance of theirs being satisfied, nor for that matter in proportion to the degree to which they can be satisfied (Harris, 1996). Daarnaast moet de patiënt de behandeling (blijven) wensen, terwijl hij/zij op de hoogte is van de kosten voor anderen. Harris ziet er geen bezwaar in als patiënten delen in de verantwoordelijkheid voor het rechtvaardig verdelen van schaarse gezondheidszorg. Ze kunnen bijvoorbeeld besluiten af te zien van behandeling, of een ander voor laten gaan. Volgens Harris zou iedere patiënt echter de vrijheid moeten houden om een medisch geïndiceerde behandeling te claimen, die hem/haar een kans biedt op een voordeel.

5) Bevorderen en belonen van maatschappelijke waarde

In een systeem dat maatschappelijke waarde centraal stelt, wordt bij verdeling van zorg voorrang gegeven aan mensen die een bepaalde sociale waarde bevorderen of dat in het verleden gedaan hebben (en daarvoor beloond worden). Er zijn twee aspecten waaraan in een dergelijk systeem maatschappelijke waarde kan worden afgemeten. Ten eerste instrumentele waarde. Het gaat dan om de rol die een individu (of een groep) speelt in de

samenleving. Bijvoorbeeld: aan mensen uit bepaalde groepen (artsen, wetshandhavers) wordt medische zorg toegekend omdat zij in de toekomst waardevol zullen zijn voor de samenleving en zo collectief welzijn zullen bewerkstelligen. Ten tweede kan maatschappelijke waarde beloond worden door wederkerigheid als criterium in te bouwen: mensen die eerder een offer hebben gebracht of daartoe bereid waren, gaan dan vóór mensen waarvoor dit niet geldt.

Systemen met meervoudige uitgangspunten

Het debat over ethische principes voor verdeling van schaarse middelen in de gezondheidszorg heeft geleid tot voorstellen voor het combineren van uitgangspunten of het aanvullen van een uitgangspunt met één of meerdere overwegingen. Het resultaat is dan een systeem met meervoudige uitgangspunten.

1) Maximaliseren van de gezondheidswinst aangevuld met kostenoverwegingen

Bij het toekennen van medische zorg op basis van kosteneffectiviteit wordt medische zorg toegekend op basis van de kosten per QALY (Hope, 2010). De redenering achter dit principe van kosteneffectiviteit is als volgt: Als iemand medische zorg nodig heeft om weer normaal (dat wil zeggen boven een bepaalde drempelwaarde) te kunnen functioneren, dan is die medische zorg nodig. Maar als medische zorg niet (meer) bijdraagt aan het bereiken van die drempelwaarde, dan is die zorg onnodig. De relatieve meerwaarde van een medische behandeling kan worden afgemeten aan iemands prognose na de medische zorg minus iemands prognose zonder de medische zorg (Hope, 2010). Het uitgangspunt dat zorg die meer nodig is (lees: een grotere relatieve meerwaarde heeft) prioriteit moet krijgen boven zorg die minder nodig is, komt in feite neer op het maximaliseren van de opbrengst. Maar in het systeem van kosteneffectiviteit wordt er een kostenoverweging toegevoegd. Die houdt in dat men bereid is om meer kosten te maken voor medische zorg die meer nodig is, maar dat voorkomen wordt dat absurd veel kosten worden gemaakt op basis van een slechte actuele situatie van een patiënt, als die medische zorg maar een klein effect heeft (Hope et al., 2010). Een variant op QALY's is de DALY: naast kwaliteit van leven-overwegingen wordt in dit systeem leeftijd als weegfactor meegenomen: The well-being of some age groups, is instrumental in making society flourish; therefore collectively we may be more concerned with improving health status for individuals in these age groups (Persad, 2009).

2) Maximaliseren van de gezondheidswinst aangevuld met overwegingen van actuele medische behoefte (tot een bepaald maximum)

Dit systeem is beschreven door Savulescu en wordt door hem submaximaliserend consequentialisme genoemd. Het principe van maximaliseren van opbrengst is hierin verder uitgewerkt en behelst een combinatie van de medische behoefte op een bepaald moment en de gevolgen van de medische zorg voor de latere gezondheidstoestand van die persoon. (Savulescu, 1998). De prioriteit die een medische behandeling moet krijgen hangt in dit systeem van twee dingen af:

a de mate van iemands (actuele) lijden of ongemak dat verholpen kan worden door het toekennen van medische zorg;
b de verwachte waarde van de beoogde gezondheidssituatie die wordt bereikt als gevolg van het toekennen van medische zorg aan iemand.

De toevoeging submaximaliserend impliceert dat er een grens gesteld is aan het maximaliseren van de opbrengst: boven een maximale waarde voor gezondheidssituaties,

legt een eventuele toevoeging geen gewicht meer in de schaal (Savulescu, 1998). Dit betekent bijvoorbeeld dat kleine gezondheidswinsten bij mensen die al gezond zijn, geen verhoging van prioriteit bij de verdeling geven.

3) Meeste Complete levens

Het Complete Levens-systeem is een combinatie van vijf principes uit de enkelvoudige systemen: jongsten eerst, prognose, meeste levens redden, loten (gelijkheid) en instrumentele waarde (Persad, 2009). Het belangrijkste element van dit systeem is het feit dat 'hele levens' in ogenschouw genomen worden, in tegenstelling tot een enkele episode in het leven van een patiënt. De vijf principes worden zodanig geïnterpreteerd dat ze bijdragen aan het bereiken van zoveel mogelijk Complete Levens. Dit heeft een aantal consequenties:

a. jongsten eerst wordt adolescenten en jongvolwassenen eerst. In vergelijking met jonge kinderen, hebben adolescenten en jongvolwassenen meer ontwikkeling doorgemaakt en is er door de samenleving meer in hen geïnvesteerd. Empirische studies zouden bovendien bevestigen dat mensen de dood van een ouder kind over het algemeen erger vinden dan de dood van een baby. Dit is de rechtvaardiging voor het prioriteren van adolescenten en jongvolwassenen;
b. prognose bepaalt mede de kans op een Compleet Leven: een adolescent met een slechte prognose heeft mogelijk geen kans meer daarop. Dit kan ertoe leiden dat iemand die weliswaar minder ziek is, maar een grotere kans heeft op een Compleet Leven, voor moet gaan op de ziekere patiënt;
c. meeste levens redden, gelijkheid en instrumentele waarde worden op dezelfde wijze toegepast als in de enkelvoudige systemen.

Hoe kunnen de beschreven principes of systemen een rol spelen bij de verdeling van spoedoperaties?

De kern van het antwoord op de vraag hoe de principes een rol kunnen spelen is een beargumenteerd besluit over het gebruik van één of meer van de bovengenoemde principes. Voordat een aanbeveling voor gebruik van bepaalde principes aan de orde komt, is echter de plaatsbepaling van die principes relevant: wanneer moeten ze aan de orde komen en waarom moeten ze expliciet gemaakt worden?

1) Wanneer moeten ethische overwegingen een aan de orde komen?

Principes voor verdeling zijn niet van invloed op de indicatiestelling voor spoedoperaties of op het vaststellen van de toelaatbare tijd tussen indicatiestelling en behandeling. Ze spelen wel een rol bij twee typen besluiten:

a) prioriteren van patiënten ten tijde van schaarste;
b) prioriteren wanneer de verschillen tussen patiënten op medische gronden niet voldoende groot zijn, of onbekend.

2) Waarom moet er een expliciete keuze gemaakt worden voor bepaalde principes?

De keuze voor principes is niet te baseren op empirisch onderzoek naar de effecten ervan, omdat dit ontbreekt. Dit beperkt de argumentatie voor de keuze, maar neemt de noodzaak van het expliciteren van verdelingsprincipes niet weg. Dat is onverminderd belangrijk voor de verantwoording van soms moeilijke keuzen waarbij zwaarwegende rechten en belangen van mensen op het spel staan. Om rechtvaardig en eerlijk te zijn moet een toekenningssysteem voor medische zorg eenduidig en transparant zijn en moeten zowel de principes waar het uit bestaat als het systeem zelf rechtvaardig zijn en

daar moeten mensen het over eens zijn (Kernstein, 2010; Persad, 2009). Om deze voorwaarden te realiseren is het nodig om expliciet te maken hoe prioriteit bepaald wordt (Hope, 2010). Een toekenningssysteem moet aanwijzingen bevatten over hoe principes onderling moeten worden afgewogen op het moment dat verschillende principes leiden tot verschillende beslissingen. Ook moet een toekenningssysteem duidelijk maken hoe men verder moet gaan als op basis van alle moreel relevante factoren geen beslissing gemaakt kan worden voor het toekennen van medische zorg (Kernstein, 2010).

3) Aanbevolen toekenningssysteem

In deze richtlijn bevelen wij een toekenningssysteem voor spoedoperaties aan, dat voor gebruikers duidelijk moet maken welke overwegingen aan de orde moeten komen als er een besluit moet worden genomen over prioriteren van patiënten. De onderbouwing van de aanbeveling is gezocht in de combinatie van de gebruikte literatuur met de relevante kenmerken van de praktijk waarop de richtlijn betrekking heeft, te weten spoedoperaties. Deze kenmerken zijn: er is sprake van enige tijdsdruk; de patiëntenpopulatie is heterogeen maar er is geen sprake van acuut levensgevaar en er kan onzekerheid zijn over de prognose van een patiënt voor en na behandeling.

Het verdelingssysteem van aanbeveling bestaat uit drie principes, te weten:

a) Patiënten die het slechtste af zijn gaan eerst

De regel dat mensen die het slechtste af zijn, het eerste hulp moeten krijgen appelleert aan belangrijke morele verplichtingen, waaronder het redden van mensen in gevaar en bescherming van de meest kwetsbare patiënten. Om te bepalen welke patiënt het slechtste af is, beveelt deze richtlijn aan om de volgende aspecten te beoordelen:

- de mate waarin de aandoening bedreigend is voor het leven van de patiënt;
- de mate van actueel lijden van de patiënt.

Kijk naar hoe ziek de patiënt is en hoeveel lijden aanwezige symptomen veroorzaken.

- kwetsbaarheid van de patiënt.

Sommige mensen of groepen mensen hebben een meer dan gemiddelde kans op een ongunstige uitkomst van behandeling. Zij zijn met andere woorden kwetsbaar. Beoordeel de kwetsbaarheid van de patiënt in medisch en psychologisch opzicht. In het algemeen worden jonge kinderen en ouderen boven de 70 jaar gezien als kwetsbare groepen.

(b) Maximaliseren van gezondheidswinst

Het bevorderen van gezondheid is het doel en de legitimatie van medisch handelen. Dit is een argument om ook bij prioritering van zorg gezondheidswinst een belangrijk gewicht toe te kennen. De opbrengst dient niet enkel in termen van gewonnen levensjaren te worden gezien: ook de verwachte kwaliteit van leven bepaalt de waarde van de opbrengst. Voor het grootste effect van het hanteren van het criterium maximaliseren van gezondheidswinst, is ook de kans op het behalen van het beoogde resultaat relevant. Echter, het is twijfelachtig of een individu met een hogere kans op een goede uitkomst op grond daarvan voorrang kan claimen op een patiënt met een kleinere kans. Dit element van maximalisatie dient om die reden met terughoudendheid te worden gewogen.

(c) Passende zorg

Het principe van Passende zorg is om twee uiteenlopende redenen een belangrijk element bij het toekennen van schaarse zorg.

Ten eerste is het essentieel dat schaarse zorg verdeeld wordt over de patiënten die ook daadwerkelijk de zorg wensen. In een advies met de titel “Niet alles wat kan, hoeft” roept de KNMG artsen op om meer werk te maken van passende zorg (KNMG, 2015) . Als onderdeel daarvan zou in richtlijnen ook aandacht moeten zijn voor het verhelderen van de wensen van patiënten, om zo ongewenste behandeling te voorkomen. Het belang hiervan is algemeen, maar wordt urgenter bij schaarste.

Ten tweede delen patiënten in de verantwoordelijkheid voor een rechtvaardige verdeling van schaarse middelen. Die verantwoordelijkheid kan alleen vorm krijgen als de patiënt een actieve rol wordt toebedacht. Voor Passende zorg is gezamenlijke besluitvorming (Shared decision making) van patiënt en arts onontbeerlijk. Dit aspect van zorg wordt elders in deze richtlijn uitgewerkt.

Hoewel er een zekere hiërarchie in de principes zit, kan geen van de principes in alle situaties de doorslag geven. Er is enig bewijs dat mensen bereid zijn het algemene doel van het maximaliseren van de opbrengst achter te stellen ten behoeve van het redden van een (met name jongere) patiënt in levensgevaar (Watters 2015). Kwetsbare patiënten die ernstig lijden onder de symptomen van hun aandoening verdienen in het algemeen een hoge prioriteit. De mate van verwachte gezondheidswinst kan van invloed zijn op die prioriteit, evenals de kans dat die winst behaald wordt. Als er bovendien twijfel is of de zorg passend is, kan het nodig zijn om de prioriteit lager te maken totdat daarover duidelijkheid bestaat.

Wanneer er op basis van de principes geen onderscheid tussen patiënten kan worden gemaakt, dan zijn ze op moreel relevante punten gelijk. Om dan een rechtvaardige keuze te maken kan gekozen worden voor loten of voor de algemeen aanvaarde regel wie het eerst komt is het eerst aan de beurt.

Aanbeveling

Verdelen van schaarse capaciteit voor spoedoperaties dient primair, maar niet uitsluitend op basis van medische criteria te geschieden. Ook ethische overwegingen zijn nodig om tot een rechtvaardige verdeling te komen. Aanbevolen wordt een verdelingssysteem waarin prioritering van patiënten geschiedt op grond van drie principes, te weten:

1) patiënten die het slechtste af zijn gaan eerst;
2) maximaliseren van gezondheidswinst;
3) passende zorg.

In individuele gevallen moeten de drie principes in samenhang worden beschouwd. Op grond van een vergelijking tussen patiënten kan een beredeneerd besluit worden genomen ten aanzien van de volgorde waarin patiënten de zorg ontvangen.

Literatuur

Brauer S. Age rationing and prudential lifespan account in Norman Daniels' Just health. Journal of Medical Ethics. 2008;35(1):27–31.

Cubbon J. The principle of QALY maximisation as the basis for allocating health care resources. Journal of Medical Ethics. 1991;17:181-184.

Daniels N, Sabin JE. Setting limits fairly. Oxford : Oxford University Press. 2002.

Emanuel EJ. Justice and managed care. Four principles for the just allocation of health care resources . Hastings Center Report. 2000;30:8–16.

Hope T, Østerdal LP, Hasman A. An inquiry into the principles of needs-based allocation of health care. Bioethics. 2010;24(9):470–80.

Hope T, Sprigings D, Crisp R. Not clinically indicated: patients' interests or resource allocation? BMJ. 1993;306:379-81.

Hurst SA, Chandros Hull S, DuVal G, et al. Physicians' Responses to Resource Constraints Arch Intern Med. 2005;165(6):639-644.

Jagsi R. Debating the Oncologist's Role in Defining the Value of Cancer Care: wij Have a Duty to Society. J Clin Oncology. 2014.

Kerstein SJ, Bognar G. Complete lives in the balance. The American Journal of Bioethics. 2010;10(4):37–45.

Keshavjee S. Medicine and money: the ethical transformation of medical practice. Med Educ. 2004;38(3):271-5.

KNMG. Niet alles wat kan, hoeft. Passende zorg in de laatste levensfase. 2015.

Kumar P, Moy B. The cost of cancer care-balancing our duties to patients versus society: are they mutually exclusive? Oncologist. 2013;18:347-349.

Oudhoff JP, Timmermans DRM, Rietberg M, et al. The acceptability of waiting times for elective general surgery and the appropriateness of prioritising patients. BMC Health Services Research. 2007;7:32.

Persad G, Wertheimer A, Emanuel EJ. Principles for allocation of scarce medical interventions. Lancet. 2009;373(9661):423–31.

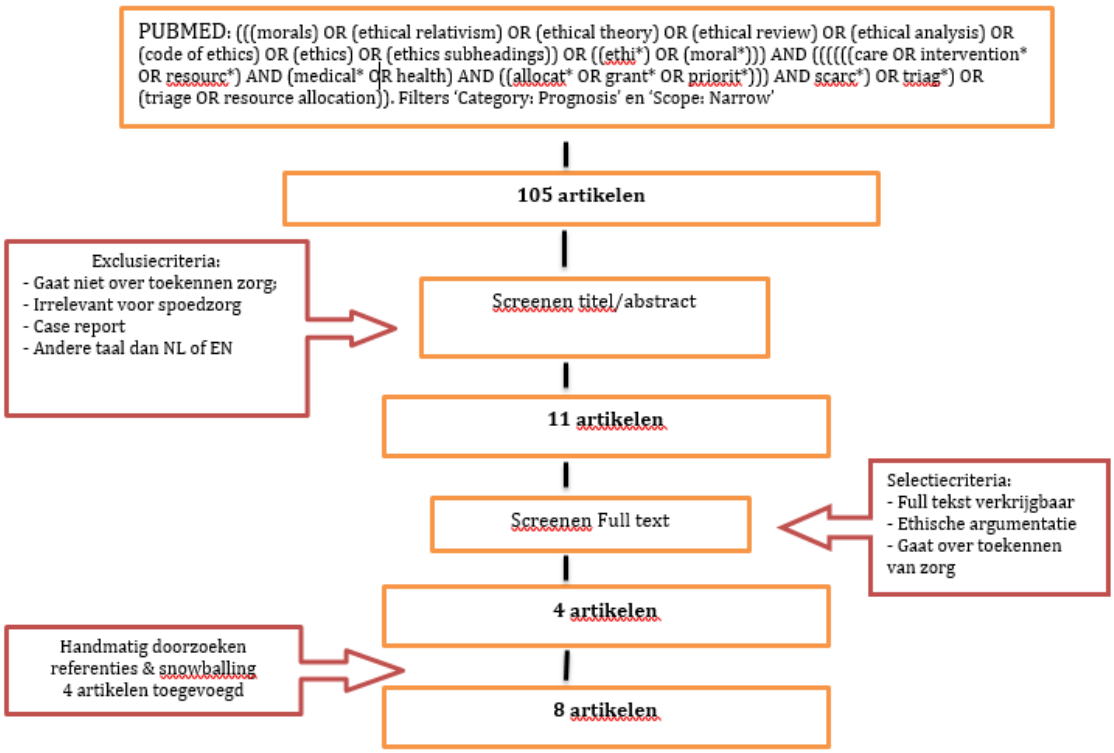
Savulescu J. Consequentialism, reasons, value and justice. Bioethics. 1998;12(3):212–35.

Strech D, Synofzik M, Marckmann G. How Physicians Allocate Scarce Resources at the Bedside: A Systematic Review of Qualitative Studies. Journal of Medicine and Philosophy. 2008;33:80–99.

Ubel P. Pricing Life: Why It's Time for Health Care Rationing. Cambridge, Mass MIT Press. 2001.

Watters S. The Rule of Rescue: An investigation into age-related preferences and the imperative to save a life. Clinical Ethics. 2015;10(3):70-79. (Epub ahead of print).

Bijlagen bij Module 12



5

Module 13 Kennislacunes

Inleiding

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Beleid rondom Spoedoperaties' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat erover met name de logistieke aspecten van zorg bij acute chirurgische ingrepen nog lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geprioriteerd en vervolgens per module aangegeven op welke vlakken nader onderzoek gewenst is.

De werkgroep heeft de volgende lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

Tijd tot operatie

Uit de module 'Relatie timing-to-surgery' en onderliggende submodules is gebleken dat het voor het overgrote deel van de aandoeningen die een spoed chirurgische ingreep vereisen onvoldoende duidelijk is hoe snel de ingreep plaats dient te vinden. Voor categorie een aandoeningen is vaak evident dat zij geen uitstel dulden, maar met name bij categorie twee en drie aandoeningen is de acceptabele tijd tot interventie onbekend.

Logistieke planning

Naast medisch inhoudelijke aspecten spelen logistieke en financiële aspecten een belangrijke rol bij het uitvoeren van spoedeisende chirurgische ingrepen. Omdat logistieke en financiële aspecten sterk afhangen van de nationale of zelfs ziekenhuis specifieke situatie is meer onderzoek in de Nederlandse setting gewenst. Met name onderzoek naar geschikte planningmodules voor de Nederlandse setting zouden welkom zijn.

Dedicated teams

In meerdere modules wordt een poging gedaan om te achterhalen welke factoren van invloed zijn op de kwaliteit van zorg buiten kantooruren. Het blijkt dat met name in transplantatie teams geen verschil tussen dag en nacht kan worden vastgesteld indien de teams goed op elkaar ingespeeld zijn en ervaren zijn om de ingreep uit te voeren. Hoewel in toenemende mate kwalitatieve en kwantitatieve eisen worden gesteld aan de medisch specialisten die een ingreep uitvoeren, is dit bij het ondersteunende personeel minder duidelijk vastgelegd. De werkgroep adviseert om nader onderzoek uit te voeren naar de eisen die er aan een (spoed) OK-team of interventieteam zouden moeten worden gesteld, en de consequenties op gebruikte capaciteit en bemensing als deze eisen ook voor de avond nacht en weekenddiensten zouden gelden.

Module 14 Implementatie

Inleiding

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. De richtlijn wordt digitaal verspreid onder alle relevante beroepsgroepen, daarnaast is de richtlijn te downloaden vanaf de website van de Richtlijnendatabase.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij(en) voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbevelingen is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord. Zie de implementatietabellen aan het einde van deze module voor meer informatie per aanbeveling.

Te ondernemen acties per partij

Verder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de algemene implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (NVvH, NOV, NVOG, NVA, NVvR, NVvN, NVMKA, NVSHA, NVKG, NVAM, LVO)

- bekend maken van de richtlijn onder de leden;
- publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen;
- ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen, onder andere voor arts-assistenten;
- controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie;
- gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van het addendum.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die bij deze richtlijn ontwikkeld gaat worden.
- Aanpassen lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Toevoegen van richtlijn aan Richtlijnendatabase. Daarbij opnemen van dit implementatieplan op een voor alle partijen goed te vinden plaats.

Module 3

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerk-ingen
Overweeg het invoeren van de volgende vier categorieën voor de classificatie van spoedoperaties binnen uw operatieve zorg organisatie. De genoemde tijden gelden vanaf het moment van indicatiestelling tot het moment waarop de operatie start: categorie 1: minuten (binnen 30 minuten); categorie 2: uren (binnen acht uur); categorie 3: dagen (bij voorkeur op de dag van indicatiestelling of in ieder geval de volgende kalenderdag); categorie 4: een week.	1-3 jaar	Efficiënter gebruik van de OK capaciteit doordat er minder tijd verloren gaat met discussiëren over en plannen van spoedingrepen.	Eenduidige categorisering van spoedingrepen geaccepteerd door alle wetenschappelijke verenigingen.	Alle disciplines die te maken hebben met het behandelen of aanbieden van patiënten die een spoedingreep ondergaan zullen op de hoogte moeten zijn - Snijdende specialisten - Anesthesiologen - OK assistentie - Anesthesiemedewerkers - SEH personeel	Samenvatting richtlijn, met name van Uv1, na goedkeuring, ook doen toekomen aan de besturen van de ziekenhuizen, zodat zij dit kunnen doorgeven aan degenen die in hun ziekenhuis verantwoordelijk zijn voor acties (zie kolom hiernaast)	Organisatie-eenheden in het ziekenhuis die zich bezighouden met de acute zorg. Welke organisatie of persoon dit is, zal afhankelijk zijn van de grootte van het ziekenhuis, bv. hoofd van de OK, bestuur of hoofd van centrum voor acute zorg, etc	
Indien meerdere ingrepen met dezelfde urgentie worden aangemeld beveelt de werkgroep aan eventuele verdere triage van volwassen patiënten met behulp van wensen van de patiënt, klinische parameters en belangen van de patiënt toe te passen.	< 1 jaar	geen	Duidelijkheid over wensen en belangen patiënt	Er zijn niet veel klinische parameter met bewezen voorspellende waarde .	Inhoud richtlijn verspreiden onder beroepsgroepen	Wetenschappelijke verenigingen	
Informeer indien mogelijk de patiënt over de planning van een acute operatie. Zorg voor informatie aan patiënt en familieleden of betrokkenen over de bestaande tijdslimieten.	< 1 jaar	geen	-	-	Inhoud richtlijn verspreiden onder beroepsgroepen	Wetenschappelijke verenigingen	

Module 4

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Indien meerdere ingrepen met dezelfde urgentie worden aangemeld beveelt de werkgroep aan eventuele verdere triage van volwassen patiënten met behulp van klinische parameters, aangevuld met bloed lactaat en (M)EWS toe te passen. Ook in absolute zin kunnen deze waarden een aanduiding geven voor het kwantificeren van de ernst van de aandoening.	1-3 jaar	geen	Classificatiesysteem is geïmplementeerd en wordt gehanteerd.	Andere parameters die van invloed zijn op mate van urgentie.	OK-planner dient op de hoogte te zijn van de richtlijn	Organisatie-eenheden in het ziekenhuis die zich bezighouden met de acute operatieve zorg.	

Module 5.1

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Overweeg om bij de organisatie van spoedingrepen afspraken te maken over de minimale volumina waarbij een adequate organisatie/ ketenzorg/ zorgpad kan worden opgesteld.	1-3 jaar	Op regionaal niveau kan er sprake zijn van kosten reductie door effectievere inzet van mensen en middelen.	Protocollering en vaststellen van minimale volumina.	Tegenwerking van specialisten die niet graag beperking van hun zorgpallet zien. Onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist.	publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, Financiele consequenties van veranderen zorgproces goed in kaart brengen, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken. Controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie,	Overheid. Beroepsverenigingen, Zorgaanbieders, zorgverzekeraars, Inspectie voor volksgezondheid	
Zorg voor voldoende capaciteit indien naar een hoger volume van spoed ingrepen wordt gestreefd door bijvoorbeeld regionalisatie of differentiatie van zorg.	1-3 jaar		Afspraken tussen ziekenhuizen onderling over verdeling van zorg. Afspaken met zorgverzekeraars.	Regionale verschillen, waarbij afstanden tot de zorgaanbieder te groot worden. Negatieve financiële consequenties voor ziekenhuis bij stoppen spoedeisende zorg. Ondernemingsraden die bezwaar maken vanwege arbeidsrechtelijke bezwaren. Te veel patiënten aanbod voor een specialistische zorgaanbieder. Beperkte Beschikbaarheid van specialistische zorgaanbieders, beperkte ruimte Intensive opvang faciliteiten. Plaatsing van kwetsbare ouderen na behandeling in verpleeginstellingen.	Uitbreiding voorzieningen op voor spoedingrepen geoormerkte locaties. Reallocatie middelen en menskracht. Uitgebreide voorlichting binnen ziekenhuizen over nut (noodzakelijkheid) van concentratie zorg.	Zorgaanbieders. Zorgverzekeraars, medische staven van	

Module 5.2

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Zorg bij spoedingrepen categorie 1 en 2 voor goede regionale ketenafspraken, waarbij basale levensreddende en orgaanbedreigende ingrepen in snel toegankelijke ziekenhuizen of door gespecialiseerde mobiele teams kunnen worden uitgevoerd en complexere acute ingrepen in gespecialiseerde centra.	1-3 jaar	Mogelijk stijging in level I centra door centralisatie acute hoogcomplexe zorg	(Trauma)regio's organiseren voor de poort Voldoende OK capaciteit met transparant systeem flexibiliteit inzetbaarheid van het team	OK capaciteit irt wachttijden Logistieke uitwerking 24/7 beschikbaarheid	Informeren ziekenhuis bestuurders Samenwerkingsafspraken binnen (trauma) regio Kwaliteitsparameters aanvankelijk voor intern gebruik	Logistiek en facilitering capaciteit door ziekenhuis bestuurders/RvB Medisch inhoudelijke toetsing door de beroepsverenigingen Toetsing op termijn IGZ Kostenbeheersing en sturing binnen regio NZA/ zorgverzekeraars	
Overweeg om bij meer planbare spoed (categorie 3 en 4) dezelfde kwaliteitscriteria te gebruiken als bij electieve ingrepen, omdat het ervaringscriterium conform de electieve ingrepen mogelijk kan bijdragen aan optimalisering van de uitkomst en reductie van de complicaties.	1-3 jaar	Centralisatie van zorg, kan deels voor kostenstijging zorgen, maar anderzijds een efficientie slag opleveren door meer planbare aard van deze spoedingrepen	Systeem zal beperkt afhankelijk moeten zijn van S1-2 spoed om de planbare aard van deze ingrepen te borgen. Centralisatie zorgt voor hoger volume per instelling en daardoor een meer voorspelbaar continue aanbod en dus efficiëntere logistie Bij voorkeur dienen deze ingrepen overdag plaats te vinden. Opvang en behandeling kan theoretisch plaatsvinden in separate ziekenhuizen afhankelijk van complexheid van zorg en organisatie logistiek	OK capaciteit Verlies deel patiëntenaanbod in sommige ziekenhuizen door centralisatie van acute zorg	Organiseren van een uitwisselbaar transparant systeem met een goede logistiek en uitwisseling binnen een regio voor de planbare acute zorg Kwaliteitsparameters voor interne audits voor de cat 3 patienten.	Logistiek en facilitering capaciteit door ziekenhuis bestuurders/RvB Medisch inhoudelijke toetsing door de beroepsverenigingen Toetsing op termijn IGZ Kostenbeheersing en sturing binnen regio NZA/ zorgverzekeraars	

Module 5.3

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Zorg bij relatief zeldzame spoedoperaties waarvoor bijzondere chirurgische expertise nodig is voor een zodanige infrastructuur tussen regionaal of landelijk samenwerkende ziekenhuizen, dat een dedicated team de behandeling kan uitvoeren.	1-3 jaar	Dit is zeer moeilijk in te schatten. Initieel zullen de kosten stijgen door gespecialiseerd vervoer van ziekenhuis naar ziekenhuis en de brandweerfunctie die de “super” specialisten krijgen. Op de lange termijn zijn er minder kosten voor de maatschappij door minder complicaties en meer gezondheidswinst en daardoor minder aanvullende kosten en meer arbeidsparticipatie.	Regionaal en/of landelijk afspreken wie voor bepaalde pathologie een dedicated team heeft klaarstaan.	Team die een bepaalde spoedoperatie uitvoeren kunnen zichzelf uitroepen tot dedicated team. Het kan moeilijk zijn dit objectief te toetsen. Voor vele zeldzame aandoeningen is er (te) weinig literatuur die aangeeft wat de kenmerken zijn van zo’n dedicated team.	Publicatie van de richtlijn en in selectieve gremia lokale, regionale en landelijke afspraken gaan maken. De beroepsverenigingen met hun sub-verenigingen en werkgroepen zullen inhoudelijk deze afspraken moeten gaan maken.	Beroepsverenigingen, sub-verenigingen en werkgroepen.	

5

Module 6.1

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
De werkgroep beveelt aan om - een universeel landelijk systeem van spoed classificaties te gebruiken voor het indelen en aanmelden van spoed ingrepen in een specifieke urgentie klasse - de wetenschappelijk verenigingen te betrekken bij de lijst van specifieke ingrepen per (sub) specialisme - een verdere analyse van de indicatie tot het handhaven van specifieke tijdslimieten bij vaak voorkomende ingrepen uit te voeren. - Bij de ontwikkeling van richtlijnen in de toekomst over specifieke acute ziektebeelden waarbij een chirurgische of radiologische interventie als behandeling toegepast kan worden een module "tijdslimiet" op te nemen.	1-3 jaar <1 jaar 1-3 jaar <1 jaar	-	Scholing, uitleg uitleg Scholing, uitleg uitleg	Gebrek aan medewerking bij ziekenhuizen, wantrouwen. Geen gevoel van urgentie Geen financiering voor afzonderlijke projecten Gebrek aan awareness	Publicatie richtlijn	Ziekenhuisbestuurders wetenschappelijk verenigingen wetenschappelijk verenigingen organiserende wetenschappelijk verenigingen	

5

Module 6.2
Zie RL Proximale femurfracturen

5

Module 6.3

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Voer een spoed Sectio Caesarea Categorie 1 zo snel mogelijk uit. Vermeld bij het aanmelden van de ingreep de maximaal gewenste DDI (Decision-to-Delivery-Interval).	<1 jaar	geen	Lokaal heldere afspraken tussen Obstetrie, Anesthesie en Kindergeneeskunde	Kennis bij professionals. Bestaande lokale werkwijze/afspraken. Onvoldoende motivatie	Publicatie richtlijn Ontwikkeling kwaliteitsindicator	Professionals, middelen zijn reeds beschikbaar. Ziekenhuisbestuurders	
Voer een spoed Sectio Caesarea Categorie 2 indicatie binnen 75 minuten uit. Vermeld bij het aanmelden van de ingreep de maximaal gewenste DDI (Decision-to-Delivery-Interval). Een DDI > 75 minuten is niet wenselijk.	<1 jaar	geen	Lokaal heldere afspraken tussen Obstetrie, Anesthesie en Kindergeneeskunde	Kennis bij professionals. Bestaande lokale werkwijze/afspraken. Onvoldoende motivatie	Publicatie richtlijn Ontwikkeling kwaliteitsindicator	Professionals, middelen zijn reeds beschikbaar. Ziekenhuisbestuurders	

5

Module 6.4

5

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Voer een appendectomie bij een vermoeden van gecompliceerde appendicitis, op basis van kliniek en beeldvorming, zo snel als de logistiek en personele bezetting dit toe laat uit met een maximum van acht uur na indicatiestelling (categorie 2).	<1 jaar	-	Voldoende capaciteit en ruimte in OK planning	Niet voldoende capaciteit in OK-planning	Verspreiding richtlijn	Professionals OK-planners	
Voer een appendectomie bij het vermoeden van een ongecompliceerde appendicitis, op basis van kliniek en beeldvorming, in ieder geval binnen 24 uur na indicatiestelling uit maar bij voorkeur eerder indien de logistiek en personele bezetting dit toe laat (categorie 3 met indien nodig, om binnen de maximale uitstel van 24 uur te blijven, opschalen naar categorie 2).	<1 jaar	-	Voldoende capaciteit en ruimte in OK planning	Niet voldoende capaciteit in OK-planning	Verspreiding richtlijn	Professionals OK-planners	

Module 7

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Streef naar dezelfde kwaliteitseisen voor een spoedoperatie- of interventieteam in termen van ervarenheid en specialisatie als overdag indien er een dwingende tijdsgebonden reden is om een operatieve ingreep buiten kantooruren uit te voeren.	1-3jaar	Toename van kosten door toename van specialisatie van teams en daaropvolgende toename van benodigde formatie.	Inzicht op lokale niveau over case-mix van spoed-operaties buiten kantooruren. Lokale afspraken over kwaliteitseisen rondom vaak voorkomende spoed-operaties buiten kantooruren (zie 1ste punt). Lokale afspraken ten aanzien van impact van supervisie door medisch specialisten buiten kantooruren op werkzaamheden tijdens kantooruren (compensatie, dienst-structuur)	Financiele impact van benodigde organisatie-veranderingen Nederlandse zorglandschap met nog weinig concentratie en dus relatieve hoge investeringen nodig tov volume ingrepen	Publiceren richtlijn Best practice tav implementatie delen	Professionals Betrokken beroepsverenigingen	

5

Module 8

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Overweeg als instelling om afhankelijk van het volume spoed ingrepen zowel een ruimte als personeel beschikbaar te hebben voor niet-geplande ingrepen. Dit betreft zowel een ondersteunend team als een chirurg of interventionist.	1-3 jaar	Het zou theoretisch goedkoper kunnen zijn	Iedereen moet er ook de noodzaak van inzien. Dus berekening vooraf is essentieel	Veranderen stuit altijd op weerstand	Gebruik de tijden uit module 1 om te toetesen of de organisatie aan de eigen criteria van de RL kan voldoen. Maak er bij kwaliteitsvisitaties een vast onderdeel van	Ziekenhuisorganisatie (RvB instelling)	
Overweeg gebruik te maken van een apart acuut OK-team met chirurg gedurende kantooruren om de beschikbaarheid van specialistische supervisie in opleidingsziekenhuizen te vergroten. Overweeg in opleidingsziekenhuizen specifieke afspraken te maken over de rol van A(N)IOS bij spoedingrepen	1-3 jaar	Het zou theoretisch goedkoper kunnen zijn	Verandering in opleidingsplannen	idem	Opnemen in opleidingvisitatie	Ziekenhuisorganisatie (RvB instelling)	
Overweeg bij de beslissing voor een aparte spoed-OK de volgende criteria mee te laten wegen: - aanwezigheid traumacentrum in de betreffende kliniek; - aanwezigheid van een ander specialisme met veel spoedingrepen(obstetrie); - veel uitval electieve operaties door inbreken voor spoedingrepen; - veel ingrepen na 22.00 uur.	1-3 jaar	Het zou theoretisch goedkoper kunnen zijn	Heldere afspraken conform spoedclassificatie			Ziekenhuisorganisatie (RvB instelling)	

5

Module 9

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerk-ingen
Maak de spelregels voor het prioriteren van spoed ingrepen transparant voor gebruikers en patiënten en beschrijf daarin hoe om te gaan als er twee patiënten met dezelfde categorie spoedingreep zijn aangemeld.	1-3 jaar	Zou geld kunnen besparen	Betrokkenen moeten er de noodzaak van inzien	Neiging niets te willen veranderen	Opnemen in de kwaliteitsvisitatie	Wetenschappelijke verenigingen	
Overweeg het instellen van een ziekenhuis breed protocol voor de route van de spoedpatiënt	1-3 Jaar	geen	idem	idem	idem	Snijdende specialismen	
Beperk het aantal ingrepen na 22.00uur, in verband met werkdruk, tevredenheid en voldoening van de zorgverleners.	1-3 jaar	Theoretisch levert dat geld op	idem	idem	Noodzaak moet gevoeld worden, bv het tekort aan personeel	OK leiding	
Maak een functionaris verantwoordelijk voor de handhaving van de regels van het spoedprogramma en leg vast wie dit is. Diegene dient een mandaat te hebben om een beslissing te maken.	<1 jaar	geen	Zal mogelijk uitbreiding van een reeds bestaande taak zijn en overdragen van verantwoordelijkheid	idem	Goed afstemmen met betrokken disciplines	OK leiding	
Bereken als instelling welke organisatie vorm voor spoed ingrepen het meest passend is op basis van gegevens over patiëntenaanbod en beschikbaar personeel: – het overdag beschikbaar houden van een of meerdere aparte spoed OK`s voor alle of enkele specialismen; – gebruik maken van een “witte-vlekken-systematiek”; – gebruik maken van master surgical planning (MSS), met daarin ruimte voor acute ingrepen.	1-3 jaar	Afhankelijk van het uitgewerkte en gekozen model	Directie/RvB moet ook de noodzaak inzien dit te ondersteunen.	Afhankelijk van het gekozen model moeten artsen, verpleegkundigen en OK medewerkers hun werkwijze veranderen.	Ondersteuning vragen van directie/RvB voor berekeningen	Medische staf/directie-RvB	

Module 10

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Verkrijg waar mogelijk informed consent, ook in de spoedsetting. Koppel classificatie van urgentie aan de wijze waarop informed consent verkregen moet worden.	<1 jaar	-	Bekendheid classificatiesysteem & richtlijn		Stroomschema informed consent bekend maken. Publiceren richtlijn	Snijdende specialismen	
Stel voor zorgverleners die deelnemen aan een samenwerkingsverband duidelijke afspraken op over de verdeling van taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot de informed consent procedure.	1 - 3 jaar	-	Bekendheid classificatiesysteem & richtlijn		Stroomschema informed consent bekend maken. Publiceren richtlijn	Snijdende specialismen	
Omschrijf hoe de informatieverstrekking en informed consent door derden, passend bij de eigen taakomschrijving dient te worden vormgegeven.	1-3 jaar	-	Bekendheid classificatiesysteem & richtlijn		Stroomschema informed consent bekend maken. Publiceren richtlijn	Snijdende specialismen	
Stel voor spoedoperaties die veel voorkomen informatiemateriaal over de indicatie, ingreep, procedure, risico's en alternatieve behandelingen beschikbaar dat ondersteunend kan zijn in de informatieoverdracht naar patiënt, familielid of wettelijk vertegenwoordiger.	1-3 jaar	-	Bekendheid classificatiesysteem & richtlijn		Stroomschema informed consent bekend maken. Publiceren richtlijn	Snijdende specialismen/ wetenschappelijke verenigingen	
Probeer ook in de spoedsetting om de patiënt bij de besluitvorming over diens medische behandeling een actieve rol te laten spelen.	<1 jaar	-	Bekendheid classificatiesysteem & richtlijn		Stroomschema informed consent bekend maken. Publiceren richtlijn	Snijdende specialismen	
Documenteer de informed consent goed in de patiëntstatus.	<1 jaar	-	Bekendheid richtlijn		Stroomschema informed consent bekend maken. Publiceren richtlijn	Snijdende specialismen	
Vergeet in het voortraject niet de aandacht voor de partner, kinderen, ouders en naasten van de patiënt.	< 1 jaar		Bekendheid richtlijn			Snijdende specialismen	

Module 11

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Wijk in de acute setting zo weinig mogelijk af van de electieve afspraken rondom informatievoorziening, tenzij sprake is van levensbedreigende spoed. Houdt in andere gevallen zoveel mogelijk rekening met de afspraken zoals die rondom optimale informatievoorziening en begeleiding van patiënten bij geplande ingrepen is georganiseerd.	<1 jaar	-	Bekendheid classificatiesysteem & richtlijn		Stroomschema informed consent bekend maken. Publiceren richtlijn	Snijdende specialismen	
Betrek andere zorgverleners in beslisproces indien er sprake is van een patiënt in een kwetsbare groep; vorm indien nodig een multidisciplinair behandelteam. Bespreek verantwoordelijkheden binnen het team over informed consent en hoofdbehandelaarschap en documenteer dit.	<1 jaar	-	Bekendheid classificatiesysteem & richtlijn		Stroomschema informed consent bekend maken. Publiceren richtlijn	Snijdende specialismen	
Zorg voor informatiemateriaal over de aandoening en de operatieve behandeloptie, procedure en risico's en mogelijke complicaties, natraject met eventuele revalidatie en de prognose gericht op kwetsbare groepen.	1- 3 jaar	-	Bekendheid classificatiesysteem & richtlijn		Stroomschema informed consent bekend maken. Publiceren richtlijn	Snijdende specialismen Wetenschappelijke vereniging	
Overweeg het instellen van een zorgpad voor kwetsbare patiënten die acute interventies moeten ondergaan. Het zorgpad zou bij voorkeur moeten beginnen op het moment van de diagnose op SEH/Indicatie chirurgie en doorlopen tot aan het ontslag of overplaatsing naar revalidatiekliniek of verpleeghuis.	1- 3 jaar	-	Bekendheid classificatiesysteem & richtlijn		Stroomschema informed consent bekend maken. Publiceren richtlijn	Snijdende specialismen Wetenschappelijke vereniging	

5

Module 12

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Verdelen van schaarse capaciteit voor spoedoperaties dient primair, maar niet uitsluitend op basis van medische criteria te geschieden. Ook ethische overwegingen zijn nodig om tot een rechtvaardige verdeling te komen. Aanbevolen wordt een verdelingssysteem waarin prioritering van patiënten geschiedt op grond van drie principes, te weten: 1) patiënten die het slechtste af zijn gaan eerst; 2) maximaliseren van gezondheidswinst; 3) passende zorg. In individuele gevallen moeten de drie principes in samenhang worden beschouwd. Op grond van een vergelijking tussen patiënten kan een beredeneerd besluit worden genomen ten aanzien van de volgorde waarin patiënten de zorg ontvangen.	1-3 jaar	Geen	Consensus over aanpak bij betrokkenen, Scholing, Transparantie en toetsbaarheid	Aanbeveling vraagt om afweging die nu vaak impliciet gemaakt wordt. Bovendien zijn er vaak onzekerheden (wie is het slechtste af? Wat is passende zorg?). Het realiseren van het prioriteringssysteem kost tijd en wat het oplevert is een meer rechtvaardige verdeling en consistentie in de besluitvorming. Niet iedereen heeft belang bij deze opbrengst en dus zal een aanbeveling alleen onvoldoende zijn.	Publicatie richtlijn Scholingsmateriaal	Organisatie, professional	

5

Module 15 Indicator

Inleiding

In de gezondheidszorg zijn kwaliteit en transparantie belangrijke onderwerpen. Dit is terug te zien in de ontwikkeling van richtlijnen voor medisch handelen en indicatoren om dit handelen te kunnen meten. Deze indicator is in opdracht van de NVvH opgesteld bij de richtlijn Beleid rondom Spoedoperaties. Het is aan de NVvH om, conform de hieromtrent geldende afspraken, te bepalen of de indicator een plaats moet krijgen in de te registreren indicatoren. Deze indicator is nadrukkelijk niet bedoeld om te handhaven, maar om informatie te verschaffen over het geïntroduceerde classificatiesysteem.

Doel van de indicator

Het doel van deze indicator is inzicht te krijgen in het gebruik van het classificatiesysteem. Als vervolgstap kan er worden nagegaan in hoeverre het classificatiesysteem geschikt is om spoedingrepen in vier groepen in te delen en of deze indeling op den duur bijdraagt in het reduceren van wachttijd tot operatie.

Overzicht

Er is een indicator ontwikkeld;

- Wordt in de zorginstelling gebruik gemaakt van het in de richtlijn beschreven classificatiesysteem?

Factsheet indicator

Indicator 1 Wordt in de zorginstelling gebruik gemaakt van het in de richtlijn beschreven classificatiesysteem?	
Operationalisatie	Elke patiënt met een indicatie voor een operatieve spoedingreep is in te delen in het classificatiesysteem zoals beschreven in de richtlijn Beleid rondom Spoedoperaties. Worden patiënten volgens dit classificatiesysteem ingedeeld en vervolgens met de bijbehorende prioritering geopereerd?
Teller	Niet van toepassing
Noemer	Niet van toepassing
Type indicator	structuurindicator
Exclusiecriteria	Zorginstellingen waar geen operatieve spoedingrepen worden uitgevoerd.
Kwaliteitsdomeinen	• Veiligheid: het onnodig lang wachten met een operatieve ingreep kan voorkomen worden • Patiëntgerichtheid: patiënten hoeven niet onnodig lang nuchter te blijven voor een operatieve ingreep wanneer spoedoperaties planbaarder worden • Tijdigheid: Door de spoed planbaar te maken wordt ervoor gezorgd dat zowel patiënt als zorgverlener beter weet waar men aan toe is.
Meetfrequentie	1x per jaar
Verslagjaar	Voor 2018 nog niet haalbaar. Vanaf 2019.

Rapportagefrequentie	1x per jaar.

Toelichting

1. Achtergrond en variatie in zorg

Wanneer het classificatiesysteem wordt gehanteerd in het ziekenhuis zal het transparanter worden welke aandoeningen de hoogste prioriteit verdienen. Discussies over OK-planning kunnen dan op een transparante manier worden gevoerd. Dit gecombineerd met protocollen over aanmelden van patiënten voor acute operatieve ingrepen en het al dan niet beschikbaar houden van een OK voor acute ingrepen maakt dat de variatie van zorg kleiner zal worden.

2. Definities

Classificatiesysteem: het systeem zoals beschreven in de richtlijn Beleid rondom Spoedoperaties

3. Registreerbaarheid

Het feit of het classificatiesysteem al dan niet gebruikt wordt is eenvoudig te registreren, maar lastig te controleren.

4. Mogelijke verstorende factoren

Het niet routinematig gebruiken van het classificatiesysteem kan tot vertekening leiden.

5. Mogelijke ongewenste effecten

Wanneer de tijdslimieten te strikt gevolgd worden hoeft dat niet in het belang van de patiënt te zijn. Vanwege bijvoorbeeld zwellingen of een instabiele situatie van de patiënt kan het juist verstandig zijn langer te wachten met opereren. Er bestaat dan een risico dat met de tijdslimiet passeert, maar dat dit in de specifieke situatie van de patiënt juist een verstandige keuze is.

Bijlage 1 Belangenverklaringen

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiele belangen	Persoonslijke relaties	Reputatie-management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen
Boermeester								
Beenen	Radioloog, afgevaardigde NVvR	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen
Bessems	Orthopedisch chirurg	Docent Hogeschool Rotterdam, Docent Albeda College Rotterdam (Beiden uurvergoeding (EUR 500,00 per jaar)). Bestuurslid en instructeur stichting OTC (Osteosynthesis & Trauma Care Foundation) uurvergoeding voor bestuurstaken en onderwijs (EUR 1.000,00 per jaar).	geen	geen	Lid medische adviesraad vereniging aangeboren heupafwijkingen	geen	geen	geen
Dubois	MKA chirug AMC Amsterdam (betaald) MKA chirug Antonius ziekenhuis (betaald)	Secretaris stichting Bridge the Gap-> (onbetaald) Richtlijnontwikkeling NVMKA mbt aangezichtstraumatologie -> (onbetaald) docent na bijscholing (AO Foundation/SORG/ACTA/NVT/CCO) -> (onbetaald) Vereniging Medisch Tandheelkundige interactie, oud voorzitter, adviserend -> (onbetaald)	geen	geen	geen	ontwikkeling orbita implantaat via KLS Martin; geen belangenverstrengeling met oop op de richtlijn.	zie geen reden tot belangenverstrengeling, enkel bijzondere aandacht voor orbitachirurgie met ontwikkeling in 3D software planning, patientspecifieke oplossingen en implantaten; zie extra gefinancieerd onderzoek.	geen
Kho	Neurochirug	geen	nvt	nvt	nvt	geen	nvt	neen
Koenen	Gynaecoloog /	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen

	periatoloog UMC Utrecht							
Lubbert	Chirurg	geen	geen	echtgenote cardioloog	lid van commissie patient veiligheid Ned Vereniging voor Heelkunde	geen	geen eigendom van patent of product. Proefschrift gericht op kwaliteit in patientenzorg. Derhalve geinteresseerd in veiligheid en kwaliteit.	geen
van Minnen	Kaakchirurg, chef de clinique, UMC Groningen	Bestuurslid vereniging Regiotafel Antistolling Gronigen, overlegorgaan om de (perioperatieve) zorg rond geantistolde patient in de regio te organiseren. (onbezoldigd) Commissielid PAOK (PostAcademisch Onderwijs Kaakchirurgie) , belast met het organiseren van een jaarlijkse nascholingsdag over een algemeen kaakchirurgisch onderwerp.	geen	geen	geen	geen	geen	geen
Rippen	Directeur Stichting Kind en Ziekenhuis	Bestuurslid Onbeperkt aan de slag – ontbetaald Bestuurslid Vereniging van Ehlers-Danlos patienten - onbetaald Feelance projectadviseur/consultant - diverse belangenbehartigings-organisaties en soms zorgorganisaties - betaald per opdracht	geen	geen	geen	geen	geen	geen
Schuurhuis	Anethesioloog in het	Voorzitter commisie Richtlijnen en	geen	geen	geen	geen	geen	geen

	UMCU Voorzitter reanimatie-commissie Lid centrale MIP commissie Lid antibiotica-commissie Lid antistollings-commissie Lid Ledenraad stafconvent lid visitatiecommissie en kwaliteits-commissie stafconvent Voorzitter specialistenvereniging UMCU	Indicatoren NVA (vacatiegeld voor vergaderingen) Lid commissie Kwaliteit NVA (vacatiegeld voor vergaderingen) Contactpersoon van NVA en IGZ Lid "Kamer Academische Specialisten" (vacatiegeld voor vergaderingen)						
Van Thiel	UD Medisch Ethiek / UMC Utrecht div. Julius Centrum	Plv lid - ethicus VCMO (een erkende METC) betaald	geen	geen	geen	Geen belangen die relevant zijn voor dit onderzoek.	geen	geen
Lamberts	Adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen
van Barneveld	Directeur Kennisinstituut van Medisch Specialisten	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen

Subwerkgroep

Dreessen	Operatieassistent	Bestuurslid LVO (onbetaald)	geen	geen	Erkenning beroep operatieassistent	geen	geen	geen

Janse	Klinisch Geriater	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen
Jacod	AIOS Gynaecologie UMC Utrecht	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen
Rademaker	subwerkgroep 'Medisch inhoudelijk'. Anesthesioloog	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen
Verhoog	SEH-arts Ter Gooi Eigen bedrijf, eenmanszaak, partime Auxilium primum; lesgeven, trainingen, waarneming binnen (acute) geneeskunde (betaald)	geen	geen	geen	Richtlijne-commissie NVSHA	geen	geen	geen

Bijlage 2 Verslag invitational conference

Datum: 19 maart 2014 van 19.00 tot 21.00 uur.
Aanwezig: P. Lubbert (NVvH, voorzitter), E. van Aarnhem (NVT), J. Groeneweg (NVOG), J. v.d. Berg (IGZ), J. Gehlen(VGZ), R. de Haan (NVvH), T. Karsten (NVGIC), M. Wefers Bettink-Remeijer (NOG), A. Schuurhuis (NVA), S. Koenen (NVOG), P. Matas (V&VN), A. Nutma (NVVH), H. Rosingh (NVKNO), H. Koot (NOV), M. van den Nieuwenhuijzen (NVA), L. Beenen (NVvR), L. Dubois (NVMKA), B. van Minnen (NVMKA), D. Mehagnoul –Schipper (NVIC), E. Schoemaker (IGZ), H. Rippen(Stichting Kind en Ziekenhuis), A. Koopman –van Gemert (NVA), B. Wijsman (NVU), T. van Barneveld (KiMS), D. Leereveld (KiMS, verslag).
Afgemeld/afwezig: CPZ, CVZ, CZ, NVMDL, Menzis, NFU, NPCF, NVK, NVKG, NVPC, NVSHA, NVvN, NZA, Stichting Patiëntenbelangen Orthopedie, Vereniging van Ethici Nederland, ZN.

Knelpunten die tijdens de invitational conference geïdentificeerd zijn aan de hand van stellingen:

– Herkennen jullie het probleem van een tekort aan (eenduidig) beleid rondom spoedprocessen? En welke knelpunten komen jullie dan tegen?

Dit wordt herkend door de aanwezigen. Het is dagelijkse kost in alle ziekenhuizen.

- Bij een vaste lijst van indicaties is het belangrijk om ook ruimte te laten voor goede beoordeling en professionaliteit. Het gaat om de individuele patiënt.
- Belangrijk om besluitvorming duidelijk vast te leggen. Goed aangeven wie wat voor verantwoordelijkheden heeft. 'Een goede kapitein benoemen'. Op dit moment moeten snijdende specialismen onderling uitmaken welke patiënt belangrijker is.
- De informatievoorziening naar de patiënt is belangrijk. Dit dient tijdig, transparant en duidelijk te zijn.
- Besteed aandacht aan teamcompetentie (komt straks ook nog aan de orde).
- Er is winst te behalen tussen het moment dat de patiënt binnenkomt en het moment dat de patiënt 'onder het mes' ligt. Door goed aan te geven waar de verantwoordelijkheden liggen, hoeft de patiënt niet 5x herbeoordeeld te worden. Knelpunt hierbij is dat sommige patiënten van een ander (perifeer) ziekenhuis komen en al langer onderweg zijn. Dit kan worden ondervangen door de start te zetten bij het stellen van de diagnose.
- Knelpunt is vaak de logistiek: de operatie moet binnen 8u én door een gecertificeerde arts uitgevoerd worden. De timing is soms minder relevant dan een bekwame chirurg. Moet een fractuur altijd acuut worden geopereerd?

– In welke mate moet de richtlijn gebaseerd zijn op klinische kenmerken als bloeddruk, pols, bloeduitslagen en ziekteverschijnselen of is dit juist geneeskunst?

- In elk ziekenhuis is nu een ander graderingssysteem (sommige werken met categorie ABC, andere werken met 3, 6, 9 uur etc.). Het is ook belangrijk om vitale functies, pijnbeleving mee te nemen.
- Iedereen wil graag zelf beslissen, er zijn veel belangen in een ziekenhuis, maar door deze scores is er meer objectiviteit.

– Moet de familie voor of na een spoedoperatie informatie ontvangen? Behandelbeperkingen ook bij spoed patiënten preop bespreken? Hoe zit het met het aangeven of de patiënt donor is?
  - In bepaalde ziekenhuizen wordt dit standaard gedaan. Patiënten krijgen vanaf de eerste hulp speciale bandjes, iedere kleur staat voor een bepaalde behandelbeperking.
  - Er moet aandacht komen in de richtlijn voor het bespreekbaar maken van behandel opties met de patiënt. De basisinformatie moet niet anders zijn omdat het opeens spoed is.
  - Op dit moment wordt er ook een richtlijn geschreven met de klinisch geriaters wanneer je wel of niet moet opereren. Er wordt hiermee aansluiting gezocht.

– Hoe moet er omgegaan worden met piekdrukte?
  - Niet alles moet van bovenaf worden geregeld. Bij afspraken dient rekening te worden gehouden met regionale mogelijkheden.
  - De concentratie van zorg en volume normen (niet de insteek van de richtlijn) heeft consequenties voor beschikbaarheid.
  - Aandacht voor hoeveel en binnen welke tijd operatieteams beschikbaar zijn in de nacht. Is 1 team voldoende en 1 op afroep? Voor kleine ziekenhuizen is dit een probleem. De drukte in de nacht is gekoppeld aan wat overdag wordt 'weggewerkt'. Een betere prioritering en lagere dekkingsgraad overdag zorgt voor minder spoed in de nacht. Knelpunt is niet de medische indicatie, maar het probleem ligt vaak in de organisatie die te weinig capaciteit / financiën beschikbaar stelt.
  - Op dit moment wordt er bijvoorbeeld bij aneurysma's bepaald door de ambulancebroeder naar welk ziekenhuis de patiënt wordt vervoerd. Moet dit voor meer diagnoses worden gedaan? Knelpunt is dan dat de ambulancebroeder met minder middelen de juiste diagnose moet kunnen stellen.
  - Besteed ook aandacht aan andere kant, als het rustig is. Dan kan ineens wel heel makkelijk een extra OK worden ingevoegd. Het beleid vertroebelt/versoepelt en dan wordt er misschien een verwachtingspatroon gecreëerd.

– Wat zijn de consequenties op het gebied van personeel van een dergelijke richtlijn? Hoeveel personeel houdt je achter de hand voor een A-spoed?
  Zie ook discussie hiervoor.
– Zijn er bepaalde eisen die gesteld mogen worden aan de competenties van behandelaars? Denk aan de ATLS/MOET-cursus.
– Is het trainen als team in dit geval misschien wel belangrijker dan de individuele competenties van de behandelaars?
  - Zeker aandacht besteden aan OK-teams. Bijvoorbeeld afspraak maken van mix van competenties met minimaal 1 assistent. Logistiek is dit heel moeilijk te regelen: geen opleidingsziekenhuis, dan bijvoorbeeld geen arts –assistenten aanwezig.
  - Ideaal proces beschrijven: ideale timing + ideale chirurg. Dit formuleren in de richtlijn ook al is het financieel niet haalbaar. Op deze manier heb je een onderhandelingsmodel met goede zorg, goede onderbouwing en een kostenplaatje. Vervolgens ligt bij de politiek de besluitvorming en of er een plan B moet komen. Een richtlijn kan helpen in deze discussie en de IGZ kan hierop toetsen.

– Stel er komen afspraken, gaan wij dan ook uniform de naleving ervan meten?
  - Er is onderscheid in haalbaarheid tussen perifere en academische ziekenhuizen. In academische ziekenhuizen is het pallet (bijvoorbeeld hartchirurgie) zodanig dat er geen tijd meer is voor bijvoorbeeld een enkeloperatie. Dit zou niet zo moeten zijn. Belangrijk is dat het probleem inzichtelijk wordt gemaakt.
  - Universele mening is wel dat er een vorm van meting of controle zou moeten zijn, zonder dat er veel meer lijstjes bijkomen

– Hoe vrij zijn artsen in de keuze van(acuut) behandelen en welke rol speelt de inspectie wanneer er afgeweken wordt van de richtlijn?
  - Dit is helder: je mag van een richtlijn afwijken, mits gemotiveerd.
  - Goed om een tijdslijn bij de aanbevelingen neer te zetten. Dit is uiteraard afhankelijk of er veel in de praktijk moet worden veranderd (grotere tijdslijn, denk aan jaren).

Missende onderwerpen die nog niet aan bod zijn gekomen:
- De dynamiek en hectiek in een spoedproces.
- De informatiestructuur, welke informatie moet op welk moment bekend zijn (zie richtlijn perioperatief proces).
- Kijk ook naar slimmere alternatieven in de organisatie van zorg. Bijvoorbeeld een versnelde opleiding tot OK-assistent voor verloskundigen of NP. Denk 'out- of the box'.
- Kinderen zijn geen klein volwassenen, je kunt beleid voor volwassenen niet zomaar overnemen. Maak hiervoor aparte afspraken.

Belangrijke aandachtspunten:
- Voorlichting en communicatie naar het publiek; het is niet erg dat er verschillen zijn in operatie planningen, maar maak dit open en transparant
- Geen totale standaardisatie, ruimte voor discussie, aandacht voor individuele patiënt;
- Betreffende de tijdspaden: kijk ook naar wanneer mag het niet;
- Het aspect 'tijd' verdient aandacht. Er is sprake van een slechtere nacht performance, er moet ruimte zijn voor de beste behandeling op het beste moment met een goede uitleg richting patiënt;
- Maak geen onderscheid in ziekenhuizen, niet aanbodgericht denken;
- De Landelijke Vereniging van Operatieassistenten en de Nederlandse Vereniging van Anesthesiemedewerkers zijn niet uitgenodigd. Deze moeten wel betrokken worden.
- Niet herhalen wat al in andere richtlijnen is beschreven en de samenhang goed vermelden. Hiervoor is er nu de richtlijnendatabase, waarin koppelingen tussen richtlijnen en modules kunnen worden aangegeven.