

**Das Risiko unbeabsichtigt belassener Fremdkörper
im OP-Gebiet**

Ein Thema der Patientensicherheit

Selektive Literatur-Recherche

**Empfehlungen präventiver Maßnahmen unter besonderer
Berücksichtigung der beitragenden Faktoren**

**BACHELOR-Thesis zur Erlangung des Grades „Bachelor of
Science“**

Katholische Hochschule Nordrhein-Westfalen, Abteilung Köln

Fachbereich Gesundheitswesen

Bachelor-Studiengang Pflegewissenschaft, Schwerpunkt Management

Uta Kröger

Erstprüfer	Prof. Dr. Andreas Becker
Zweitprüfer	Prof. Dr. Marcus Siebolds
Datum	15.06.2018

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
2	Zielsetzung	7
3	Grundlagen	8
	3.1. Operation	8
	3.2. Ablauf einer Operation / eingesetzte Materialien	10
	3.3. Weitere Begriffe und Hintergründe zu Abläufen in einer Operationsabteilung:	11
	3.4. Patientensichere Chirurgie/ beitragende Faktoren	14
	3.5. Patientensicherheit, Begrifflichkeiten	15
	3.6. Swiss Cheese Model of System Accidents	16
	3.7. Klinisches Qualitäts- und Risikomanagement	17
	3.8. Sicherheitskultur	18
	3.9. Theorie des geplanten Verhaltens	19
	3.10. Dixon-Woods oder Warum Checklisten funktionieren	20
	3.11. systemtheoretische Aspekte	22
	3.12. Rechtliche Rahmenbedingungen	24
4	Methodik	24
	4.1. Literaturrecherche	24
	4.2. Kriterien der Auswahl	26
	4.2.1. Durchsicht der Abstracts – Prüfkriterium inhaltliche Relevanz	28
	4.2.2. Durchsicht der Volltexte – Prüfkriterium inhaltliche Relevanz/ Verfügbarkeit	29
	4.2.3. Prüfkriterium Studiendesign, Methodik, Evidenz	30
	4.3. Auswahl der relevanten Literatur	32
	4.4. Erstellung Matrix	32
5	Ergebnisse	33
	5.1. Zusammenfassung	34
	5.2. Zusammenschau	78
	5.3. Matrix	79

5.3.1. Tabellen mit Verweisen	79
5.3.2. Matrices	139
5.4. Risikofaktoren	139
5.4.1. Patientenbezogene Risikofaktoren beeinflussbar	140
5.4.2. Patientenbezogene Risikofaktoren nicht beeinflussbar	140
5.4.3. Operationsbezogene Risikofaktoren beeinflussbar	140
5.4.4. Operationsbezogene Risikofaktoren nicht beeinflussbar	140
5.4.5. Organisationsbezogene Risikofaktoren beeinflussbar	141
5.4.5.1. Teamfaktoren	141
5.4.5.2. Organisation, Management	142
5.4.6. Organisationsbezogene Risikofaktoren nicht beeinflussbar	143
5.5. Empfehlungen	143
5.5.1. Mindestinhalte	143
5.5.2. Intervall, Häufigkeit	143
5.5.3. Präoperative Zählkontrolle	144
5.5.4. Intraoperative Zählkontrolle	144
5.5.5. Postoperative Zählkontrolle	145
5.5.6. Zusätzliches	145
5.5.6.1. Zusätzliches Ausbildung	145
5.5.6.2. Zusätzliches Teamfaktoren	146
5.5.6.3. Zusätzliches Technische ergänzende Maßnahmen	146
5.5.6.4. Zusätzliches Operationsbezogen	146
5.6. Eigene Expertise	147
5.7. Implementation, Sichern, Evaluation Prozesse	148
5.7.1. Zusätzliches Implementation	148
5.7.2. Zusätzliches Sichern, Evaluation Prozesse	149
6. Diskussion	150
7. Stärken, Limitierungen	158
8. Zusammenfassung	159
9. Quellen	163
10. Abbildungen	170
11. Tabellen	170
12. Abkürzungen	171
13. Anhang	172

1. Einleitung

Ein unbeabsichtigt belassener Fremdkörper im OP-Gebiet ist ein seltenes, für den Patienten aber gravierendes und folgenreiches Risiko operativer Eingriffe. Es gibt keine konkreten Zahlen für Deutschland, das APS (Aktionsbündnis für Patientensicherheit e.V.) geht von etwa 600-700 Todesfällen pro Jahr aus.¹ Internationale Studien haben zu Risikofaktoren und Inzidenz geforscht. Die Ergebnisse weisen allerdings eine große Bandbreite auf. So geben Gawande et al. (2003) ein Risiko bei abdominellen Eingriffen von 1:1000 bis 1:1500² an und ermitteln in ihrer Studie eine Inzidenz von 1:8801 bis 1:18760.³ Cima et al. (2008) ermitteln das Risiko eines unbeabsichtigt belassenen Fremdkörpers auf 1:5500 Operationen.⁴ Bei unbeabsichtigt belassenen Fremdkörpern handelt es sich um Tupfer, Bauchtücher, chirurgische Instrumente oder Teile davon, Nadeln, Drainageteile, etc. Diese verursachen schwerwiegende Komplikationen bis hin zur Todesfolge und müssen in der Regel während einer erneuten Operation geborgen werden.

Nach § 135a Sozialgesetzbuch V sind „die Leistungserbringer [...] zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.“⁵ Dies gilt für alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser. Die verbindlichen Richtlinien des GBA (Gemeinsamer Bundesausschuss) führen genauer aus: „Risikomanagement dient dem Umgang mit potentiellen Risiken, der Vermeidung und Verhütung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen und somit der Entwicklung einer Sicherheitskultur. [...] Eine individuelle Risikostrategie umfasst das systematische Erkennen, Bewerten, Bewältigen und Überwachen von Risiken sowie die Analyse von

¹ Eingenähtes OP-Besteck führt zu 600 bis 700 Todesfällen jährlich – SPIEGEL ONLINE 2015:1

² Gawande et al. (2003):230

³ Gawande et al. (2003):232

⁴ Cima et al. (2008):80

⁵ SGB V § 135a Abs.1

kritischen und unerwünschten Ereignissen, aufgetretenen Schäden und die Ableitung und Umsetzung von Präventionsmaßnahmen.“⁶

Sogar einrichtungsspezifische OP-Checklisten werden gefordert, und sind auf die „[...] Erkennung und Vermeidung unerwünschter Ereignisse und Risiken auszurichten [...]“⁷. Allerdings geben sie nicht vor, ob, und wann welche eingesetzten Materialien vom wem wie zu zählen ist. So liegt die Verantwortung für die Durchführung der Zählung und dem Ergebnis aller bei der Operation eingesetzten Materialien letztlich beim Operateur. Die Durchführung ist an das OP-Personal delegierbar. Bei einer Befragung des OP-Personals zur Zählkontrolle gaben 75,96 % an, dass die dafür benötigte Zeit vorhanden sei. 61,27 % gaben an, auf Basis mündlicher Absprachen zu zählen. Schriftliche Anweisungen zum Zählen von Nadeln gab es bei 19,37 %.⁸ Zählungen finden idR nach einem festgelegten Algorithmus vor, während und zum Abschluss von Operationen statt. Es soll möglichst nach dem 4-Augenprinzip, also von instrumentierender und springender Fachkraft gemeinsam verbal in Sichtkontakt auch während der OP gezählt werden. Es kommt häufig zu Unterbrechungen. Der Prozess des Zählens selbst ist fehleranfällig. „[...] the fact that even a relatively simple task, such as counting discrete items, has a low, but predictable error rate. The more times the count is performed, the incidence of a possible error increases exponentially.“⁹

Aus der Auswertung der amerikanischen Studie Cima et al, 2008) geht hervor, dass, selbst wenn die Zählungen als korrekt durchgeführt dokumentiert wurden, das Ergebnis letztlich nicht korrekt war und es dennoch zu einem unerwünschten Ereignis, einem unbeabsichtigt belassenen Fremdkörper, kam: Bei 21 der 34 betroffenen Patienten war die Zählkontrolle als korrekt durchgeführt dokumentiert.¹⁰ Welche beitragenden Faktoren sind für ein Versagen bestehender Sicherheitsbarrieren verantwortlich? Im OP-Barometer 2017, einer alle 2 Jahre stattfindenden Befragung von im Bereich OP arbeitendem

⁶ QM-RL (2016):5

⁷ QM-RL (2016):4

⁸ Ebbeke, P. (2007):13f

⁹ Cima et al, 2008):86

¹⁰ Cima et al, 2008):80

Personal wird gefragt, ob die Patientengefährdung im OP seit 2015 zugenommen habe. 47,24 % geben an: eher ja.¹¹ Auf die Frage, haben wir ausreichend Pflegepersonal, um die Arbeit zu bewältigen, antworten 55,95 % mit eher nein, 15,66 antworten neutral und nur 28,39 % geben an, dass eher ja zutreffend sei.¹² Das deutet auf eine hohe und zunehmende Arbeitsbelastung und -Verdichtung in diesem Bereich hin. Die Verfasserin arbeitet seit 2009 im OP-Bereich, zuerst in einem mittelgroßen Haus in gemeinnütziger Trägerschaft, seit 5 Jahren in einem städtischen großen Haus der Maximalversorgung, mittlerweile als Fach-Gesundheits- und Krankenpflegerin für den Operationsdienst. Sie hospitierte drei Wochen im Bereich OP-Koordination an den drei Standorten der Charité Universitätsmedizin zu Berlin. Aus ihrer Sicht kann sie diesen Eindruck aus eigener Erfahrung und nach vielen Gesprächen im Rahmen des Praktikums bestätigen. Selbst vorgeschriebene Verfahrensanweisungen drohen unter den Belastungen durch Personalknappheit und Arbeitsverdichtung nicht eingehalten und beachtet zu werden. So kann eine Checkliste durch mandatorischen Einsatz schnell zur oberflächlichen, routinemäßigen „Ankreuzübung“ werden, und damit ihren eigentlichen Sinn als Sicherheitsbarriere fundamental ins Gegenteil verkehren.¹³ Die einführend benannten Aspekte verdeutlichen die Brisanz und Aktualität des Themas. Das Geschehen im OP ist geprägt von eng miteinander verzahnten Prozessen unter Beteiligung vieler verschiedener Berufsgruppen. Die Entwicklung der letzten Jahre war geprägt von zunehmender Spezialisierung, Technisierung und Ausweitung operativer Methoden und Möglichkeiten. Wirtschaftliche Gründe führten zu einer engen Taktung der Programmpunkte unter möglichst optimaler Auslastung bestehender Ressourcen. Als Folge kommt es in diesem Bereich der Hochleistungsmedizin zu einer zunehmenden Arbeitsbelastung des Personals, wie eingangs benannte Befragungsergebnisse aus dem OP-Barometer belegen. Die gestellten Anforderungen sind schwer

¹¹ Busse, Thomas (2017):43

¹² Busse, Thomas (2017):57

¹³ vgl. Schwappach, D., Widmer, M. K. (2015):1

umsetzbar, die Methode der manuellen Zählung der Materialien ist fehleranfällig. Häufige Unterbrechungen und Störungen potenzieren dieses Risiko. Nicht zu besetzende Stellen und der Personalmangel in der Pflege verschärfen die Problematik.

In einem systematischen Review retrospektiver Studien zur Analyse unerwünschter Ereignisse speziell bei chirurgischen Patienten wird ermittelt, dass 14,4 % der hospitalisierten Patienten unerwünschte Ereignisse erleiden, von denen 5,2 % als vermeidbar gelten.¹⁴ „Drei zentrale Merkmale charakterisieren also das vermeidbare unerwünschte Ereignis: Es liegt 1. eine Schädigung vor, die 2. auf einen Fehler 3. im Management einer Erkrankung zurückzuführen ist. Beobachtungsstudien weisen eine erhebliche Variabilität in der Compliance der tatsächlichen Checklisten-Umsetzung nach. So sind bei 40% der 565 beobachteten Team-Time-Outs Mitglieder des OP-Teams nicht anwesend und bei 70 % der Operationen wurden die Tätigkeiten bei Fokussierung auf die Checks nicht unterbrochen (vgl. Schwappach, D., Widmer, M. K. (2015):2). Stawicki et al. (2013b) analysierten RSI Fälle auch bezüglich Ursache ihrer Entstehung. Sie stellten fest, dass safety omissions and variances (SOVs), also Auslassungen oder Abweichungen von Standards das Risiko auf einen unbeabsichtigt belassenen Fremdkörper signifikant erhöhen.¹⁵ So wurde in 10 von 59 Fällen die Operation beendet, obwohl es eine Differenz in der Zählkontrolle gab. In der Folge kam es dann jeweils zu einem unbeabsichtigt belassenen Fremdkörper. Es kann also vermutet werden, dass auch Teamfaktoren bei der Entstehung unerwünschter Ereignisse beteiligt sind.

2. Zielsetzung

Ziel dieser Bachelor-Thesis ist es den aktuellen Stand des Wissens durch eine selektive Literaturrecherche zu ermitteln. Welche Inzidenz besteht und welche Risikofaktoren beeinflussen das Verbleiben eines unbeabsichtigt belassenen Fremdkörpers im OP-Gebiet? Welche beitragenden Faktoren können ermittelt werden? Gibt es beeinflussende

¹⁴ Anderson et al. (2013):253

¹⁵ vgl. Stawicki et al. (2013a):18

Teamfaktoren? Welche Empfehlungen für präventive Maßnahmen können abgeleitet werden? Ergebnisse und Inhalte werden in einer Matrix aufbereitet. Relevante flankierende rechtliche Rahmenbedingungen werden unter Berücksichtigung der kürzlich erschienenen neuen Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) (2016) benannt. In Auseinandersetzung mit der Theorie des geplanten Verhaltens, systemtheoretischer Aspekte und den Erkenntnissen aus dem Projekt Explaining Michigan werden Empfehlungen zur Einführung und Aufrechterhaltung von Maßnahmen zur Minimierung dieses beherrschbaren Risikos abgeleitet.

3. Grundlagen

Zur Einführung in die Problematik wird der Ablauf einer Operation geschildert. Eine Übersicht über die Abläufe im OP ergänzt die Ausführungen. Zudem werden Begriffe definiert und Grundlagen erläutert, die für das Verständnis der Bachelor Thesis unerlässlich sind.

3.1. Operation

Die folgenden 2 Abschnitte können bei Kenntnis der Abläufe einer Operationsabteilung, in der Folge OP benannt, ausgelassen werden.

Eine Operation an einem Patienten erfolgt in der Regel in Narkose oder unter Analgo-Sedierung, also lokaler Schmerzausschaltung in speziellen keimarmen Räumen unter besonderen klimatischen Bedingungen wie geregelter Abluftstrom, einem Operationsraum, in der Folge OP genannt. Sie erfolgt aufgrund einer Indikationsstellung durch einen Arzt entweder geplant, also elektiv, oder als Notfall-Eingriff in zeitlich unmittelbarer oder naher Folge. Vor der Operation wird der Patient aufgeklärt, ist i.d.R. nüchtern und wird auf die Operation vorbereitet. An der Schleuse zum OP erhält er ein neues sauberes OP-Hemd, eine Haarbedeckung und wird auf den OP-Tisch gelagert. Mit einer OP-Decke abgedeckt wird er mit einem Sicherheitsgurt gesichert liegend in die Einleitung (Bereich, in dem die Intubation erfolgt) oder direkt in den OP-Saal gefahren und der Tisch mit der im Saal befindlichen Tischsäule gekoppelt. Dabei wird er vom Anästhesisten und der Anästhesie-Pflegekraft begleitet. Spätestens dort

erfolgt die Narkose oder Analgo-Sedierung. Für die Operation werden sterile chirurgische Instrumente, Abdeckungen, Gerätschaften und Einmal-Materialien benötigt. Diese werden vom Team der OP-Pflege, speziell in diese Tätigkeiten eingewiesene oder ausgebildete Pflegekräfte bereitgestellt. Das Team besteht aus mindestens 2 Personen: dem Springer, der die Materialien besorgt, bereitstellt und anreicht und dem steril eingewaschenen und eingekleideten Instrumenteur, der die Instrumente und Materialien für das Operationsteam vorbereitet, angibt und zurücknimmt. Die Instrumente bereitet er auf ebenfalls steril bezogenen Tischen vor. Das Operationsteam besteht aus mindestens einem Operateur, der sich ebenfalls mittels chirurgischer Händedesinfektion eingewaschen hat und mit steriler Schutzkleidung angezogen wird. Der narkotisierte Patient wird zuvor vom Operateur, dem Anästhesisten und der Pflege gelagert, also in die für die Operation günstigste Position gebracht, ohne ihn zu schädigen. Das OP-Feld, also das Gebiet, in dem der Patient operiert wird, wird aufgedeckt (bekleidungsfrei), mit flüssigkeitsaufnehmenden Einmal-Unterlagen umlegt, der Patient ansonsten zugedeckt und gewärmt und eine Neutrale zum Ableiten von Kriechströmen angelegt. Der Operateur wäscht das OP-Gebiet mit Hautdesinfektionsmitteln ab, es wird mit sterilen flüssigkeitsdichten Abdecktüchern umklebt. So wird eine sterile Zone errichtet, in der nun operiert werden kann. Nach dem gemeinsamen Team-Time-Out, also dem Abgleich aller relevanten Informationen wie richtiger Patient, richtige Prozedur, richtige zu operierende Seite und Überprüfung der bereitgestellten Geräte wird mit der Operation begonnen und der Hautschnitt gesetzt. Dabei wird entweder chirurgisch offen oder minimalinvasiv mittels kleiner Schnitte, Anlage eines Pneumo-Peritoneums oder Auffüllen des zu operierenden Raumes mit steriler Lösung Zugänge geschaffen und durch schmale Arbeits-Trokare oder Zugänge operiert. Nach allen operativen Schritten werden die Schichten wieder adaptiert, die Materialien und Instrumente gezählt und auf Vollständigkeit überprüft. Die Haut wird verschlossen, gesäubert und ein steriler Wundverband angelegt. Die Operation ist abgeschlossen, die Abdeckung wird entfernt, der Patient entlagert, bedeckt und gesichert.

Nach Narkoseausleitung verbringt er einen kurzen Zeitraum in besonderer Überwachung, im AWR, dem Aufwachraum, bevor er auf eine Station verlegt werden kann. Die benutzten Instrumente, Geräte und Materialien werden von der OP-Pflege der Wiederaufbereitung oder der Entsorgung zugeführt, der OP-Saal für den Folgeeingriff gereinigt und einsatzbereit gemacht. Im Abschnitt 3.2. schildert die Verfasserin den Ablauf einer offenen Bauch-OP, um ein tieferes Verständnis für die Abläufe im OP und dem Risiko eines unbeabsichtigt belassenen Fremdkörpers zu ermöglichen.

3.2. Ablauf einer Operation / eingesetzte Materialien

Exemplarisch wird hier die Vorgehensweise einer geplanten Operation, einer offenen Hemikolektomie rechts, geschildert. Ein kurzer Abriss schildert den Operationsverlauf, verwendete Materialien und Instrumente sind aufgelistet und auf Fotos dargestellt.

Indikation: Tumore in der rechten Dickdarmhälfte, z.B.: im Coecum, im Colon ascendens oder im rechten Übergang zum Quer-Colon, oder bei Gefäß-Verschluss und Mangeldurchblutung der rechten Colon-Region, ...

OP-Prinzip: Entfernen des gesamten aufsteigenden Dickdarms und der gesamten Flexur (Übergang) zum quer verlaufenden Dickdarm-Anteil inklusive Blinddarm und Übergang zum Dünndarm; der Darm wird durch Aneinanderfügen des Dünndarms und des restlichen Dickdarms mittels Naht oder Klammernaht durchlässig gemacht.

OP-Ablauf:

- Mittelbauchquerschnitt und Eröffnung
- Erste Untersuchung des Befundes und Einsetzen eines Rahmens zur besseren Übersicht
- Festlegen der Darmabschnitte, die entfernt werden sollen
- Freipräparieren des zu entnehmenden Darmabschnittes, versorgende Venen und Arterien werden abgebunden und durchtrennt, kleinere Blutungen elektrisch versiegelt
- Textilien wie Bauchtücher werden zur Blutstillung und Sicherung innerer Organe eingesetzt

- Die Bauchhöhle wird intraoperativ mit angefeuchteten Bauchtüchern abgedeckt, um sie vor unvorhergesehenem Austritt von Darminhalt zu schützen
- Zügel werden zum Anschlingen wichtiger Gefäße und Strukturen benutzt
- Tupfer werden an Kornzangen angereicht und dienen als sogenannte Stieltupfer z.B.: der Säuberung der aufgeschnittenen Darmanteile oder der Auffindung von Blutungsquellen
- Nahtmaterial besteht aus einer Kombination von Nadeln und Fäden und dient z.B.: der Herstellung einer Anastomose, einer neu geschaffenen Verbindung der aufgetrennten Darmanteile
- Dünn- und Dickdarm werden an den vorgesehenen Stellen mit weichen Darmklemmen abgeklemmt, der zu entfernende Anteil wird mittels harten Klemmen vor Austritt von Darminhalt gesichert
- Nach Entnahme des Darmanteils wird der Darm wieder zusammengenäht und entstandene Lücken wie im versorgenden Netzanteil verschlossen
- Nach Zählkontrolle der eingesetzten Materialien erfolgt der schichtweise Wundverschluss.

Jede Operation birgt das Risiko plötzlich auftretender Veränderungen im Ablauf. Folgende Szenarien seien exemplarisch benannt:

- Unbeabsichtigte Verletzung innerer Organe
- Unbeabsichtigte Verletzung von Arterien oder Venen
- Unbeabsichtigtes Durchtrennen wichtiger Strukturen wie Harnleiter
- Untypischer Körperbau,
- Operationen nach Bestrahlungen: Strukturen verändert
- Verwachsungen und Narben durch Vor-Operationen
- Anderer Befund intraoperativ als erwartet
- Plötzlich auftretende starke Blutungen
- Während der OP muss auf eine andere Methode umgestiegen werden, z.B.: durch nicht auf dem gewählten Weg stillbare plötzlich auftretende Blutung, oder Befund macht Verfahrenswechsel nötig

3.3. Weitere Begriffe und Hintergründe zu Abläufen in einer Operationsabteilung:

Operationen finden entweder im Voraus geplant an einem festgelegten Termin oder als Notfall statt. Eine Notfall-Klassifikation, die zusammen mit der Indikation festgelegt wird, sichert ein Versorgen des Patienten im entsprechenden Zeitfenster. Exemplarisch wird hier die **Notfall-Klassifikation** des Städtischen Klinikums Solingen aufgeführt:

N0: Sofortige OP! LEBENSGEFAHR

N1: 1 Stunde dringliche Notfall-OP

N2: 2-6 Stunden Aufgeschobene Dringlichkeit

N3 keine Zeitangabe Zeitzuordnung ohne Dringlichkeit

Ein **Operationsverfahren** beinhaltet sowohl die Vorgehensweise als auch die Abfolge der einzelnen Operationsschritte, von denen bei Auftreten von Komplikationen oder unvorhergesehenen Ereignissen abgewichen werden kann oder muss. Es gibt **minimalinvasive Verfahren**, bei denen mittels kleiner Schnitte und Anlage eines Pneumo-Peritoneums durch schmale Arbeits-Trokare oder Zugänge operiert wird. Bei der **offenen Chirurgie** werden größere Hautschnitte gemacht und z.B.: die Bauchhöhle eröffnet. Wenn es z.B.: zu nicht stillbaren Blutungen während eines minimal-invasiven Verfahrens kommt, muss schnell auf das offene Operationsverfahren **umgestiegen** werden. Ein ausgedehnter Befund während einer Operation kann ein **Erweitern** des Eingriffs nötig machen. So sind z.B.: bereits abgestorbene nicht mehr funktionstüchtige Darmabschnitte zu entfernen.

Die OP-Koordination erstellt einen Tagesplan, der das geplante Operationsprogramm für den Tag enthält. Auf dieser Basis werden die benötigten Materialien wie Instrumentensiebe, Einmal-Materialien, Geräte, Implantate rechtzeitig bereitgestellt, das Programm auf die OP-Säle verteilt, das entsprechende Personal bereitgestellt, um eine fachgerechte Versorgung der Patienten zu gewährleisten. Für im Tagesverlauf zusätzlich hereinkommende Notfälle werden Kapazitäten freigehalten oder so geplant, dass sie in den Plan integriert werden können. Verschiebungen entstehen durch Planänderungen, Absagen von OPs,

Abweichungen von geplanten OP-Zeiten, operativem Verfahrenswechsel, längerer Wechselzeiten, Integration von Notfällen. So kommt es auch zu Abweichungen vom Tagesprogramm. Vom ursprünglichen Plan wird zur möglichst optimalen Ressourcenauslastung flexibel abgewichen. In der Folge verschiebt sich auch das Tagesprogramm der einzelnen Säle und Teams.

Es gibt auch **absichtlich belassene Fremdkörper im OP-Gebiet**: So können z.B.: beim Abdomen apertum, einer nach der Operation nicht fest verschlossenen Bauchhöhle absichtlich Bauchtücher verbleiben, um die Organe bis zur Revisions-Operation zu schützen. Diese werden dann mit Anzahl, Art und Ort genau dokumentiert und auf dem Zählprotokoll und in der OP-Dokumentation aufgeführt. Auch die Entnahme bei Revisions-OP oder Verbandswechsel wird ebenso dokumentiert. Sie sind nicht mit den unbeabsichtigt belassenen Fremdkörpern zu verwechseln.

Unbeabsichtigt belassene Fremdkörper werden mit verschiedenen Nomenklaturen bezeichnet. Gebräuchliche und in dieser Thesis verwendete Abkürzungen sind: **ubF**, unbeabsichtigt belassene Fremdkörper, **RSI**, Retained Surgical Items, **RFO**, Retained Foreign Objects, **Gossypibom**, zusammengesetzt aus dem lateinischen Begriff für Baumwolle: gossypium und dem Kiswahili Wort für Versteck: boma (vgl. Wieder, H. A. (2007):22).



Abb.1 OP-Trakt



Abb.2,3 Instrumente und Materialien für Eingriff im Abdomen

3.4. Patientensichere Chirurgie/ beitragende Faktoren

2005 wurde das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. von Vertretern der Gesundheitsberufe, der Fachverbände und Patientenorganisationen gegründet, um sich auf dieser Basis für die Patientensicherheit zu engagieren. Multiprofessionelle Arbeitsgruppen erarbeiten Handlungsempfehlungen, organisieren Aktionen und Kampagnen. Viele Projekte entstehen in Zusammenarbeit mit Verbänden, Krankenkassen, Fachgesellschaften, Forschungsinstituten und Patientenorganisationen. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unterstützt das APS. Materialien und Empfehlungen werden den Einrichtungen des deutschen Gesundheitswesens kostenfrei zur Verfügung gestellt.

2008 beschloss das APS die Gründung einer Arbeitsgruppe zur Thematik der unbeabsichtigt belassenen Fremdkörper im OP-Gebiet. Als Ziele

wurden die Sensibilisierung aller im OP-Bereich beschäftigten Personen für die Notwendigkeit präventiver Sicherheitsmaßnahmen, sinnvolle Diagnostik im und adäquater Umgang mit einem Schadensfall benannt (vgl. APS Glossar (2009):5). Eine praxistaugliche Handlungsanleitung, Empfehlungen, Flyer und Plakate sollten entwickelt werden. Die Empfehlungen entstanden unter multiprofessioneller und interdisziplinärer Beteiligung und richten sich an Krankenhausleitungen, Pflegende, Ärzte, Kostenträger, Verantwortliche im Qualitäts- und Risikomanagement, Patientenvertreter, Juristen und Haftpflichtversicherer. Die Empfehlungen basieren auf systematischer Literaturrecherche und Auswertung. In Deutschland existiert keine einheitliche Lehrmeinung zur Durchführung von Zählkontrollen und keine Empfehlungen der Fachverbände (vgl. APS Glossar (2009):16). So wurden die Empfehlungen auf Basis internationaler Empfehlungen und Literatur entwickelt. Die Empfehlungen benennen Mindestanforderungen und definieren Inhalte der prä-, intra- und postoperativen Zählkontrolle. Im Glossar sind umfangreiche Zusatzinformationen und Hintergründe enthalten. Die Empfehlungen sind Bestandteil der relevanten Literatur und werden in Kapitel 5 detailliert behandelt.

3.5. Patientensicherheit, Begrifflichkeiten

Unter **Patientensicherheit** ist die „[...] Summe aller Maßnahmen zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse, die zum Schaden eines Patienten führen können“¹⁶ subsummiert, gemeint. Eine einheitliche Definition dieses Begriffes gibt es nicht. Eine differenzierte Ausarbeitung führt an dieser Stelle zu weit, weitere Begrifflichkeiten, die für das Verständnis dieser Arbeit wichtig sind, aufgeführt.

Unter einem **unerwünschten Ereignis (engl.: adverse event)** wird ein „[...] schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung denn auf der Erkrankung beruht. Es kann vermeidbar oder unvermeidbar sein“¹⁷ verstanden. Unter einem **vermeidbaren unerwünschten Ereignis (engl.:**

¹⁶ Becker, Andreas (Hrsg.) (2015):342

¹⁵ APS Aktionsbündnis Patientensicherheit Glossar (2009):34

adverse event) wird „[ein] unerwünschtes Ereignis, das vermeidbar ist“¹⁸ verstanden. Ein **kritisches Ereignis (engl.: critical Incident)** ist „Ein Ereignis, das zu einem unerwünschten Ereignis führen könnte oder dessen Wahrscheinlichkeit deutlich erhöht“¹⁹ Unter einem **Fehler (engl.: error)** wird „[eine] Handlung oder ein Unterlassen bei dem eine Abweichung vom Plan, ein falscher Plan oder kein Plan vorliegt. Ob daraus ein Schaden entsteht, ist für die Definition des Fehlers irrelevant“²⁰ verstanden. „**Beinahe-Schaden (engl.: near miss)**: Ein Fehler ohne Schaden, der zu einem Schaden hätte führen können.“²¹ **Human Factors** ist ein „Sammelbegriff für psychische, kognitive und soziale Einflussfaktoren in sozio-technischen Systemen und Mensch-Maschine-Systemen [...]“²²

3.6. Swiss Cheese Model of System Accidents

James Reason ein englischer Psychologe (1990) entwickelte das sogenannte Schweizer Käse Modell, das **Swiss Cheese Model of System Accidents**. Es visualisiert die mögliche Entstehung eines **unerwünschten Ereignisses**: Die hintereinander geschalteten Sicherheitsbarrieren, als Schweizer Käse Scheiben dargestellt, sind stellenweise durchlässig, sie versagen punktuell. Aktives oder latentes Versagen sorgen neben weiteren beeinflussenden Faktoren für die Durchlässigkeit der Sicherheitsbarrieren. Liegen diese Löcher durch ungünstige Kombinationen oder Konstellationen und besondere Umstände in einer Achse, kann aus einer Gefahr durch Passieren sämtlicher Sicherheitsbarrieren in der Folge ein unerwünschtes Ereignis eintreten.

¹⁸ APS Aktionsbündnis Patientensicherheit Glossar (2009):34

¹⁹ APS Aktionsbündnis Patientensicherheit Glossar (2009):34

²⁰ APS Aktionsbündnis Patientensicherheit Glossar (2009):34

²¹ APS Aktionsbündnis Patientensicherheit Glossar (2009):34

²² Becker, Andreas (Hrsg.) (2015):340

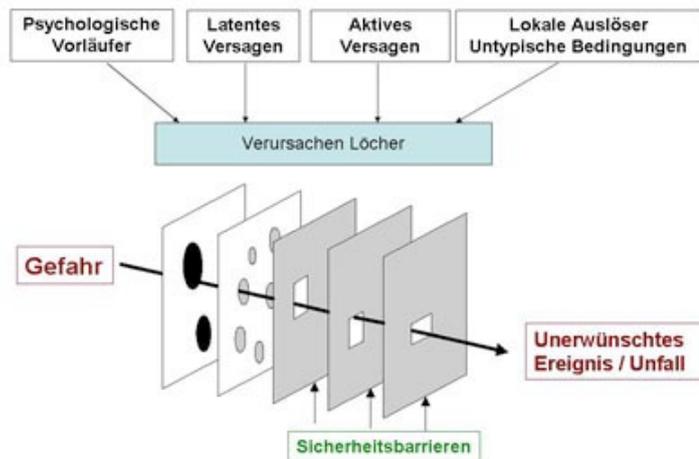


Abb.4 Swiss Cheese Model of System Accidents, nach James Reason
(äzq, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, 2015)

Als Sicherheitsbarriere ist z.B.: die von der BGA geforderte OP-Checkliste zu verstehen. Wenn mit ihr gearbeitet wird, ohne dass alle Team-Mitglieder anwesend sind oder die Aufmerksamkeit durch parallel durchgeführte Arbeiten reduziert ist, wird ihr eigentlicher Sinn, die kurze gemeinsame Fokussierung auf die beginnende Operation und der Austausch der relevanten Informationen untereinander verfehlt. Es kann so zu Missverständnissen oder zum Abriss der Kommunikation kommen. Die Sicherheitsbarriere kann so durchlässig werden.

3.7.Klinisches Qualitäts- und Risikomanagement

Ein **Risiko** ist ein „Produkt aus Eintrittswahrscheinlichkeit eines Ereignisses und dessen Konsequenz, bezogen auf die Abweichung von definierten Zielen.“²³ Unter **Risikobewältigung** sind „Aktive Maßnahmen der Risikovermeidung und der Risikoverminderung, die darauf abzielen, die Eintrittswahrscheinlichkeit oder die Schadenshöhe von Risiken durch intensive Betrachtung der Entstehungsursachen ganz zu vermeiden oder zu senken. Eine vollständige Risikolosigkeit widerspricht der Krankenhausrealität; deshalb ist die Verminderung von Risiken die am weitesten verbreitete Form der Risikobegrenzung im Krankenhaus.“²⁴

Risikomanagement/ Risk Management ist das „Management von

²³ Becker, Andreas (Hrsg.) (2015):343

²⁴ Becker, Andreas (Hrsg.) (2015):343

„ungeplanten Ereignissen“; Präventivsystem, welches Risiken bei der Patientenversorgung reduzieren soll und die Zielsetzung der ständigen Verbesserung der Behandlungsqualität und der Patientensicherheit verfolgt [...] Die Internationale Norm ISO 31000 legt Grundsätze und allgemeine Richtlinien für das Risikomanagement dar.“²⁵ Das **Qualitätsmanagement** „Umfasst alle Aspekte im Rahmen der Unternehmensführung, die im Zusammenhang stehen mit der von der obersten Leitungsebene formulierten, grundlegenden Einstellung sowie den Absichten, Zielsetzungen und Maßnahmen in Bezug auf die Errichtung und Verbesserung der von ihr erbrachten Qualität. [...] Die Unternehmensleitung trägt die nicht delegierbare Verantwortung für das Qualitätsmanagement und muss darüber hinaus auch aktiv für die konsequente Umsetzung auf allen Hierarchieebenen sorgen.“²⁶ Die **Qualitätssicherung** umfasst „Maßnahmen, die der Optimierung der Pflege bzw. der Versorgung der Patienten dienen. Dabei wird unterschieden zwischen Strukturmerkmalen, Prozessmerkmalen und Ergebnismerkmalen der Pflegequalität. Analysiert werden die Rahmenbedingungen und die Abläufe, die Art und Weise, wie die Dienstleistungen erbracht worden sind, sowie der Outcome.“²⁷ Der **PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act)** bezeichnet die „Methode zur Steuerung der Prozesse und des Qualitätsmanagement-Systems: Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln; das Hauptaugenmerk liegt auf „risikobasiertem Denken“, wodurch unerwünschte Ergebnisse verhindert werden sollen.“²⁸

3.8. Sicherheitskultur

Sie ist ein „Teilbereich von Organisationskultur, der sich auf alle für eine Versorgungseinrichtung sicherheitsrelevanten Aspekte konzentriert. Patientensicherheit als handlungsleitender Wert steht im Zentrum einer positiven Sicherheitskultur im Gesundheitswesen.“²⁹ In den letzten Jahren

²⁵ Becker, Andreas (Hrsg.) (2015):344

²⁶ Becker, Andreas (Hrsg.) (2015):343

²⁷ Becker, Andreas (Hrsg.) (2015):343

²⁸ Becker, Andreas (Hrsg.) (2015):343

²⁹ Becker, Andreas (Hrsg.) (2015):345

hat sich der Umgang mit Fehlern gewandelt: weg von einer oberflächlichen verurteilenden schuldzuweisenden Kultur hin zu einer analytischen systematischen Betrachtungsweise. **Fehler** oder **Beinahe-Fehler** werden hinsichtlich Ursachen und Begleitumständen analysiert und ausgewertet, um so aus der Vergangenheit für die Zukunft zu lernen. Aus der Kultur der Schuldzuweisung entwickelte sich so eine Art **positiver Fehlerkultur** als Basis der Sicherheitskultur. **Latente** Fehler sind eher Mängeln im System zuzuordnen. Darunter fallen ungenügende Wartungen oder eine unzureichende Personalausstattung. **Aktive Fehler** werden auf der Ebene der praktisch tätigen Leistungsträger begangen und sind messbar, da zeitlich und räumlich begrenzt (vgl. Becker, Andreas (Hrsg.) (2015):339ff)

Davon abzugrenzen ist der **Verstoß**, das bewusste Abweichen von festgelegten Standards und Verfahrensanweisungen durch aktives Tun oder Unterlassen.

3.9.Theorie des geplanten Verhaltens

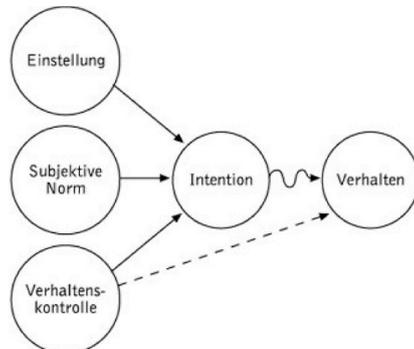


Abb.5 Geplantes Verhalten. Theorie des geplanten Verhaltens

Die Theory of Planned Behavior von Icek Ajzen (vgl. Ajzen, 1985; Ajzen 1991) wird mit „Theorie des geplanten Verhaltens“ übersetzt. Sie bezieht sich auf Verhalten als Folge der Intention, die ihrerseits von den Komponenten Einstellung zum Verhalten, Subjektiver Norm, also dem empfundenen sozialen Druck und Verhaltenskontrolle bestimmt wird (vgl. Tegtmeier (2006):3). Unter der wahrgenommenen Verhaltenskontrolle wird die Einschätzung einer Person verstanden, wie leicht oder schwer ihr die Ausführung des Verhaltens fallen würde. Die subjektive Überzeugung, über interne und externe Ressourcen wie Wissen und Fähigkeiten sowie

Zeit und Geld zu verfügen, wirken sich verhaltenserleichternd aus. Wenn hingegen die subjektive Überzeugung vorherrscht, eben nicht über die als nötig eingeschätzten Ressourcen zu verfügen, wirkt sich das eher hemmend bis negativ aus: die Person entwickelt in der Folge selbst dann keine Verhaltensintention, wenn sie ansonsten gegenüber dem Verhalten positiv eingestellt ist oder wichtige Bezugspersonen diese Verhaltensaussführung erwarten würden.

Tegtmeier (2006) führt dazu aus: „[...] Menschen beabsichtigen folglich immer dann ein spezifisches Verhalten auszuführen, wenn ihre persönlichen Bewertungen dieses Verhaltens positiv sind (Einstellung), sie davon ausgehen, dass ihnen wichtige Bezugspersonen diesem zustimmen (sozialer Druck) und sie annehmen, dass die erforderlichen Ressourcen und Möglichkeiten verfügbar bzw. gegeben sind (Verhaltenskontrolle). Entspricht die subjektiv wahrgenommene Verhaltenskontrolle der tatsächlichen Kontrolle einer Person über das gefragte Verhalten, so mündet die Absicht in das Verhalten.“³⁰

3.10. Dixon-Woods oder Warum Checklisten funktionieren

Dixon-Woods et al. haben 2011 bei der Entwicklung und Durchführung des Programms Michigan Intensive Care Unit (ICU) project zur Senkung von ZVK-Infektionen einen Ex Post Ansatz angewendet. Ein vertieftes Verständnis für das Funktionieren von Programmen und warum sie funktionieren sollte so entstehen. Das Verfahren zur Entwicklung der Ex Post Theorie setzte an bei den ursprünglichen Lern- und Veränderungstheorien der Programmentwickler zur Durchführung des Projektes, wurde ergänzt durch neue sozialwissenschaftliche Ansätze und Theorien und in einer Art Synthese zu einer neuen Theorie geformt.

Ein Problem der Qualitätsverbesserung im Gesundheitswesen besteht in der Variabilität der Auswirkungen von Qualitätsverbesserungs-Interventionen selbst in ähnlichen Settings. Verschiedene Gründe sind dafür denkbar. So kann der Erfolg der Intervention eine andere Ursache haben, einige neue Kontexte reproduzieren die ursprüngliche Intervention

³⁰ Tegtmeier (2006):3

nicht richtig, kontextuelle Effekte bewirken, dass die Intervention nicht konsequent gelingen kann. Programme beschreiben häufig unzureichend, mit welchen Mitteln man erwarten kann, dass die Interventionen die erhofften Wirkungen erzielen.

Der Erfolg des internationale Anerkennung und Aufmerksamkeit auf sich ziehenden Michigan-Projektes beruhte danach auf der Erzeugung **isomorphen Drucks** auf Intensivstationen, an diesem Projekt teilzunehmen und den geforderten Ansprüchen zu entsprechen. Die entstandene dicht vernetzte Gemeinschaft mit starken horizontalen Verbindungen bewirkte eine Art **normativen Druck**. Das Problem der hohen Rate von ZVK-Infektionen wurde in Folge als ein **soziales Problem** neu definiert und in einer Art „grassroots“- Bewegung³¹ (Dixon-Woods et al. (2011):167) sozusagen von der Basis aus mit einer die vertikale Ebene integrierenden Programmstruktur angegangen. Ziel war es durch mehrere verschiedene Interventionen eine **gemeinsame Kultur des Engagements** und der **Verhaltensverbesserung** aufzubauen; Die Bereitstellung der aktuellen Infektionsstatistiken wirkten disziplinarisch flankierend. Sanktionen bis zum Ausschluss vom Programm bei Nicht-Einhaltung oder -Umsetzung der Anforderungen erhöhten die Anstrengungen, weiter am Projekt teilzunehmen.

Von außen auferlegte Regeln verstoßen gegen kollegiale Normen und werden eher nicht befolgt. Im Michigan-Projekt wurde die professionelle Gemeinschaft als Mittel zur Umsetzung von Maßnahmen genutzt. Dies steht im Einklang mit langjährigen kollegialen Strukturen und dem Gemeinschaftsprinzip in Organisationen. Gemeinschaftsbasierte vernetzte partizipative Ansätze, die auf Normen der Zusammenarbeit und Gegenseitigkeit statt auf Führungsinstruktionen bauen, wirken nachhaltiger und langfristig. Der Gemeinschaftssinn wurde durch Möglichkeiten der Interaktion und Kommunikation gefördert. Teilweise nahmen bis zu 500 Mitarbeiter an diesen Workshops teil, die neben offiziellen Teilen auch informelle Treffen wie Cocktail- Stunden oder Treffen außerhalb der geplanten Strukturen stattfanden. Nach

³¹ Dixon-Woods et al. (2011):167

einführenden Veranstaltungen wurden zunehmend große Teile der Tagesordnung von teilnehmenden Teams gestaltet. Erfolgsgeschichten wie auch der Umgang mit Problemen waren Gegenstand von Meetings und Telefonkonferenzen. Entgegen ursprünglichen Planungen entstand eine Art virtuelle Lerngemeinschaft. Der entstandene Gemeinschaftssinn war entscheidend für das gemeinsame Engagement für die Gruppenziele (vgl. Dixon-Woods et al. (2011):178f).

3.11. systemtheoretische Aspekte

Drei Grundsätze steuern das Verhalten und Agieren sozialer Systeme (dazu zählen auch Organisationen wie Krankenhäuser): Autopoiesis, Selbstreferenz und operationale Geschlossenheit. Autopoiesis beschreibt ein Verhalten der Organisation, dass primär auf Selbsterhaltung abzielt: es bilden sich interne Strukturen einzig zu dem Zweck des Selbsterhaltens und des Fortbestehens. Basis ist das systemeigene verfügbare Wissen, es ist sich sozusagen selbst Referenz. Unter geschlossener Operationalität wird verstanden, dass diese Prozesse im Rahmen der Organisation stattfinden, die Systemgrenzen also nicht überschreiten.

Allerdings finden diese Prozesse nur statt in Auseinandersetzung mit der systemrelevanten Umwelt. Ansonsten gäbe es keinen Anlass für Autopoiesis. Das System würde mangels Irritation zerfallen. Was das System als relevante Umwelt ansieht, ist abhängig von autopoietischen Geschehnissen und Grenzen des Systems ab. In einer Art struktureller Kopplung entsteht so eine Verbindung zwischen System und Umwelt.

„Ist eine Organisation in der Lage, sich an ihre Umwelt angemessen anzupassen und Irritationen aus der relevanten Umwelt aufzunehmen, kann dies zu veränderten Betriebsroutinen (Prozessen) und/ oder zu einer veränderten Strukturen (Aufbauorganisation) führen. Organisationen müssen hierzu bewährte Abläufe als kontingent, d.h. als potentiell änderbar erkennen. Bewährte Routinen verlernen und neue erlernen“³² und „Für die meisten Sozialunternehmen gilt inzwischen: Damit es sie

³² Kraphol, L.(Hrsg.) (2008):245

morgen noch gibt, müssen sie heute etwas dafür tun [...] Es braucht also ein Ausgreifen in die hypothetische Zukunft der Organisation zur Gestaltung des Jetzt.“³³ Autoritär vorgesezte Regeln wirken nur kurzfristig und bedürfen der ständigen Präsenz und Kontrolle. Bei Unterbrechung verfällt das System wieder in die alten bewährten Muster und Strukturen zurück. Hingegen können Strategien, die bei einer Veränderung mit systemeigenen Mitteln ansetzen, den Veränderungsprozess zu einem Systemprozess werden lassen, der langfristig also Veränderungen im System bewirkt. Sinnvoll erscheint ein Ansetzen bei denen, die die Veränderung umsetzen sollen, also sozusagen am scharfen Ende des Prozesses entgegen der üblichen Entscheidungsrichtung. Ein anfänglich irritierender kann so zum systemimmanenten Prozess werden.

3.12. rechtliche Rahmenbedingungen

§ 135a des Sozialgesetzbuches verpflichtet die Leistungserbringer zur Qualitätssicherung und deren Weiterentwicklung. Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden. Dies gilt für alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser

2016 trat die aktuelle Fassung der Qualitätsrichtlinie QM-RL 2016 in Kraft. Die Richtlinien des GBA (Gemeinsamer Bundesausschuss) sind verbindlich. „Risikomanagement dient dem Umgang mit potentiellen Risiken, der Vermeidung und Verhütung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen und somit der Entwicklung einer Sicherheitskultur. [...] Eine individuelle Risikostrategie umfasst das systematische Erkennen, Bewerten, Bewältigen und Überwachen von Risiken sowie die Analyse von kritischen und unerwünschten Ereignissen, aufgetretenen Schäden und die Ableitung und Umsetzung von Präventionsmaßnahmen.“³⁴ Zur vertieften Auseinandersetzung mit der Problematik wird an dieser Stelle auf die Beiträge von Becker, Andreas, Wucherpfennig, Ute- Brigitta, Die neue QM-Richtlinie für Krankenhäuser 1 und 2 hingewiesen.

³³ Kraphol, L.(Hrsg.) (2008):245

³⁴ QM-RL (2016):5

Einrichtungsspezifische OP-Checklisten sollen auf die „[...] Erkennung und Vermeidung unerwünschter Ereignisse und Risiken auszurichten [...]“³⁵. Allerdings geben sie nicht vor, ob, und wann welche eingesetzten Materialien vom wem wie zu zählen ist. So liegt die Verantwortung für die Durchführung der Zählung und dem Ergebnis aller bei der Operation eingesetzten Materialien letztlich beim Operateur. Die Durchführung ist an das OP-Personal delegierbar, die dann in der Durchführungsverantwortung stehen. Chefarztpflicht ist die verbindliche Regelung der Zählkontrolle und die sorgfältige Auswahl geeigneten Personals. Eine regelmäßige Überprüfung der sachgerechten Durchführung und der fachlichen wie persönlichen Eignung haben hat er sicherzustellen. An dieser Stelle wird zur vertieften Auseinandersetzung der Beitrag von Ulsenheimer empfohlen, der auch unter den relevanten Quellen ausführlicher besprochen wird. Als letzter Aspekt sollten Kliniken tunlichst den vorgeschriebenen Mindestanforderungen genügen. Bei Wissen um hauseigene Defizite, die beispielsweise in einer mangelnden Festsetzung präventiver Maßnahmen oder deren Kontrolle liegen, wäre die Überlegung anzustellen, ob nicht im Rahmen einer chirurgischen Aufklärung nicht auf das Risiko hin aufzuklären wäre. Folge einer ungenügenden Aufklärung ist ja bekanntermaßen deren Wirkungslosigkeit und folglich die Bewertung einer Operation als Körperverletzung.

4. Methodik

Dieses Kapitel beschreibt die methodische Vorgehensweise der Literaturrecherche und der Festlegung ein- und ausschließender Kriterien. Es beschreibt das Erstellen der Matrix, einer Zusammenschau der relevanten Literatur bezüglich des Risikos unbeabsichtigt belassener Fremdkörper und empfohlener präventiver Maßnahmen.

4.1. Literaturrecherche

³⁵ QM-RL (2016):4

Zunächst erfolgte eine erste orientierende Literaturrecherche in der Internet-Datenbank Google Scholar und OPAC (Online Public Access Catalogue), dem online-Katalog der Katholischen Hochschule NRW (KatHO NRW) – Standort Köln nach aktueller und wissenschaftlicher Literatur, um einen ersten Überblick über die Thematik zu erhalten. Für diesen Schritt wurde auch das digitale Bibliotheksangebot der KatHO NRW (DigiBib) genutzt.

Mit folgenden Suchbegriffen wurden recherchiert:

- Fremdkörper Operation
- Bauchtuch
- Fehler Medizin
- Fehler Organisation
- Patientensicherheit
- Unbeabsichtigt belassen Fremdkörper Operation
- Risiko Fremdkörper
- Risikofaktor Operation

Die Ergebnisse der ersten Recherche ergab zahlreiche relevante Treffer. In der dort angegebenen Literatur konnten ebenfalls relevante Quellen aufgefunden werden. Die Literatur dieser ersten Orientierungsphase ist in Tabelle 1 aufgeführt.

Die Suchbegriffe wurden nun ins Englische übertragen. Auch die in Google Scholar in den Quellen angegebenen Keywords wurden verwendet. Recherchiert wurde in **PubMed**, einer englischsprachigen textbasierten Meta-Datenbank, die auch die Datenbank **MEDLINE** enthält. Sie greift auf mehr als 5200 biomedizinische Fachzeitschriften zu.

LIVIVO, die größte Suchmaschine Europas für Literatur und Informationen (Forschungsdaten) für die Lebenswissenschaften von der Zentralbibliothek ZB MED verbindet 60 verschiedene Datenquellen. Die semantische Suchmaschine **Apache Solr** erweitert automatisch um mehrsprachige verwandte Begriffe und Synonyme, dadurch entfällt die Eingabe von Varianten der Suchbegriffe. Gesucht wird u.a. in **MEDLINE**,

der Datenbank der US-amerikanischen **National Library of Medicine**. Über **Citavi**, ein Literatur-Verwaltungs-Programm, wurde parallel unter folgenden Keywords in **LIVIVO** und **PubMed** recherchiert:

Keywords

- retained surgical item?
- risk factor?retained surgical
- retained instrument? OR sponge? after surgery
- incidence and characteristic? retained surgery
- retained foreign sponge?
- retained foreign body
- retained foreign instrument?
- Gossypiboma
- Gossypibom
- Textiloma
- Textilom?
- Risk retained foreign surgery
- Incidence retained foreignersurgery
- Count control surgey
- Count control surgey risk foreign
- Study risk retained foreign surgery

Tab. 1 orientierende Lit im Anhang

4.2. Kriterien der Auswahl

Durch Einsatz Bool'scher Operatoren und durch Eingrenzung der Erscheinungsjahre wurde die Trefferanzahl reduziert. Kriterien der Auswahl wurden festgelegt: Die ausgewählte Literatur sollte möglichst nicht älter als 10 Jahre sein um die aktuellen Bedingungen der Arbeitswelt OP wieder zu spiegeln. Zusätzlich wurde die Trefferquote der letzten 5 Jahre erhoben. Daraus ist die Entwicklung des Stellenwertes des Themas ablesbar. Die jeweiligen Treffer sind in Tab. 2 aufgeführt.

keywords	PubMed			LIVIVO		
	alle Jahre	2008-2018	2013-2018	alle Jahre	2008-2018	2013-2018
retained surgical item?	51122	55	40	101	83	54
risk factor? retained surgical	1187	145	85	200	200	200
retained instrument? Sponge?						
After Surgery	6	3	2	29	16	9
incidence characteristic?						
Retained surgery	32	22	15	52	33	20
retained foreign sponge?	250	123	53	250	155	56
retained foreign body	2365	670	377	200	200	200
retained foreign instrument?	46	29	16	175	106	42
gossypiboma	51203	14796	7244	200	0	0
gossypibom	1	1	0	20	14	6
textiloma	51147	14747	7221	200	138	75
textilom?	80	52	28	187	133	72
risk retained foreign surgery	246	152	77	176	141	62
incidence retained foreign surgery	188	115	77	107	65	37
count control surgery	12284	4861	2597	200	200	200
count control surgery risk foreign	29	14	7	40	22	5
study risk retained foreign surgery	80	52	28	124	69	34

Tab. 2

Systematische Keywordsuche in PubMed und LIVIVO mit Angabe der Trefferanzahl Stand 08.25.2018

	2013	Preventing unintended retained foreign objects		Zeitschriften aufsatz
Ahmed, Y.; Schimel, A. M.; Pathengay, A.; Colyer, M. H.; Flynn, H. W.	2012	Endophthalmitis following open-globe injuries		Zeitschriften aufsatz
Ahn, Jae Hong; Kang, Chae Hoon; Choi, Soo-Jung; Park, Man Soo; Jung, Seung Mun; Ryu, Dae Shick; Shin, Dong Rock	2016	CT Findings of Foreign Body Reaction to a Retained Endoloop Ligature Plastic Tube Mimicking Acute Appendicitis	A Case Report	Zeitschriften aufsatz
Ajah, L. O.; Eze, M. I.; Dim, C. C.; Ezegwui, H. U.; Nkwo, P. O.; Eluke, C. C.; Okoro, O. S.; Dinwoke, V.	2012	Placenta percreta in a booked multiparous woman with minimal risk factors and challenges of management in a low resource setting		Zeitschriften aufsatz
Alan Elison, Ramos Mayo; Jose Antonio, Diaz Elizondo; Hector, Segura Marin; Dolores, Lopez Garnica; Francisco Xavier, Treviño Garza	2017	Surgical management of late bullet embolization from the abdomen to the right ventricle	Case report	Zeitschriften aufsatz
Al-Bawardy, Badr; Locke, Giles; Huprich, James E.; Fletcher, Joel G.; Fidler, Jeff L.; Barlow, John M.; Becker, Brenda; Rajan, Elizabeth; Loftus, Edward V.; Bruining, David H.; Hansel, Stephanie L.	2015	Retained Capsule Endoscopy in a Large Tertiary Care Academic Practice and Radiologic Predictors of Retention		Zeitschriften aufsatz
Albert, Daniel M.; Miller, Joan W.; Jakobiec, Frederick A.	2008	Albert & Jakobiec's Principles and practice of ophthalmology / 1	Genetics, immunology, microbiology,	Buch (Sammelwerk)

Albert, Daniel M.; Miller, Joan W.; Jakobiec, Frederick A. Tab. 3	2008	Albert & Jakobiec's Principles and practice of ophthalmology / 2	pharmacology & toxicology, principles of epidemiology, cornea & conjunctiva, refractive surgery, uveitis Lens, retina & vitreous, glaucoma	Buch (Sammelwer k)
--	------	--	---	--------------------------

Exemplarischer Auszug: Suche in Pubmed Stand 08.05.2018

Eine erste selektive Liste wissenschaftlicher Literatur wurde erstellt. Ein exemplarischer Auszug ist in Tab. 3 eingefügt. Eine Sichtung der Artikel und Studien ergab, dass viele iatrogen verursachten unbeabsichtigt belassenen Fremdkörper ihre Ätiologie in zwar invasiven, aber nicht operativen Verfahren haben. Eine Fokussierung und damit Beschränkung auf die operativ verursachten unbeabsichtigt belassenen Fremdkörper erscheint im Rahmen dieser Bachelor-Thesis sinnvoll. Zudem bezog sich ein erheblicher Anteil der in Tab. 3 aufgeführten Literatur auf traumatisch verursachte Fremdkörper wie abgebrochene Messerklingen, Projektile, etc. Diese wurden als thematisch nicht relevant in Tab. 3 ausgeschlossen. Nach erster Sichtung wurden immer wieder Verweise auf Gawande et al. (2003) gefunden. Sie liegt außerhalb der zuerst festgesetzten Zeitbegrenzung. Sie scheint eine Art Initialstudie darzustellen, in deren Folge vermehrt in dieser Richtung geforscht wurde. Deshalb wurde sie inkludiert und der Zeitraum auf 2003 bis heute ausgedehnt.

Die Sichtung der relevanten Literatur aus dem Zeitraum 2003 bis Mai 2018, ergänzt um die mittels grauer Recherche, also händischer Suche nach Querverweisen und Literaturangaben aus bereits gelesenen Quellen, verlief in drei Schritten, die folgend beschrieben werden.

4.2.1. Durchsicht der Abstracts – Prüfkriterium inhaltliche Relevanz

Die Abstracts wurden bezüglich thematischer Relevanz überprüft und nicht für die Bachelorthesis relevante Inhalte ausgeschlossen(A1). So handelten viele Studien zum Beispiel von der Entfernung traumatisch erworbener Fremdkörper. Auch Studien über unbeabsichtigt belassene Fremdkörper, die zwar iatrogen, aber nicht während eines operativen Eingriffs erfolgt waren, wurden zur Fokussierung auf den Bereich

Operationsabteilung ausgeschlossen (A2). Die dann immer noch sehr große Anzahl an thematisch passender Literatur setzte sich zusammen aus Studien, Reviews und Zeitschriftenartikeln der Fachpresse und Artikeln in Fachbüchern. Um die Literatur auf ein im Rahmen einer Bachelor-Thesis bearbeitbares Maß zu reduzieren, andererseits aber auch alle bisher behandelten Schwerpunkte und Aspekte dieses Themas zu erfassen, wurden die Quellenangaben von Reviews zur Thematik gesichtet. Diese wurden als Volltexte besorgt und auf inhaltliche Relevanz überprüft. 6 Reviews konnten nach Abstract-Sichtung ausgeschlossen werden, da RSIs nicht extra erfasst wurden oder nur marginal erwähnt wurden. Die Thematik von 2 Reviews erwies sich als inhaltlich relevant, die Abstracts der angegebenen Literatur wurde gesichtet und der Literaturliste hinzugefügt. Die Abstracts sämtlicher Quellen des umfassenden Übersichtsartikels von Lux, Richard (2015):273ff wurden ebenfalls gesichtet. Der Artikel aus dem Jahr 2015 erfasst inhaltlich alle bisher aufgefundenen Aspekte des Themas.

A1 nicht relevante Inhalte für Bachelorthesis

A2 RSI zwar iatrogen, aber nicht Folge eines operativen Eingriffs

Tab.4 Ausschluss-Kriterien in der Abstract-Sichtung

4.2.2. Durchsicht der Volltexte – Prüfkriterium inhaltliche Relevanz / Verfügbarkeit

Eine Sichtung der Volltexte, sofern erhältlich, erfolgte bei der bis jetzt inkludierten Literatur. Ausgeschlossen wurden Publikationen, die sich als inhaltlich nicht relevant erwiesen (B1), die nicht als Volltexte in der Deutschen Zentralbibliothek für Medizin (ZBMed) zugänglich waren (B2), die keinen weiteren Erkenntnisgewinn boten (B3), also eine Dopplung bereits erzielter Ergebnisse, mangelnde Nachvollziehbarkeit oder fehlende Angaben zur Methodik oder dass es sich bei dem Artikel nicht um eine Studie, sondern um Kommentare, Fallbeispiele oder Sonstiges handelte (B4).

- B1 inhaltlich nicht relevant
- B2 Volltexte nicht in der Deutschen Zentralbibliothek für Medizin (ZBMed) zugänglich
- B3 Dopplung bereits erzielter Ergebnisse
- B4 mangelnde Nachvollziehbarkeit oder fehlende Angaben zur Methodik oder Artikel keine Studie, sondern Kommentar, Fallbeispiel oder Sonstiges

Tab.5 der Ausschluss-Kriterien in der Volltext-Sichtung

4.2.3. Prüfkriterium Studiendesign, Methodik, Evidenz

Studien können in verschiedene Evidenzstufen je nach Studiendesign zugeordnet werden. Systematische Reviews und Metaanalysen stehen in der Evidenzbewertung über RCT (randomisierte kontrollierte Studien), diese sind den Kohorten- und Fall-Kontroll-Studien übergeordnet. Von wissenschaftlich niedrigster Evidenz gelten Fallberichte. Allerdings sagt diese Einordnung nur etwas über die Evidenz des Studiendesigns aus, nichts über die je tatsächliche Validität und Qualität der einzelnen Forschung (vgl. Benesch (2013): 118f.).

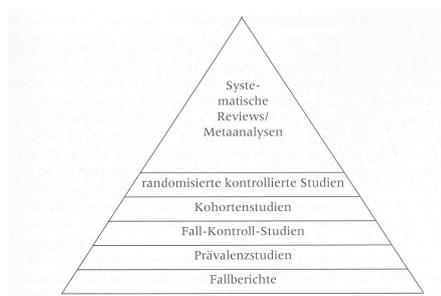


Abb.6 Evidenzhierarchie: Ein Beispiel

Das GRADE Schema wertet die Qualität der studienübergreifenden Evidenz von randomisierten kontrollierten Studien (RCT) zunächst höher, das von Beobachtungsstudien zunächst niedrig. Die Qualität der Evidenz kann durch 5 Faktoren herabgestuft werden, 3 Faktoren können ein Heraufstufen nach sich ziehen (vgl. Langer et al. (2012): 360). Schwerwiegende Limitierungen in der Studienqualität können eine ursprünglich als hoch gewertete RCT herabsetzen, eine

Beobachtungsstudie, die glaubhaft nachweisen kann, dass alle Störeffekte entsprechend berücksichtigt wurden, kann entsprechend hochgestuft werden. Studiendesign und Qualität der Ausführung fließen in die Bewertung mit ein.

Studiendesign	Anfängliche Studienqualität	Herabstufen falls	Heraufstufen falls	Abschließende Studienqualität
Randomisierte kontrollierte Studie →	Hoch	Risiko eines Bias: -1 schwerwiegend -2 sehr schwerwiegend	Effekt: +1 groß +2 sehr groß	Hoch ⊕⊕⊕⊕
Beobachtungsstudie →		Inkonsistenz: -1 schwerwiegend -2 sehr schwerwiegend	Dosis-Wirkungs-Beziehung: +1 Nachweis eines Gradienten	Mäßig ⊕⊕⊕○
	Niedrig	Indirektheit: -1 schwerwiegend -2 sehr schwerwiegend	Jedes plausible Confounding: +1 würde einen gezeigten Effekt reduzieren +1 würde einen falschen Effekt nahelegen, wenn die Ergebnisse keinen Effekt zeigen	Niedrig ⊕⊕○○
		Fehlende Präzision: -1 schwerwiegend -2 sehr schwerwiegend		Sehr niedrig ⊕○○○
		Publikationsbias: -1 wahrscheinlich -2 sehr wahrscheinlich		

Abb.7 Kriterien zur Einschätzung der Qualität der Evidenz

Bias bezeichnet systematische Verzerrungen in einer Studie z.B.: durch eine nicht repräsentative Stichprobe oder eine unzureichende Versuchsplanung.

Ein Faktor, der mit beiden zu vergleichenden Gruppenverbunden wird, der aber nicht direkt Untersuchungsgegenstand ist, kann bei Aussagen über deren Relation für Verwirrung sorgen. Diese Verwirrung wird als **Confounding** bezeichnet und kann durch Randomisierung oder statistische Verfahren wie Stratifizierung oder Regression vermindern oder kontrollieren. Beispiele sind Geschlecht, Alter, Alkoholenuss.

Matching bezeichnet ein Verfahren, für jeden Fall in der entsprechenden Kontrollgruppe einen nach vorher festgelegten Parametern fast identischen oder möglichst ähnlichen Probanden ausfindig zu machen (vgl. Cochrane Deutschland, Bewertung des Biasrisikos (2016)).

Limitationen bezeichnen Einschränkungen in der Studie.

Das STROBE-Statement bietet eine Checkliste der Punkte, die in einer Beobachtungsstudie enthalten sein sollten. Diese Kriterien können als Prüfraster über die einzelnen Studien zur qualitativen Beurteilung gelegt werden. Jede einzelne Studie kann so bezüglich Design, Evidenz, Herauf- oder Herabstufen, Aussagen zu Bias, Limitation, Confounding, Methodik bewertet werden.

Da Patienten durch Studien nicht gefährdet werden dürfen, gibt es keine RCT bezüglich der Erforschung von RSI. Eine unter den strengen Bedingungen einer RCT durchgeführte Interventionsstudie zur Auswirkung schädlicher Expositionen ist ethisch nicht vertretbar und zulässig (vgl. Röhrig et al. (2009): 267). Als Studiendesign wird meist die retrospektive Fall-Kontroll-Studie oder seltener die prospektive Kohorten-Studie gewählt. Dort treten Mängel in der Kohorten-Bildung oder der Datenerhebung auf.

Diese Bewertungsschemata werden zur Evidenzermittlung angewendet. Ein Fachartikel hat eine andere Qualität und Evidenz als Studien.

Einige Artikel basieren auf fundierter Literaturrecherche oder beziehen Reviews ein. Die Evidenzzuordnung der Artikel wurde anhand der Bewertungsschemata vorgenommen, ist aber als Tendenz zu werten, inwieweit getroffene Aussagen fundiert und reliabel belegt werden können.

4.3. Auswahl der relevanten Literatur

Bei Sichtung der Volltexte wurden Quellen ausgewählt, die möglichst alle bisher identifizierten Aspekte thematisierten. Limitiert wird dadurch die Vergleichbarkeit der Quellen und Inhalte. Andererseits wird so eine möglichst umfassende aktuelle Übersicht über die Thematik dargestellt. Das entsprach der Intention dieser Bachelor-Thesis. Nach diesen Kriterien wurde die endgültige relevante Literatur identifiziert.

4.4. Erstellung Matrix

Nach Zusammenfassung der Quellen erfolgte eine Zuordnung ihrer Evidenz und Qualität anhand der in Kapitel 4.2.3 festgelegten Kriterien. Inhalte und Kernaussagen wurden extrahiert. Zur besseren Übersicht wurden 3 Tabellen erstellt: Tab. 13 beinhaltet die Angaben zur Inzidenz und Risikofaktoren / beitragende Faktoren. Tab. 14 enthält Angaben zur Evidenz der Quellen: Studiendesign oder Art der Quelle, Methodik, Evidenzgrad, Bias, Limitationen und eine Bewertung. Bei Artikeln aus Fachbüchern sind keine Angaben zu Bias und Limitationen enthalten. Tab. 15 erfasst Empfehlungen, Mindestinhalte, Angaben zur Häufigkeit und Zusätzliches. Dort finden sich studienspezifische Angaben, die einen

besonderen Aspekt der Thematik beleuchten. Diese Tabellen enthalten die Zitationen und Querverweise. Auf Grundlage dieser Tabellen wurden die Matrices erstellt. Dort sind die Quellenangaben der Übersicht halber nicht enthalten.

Zur besseren Übersichtlichkeit wurden die Matrices bezüglich Risikofaktoren/ beitragende Faktoren und Empfehlungen gesondert erstellt.

Risikofaktoren und **beitragende Faktoren** wurden nun differenziert nach **Patientenbezogen**, **Operationsbezogen** und **Organisationsbezogen**. Eine weitere Differenzierung trennte **beeinflussbare** von **nicht beeinflussbaren Faktoren**. Die Quellen sind numerisch dargestellt. Nicht beeinflussbare Faktoren bezeichnen gegebene Bedingungen oder Einflussgrößen, aus deren Kenntnis ein sachgerechter Umgang ableitbar ist. Beeinflussbare Faktoren bezeichnen Parameter, die einen Handlungsspielraum ermöglichen. Alle Aussagen wurden je nur 1 Mal in die Matrices übertragen. Ausnahme bildet das Item **Einbindung Verantwortlicher im Risikomanagement, Führungsebene in Festlegung einrichtungsspezifischer Handlungsempfehlungen**, die der Implementation und der Evaluierung zugeordnet wurden. Dem Sinn nach sehr ähnliche Aussagen wurden subsummiert. So wurden z.B.: in der Matrix Empfehlungen „Sensibilisierung der Mitarbeiter“ (Quelle 14) mit „Sensibilisierung der Mitarbeiter besonders auf Risikopatienten“ (Quelle 22) zusammengeführt.

Die Matrices zu **Empfehlungen** sind unterteilt nach **Mindestinhalten**, **Prä**, **Intra**-, und **Postoperativer Zählkontrolle**, **Zusätzliches zum Implementierungsprozess**, **Zusätzliches zum Sichern und Evaluieren der Prozesse** und **Zusätzliches**. 2 Treffer wurden gelb markiert, 3 und mehr Treffer grün.

5. Ergebnisse

Als relevante Quellen wurden 25 Studien und Artikel identifiziert. Sie bieten einen umfassenden Überblick und beleuchten verschiedene Aspekte der Thematik. Limitierend wird dadurch die Vergleichbarkeit eingeschränkt, andererseits ist es so möglich, auch Randthemen wie z.B.:

das RSI Risiko im Rahmen von Transplantationen zu erfassen. Die Auswahl der Fachartikel orientierte sich an der gebotenen Tiefe der Darlegungen und der fundierten Belegung der getroffenen Aussagen. Handlungsempfehlungen wie die des APS und der WHO entstanden nach gründlicher Literaturrecherche von Experten. Sie sind detailliert ausgearbeitet und sind Grundlage bei Zählkontrollen verschiedener inkludierter Studien.

So wird einerseits eine Bandbreite und Übersicht über die Thematik erzeugt, indem neuere Forschungsansätze wie die Beobachtung von Team-Faktoren, die manuelle Zählkontrolle ergänzende technische Möglichkeiten, eingeschlossen sind, andererseits ist es so möglich, konkret Risikofaktoren und Empfehlungen abzuleiten und selbst Randgebiete und Aspekte unter Zusätzliches zu erfassen. Es zeichnet sich allerdings ab, dass verschiedene Aspekte gezielt singulär umfangreicher erforscht werden können.

5.1. Zusammenfassung

Hier werden die Inhalte der inkludierten Quellen zusammengefasst. Die Numerik entspricht der Zuordnung der erstellten Matrices. Um Quellen und Inhalte besser zuordnen zu können, sind den folgenden inhaltlichen Zusammenfassungen Autoren, Erscheinungsjahr, Quellengattung und Titel vorangestellt.

1. APS (2009) Handlungsempfehlungen

Jeder Tupfer zählt!

Glossar zu den Handlungsempfehlungen zur Vermeidung unbeabsichtigt belassener Fremdkörper im OP-Gebiet

2008 beschloss das APS die Gründung einer Arbeitsgruppe zur Thematik der unbeabsichtigt belassenen Fremdkörper im OP-Gebiet. Als Ziele wurden die Sensibilisierung aller im OP-Bereich beschäftigten Personen für die Notwendigkeit präventiver Sicherheitsmaßnahmen, sinnvolle Diagnostik im und adäquater Umgang mit einem Schadensfall benannt (vgl. APS Glossar (2009):5). Eine praxistaugliche Handlungsanleitung,

Empfehlungen, Flyer und Plakate sollten entwickelt werden. Die Empfehlungen entstanden unter multiprofessioneller und interdisziplinärer Beteiligung und richten sich an Krankenhausleitungen, Pflegende, Ärzte, Kostenträger, Verantwortliche im Qualitäts- und Risikomanagement, Patientenvertreter, Juristen und Haftpflichtversicherer. Die Empfehlungen basieren auf systematischer Literaturrecherche und Auswertung.

Die in internationalen Studien gewonnenen Zahlen sind eher unterschätzt, jedes bisher bekannte Verfahren bemisst und erfasst nur einen Teil der Vorkommnisse. Wenn auch selten sind die Folgen unbeabsichtigt belassener Fremdkörper gravierend. Auch für Deutschland muss von einer realen potentiellen Gefährdung von Patienten ausgegangen werden. Zur Prävention bedarf es wirksamer Strategien. Da es keine verbindlichen einheitlichen Regelungen der Zählkontrolle in Deutschland gibt, hat das APS 2008 eine internationale interprofessionelle Arbeitsgruppe zur Erarbeitung gemeinsamer Empfehlungen gegründet. Eine systematische Literaturrecherche war Ausgangspunkt. Die beteiligten Institutionen sind benannt. Als Ergebnis empfiehlt die Arbeitsgruppe eine zu dokumentierende standardisierte Form der Zählkontrolle mit identischem Ablauf und zugewiesenen Verantwortlichkeiten. Die als interprofessionelle Team-Aufgabe verstandene Zählkontrolle kann so als Präventionsstrategie erfolgreich wirken.

Die Erstellung hausspezifischer schriftlich festzulegender Standards und Ablaufbeschreibungen sollte interdisziplinär auf Basis einer Ist-Analyse erarbeitet werden. Risikomanagement und Führungsebenen sollten in die Festlegung der Prozesse integriert sein. Notwendige Ressourcen können so bestimmt und bereitgestellt werden. Folgende Mindestanforderungen sollten Berücksichtigung finden: Wer für die Zählung verantwortlich ist, wer sie durchführt, was gezählt werden soll, wann und wie gezählt werden soll, wann, wer, was und wie die Ergebnisse dokumentiert werden, welche Konsequenzen aus den Ergebnissen abzuleiten sind.

Sondersituationen bedürfen ebenfalls präziser Festlegungen: klare Vorgaben, wie im Fall diskrepanter Zählergebnisse vorzugehen ist, welche Maßnahmen im Schadensfall einzuleiten sind und wie mit Patienten mit

Verdacht auf einen ubF umgegangen werden soll. Anregungen werden bearbeitet, die Empfehlung nach drei Jahren aktualisiert. Die Prävention von ubF sollte nach dem APS dringlich verbindlich in die Aus-, Weiter- und Fortbildungsinhalte der Gesundheitsberufe übernommen werden. Die Zählkontrolle soll in drei Schritten stattfinden: Die **Präoperative Zählkontrolle** hat zum Ziel, dass alle zum Einsatz kommenden Materialien bekannt, gezählt und dokumentiert sind. Sie beinhaltet die Zählung sämtlicher Instrumentensiebe, Zusatzinstrumente, Nadeln und Nadel-Faden-Kombinationen, röntgenpositive Verbrauchsmaterialien, nicht röntgenpositive Materialien und Implantate. Gezählt und dokumentiert wird immer zu zweit nach 4 Augenprinzip. Der Operateur erfragt das Ergebnis der Zählkontrolle. Die **intraoperative Zählkontrolle** hat zum Ziel, dass alle ergänzten Materialien bekannt, gezählt und dokumentiert sind. Sie beinhaltet das zählen und dokumentieren sämtlicher zusätzlich angereicherter Materialien nach 4-Augen-Prinzip, der Instrumenteur überprüft alle vom Operateur zurückgegebenen Materialien auf Vollständigkeit, offizielle Zählkontrollen erfolgen immer vor Verschluss von Organen oder Wundhöhlen, dem Wundverschluss und vor oder bei der Hautnaht, bei jedem Teamwechsel und auf Wunsch des Instrumentierenden. Jeder Zweifel muss sofort laut ausgesprochen werden. Nach jeder offiziellen Zählkontrolle wird der Operateur informiert. Falls ein Zählen nach 4-Augen-Prinzip nicht möglich, werden Ergebnisse einzeln ermittelt und dokumentiert. Der Operateur informiert Instrumenteur über in OP-Situs eingebrachte Materialien und deren Entfernung, überprüft den Situs vor Wundverschluss, kündigt diesen zeitgerecht an, gewährt auch bei Teamwechsel die erforderliche Zeit, bestätigt die Angabe zur Zählkontrolle. **Postoperative Zählkontrollen** bezwecken, dass der Patient den OP nur ohne oder mit beabsichtigt eingebrachten Materialien verlässt. Sie beinhaltet ein letztmaliges Überprüfen der Vollständigkeit der Materialien, ein Dokumentieren und Abzeichnen der Ergebnisse, Besonderheiten und zusätzliche Zählkontrollen sind dokumentiert, der Operateur dokumentiert im OP-Bericht Schlussrevision und Ergebnis Zählkontrolle, Entsorgung erst nach Abschluss und Dokumentation der Zählkontrolle. Bei **Diskrepanz** erfolgt ein Stopp der

Prozedur, der Operateur entscheidet über Vorgehen, es erfolgt meist die Revision des Wundgebietes, abschließend werden Vorgänge dokumentiert. **Beabsichtigt belassenen Materialien** sind unter Angabe Anzahl und Ort durch den Operateur zu dokumentieren. Alle folgenden Veränderungen wie Entnahme sind zu dokumentieren.

2. Cima et al. (2008) Studie

Incidence and Characteristics of Potential and Actual Retained Foreign Object Events in Surgical Patients

Retrospektive Fall-Kontroll-Studie im Zeitraum 2003 bis 2006 an der Mayo-Clinic Rochester, eine Klinik der Maximal-Versorgung, nach Berichten über einen sentinel event. Diese Klinik setzt gezielt postoperatives hochauflösendes Röntgen vor Verlegung in den Aufwachraum. Patienten mit Beinahe-RFOs werden bei Diskrepanz bereits intraoperativ geröntgt. Analysiert wurde Art des RFO, Alter, Geschlecht, BMI, Details der Operation, Dauer, Anzahl der Teams, Blutverlust, Zählkontrolle und Dokumentation, beteiligter Körperhöhle, Umstände des Entstehens, Entdeckens, das Outcome, Tageszeit, Klassifikation.

Die Kontrollgruppe bilden alle 191168 Patienten mit 68 Fällen, 34 mit Beinahe-RFOs (near misses) und 34 tatsächlichen RFOs. Bei den Beinahe-RFOs wurden zu 76 % Nadeln vermisst, in der tatsächlichen RFO-Gruppe wurden zu 68 % textile Fremdkörper, zu 20 % scharfe Gegenstände wie Klingen, zu 9 % Nadeln und zu 3% Instrumente zurückgelassen. Bei 62 % mit tatsächlichem RFO waren die Zählkontrollen als korrekt dokumentiert. Bei 9 % der Fälle war für dies Art der Operation keine Zählung festgelegt. RFO entstanden nicht bei Notfall-Eingriffen oder Operationen mit hohem Blutverlust. Im Vergleich von Beinahe-RFOs zu tatsächlichen RFOs konnte keine signifikant bedeutsamen Unterschiede hinsichtlich Patientenklientel oder OP-Verfahren festgestellt werden. Bei 18 % konnte RFO ohne Operation geborgen werden, bei 18 % fiel die Entscheidung des Belassens, 65 % der Patienten wurden zurück in den OP zur Re-Operation und Entnahme des RFO gebracht. Bei 3% wurde die Entnahme operativ versucht,

aufgrund höherem Risikos abgebrochen. Die Ergebnisse sind tabellarisch aufbereitet. Intraoperatives Röntgen konnte RFO zu 67 % aufspüren, in 3 Fällen andere Arten RFOs als die vermissten. Nadeln werden zu 76 % gesucht, sind aber reell nur zu 9 % tatsächliche RFO. Routinemäßiges postoperatives Röntgen ließ 20 Fälle rechtzeitig erkennen, wo nichts vermisst wurde: zu 85 % textile RFOs, eine Bulldog-Klemme, ein Wundsperrer-Anteil und 1 Nadel. Nadeln wurden trotz intraoperativer Röntgendarstellung erst nach Verlassen des OP entdeckt. Teamfaktoren wie Fehler in der Kommunikation, konkret das Nicht-Benennen des Einbringens eines Bauchtuches in den Situs dem Team gegenüber oder das Vergessen dieser Aktion sind mögliche Fehlerquellen. Es besteht weiterer Forschungsbedarf.

3.Dries et al. (2010) Fachartikel

Zählkontrolle im OP

Jedes Krankenhaus legt hausintern das Vorgehen bei der Zählkontrolle fest. Empfohlene oder geforderte Sicherheitsstandards werden höchst unterschiedlich umgesetzt. Bundesweit gültige Regelungen könnten ein sicheres einheitliches Umsetzen ermöglichen. Juristisch verpflichtet der Behandlungsvertrag zur korrekten Behandlung. Ein **Außerachtlassen gebotener Maßnahmen** wird als **grober Behandlungsfehler** bewertet und führt in der Regel zur Haftung. Die Empfehlungen des APS beinhalten eine schriftliche einrichtungsinterne jederzeit zugängliche Festlegung, wer für die Zählung verantwortlich ist, wer sie wann durchführt, was sie beinhaltet, wie die Ergebnisse zu dokumentieren sind und welche Konsequenzen aus den Ergebnissen abzuleiten sind. Sondersituationen, das Vorgehen bei Personalwechsel, bei beabsichtigtem Belassen von Fremdkörpern und bei Diskrepanzen sollte definiert und schriftlich vorliegen. Die Zählung sollte nach 4-Augen-Prinzip alle Instrumente und Materialien beinhalten. Sie erfolgt mindestens vor Verschluss von Hohlorganen oder Wundhöhlen und vor oder bei der Hautnaht.

Instrumentier-Tische sollten nach festgelegten hausinternen Standards gerichtet werden, Abweichungen benannt und dokumentiert werden.

Klärung der Verantwortlichkeiten:

Letztverantwortung für Durchführung und Ergebnis trägt der Operateur. Die OP-Pflege trägt die Durchführungsverantwortung, leitende Ärzte ordnen Maßnahmen zur Zählkontrolle und Prävention an. Durch die Krankenhausleitung werden die erforderlichen zeitlichen, materiellen, personellen und finanziellen Ressourcen sichergestellt. Röntgenpositive Materialien können noch intraoperativ bei Diskrepanz durch röntgen sicherer aufgefunden werden. Zweifel an der Vollständigkeit müssen jederzeit laut geäußert werden. Das Hauptrisiko geht immer noch vom beteiligten Personal aus.

4. Ebbeke, P. (2007) Fachartikel / Umfrage

Belassene Fremdkörper – aus Sicht der OP-Schwester

Ein Faktor zur Minimierung des bestehenden Risikos eines unbeabsichtigt belassenen Fremdkörpers (ubF) nach OP sind Zählkontrollen. Diese verantwortungsvolle Tätigkeit soll die Sicherheit des Patienten und des OP-Teams gewährleisten. Sie ist in unterschiedlichem Grad meist als Arbeitsanweisung verschriftlicht. Die Inhalte differieren hinsichtlich Anzahl, Zeitpunkt, Tiefe, Verbalisierung und Art der Dokumentation. Da es keine einheitliche Nomenklatur der Begrifflichkeiten gibt und keine verbindlichen berufsständig festgelegten Mindestanforderungen, ist eine Erstellung von Standards, Richtlinien oder Verfahrensanweisungen schwierig. Eine Umfrage unter OP-Personal sollte Status, Durchführung und Ausprägung erheben. Die Ergebnisse wurden zur Identifizierung von Stärken und Schwächen zusammengestellt. Ein abteilungsübergreifender Entwurf mit Struktur-, Prozess- und Ergebnis-Kriterien ist als Tabelle enthalten. Diese kann als erste Grundlage zur Analyse und Bewertung hausinterner Prozesse dienen.

Tab. 1 Entwurf für einen abteilungsübergreifenden Standard zur Zählkontrolle im operativen Bereich zur Selbstbewertung und Diskussion		
Zielsetzung:		
Zählkontrollen werden bei allen operativen Eingriffen zur Gewährleistung der größtmöglichen Sicherheit des Patienten und des OP-Teams korrekt durchgeführt und dokumentiert.		
1. Strukturkriterien		
Sieblisten bzw. Packlisten der einzelnen Siebe [8]	Ja	Nein
Zählprotokoll zur Dokumentation [8]		
Richtlinien (oder Maßnahmenkataloge oder Handlungsanweisungen) zur Durchführung [8]		
2 Pflegekräfte (ID und SD) [1, 8]		
Operateur [8]		
Zeitbedarf je nach Umfang für 2 Personen variabel		
2. Prozesskriterien		
Das OP-Team kennt die abteilungsspezifischen Richtlinien zur Zählkontrolle von	Ja	Nein
• Instrumenten [8, 4, 6]		
• Verbrauchsmaterialien (textilen Gegenständen) [8, 4, 6]		
• Nadeln [4, 6]		
• nicht röntgenpositiven Materialien und wendet diese an		
Das OP-Team kennt die abteilungsspezifischen Richtlinien zur Vorgehensweise bei einem inkorrekten Zählergebnis für		
• Instrumente [6, 8]		
• Verbrauchsmaterialien [6, 8,]		
• Nadeln [5, 6, 8]		
• nicht röntgenpositiven Materialien und wendet diese an		
Das OP-Team kennt die Vorgehensweise und Dokumentationsform für den Fall, dass bewusst Materialien im Op.-Situs belassen werden bzw. wurden		
Das OP-Team kennt die abteilungsspezifische Richtlinie zur Saalübergabe an den ablösenden Springerdienst und wendet diese an		
Das OP-Team kennt die abteilungsspezifische Richtlinie zur Tischübergabe an den ablösenden Instrumentierdienst und wendet diese an		
Das OP-Team dokumentiert die Zählkontrolle korrekt [2, 6, 8]		
3. Ergebniskriterien		
Der Patient verlässt die OP-Abteilung nur mit bewusst zurückgelassenen Fremdkörpern	Ja	Nein
Die Durchführung der Zählkontrolle erfolgt auf der Grundlage der abteilungsspezifischen Richtlinien		
Die Dokumentation der Zählkontrolle erfolgt zeitnah, vollständig und nachvollziehbar.		

Abb.8 (Ebbecke, P. (2007):214)

Ergebnisse:

- Erhebung Ende 2005 in 3 Bundesländern an / Weiterbildungsstätten für OP-Pflege und 2 OTA-Schulen nach Pre-Tests
- 129 Fragebögen in Auswertung, davon:
 - 75,19% Weiterbildungsteilnehmer
 - 10,85% OTAs
 - 9,3% Mentoren
 - 4,65% OP-Leitungen

Vorhandene Strukturen, mindestens:

- 1 Operateur
- 2 OP-Pflege 1 Instrumenteur, 1 Springer

Die Ergebnisse zu den einzelnen Fragestellungen sind der besseren Übersichtlichkeit halber in Tabellenform aufbereitet.

Prozent Inhalt

92,24	bestätigen 2 Pflegekräfte für Zählung
50,38	nutzen Sieb-Pack-Listen zur Instrumentenzählung
75,96	zeitliche Ressource gegeben
94,57	Ressourcen für Dokumentation davon 31,78% Papierform, 84,49% EDV 31,78%
61,27	Nur mündliche Vorgaben für Zählkontrolle
53,48	Schriftliche Vereinbarungen für Verbrauchsmaterialien
37,2	Schriftliche Vereinbarungen für Instrumentenzählung
24,03	Schriftliche Vereinbarungen für nicht röntgenpositiven Einmalmaterialien
19,37	Schriftliche Vereinbarungen für Nadeln
26,35	Erarbeitung abteilungsspezifische Vorgehensweise gemeinsam mit ärztlichem Dienst
59,68	Tischgabe
51,16	Saalübergabe
56,58	Richtlinien für Vorgehensweise bei inkorrektem Zählergebnis vorhanden
51,93	Richtlinien für Vorgehensweise bei bewusst zurückgelassenen Fremdkörpern vorhanden
43,41	Richtlinien für Vorgehensweise bei nicht auffindbaren Nadeln vorhanden
46,51	Diesbezüglich mündliche Absprachen

Tab. 6

Einheitliche Vorgehensweise:

Prozent	Inhalt
72,86	Einheitliche Durchführung sichert definierte Qualität
70,54	Einheitliche Vorgehensweise bei Tischübergabe
56,58	Einheitliche Vorgehensweise bei Saalübergabe
82,17	Einheitliche Vorgehensweise bei bewusst zurückbelassenen Fremdkörpern
77,51	Einheitliche Vorgehensweise bei inkorrektem Zählergebnis
80-99	Größter Anteil der Fragen
69,76	Nachvollziehbarkeit jederzeit, welche Materialien in welchem Umfang verwendet wurden
17,05	Dokumentation getrennt Springer, Instrumenteur
31	Mit Unterschrift, Datum, Uhrzeit Bestätigung durch Springer und Instrumenteur
54,26	Operateur vergewissert sich über korrekte Verfahrensdurchführung
18,6	Geben an, Operateur dokumentiert Ergebnis Zählkontrolle im OP-Bericht

Tab.7

Ergänzende Richtlinien

Prozent	Inhalt
27,13	Präoperative Prüfung und Dokumentation der Sieb-Vollständigkeit
24,8	Dokumentation Zusatz-Instrumente
54,26	Abgegebenes oder unsteril gewordenes Instrumentarium verbleibt bis Ende OP im OP-Saal
94,57	Information an Operateur über Sieb-Vollständigkeit
44,18	Operateur erfragt Vollständigkeit der Instrumente

Tab. 8

Textile Materialien

Prozent	Inhalt
44,96	Tücher röntgenpositiv markiert
90,69	Tupfer röntgenpositiv markiert
17,05	Kompressen armiert, Anmerkung der Verfasserin: Armiert heißt die Komresse ist in eine Kornzange oder ein Instrument zur Sicherung vor unbeabsichtigtem Belassen fest eingespannt
87,59	Nachzählen vorgezählter Verbrauchsmaterialien bei Entnahme
62,01	Verfahren bei Abweichungen nach festgelegtem Standard
85,27	nur Springer dokumentiert
53,48	Springer und Instrumenteur dokumentieren
90,96	Dokumentation bewusst belassener Materialien

Tab. 9

Nadeln:

Prozent	Inhalt
19,37	Schriftliche Vereinbarungen vorhanden
69,76	Kontrolle Nadel und Nadel-Faden Kombination vor anreichen
79,06	Kontrolle Nadel und Nadel-Faden Kombination nach Rückgabe
27,9	Dokumentation: kein Hinweis auf zurückbleibende Nadeln
6,2	Vermerk über Anzahl benutzter Nadeln
96,12	Operateur wird sofort auf Differenz hingewiesen
86,04	Operateur leitet sofortige Suche ein
69,76	Dokumentation im Fall nicht auffindbarer Nadeln im OP-Bericht

Tab. 10

Zeitpunkt intraoperativer offizieller Zählkontrollen:

Hier definiert als: Immer, wenn Springer und Instrumenteur gemeinsam zählen und den Operateur von Ergebnis in Kenntnis setzen

Prozent	Inhalt
92,24	Vor Verschluss großer Wundhöhlen und Hohlorganen
40,31	Nach Verschluss Peritoneum
44,18	Zum OP-Ende
90,96	Immer durch Instrumenteur und Springer

Tab.11

Speziell Allgemeinchirurgie (77 von 126 Fragebögen):

%	Inhalt
92,2	Vor Verschluss großer Wundhöhlen und Hohlorganen
42,9	Nach Verschluss Peritoneum
41,6	Zum OP-Ende
77,9	Instrumentenzählung vor Wundverschluss
59,7	Instrumentenzählung nach Peritoneal-Verschluss
40,3	Zum OP-Ende
31,2	Integration der Nadeln in Zählkontrolle
28,6	Integration der Nadeln in Zählkontrolle vor Wundverschluss
20,8	Integration der Nadeln in Zählkontrolle bei OP-Ende

Tab. 12

Entwürfe und der erhobene Wissensstand erheben keinen Anspruch auf Repräsentanz des aktuellen Standes des Wissens. Sie sind abgeleitete Ergebnisse der erfolgten Literaturrecherche. Eine generelle Übertragbarkeit muss verneint werden. Anhand der erstellten Materialien könne ein erster Abgleich mit hausspezifischen Prozessen zur Ist-Analyse erfolgen. Begründungszusammenhänge waren kein Ziel der Recherche und sind nicht enthalten. Stärken und Schwächen können dennoch als Tendenzen abgeleitet werden. Eine gemeinsame Empfehlung zur Zählkontrolle des Deutschen Berufsverbandes für Pflegeberufe (DBfK) und dem Berufsverband der Deutschen Chirurgen (BDC) sei als Beitrag zur Sicherheit für Patienten und OP-Teams wünschenswert.

Die farbliche Markierung wurde von der Verfasserin eingefügt und bezeichnet markante Werte.

5. Egorova et al. (2008) Studie

Managing the Prevention of Retained Surgical Instruments

What ist the Value of Counting?

Aus Zwischenfall-Berichten eines größeren akademischen Gesundheitszentrums und den angeschlossenen Kliniken wurde in einer retrospektiven Fallstudie im Zeitraum 2000 bis 2004 Fälle mit abschließender diskrepanter Zählkontrolle nach Operation untersucht. Ziel war es, die Methode des manuellen Zählens zur Prävention von RSI zu untersuchen und zu bewerten und die Kostenauswirkung zu ermitteln. Die Studie wurde vom „Institutional Review Board“, ein Ethik-Kommission zur Bewertung von Studien, genehmigt. Die Daten wurden in das Web-basierte „MERS-TH“ das „Medical Event Reporting System - Total Health“ eingegeben, ein vom Konzern GE, General Electronics zur Verfügung gestelltes Fehlermeldesystem. Es ist für Zwischenfälle mit und ohne Patientenschaden, Beinahe-Fehler und unsichere Handlungen gedacht, kann Daten sammeln und bewerten. Es wurde bereits von Kliniken zur Entwicklung des Qualitäts- und Risikomanagements eingesetzt. Intraoperatives Röntgen bei Diskrepanzen in der Zählkontrolle für Textilien, Instrumente und Nadeln ab einer darstellbaren Größe ist in den teilnehmenden Kliniken übliches Verfahren. Informationen über RSI werden routinemäßig erfasst. Fälle, die Diskrepanzen in der Zählkontrolle beinhalteten und zwischen Januar und Juni 2003 operiert wurden, wurden gesondert untersucht auf: Art des vermissten Items, Anfangszeit und Dauer der Operation, Ärztlicher Dienst, Anzahl der OP-Pflegeteams, elektiv oder als Notfall operiert, an Wochenenden oder in Ferienzeiten, ob intraoperativ bei vermisstem Item geröntgt wurde.

Für die Ermittlung der **Kosten** für Diskrepanzen bei Zählkontrollen wurde repräsentativ eine Kohorte von kardiologischen Patienten mit einer CABG Operationen, einer koronaren Bypass-Operation, zwischen 2000 und 2004 untersucht. Die direkten Gesamtkosten einer solchen Prozedur wurden bei

der Finanz-Datenbank für Kliniken „TSI“, „Transition Systems Inc., Boston“ erfragt. Nach ICD 9 bezogen sich die Kosten auf Code 36.1 als erste oder zweite Prozedur. Entnommen wurden die Daten der „Nationwide Inpatient Sample database“, der größten öffentlich verfügbaren amerikanischen Datenbank für Krankenhausstatistik. Die Kosten wurden inflationsbereinigt in Dollar (Stand 2006) angegeben. Daten wurden ermittelt bezüglich Demografie, Verfahren und Besonderheiten, sowie Zeit und Dauer der OP. Diese konnten von „The New York State Cardiac Surgery Report“, einer staatlichen Behörde für Berichterstattung für Herzinterventionen, bezogen werden.

Bei 153263 Operationen kam es bei 1062 Fällen zu Diskrepanzen. Zu RSI kam es in 1 von 7000 Fällen, das entsprach 1 von 70 Fällen mit Diskrepanzen. Diskrepanzen bei abschließender Zählung identifizierten zu 77 % RSIs und verhinderten zu 56 % deren Verbleiben. Die Sensitivität der Zählkontrolle wurde mit 77,2 % ermittelt, die Spezifität mit 99,2 %, als positiv vorhersehbarer Wert wurden 1,6 % ermittelt. Das Risiko einer Diskrepanz stieg messbar mit ansteigender Dauer der Operation, spätem Operationsbeginn am Tag und Anzahl der OP-Teams. Als zusätzliche Risikofaktoren wurden operationsspezifisch die intravenöse Gabe von Nitroglycerin, die Bypass-Zeit und ein Myokard-Infarkt innerhalb 24 Stunden ermittelt. Zusätzliche Kosten durch Diskrepanz entstehen durchschnittlich in Höhe von 932 \$ pro Fall und beinhalten die längere OP-Zeit und die Kosten für bildgebende Darstellung. National hochgerechnet wären das pro Jahr 24 Millionen \$ nur für koronare Bypass-Operationen.

Die meist genutzte Methode zur Vermeidung von RSI besteht im Zählen aller verwendeten Materialien vor und nach Operationen um bei Diskrepanzen weitere Schritte einzuleiten. Allerdings basiert die Zuverlässigkeit dieser Methode auf der menschlichen Gründlichkeit und Akkuratess in einem von Zeitdruck, Störungen und unerwarteten Unterbrechungen geprägtem Umfeld. Trotz der übereinstimmenden positiven Bewertung dieser Sicherheitsbarriere zur Vermeidung von RSI unter Klinikmitarbeitern ist ihr tatsächlicher Nutzen zur Identifikation von RSI noch nicht evaluiert und ihre Auswirkungen auf die Kosten berechnet worden. Da alternative Methoden wie ein postoperatives generelles

Screening mittels Röntgen ebenso zur Diskussion stehen wie neue Möglichkeiten, z.B.: die Radiofrequenz-Technologie, soll das Verfahren in dieser Studie evaluiert werden. Beitragende Faktoren und deren Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit der Methode und Folgekosten werden bestimmt. Als Ergebnis wurden bei 1062 Diskrepanzen bei insgesamt 153263 Operationen (0,69%) bei 51 Fällen das vermisste Item gefunden, 34 Mal im OR und 17 Mal im Patienten. Vor Verschluss konnte das RSI in 11 Fällen intraoperativ entfernt werden. Die Wahrscheinlichkeit eines tatsächlichen RSI steigt um das 100fache bei festgestellter Diskrepanz. Andererseits liegt der positive Vorhersagewert aufgrund der Seltenheit von RSIs nur bei 1,6 %. Bei 1062 Diskrepanzen erweisen sich 17 als wahr positiv und 1045 als falsch positiv. Allerdings kam es bei 5 korrekt durchgeführten Zählkontrollen zu tatsächlichen RSI, also bei 152201 korrekten Zählkontrollen erwiesen sich 152196 als wahr negativ und 5 als falsch negativ.

Als beeinflussende Faktoren zur Entstehung von Zähl Diskrepanzen wurden als signifikant die steigende Dauer einer OP ermittelt. Das Risiko stieg um den Faktor 2,67 mit jeden 2 Stunden längerer OP-Zeit. 80 % der Diskrepanzen entstanden bei 2 oder mehr OP-Pflege-Teams. Ein erhöhtes Risiko barg ein später OP-Start, kein Zusammenhang konnte bei Notfall-Eingriffen und Eingriffen während des Wochenendes oder in Ferienzeiten ermittelt werden. Nach Eingriffsarten differenziert ergaben sich Diskrepanzen hauptsächlich bei Transplantationen (10,2 %), gefolgt von Kardio- Thorax- und Neurochirurgie (2-3 %). Andere Fächer waren zu 1 % und weniger involviert. Um patientenspezifische Faktoren dem Risiko auf Diskrepanzen zuzuordnen, wurde die Kohorte der CABG-Patienten als Basis gewählt. Bei 2996 Operationen waren 196 Diskrepanzen dokumentiert. Der Anteil von 6,54 % ist 10 Mal höher als in der Gesamtgruppe. Das Risiko auf Diskrepanzen stieg mit jeder weiteren Stunde Bypass-Zeit um 39 %, um den Faktor 3,4 für Patienten mit einem Myokardinfarkt innerhalb der letzten 24 Stunden, um den Faktor 2,13 bei Patienten mit intravenöser Nitroglycerin-Gabe 24 Stunden vor der Operation. In einer Tabelle sind alle Faktoren zusammengestellt, die die Kosten einer koronaren Bypass-Operation beeinflussen. Als Zusatzkosten

für Diskrepanzen wurden 932 \$ ermittelt. Wenn alle Diskrepanzen bei CABG Operationen durch Röntgen postoperativ überprüft würden, entstünden in der USA Kosten für falsch positive Diskrepanzen von 24 Millionen \$. Kosten für ein generelles postoperatives Röntgen würden sich auf 42,4 Millionen \$ belaufen. Weil intraoperative Zählungen parallel zu anderen Tätigkeiten ausgeführt werden, konnten nur die durch Diskrepanz zusätzlich verlängerten Zeiten als Kosten berechnet werden. Kosten für die gesamte Zählung sind auf Basis der Daten nicht ermittelbar.

Bereits während der Operation kommt es bei Zwischenzählungen zu Diskrepanzen, die allerdings nicht dokumentiert werden. Deshalb können nur Werte für die dokumentierten Endergebnisse der Zählungen ausgewertet werden. Die Zahl der insgesamt tatsächlich durch Diskrepanzen ermittelten und abgewendeten RSI kann deshalb nicht erhoben werden. Die hohe Zahl an falsch positiven Diskrepanzen kann dazu führen, das tatsächliche Risiko zu unterschätzen und die zeit- und kostenaufwändige Nachforschung zu unterlassen, gerade bei per se schon gefährdeten multimorbiden Patienten. Die Chance, dass kein RSI entsteht, liegt bei 98,4 %. Bildgebende Darstellung ist limitiert bei kleinen Nadeln, die manuelle Zählkontrolle ist unter diesem Aspekt nicht limitiert. Eine konkrete Gefährdung eines Patienten durch kleine Nadeln ist noch nicht erforscht. Technische Verfahren mit einer positiven Vorhersage von über 50 % sollten entwickelt werden. Eine Kosten-Nutzen-Abwägung wird über deren Einsatz ebenso bestimmen wie die Höhe des Preises, der gesellschaftlich zur Minimierung dieses Risikos akzeptiert wird.

6. Fudickar, Axel (2009) Review

The effect of the WHO Surgical Safety Checklist on complication rate and communication

Review: selektive Literaturrecherche von Februar 2009 - 2012 Effekt der Einführung der „ Surgical Safety Checklist“ der WHO bei operativen Eingriffen auf Morbidität, Letalität, und Sicherheitskultur. Auswertung von 20 Studien

Eine Evaluation der Checkliste erfolgte in Form einer prospektiven Längsschnitt-Untersuchung von 3733 Patienten vor und 3955 Patienten nach Einführung der Who-Checkliste an 8 Kliniken weltweit. Primär- und maximalversorgende Häuser waren vertreten. Letalität und perioperative Komplikationsraten wurden anhand eines standardisierten Fragebogens erfasst. Als Ergebnis wurde je nach Studie eine Senkung der perioperativen Letalität um 47 % (von umgerechnet 56 von 3733 Fällen (1,5 %) auf 32 von 3955 Fällen (0,8 %)) bzw. 62 % (von umgerechnet 31 von 842 Fällen (3,7 %) auf 13 von 908 Fällen (1,4 %)) nachgewiesen. Auch die Morbiditätsrate sank nachweislich. Dazu wurde eine Verbesserung in der interdisziplinären Kommunikation festgestellt. Als unterstützende Faktoren effektiver Einführung sind die vorbildliche Umsetzung seitens der Führungskräfte und strukturierte Schulungen benannt. Die Ergebnisse unterstützen die Empfehlung der WHO, die bei Operationen „Surgical Safety Checklist“ bei Operationen anzuwenden. Sie soll als Instrument der Verbesserung der kommunikativen Prozesse und der Förderung der berufsgruppenübergreifenden Teamarbeit dienen.

7. Gadelkareem, Rabea A. (2017) Studie

Experience of a Tertiary-Level Urology Center in the Clinical Urological Events of Rare and Very Rare Incidence. 1. Surgical Never Events: 2. Intracorporeally-Retained Urological Surgical Items

Retrospektive Fall-Kontroll-Studie im Zeitraum Juli 2006 bis Juni 2016 mit 55000 Patienten als Kontrollgruppe und 39 Fällen (28 männlich, 11 weiblich) am Assiut Urology und Nephrologie Hospital und der Assiut Universität, Ägypten. Bei jedem Fall wurden Angaben zu Alter, Geschlecht, Eingangsdiaagnose, geplantem operativen Verfahren, Schweregrad, Art des RSI, Diagnosemethode der Auffindung, Art der Entfernung (offen oder minimal-invasiv), Folgen und Komplikationen, und Outcome, Beeinträchtigungszeitraum, Organverlust, Behinderung, Tod erhoben. Es wurden verschiedene Kategorien je nach Ursache des RSI erstellt. Vermutete beitragende Risikofaktoren wurden untersucht, wie

lange OP-Dauer, die durchgeführte Form der Zählkontrolle, mehrere Prozeduren während eines Eingriffs, Komplikationen wie Blutungen, ausgeprägte Verwachsungen, anatomische Besonderheiten, das Versorgungsniveau seitens der Operateure (niedrig, mittel, hoch). Es wurde unterschieden nach chirurgisch offener oder minimal-invasiver Operationsmethode. Die Daten wurden mit der Vergleichsgruppe abgeglichen.

Die Diagnose Urolithiasis war die Diagnose mit höchster RSI-Rate. Die Studie wurde während ihrer Durchführung auch auf minimalinvasive und weitere invasive Prozeduren erweitert, um das gesamte Spektrum im Bereich der Urologie abzudecken. Unter einem RSI wird entsprechend dem National Quality Forum ein Fremdkörper, der unbeabsichtigt im Patienten während einem chirurgischen Eingriff belassen wurde, verstanden. Risikofaktoren waren komplexe Operationen, intraoperative Komplikationen und Zusatzrisiken. Die Folgen waren Schmerzen, Leid, Organverlust, Behinderung, keine Todesfolge. RSI sind vermeidbare schwerwiegende Behandlungsfehler. Sie sind Folge von Nachlässigkeit, technischen oder menschlichen Fehlern. Sie sind vermeidbar und signifikant reduzierbar.

RSI fanden sich zu 71,8 % bei chirurgisch offenen Verfahren, zu 28,2% bei minimal-invasiven Verfahren. RSI traten auf bei niedriger (12,8 %), mittlerer (18 %) und hoher Qualifikation (69,2 %) bei eher mittleren und schwierigen Eingriffen (je 43,6 %). Ein ursächlicher Zusammenhang mit geringer Qualifikation ist auszuschließen. Als Fehlerursachen wurden Fehler in der Zählkontrolle (20,5 %), Nachlässigkeit (12,8%), technischer Fehler (43,6%) und Instrumentenfehlfunktion (23,1 %) ermittelt.

8. Gawande et al. 2003 Studie

Risk Factors for Retained Instruments and Sponges after Surgery

In einer groß angelegten amerikanischen retrospektiven Fall-Kontroll-Studie wurden aus Versicherungsdaten der CRICO im Zeitraum 1985 bis 2001 54 Fälle mit RSI im Bundesstaat Massachusetts an 10 betroffenen Kliniken extrahiert. Aus 10 möglichst gleichen Fällen ohne RSI, die im

möglichst gleichen Zeitraum mittels gleichem Verfahren in derselben Klinik operiert wurden, wurden randomisiert 5 Fälle als Kontrollgruppe gebildet. Daten zu Risikofaktoren, Verteilung, Zeitraum und Modus der Entdeckung, Folgen, Häufung bezüglich Operateure, Kosten der Gerichtsverfahren wurden erhoben. RSI bestanden zu 69 % aus textilem Gewebe, zu 31 % wurden Instrumente oder Teile davon zurückgelassen. 54 % betrafen das Abdomen, aber nahezu alle anderen Körperhöhlen waren betroffen. Kein Chirurg verursachte mehrere Fälle. Bei 3 Patienten wurde RSI am ersten Tag nach OP entdeckt, der mediane Wert lag bei 21 Tagen. Diagnoseführend waren CT und Röntgen in 67 %. Klinisch verursachten RSI Abszesse, Fisteln, Organdurchbrüche, Stauungen, Todesfolge. Als patientenbezogene Risikofaktoren wurden Notfall-Operationen (neunfach), ungeplanter Verfahrenswechsel intraoperativ (vierfach), hoher BMI, identifiziert, gefolgt von mehr als 1 Chirurgeteam, Pflegepersonalwechsel, erwarteter hoher Blutverlust, Zählkontrolle erfolgt, Patient weiblich. Zählkontrollen fanden statt, bei keiner wurde eine dritte Zählung dokumentiert. Bei RSI waren in 88% der Fälle die Zählkontrollen als korrekt durchgeführt dokumentiert. Vorgeschlagen wird eine routinemäßige Röntgenkontrolle bei Risikopatienten. Etwa 300 Aufnahmen werden statistisch zur rechtzeitigen Identifikation 1 RSI angenommen. Als Kosten entstehen durchschnittlich 52581\$. Diese Studie wird häufig zitiert. Ab 2003 kann eine deutliche Zunahme von Publikationen zum Thema RSI festgestellt werden.

9. Greenberg et al. (2008) Studie

The Frequency and Significance of Discrepancies in the Surgical Count

Obwohl nahezu überall Zählkontroll-Protokolle geführt werden, kommt es weiterhin zu RSI. Retrospektive Studien haben bei diesen seltenen Geschehen bisher Risikofaktoren erhoben und festgestellt, dass häufig die letzte Zählkontrolle irrtümlicherweise als korrekt dokumentiert war. Ihr Wert als Präventionsmaßnahme wird deshalb in Zweifel gezogen. Valide Daten darüber, wie oft Zählkontrollen erfolgreich Diskrepanzen aufdeckten und RSI vermieden haben, gibt es nicht.

Bei 148 elektiven Eingriffen wurde in einer prospektiven Beobachtungsstudie die Durchführung, die Frequenz und das Vorkommen von Diskrepanzen (wenn die Zählung mit der vorigen nicht übereinstimmte) mittels standardisiertem Fragebogen durch trainierte Beobachter festgehalten und ausgewertet. Durchschnittlich wird 16,6-mal pro Eingriff gezählt mit einer Dauer von 8,6 Minuten. 29 Diskrepanzen wähen 19 Operationen betrafen zu 45 % textile RSI, zu 34 % Instrumente und zu 21 % Nadeln. In 59 % der Fälle waren es unauffindbare Items, zu 3 % Falschzählungen, zu 38 % Dokumentationsirrtümer. Die Abklärung der Diskrepanz dauerte durchschnittlich 13 Minuten. Bei keinem der beobachteten Eingriffe kam es während oder bis 60 Tage danach zu RSI. Die Wahrscheinlichkeit einer diskrepanten Zählung war bei Teamwechsel signifikant erhöht. In einer von 8 Operationen kommt es zu Diskrepanzen war bei Teamwechsel in der Zählkontrolle und es werden potentielle RSI entdeckt. Auch trotz des Wissens der Fehleranfälligkeit von Zählkontrollen sollten geäußerte Diskrepanzen immer abgeklärt und der Situs sorgsam untersucht werden.

Die untersuchte Zählkontrolle basiert auf der standardisierten Zählvorlage der Association of Perioperative Registered Nurses. Jede Klinik erstellt auf dieser Grundlage ein eigenes angepasstes Zählprotokoll und Ablaufstandards. Allen gemeinsam ist, dass sämtliche Materialien und Instrumente abschließend auf Vollständigkeit überprüft werden und dies auch dokumentiert wird. Retrospektive Studien konnten Risikofaktoren ermitteln. Es konnte durch sie aber nicht ermittelt werden, ob und wie viele Diskrepanzen mit welchem Ergebnis vorkamen. Auch war die Rate tatsächlicher Prävention nicht ermittelbar, wurde nur das Endergebnis dokumentiert. Diese Studie sollte die Rate der Diskrepanzen erfassen wie häufig dadurch bedeutungsvolle Probleme wie verschwundene oder unbeabsichtigt belassene Items erkannt wurden. Eine mögliche Abhängigkeit von Diskrepanzen und Personalwechsel war auch Untersuchungsgegenstand. Drei Arten von Diskrepanzen wurden festgestellt. Eine Fehlzählung durch doppelt zählen, unterzählen, falsche erste Zählung, ein Dokumentationsfehler bei Addition, Diskrepanz durch Verschwinden oder Belassen. Intraoperatives Zählen erfolgte nach

Protokoll und nach Ermessen der Operateure. Ein handschriftliches Protokoll enthält alle anfangs und zusätzlich gebrauchten Materialien und Instrumente. Eine Kontrolle erfolgt bei Hautnaht und eine abschließende Zählung nach Abschließen des Eingriffs durch Springer und Instrumenteur. Tücher werden nach Vorschrift zu 10 in Plastiktüten verpackt. Die Datensammlung erfolgte mittels standardisiertem Fragebogen mit zusätzlichem Freitext und erfasste den gesamten Prozess. Erfasst wurden Diskrepanz-Typ, Folgeaktivitäten und Personalwechsel. Mit Unterstützung durch SAS v. 9.1., einem Statistikprogramm, wurden die Daten bezüglich Rate pro Stunde, Rate pro Eingriff, Rate bei Personalwechsel und ohne ausgewertet. Mittelwerte und Standardabweichungen wurden ermittelt. In 12,8 %, also 1 von 8 Eingriffen kommt es zu Diskrepanzen, es kommt zu 1 innerhalb 14 Stunden. Zu Diskrepanzen kommt es dreimal mehr bei Personalwechsel als ohne. Die intraoperative Übergabe erhöht die Fehlerwahrscheinlichkeit der Zählkontrolle. Es gibt kein eindeutiges Votum, ob die Vermeidung von Personalwechsel präventiv wirkt. Das ist noch zu erforschen. Die Komplexität und der Zeitaufwand der Zählkontrolle kann noch überarbeitet werden. Das Zählen nimmt bis zu 14 % der Schnitt-Naht-Zeit in Anspruch. Anstrengungen in sorgfältiges Zählen, Entwickeln von technischen unterstützenden Lösungen, Übergaben nach validen Standards können die Wahrscheinlichkeit von RSI vermindern. Jedem Hinweis auf eine Diskrepanz sollte nachgegangen werden.

10. WHO (2009) Handlungsempfehlung

Implementation Manual Surgical Safety Checklist (First Edition)

Die Checkliste wurde von der WHO erarbeitet, um weltweit die chirurgische Todesrate zu senken. wichtige Sicherheitsprobleme, unzureichend sichere Anästhesieverfahren, vermeidbare Infektionen, schlechtes Kommunikationsverhalten im Team wurden als weit verbreitete, tödliche vermeidbare Ursachen weltweit in jedwedem Rahmen nachgewiesen. 10 grundlegende Zielsetzungen wurden in interdisziplinärer Zusammenarbeit festgelegt, die in die Entwicklung der

Checkliste eingeflossen sind. Sie soll das Bewusstsein für sichere Verfahren und eine bessere Kommunikation innerhalb des Teams stärken. Unnötige Komplikationen und Todesfälle sollen vermieden werden. Der Einsatz der Checkliste in verschiedenen Settings hat bereits erwiesenermaßen die Komplikations- und Todesrate signifikant senken können.

Die Checkliste kann unverändert übernommen oder hausintern angepasst werden. Sie sollte überschaubar bleiben, sicherheitsrelevante Passagen dürfen nicht ausgelassen werden. Sie kann als Dokument benutzt und abgezeichnet werden, sollte aber immer Grundlage für einen verbalen Austausch im Team an den drei festgesetzten Zeitpunkten sein: Vor Narkose-Einleitung (Teil 1), vor Hautschnitt (Teil 2), bevor der Patient Operationssaal verlässt (Teil 3).

Im Rahmen dieser Bachelor-Thesis beschränkt sich die Verfasserin auf die Aspekte der Zählkontrolle. Der Hinweis auf die vollständig erfolgte und korrekte Zählkontrolle der Instrumente, Bauchtücher und Nadeln ist in Teil 3 zu finden und soll verbal mitgeteilt werden. Instrumente werden gezählt, sobald eine Körperhöhle eröffnet wird, Bauchtücher und Nadeln immer. Bei Differenzen ist unverzüglich ein Suchen einzuleiten, falls nicht erfolgreich, bildgebendes Verfahren einzuleiten.

11. Kayaalp,C. et al. (2015) Fachartikel

Retained Foreign Body in Transplantated Liver

Die Transplantation einer Leber ist eine technisch komplexe und langwierige Prozedur, bei der vielfältige Materialien wie Katheter, Nähte, Gefäßclips und Nadeln zum Einsatz kommen. Diese Materialien können während der Operation durch Venen, Arterien oder Gallengänge unbemerkt ins Innere der Leber eintreten. Ein 50jähriger Patient erhielt die Spender-Leber eines 75jährigen hirntoten Patienten. Die Operationen verliefen komplikationslos. Postoperativ entwickelte der Empfänger Fieber und einen Anstieg der Leukozyten. Durch ein Kontroll-CT wurde eine partielle Ischämie und ein RSI innerhalb der rechten vorderen Pfortader entdeckt. Während einer offenen Re-Operation am 10. post-OP-Tag

wurde ein 5 cm langes Stück eines 10-F Nelaton Katheters als RSI geborgen. Es war unbemerkt bei Organüberprüfung vor Implantation in die Vene der Leber abgewandert, als der 10-F Katheter durch einen großlumigeren Katheter zur besseren Spülung ersetzt wurde. Über eine solche Komplikation ist in wissenschaftlicher Literatur bisher noch nicht berichtet worden.

Bezugnehmend auf Gawande et al. (2003) und Cima et al. (2008) wird das Problem RSI kurz dargestellt. Eine Leber-Transplantation beinhaltet die Entnahme-Operation, die Vorbereitung des Organs, die Implantation mit vorheriger Entnahme des zu ersetzenden Organs und die Einpflanzung. Insgesamt sind mehrere Teams, Patienten und Kliniken involviert. In der Literatur wurden bisher nur RSI im Zusammenhang mit der Vorbereitung des Organs und in den Gallengängen berichtet. Bei Verdacht auf RSI werde in der Regel bildgebende Darstellung intraoperativ zwecks Abklärung eingesetzt. Neuere Techniken wie die Verwendung radiofrequenzmarkierter Textilien sind noch nicht verbreitet im Einsatz. Bei dieser Operation gab es aber keinen Verdacht auf RSI intraoperativ.

Die strikte Zählkontrolle aller angewendeten Materialien und Instrumente sowie deren Überprüfung auf Intaktheit ist die Präventionsmaßnahme zur Vermeidung von RSI und sollte bei allen Teilschritten, auch bei der Organvorbereitung, strikt eingehalten werden. Die Erfolgsrate der Zählkontrolle wird bezugnehmend auf Gawande et al. (2003) mit 88 % angegeben.

12. Lang, J.M., Uhl, E. (2009) Fachartikel

Der versehentlich belassenen Fremdkörper: ein unbeabsichtigtes Implantat

RSI sind selten. Sie werden ungern publiziert aus Sorge vor negativer Reputation und Presse. Sie können schwerwiegende Komplikationen auslösen, aber auch unbemerkt bleiben. Betroffene Regionen sind häufig Bauch- und Brusthöhle, Retroperitoneum und weibliche Geschlechtsorgane. Über neurochirurgische Fälle wird selten berichtet, wenn, im Bereich Wirbelsäule und Schädel. Manchmal kommt es zu

abgebrochenen Bohrspitzen, Schraubenresten oder Teile von Shunt-Systemen, deren Verbleib als ungefährlicher entschieden wird als ein Entfernen. Über Inzidenz und Konsequenzen gibt es kaum Literatur. Im Rahmen des entstehenden Qualitätsmanagements gerät das eher tabuisierte Thema bei der Risiko-Einschätzung und Minimierung zunehmend in den Fokus. Erkenntnisse und Konsequenzen daraus beleuchtet die Studie anhand einer Fall-Darstellung.

Ein 82-jähriger Patient war bei bestehender Spinalkanalstenose in einer auswärtigen Klinik über eine Laminektomie im Bereich LWK 3/4 und LWK 4/5 dekomprimiert worden. Nach postoperativer Symptomatik eines Kaudalsyndroms wurde notfallmäßig eine Hämatom-Ausräumung vorgenommen. In der Folge traten Fieber, Entzündungszeichen, ein erhöhter CRP auf. Eine Revision erfolgte nach 6 Wochen. Bei präoperativer Röntgendiagnostik und Kernspintomographie waren die röntgendichten Markierungen einer Kompresse sichtbar. Der vermutete RSI wurde geborgen. Unter spezifischer antibiotischer Therapie verlief die weitere Wundheilung störungsfrei.

Weitere Angaben zu Art der RSI, Inzidenz, Risikofaktoren, Beteiligung der Körperhöhle, zitieren mit Gawande et al. (2003), Cima et al. (2008) bereits bekannte Literatur. Bezüglich speziell der Neurochirurgie werden Bezüge zu 2 neurochirurgischen Fachpublikationen hergestellt. Aufgrund des relativ kleinen Operationsgebietes seien es eher kleinere Items wie Kompressen, Baumwoll-Watten oder -tupfer. Bei Craniotomien käme RSI selten vor. Präzise Daten und Angaben werden nicht zitiert.

Juristisch hat der Schutz und die Sicherheit des Patienten höchste Priorität. Ein RSI wird als ein vermeidbarer Fehler bewertet, der in der Regel zur Haftung führt. Einzige Ausnahme ist eine unübersichtliche akute lebensbedrohliche Unübersichtlichkeit des Operationsfeldes, die bewiesen werden muss. Alle zumutbaren Sicherheitsvorkehrungen wie schriftliche Anweisungen zur Zählkontrolle, Dokumentation, das Durchführen der Schlussrevision und entsprechende Inhalte im OP-Bericht, müssen getroffen werden. Die Delegation der Zählkontrolle führt zur Eigenverantwortung. Fehlen diese Maßnahmen oder sind sie nicht dokumentiert, so wird RSI in Folge als grober Behandlungsfehler bewertet.

Ein bestehender Verdacht auf RSI darf nicht verschwiegen oder unter einem anderen Vorwand geborgen werden. Dies ist als Tatbestand der arglistigen Täuschung zu werten.

Empfohlene Maßnahmen sind den guidelines der WHO angelehnt: Alleinige Verwendung röntgendichter Materialien, standardisierte Zählungen von 2 Personen, vor Beginn OP müssen Anzahlen Instrumente und Materialien bekannt sein, Zählung mindestens zu Beginn, nach jedem OP-Abschnitt, vor Verschluss, nach Verschluss, bei Unstimmigkeit vor Verlassen OP-Saal Röntgendiagnostik, Dokumentation der Zählkontrollen, Nadeln immer in geeignetem Behältnis und nie einzeln auf dem Tisch aufbewahren, Operateur nimmt nach jedem Operationsschritt systematische Kontrolle auf RSI vor. Bezugnehmend auf Cima et al. (2008) wird auf die Fehleranfälligkeit der Zählkontrolle hingewiesen. Nur 1/3 der von RSI betroffenen Fälle beinhaltete eine tatsächlich korrekte Zählkontrolle. Diese sollte standardisiert und konsequent durchgeführt und bei Verdacht auf Diskrepanz umgehend bildgebende Verfahren zur Vermeidung von RSI eingesetzt werden.

13.Lessing, Constanze et al. (2012) Fachartikel

Postoperative Zählkontrollen

In Ermangelung populationsbezogener Daten führte das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) bei 1613 leitenden Ärzten der chirurgischen/ operativen Abteilungen eine Befragung zur Feststellung der Regelung der Zählkontrollen durch. Die Rücklaufquote lag bei 34%. Eine regelhafte Durchführung prä-, intra- und postoperativ fanden bei 53 % der Abteilungen statt. 92 % zählen vor der OP, 93 % vor Verschluss von Hohlorganen oder Wundhöhlen, 88 % nach Peritoneal-Verschluss, 56 5 nach der Hautnaht. 80 % zählen zusätzlich bei Wechsel des Assistenzpersonals, schriftliche Festlegungen gibt es bei 63 %. 62 % regeln das Zählen sämtlicher Materialien schriftlich. Bei 11 % gibt es keinerlei Verschriftlichung. Vorgezählte Materialien werden von 95 % nachgezählt. 86% zählen immer zu zweit. 98 % sagen die Zählergebnisse von der OP-Pflege an, 83 % wird vom Operateur bestätigt. Unterschiede gibt es auch in der Regeltiefe: bei 96 % sind zu ergreifende Maßnahmen

bei Diskrepanzen bekannt, aber nur zu 2/3 verschriftlicht. Ebenso verhält es sich bei unauffindbaren Nadeln. Ein Vorgehen ist nur zu 2/3 verschriftlicht. 85 % vergleichen Siebe mit Sieblisten. 77,2 % verwenden ausschließlich röntgenpositives Material. Durchschnittlich wird 3,2mal gezählt. Fachabteilungen unterscheiden sich im Vorgehen. In der Orthopädie und Unfallchirurgie gibt es weniger schriftliche Anweisungen zur Zählkontrolle aller Instrumente und Materialien als in der Gynäkologie. Insgesamt nehmen die Sicherheitsvorkehrungen im Vergleich zu einer Befragung 2005 zu. Die Überprüfung des Siebinhaltes stieg von 27 auf 85 %. Trotz vielfältigen Regelungen fehlt es an übergreifender Einheitlichkeit. Geregelt werden sollen die Vorgehensweise bei Personalwechsel, diskrepantem Zählergebnis das Verankern einer mindestens dreimaligen Zählung und die Einbeziehung aller verwendeten Materialien. Eine Verallgemeinerung und Übertragung der Ergebnisse wird aufgrund einiger nicht genannter Limitierungen ausgeschlossen. Als Konsequenz der Befragung erarbeitete das Aktionsbündnis Patientensicherheit 2010 Handlungsempfehlungen unter Beteiligung von Pflegeverbänden und wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

14.Lex, Katharina, Lux, Richard (2012) Fachartikel

Welchen Stellenwert haben Zählkontrollen?

Unbeabsichtigt verbliebene Materialien nach OP sind ein seltenes folgenreiches Geschehen für alle Beteiligten. Statistiken und einheitliche Standards zur Prävention fehlen in Deutschland. Das APS hat 2010 Handlungsempfehlungen zur Vermeidung entwickelt und herausgegeben. Präventive Maßnahmen wie die Zählkontrolle bedürfen zur Wirksamkeit unterstützende Rahmenbedingungen. Diese sind in den Empfehlungen des APS enthalten.

Das Institut für Patientensicherheit (IfPS) der Universität Bonn plant eine Befragung von OP-Personal zur Ermittlung des Stellenwertes von Empfehlungen und Anweisungen zum Ablauf und zur Durchführung von Zählkontrollen. Es möchte die genutzten oder ungenutzten Chancen und damit verbundenen Sicherheitsbarrieren herausarbeiten. Bisher sind

schon leitende Ärzte diesbezüglich befragt und die Ergebnisse veröffentlicht worden. In der geplanten Befragung mittels anonymisierten Fragebogens steht nun das OP-Personal im Fokus. Ergänzt wird der Artikel durch eine Information über das IfPS und das APS.

15. Rumstadt et al. (2008) Fachartikel Gossypibom Das vergessene Bauchtuch

Aus Baumwolle bestehende unbeabsichtigt belassene Fremdkörper (Gossypibome) sind eine seltene Komplikation chirurgischer Eingriffe. Es zeigt sich keine einheitliche Symptomatik. So kann es zu schwerwiegenden Folgen bis zur Mortalität führen, eine eindeutige Diagnose ist schwierig.

Fallbeschreibung: 48-jährige Patientin nach Laparotomie mit Adnexektomie bds, Adhäsiolyse, und Omentum-Teilresektion in einer auswärtigen Klinik, nach 4 vorangegangenen abdominalen Voroperationen, brusterhaltener Tumor-Resektion vor 2 Jahren; als Begleiterkrankungen Hypertonus, Fibromyalgie. Nach Laparotomie (Adnexektomie) traten vermehrt Bauchschmerzen und eine Subileussyptomatik auf. Entlassuntersuchung, Sonographie zeigten sich unauffällig. Wegen vermehrter Beschwerden wie unspezifische Bauchschmerzen, Aufstoßen, Antriebslosigkeit, Appetitverlust, Sonographie, Gastroskopie, Koloskopie ohne Befund. Nach Depression, Stuhlunregelmäßigkeiten, bestehenden Bauchschmerzen MRT auf Veranlassung Hausarzt. Diagnose: Gossypibom & Monate nach OP

Über alte Appendixnarbe wurde Gossypibom entfernt, eine abgekapselte Abszessbildung ausgeräumt, Drainagenanlage, Wundverschluss

Folge war eine phlegmonöse Wundheilungsstörung; vermehrte Beschwerden, Schlingenabszessbildung. Folge war eine Re-Laparotomie mit Abzessausräumung, Dünndarmresektion, Verschluss der Laparotomie und offene Wundbehandlung Appendixnarbe.

Als Risikofaktoren werden angeführt: Notfalloperation, lange Operationszeiten, Wechsel der OP-Assistenz während des Eingriffs, unerfahrene OP-Mannschaft, instabiler Patient, eilige oder nicht erfolgte Zählung der Kompressen und Bauchtücher, ungeplante OP-Verläufe und

hoher BMI. Folgen sind von unspezifisch bis schwerwiegenden Komplikationen wie geschildert. Bildgebende Verfahren unterstützen Diagnostik, zeigen aber auch Zufallsbefunde. Wegen potentieller Spätfolgen sollte ein Gossypibom entfernt werden. Ein frühes Entfernen verläuft häufig komplikationslos, eine Zeitverzögerung geht mit erweiterten chirurgischen Interventionen einher. Ein mögliches Gossypibom sollte bei unklaren postoperativen Beschwerden differentialdiagnostisch bedacht werden.

16. Rupp, Christopher C et al. (2012) Studie

Effectiveness of a Radiofrequency Detection System as an Adjunct to Manual Counting Protocols for Tracking Surgical Sponges: A Prospective Trial of 2285 Patients

Die prospektive Studie an der Universitätsklinik der North Carolina Hospitals fand von September 2009 bis August 2010 bei 2285 Patienten statt. Alle Patienten, die in dem Zeitraum operiert wurden, wurden in die Studie eingeschlossen. Der ergänzende Einsatz eines Radio-Frequenz-Systems zur manuellen Zählkontrolle als Maßnahme zur Vermeidung von postoperativen RSI sollte getestet und bewertet werden. Im Vorfeld wurden die technischen Voraussetzungen wie z.B.: spezielle Matten, auf denen die Patienten intraoperativ liegen und die einen Anwenden des radiofrequency detection system (RFDS), ein Radio-Frequenz-System unterstützen, bereitgestellt. Das Personal wurde umfassend in die Technik eingewiesen. Vor Beginn der Studie stellten praktische Testläufe einen versierten Umgang sicher. Ziel war es, die Anwendung von RFDS in die bestehende Prozedur der Zählkontrolle zu integrieren und so beitragende Risikofaktoren zu ermitteln.

Seit der Veröffentlichung des Reports „To Err is Human: Building a Safer Health System“ im Jahre 2000 wurden in der USA im Gesundheitswesen zunehmend Sicherheitsstandards entwickelt, um systembedingte vermeidbare Faktoren der Patientengefährdung zu identifizieren und zu vermeiden. 2002 setzte das National Quality Forum RSIs auf die Liste der „never events“, zu meldender Zwischenfälle, die einem Patienten während einer Behandlung in einer amerikanischen Klinik nicht passieren sollten.

Die „Joint Commission“ legte einen Fall von RSI als einen „sentinel event“ fest, der umgehend Ermittlungen zur Ursache und Reaktionen nach sich zu ziehen hat. In der Folge gab es verschiedene Anstrengungen, dieses nicht exakt messbare Risiko, diverse Studien sprechen von einer Inzidenz von 1:100 bis 1:1500 bis zu 1: 8000 bis 1: 18000, zu minimieren. Das „The Sponge ACCOUNTing System“ ein spezielles System zum Zählen und Erfassen von textilen Items im OP, wurde im Rahmen des nationalen Projektes „No Thing Left Behind“ entwickelt. Es besteht aus Aufhänge-Vorrichtungen und eignet sich zum übersichtlichen anordnen und Zählen benutzter textiler Items im OP-Saal. Letztlich basiert der Akt des Zählens auf menschlicher Ausführung und Gründlichkeit und ist damit fehleranfällig. Ein postoperatives Röntgen festgelegter Risikogruppen vor Verlegung in den Aufwachraum war daher häufig zusätzliche Maßnahme zur Prävention von RSI. Kostenaspekte und zusätzliche gesundheitliche Belastung des Patienten durch Röntgen-Strahlung waren Anlass, weitere technische Möglichkeiten zur Vermeidung von RSI zu entwickeln. Zwei Systeme wurden entwickelt und sind mittlerweile erhältlich. Ein System basiert auf Unterstützung der manuellen Zählung durch Markieren der Textilien mit einem Microchip. Ein anderes System unterstützt eher das Auffinden während der Operation. Ein drittes System nutzt die Komponenten beider Systeme als Hybrid-Version. Obwohl die Systeme auf dem Markt sind, gibt es bisher wenig systematische Überprüfungen bezüglich des tatsächlichen Nutzens. Eine Evaluation als ein die manuelle Zählkontrolle ersetzendes Verfahren hat noch nicht stattgefunden. Weil es diesbezüglich keine gesicherten Erkenntnisse gibt und RSI insgesamt ein eher seltenes Vorkommnis, ist eine Überprüfung zunächst im Rahmen der Integration in bestehende manuelle Zählkontrollen sinnvoll. Zunächst wurde an der Universitätsklinik der North Carolina Hospitals ein Sponge ACCOUNTing System eingeführt. So wurde die Rate von 1RSI auf 36000 Operationen auf 1 RSI auf 54000 Operationen gesenkt. Nach Analyse der RSI-Fälle wurde der menschliche Faktor des Irrtums als der wahrscheinlichste beurteilt. Deshalb suchte man nach technischen unterstützenden Lösungen zur Minimierung dieses identifizierten Risikos. Nach Sichtung der verfügbaren Lösungsstrategien Wurde sich für das

RFDS entschieden. Das System sollte in die bereits bestehende Prozedur der manuellen Zählkontrolle integriert werden und im Rahmen dieser Studie evaluiert werden. Vorbereitend wurde das Equipment bereitgestellt, die Mitarbeiter geschult und eingewiesen, die Regeln für den Einsatz des Systems von einem multidisziplinären Team erarbeitet und festgelegt. Ziel der Studie war es, den Einsatz dieser unterstützenden Technik zu evaluieren und Risikofaktoren im Zusammenhang mit Diskrepanzen der Zählkontrolle bei Operationsende zu identifizieren. Auf die explizite Zustimmung seitens der Patienten wurde verzichtet, da es der Minimierung eines Risikos diene und die Patienten durch Anwendung keiner zusätzlichen Belastung ausgesetzt waren. Ein Auswertungssystem, das verschiedene Aspekte erfassen und die verschlüsselten Daten auswerten konnte, wurde erstellt. Daten wurden gesammelt bezüglich Alter, Geschlecht, BMI, operationsspezifische Parameter waren geschätzter Blutverlust, OP-Zeit, intraoperativer Wechsel des OP-Verfahrens, Personalwechsel, Anzahl der verwendeten Bauchtücher und Kompressen. Dazu wurden die aufgesuchten Körperhöhlen, offenes oder minimalinvasives Verfahren, ob elektiv oder als Notfall, die Tageszeit, ob tagsüber oder nachts, während des Wochenendes oder in Ferienzeiten, erfasst. Diskrepanzen und der Einsatz von zusätzlicher Röntgendiagnostik in Folge wurden ebenso erfasst wie der letztendliche Ort des Auffindens des vermissten Items. Begleitend fand eine Befragung des anwendenden Personals statt bezüglich ihrer Anwendungssicherheit, Zufriedenheit und Bewertung des Systems bei jeder Durchführung statt. Die Funktionalität des Systems sollte mittels dieses Assessments validiert werden. Während der Studie wurden sämtliche Diskrepanzen, die während der verpflichtenden 2 Zählungen entstanden, aufgezeichnet. Der Begriff (vgl. Cima et al. 2008) „near miss events“ wurde im Rahmen dieser Studie erweitert um Fälle, bei denen die manuelle Zählkontrolle keine Diskrepanz ergab, aber ein textiles Item durch RFDS exklusiv identifiziert wurde. Als Zählmethode war das visuelle und verbale gemeinsame Zählen zu bestimmten Zeitpunkten festgelegt: Vor der Operation, bei Hinzufügen oder Entfernen aus dem sterilen Feld, Personalwechsel, Beginn des Verschlusses einer Körperhöhle und vor Abschluss der Operation. Dazu

wurde als Zählhilfe das Sponge ACCOUNTing System benutzt. In einer Art Pilotstudie wurde das RFDS System getestet und erarbeitet, wo die Technik platziert und das Verfahren in den Algorithmus der bestehenden Zählkontrolle eingebunden werden sollte. Festgelegt wurden als Zeitpunkte der Beginn des Verschlusses einer Körperhöhle und der Beginn der abschließenden Zählkontrolle. Während der Studie wurden nur radiofrequenzmarkierte Textilien verwendet. Von den 2516 im Studienzeitraum operierten Patienten wurden 231 Fälle exkludiert, weil die Daten nicht vollständig erhoben waren. Erhobene Werte bezüglich Demographie und Operationen ergaben nach statistischer Auswertung mittels Fisher's exact tests und Wilcoxon rank sum tests keine eindeutigen Ergebnisse. Die Anzahl der Beteiligung welcher Körperhöhlen wurde ermittelt. So betrafen 58 % der Operationen das Abdomen, 13 % den Thorax, Operationen, die das Becken betrafen, waren nicht eindeutig trennbar von abdominalen Eingriffen. Es wurde differenziert nach offenem oder minimalinvasivem Verfahren in Bezug auf die Klassifikation in elektiv, Notfall oder noch zum Tagesprogramm hinzugefügt.

Mittels RFDS konnten 36 Beinahe-Zwischenfälle ermittelt werden. Das entsprach einer Rate von 1,53 %. Bei einer Patientin konnte eine Kompresse trotz korrekter abschließender manueller Zählkontrolle, also keiner formalen Diskrepanz, in der Abdeckung identifiziert werden. Bei den 35 diskrepanten Fällen fanden sich mittels RFDS 11 Items auf der chirurgischen Seite des sterilen Feldes bzw. in einer Körperhöhle, 10 Items im OP-Saal, 2 in der Abdeckung, bei 12 Fällen konnte das Item nicht gefunden werden. Die Items der letzten Kategorie wurden später als Folge einer Abweichung von Standards identifiziert. Während der Studie kam es zu keinem echten RSI-Fall. Da manche RSI erst spät diagnostiziert werden, ist diese Aussage nur mit Einschränkung valide. Bezüglich des Risikos von Diskrepanzen waren Operationen am Becken mit 6,9 % am risikoreichsten, gefolgt vom Thorax mit 3,41 % und Kopf und Nacken mit 2,67 %. Abdominale Eingriffe erwiesen sich im Rahmen dieser Studie als weniger risikoreich. Insgesamt waren offen operierte Notfall-Eingriffe risikoreicher als offen operierte elektive Eingriffe. Ein signifikant erhöhter p-Wert für die hohe Wahrscheinlichkeit einer

Diskrepanz ergab sich bei höherem erwarteten Blutverlust ($p < 0,0001$), offenes Operationsverfahren ($p < 0,004$), Start der Operation nach 19 Uhr aber vor 7 Uhr ($p = 0,005$), Personalwechsel intraoperativ ($p < 0,0001$), Operation am Wochenende oder in Ferienzeit ($p = 0,03$), längere OP-Dauer ($p < 0,0001$), größere Anzahl an Bauchtüchern (per 10 geöffneten Bauchtüchern) benutzt ($p < 0,0001$), ungeplanter Verfahrensumstieg intraoperativ ($p < 0,0001$), Notfall-Eingriff ($p < 0,0001$). Statistisch nicht signifikant war das Risiko bezüglich Alter, Geschlecht, BMI und Anzahl der benutzen Kompressen. Die Anwender beurteilen den Einsatz von RFDS als einfach in der Handhabung zu 97,2 %, effektiv vor Verschluss von Körperhöhlen (99,5%) und als Überprüfungsinstanz bei Diskrepanzen (82,8 %) ohne Verlängerung der OP-Zeit, als eine die Glaubwürdigkeit der End-Zählkontrolle steigernde Maßnahme (95 %). Limitierend können aus einem Beinahe-Fehler keine statistischen Signifikanzen abgeleitet werden. Eine beschriebene Sicherheit eines RFDS Systems von 99,998 % kann durch diese Studie nicht belegt werden. Belegt wurde indes eine Steigerung der Sicherheit der manuellen Zählkontrolle, unterstützt durch das RFDS System. Aus Budget-Gründen konnte im Rahmen dieser Studie kein Vergleich einer rein manuellen Zählkontrolle zu einer rein RFDS System gesteuerten RSI-Vermeidung vorgenommen werden. Es gab keine formale Kosten-Nutzen-Analyse. Die Kosten für den Einsatz der RFDS Technologie werden pro Fall mit durchschnittlich 13,14 \$ angegeben. Limitierend ist ein angesetzter Überprüfungszeitraum von 20 Monaten für die Diagnose eines RSI. Es gilt als wissenschaftlich anerkannt, dass RSI auch unentdeckt bleiben können oder der Zeitraum bis zu ihrer Entdeckung nicht exakt bestimmbar ist. Eine Limitierung ist auch in der Auswahl nur einer teilnehmenden Instanz zu sehen. Limitierend ist auch die geringe Anzahl der Operationen gemessen an der vermuteten Inzidenz von 1:1000 bis 1: 18000 Operationen. Klare Vorteile der unterstützenden Anwendung durch RFDS sind die Zeitersparnisse bei Zwischen- und Endzählungen. Die diskrepanten Items konnten schnell auffindig gemacht und der Verschluss ohne Zeitverzögerung durchgeführt werden. Dies minimiert auch die Narkosezeit des Patienten, ein eindeutiger benefit für das operative Outcome des Patienten.

17. Schönleben, K. et al. (2007) Fachartikel

Belassene Fremdkörper – aus Sicht der Chirurgen

Folgende Unterscheidung wird bezüglich RSI getroffen:

➤ **Verbleiben** ohne Verschulden des Operateurs, z.B.:

- Reste von Holzstückchen nach Trauma
- Abgebrochene Bohrspitze bei Materialdefiziten
- nicht vollkommen beherrschbares Risiko = allgemeines Risiko einer OP

Folge: Operateur wägt individuell Risiko eines erweiterten Eingriffs ab

➤ **Vergessen**

Folge: Vermutung auf einen schuldhaften Behandlungsfehler; Umstände des Einzelfalls bestimmen Vorliegen eines „offensichtlichen ärztlichen Fehlers“; „vgl. Schönleben et al 2007“ in der Verantwortung des ärztlichen Abteilungsleiters liege ein Beherrschen dieses Risikos, er stehe in der Organisations- und Kontrollpflicht

Textile Materialien wie Bauchtücher dienen der Flüssigkeitsaufnahme intraoperativ, der veränderte Materialcharakter erschwere eine Differenzierung zu benachbarten Strukturen. In der Regel entstehen als Folge unbeabsichtigt belassener Fremdkörper schwere Gesundheitsstörungen, die in Abhängigkeit von Material und Lage und Patientenzustand sich uneinheitlich manifestieren. Textile Materialien verkapseln oft ohne Klinik. Exsudation und bakterielle Kontamination gehen einher mit Abszess-Bildung, Fistelung, Ein- oder Durchbruch in Organe. Beim Aufspüren zurückgelassener Fremdkörper durch MR, CT, Ultraschall oder Röntgen kommt es zu 3-25% Fehldiagnosen. Die Rate wächst mit Abstand zur verursachenden OP. Das Auffinden metallener Gegenstände findet aufgrund höherer Klinik meist eher statt und ist in bildgebenden Verfahren leichter detektierbar.

18. Bezzola,P. (2012) Handlungsempfehlungen

Operation sichere Chirurgie

Seit der Veröffentlichung von „To Err is Human: Building a Safer Health System“ 1999 veränderte sich die Sichtweise auf Patientenschäden in der Medizin und deren Ursache. Zunächst galten sie als unvermeidliche Bestandteile moderner Medizin oder wurden auf Versagen Einzelner zurückgeführt. Zunehmend gerieten fehlerträchtige Strukturen, Abläufe und Verhaltensweisen und unzureichendes Teamtraining als Ursache fehlerbedingter unerwünschter Ereignisse in den Fokus. Unter Integration der Empfehlungen der WHO zur sicheren Chirurgie und den Empfehlungen des APS erarbeitete die Stiftung für Patientensicherheit in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften der Ärzte und den Berufsverbänden des OP-Personals das Konzept der sicheren Chirurgie. Dem heutigen Wissensstand entsprechend basiert das Konzept auf der bewussten und systematischen Anwendung der „Checkliste Sichere Chirurgie“. Sie ist in drei Abschnitte unterteilt: **Sign In** Vor Einleitung des Anästhesieverfahrens, **Team Time Out** Vor Hautschnitt und **Sign Out** Nach Operation. Nachweislich steigern sie die Sicherheit in der Chirurgie bei konsequenter Implementierung und Durchführung. Ein systematisches Literaturreview erfolgte unter folgenden Fragestellungen: Wie effektiv sind chirurgische Checklisten bzw. Protokolle gemessen an den Endpunkten (Komplikationen und Mortalitätsrate)? Wie hoch ist die Compliance der Verwendung von Checklisten (sowohl Häufigkeit als auch Vollständigkeit)? Borchard et al 2012 wiesen eine effektive Senkung der Morbidität und Mortalität durch den Gebrauch von Checklisten nach.

Bedeutsam sind auch multiprofessionelle Teamtrainings, die Herausbildung einer Sicherheits- und Kommunikationskultur, die von Seiten der Klinikleitung aktiv unterstützt wird. Umfangreiches Material zur Einführung und konsequenter Anwendung sowie zu Hintergründen ist enthalten. Im Rahmen dieser Bachelor-Thesis beschränkt sich die Verfasserin auf die enthaltenen Aspekte zur Zählkontrolle.

Sign Out: wichtigste Inhalte zur sicheren Nachsorge des Patienten werden im Team ausgetauscht. Besondere Vorkommnisse werden benannt. Es findet bei oder nach Hautnaht statt, bevor der Operateur den OP verlässt. Checkpunkte:

- Benennung der durchgeführten Eingriffe
- Bestätigung der korrekten Zählung der Instrumente, Bauchtücher, Tupfer, Nadeln etc.
- Bestätigung der korrekten Kennzeichnung der Proben und Abgleich mit Laborformularen und mit Beschriftung der Laborgefäße (Kennzeichnung, Name, Vorname und Geburtsdatum)
- Information über Material- und Ausrüstungsprobleme
- Information über Hauptaspekte und Verordnungen für die postoperative Betreuung und für die weitere Behandlung dieses Patienten

Die zuständige OP-Fachperson bestätigt mündlich, dass die Schlusszählung der Instrumente, Bauchtücher, Tupfer und Nadeln etc. vollständig durchgeführt worden ist und keine Diskrepanzen ergab. Bei Diskrepanzen werden umgehend die notwendigen Maßnahmen wie Nachsuchen, röntgen, eingeleitet. Was zu zählen ist, sollte fachspezifisch definiert und in angepassten Listen der Instrumente und Materialien hinterlegt sein.

Jedwede bei Sicherheitschecks auftretende Unstimmigkeit muss unverzüglich geklärt werden. Ist sie nicht eindeutig zu klären, wird der Eingriff bis zur Klärung verschoben. Nötigenfalls wird die Narkose wieder ausgeleitet. Der Abbruch unterstreicht die hohe Bedeutung der Sicherheitsmaßnahmen und hat erzieherischen Charakter. Inkonsequentes Verhalten und Hinnehmen von Unstimmigkeiten oder Verstößen wirkt sich negativ auf die Sicherheitskultur aus, kann zum Versagen dieser Sicherheitsbarrieren führen. Die Checkliste kann im Sinne eines Dokumentes abgehakt werden, jedoch liegt der besondere Wert im mündlichen Informationsaustausch des Teams. Die Liste sichert eine grundlegende Systematik und benennt die Items.

Für besondere Situationen sollten schriftliche einrichtungsspezifische Verfahren festgelegt sein.

19. Schwappach, D., Widmer, M. K. (2015) Fachartikel

Patientensicherheit in der Shuntchirurgie

Patienten können während des Behandlungsprozesses durch unerwünschte Ereignisse oder medizinische Fehler potentiell gefährdet oder geschädigt werden. Der **Patientensicherheit** dienen alle Maßnahmen zur Vermeidung. Ein **unerwünschtes Ereignis** ist nicht durch die Erkrankung, sondern auf das medizinische Management zurückzuführen. Es kann, muss aber nicht Fehlerfolge sein. Ein **medizinischer Fehler** ist ein Tun oder Unterlassen. Er ist auf eine Planabweichung, einen falschen Plan oder keinen Plan zurückzuführen. Ursächlich sind Gedächtnisfehler, Aufmerksamkeitsfehler, Planungsfehler, Wissensdefizite, direkte oder latente Fehler in den Strukturen. Drei Merkmale charakterisieren ein **vermeidbares unerwünschtes Ereignis**: eine auf einem Fehler im Management der Erkrankung beruhende Schädigung. Nicht fehler-basierte Ereignisse wie eine allergische Reaktion können trotz richtiger Behandlung eintreten. Internationalen Studien zufolge erleiden 10 % aller Patienten im Rahmen eines Krankenhaus-Aufenthaltes ein unerwünschtes Ereignis, die Hälfte gilt als vermeidbar. Etwa 0,1 % der Patienten versterben deshalb. In einem Review wurden retrospektive Studien ausgewertet, die unerwünschte Ereignisse nach chirurgischen Eingriffen untersuchten. Von den 14 % galten etwa 5 % als vermeidbar. Fehler im nicht operativen Management waren häufiger als Fehler in der chirurgischen Technik. Als „**Never Events**“ werden seltene, aber gravierende vermeidbare Ereignisse mit hohem Schädigungsgrad bezeichnet. Verschiedene Listen führen sie auf und nenne so Eingriffsverwechslungen, Verwendung falscher Implantate oder Prothesen, unbeabsichtigt belassene Fremdkörper oder der intraoperative Tod eines ASA-Klasse-1 Patienten. In Großbritannien und in den meisten amerikanischen Staaten besteht Meldepflicht. Ausführungen zur speziellen Shunt-Chirurgie sind inhaltlich für diese Bachelor-Thesis nicht relevant und werden deshalb ausgelassen. Besonders komplexe Prozesse mit vielen Schnittstellen zwischen Mensch, Technik, Material und organisatorischen Strukturen sind fehleranfällig. Verschiedene präventive Maßnahmen wie das Time-Out oder die Zählkontrolle dienen

der Abwendung von fehlerbasierten Schädigungen. Mittlerweile werden Zählkontrollen systematisch angewendet, jedoch fehlen häufig präzise Standards. Loftus et al konnten in einer Studie eine signifikante Verminderung von never events durch Vereinheitlichung und Standardisierung von Sicherheitsmaßnahmen wie die Einführung von 22 konkrete Regeln für die Zählkontrolle nachweisen. Ein mandatorischer Einsatz von Checklisten kann zu oberflächlicher Umsetzung führen. Beobachtungsstudien zeigen eine deutliche Varianz in Compliance und Umsetzung. Bei Beobachtung von 565 Team-Time-Outs fehlten bei 40 % Teilnehmer, bei 70 % wurden Tätigkeiten bei Durchführung nicht unterbrochen. Besonders vor Beginn und nach Ende einer OP steigt der Grad des unsystematischen Durchführens. Technische Lösungen wie Bodenmarkierungen lenken das Verhalten und die Prozesse durch Gestalten der Arbeitsumgebung quasi automatisch. Eine gute interprofessionelle Teamarbeit und Briefings bei Übergaben senken nachweislich das Risiko auf unerwünschte Ereignisse. Das **speak-up**, also das sofortige klare Äußern von Zweifeln gerade im Rahmen von Sicherheitschecks ist Ausdruck der **Sicherheitskultur** einer Organisation. Es bedarf klarer Signale von Seiten der Leitungsebenen, dass speaking up unabhängig von Rang und Position erwünscht ist. Nur so können sicherheitsfördernde Maßnahmen als Sicherheitsbarrieren greifen. Auch der Patient selbst sollte ermutigt werden, sich aktiv am Sicherheitsmanagement zu beteiligen

20. Schwappach, David (2015) Vortrag Powerpoint

Textiloma und Gossypiboma: Vergessene Fremdkörper in der Chirurgie

Retained surgical items (RSI) sind keine Rarität, aber ein chirurgischer „never event“. Die wichtigste Maßnahme zur Prävention ist die menschliche Zählkontrolle, doch sie ist fehleranfällig. RSI kommen trotz korrekter Zählkontrolle vor. So weisen Studien die Häufigkeit von RSI trotz korrekter Zählkontrolle bei 22 bis 76 % nach (Egorova et al. 2008, Stawicki et al. 2013). Nachweislich sind festgeschriebene Standards für Kontrollen und Verhalten bei Diskrepanzen effektiv. Analysen der

Ursachen von RSI-Vorfällen und Fehlern helfen um daraus zu lernen. Überwiegend, zu 67 % werden Bauchtücher und textile Materialien unbeabsichtigt belassen, Beinahe-Diskrepanzen fokussieren überwiegend (76 %) auf Nadeln, die tatsächlich nur einen Anteil von 9 % der RSI ausmachen. Die Symptome nach RSI sind vielfältig. Stawicki et al 2014 geben an, dass 25,8 % Bauchschmerzen entwickelten, bei 34,8 % gab es keine Symptomatik. Greenberg et al 2008 erhoben Daten zur Zählkontrolle. So wird im Mittel 16,6 mal pro Eingriff gezählt, als Gesamtzeit wurde durchschnittlich 8,6 Minuten gebraucht, bei 13 % gab es mindestens eine Diskrepanz, der Zeitbedarf für Klärung einer Diskrepanz lag im Mittel bei 13 Minuten. Das relative Risiko bei Personalwechsel lag bei drei. Loftus et al. 2015 verglich in einer retrospektiven Kohortenstudie die never event Rate vor und vier Jahre nach Checklisten-Einführung. So sank die Rate für alle Arten RSI von 1:16577 auf 1:31291, die Rate für vergessene Tupfer von 1:30944 auf 1:73012. Die Rate aller never events sank von 0,075 auf 0,037 signifikant: $p=0,029$.

21. Siebert, Hartmut (2015) Fachartikel

Unbeabsichtigt belassenen Fremdkörper im OP-Gebiet – Risikofaktoren und Maßnahmen zur Vermeidung

Über ein konkretes Fallbeispiel nach Orchiektomie, bei dem postoperativ nach deutlicher endzündlicher Schwellung bei Revision des Eingriffs eine unbeabsichtigt belassene Kompresse entdeckt und entfernt wurde, führt Siebert in die Problematik ein. Er unterscheidet unabsichtlich belassene von absichtlich belassenen Fremdkörpern. Er beschreibt die Erscheinungsformen. Jeder 10. Betroffene wird zufällig diagnostiziert. Bei unklaren Beschwerden sollte ein möglicher UFO nach Voroperationen differentialdiagnostisch bedacht werden. Der Mittelwert der Diagnose liegt bei 3 Jahren \pm 6 Jahre. Nach Wan et al. 2009 träten UFO zu 56 % nach Eingriffen im Abdomen auf, zu 18 % im Becken und zu 11 % im Brustkorb. Es besteht keine Meldepflicht, kein zentrales Register, das belastbare Aussagen zu Inzidenz und Prävalenz dieses unerwünschten vermeidbaren Ereignisses in Deutschland trifft. Hochrechnungen auf Basis

internationaler Studien lassen auf 820 bis 3300 Fälle pro Jahr schließen. Die Prozessqualität der Zählkontrolle wurde 2009 in einer Befragung leitender Ärztinnen und Ärzte mittels standardisiertem Fragebogen in 1613 Kliniken durch das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. 2012 erfragt. Von den 540 antwortenden Klinikärzten (Rücklaufquote 34 %) gaben 2/3 an, bereits mindestens einmal an der Entfernung eines UFO beteiligt gewesen zu sein. 70 % bejahten das rechtzeitige Verhindern eines UFO. Ein UFO führe nach Zahn u. Miller 2003 zu einer Verlängerung der Liegedauer von im Mittelwert 2,08 Tagen, 3315 US\$ an Zusatzkosten, eine Letalitätssteigerung um 2,14%. Verschiedene Studien geben höhere Mortalitätsraten an, eine Unterschätzung scheint wahrscheinlich.

Laut einer Metaanalyse, die Risikofaktoren, in verschiedenen Studien aufgefunden, ausgewertet und zusammenstellt, seien folgende deutlich erhöhte Risiko-Faktoren ermittelt worden: intraoperativer Blutverlust, über 1000 ml / starke Blutung im OP-Gebiet, Länge der OP-Zeit, mehrere zusätzliche OP-Prozeduren, Fehlen strukturierter Zählkontrollen, mehr als 1 OP-Team, unerwartete intraoperative Befunde und unkorrekt ausgeführte Zählkontrollen. Ein relativ erhöhtes Risiko weisen die ungeplante Veränderung im OP-Verfahren, der Notfall-Eingriff und hoher BMI auf. Eine Sensibilisierung und erhöhte Aufmerksamkeit bei Durchführung der Sicherheitsmaßnahmen sollte vom OP-Team bei Notfalleingriffen, Änderungen im OP-Ablauf, Wechsel des Teams, Patienten mit hohem BMI oder hohem Blutverlust Folge sein (vgl. Moffat-Bruce et al. 2014). Human factors, wie mehrere hintereinander oder gleichzeitig eintretenden Abweichungen von Regelungen, Übermüdung, Überlastung, Arbeitsverdichtung, Ablenkung Kommunikationsstörungen im Team, mangelnde Schulung und Qualifikation als organisationsbedingte Faktoren sind beitragende Faktoren. Goldener Standard sollten korrekt durchgeführte Zählkontrollen aller bei einer Operation verwendeten Materialien sein. Empfohlen werden die Handlungsempfehlungen des Aktionsbündnisses Patientensicherheit „Jeder Tupfer zählt“ 2010. Ein perioperatives Risikomanagement legt nach interdisziplinärer berufsgruppenübergreifender Abstimmung schriftlich die Modalitäten der Zählkontrolle und der Dokumentation fest (siehe Empfehlungen).

Organisational sollte Ziel sein, die Zählkontrolle als ein wichtiges Instrument der Patientensicherheit zur Vermeidung von RFO einzuführen und aufrecht zu erhalten. Die notwendigen Ressourcen sollten zur Verfügung stehen; ein Innehalten zum Austausch sicherheitsrelevanter Informationen und ein Zählen nach 4-Augen-Prinzip Ausdruck gelebter Sicherheitskultur werden. Speak up bei Diskrepanz oder Zweifeln auf Augenhöhe muss selbstverständlich werden. Ein Überprüfen sichert die Prozesse und ist Führungsaufgabe.

22. Stawicki et al. (2013a) Studie

Retained Surgical Items: A Problem Yet to be Solved

Seit Veröffentlichung „To Err is human: Building a Safer Health System“ 1999 wurden Fehler in der Medizin zunehmend nicht mehr als eben zum System gehörig betrachtet. Vermeidbare Risiken sollten nun identifiziert und Verfahren entwickelt werden, das Risiko dieser nun „never events“ zu minimieren. Operationsräume erzeugen wegen ihrer Komplexität, ihrem hohen Technisierungsgrad, Team-Dynamik, technisch schwierigen Operationen, potenten Pharmazeutika ein hohes Risiko auf unsichere Handlungen. Dazu kommt es trotz hoher Sicherheitsstandards zu seltenen, aber schwerwiegenden Fehlern wie Seitenverwechslungen, Patientenidentifikation, Medikation, technischen Fehlern oder dem unbeabsichtigt belassenen Fremdkörper nach Operation. In retrospektiven Studien sind unterschiedliche Daten zur Inzidenz und zu Risikofaktoren ermittelt worden. Einige Zusammenhänge oder mögliche Faktoren sind bisher nicht erforscht worden. Im Rahmen dieser Studie sollen nun diesbezüglich Daten gewonnen werden und mit bisher veröffentlichten Daten verglichen werden. Beitragende Faktoren wie die Anwesenheit von Auszubildenden werden gemessen und bewertet. Aus den gewonnenen Erkenntnissen werden Empfehlungen abgeleitet.

Der Erhebungszeitraum der multizentrischen retrospektiven Fall-Kontroll-Studie war Januar 2003 bis Dezember 2009. Aus hausinternen Berichtssystemen und dem Meldesystem für unerwünschte Ereignisse wurden Fälle mit RSI an 7 teilnehmenden Lehr-Krankenhäusern in der USA identifiziert. 5 von 7 Krankenhäusern waren bereit, umfangreiche Daten zur Verfügung zu stellen. Aus 411526 Patienten insgesamt wurden

84 Fälle mit RSI identifiziert. 25 Fälle wurden wegen Mangel an aussagekräftigen Daten oder weil die Fälle außerhalb der beteiligten Einrichtungen identifiziert wurden, ausgeschlossen. Inkludiert wurden nur 59 Fälle, die in den teilnehmenden Institutionen entdeckt wurden. Aus der gesamten Patientenmenge wurden pro Fall 2 möglichst ähnliche Fälle, zur selben Zeit (innerhalb 6 Monaten +/-) in derselben Klinik mittels vergleichbarem Verfahren und möglichst hoher Übereinstimmung in Alter (Unterschied <15 Jahre), Geschlecht als Kontrollgruppe gebildet. Eine Abweichung von mindestens 20 % in den ausgewählten Risiko-Parametern wurde als hinreichend ausreichend definiert. Die Kontrollgruppe bestand aus 118 Fällen. Die Daten wurden zur besseren Auswertung nicht anonymisiert.

Tabelle 1 vergleicht die Ergebnisse der Studie mit Gawande et al. und Lincourt et al. Signifikant erhöhte Risikofaktoren waren übereinstimmend ein hoher BMI, erwarteter hoher Blutverlust/ unerwartetes intraoperatives Ereignis, Wechsel im Team und inkorrekte Zählkontrolle. Andere Risikofaktoren zeigten ein uneinheitliches Verteilungsmuster. Neu bewertet wurde eine Kombination aus endoskopischem mit offenen Operationsverfahren, erster Tagespunkt, Beteiligung von mehr als einer Körperhöhle und Wechsel des Anästhesieteams, die nicht als Risikofaktor identifiziert wurden. Hingegen erhöhen signifikant das auch neu gemessene und bewertete Abweichen oder Fehlen von Zählvorgängen signifikant das Risiko. Es zeigt sich zudem, dass die Anwesenheit von Auszubildenden das Risiko signifikant senkt. Dieser Zusammenhang wird mit deren gesteigerter Aufmerksamkeit erklärt. Tab. 2 wertet die Risikofaktoren Sachgruppenbezogen aus: Patientenbezogen, Operationsbezogen, unerwartete Ereignisse, Abweichungen oder Unterlassen von Sicherheitsmaßnahmen, Teilnahme von Auszubildenden. Den Faktoren werden Vorkommen in RSI- und Kontrollgruppe zugeordnet. Zu bisher schon bekannten Risiken wie Operationsdauer und hoher BMI sind neu im Fokus Fehler in der Ausstattung, Abweichung oder Unterlassen der Zählkontrolle, inkorrekte Zählkontrolle und Fehlen entsprechender Dokumente als signifikant ermittelte Risikofaktoren. Tabelle 3 spezifiziert Patientencharakteristiken, operative Fächer, Art des

RSI und durchgeführte Maßnahmen wie bildgebende Darstellung. Bei einem Teil der Patienten wurden radiofrequenzmarkierte Textilien eingesetzt. Studien hatten den Einsatz dieser Technik getestet und erfolgversprechend bewertet. Allerdings kam es im Rahmen dieser Studie trotz Einsatz bei 32 Patienten zu 2 Fällen von RSI. Bei 10 der 59 Fälle wurde trotz bekannter inkorrektur Zählkontrolle die Operation abgeschlossen. Ein speak-up, ein Stoppen der Prozedur erfolgte nicht. Ärzte dokumentierten sogar das Unterlassen der Zählkontrolle. Teamfaktoren, Kommunikation und Verantwortlichkeiten müssen hinsichtlich Risikoentstehung und Vermeidungsstrategien mehr berücksichtigt werden. Ergänzende Maßnahmen wurden ergriffen wie Zähltafeln, routinemäßiges Röntgen vor Verlegung in den Aufwachraum, Radiofrequenztechnologie. Ein Einsatz von Technik kann zusätzlich präventiv wirken, kann aber auch zu falscher Sicherheit führen: 51 Patienten wurden postoperativ geröntgt, bei 13 kam es dennoch zu RSI. Als Ergebnis dieser Studie kann das Risiko auf RSI signifikant gesenkt werden durch speak-up und konsequentes Suchen bei Diskrepanz der Zählergebnisses, Reduzieren der fälschlich korrekten Zählkontrolle durch Aufwerten und Bewerten als Team-Aufgabe, durch Ausarbeiten gut umsetzbarer Sicherheitsmaßnahmen und Durchführen dieser mit Null Toleranz bei Abweichung. Zusätzliche technische unterstützende Maßnahmen sollen entwickelt und erprobt werden.

23. Stawicki et al. (2013b) Studie

Natural history of retained surgical items supports the need for team training, early recognition and prompt retrieval

Die multivariable retrospektive Fall-Kontroll-Studie fand im Zeitraum Januar 2003 bis Dezember 2009 fand statt und untersuchte Art und Ort des RSI, Zeit OP und Entdeckung, Symptomatik, Revisions-Operation und Besonderheiten, Pathologie. Intravaskuläre RSI wurden ausgeschlossen, weil diese Interventionen in speziellen Einheiten stattfinden und nicht den Zentral-OPs angegliedert sind. 71 RSI-Fälle wurden identifiziert; sie enthielten alle Fälle, die im Zusammenhang mit RSI behandelt wurden, auch wenn RSI in einer anderen Klinik verursacht wurde. Festgelegt

wurden folgende Begrifflichkeiten im Zusammenhang mit Identifikation eines RSI: sofort (innerhalb 24 Stunden), akut (mehr als 24 Stunden, innerhalb 1 Woche), subakut (zwischen 1 und 6 Wochen), und chronisch (über 6 Wochen). Die Fälle wurden analysiert, jedoch untersuchte niemand Daten der eigenen Klinik. In der Analyse wurden sie eingeteilt unter den Aspekten Einzelfehler oder Team- /Systemfehler, es wurde untersucht, ob und wie viele Abweichungen oder Auslassungen die Fälle jeweils enthielten. Alle zur Verfügung stehenden Materialien, Befragungen, Protokolle, Dokumente, flossen in die Studie mit ein wie auch der Ausbildungsgrad, Trainings, Nutzen eingesetzter Scanner, fachgerechtes Ausführen und Bedienungsfehler. Jeder Fall wurde auch bezüglich der Entstehungsumstände genau untersucht. Der Grad der Beachtung, Abwandlung oder ein Auslassen von Sicherheitsprotokollen, Arbeitsverfahren und Prozeduren wurde möglichst genau ermittelt. In einer Matrix wurden Unterlassungen, Verstöße und Abweichungen bei Auftreten von RSI mit Häufigkeit kombiniert dargestellt. Für das Abwandeln und Missachten von Sicherheitsstandards wird ein eigener Begriff eingeführt: SOV, ein intraoperatives Abweichen oder Auslassen von Sicherheitsstandards (Stawicki et al. 2013 S.66). So traten bei 20 RSI gleichzeitig 5 Mal Missachten des Zählprotokolls, 4 Mal nicht durchgeführte oder dokumentierte Zählung, 2 Mal unzureichende Kommunikation und 2 Mal keine Kenntnis zum Protokoll auf. Diese Matrix stellt erstmals einen direkten Zusammenhang zwischen Interaktionen im Team, Kommunikationsverhalten, Abweichungen, Unterlassungen, Auslassungen von Sicherheitsprotokollen, bei Auftreten von RSI dar. Die Daten wurden so genau wie möglich ermittelt, selbst genaue Umstände der Kommunikation der Diskrepanz, das intraoperative Röntgen und die Kommunikation der Ergebnisse. Bei Einsatz der Radiofrequenz-Technologie wurden die Umstände aus den Quellen extrahiert: Einsatz des Scanners, wann, vom wem, Ausbildungs-, Schulungsgrad, Anwendungsfehler, Folge des Prozesses. Der Autor der Studie gibt an, dass er die ermittelten Daten aufgrund der Tendenz, darüber eher nicht zu berichten für deutlich unterschätzt hält. Er glaubt aber wichtige Einsichten in die Entstehungsweise eines RSI- Falls gewonnen zu haben.

Schwerpunkt lag in der möglichst genauen Ermittlung und Analyse der SOVs.

Weitere Ergebnisse zum Zeitpunkt der Diagnose, Symptomatik, Bildgebender Diagnostik, Pathologie unterscheiden sich nicht wesentlich von anderen Studien. Ein möglichst schnelles Diagnostizieren und Reagieren auf RSI senkt die Folgeschwere für die Patienten.

Der gleiche Zeitraum der Studie bei identischer Haupt-Autorenschaft ließ die Verfasserin dieser Thesis vermuten, dass beide Studien auf einer Datenbasis entstanden sind. Auf Nachfrage wurde dieser Sachverhalt vom Autoren selbst bestätigt. Die Mail-Antwort ist Bestandteil des Anhangs.

	Lack of safety step(s) verification *	RSI missed on initial imaging/tagging interpretation *	Count not performed or documented *	Protocol followed incorrectly (i.e., "out of sequence")	Protocol disregarded *	Lack of protocol knowledge	Team communication deficient *	Inadequate device or item tracking *
Lack of safety step(s) verification *	[28]							
Missed on initial imaging/tagging interpretation *	{9}	[20]						
Count not performed or documented *	{10}	{4}	[12]					
Protocol followed incorrectly (i.e., "out of sequence")	{2}	{3}	{2}	[11]				
Protocol disregarded *	{2}	{5}	{1}	{5}	[9]			
Lack of protocol knowledge	{1}	{2}	{1}	{1}	{1}	[5]		
Team communication deficient *	{1}	{3}	{1}	{1}	{1}	{1}	[4]	
Inadequate device or item tracking *	{1}	{2}	{1}	{1}	{1}	{0}	{1}	[3]

Abb.9 Figure 1 Coincidence of events and RSI occurrence. Index events are labeled in black and are considered denominators. Each intersecting row/column represents co-occurrence of RSI-related intraoperative SOVs and are, therefore, numerators. For example, of 20 cases where RSI were missed by imaging/tagging, 5 also had protocols disregarded. Likewise, for 9 patients with protocols disregarded, 5 had RSI missed on initial imaging/tagging. Co-associated events are color coded according to increasing event count. If co-associated events outnumber the index event for each respective row/column, then multiple co-associated events were present for the index event in that category. Conversely, if the total number of co-associated events is fewer than the

number of index occurrences for the respective row/column, then more index occurrences than co-occurrences were noted for that category. “**” Denotes SOV categories that were frequently either directly or indirectly related to team factors and/or lack of team cross-verification.

24. Ulsenheimer, K. (2007) Fachartikel

Belassene Fremdkörper – aus Sicht des Juristen

Anhand von drei Fallbeschreibungen mit Todesfolge weist Ulsenheimer auf die Brisanz und möglichen Folgen von unbeabsichtigt belassenen Fremdkörpern im OP-Gebiet hin. Zivilprozesse und Strafverfahren gegen Ärzte und Assistenzpersonal seien keine Seltenheit. Deshalb müssen alle zumutbaren Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden. Die Anordnung und Kontrolle der Zählmethode obliegt dem Chefarzt. Dies beinhaltet auch eine Vergewisserung und stichprobenartige Überprüfung der fachlichen und persönlichen Qualifikation des Assistenzpersonals. An sie kann die Durchführung der Zählkontrolle delegiert werden. Diese beinhaltet auch das Nachzählen vorgezählter verpackter Bauchtücher. Der tatsächliche Inhalt muss überprüft werden. Bei arbeitsteiligen Prozessen gilt der Grundsatz des Vertrauens mit Einzel- und Eigenverantwortlichkeit der Beteiligten für ihr jeweiliges Tun. Die Aufgabenzuweisung ist exakt umrissen, Funktion und Aufgaben aufgeteilt. Jeder darf darauf vertrauen, dass der Einzelne seine Aufgaben mit der nötigen Sorgfalt erfüllt. Der Operateur darf den Aussagen über die korrekte Zählkontrolle vertrauen. Er selbst ist für die Schlussrevision, also das palpatorische Untersuchen vor Verschluss sowie für die Vergewisserung der ordnungsgemäß durchgeführten Zählkontrolle verantwortlich. Beides muss er im Operationsbericht dokumentieren. Zivil- und strafrechtlichen Konsequenzen geht eine genaue Überprüfung des Einzelfalls vorher. Nicht dokumentierte Prozesse werden als nicht erbracht angesehen. Im ersten Fall haftete der Operateur, da Sicherheitsmaßnahmen nicht dokumentiert und nachgewiesen werden konnten. In beiden anderen Fällen wurde gegen das Assistenzpersonal ermittelt, da die Zählkontrolle als korrekt durchgeführt dokumentiert war.

25. Wieder et al. (2007) Fachartikel

Belassene Fremdkörper – aus Sicht des Radiologen

iatrogene unbeabsichtigt belassene Fremdkörper sind schwer diagnostizierbar. Es erfolgt entweder eine aseptische Gewebseinkapselung oder eine exsudative oft sekundär bakteriell besiedelte Abszess-Bildung. Letztere werden durch entsprechende Klinik eher entdeckt. Die Prophylaxe, also Vermeidungsstrategien wie die Zählkontrolle, stehen an erster Stelle. Bei Differenzen ist der Operateur zur Klärung des Verbleibs verpflichtet. Die eingesetzten Materialien, insbesondere die Textilien sind mit röntgendichten Markern versehen. Der Artikel bietet eine Übersicht über die bildmorphologischen Kriterien radiologischer Verfahren. Abbildungen zeigen entsprechende Befunde. Die CT gilt momentan als beste Methode zur Diagnose von ubF. Intraoperativ erfolgt meist röntgen. Hilfreich kann ein röntgen von Vergleichsmaterial sein. Besonders in der Differentialdiagnostik bedarf es des erfahrenen Radiologen zur sicheren Abgrenzung Gossypibom zum Hämatom, Tumor oder Abszess.

Die relevante Literatur besteht aus 25 Titeln.

- 1 Review
- 8 Studien
- 2 Fachartikel auf Basis Befragung
- 10 Fachartikel
- 3 Handlungsempfehlungen
- 1 Vortrag/ Powerpoint

2 Studien wählen ein prospektives Design, wählen also beobachtende Methoden, 6 Studien entstanden retrospektiv anhand von Datenauswertungen.

5.2. Die hier geplante Zusammenschau entspricht der Zusammenfassung Kap.8.

5.3. Matrix

Inzidenz RF

Quelle	Inzidenz	Risikofaktoren / beitragende Faktoren
<p>1. APS (2009) Handlungsempfehlungen Jeder Tupfer zählt!</p>	<p>Geschätzt für Deutschland auf etwa 3000 (Glossar S.4) Nach internationalen Studienergebnissen randomisiert gepoolt hochgerechnet; Studienergebnisse dargestellt im Glossar (10)</p>	<p>Ermüdung, Stress, Ablenkungen und Unterbrechungen, Personalwechsel (Handlungsempfehlungen S.2) Risikosituationen abgeleitet aus Studien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Notfall Eingriff • Änderungen im OP-Ablauf • Wechsel der OP-Pflege oder Operateure • Patienten mit hohem BMI • Patienten mit hohem Blutverlust (vgl. Glossar 15)
<p>2. Cima et al. (2008) Studie Incidence and Characteristics of Potential and Actual Retained Foreign Object Events in Surgical Patients</p>	<p>1: 5500 ermittelt (vgl. 82)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wahrscheinlichkeit von Fehlzählungen höher bei verschiedenen Produktgruppen • Je öfter gezählt wird, desto wahrscheinlicher Irrtum • Störungen während Zählen erhöhen Fehleranfälligkeit • Intraoperatives Röntgen ist oft von schlechter Bildqualität, RFO schwer identifizierbar • Besonders Nadeln < 13mm werden nicht gesehen • Faktor Mensch <p>„In our analysis of 34 RFOs, the most commonly cited contributing factor was a break down in communication“ (86).</p> <ul style="list-style-type: none"> • das Nicht-Benennen des Einbringens eines Bauchtuches in den Situs dem Team gegenüber oder das Vergessen dieser Aktion • RFO trotz vermeintlich korrekter Zählkontrolle (vgl. 86)
<p>3. Dries et al. (2010) Fachartikel Zählkontrolle im OP</p>	<p>ca. 2000 Fälle im Jahr in Deutschland, keine Jahresangabe (vgl. 215)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hauptrisikofaktor: OP-Personal (vgl. 218) • Unbenutzte Bauchtücher von vorangegangenen OPs zu Reinigungszwecken im Saal (vgl. 215f) • Fachbereiche besonders risikobehaftet: Gynäkologie, Allgemein-, Unfallchirurgie, Kardiologie, Orthopädie, Urologie (vgl. 217) • Notfall-Eingriffe • Ungeplanter Verfahrenswechsel intraoperativ

		<ul style="list-style-type: none"> • Einsatz mehrerer chirurgischer Teams • Wechsel des Pflegepersonals • Hoher BMI • Hoher Blutverlust während OP • Größer werdender Zeitdruck (vgl. 214) • Arbeitsverdichtung • Unzureichende Standards • Unwissenheit oder Fehlinformation des Pflegepersonals (vgl. 217) <p>Beitragende Faktoren: Verminderte Aufmerksamkeit Gesenkte Detailwahrnehmung bei häufig getätigten Routinearbeiten Zeitdruck durch enge Programmtaktung Fehlende Routine Fehlende hausinterne Standards „Diese Fehler entstehen häufig durch die verminderte Aufmerksamkeit und die ebenso gesenkte Teilwahrnehmung bei häufig getätigten Routinearbeiten [...] möglichst schnell zum nächsten OP-Punkt...“ (214)</p>
<p>4. Ebbeke, P. (2007) Fachartikel / Umfrage Belassene Fremdkörper – aus Sicht der OP-Schwester</p>	<p>n.a.</p>	<p>n.a.</p>
<p>5. Egorova et al. (2008) Studie Managing the Prevention of Retained Surgical Instruments What ist the Value of Counting?</p>	<p>Geschätzt 1:1000-1500, Studienergebnis 1:7000 1:70 Diskrepanzen (vgl. 13)</p>	<p>Speziell bei CABG: Risiko Diskrepanzen/ jede weitere Stunde Bypass-Zeit 39 %, Faktor 3,4 Patienten mit Myokardinfarkt innerhalb der letzten 24 Stunden Faktor 2,13 Patienten mit i.v. Nitroglycerin-Gabe 24 Stdn vor Op (vgl. 15)</p> <p>Die Sensitivität der Zählkontrolle wurde mit 77,2 % ermittelt, die Spezifität mit 99,2 %, als positiv vorhersehbarer Wert wurden 1,6 % ermittelt. Die Zuverlässigkeit dieser</p>

		<p>Methode beruht auf menschlicher Gründlichkeit und Akkuratezesse in einem von Zeitdruck, Störungen und unerwarteten Unterbrechungen geprägtem Umfeld. Das Risiko stieg um den Faktor 2,67 mit jeden 2 Stunden längerer OP-Zeit. 80 % der Diskrepanzen entstanden bei 2 oder mehr OP-Pflege-Teams. Ein erhöhtes Risiko barg ein später OP-Start, kein Zusammenhang konnte bei Notfall-Eingriffen und Eingriffen während des Wochenendes oder in Ferienzeiten ermittelt werden (vgl. 13). Nach Eingriffsarten differenziert ergaben sich Diskrepanzen hauptsächlich bei Transplantationen (10,2 %), gefolgt von Kardio- Thorax- und Neurochirurgie (2-3 %) (vgl. 15).</p> <p>Störungen bei der Saalassistent durch multiple Aufgaben, die das Zählen von hundert Items fehleranfällig machen wie, Besorgen zusätzlicher Materialien, Telefon-Anrufe, unvorhersehbare Entwicklungen der OP (vgl. 16)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unzureichende Kommunikation und Teamarbeit <p>„Die meisten Fehler in sicherheitsrelevanten Bereichen werden auf unzureichende Kommunikation und Teamarbeit zurückgeführt“ (1).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unvollständiger Gebrauch, ohne Konsequenz, besonders Teil 3 häufig nicht ausgeführt (dieser beinhaltet die Zählkontrolle!) <p>„Lücken betrafen insbesondere den dritten Teil der Checkliste („Sign out“)" (5f), „Die Vollständigkeit des dritten Teils war auch in einer neuseeländische[n] Studie bei nur 2% gegeben“ (6).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hierarchische Strukturen behindern gleichberechtigte Kommunikation <p>„Das Ablesen der Liste wird zum Hierarchie- und Autonomieproblem, wenn sich der Operateur von den OP-Schwestern kontrolliert fühlt und dies als Schwächung seiner Position empfindet“ (8).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kein Unterbrechen der Tätigkeiten für Checkliste senkt Konzentration auf Inhalte (vgl. 2) • Scheinsicherheit bei unvollständigem Abarbeiten aus dem Kopf heraus <p>„Die Liste muss durchgelesen und darf nicht aus dem Kopf bearbeitet werden“ (8).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fehlerhafte Durchführung <p>„Fehler bei der Durchführung können zu einem gefährlichen falschen Sicherheitsgefühl führen und dadurch den positiven Effekt in einen negativen Effekt umkehren [...]“ (8f).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorbildfunktion wird von Führungskräften nicht wahrgenommen
<p>6. Fudickar, Axel (2009) Review The effect of the WHO Surgical Safety Checklist on complication rate and communication</p>	<p>n.a.</p>	

		<p>„Besonders problematisch ist, wenn das Briefing von Führungskräften nicht ernst genommen wird und sie ihre Vorbildfunktion für die Verbesserung der Kommunikation nicht wahrnehmen“ (8).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine Konsequenz bei Abweichungen <p>„[...] Operation in 2,1% der Fälle trotz auffälliger Befunde der WHO-Checkliste begonnen [...]“ (6).</p>
<p>7. Gadelkareem, Rabea A. (2017) Studie Experience of a Tertiary-Level Urology Center in the Clinical Urological Events of Rare and Very Rare Incidence. 1. Surgical Never Events: 2. Intracorporeally-Retained Urological Surgical Items</p>	<p>39 Fälle auf 55000 Patienten (1)</p>	<p>Risikofaktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnose Urolithiasis • Männer: Frauen ≈ 7: 3 • Komplexe Operationen <p>„[...] complex surgeries were encountered in 12 cases (54%) [...]“ (4)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intraoperative Komplikationen wie Blutungen <p>„[...] emerging intraoperative events in 6 cases (27,3%) [...]“ (4)</p> <ul style="list-style-type: none"> • mehr als eine Prozedur bei Operation <p>„[...] four cases (18,2%) had complex surgery (multiple procedures) [...]“ (4)</p> <p>Beitragende Faktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nachlässigkeit/ Fahrlässigkeit bei der Zählkontrolle <p>„The direct causes were counting mistakes in 8 cases (20,5%), negligence in 5 cases (12,8%) [...]“ (3)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menschliche und technische Fehler <p>„[...] technical error in 17 cases (43,6%), and instrument malfunctioning in 9 cases (23,1%) [...]“ (3)</p> <p>Risikofaktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Notfall-Operationen (neunfach höheres Risiko) • ungeplanter Verfahrenswechsel intraoperativ (vierfach höheres Risiko) • hoher BMI <p>„[...] three factors remained significantly associated with an increased risk of retention of a foreign body: emergency procedure (risk ratio 8.8; p< 0,001); unplanned change in</p>
<p>8. Gawande et al. 2003 Studie Risk Factors for Retained Instruments and Sponges after Surgery</p>	<p>1: 8801 bis 1: 18760 aus Versicherungsunterlagen, (232) daher eher unterschätzt geschätzt 1:1000 bis 1. 1500 bei abdominalen Operationen (234)</p>	<p>„[...] three factors remained significantly associated with an increased risk of retention of a foreign body: emergency procedure (risk ratio 8.8; p< 0,001); unplanned change in</p>

		<p>the procedure performed (risc ratio 4.1; p=0,01); and body-mass index (risk ratio for each one-unit increment, 1.1; p=0,01) [...]” (232)</p> <ul style="list-style-type: none"> • mehr als 1 Chirurgenteam • Pflegepersonalwechsel • erwarteter hoher Blutverlust • Patient weiblich <p>(vgl. 232)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei RSI waren in 88% der Fälle die Zählkontrollen als korrekt durchgeführt dokumentiert <p>„[...] the count was reported as correct for 88 percent of patients with retained objects [...]” (232)</p>
<p>9. Greenberg et al. (2008) Studie The Frequency and Significance of Discrepancies in the Surgical Count</p>	<p>1:5000 (337)</p>	<p>Übergaben und Teamwechsel „Counting activities involving a personnel change of either the CN or ST were 3 times more likely to involve a discrepancy“ (340).</p> <p>Diskrepanzen Bei 1 von 8 Operationen gibt es Diskrepanzen. 59% betrafen falsch platzierte Items, also potentielle RSI, 41% menschliche Fehler wie Verzählen. (vgl. 340)</p> <p>n.a.</p>
<p>10. WHO (2009) Handlungsempfehlung Implementation Manual Surgical Safety Checklist (First Edition)</p> <p>11. Kayaalp, C. et al. (2015) Fachartikel Retained Foreign Body in Transplanted Liver</p>	<p>n.a.</p> <p>Geschätzt, 1:1000 bis 1:1500, Bezug zu Studien angegeben (185)</p>	<p>n.a.</p> <p>Transplantation mit mehreren beteiligten Teams, Kliniken und Kliniken Hochkomplexe Operationen</p> <p>Zusätzliches: Risiko bei Transplantationen, da klinik- und teamübergreifende Einzelschritte</p>

<p>12. Lang, J.M., Uhl, E. (2009) Fachartikel Der versehentlich belassenen Fremdkörper: ein unbeabsichtigtes</p>	<p>1:5500 bis 1:8801 bis 1:18770 angegebener Beleg: Gawande et al. (2003) Cima et al. (2008) (14)</p>	<p>Risikofaktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Notfall-Operation • Unerwarteter Operationsverlauf • Adipositas • Wechsel OP-Team • Hoher Blutverlust <p>Beleg: Gawande et al. (2003) (vgl.16)</p>
<p>13. Lessing, Constanze et al. (2012) Fachartikel Postoperative Zählkontrollen</p>	<p>21:100000 international Schätzung: 3300 jährlich in Deutschland (vgl. 323)</p>	<p>n.a.</p>
<p>14. Lex, Katharina, Lux, Richard (2012) Fachartikel Welchen Stellenwert haben Zählkontrollen?</p>	<p>Schätzung: 3000 jährlich in Deutschland (vgl. 4)</p>	<p>n.a.</p>
<p>15. Rumstadt et al. (2008) Fachartikel Gossypibom Das vergessene Bauchtuch</p>	<p>„[...]x pro 1000 – 3000 Operationen geschätzt“ (1674)</p>	<p>Notfalloperation, lange Operationszeiten, Wechsel der OP-Assistenz während des Eingriffs, unerfahrene OP-Mannschaft, instabiler Patient, eilige oder nicht erfolgte Zählung der Kompressen und Bauchtücher, ungeplante OP-Verläufe und hoher BMI (vgl. 1674f)</p>
<p>16. Rupp, Christopher C et al. (2012) Studie Effectiveness of a Radiofrequency Detection System as an Adjunct to Manual Counting Protocols for Tracking Surgical Sponges: A Prospective Trial of 2285 Patients</p>	<p>Aus Literatur 1:100 bis 1: 1500 bis 1:8000 bis 1:18000 (vgl. 524) In der Studie identifizierter Beinahe-Vorfall bei formell korrekter manueller Zählkontrolle durch RFDS Technologie: 1: 2285 Fälle (vgl. 524)</p>	<p>„[...]the consensus was that human error in counting was the likely reason. [...] included the implementation of a technological adjunct to eliminate human error“ (526) Ursache liegt in menschlichem Irrtum; deshalb soll unterstützende Technologie eingesetzt werden, um menschlichen Fehler zu vermeiden. Diskrepanzen in Zählkontrolle, deren Wahrscheinlichkeit erhöht bei: (vgl. 528)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ bei höherem erwarteten Blutverlust (p < 0,0001) ○ offenes Operationsverfahren (p < 0,004) ○ Start der Operation nach 19 Uhr aber vor 7 Uhr (p = 0,005) ○ Personalwechsel intraoperativ (p < 0,0001)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Operation am Wochenende oder in Ferienzeit (p = 0,03) ○ längere OP-Dauer (p < 0,0001), größere Anzahl an Bauchtüchern (per 10 geöffneten Bauchtüchern) benutzt (p < 0,0001) ○ ungeplanter Verfahrensanstieg intraoperativ (p < 0,0001) ○ Notfall-Eingriff (p < 0,0001) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Operation am Wochenende oder in Ferienzeit (p = 0,03) ○ längere OP-Dauer (p < 0,0001), größere Anzahl an Bauchtüchern (per 10 geöffneten Bauchtüchern) benutzt (p < 0,0001) ○ ungeplanter Verfahrensanstieg intraoperativ (p < 0,0001) ○ Notfall-Eingriff (p < 0,0001) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Operation am Wochenende oder in Ferienzeit (p = 0,03) ○ längere OP-Dauer (p < 0,0001), größere Anzahl an Bauchtüchern (per 10 geöffneten Bauchtüchern) benutzt (p < 0,0001) ○ ungeplanter Verfahrensanstieg intraoperativ (p < 0,0001) ○ Notfall-Eingriff (p < 0,0001)
<p>17. Schönleben, K. et al. (2007) Fachartikel Belassene Fremdkörper – aus Sicht der Chirurgen</p>	<p>grobe Schätzung von Versicherungsgesellschaften in der USA: Risiko 1:1500 Beleg: Mc Leod et al 2004 1:500 bis 1:8000 Bauchtücher und Kompressen, subsummiert unter dem Begriff Gossypiboma, mit einem Gesamtanteil an unbeabsichtigt belassenen Fremdkörpern von 46-69 % Beleg: Bani-Hani et al 2005; Gawande et al 2003; Kaiser et al 1996; Yildirim et al 2006 (vgl. 7f) an der Chirurgischen Klinik Klinikum Ludwigshafen (1983-2006): 5 Fälle; trotz Risk-Management seit 1995 zwei Fälle in dieser Zeitspanne (vgl. 7f)</p>	<p>Es gäbe wenig Literatur bezüglich der Gründe für RFO. So beziehen sich Angaben bezüglich Risikofaktoren in Menge und Art auf die retrospektive fallkontrollierte Studie Gawande et al 2003. Folgende Risikofaktoren sind signifikant erhöht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Operation als Notfallgeschehen • Ungeplanter intraoperativer Verfahrenswechsel • Erhöhter BMI <p>Folgende Faktoren sind risikoträchtig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient weiblich • Teilnahme mehrerer OP-Teams • Wechsel der OP-Pflege • Hoher Blutverlust <p>Bei 88% der Patienten mit RFO war die Zählkontrolle als korrekt durchgeführt dokumentiert. Das entsprach einer Fehlerquote von 12%. (vgl.10)</p>	<p>Bei 88% der Patienten mit RFO war die Zählkontrolle als korrekt durchgeführt dokumentiert. Das entsprach einer Fehlerquote von 12%. (vgl.10)</p>
<p>18. Bezzola, P. (2012) Handlungsempfehlungen Operation sichere Chirurgie</p>	<p>1: 8801 bis 1: 18760</p>	<p>n.a.</p>	<p>n.a.</p>
<p>19. Schwappach, D., Widmer, M. K. (2015) Fachartikel</p>	<p>1:7000 Beleg:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Unklare Prozesse, gerade an Schnittstellen (vgl.3) • Hierarchische Strukturen unterdrücken Speak-up (vgl.4) • Fehler im nicht operativen Management (vgl.1) 	<ul style="list-style-type: none"> • Unklare Prozesse, gerade an Schnittstellen (vgl.3) • Hierarchische Strukturen unterdrücken Speak-up (vgl.4) • Fehler im nicht operativen Management (vgl.1)

<p>Patientensicherheit in der Shuntchirurgie</p>	<p>Stawicki SPA, Moffatt-Bruce SD, Ahmed HM, Anderson HL III, Balija TM, Bernescu I et al (2013) Re-tained surgical items: a problem yet to be solved. J Am Coll Surg 216:15–22 (vgl.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Unzureichende Standardisierung der Zählkontrolle (vgl.3) <p>Beitragende Faktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Variabilität in der Compliance und tatsächlichen Umsetzung von Checklisten (vgl.2) • Gesteigerte Unaufmerksamkeit zu Beginn und am Ende einer OP (vgl.2) • Mandatorischer Einsatz von Checklisten führt zur Oberflächlichkeit (vgl.2) • Informationsverlust durch unklare Vorgaben (vgl.2f)
<p>20. Schwappach, David (2015) Vortrag Powerpoint Textiloma und Gossypiboma: Vergessene Fremdkörper in der Chirurgie</p>	<p>1: 8600 Entlassungen mit RSI für die Schweiz (vgl. 5)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Operation an Hohlorganen (häufig Abdomen, Thorax) • hoher BMI des Patienten • Notfall Eingriff • OP-Dauer • Mehrere Teilabschnitte / Komplexität • hoher Blutverlust • Unerwarteter operativer Verfahrenswechsel • Wechsel des OP-Teams • Nicht-Einhaltung von Zähl-Standards erhöhen die Komplexität und damit Risiko für Desorganisation und Zusammenbruch der Kommunikation (vgl.11)
<p>21. Siebert, Hartmut (2015) Fachartikel Unbeabsichtigt belassenen Fremdkörper im OP-Gebiet – Risikofaktoren und Maßnahmen zur Vermeidung</p>	<p>geschätzt 820 bis 3300 in Deutschland jährlich (basierend auf Zahlen aus dem Jahr 2009) keine Meldepflicht, kein zentrales Register (vgl. 726)</p>	<p>Risikofaktoren:</p> <p>Deutlich erhöhtes Risiko:</p> <ul style="list-style-type: none"> • intraoperativer Blutverlust über 1000 ml / starke Blutung im OP-Gebiet • Länge der OP-Zeit • mehrere zusätzliche OP-Prozeduren • Fehlen strukturierter Zählkontrollen • mehr als 1 OP-Team • unerwartete intraoperative Befunde • unkorrekt ausgeführte Zählkontrollen <p>Relativ erhöhtes Risiko:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ungeplante Veränderung im OP-Verfahren • Notfall-Eingriff

<p>22. Stawicki et al. (2013a) Studie Retained Surgical Items: A Problem Yet to be Solved Zusätzliches: Entwicklung und Erforschung technischer Unterstützungsmaßnahmen</p>	<p>59 in 411525 entspricht 1 Fall in 6975</p> <p>Anmerkung der Autorin: Identifiziert wurden 84 Fälle mit RSI, 25 wurden ausgeschlossen wegen unzureichender Daten, oder weil RSI nicht in beteiligter Klinik identifiziert wurde. Eine Relation der beiden Ausschlussgründe ist nicht ersichtlich. Die Frage ist zu stellen, ob sie nicht dennoch in der Ermittlung der Inzidenz berücksichtigt werden müssen. Ungerechnet wären es dann 1 Fall auf 4899 Patienten. (vgl. 17)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • hoher BMI <p>Beitragende Faktoren: Human factors, mehrere hintereinander oder gleichzeitig eintretenden Abweichungen von Regelungen Übermüdung Überlastung Arbeitsverdichtung Ablenkung Kommunikationsstörungen im Team Mangelnde Schulung und Qualifikation als organisationsbedingte Faktoren (vgl. 727)</p> <p>Risikofaktoren: Zu bisher bekannten Risikofaktoren rückt die Abweichung oder das Unterlassen von Sicherheitsmaßnahmen wie auch mangelnde Kommunikation in den Fokus. „In this study, we found that safety omissions/variances were highly associated with RSI“ (18). „This underscores the absolute importance of cultivating team communication and responsibility [...]“ (18).</p> <p>Beitragende Faktoren: Abweichen oder Auslassen Sicherheitsmaßnahmen (vgl. 18) Toleranz dieses Verhaltens (vgl. 18) Diskrepanzen werden nicht ernst genommen, weil sie häufig vorkommen (vgl. 18) Scheinsicherheit durch fälschlich korrekte Zählkontrolle (vgl. 18) Scheinsicherheit durch Verlass auf Radiofrequenztechnik (vgl. 19) Mangelnde Kommunikation über Diskrepanz (vgl. 18) Fehlendes Einfordern der Zählkontrolle durch Ärzte (vgl. 20)</p>
<p>23. Stawicki et al. (2013b) Studie Natural history of retained surgical items supports the need for team training, early recognition and prompt retrieval</p>	<p>71 Fälle 71 + 13 Fälle (inklusive endovaskuläre Fälle) Gesamtgröße nicht benannt;</p>	<p>SOV, intraoperative Abweichungen oder Unterlassungen von Sicherheitsstandards Fehlen von Überprüfung relevanter Sicherheitsschritte Diskrepanz schon bei erster Zählung Zählung nicht durchgeführt oder dokumentiert Protokoll, Verfahrensanweisung nicht korrekt ausgeführt</p>

		Laut Auskunft Autor gleich Patientengruppe, also 411525 Patienten (vgl. mail-Angaben im Anhang) (vgl. 66)	Unwissenheit über Verfahrensanweisung Mangelhafte Kommunikation Unzureichender oder fehlerhafter Geräteinsatz bei RFID Bei 52 % der Fälle lag eine Kombination von mindestens 2 SOVs vor (vgl. 69f, Tabelle 1 67)
24. Ulsenheimer, K. (2007) Fachartikel Belassene Fremdkörper – aus Sicht des Juristen	1:2000 bis 1:5000 (vgl. 28) Beleg: Neumann, Zentralblatt für Chirurgie Bd. 108 1983, S. 1515	n.a.	
25. Wieder et al. (2007) Fachartikel Belassene Fremdkörper – aus Sicht des Radiologen	1:1000 bis 1.1500 (vgl. 22) Beleg: Bellin, M., Hornoy, B., Richard, F.	n.a.	

Tab. 12

Evidenz der Quellen

Art der Quelle/Quelle	Methodik	Evidenzgrad	Bias	Limitation	Bewertung
1. APS (2009) Handlungsempfehlungen Jeder Tupfer zählt! Handlungsempfehlungen zur Vermeidung unbeabsichtigt belassener Fremdkörper im OP-Gebiet; Glossar zu den Handlungsempfehlungen zur Vermeidung	Erarbeitung in interprofessioneller, interdisziplinärer Arbeitsgruppe in Abstimmung chirurgischer und wissenschaftlicher Fachgesellschaften als Empfehlung unter Berücksichtigung von	Expertenmeinung, an sich niedrige Evidenz, jedoch erfolgte Erarbeitung auf Basis systematischer Literaturrecherche, systematischer Datenauswertung in der Qualität eines Reviews;	Vermeidung durch interprofessionelle und interdisziplinäre Zusammenarbeit, Einbindung verschiedener Fachgesellschaften, systematischer Literaturrecherche		Umfassende Darstellung der Fakten und Hintergründe, Definitionen wichtiger Begriffe (Glossar 8f), systematische Literaturrecherche, systematische Datenauswertung in der Qualität eines Reviews; Darstellung des aktuellen wissenschaftlichen Standes, umfassende Ableitung von Empfehlungen, Bereitstellung

<p>unbeabsichtigt belassener Fremdkörper im OP-Gebiet</p>	<p>Daten und Materialien für Deutschland(1) Glossar beschreibt Vorgehensweise der Arbeitsgruppe, Literaturrecherche und stellt systematische Auswertung der Studien dar; die jeweiligen Verfahren sind angegeben und reproduzierbar (vgl. Glossar 10, 14f) Bereitstellung von Begleitmaterialien</p>	<p>-Auswertung, Aussagen werden jeweils durch mehrere Studien belegt, dadurch Höherwertung auf mittlere bis hohe Evidenz</p>	<p>und -Belegung, Einbezug und systematische Auswertung internationaler Empfehlungen und Studien</p>		<p>von Begleitmaterialien wie Flyer und Plakate;</p>
<p>2. Cima et al. (2008) Studie Incidence and Characteristics of Retained Foreign Object Patients</p>	<p>Retrospektive Fall-Kontroll-Studie im Zeitraum 2003 bis 2006 an Mayo-Klinik in Rochester, eine Klinik der Maximal-Versorgung, nach Berichten über einen sentinel event. Diese Klinik setzt gezielt postoperatives hochauflösendes Röntgen vor Verlegung in den Aufwachraum. Patienten mit Beinahe-RFOs werden bei Diskrepanz bereits intraoperativ geröntgt.</p>	<p>Im Rahmen Fall-Kontroll-Studie Verwendung statistisch valider reproduzierbarer Methoden, mittlerer Evidenzgrad</p>	<p>Erhobene Daten werden unter verschiedenen Gesichtspunkten ausgewertet. Z.B.: Vergleich von vermissten Items und tatsächlichen RFO (vgl.83), Fundstellen (84)</p>	<p>Kein Matching, Fall- und Kontrollgruppe, patientenbezogene Risikofaktoren waren so nicht identifizierbar (85); retrospektive Ermittlungen von Kommunikationsfehlern schwierig; retrospektive Fallermittlung aus Versicherungsunterlagen und Berichtssystemen erfasst möglicherweise nicht alle tatsächlichen Fälle.</p>	<p>Valide Studie, Postoperatives routinemäßiges Röntgen von kann unerwartete RFOs noch vor Verlegung des Patienten in den WAR aufspüren. Bei 59 % der RFO war die Zähikontrolle ohne Diskrepanz „A disturbing finding from our review is that 59% of our RFOs were found unexpectedly...“ (85). Teamfaktoren und neue unterstützende Technologien bedürfen weiterer Forschung (vgl. 87).</p>

				RFO können lange unentdeckt bleiben.	
<p>3. Dries et al. (2010) Fachartikel Zählkontrolle im OP</p>	<p>Literaturrecherche, basierend auf den Empfehlungen des APS, umfassende Darstellung und Belegung der Aussagen</p>	<p>Expertenmeinung; niedrige Evidenz, Belegung der Aussagen durch Studien, Bezug auf Empfehlungen APS, Höherwertung auf mittlere Evidenz</p>			<p>Umfassender Fachartikel, Darstellung der Problematik in Deutschland, Inzidenz, Charakteristik, juristischer Vorgaben, Erläuterung der Empfehlungen des APS, Ausblick</p>
<p>4. Ebbeke, P. (2007) Fachartikel / Umfrage Belassene Fremdkörper – aus Sicht der OP-Schwester</p>	<p>Studie; Befragung mittels standardisiertem Fragebogen 2005 in 3 Bundesländern an 7 Weiterbildungs-stätten und 3 OTA-Schulen; Ziel: erste Ist-Analyse in Deutschland; Unterschied zwischen Theorie und Praxis der Zählkontrolle bei OP-Personal</p> <p>Literaturrecherche: Quellenangaben benannt</p> <p>Prozess der Fragebogenerstellung grob beschrieben</p>	<p>Studie; kleiner Ausschnitt, mittlere bis geringe Evidenz aufgrund deutlicher Limitationen; dennoch geeignet zur Identifikation von Stärken und Schwächen des Instruments</p> <p>Zählkontrolle (vgl. 20)</p>	<p>Anonymisierung des Fragebogens</p>	<p>Anzahl ausgewerteter Bögen genannt, Rücklaufquote, Repräsentanz nicht ermittelbar</p> <p>„Die vorgestellten Ergebnisse erheben keinen Anspruch auf Wissenschaftlichkeit und sind nicht als repräsentativ zu bezeichnen“ (20).</p> <p>Literaturrecherche erfolgte selektiv.</p> <p>Befragung überwiegend Auszubildender, keine Repräsentanz für gesamte Berufsgruppe</p>	<p>Befragung von OP-Personal zur Theorie und Praxis der Zählkontrolle; wissenschaftlich nicht repräsentativ und übertragbar; identifiziert dennoch Schwächen wie niedrige schriftliche Festlegungen z.B. bei Personalwechsel; enthalten sind praktische Checklisten zur Analyse hauseigener Standards allgemein zur Zählkontrolle, Einbeziehung der Instrumente, textile Materialien und Nadeln.</p>

<p>5. Egorova et al. (2008) Studie Managing the Prevention of Retained Surgical Instruments What ist the Value of Counting?</p>	<p>anonymisierter Fragebogen, nicht enthalten Ziel: erste Ist-Analyse in Deutschland: Unterschied zwischen Theorie und Praxis der Zählkontrolle</p> <p>Anzahl ausgewerteter Bögen genannt, Rücklaufquote, Repräsentanz nicht ermittelbar Anteile der Berufsgruppen aufgeschlüsselt</p>		<p>Valide statistische Verfahren zur Daten- auswertung</p>	<p>Daten beziehen sich nur auf abschließende Zählkontrolle Zahl der intraoperativen Diskrepanzen nicht dokumentiert, nicht ermittelbar Zahl der potentiell entdeckten und vermiedenen RSI nicht dokumentiert und nicht ermittelbar</p>	<p>Die Studie gibt an, die Methode der manuellen Zählkontrolle evaluieren zu wollen. Die Daten sind allerdings retrospektiv erhoben und basieren auf dokumentierten abschließenden Zähl-Kontroll-Ergebnissen. Intraoperative Diskrepanzen und deren Auswirkungen sind nicht erfasst. So kann die Methode Zählkontrolle nicht in allen Aspekten erfasst, gemessen und bewertet werden. Die Datenerhebung und Analyse bezüglich Kosten und Zusatzkosten beziehen sich auf</p>
--	---	--	--	--	---

<p>6. Fudickar, Axel (2009) Review The effect of the WHO Surgical Safety Checklist on complication rate and communication</p>	<p>Selektive Literaturrecherche Review, alle vor Februar 2012 veröffentlichten Studien inkludiert; Ein- und Ausschlusskriterien benannt Evaluation der Checkliste in Form einer prospektiven Längsschnitt-Untersuchung 3733 Patienten vor und 3955 Patienten nach Einführung der Who-</p>	<p>Review, hohe Evidenz Prospektive Längsschnittuntersuchung zur Evaluation</p>	<p>Standardisierung des Fragebogens Weltweite Evaluation an Kliniken verschiedener Größe</p>	<p>Denkbare interventionsunabhängige Reduktion der Morbidität und Letalität Zeitraum Evaluation nicht benannt 8 Kliniken weltweit zur Evaluation sind wenig</p>	<p>eine Kohorte mit CABG-Verfahren. Dieses sehr komplexe und aufwändige Verfahren kann nicht als repräsentatives Modell für eine durchschnittliche Operation gewählt werden. Die gewonnenen Aussagen zu Risikofaktoren und deren Gewichtung sind nur dem speziellen Verfahren zuzuordnen und sind ebenfalls nicht übertragbar. Lediglich das Modell zur Berechnung der Zusatzkosten als Summe aus zusätzlicher OP-Zeit und den Kosten bildgebender Verfahren ist übertragbar.</p>
--	---	--	--	---	---

<p>7. Gadelkareem, Rabea A. (2017) Studie Experience of a Tertiary-Level Urology Center in the Clinical Urological Events of Rare and Very Rare Incidence.1.Surgical Never Events: 2. Intracorporeally-Retained Urological Surgical Items</p>	<p>Checkliste an 8 Kliniken weltweit Letalität und perioperative Komplikationsrate wurden mittels standardisierten Fragebogen erfasst</p>	<p>Retrospektive Fall-Kontroll-Studie im Zeitraum Juli 2006 bis Juni 2016 mit 55000 Patienten als Kontrollgruppe und 39 Fällen (28 männlich, 11 weiblich) am Urology und Nephrologie Hospital und der Assiut Universität, Ägypten</p>	<p>Valide retrospektive Fall-Kontroll-Studie, Kriterien Inklusion, Exklusion benannt, mittlere Evidenz</p>	<p>Keine Selektions-Bias, da alle Patienten inkludiert Bedingungen Fall- und Kontrollgruppe gleich statischen Methoden sind valide, die Ergebnisse allerdings betreffend Risikofaktoren fachbezogen und so nur teilweise übertragbar.</p>	<p>Speziell urologisch, daher fachbezogen limitiert (Risikofaktor Urolithiasis) rein retrospektiv Kriterien der Auswahl wurden während laufender Studie verändert, aber begründet bezogen auf nur eine Klinik in Ägypten vorsichtig auf die Nation Ägypten übertragbar, dort speziell hohe Prävalenz</p>	<p>Valide Studie, urologischer Schwerpunkt; Es werden alle Patienten im gewählten Zeitraum in die Studie inkludiert. Kollektive und Teilkollektive sind repräsentativ, die Bedingungen der Behandlung und die Kriterien der Datenerhebung sind vergleichbar. Die statischen Methoden sind valide, die Ergebnisse allerdings betreffend Risikofaktoren fachbezogen und so nur teilweise übertragbar. Allgemein übertragbar sind als Risikofaktoren Komplexe Operationen, intraoperative Komplikationen wie Blutungen, und mehr als eine Prozedur bei Operation. Bemerkenswert ist die Untersuchung des medizinischen Ausbildungslevels</p>
--	---	---	--	---	--	---

					<p>im Zusammenhang mit RSI: er ist auszuschließen. Die Existenz von RSI wird als unvermeidlich beschrieben, Anstrengungen zur Vermeidung forciert werden „[...] although the occurrences of retained surgical items appear inevitable [...]“ (6).</p>
<p>8. Gawande et al. 2003 Studie Risk Factors for Retained Instruments and Sponges after Surgery</p>	<p>Retrospektive Fall-Kontroll-Studie aus Versicherungsdaten der CRICO im Zeitraum 1985 bis 2001 54 Fälle mit RSI im Bundesstaat Massachusetts an 10 betroffenen Kliniken; randomisiert 5 Fälle als Kontrollgruppe</p>	<p>Valide Methoden, Kriterien Ein- und Ausschluss benannt Randomisierung führt zur Höherbewertung In hohe Evidenz</p>	<p>aus 10 möglichst gleichen Fällen ohne RSI, die im möglichst gleichen Zeitraum mittels gleichem Verfahren in derselben Klinik operiert wurden, wurden randomisiert 5 Fälle als Kontrollgruppe gebildet. valide Methodik in allen Auswertungen und Berechnungen</p>	<p>Versicherungsunterlagen erfassen möglicherweise nicht alle tatsächlichen Fälle. Nicht jeder Fall wird gemeldet.</p>	<p>Erste große systematische valide Erhebung zu RSI, Risikofaktoren, Verteilung, Zeitraum und Modus der Entdeckung, Folgen, Häufung bezüglich Operateure, Kosten der Gerichtsverfahren; aus Einzelfällen lassen sich solche Erkenntnisse nicht ableiten. Auf dies Studie wird vielfach als Referenzstudie verwiesen und zurückgegriffen.</p>
<p>9. Greenberg et al. (2008) Studie The Frequency and Significance of Discrepancies in the Surgical Count</p>	<p>Prospektive Beobachtungsstudie bei 148 elektiven Eingriffen, die Durchführung, die Frequenz und das Vorkommen von</p>	<p>Mittlere Evidenz aufgrund benannter Limitierungen</p>	<p>Valide Verfahren zur Auswertung</p>	<p>Beobachtete Prozeduren können in Ihrer Ausführung durch den Akt des Beobachtens im</p>	<p>Studie ermittelt valides Datenmaterial zu Häufigkeit und Bedeutung von Diskrepanzen bei Zählkontrollen und dem signifikanten Anstieg durch intraoperativen Personalwechsel</p>

<p>10. WHO (2009) Handlungsempfehlung Implementation Manual Surgical Safety Checklist (First Edition)</p>	<p>Diskrepanzen (wenn die Zählung mit der vorigen nicht übereinstimmte) bei Zählkontrollen mittels standardisiertem Fragebogen durch trainierte Beobachter aufgezeichneten.</p>			<p>Ergebnis beeinflusst sein. Eine Übertragung ist zu prüfen. Es wurden nicht viele Personal-wechsel beobachtet. Das Ergebnis diesbezüglich ist daher nur bedingt repräsentativ. Nur elektive Eingriffe, unausgewogener Mix aus sehr aufwändigen und wenig aufwändigen Prozeduren Geringe Fallzahl gemessen an Wahrscheinlichkeit von RSI</p>	
	<p>Handlungsempfehlung von Experten multidisziplinär entwickelt; weltweit herausgearbeitete 10 Ziele für sichere Chirurgie wurden in die Checkliste integriert (vgl. 4)</p>	<p>Expertenmeinung, an sich niedrige Evidenz, da aber weltweite Abstimmung im höchsten Gremium für Gesundheit, Höherstufung</p>			<p>Handlungsempfehlung; von Experten der WHO multidisziplinär entwickelt Hohe Evidenz</p>

<p>11. Kayaalp, C. et al. (2015) Fachartikel Retained Foreign Body in Transplantated Liver</p>	<p>Fall-Beschreibung, Einordnung in Kontext der Literatur</p>	<p>Niedrige Evidenz, Expertenmeinung; wissenschaftliche Bezüge falsch wiedergegeben; senkt die ohnehin schon geringe Evidenz</p>	<p>Einzelfall-Beschreibung, Vergleich der Umstände mit wissenschaftlicher Literatur, eine Übertragbarkeit nicht angegeben</p>	<p>Einzelfall-Darstellung; sachlich falsche Zitation wissenschaftlicher Quellen</p>	<p>Einzelfall-Darstellung durch Experten; anhand Schilderung werden Rückschlüsse auf möglichen Geschehensablauf vorgenommen; Routine-Vorgehen bei bestehendem Verdacht auf RSI werden beschrieben; Falsch wird allerdings auf Gawande et al (2003) hinweisend angegeben, dass die Erfolgsrate der Zählkontrolle bei 88% liege. Eine Evaluation und Bewertung der Methode Zählkontrolle war nicht Gegenstand dieser Studie. Im Rahmen der untersuchten RSI-Fälle waren bei 88 % eine korrekte Zählkontrolle angegeben. Diese hohe Rate fälschlicherweise als korrekt dokumentierten Zählkontrollen führt zu einer Schein-Sicherheit und in der Folge nicht zu einer Überprüfung durch bildgebende Verfahren. Sie waren ein Haupt-Risikofaktor für die Entstehung von RSIs. Diese Expertenmeinung ist von sehr geringer Evidenz, wissenschaftliche Bezüge werden dem Sinn nach falsch wiedergegeben. Allerdings zeigt dieser Einzelfall, dass die strikte Zählkontrolle aller Materialien</p>
---	---	--	---	---	---

<p>12. Lang, J.M., Uhl, E. (2009) Fachartikel Der versehentlich belassenen Fremdkörper: ein unbeabsichtigtes Implantat</p>	<p>Literaturrecherche, Einzelfall-Darstellung</p>	<p>Geringe Evidenz, da Einzelfall-Darstellung im Kontext bestehender Literatur; Bezüge korrekt hergestellt</p>			<p>und deren Intaktheit gerade bei klinik-, operations- und teamübergreifenden Prozeduren von hoher Wichtigkeit ist. Die Verfasserin dieser Thesis hat selbst Explantationen durchgeführt und kann ein striktes Einhalten der Zählkontrollen bei den einzelnen Schritten in den jeweiligen Teams in den verschiedenen Kliniken nur unterstützen.</p> <p>Expertenmeinung, Einzelfall-Darstellung, Literaturrecherche, Ableitung von Inzidenz, Risikofaktoren, juristische Folgen, Empfehlungen aus der Literatur</p> <p>Korrekte Angaben, keine neuen Erkenntnisse</p> <p>thematisch versierte Übersicht anhand eines konkreten Falls</p>
<p>13. Lessing, Constanze et al. (2012) Fachartikel Postoperative Zählkontrollen</p>	<p>Schriftliche Befragung geschichteter Stichprobe von leitenden Ärztinnen und Ärzten mittels standardisiertem Fragebogen in 1613 chirurgischen Abteilungen deutschlandweit Rücklauf 34 %, 540 Teilnehmer</p>	<p>Geschichtete Stichprobe Standardisierter Fragebogen auf Basis internationaler Empfehlungen (WHO) zur Prozessqualität der Zählkontrolle</p>	<p>Aufstellung Stichprobenplan durch das Deutsche Krankenhausinstitut; Kliniken verschiedener Größe sind in etwa zu gleichen</p>	<p>„Die hier vorgestellte Befragung unterliegt mehreren Beschränkungen – eine Verallgemeinerung der Ergebnisse ist daher nicht möglich“ (373).</p>	<p>Befragung von leitenden Ärzten in Deutschland zur Prozessqualität der Zählkontrolle durch das APS; Erfragt wurde der Ablauf und die Verrichtlichkeit, der Umgang mit Diskrepanzen, zusätzliche Maßnahmen und Art der Dokumentation. Es entsteht eine aktuelle Bestandsaufnahme mit</p>

	Aufschlüsselung nach Fachabteilungen, Klinikgröße, Organisationsform OP-Abteilung Durchgeführt vom Aktionsbündnis Patientensicherheit	Durch Limitierungen mittlere bis geringe Evidenz	Anteile berücksichtigt.	Beschränkungen sind nicht weiter ausgeführt. Der Rücklauf ist mit 34% zu gering und ist nicht repräsentativ. Die Fachabteilungen sind in recht unterschiedlichen Anteilen vertreten.	Feststellung von Handlungsbedarf. Schriftliche Festlegungen gibt es bei 63 %. 62 % regeln das Zählen sämtlicher Materialien schriftlich. Bei 11 % gibt es keinerlei Verschriftlichung.
14. Lex, Katharina, Lux, Richard (2012) Fachartikel Welchen Stellenwert haben Zählkontrollen?	Artikel in Fachzeitschrift, Expertenmeinung Geringe Evidenz	Expertenmeinung Geringe Evidenz			Übersichtsartikel zur Absicht des IFPS nach Erhebung der Prozessqualität aus ärztlicher Sicht nun OP-Pflege zum Stellenwert der Zählkontrolle zu befragen
15. Rumstadt et al. (2008) Fachartikel Gossypibom Das vergessene Bauchtuch	Einzelfall-Darstellung Einordnen in Literaturkontext	Geringe Evidenz, da Einzelfall-Darstellung im Kontext bestehender Literatur; Bezüge korrekt hergestellt			Expertenmeinung, Einzelfall-Darstellung, Hinweis auf Differentialdiagnostik bei unklaren postoperativen Beschwerden
16. Rupp, Christopher C et al. (2012) Studie Effectiveness of a Radiofrequency Detection System as an Adjunct to Manual Counting Protocols for Tracking Surgical Sponges: A	prospektive Studie an der Universitätsklinik der North Carolina Hospitals von September 2009 bis August 2010 bei 2285 Patienten statistische Auswertung mittels Fisher's exact	statistische Auswertung mittels Fisher's exact tests und Wilcoxon rank sum tests, valide wissenschaftliche Verfahren erhöhen Evidenz trotz benannter	Valide Verfahren: statistische Auswertung mittels Fisher's exact tests und Wilcoxon rank sum tests, verringern Bias	Limitierend ist ein angesetzter Überprüfungszeitraum von 20 Monaten für die Diagnose eines RSI, die Auswahl nur einer teilnehmenden Instanz, die geringe	Gemessen an der aus wissenschaftlich anerkannter Literatur entnommener Inzidenz war die Studiengröße eher gering. Die angegebenen Limitierungen schränken die Evidenz ein. Die Daten wurden valide ermittelt und ausgewertet. Die ermittelten Werte sind nicht

<p>Prospective Trial of 2285 Patients</p>	<p>tests und Wilcoxon rank sum tests, (vgl.527)</p>	<p>Limitationen auf mittlere bis höhere Evidenz (vgl.527)</p>		<p>Anzahl der Operationen gemessen an der vermuteten Inzidenz von 1:1000 bis 1: 18000 Operationen Benannte Limitationen: Kein direkter Vergleich RFDS ansatt Goldstandard (vgl.523) keine Langzeitbeobachtung der Patienten auf RSI (vgl.523) Durchführung an nur einer Klinik (vgl.523) „Hawthorne effect“ with heightened awareness by the surgical staff during the time period of the clinical trial“ (531) Beobachtet werden beeinflusst beobachtetes Verhalten</p>	<p>generell übertragbar. Nachgewiesen werden konnte jedoch ein unterstützender Effekt bei der manuell vorgenommenen Zählkontrolle, ein Zeitgewinn, verbunden auch mit Vorteilen für den Patienten, eine Kostenersparnis und Vermeidung der Strahlenexposition bei diskrepanten Textilien, eine einfache sichere Handhabung und eine hohe Akzeptanz beim anwendenden Personal. (vgl. 523)</p>
--	---	---	--	---	--

<p>17. Schönleben, K. et al. (2007) Fachartikel Belassene Fremdkörper – aus Sicht der Chirurgen</p>	<p>Übersichtsartikel in Fachzeitschrift, Darstellung Problematik, Inzidenz, Charakteristik, Einordnung in wissenschaftlichen Kontext</p>	<p>Expertenmeinung, niedrige Evidenz, versierte Einbindung in wissenschaftlichen Kontext führt zu einer Bewertung auf mittlere Evidenz</p>			<p>Übersichtsartikel in Fachzeitschrift, Darstellung Problematik, Inzidenz, Charakteristik, mögliche Prävention um Faktor human error möglichst auszuschließen Qualitativ versiert</p>
<p>18. Bezzola, P. (2012) Handlungsempfehlungen Operation sichere Chirurgie</p>	<p>Handlungsempfehlung; Expertenmeinung; Integriertes systematisches Literatur-Review zur Effektivität und Compliance der Verwendung von Checklisten</p>	<p>Systematisches Review, hohe Evidenz</p>			<p>Konzept Sichere Chirurgie basiert auf systematischem Review, Teamfaktoren und deren Bedeutung für Implementation, Durchführung und Aufrechterhaltung werden herausgearbeitet</p>
<p>19. Schwappach, D., Widmer, M. K. (2015) Fachartikel Patientensicherheit in der Shuntchirurgie</p>	<p>Artikel in Fachzeitschrift zum Thema Patientensicherheit, Expertenmeinung, Aussagen werden durchgehend durch Studienergebnisse belegt</p>	<p>Expertenmeinung; mittlere Evidenz aufgrund der Höherwertung durch durchgängige Belegung der Aussagen durch Studien</p>			<p>Fundierter Artikel in Fachzeitschrift zum Thema Patientensicherheit, Aussagen werden durchgehend durch Studienergebnisse belegt, Das Klientel der Hämodialysepatienten zeichnet sich aus durch hohe Vulnerabilität und häufige Multimorbidität und ist damit besonders gefährdet, vermeidbaren Risiken der häufig intensiven und fragmentierten Behandlung zu erleiden. Ein aktives, konsequentes Sicherheitsmanagement kann besonders an den Schnittstellen</p>

					<p>durch Implementierung und Durchführung von Maßnahmen diese Risiken minimieren.</p>
<p>20. Schwappach, David (2015) Vortrag Powerpoint Textiloma und Gossypiboma: Vergessene Fremdkörper in der Chirurgie</p>	<p>Powerpoint Präsentation anlässlich OP-Symposium in St. Gallen 2015 Belegung aller Aussagen durch Studienergebnisse, Bindet Studienergebnisse der retrospektiven Kohortenstudie zum Outcome bezüglich never events incl. RSI ein; Ergebnisse beziehen sich auf Vergleich vor und nach Einführung eines Programms zur Standardisierung sicherheitsrelevanter Prozesse im OP: 8 Maßnahmen zur Vermeidung von Verwechslungen und 22 Regeln für robuste Zählikontrolle an 22 Spitälern in der Schweiz</p>	<p>Expertenmeinung, durch Belegung aller Aussagen mittels Studien Höherstufen auf mittlere bis hohe Evidenz Bindet Ergebnisse einer Kohortenstudie zum Vergleich vor und nach Einführung eines Programms zur Standardisierung sicherheitsrelevanter Prozesse im OP ein</p>			<p>Darstellung Problematik, Inzidenz, Charakteristik von RSI, Daten Schweiz im internationalen Vergleich; Präsentation Outcome Kohortenstudie bezüglich RSI und never events, deutliche Verringerung der never events $p=0,029$ Darstellung der Fehleranfälligkeit der Zählikontrolle, aber dennoch wichtigste Prävention; Maßnahmen bestehen in robusten Regeln und Wahrnehmung als Team-Aufgabe Fundierte begründete Kernaussagen zu RSI</p>
<p>21. Siebert, Hartmut (2015) Fachartikel</p>	<p>Übersichtsartikel in Fachbuch, Fallbeispiel zum Einstieg.</p>	<p>Expertenmeinung, durch Belegung aller Aussagen mittels</p>			<p>Fundierter Übersichtsartikel, Aussagen werden durch Studien belegt;</p>

<p>Unbeabsichtigt belassenen Fremdkörper im OP-Gebiet – Risikofaktoren und Maßnahmen zur Vermeidung Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin</p>	<p>Darstellung Problematik, Inzidenz, Charakteristik, Belege durch Studien, Empfehlung der Maßnahmen des APS als Goldstandard, Ableitung von Mindestanforderungen</p>	<p>Studien Höherstufen auf mittlere Evidenz</p>			<p>Standards zur Risikominimierung abgeleitet. Maßnahmen sollen als Teil einer umfassenden Sicherheitskultur der jeweiligen Einrichtung verstanden werden und von Leitungsebene unterstützt werden.</p>
<p>22. Stawicki et al. (2013a) Studie Retained Surgical Items: A Problem Yet to be Solved</p>	<p>Studiendesign: Multizentrische retrospektive Fall-Kontroll-Studie; Fallgruppe 59, Kontrollgruppe 118; Zeitraum: 6 Jahre und 11 Monate an 7 Kliniken bei 411526 Operationen</p>	<p>Mittlere Evidenz, allerdings wegen kleiner Kontrollgruppen, keiner gewählten Randomisierung eher niedriger einzustufen als Gawande et al. (2003)</p>	<p>Matching zur Vermeidung Selektionsbias Durchführung an mehreren Kliniken</p>	<p>Bei einer so großen Patientenzahl wäre ein randomisiert-kontrolliertes Verfahren möglich gewesen. Mittels Matching wird versucht, die Vergleichbarkeit der beiden Gruppen zu erreichen. Allerdings weicht z.B.: der Mittelwert bei der Dauer der Operation um 56 Minuten voneinander ab; das sind selbst vom höheren Mittelwert aus betrachtet fast 25 %. Das Verhältnis Fall-Kontrollgruppe ist</p>	<p>Das Messen und Bewerten neuer Aspekte und Fragestellungen, zum Teil basierend auf Vermutungen aus der Berufspraxis, erweitert das Verständnis der Fehlerentstehung. Bereits aus Studien bekannte Risikofaktoren wurden zudem überprüft und fanden sich ebenfalls bestätigt. Die aufgeführten Limitierungen lassen ein Einordnen im Bereich mittlerer bis niedriger Evidenz zu. Allerdings liegt ein Verdienst dieser Studie darin, bisher eher im Bereich beitragende Teamfaktoren angesiedelte Aspekte nun den Risikofaktoren zuzurechnen.</p>

<p>23. Stawicki et al. (2013b) Studie Natural history of retained surgical items supports the need for team training, early recognition and prompt retrieval</p>	<p>multivariable retrospektive Fall-Kontroll-Studie im Zeitraum Januar 2003 bis Dezember 2009, 71 Fälle RSI 13 Fälle (inklusive endovaskuläre Fälle) exkludiert in Studie Gesamtgröße nicht benannt Gesamtgröße nicht benannt, teilnehmende Institutionen nicht benannt; zum gleichen Zeitpunkt entstand eine weitere Studie auch unter der Autorenschaft von Stawicki et al. Der identische Zeitraum lässt darauf schließen, dass die dort</p>	<p>mittlere bis geringe Evidenz, Bezugsrahmen nicht angegeben; retrospektives Design, benannte Limitierungen beschränken die Übertragbarkeit</p>	<p>Daten aus mehreren Kliniken, so Vermeidung Einfluss lokaler Faktoren Valide statistische Methodik</p>	<p>Retrospektives Studiendesign Tendenz, über SOV, ein intraoperatives Abweichen oder Auslassen von Sicherheitsstandard s, eher nicht zu berichten Kleine Fallzahl, breites Spektrum an Varianzen Die Kombination von mehreren SOVs und deren konkrete Auswirkungen könnte nach Aussage der Autoren in einer Beobachtungsstudie aussagekräftigere</p>	<p>mit 1: 2 recht klein gewählt und mindert die Aussagekraft. Gawande et al. wählen hingegen mittels Matching 10 mögliche Kontrollfälle pro Fall und wählen dazu randomisiert-kontrolliert 4 bis 5 Kontrollfälle aus.</p>	<p>Trotz eher mittlerer bis geringer Evidenz werden erstmals vertieft organisationelle und teamspezifische Risikofaktoren erhoben und erforscht. In 52 % der Fälle waren mehr als 1 SOV beteiligt. Das Ergebnis gibt Anlass zu vertiefter Forschung z.B.: mittels Beobachtungsstudien, da ein retrospektives Beobachten von Kommunikation und Interaktion retrospektiv aus Akten deutliche Limitationen mit sich bringt</p>
---	--	--	---	---	---	--

	<p>vorliegenden Daten Basis für diese Studie waren. Die Anzahl der Fälle weicht allerdings ab. Zur Abklärung hat die Autorin der Bachelor-Thesis bei dem Autor nachgefragt. Laut Autor sind Daten im Rahmen der Studie Stawicki et al. 2013a erhoben worden. Die abweichende Anzahl wird mit unterschiedlichen Auswahlkriterien und methodologischen Unterschieden erklärt. So hat diese Studie keine Kontrollgruppe. Ein Ausdruck der Antwort befindet sich im Anhang.</p>			<p>Ergebnisse erzielen (vgl. 71) Subjektive Auswertung der Daten: Kleine Fallzahl, große Varianz Kommunikatives Verhalten im Team retrospektiv aus Unterlagen schwer zu eruieren Mögliche Dunkelziffer an RSI</p>	
<p>24. Ulsenheimer, K. (2007) Fachartikel Belassene Fremdkörper – aus Sicht des Juristen</p>	<p>Expertenmeinung, Aufzeigen juristischer Folgen anhand dreier konkreter Fallbeschreibungen incl. Kriterien der Beurteilung, Urteile sind angegeben; Ableitung von Präventionsempfehlungen und Aufzeigen</p>	<p>Expertenmeinung niedrige Evidenz; Höherwertung durch durchgängige Belegung aller getroffenen Aussagen auf mittlere Evidenz</p>			<p>Expertenmeinung, Übersichtsartikel; fundierte Schilderung juristischer Bewertungskriterien, Enthält Empfehlungen zur Vermeidung von RSI und Klagen; Beschreibt Mindestanforderungen an Sicherheitsmaßnahmen zur Prävention von RSI, zeigt</p>

	juristische Verantwortlichkeiten			juristische Verantwortlichkeiten auf;
25. Wieder et al. (2007) Fachartikel Belassene Fremdkörper – aus Sicht des Radiologen	juristischer Verantwortlichkeiten Expertenmeinung, Übersichtsartikel; fundierte Schilderung und Bewertung diagnostischer Möglichkeiten zur Identifikation von RSI	Expertenmeinung, niedrige Evidenz, Höherwertung durch durchgängige Belegung aller Aussagen auf mittlere Evidenz		Expertenmeinung, Übersichtsartikel; fundierte Schilderung und Bewertung diagnostischer Möglichkeiten zur Identifikation von RSI; Aussagen werden durch Abbildungen verdeutlicht. Bisher liegen keine Studien zum Vergleich der diagnostischen Genauigkeit vor

Tab. 14

Empfehlungen

Quelle/ Form/ Zusätzliches	Mindestinhalt	Intervall
1. APS (2009) Handlungsempfehlungen Jeder Tupfer zählt! Zusätzliches: Implementierungsprozess: zunächst kritische Ist-Analyse bereits existierender Zählroutinen Schriftliche Festlegung einheitliche Standards und Protokolle	<ul style="list-style-type: none"> • wer für die Zählung verantwortlich ist, • wer sie durchführt, • was gezählt werden soll, • wann und wie gezählt werden soll, • wann, wer, was und wie die Ergebnisse dokumentiert werden • welche Konsequenzen aus den Ergebnissen abzuleiten sind (Handlungsempfehlungen 2) Sondersituationen:	Präoperative Zählkontrollen Ziel: Alle zum Einsatz kommenden Materialien sind bekannt, gezählt und dokumentiert <ul style="list-style-type: none"> • Instrumentensiebe • Zusatzinstrumente • Nadeln und Nadelfadenkombinationen • röntgenpositive Verbrauchsmaterialien (wie z.B. Bauchtücher, Rollen, Tupfer, Präparier-Tupfer und Kompressen) • nicht röntgenpositive Materialien (wie z.B. Zügel, Einmalspritzen) und Implantate

<p>Darüber hinaus sind alle am Risikomanagement beteiligten Personen und Arbeitsbereiche inklusive der Führungsebenen in die Erarbeitung und Festlegung der einrichtungsspezifischen Handlungsempfehlungen zur Vermeidung dieser Fehler einzubinden und die notwendigen Ressourcen nachhaltig zur Verfügung zu stellen. Dazu zählen auch alle Maßnahmen der kontinuierlichen Schulung und Qualitätssicherung (Handlungsempfehlungen 2).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • klare unmissverständliche Vorgaben bei diskrepanten Zählergebnissen • welche Maßnahmen im Schadensfall • wie Patienten, die einen unbeabsichtigt belassenen Fremdkörper bei sich vermuten zu behandeln sind (Handlungsempfehlungen 3) 	<p>Sie zählen nach dem Vier-Augen-Prinzip und dokumentieren die Ergebnisse nach abteilungsspezifischer Vorgabe. Im Rahmen des Team-Time-Out erfragt der Operateur das Ergebnis der Zählkontrolle</p> <p>Intraoperative Zählkontrollen</p> <p>Ziel: Alle ergänzten Materialien sind bekannt, gezählt und dokumentiert.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumentierdienst überprüft alle Materialien auch von Operateur zurückgegeben auf Vollständigkeit • Offizielle Zählkontrollen erfolgen grundsätzlich vor dem Verschluss von Körperhöhlen und Organen • rechtzeitig vor Ende der OP sowie bei jedem Teamwechsel oder auf Wunsch des Instrumentierdienstes. • Sofern nicht nach dem Vier-Augen-Prinzip verfahren werden kann, werden die Zählergebnisse getrennt angesagt. Der Springerdienst dokumentiert die Ergebnisse auf dem Zählprotokoll. Nach jeder offiziellen Zählkontrolle wird der Operateur über das Ergebnis informiert. • informiert den Instrumentierdienst über vorübergehend und dauerhaft beabsichtigt in den OP-Situs eingebrachte Materialien und über deren Entfernung • überprüft den OP-Situs vor dem Wundverschluss • kündigt den Wundverschluss zeitgerecht an • gewährt die erforderliche Zeit für eine gewissenhafte Zählkontrolle, auch im Rahmen eines Teamwechsels • bestätigt die Ansage der Zählkontrolle <p>Postoperative Zählkontrollen Ziel: Der Patient verlässt den OP/Eingriffsraum nur ohne oder mit beabsichtigt eingebrachten Materialien.</p>
---	---	---

		<p>Der Instrumentierdienst und ggf. der Springerdienst überprüfen letztmalig die Vollständigkeit der Materialien bei der Entsorgung derselben.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Zählergebnisse des Instrumentierdienstes und des Springerdienstes werden auf dem Zählprotokoll dokumentiert und zeitnah von beiden Personen abgezeichnet. • Besonderheiten und zusätzliche Zählkontrollen werden im Zählprotokoll dokumentiert. • Im OP-Bericht dokumentiert der Operateur das Ergebnis der Zählkontrolle und evtl. Besonderheiten. • Die endgültige Entsorgung der im Zählprotokoll aufgeführten Materialien erfolgt erst nach Abschluss und Dokumentation der postoperativen Zählkontrolle. <p>Grundsätze zur Vorgehensweise bei beabsichtigt belassenen Materialien</p> <p>Beabsichtigt belassene Fremdkörper im Wundgebiet (z.B. Bauchtücher) sind unter Angabe der Anzahl und der Lokalisation durch den Operateur zu dokumentieren. Alle Veränderungen, z.B. im Rahmen von Verbandwechseln durch Personal nachbehandelnder Stationen (z.B. Intensivstation) sind zu dokumentieren.</p> <p>(vgl. Handlungsempfehlungen 4f)</p>
<p>2. Cima et al. (2008) Studie Incidence and Characteristics of Potential and Actual Retained Foreign Object Events in Surgical Patients</p> <p>Zusätzliches:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Postoperatives Röntgen mit hochauflösendem Film vor Verlegung in den 	<p>nicht angegeben (n.a.)</p>	<p>n.a.</p>

<p>Aufwachraum verhindert RFO(vgl. 84)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entwicklung technischer Möglichkeiten wie Barcode und Scannen forcieren (vgl. 87) • Intraoperative Suche kleiner Nadeln <13mm eher erfolglos (vgl. 86) • Störungen beim Zählen vermeiden (vgl.86) 		
<p>3.Dries et al. (2010) Fachartikel Zählkontrolle im OP</p> <p>Zusätzliches:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bundeseinheitliche Regelung zur Standardisierung und Dokumentation der Zählkontrolle erwünscht (vgl. 215) <p>„Für eine erfolgreiche Zählkontrolle sind in der Durchführung wichtige Grundsätze zu berücksichtigen; Sicherheit braucht Zeit und Ruhe, Zählkontrolle ist immer Teamarbeit, geklärte Verantwortlichkeiten und Stopp bei Unklarheiten und eine sowohl unterstützende als auch schützende Dokumentation“ (214).</p>	<p>Jede Einrichtung soll jederzeit zugänglich schriftlich interdisziplinär berufsgruppenübergreifend festlegen: wer, wann, was, wie, wie oft, zählt, wer verantwortlich, wie dokumentiert und welche Konsequenzen aus den Ergebnissen abzuleiten sind. Ausnahmeregelungen wie vital bedrohliche Notfälle bedürfen der Definition (vgl 216). Thematik und Prävention sollen verbindlich in der Aus-, Weiter-, und Fortbildung aller Gesundheitsberufe integriert werden (vgl. 218). Festgelegte Standards und gut umgesetzte Einarbeitungskonzepte für neue Mitarbeiter haben positive Auswirkungen (vgl. 216)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Empfehlungen des APS • Umgang mit Beinahe-Schäden und Vorgehen bei vermutetem oder tatsächlichem unbeabsichtigt belassenen Fremdkörper (vgl. 218) 	<p>Empfehlungen des APS (vgl. 217f)</p> <p>Diese beinhalten mindestens die dreimalige Zählkontrolle: prä-, intra- und postoperativ (vgl. APS Handlungsempfehlungen 2009:4f)</p>

<p>4. Ebbeke, P. (2007) Fachartikel / Umfrage Belassene Fremdkörper – aus Sicht der OP-Schwester</p> <p>Zusätzliches: „Eine gemeinsame Empfehlung zur Zählkontrolle durch den Berufsverband der Deutschen Chirurgen (BDC) und dem Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK) wäre zur Unterstützung der Praxis wünschenswert“ (21).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gründung hausinterner interdisziplinärer Projektgruppe zur Erhebung wissenschaftlichen Standes • Ist-Analyse der eigenen Prozesse (Tabellen können dazu verwendet werden) nach Grundsätzen des Risiko-Managements: Analyse und Aufzeigen realer und potentieller Risiken im Rahmen der Zählkontrolle • Anpassung bestehender Standards oder Entwicklung schriftlicher Standards und Verfahrensanweisungen (vgl. 13f) 	
<p>5. Egorova et al. (2008) Studie Managing the Prevention of Retained Surgical Instruments What ist the Value of Counting?</p> <p>Zusätzliches: Bei Hochrisikopatienten RFDS Einsatz</p>	<p>Zählkontrollen manuell (vgl. 18) Training des Personals (vgl. 18) Diskrepanzen bergen Risiko, intraoperativ abklären! (vgl. 18)</p> <p>Ergänzende technische Präventionsmaßnahmen (vgl. 18) Bei Risikopatienten oder Notfall-Eingriffen intraoperative Bildgebung (vgl. 18) Technische Verfahren mit einer positiven Vorhersage von über 50 % (vgl. 18)</p>	

<p>6. Fudickar, Axel (2009) Review The effect of the WHO Surgical Safety Checklist on complication rate and communication Anwendung Checkliste in Ausbildung integrieren „[...] von der WHO empfohlen, die WHO-Checkliste bei allen Operationen anzuwenden und ihre Anwendung in die Ausbildung zu integrieren“ (3).</p> <p>Effektivität der Liste auch bei Notfalleingriffen nachgewiesen (vgl.4)</p> <p>Verschriftlichung „Eine schriftliche Handlungsanleitung sollte zur Verfügung gestellt werden“ (7).</p> <p>Mitarbeiter im OP bestätigen einfache Umsetzbarkeit und Fehlerreduktion durch Einsatz (vgl. 5)</p> <p>„Typische Fehler sind Unvollständigkeit der Durchführung und Abarbeitung in Abwesenheit von Teammitgliedern. Falsch ist auch, wenn eine Person die Liste allein abarbeitet, ohne die Inhalte zu kommunizieren und Gelegenheit</p>	<p>Anmerkung der Autorin: Das Ergebnis der Zählkontrolle ist ein Bestandteil der WHO-Checkliste. Folgende Empfehlungen beziehen sich allgemein auf die Checkliste. Briefings senken die Komplikationsrate</p> <p>Allgemeines Kommunikationstraining im OP wirkt sich positiv auf Technik und Ergebnisqualität „Briefings im Operationssaal verbessern die Teamkooperation, Motivation, Disziplin und Ergebnisqualität“ (2).</p> <p>Schulung und Training vor Implementation, Pilot- oder Testphase empfohlen „[...]Schulung und Training auch im OP-Simulator sind erforderlich, um die richtige Durchführung zu gewährleisten“ (7)</p> <p>Verschriftlichung „Eine schriftliche Handlungsanleitung sollte zur Verfügung gestellt werden“ (7).</p> <p>Trainingsvideos (vgl.7)</p> <p>Evaluation „Eine Evaluierung des Effekts kann jede Klinik durch Erhebung der Komplikationsrate [...] vor und nach der Einführung der Checkliste durchführen“ (7).</p>	
--	---	--

zum Informationsaustausch zu geben“ (8).		
7. Gadelkareem, Rabea A. (2017) Studie Experience of a Tertiary-Level Urology Center in the Clinical Urological Events of Rare and Very Rare Incidence.1.Surgical Never Events: 2. Intracorporeally-Retained Urological Surgical Items	n.a.	n.a.
8. Gawande et al. 2003 Studie Risk Factors for Retained Instruments and Sponges after Surgery Zusätzliches: Röntgen von Risikopatienten, nach Notfalloperationen Vor Verlegung in den AWR	„Our results suggest at least two possible measures to reduce the occurrence of retention of foreign bodies. Although counts of sponges and instruments were performed in most cases, there was no documentation of such a count on third [...]“ (232) auch bei Dammschnitt und vaginalen Entbindungen zählen (vgl.232)	3 Zählungen (vgl. 232)
9. Greenberg et al. (2008) Studie The Frequency and Significance of Discrepancies in the Surgical Count Zusätzliches: Bauchtücher meist Ursache Diskrepanz; deshalb Entwicklung neuer technischer Verfahren die Zählkontrolle unterstützend (vgl.340)	routinemäßiges Röntgen von Risikopatienten Sorgfältige Zählkontrolle nach Standard der Association of Perioperative Registered Nurses (AORN) protocol mit initialer Zählung durch Springer und Instrumentierende, Zwischenzählungen bei Bedarf, Zählung bei Verschluss und abschließender Zählung nach Ende oder bei Hautnaht (vgl.338f). Handschriftliches Protokoll führt alle Materialien und Instrumente auf.	Mindestens 3 Zählungen

<p>Zählkontrollen sind zeitintensiv; sie belegen ca. 14% der Schnitt-Naht-Zeit und sind manchmal kontraproduktiv, indem sie von anderen Tätigkeiten abhalten. Deshalb sollen neue unterstützende Technologien entwickelt und evaluiert werden (vgl.337f).</p>	<p>Diskrepanzen immer nachgehen; Bei 1 von 8 Operationen gibt es Diskrepanzen. 59% betrafen falsch platzierte Items, also potentielle RSI, 41% menschliche Fehler wie Verzählen. (vgl. 340)</p> <p>Entwicklung valider Übergabeprozesse intraoperativ</p> <p>„Counting activities involving a personnel change of either the CN or ST were 3 times more likely to involve a discrepancy“ (340).</p> <p>Jeder Diskrepanz sollte nachgegangen werden</p> <p>„[...] any discrepancy in the count should be interpreted as a potential retained surgical sponge or instrument and never dismissed without reconciliation“ (341).</p>	
<p>10. WHO (2009) Handlungsempfehlung Implementation Manual Surgical Safety Checklist (First Edition)</p>	<p>Ein Verantwortlicher leitet Einführungsprozess. Anpassungen der Liste sollten in einem interprofessionellen Team sorgsam geprüft werden. Trainings und Schulungen sollten vorab erfolgen. Eine veränderte Liste sollte getestet und z.B.: im Rahmen eines imaginären Probelaufs durchgespielt werden. Eine einführende Testphase in erst einem Saal und Erfragen und Auswerten der Erfahrungen erscheint sinnvoll. Checkliste ist dreiteilig:</p> <p>Sign in: vor Anästhesiebeginn (vgl. 4) Time out: vor Hautschnitt (vgl.5) Sign Out: bevor Patient OP verlässt (vgl.5)</p> <p>Sign Out: Bevor der Patient OP verlässt Instrumentierende versichert sich verbal im Team:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art der zu dokumentierenden Operation 	

<p>11. Kayaalp, C. et al. (2015) Fachartikel Retained Foreign Body in Transplantated Liver</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zählung der Instrumente, Textilien und Nadeln korrekt oder nicht durchgeführt • Benennung entnommener Proben und Patientenname • Probleme mit Material und Ausrüstung Operateur, Anästhesie und Pflege übergeben Patient unter Angabe erfolgter Prozedur und aller wichtigen Aspekte für Weiterbehandlung (vgl. 11f) <p>Strikte Zählkontrolle aller angewendeten Materialien und Instrumente und deren Überprüfung auf Intaktheit „[...]to prevent retained foreign bodies, is based on counting all the materials used in the surgery [...]“ (187). Bei Verdacht auf RSI intraoperative Bildgebung (vgl. 187) Bei Vorbereitung des Organs ebenfalls strikte Zählkontrolle (vgl. 187)</p>	<p>n.a.</p>
<p>12. Lang, J.M., Uhl, E. (2009) Fachartikel Der versehentlich belassenen Fremdkörper: ein unbeabsichtigtes Implantat Zusätzliches: Aus juristischer Sicht vermeidbarer Fehler, deshalb idR. Juristische Konsequenzen anlassbezogen, medizinische Gutachten (vgl. 16)</p>	<p>Maßnahmen/Empfehlungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alleinige Verwendung röntgendichter Materialien • Standardisierte Zählungen von 2 Personen • Vor Beginn OP müssen Anzahlen Instrumente und Materialien bekannt sein • Zählung mindestens zu Beginn, nach jedem OP-Abschnitt, vor Verschluss, nach Verschluss • Bei Unstimmigkeit vor Verlassen OP-Saal Röntgendiagnostik • Dokumentation der Zählkontrollen 	<p>Vor Beginn, nach jedem Operationsabschnitt, vor Verschluss des Operationssitus, abschließend nach dem Eingriff (vgl. 16)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Nadeln immer in geeignetem Behältnis und nie einzeln auf dem Tisch aufbewahren • Operateur nimmt nach jedem Operationsschritt systematische Kontrolle auf RSI vor <p>Beleg: WHO-Guidelines in: Gawande, A. A., Weiser, T. G. World Health Organisation Guidelines for Safe Surgery World Health Organisation, Geneva, 2008:115-9 (vgl.16)</p>	
<p>13.Lessing, Constanze et al. (2012) Fachartikel Postoperative Zählkontrollen</p> <p>Zusätzliches:</p> <p>Verwendung nur röntgenpositiver Materialien</p> <p>Vergleich Siebliste – Sieb</p> <p>Alle Materialien bleiben für die Dauer der OP im Saal</p> <p>Aufnahme der Zählkontrolle und weiterer präventiver Maßnahmen in die Curricula der Ärzte und Pflegekräfte (vgl. 373)</p>	<p>Verschriftlichung, auch der Vorgehensweisen bei diskrepanten Ergebnissen</p> <p>Mindestens dreimaliges Zählen aller Materialien: prä-, intra- und postoperativ</p> <p>Einbeziehen aller verwendeten Materialien</p> <p>Schriftliche Regelung der Zählkontrolle bei Personalwechsel (vgl.373)</p>	<p>Mindestens dreimaliges Zählen aller Materialien: prä-, intra- und postoperativ (vgl. 373)</p>

<p>14. Lex, Katharina, Lux, Richard (2012) Fachartikel Welchen Stellenwert haben Zählkontrollen? Zusätzliches:</p> <p>„Allgemein empfohlen werden eine interdisziplinäre und berufsgruppenübergreifende Erarbeitung und schriftliche Festlegung von Standards zum Ablauf und zur Durchführung von Zählkontrollen“ (4).</p> <p>Fördernde Rahmenbedingungen</p> <p>Sensibilisierung der Mitarbeiter (vgl. 4)</p>	<p>Empfehlungen des APS</p> <p>Präoperative Zählkontrolle: Alle zum Einsatz kommende Materialien und Instrumente sind bekannt, gezählt und dokumentiert.</p> <p>Intraoperative Zählkontrolle: alle zusätzlichen Instrumente und Materialien sind bekannt, gezählt und dokumentiert.</p> <p>Postoperative Zählkontrolle: Patient verlässt OP nur mit ausschließlich beabsichtigten Fremdkörpern. (vgl. 4f)</p>	<p>mindestens 3 mal</p>
<p>15. Rumstadt et al. (2008) Fachartikel Gossypibom Das vergessene Bauchtuch Zusätzliches: mögliches Gossypibom sollte bei unklaren postoperativen Beschwerden differentialdiagnostisch bedacht werden (vgl. 1675)</p>	<p>n.a.</p>	<p>n.a.</p>
<p>16. Rupp, Christopher C et al. (2012) Studie Effectiveness of a Radiofrequency Detection System as an Adjunct to Manual</p>	<p>Algorithmus des manuellen Zählens verbal und visuell durch beide OP-Pflegekräfte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vor der Operation • bei Hinzufügen oder Entfernen aus dem sterilen Feld 	

<p>Counting Protocols for Tracking Surgical Sponges: A Prospective Trial of 2285 Patients Zusätzliches durch Einsatz RFDS-Technologie:</p> <p>Zeitersparnisse bei Zwischen- und Endzählungen</p> <p>schnelles Auffinden der disrepanten Items</p> <p>Verschluss ohne Zeitverzögerung „[...]the process of RF detection is not time consuming and has minimal effect on the flow of operative procedures or operative time [...]“ (530)</p> <p>Minimierung der Narkosezeit des Patienten intraoperativ (vgl.530)</p> <p>Vermeidung intra- oder postoperativen Röntgens des Patienten bei Diskrepanzen bezüglich Textilien</p> <p>Kostensparnis, Kosten für RFDS-Technologie durchschnittlich bei etwa \$ 13,54 gemessen an ersparter OP-Zeit, Narkose, kein Röntgen (vgl.532)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Personalwechsel • Beginn des Verschlusses einer Körperhöhle • vor Abschluss der Operation • unter Zuhilfenahme des Sponge ACCOUNTing System <p>RFDS-System zur Unterstützung der manuellen Zählkontrolle eingebunden in den definierten Zählalgorithmus (vgl. 527)</p>	
---	---	--

<p>„[...]the consensus was that human error in counting was the likely reason.</p> <p>[...]included the implementation of a technological adjunct to eliminate human error“ (526) Ursache liegt in menschlichem Irrtum; deshalb soll unterstützende Technologie eingesetzt werden, um menschlichen Fehler zu vermeiden.</p>		
<p>17. Schönleben, K. et al. (2007) Fachartikel Belassene Fremdkörper – aus Sicht der Chirurgen</p> <p>Zusätzliches: Briefing und Debriefing Modell zu jeder OP Beleg: Makary et al 2006 (vgl. 11)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Routinemäßige Röntgenkontrolle vor Wundverschluss besonders bei Hochrisikopatienten (vgl. 11) • EAS electronic article surveillance: alle eingesetzten Instrumente in der OP werden mitmagnetisierten Tags versehen, die vor Wundverschluss mit einem nahe des Körpers geführtem Detektor vor Wundverschluss entdeckt werden. • Verfahren in Erprobung (vgl. 11) • Perioperative Zählkontrolle aller eingesetzten Materialien (vgl. 11) • Regelmäßige Überprüfung und ggf. Anpassung der ermittelten Risikodaten als Organisationspflicht der Klinikleitung (vgl. 11) • Sicherstellen der festgelegten Maßnahmen durch regelmäßiges Unterweisen, Kommunizieren und 	

	<p>Überprüfen der Prozesse des OP-Teams (vgl. 11)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bildgebende Kontrolle im Zweifel (vgl. 11) • Offener lerner Umgang mit Fehlern und Beinahe-Fehler (vgl. 11) • Theoretisches Restrisiko durch Faktor Mensch: irren ist menschlich (vgl. 11) 	
<p>18. Bezzola, P. (2012) Handlungsempfehlungen Operation sichere Chirurgie</p> <p>Team-Time-Out ist Gemeinschaftsaufgabe: mindestens anwesend: Operateur, Operationsfachpersonen, Anästhesist bzw. Anästhesiepflege, gleichberechtigt</p> <p>Hierarchieunterschied darf nicht Äußerung von Verdacht, Unstimmigkeit, Risiko verhindern Geeignete Rahmenbedingungen schaffen:</p> <p>sorgfältiges Anpassen an interne Strukturen</p> <p>Schulungen und Trainings</p> <p>Vorbild Führungskräfte, zu 100 % einfordern</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Einbeziehung Kader und Meinungsführer in Implementationsphase ○ Bilden eines Checklisten-Teams mit Fachpersonen der beteiligten Berufsgruppen Situationsanalyse und Definition der Meilensteine ○ Vorbereitungsarbeiten wie Anpassen und Testen der Checkliste Integration von Evaluationserhebungen für eine nachhaltige und wirkungsvolle Implementierung der Checkliste ○ Jedem Punkt der Checkliste entspricht eine eindeutige definierte Aktion ○ Beim Entwerfen der Checkliste lohnt ein lautes Vorlesen zur Überprüfung der eindeutigen Klarheit <p>Im Rahmen einer Evaluation kann der aktuelle Stand der Implementierung festgelegt und noch bestehende Problemlagen identifiziert werden. So können gezielt Verbesserungsmaßnahmen zur nachhaltigen Einführung erfolgen. Sie ist auch Basis für Rückmeldung an das Team, die erfolgen sollte.</p>	

<p>Einführung der korrekten Anwendung als soziale Norm Kulturwandel im Umgang mit Fehlern, in der Teamarbeit und -zusammenarbeit Beleg: In Anlehnung an «Theory of Planned Behavior» von Icek Ajzen.</p>	<p>Konkrete Maßnahmen sind vorgestellt. Schwerpunkte bilden die Evaluation der Compliance und der Teamkommunikation.</p>	
<p>19. Schwappach, D., Widmer, M. K. (2015) Fachartikel Patientensicherheit in der Shuntchirurgie</p> <p>Zusätzliches:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Technische Lösungen, wenn immer möglich • Beteiligung des Patienten durch Information und Motivation • Speak-up Kultur 	<ul style="list-style-type: none"> • Checklisten, Team-Time-Out, Zählkontrolle können never events vermeiden • Interprofessionelle Team-Trainings • Standardisierungen, briefings an Schnittstellen • Beteiligung des Patienten durch Information und Motivation • Speak-up Kultur • Sicherheitskultur im OP und beteiligten Schnittstellen ist Führungsaufgabe <p>Beleg: Collins et al, Loftus et al, StPierre et al</p>	
<p>20. Schwappach, David (2015) Vortrag Powerpoint Textiloma und Gossypiboma: Vergessene Fremdkörper in der Chirurgie</p> <p>Zusätzliches: RSI keine Rarität</p>	<p>Mindestanforderungen an Zählkontrolle:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verschriftlichung • Verantwortlichkeiten und Aufgaben der beteiligten Personen klar umrissen • Zählmethode • Art und Beschaffenheit der zu zählenden Materialien (z.B. röntgenpositiv) • Umfang, Intervall und Zeitpunkte der Zählkontrollen • Vorgehen bei einem Teamwechsel 	

<p>Menschliche Zählkontrolle fehleranfällig: Cave: RSI trotz Zählkontrolle!</p> <p>Ist Team-Aufgabe</p> <p>Robuste Regeln sind effektiv</p> <p>Analyse RSI zentral für Lernen daraus (vgl. 23)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vorgehen bei Diskrepanzen bei Zählergebnissen • Vorgehen bei beabsichtigt belassenem Material • Vorgehen bei vital bedrohlichen Notfällen (Aussetzen) • Umgang mit Material, das während der OP zur Entsorgung anfällt • Dokumentation <p>(vgl. 20)</p>	
<p>21. Siebert, Hartmut (2015) Fachartikel</p> <p>Unbeabsichtigt belassenen Fremdkörper im OP-Gebiet – Risikofaktoren und Maßnahmen zur Vermeidung</p> <p>– Risikofaktoren und Maßnahmen zur Vermeidung</p> <p>Zusätzliches:</p> <p>Sensibilisierung des OP-Teams bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Notfalleingriffen • Änderungen im OP-Ablauf • Wechsel des Teams • Patienten mit hohem BMI • hohem Blutverlust <p>(vgl. 727)</p> <p>Aufnahme der Inhalte verbindlich in Ausbildung medizinischer Berufe (vgl.730)</p>	<p>Ein perioperatives Risikomanagement legt nach interdisziplinärer berufsgruppenübergreifender Abstimmung schriftlich fest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Beteiligten • Zählmethode und Umfang, Art und Beschaffenheit • Umfang, Intervall, Zeitpunkte Zählung • Festlegung Vorgehen bei Diskrepanz • Festlegung Vorgehen bei Teamwechsel • Vorgehen bei absichtlich belassenen Fremdkörpern • Vorgehen bei vitalen Notfällen (Aussetzung?) • Entscheidungsmodalitäten während OP • Art und Anforderungen an Dokumentation <p>Anforderungen an Dokumentation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zeitnah • Unterzeichnung durch Verantwortliche • Besonderheiten/ Abweichungen sind zu protokollieren! • Integraler Bestandteil der Patientenakte 	<p>Mindestens präoperativ, intraoperativ, postoperativ (vgl.728)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Muss Rückschluss auf alle verwendeten Materialien erlauben (vgl. 728f) <p>Regelmäßige Überprüfung der Prozesse, besonders das Vorgehen bei Notfall-Situationen</p> <p>Regelmäßige Unterweisungen von neuen Mitarbeitern</p>	
<p>22. Stawicki et al. (2013a) Studie</p> <p>Retained Surgical Items: A Problem Yet to be Solved</p> <p>Zusätzliches:</p> <p>Entwicklung und Erforschung technischer Unterstützungsmaßnahmen</p>	<p>Erstellen Sicherheitsmaßnahmen, Dokumente, Protokolle</p> <p>Einführen, Durchführen, Null Toleranz bei Abweichung</p> <p>„[...] we recommend that all surgical facilities maintain a well-defined surgical safety policy and foster a culture of zero tolerance toward policy deviations“ (20).</p> <p>Speak-up Kultur: Stop bei Diskrepanzen</p> <p>„[...] a daol-oriented approach to diskrepant counts, including standardized recount and wound exploration followed by plain radiography when the initial maneuvers fail to reconcil the counts [...]“ (20).</p> <p>Sorgfältige Durchführung der Zählkontrolle und in Kommunikation bringen (vgl. 20)</p> <p>Zähl-Tafeln, technische Unterstützung, wie RFDS, bildgebende Darstellung (vgl. 19)</p>	
<p>23. Stawicki et al. (2013b) Studie</p> <p>Natural history of retained surgical items supports the need for team training, early recognition and prompt retrieval</p>	<p>Teamtrainings und Schulungen zu Sicherheitsstandards</p> <p>„The finding that most operations complicated by RSI were found to involve team/system errors</p>	

	<p>and more than 2 SOVs support the need for institutions emphasis on team training“ (71f).</p>	
<p>24. Ulsenheimer, K. (2007) Fachartikel Belassene Fremdkörper – aus Sicht des Juristen</p>	<p>Verschriftlichung, Anordnung und Kontrolle der Zählkontrolle seitens Chefarzt (vgl. 32)</p> <p>Sorgfältige Auswahl der Mitarbeiter (vgl. 32)</p> <p>Regelmäßige stichprobenartige Überprüfung der fachlichen und persönlichen Qualifikation des Assistenzpersonals seitens Chefarzt (vgl. 32)</p> <p>Unterzeichnetes Zählprotokoll (vgl. 34)</p> <p>Schlussrevision, Vergewisserung einer korrekt durchgeführten Zählkontrolle durch Operateur (vgl. 31)</p> <p>Entsprechende Dokumentation im OP-Bericht (vgl. 31)</p> <p>Intraoperative Bildgebung bei Differenz in der Zählkontrolle (vgl. 33)</p> <p>Aktives Erfragen der Zählkontroll-Ergebnisse durch Operateur (vgl. 31)</p> <p>Erhöhte Sorgfalt des Chirurgen bei Verwendung von Bauchtüchern insbesondere in schwer einsehbarer Lokalisation z.B.: durch Markierung, Notiz durch Springer (vgl. 28)</p>	
<p>25. Wieder et al. (2007) Fachartikel</p>	<p>„Streng standardisierte Kontrollprozeduren vor und nach Abschluss jedes operativen Eingriffs sollten gewährleisten, dass das versehentliche</p>	

<p>Belassene Fremdkörper – aus Sicht des Radiologen Zusätzliches: Bei Aufspüren ubF bei Differenzen in der Zählkontrolle hilfreich: Vergleichsmaterial wie Tupfer, Kompressen röntgen, vergleichbares Erscheinungsbild erleichtert Auffinden (vgl. 22ff)</p>	<p>Zurücklassen eines Bauchtuchs oder eines Instruments noch rechtzeitig bemerkt wird.“ (22). Intraoperative Bildgebung bei Differenz in der Zählkontrolle, röntgen von Vergleichsmaterial erleichtert Auffinden (vgl. 22ff) Hinzuziehen eines erfahrenen Radiologen bei Differentialdiagnose Gossypibom (vgl. 26)</p>	
---	--	--

Tab. 15

Matrix Risikofaktoren

RF Patientenbezogen beeinflussbar	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	

Tab. 16

RF Patientenbezogen nicht beeinflussbar	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Patienten mit hohem BMI	x		x					x									x			x					
Patient weiblich								x									x								
instabiler Patient															x										

Tab. 17

RF Operationsbezogen beeinflussbar	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
offene OP-Verfahren																x									

Tab. 18

RF	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Operationsbezogen nicht beeinflussbar																									
Nothall-Eingriff	x		x					x																	
Änderungen im OP-Ablauf	x		x					x																	
Patienten mit hohem Blutverlust	x		x					x																	
Wahrscheinlichkeit von Diskrepanzen höher bei verschiedenen Produktgruppen		x																							
intraoperatives Röntgen oft von schlechter Bildqualität; RFO schwer identifizierbar		x																							
Nadeln <13mm werden nicht gesehen		x																							
Einsatz mehrerer chirurgischer Teams			x					x																	
Diskrepanz-Risiko erhöht bei: mit jeden 2 Stunden längerer OP-Zeit					x																				
Diskrepanz-Risiko erhöht bei: ein später OP-Start																									
komplexe Operationen																									
Größere Anzahl an Bauchtüchern																									
intraoperative Komplikationen							x																		
Operation an Hohlorganen																									

RF	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Operationsbezogen nicht beeinflussbar																									
Transplantationen mit mehreren Teams in verschiedenen Kliniken											x														
Lange Operationszeit															x	x				x	x				
Operationen am Wochenende/ Ferienzeit																x									
Diskrepanz-Risiko erhöht bei hauptsächlich bei Transplantationen, Kardio- Thorax-, Neurochirurgie					x																				

Tabelle 19

nr		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
	Organisationsbezogen beeinflussbar																									
	Ermüdung, Stress	x																				x				
	Unterbrechungen beim Zählen	x																								
	Wechsel der OP-Pflege oder Operateure	x		x					x	x								x				x				
	Störungen während Zählungen erhöhen Fehleranfälligkeit		x																							
	das Nicht-Benennen des Einbringens eines Bauchtuches in den Situs dem Team gegenüber oder das Vergessen dieser Aktion		x															x								
	RFO trotz vermeintlich korrekter Zählkontrolle		x						x																	
	unbenutzte Bauchtücher von vorangegangenen OPs zu Reinigungszwecken im Saal		x																							
	Faktor Mensch, break down in communication		x						x													x				
	größer werdender Zeitdruck			x																		x				
	Arbeitsverdichtung			x																		x				
	unzureichende Standards			x																		x				
	Unwissenheit oder Fehlinformation des Pflegepersonals			x																						
	Zeitdruck durch enge Programmtaktung		x																							
	fehlende Routine		x																							
	fehlende hausinterne Standards	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
Vorbildfunktion wird nicht wahrgenommen						x																				
Checkliste durchgeführt, ohne Konsequenz bei Abweichungen						x																				
Fahrlässigkeit, Nachlässigkeit bei Zählkontrolle							x								x						x					
Menschliche und technische Fehler							x																x			
Übergaben OP-Pflege								x																		
Unklare Prozesse, gerade an Schnittstellen																			x							
Wechsel der Assistenz										x																
Fehler im nicht operativen Management																			x							
Toleranz bei Wahrnehmung abweichendes Verhalten																						x				
Variabilität und Abweichen von Standards																				x						
Kombination von mehreren Abweichungen																							x			
Gesteigerte Unaufmerksamkeit in Anfangs- und Endphase OP																			x							
Mandatorischer Einsatz führt zur Oberflächlichkeit																			x							
fehlen strukturierter Zählkontrollen																					x					

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
mangelnde Qualifikation oder Schulung der Mitarbeiter																					x				
Diskrepanz-Risiko erhöht bei: multiple Aufgaben, die das Zählen von hunderten Items fehleranfällig machen wie Besorgen zusätzlicher Materialien, Telefon-Anrufe, unvorhersehbare Entwicklungen der OP				x																					
Diskrepanzen ohne Konsequenz, da häufig																						x			
Scheinsicherheit durch Verlass auf technische Lösungen wie RFDS																						x			
Fehlendes Einfordern durch Ärzte bei Auslassung durch Pflege																						x			
Fehlen Überprüfung relevanter Sicherheitsschritte																							x		
Zählung nicht durchgeführt oder dokumentiert																								x	
Verminderte Aufmerksamkeit			x																						
Gesenkte Detailwahrnehmung bei häufig getätigten Routinearbeiten			x																						

Tab. 21

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
RF Organisationsbezogen nicht beeinflussbar																									
Diskrepanzen: falsch platzierte Items oder menschliche Fehler wie Verzählen									x																
Menschlicher Irrtum, Verzählen															x	x									
je öfter gezählt, desto höher wahrscheinlicher Irrtum		x																							

Tab.22

Mindestinhalte	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Verschriftlichung, zugänglich	x																								
wer verantwortlich ist	x																								
wer durchführt	x																								
was gezählt wird	x																								
wann gezählt wird	x																								
wie gezählt wird	x																								
Doku. wann, wer, was, wie	x																								
welche Konsequenzen aus	x																								
Ergebnissen abzuleiten	x																								
Vorgaben bei Diskrepanz	x																								
welche Maßnahmen im	x																								
Schadensfall	x																								
wie Patient mit Verdacht auf ubF	x																								
zu behandeln ist	x																								
Zählen mit 4 Augen Prinzip	x																								
wenn das nicht möglich, getrennt,	x																								
Ergebnisse dokumentiert	x																								
nach jeder offiziellen Z. Info an O.	x																								
alleiniger Verwendung																									
röntgenpositiver Materialien																									
Ausnahmeregel bei vitalen																									
Notfällen	x																								

Tab. 23 Abkürzungen: O. Operateur, I. Instrumentierender, Z. Zählkontrolle, AWR Aufwachraum, Doku Dokumentation, F. Fremdkörper

Intervall, Häufigkeit	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Prä-, Intra-, Postoperativ offiziell vor Verschluss Körperhöhlen, Organen rechtzeitig vor Ende OP bei Teamwechsel OP-Pflege Auf Wunsch I.	x	x	x					x	x			x	x	x		x	x		x	x					x

Tab. 24

Präoperative Zählkontrolle	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
alle Materialien bekannt, gezählt, dokumentiert Instrumentensiebe, Abgleich Liste Zusatzinstrumente Nadeln und Nadelfadenkombinationen röntgenpositive Materialien Nicht röntgenpositive Materialien	x		x						x		x	x	x	x		x	x		x	x					x

Tab. 25

Intraoperative Zählkontrolle	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
alle ergänzenden Materialien bekannt, gezählt, dokumentiert	x								x		x	x	x	x		x	x		x	x					x

I. überprüft alle vom O. zurückgegebenen Materialien und Instrumente auf Vollständigkeit	x		x								x			x											
--	---	--	---	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Intraoperative Zählikontrolle	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
O. informiert I. über in den OP-Situs eingebrachte Materialien und deren Entfernung	x		x										x											x	
O. überprüft OP-Situs nach jedem Abschnitt												x													
O. überprüft OP-Situs vor Wundverschluss	x		x										x											x	
O. offizielle Z. grundsätzlich vor Verschluss Körperhöhlen, Organen	x		x					x					x												
O. kündigt Wundverschluss zeitgerecht an	x		x										x												
O. gewährt die erforderliche Zeit für gewissenhafte Z. auch bei Teamwechsel	x		x										x												
O. bestätigt Ansage Z. intraoperative Bildgebung bei Diskrepanz	x		x					x					x											x	
Nadeln nie lose, geeignetes Behältnis												x													
O erfragt Ergebnis Z. aktiv																								x	

Tab.26

Postoperative Zählkontrolle	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
I. und ggf. Sp. überprüfen letztmalig Vollständigkeit Materialien bei Entsorgung	x		x								x	x	x	x		x	x		x	x	x				x	
Zählergebnisse I. und Sp. auf Zählprotokoll dokumentiert, von beiden zeitnah unterzeichnet	x		x					x	x			x	x							x						
Besonderheiten, zusätzliche Z. im Zählprotokoll dokumentiert	x		x					x					x								x					
im OP-Bericht dokumentiert O. Ergebnisse Z. und Besonderheiten	x		x										x													
endgültige Entsorgung aller Materialien erst nach Abschluss und Doku. Z.	x		x										x							x						
beabsichtigt belassene F. im Wundgebiet unter Angabe Anzahl, Lokalisation von O. zu dokumentieren	x		x										x							x						
alle Veränderungen daran z.B.: bei Verbandswechsel zu dokumentieren	x		x																	x						
bei sign-out Mitteilung Z., Ergebnis, oder nicht durchgeführt										x											x					

Tab. 27

Zusätzliches/ Implementierung	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
interprofessionelles Team zur Erstellung Standards	x		x										x	x				x			x				
auf Basis kritischer Ist-Analyse	x		x	x									x	x				x			x				
Schriftliche Fixierung einheitliche Standards und Protokolle	x		x	x									x	x				x	x						
sorgfältiges Anpassen an interne Strukturen																		x							
jedem Punkt Checkliste entspricht eindeutige Aktion																		x							
Einbindung Verantwortlicher im Risikomanagement, Führungsebene in Festlegung einrichtungsspezifischer Handlungsempfehlungen	x		x										x					x			x				
Bereitstellung notwendiger Ressourcen	x		x										x												
Kontinuierliche Schulung zur Qualitätssicherung	x		x										x	x				x				x			
Identifikation realer und potentieller Risiken bei Z.				x						x											x				
Anpassung bestehender Standards, VA an Risikoerhebung				x						x											x				
Schulung, Testphase																									
Trainingsvideos																									

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Zusätzliches/ Implementierung																									
Verantwortlicher leitet Einführungsprozess									x																
Sensibilisierung Mitarbeiter besonders aus Risikogruppen														x									x		
Vorbildfunktion Führungskräfte zu 100% einfordern																		x							
Einführung der korrekten Anwendung als soziale Norm																		x							
Null Toleranz bei Abweichung, Sicherheitskultur																						x			
Verschriftlichung, Anordnung, Kontrolle der Durchführung ist Pflicht Chefarzt																								x	
sorgfältige Auswahl Mitarbeiter, regelmäßige stichprobenartige Kontrolle persönliche und fachliche Qualifikation Pflicht Chefarzt																								x	

Tab. 28

Zusätzliches/ Sichern, Evaluieren Prozesse	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
kontinuierliche Schulung zur Qualitätssicherung	x		x											x			x								
Einbindung Verantwortlicher im Risikomanagement, Führungsebene in Festlegung einrichtungsspezifischer Handlungsempfehlungen	x		x										x												
Bereitstellung notwendiger Ressourcen	x		x										x												
Evaluation Effekt Checkliste vor und nach Einführung (Erhebung Komplikationsrate)						x																			
Auswerten Erfahrungen Mitarbeiter									x																
Sensibilisierung Mitarbeiter; besonders auf Risikogruppen														x							x				
Organisationspflicht der Klinikleitung: regelmäßige Überprüfung und Anpassung Risikodaten																	x								
Sicherstellen festgelegter Maßnahmen durch regelmäßige Überprüfung, Kommunikation der Prozesse																	x								
Offener lernender Umgang mit Fehlern und Beinahe-Fehlern																	x								

Tab. 29

Zusätzliches	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Postoperatives Röntgen mit hochauflösendem Film von Risikopatienten vor Verlegung AWR	x							x									x								
Technische ergänzende Möglichkeiten wie RFDS entwickeln, helfen, menschlichen Irrtum wie Zählfehler zu vermeiden	x				x				x										x						
RFDS in Algorithmus eingebunden führt zu Zeitersparnis, kürzerer Narkosezeit, Diskrepanzen schnell zu klären, keine Strahlenexposition, geringe Kosten																x									
Zähl-Tafeln, White Boards																						x			
EAS: magnetische Markierung aller Instrumente, können vor Wundverschluss mit Detektor entdeckt werden (Erprobungsstufe)																	x								
Sponge-Accounting-System unterstützend																x									
Vergleichsmaterial röntgen erleichtert Auffinden RSI																									x
unklare postoperative Beschwerden: Gossypibom als mögliche Differentialdiagnose															x										x

Zusätzliches	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
intraoperative Suche Nadeln <13mm eher erfolglos		x																							
Bundeseinheitliche Regelung zur Standardisierung Z. erwünscht			x																						
gemeinsame Empfehlung BDC und DBfK zur Z. wünschenswert				x																					
Thematik verbindlich in Ausbildung Gesundheitsberufe integrieren		x	x			x								x							x				
in Einarbeitungskonzepte für neue Mitarbeiter			x																		x				
Bei Hochrisikopatienten RFDS Einsatz					x																				
Checkliste möglichst auch bei Notfall-Eingriffen einsetzen						x																			
Briefings und Debriefing bei jeder OP																	x								
Briefings bei Übergaben						x			x																
Kommunikationstraining im OP interdisziplinär						x	x												x						
jeder Verdacht wird ausgesprochen und abgeklärt, hierarchieunabhängig																									
Checkliste und Informationen bei Arbeitsunterbrechung verbal austauschen, nur in Anwesenheit aller Beteiligten																									
Beteiligung des Patienten, Information, Motivation																									
Verwendungsnachweis steriler Materialien integraler Bestandteil Patientenakte; lückenlose Zurückverfolgbarkeit																									
auch bei vaginalen Entbindungen und Dammschnitt																									
bei allen Schritten Organtransplantation																									

Tab.30

5.3.1. Die den Matrices zugrundeliegenden Tabellen sind an dieser Stelle eingefügt. Der Übersichtlichkeit halber wurde ein kleinerer Zeilenabstand gewählt. Kriterien der Erstellung sind im Kap. 4.4. benannt. Detaillierte Quellenangaben und Zitate sind Bestandteil der Tab. 13, 14, 15 und dort aufzufinden.

5.3.2. Die Matrices sind an dieser Stelle eingefügt. Kriterien der Erstellung sind in Kapitel 4.4. benannt. Auch hier wurde der Übersichtlichkeit halber ein kleinerer Zeilenabstand gewählt.

5.4. Risiko-Faktoren

Die Kriterien der Differenzierung und die Methodik der Erstellung sind in Kapitel 4.4. benannt. Da sich Empfehlungen und Planung von präventiven Maßnahmen an den identifizierten Risiken orientieren (vgl. PDCA-Zyklus Kap. 3.7.), werden die extrahierten Risikofaktoren zuerst ausgewertet. Die erhobenen Risikofaktoren der Initialstudie von Gawande et al. 2003 sind als Originaltabelle an dieser Stelle eingefügt.

Table 3. Risk Factors for Retention of a Foreign Body after Surgery.*		
Characteristic	Risk Ratio (95% CI)	P Value
Operation performed on an emergency basis	8.8 (2.4–31.9)	<0.001
Unexpected change in operation	4.1 (1.4–12.4)	0.01
>1 Surgical team involved	3.4 (0.8–14.1)	0.10
Change in nursing staff during procedure	1.9 (0.7–5.4)	0.24
Body-mass index (per 1-unit increment)	1.1 (1.0–1.2)	0.01
Estimated volume of blood lost (per 100-ml increment)	1.0 (1.0–1.0)	0.19
Counts of sponges and instruments performed	0.6 (0.03–13.9)	0.76
Female sex	0.4 (0.1–1.3)	0.13

* Characteristics with P values of less than 0.05 according to matched multivariate logistic regression were considered to be associated with a significantly increased risk of retention of a foreign body. CI denotes confidence interval.

Tab. 31Gawande et al. (2003):234

Sämtliche dort identifizierten Risikofaktoren finden sich in den extrahierten Ergebnissen wieder.

5.4.1. Patientenbezogen, beeinflussbar

nicht angegeben, (n.a.),

5.4.2. Patientenbezogen, nicht beeinflussbar

8-mal identifiziert sind Patienten mit höherem BMI, 2-mal benannt weibliche Patienten, beides identifizierte Risikofaktoren bei Gawande et al. (2003). Der 1-mal extra benannte instabile Patient wird in anderen Quellen möglicherweise unter Patient mit hohem Blutverlust oder als Notfall-Eingriff subsumiert. Eine Kriterien-geleitete Zuweisung ist an dieser Stelle nicht möglich.

5.4.3. Operationsbezogen, beeinflussbar

Offene Operationsverfahren werden 1-mal benannt.

5.4.4. Operationsbezogen, nicht beeinflussbar

8- oder 9-mal benannt werden die auch bei Gawande et al. (2003) identifizierten Risikofaktoren Notfalleingriff, Änderung im OP-Ablauf und Patienten mit hohem Blutverlust. 4-mal benannt werden komplexe Operationen und eine lange Operationszeit. 3-mal benannt ist der Einsatz mehrerer chirurgischer Teams. Dieser Risikofaktor wurde auch von Gawande et al. (2003) erhoben. Diese Faktoren sind nicht beeinflussbar, allerdings ist ihre Kenntnis wichtig für die Ableitung entsprechender Empfehlungen.

Die 1-mal benannten Faktoren Wahrscheinlichkeit von Diskrepanzen höher bei verschiedenen Produktgruppen und Intraoperatives Röntgen oft von schlechter Bildqualität, Transplantationen mit mehreren Teams in verschiedenen Kliniken, und die weiteren 1-mal benannten Faktoren sind Ergebnisse von Studien, die sich einem speziellen Teilaspekt des Themas widmen. Entsprechende Empfehlungsableitungen finden sich in den Empfehlungsmatrices.

5.4.5. Organisationsbezogen, beeinflussbar

Diese Gruppe ist mit 75 Nennungen am häufigsten vertreten. Das entspricht einem Anteil von 53,2 %. An dieser Stelle scheint eine weitere Differenzierung sinnvoll: die identifizierten Risikofaktoren sind entweder Teamfaktoren, oder beziehen sich mehr auf die Arbeitsbedingungen und die Organisation. Folgende Faktoren sind nicht eindeutig zuzuordnen: 9-mal benannt ist der Wechsel der OP-Pflege oder der Operateure. Wechsel können aus verschiedenen Gründen vorgenommen werden. Bei sehr langen Operationen flankiert das Arbeitszeit-Schutzgesetz mit maximal 6 Stunden arbeiten ohne Unterbrechung. Wechsel können auch durch organisationale Entscheidungen verursacht werden. Dieser Faktor zählt auch zu den von Gawande et al. (2003) identifizierten Faktoren. Ebenfalls dort identifiziert ist der Faktor RFO trotz vorgenommener als korrekt dokumentierter Zählkontrolle, 4-mal benannt. Die Herstellung eines ursächlichen Zusammenhangs ist aufgrund des gewählten Studiendesigns nicht möglich. Menschliche und technische Fehler wurden 2-mal benannt. Ein ursächlicher Zusammenhang war nicht herstellbar.

5.4.5.1. Teamfaktoren

6-mal benannt ist der Faktor Mensch, break down in communication. 5-mal benannt Variabilität und Abweichen von Standards, 3-mal Fahrlässigkeit, Nachlässigkeit bei Zählkontrolle, je 2-mal benannt Hierarchische Strukturen behindern gleichberechtigte Kommunikation, hindern Speak Up; Störungen der Zählungen erhöhen Fehleranfälligkeit. Die hier benannten beitragenden Faktoren werden als eigentliche Risikofaktoren identifiziert (vgl. Stawicki et al. (2013)b). Folgende Faktoren sind je 1-mal benannt: Unterbrechungen beim Zählen; das Nicht-Benennen des Einbringens eines Bauchtuches in den Situs dem Team gegenüber oder das Vergessen dieser Aktion; Unbenutzte Bauchtücher von vorangegangenen OPs zu Reinigungszwecken im Saal; fehlende Routine; Diskrepanz-Risiko erhöht bei 2 oder mehr Pflgeteams; Unvollständiges Bearbeiten der Checkliste, ohne Konsequenz; Operateur fühlt sich durch Schwestern kontrolliert, wertet als Positionsschwächung; Auslassen Arbeitsunterbrechung während Checkliste senkt

Aufmerksamkeit; Scheinsicherheit bei unvollständigem Abarbeiten der Liste aus dem Kopf heraus; Fehler bei Checkliste führen zu Scheinsicherheit; Checkliste durchgeführt ohne Konsequenz bei Abweichungen; Fehlen Überprüfung relevanter Sicherheitsschritte; Übergaben OP-Pflege; Wechsel der Assistenz; Toleranz bei Wahrnehmung abweichendes Verhalten; Kombination von mehreren Abweichungen; Gesteigerte Unaufmerksamkeit in Anfangs- und Endphase OP; Diskrepanz-Risiko erhöht bei: multiple Aufgaben, die das Zählen von hunderten Items fehleranfällig machen, wie Besorgen zusätzlicher Materialien, Telefon-Anrufe, unvorhergesehene Entwicklungen der OP; Diskrepanzen, ohne Konsequenz, da häufig; Scheinsicherheit bei Verlass auf Techniken wie RFDS, Fehlendes Einfordern Zählkontrolle durch Ärzte bei Auslassung durch Pflege; Vorbildfunktion wird nicht wahrgenommen; Zählung nicht durchgeführt oder dokumentiert; mandatorischer Checklisten Einsatz führt zur Oberflächlichkeit.

Der Anteil der Teamfaktoren überwiegt bei weitem. Benannt werden überwiegend Störungen in der Informationsweitergabe, der Kommunikation, ein Auslassen oder Abweichen von der strukturierten Kommunikation bei Checklisten-Bearbeitung, eine Variabilität und ein Abweichen von Standards ohne Konsequenz, eine Toleranz solchen Verhaltens und ein Fehlen von Reaktionen bei festgestellten Diskrepanzen oder Abweichungen.

5.4.5.2. Organisation, Management

4-mal benannt sind Unwissenheit oder Fehlinformation des Pflegepersonals. Je 2-mal benannt sind unzureichende Standards; größer werdender Zeitdruck; Arbeitsverdichtung; Ermüdung, Stress; je 1-mal benannt sind mangelnde Qualifikation oder Schulung der Mitarbeiter; fehlende hauseinterne Standards, fehlende strukturierte Zählkontrollen; Zeitdruck durch enge Programmtaktung, Unklare Prozesse gerade an Schnittstellen; Fehler im nicht operativen Management.

Die hierbenannten Faktoren bezeichnen Qualifikations-, Schulungs-, und Informationsdefizite, eine Arbeitsverdichtung und unklare Prozesse und Strukturen.

5.4.6. Organisationsbezogen, nicht beeinflussbar

Hier subsummieren sich je 1-mal benannt Faktoren, die dem Begriff **Human Factors** zugeordnet werden können (vgl. Kap. 3.5.): Menschlicher Irrtum, Verzählen, je öfter gezählt desto höherer wahrscheinlicher Irrtum, Diskrepanzen: Falsch platzierte Items oder menschliche Fehler wie Verzählen, Gesenkte Detailwahrnehmung bei häufig getätigten Routinearbeiten und verminderte Aufmerksamkeit.

5.5. Empfehlungen

Die Kriterien der Differenzierung und die Methodik der Erstellung sind in Kap. 4.4. benannt. Sämtliche Belege und Zitate sind der Übersichtlichkeit halber in Tab. 15 enthalten.

5.5.1. Mindestinhalte

7- bis 10-mal benannt sind Verschriftlichung, zugänglich; wer verantwortlich ist; wer durchführt; was gezählt wird; wann gezählt wird; wie gezählt wird; bezüglich Dokumentation, wann, wer, was, wie; welche Konsequenzen aus den Ergebnissen abzuleiten, Vorgaben bei Diskrepanz; 5-mal benannt ist das Zählen mit 4-Augen-Prinzip und Ausnahmeregel im vitalen Notfall; je 3-mal benannt sind: welche Maßnahmen im Schadensfall; wie Patient mit Verdacht auf ubF zu behandeln ist; wenn 4-Augen-Prinzip nicht möglich, getrennt, Ergebnisse dokumentiert; nach jeder offiziellen Zählkontrolle Information an Operateur; alleinige Verwendung röntgenpositiver Materialien.

Bezüglich Mindestinhalten ergibt sich ein großes Votum für verschriftliche klar definierte Standards und Verantwortlichkeiten. Für ählung und Dokumentation aller Materialien von Beginn an ist Basis einer fundierten Zählkontrolle. Die Tiefe der Erfassung wird seltener festgeschrieben.

5.5.2. Intervall, Häufigkeit

14-mal benannt wird prä-, intra-, postoperativ; 8-mal benannt bei Teamwechsel in OP-Pflege; 6-mal benannt offiziell vor Verschluss

Körperhöhlen, Organen; je 4-mal benannt rechtzeitig vor OP-Ende und auf Wunsch Instrumentierender.

Es wird die mindestens dreimalige Zählkontrolle empfohlen. Für Zählungen bei Teamwechseln wird häufig plädiert.

5.5.3. Präoperative Zählkontrolle

13-mal werden benannt alle Materialien bekannt, gezählt, dokumentiert; je 4-mal benannt sind Instrumentensiebe, Abgleich Liste; röntgenpositive Materialien; je 3-mal benannt sind Zusatzinstrumente; Nadeln und Nadelfadenkombinationen; nicht röntgenpositive Materialien.

Die Kenntnis, Zählkontrolle aktiv.

Eine Erfassung hinzugefügter Materialien oder Instrumente wird überwiegend empfohlen, eine Reaktion auf festgestellte Diskrepanzen stellt einen häufigen Bestandteil dar.

5.5.4. Intraoperative Zählkontrolle

13-mal werden benannt alle ergänzenden Materialien bekannt, gezählt, dokumentiert; 7-mal benannt sind intraoperative Bildgebung bei Diskrepanz; je 4-mal benannt sind Instrumente überprüft alle vom Operateur zurückgegebenen Materialien und Instrumente auf Vollzähligkeit; Operateur informiert Instrumenteur über in Situs eingebrachte Materialien und deren Entfernung; Operateur überprüft Situs vor Wundverschluss; offizielle Zählkontrolle grundsätzlich vor Verschluss Körperhöhlen, Organen; Operateur bestätigt Ansage Zählkontrolle; je 3-mal benannt sind Operateur kündigt Wundverschluss rechtzeitig an; Operateur gewährt die erforderliche Zeit für gewissenhafte Zählkontrolle auch bei Teamwechsel; je 1-mal benannt sind Operateur überprüft Situs nach jedem Abschnitt; Nadeln nie lose, geeignetes Behältnis; Operateur erfragt Ergebnis Zählkontrolle; Ausnahmeregelungen und seltenere Vorkommnisse wie Verhalten im Schadensfall sind seltener Bestandteil der Empfehlungen.

5.5.5. Postoperative Zählkontrolle

13-mal werden benannt Instrumenteur und ggf. Springer überprüfen letztmalig Vollständigkeit Materialien bei Entsorgung; 8-mal benannt sind Zählergebnisse von Instrumenteur und Springer auf Zählprotokoll dokumentiert, von beiden zeitnah unterzeichnet; 6-mal benannt sind endgültige Entsorgung aller Materialien erst nach Abschluss und Dokumentation Zählkontrolle; je 5-mal benannt sind Besonderheiten, zusätzliche Zählkontrollen im Zählprotokoll dokumentiert; beabsichtigt belassenen Fremdkörper im Wundgebiet unter Angabe Anzahl und Lokalisation von Operateur zu dokumentieren; je 4-mal benannt sind im OP-Bericht dokumentiert Operateur Ergebnisse Zählkontrollen und Besonderheiten; alle Veränderungen an beabsichtigt belassenen Fremdkörpern z.B.: bei Verbandswechsel zu dokumentieren; 3-mal benannt ist bei sign-out Mitteilung, ob Zählkontrolle erfolgt oder nicht.

Eine abschließende Zählkontrolle und Überprüfung durch beide Pflegekräfte wird durchgängig empfohlen, auch die entsprechende Dokumentation und die Regelung der Entsorgung. Für tiefere weitergehende Regelungen seltenerer Vorkommnisse wie das Belassen von beabsichtigten Fremdkörpern und deren Dokumentation wird weniger plädiert.

5.5.6. Zusätzliches

Drei Themenschwerpunkte ergeben sich. Sie werden differenziert.

5.5.6.1. Zusätzliches, Ausbildung

4-mal benannt wurde Thematik verbindlich in die Ausbildung Gesundheitsberufe integrieren; je 1-mal benannt wurde bundeseinheitliche Regelung zur Standardisierung der Zählkontrolle erwünscht; gemeinsame Empfehlung BDC und DBfK zu Zählkontrolle wünschenswert; 2-mal benannt wurde in Einarbeitungskonzepte neuer Mitarbeiter.

Ein deutliches Votum für eine bundeseinheitliche Regelung zur Standardisierung der Zählkontrolle und eine Verankerung der Thematik in die Ausbildung ist zu entnehmen.

5.5.6.2. Zusätzliches, Teamfaktoren

Je 3-mal benannt wurden jeder Verdacht wird ausgesprochen und abgeklärt, hierarchieunabhängig; Kommunikationstraining im OP interdisziplinär; Briefings bei Übergaben; je 1-mal benannt sind Briefing und Debriefing bei jeder OP; Checkliste auch bei Notfall-Patienten einsetzen; Beteiligung des Patienten, Information, Motivation.

Hier ist die tragende Rolle der hierarchieunabhängigen strukturierten Kommunikation ablesbar.

5.5.6.3. Zusätzliches, technische ergänzende Maßnahmen

5-mal genannt werden technische ergänzende Möglichkeiten wie RFDS entwickeln, helfen, menschlichen Irrtum wie Zählfehler zu vermeiden; 3-mal genannt postoperatives Röntgen mit hochauflösendem Film von Risikopatienten vor Verlegung in AWR; je 1-mal benannt sind RFDS in Algorithmus eingebunden führt zu Zeitersparnis, kürzerer Narkosezeit, Diskrepanzen schnell zu klären, keine Strahlenexposition, geringe Kosten; bei Hochrisiko-Patienten RFDS Einsatz; EAS: magnetische Markierung aller Instrumente, können vor Wundverschluss mit Detektor entdeckt werden (Erprobungsstufe); Zähl-Tafeln, White Boards; Sponge-Accounting-System unterstützend; Vergleichsmaterial röntgen, erleichtert Auffinden RSI; intraoperative Suche Nadeln <13mm eher erfolglos; Verwendungsnachweis steriler Materialien integraler Bestandteil Patientenakte, lückenlose Zurückverfolgbarkeit.

Ablesbar ist ein Ruf nach die manuelle fehleranfällige Zählkontrolle ergänzenden technischen Lösungen und deren zukünftiger Entwicklung. Ein Röntgen von Hochrisikopatienten half, RSI zu vermeiden um den Preis der Strahlenexposition und hohen Kosten.

5.5.6.4. Zusätzliches, Operationsbezogen

Je 1-mal benannt: Zählkontrolle auch bei vaginalen Entbindungen und Dammschnitten; bei allen Schritten Organtransplantation; bei unklaren postoperativen Beschwerden: Gossypibom als Differentialdiagnose.

Hier finden sich operationsbedingte Präventionsmaßnahmen und besondere Teilaspekte des Themas wieder.

5.6. Eigene Expertise

Die extrahierten Empfehlungen sind umfassend und benennen sämtliche Maßnahmen zur sicheren Umsetzung einer manuell durchgeführten Zählkontrolle. Ergänzend sei hier der Umstand aufgeführt, dass gerade in computergestützten Dokumentationsprogrammen die Möglichkeiten der Dokumentation aller Schritte der Zählkontrolle begrenzt bis sehr begrenzt sind. So wird bei Eintragung der zusätzlich angereicherten Materialien der aktuelle Status überschrieben. Ein Zurückblättern ist nicht möglich. Dies erhöht die Gefahr von Diskrepanzen. Dieses mögliche Risiko kann durch ein zusätzlich manuell geführtes handschriftliches Protokoll minimiert werden. Dieses Vorgehen ist gerade bei langen komplexen Operationen sinnvoll. Wenn eben möglich, plädiert die Verfasserin für eine Durchführung der Zählkontrolle auch bei Notfällen. In seltenen Ausnahmen ist es tatsächlich nicht möglich, aber häufig ergibt sich schon die Möglichkeit auch bei vital bedrohlichen Notfällen. So ist eine exakte Angabe auch bei den Packings möglich, was im Folgeprozess eine wichtige Prävention von RSI darstellt. Wenig eingegangen wurde auf die Störungen während der Zählkontrollen und der dafür bereitzustellenden Ressourcen. Gerade bei abschließender Zählkontrolle sollten alle Störfaktoren minimiert werden, ein gewissenhaftes Zählen möglich und selbstverständlich werden. Für intraoperative Übergaben im Team empfiehlt die Verfasserin ein Briefing in Form einer im Saal befindlichen laminierten Checkliste mit benannten Mindestanforderungen. Das sichert die Informationskette ohne großen Aufwand. Ein positiver Beitrag zur Sicherheitskultur kann darin bestehen, die Mitarbeiter der verschiedenen Professionen morgens bei der Vorbereitung der ersten OP zu einem Saal-Team werden zu lassen. I.d.R. verbleibt das Team für den Tag einem Saal zugeordnet. Die dort stattfindenden Operationen verschieben sich möglicherweise. Die Verfasserin hat es sich angewöhnt, diese Tatsache morgens bewusst zu kommunizieren. Feinabsprachen werden so möglich,

eine die Disziplinen überschreitende Zusammenarbeit und ein bewusstes Wahrnehmen der anderen Berufsgruppen und deren Anforderungen sind meist die Folge. So ist z.B.: ein Erfragen der definitiven Lagerung beim Operateur, mit der Folge, dass die Anästhesieabteilung rechtzeitig eine Information über Zugangsmöglichkeiten hat für alle Beteiligten von Vorteil. Angaben über mögliche Allergien sind häufig doch nur in den Anästhesie-Unterlagen vollständig angegeben und kämen mit dem intubierten Patienten möglicherweise zu spät in den Saal und in die Kenntnis der OP-Pflege.

5.7. Implementierung, Sichern, Evaluieren Prozesse

Die Belege und Zitationen sind in Tab. 15 unter **Zusätzliches** enthalten.

5.7.1. Zusätzliches, Implementierung

Je 6-mal benannt sind auf Basis kritischer Ist-Analyse; Einbindung Verantwortlicher im Risikomanagement, Führungsebene in Festlegung einrichtungsspezifischer Handlungsempfehlungen; kontinuierliche Schulung zur Qualitätssicherung; 5-mal benannt sind interprofessionelles Team zur Erstellung Standards; je 4-mal benannt sind schriftliche Fixierung; einheitliche Standards und Protokolle; Identifikation realer und potentieller Risiken bei Zählkontrolle; Anpassung bestehender Standards, VA an Risikoerhebung; Schulung, Testphase; 3-mal benannt ist Bereitstellung notwendiger Ressourcen; je 2-mal benannt sind Sensibilisierung Mitarbeiter besonders aus Risikogruppen; Null Toleranz bei Abweichung, Sicherheitskultur; je 1-mal benannt sind sorgfältiges Anpassen an interne Strukturen; jedem Punkt Checkliste entspricht eindeutige Aktion; Trainingsvideos; Verantwortlicher leitet Einführungsprozess; Vorbildfunktion Führungskräfte zu 100% einfordern; Einführung der korrekten Anwendung als soziale Norm; Verschriftlichung, Anordnung, Kontrolle der Durchführung ist Pflicht Chefarzt; sorgfältige Auswahl Mitarbeiter, regelmäßige stichprobenartige Kontrolle persönliche und fachliche Qualifikation Pflicht Chefarzt.

Die extrahierten Empfehlungen votieren klar für eine Verankerung der Zählkontrolle in das Risikomanagement, Einbindung der Führungsebenen, eine interprofessionelle Erstellung der Standards auf Basis einer kritischen Ist-Analyse und der Integration hauseigener Spezifika. Die 3- bis 1-mal benannten Items basieren auf fokussierten Teilaspekten des Themas, sind aber inhaltlich gewichtig. Aspekte wie Einführung der korrekten Anwendung als soziale Norm, Null Toleranz bei Abweichung und sorgfältige Auswahl Mitarbeiter sind spiegeln die hausinterne Sicherheitskultur.

5.7.2. Zusätzliches, Sichern, Evaluieren Prozesse

6-mal benannt sind Sicherstellen festgelegter Maßnahmen durch regelmäßige Überprüfung, Kommunikation der Prozesse; 5-mal benannt sind Kontinuierliche Schulung zur Qualitätssicherung; je 4-mal benannt sind Einbindung Verantwortlicher im Risikomanagement, Führungsebene in Festlegung einrichtungsspezifischer Handlungsempfehlungen; Bereitstellung notwendiger Ressourcen; 3-mal benannt sind Organisationspflicht der Klinikleitung: regelmäßige Überprüfung und Anpassung Risikodaten; je 2-mal benannt sind Evaluation Effekt Checkliste vor und nach Einführung (Erhebung Komplikationsrate); Auswerten Erfahrungen Mitarbeiter; Sensibilisierung Mitarbeiter; besonders auf Risikogruppen; Offener lernender Umgang mit Fehlern und Beinahe-Fehlern.

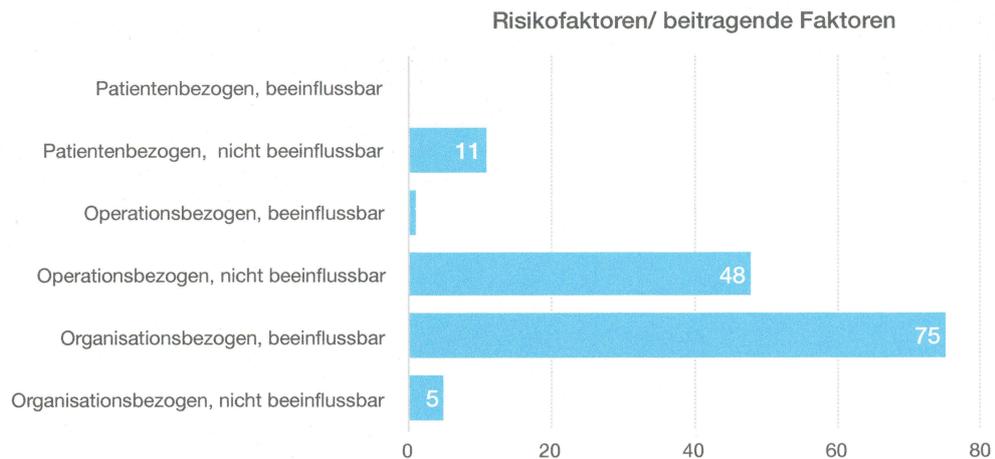
Als Basis zur Sicherung festgelegter Maßnahmen wird die regelmäßige Überprüfung und Kommunikation der Prozesse empfohlen. Eine kontinuierliche Schulung der Mitarbeiter sollte regelmäßig erfolgen. Führungsebene, Risikomanagement und Klinikleitung sind in der Organisationspflicht, eine sinnvolle Sicherung besteht im Erfassen und Überprüfen der Risikodaten. Empfohlen wird der Evaluierungsprozess, mit einer kontinuierlichen Anpassung der Maßnahmen an die erfassten Risikodaten. Der offene lernende Umgang mit Fehlern und Beinahe-Fehlern zielt ab auf die Vermeidung von Fehlerwiederholungen und bezieht auch eine möglicherweise nötige Anpassung der Maßnahmen mit ein.

6.Diskussion

Als ein erstes Ergebnis der Literaturrecherche kann bezüglich der **Inzidenz** für Deutschland keine eindeutige Antwort gegeben werden. Diesbezügliche Daten werden nicht systematisch erfasst. Alle angegebenen Zahlen beruhen auf Schätzungen und Hochrechnungen. Exemplarisch ist hier die Angabe des APS genannt, die von etwa 3000 Fällen im Jahr für Deutschland ausgeht (vgl. APS Glossar (2009):4).

Die fast schon als klassisch zu bezeichnenden von Gawande et al. (2003) ermittelten **Risikofaktoren** finden sich durchgängig in der als relevant herausgefilterten Literatur bestätigt. Identifiziert wurden nicht beeinflussbare Faktoren wie der Eingriff auf Notfall-Basis oder ein höherer BMI Index des Patienten. Ihre Kenntnis und überschaubare Anzahl ist wichtig, besteht doch eine präventive Maßnahme darin, Mitarbeiter besonders auf diese Risikogruppen hinzuweisen und zu sensibilisieren. Allerdings werden als weitere Faktoren Teamwechsel und das Durchführen der Zähkontrolle genannt. In ihrer Studie wurde ermittelt, dass bei 88 % der von RSI betroffenen Patienten die Zähkontrolle durchgeführt und als korrekt - und somit ohne Differenz – dokumentiert war. Eine genaue Ursachenermittlung war aufgrund des retrospektiven Studiendesigns nicht möglich. Denkbar sind menschlicher Irrtum, Nachlässigkeit oder Abweichungen von Standards.

Tab. 32 visualisiert die Verteilung der Risikofaktoren/ beitragenden Faktoren auf die verschiedenen Sachgruppen.



Tab. 32 Verteilungsmuster Risikofaktoren/ beitragende Faktoren

Beeinflussbare organisationsbezogene Risikofaktoren bildeten in der Nennung mit 53,57 % den eindeutigen Schwerpunkt. Bisher eher als **beitragende Faktoren** bewertete Teamfaktoren werden als eigentliche Risikofaktoren identifiziert. „This study, we found that safety omissions/ variances were highly associated with RSI.“¹

Dies ist eine der markantesten Erkenntnisse dieser Bachelor-Thesis.

Die nächst größere Zuordnung betrifft die **operationsbedingten nicht beeinflussbaren Faktoren**. Häufig benannt werden die auch bei Gawande et al. (2003) identifizierten Risikofaktoren Notfalleingriff, Änderung im OP-Ablauf, Patienten mit hohem Blutverlust und der Einsatz mehrerer chirurgischer Teams. Weitere Faktoren sind exemplarisch komplexe Operationen und eine lange Operationszeit. Sie entziehen sich der direkten Beeinflussung, allerdings ist ihre Kenntnis wichtig für die Ableitung entsprechender Empfehlungen.

Mit 11 Nennungen sind die **patientenbezogenen nicht beeinflussbaren Risikofaktoren** vertreten. Identifiziert wurden Patienten mit höherem BMI, weibliche Patienten, beides identifizierte Risikofaktoren bei Gawande et al. (2003). Auch sie entziehen sich der direkten Beeinflussung und ihre Kenntnis ist wichtig zur Empfehlungsableitung.

¹ Stawicki et al. (2013b):18

Unter den **nicht beeinflussbaren organisationsbezogenen Risikofaktoren** subsummiert sich der Human Factor, der Irrtum, der Verzähl-Fehler, das falsche Ablegen und damit Verlegen von Items. Irren ist menschlich, in soziotechnischen Systemen allerdings fatal. Aufgrund dieser Tatsache gibt es als ein Ergebnis der Literaturrecherche auch ein klares Votum für die Entwicklung die manuelle Zählkontrolle unterstützender zusätzlicher technischer Systeme.

Das offene chirurgische Verfahren ist als **beeinflussbarer operationsbedingter Faktor** risikobehafteter als Verfahren mit kleineren operativen Zugängen.

Die **beeinflussbaren organisationsbezogenen Risikofaktoren** unterteilen sich nochmals in Faktoren mit Teambezug und Faktoren mit Bezug zur Führungsebene und zum Management. 4 Faktoren wie der Wechsel des Assistenten sind in dieser Zuordnung ergebnisneutral und fallen unter die Zuordnung neutral. Die summenmäßige Verteilung ist in Tab. 33 aufgeschlüsselt.



Tab. 33

72 % fallen auf **Teambezug**, 22,7 % auf das Management und die Organisation und 5,3 % sind neutral. Der Anteil der Teamfaktoren überwiegt bei weitem. Störungen in der Informationsweitergabe, der Kommunikation, ein Auslassen oder Abweichen von der strukturierten Kommunikation bei Checklisten-Bearbeitung, eine Variabilität und ein Abweichen von Standards ohne Konsequenz, eine Toleranz solchen Verhaltens und ein Fehlen von Reaktionen bei festgestellten Diskrepanzen oder Abweichungen werden als Faktoren benannt. Weitere

Nennungen führen auf: Unterbrechungen beim Zählen; das Nicht-Benennen des Einbringens eines Bauchtuches in den Situs dem Team gegenüber oder das Vergessen dieser Aktion; Unbenutzte Bauchtücher von vorangegangenen OPs zu Reinigungszwecken im Saal; fehlende Routine; Diskrepanz-Risiko erhöht bei 2 oder mehr Pflgeteams; Unvollständiges Bearbeiten der Checkliste, ohne Konsequenz; Operateur fühlt sich durch Schwestern kontrolliert, wertet als Positionsschwächung; Auslassen Arbeitsunterbrechung während Checkliste senkt Aufmerksamkeit; Scheinsicherheit bei unvollständigem Abarbeiten der Liste aus dem Kopf heraus; Fehler bei Checkliste führen zu Scheinsicherheit; Checkliste durchgeführt ohne Konsequenz bei Abweichungen; Fehlen Überprüfung relevanter Sicherheitsschritte; Übergaben OP-Pflege; Kombination von mehreren Abweichungen; Gesteigerte Unaufmerksamkeit in Anfangs- und Endphase OP; Diskrepanz-Risiko erhöht bei: multiple Aufgaben, die das Zählen von hunderten Items fehleranfällig machen, wie Besorgen zusätzlicher Materialien, Telefon-Anrufe, unvorhergesehene Entwicklungen der OP; Scheinsicherheit bei Verlass auf Techniken wie RFDS, Fehlendes Einfordern Zählkontrolle durch Ärzte bei Auslassung durch Pflege; Vorbildfunktion wird nicht wahrgenommen; Zählung nicht durchgeführt oder dokumentiert.

Die immense Summe dieser Faktoren und die Anzahl ihrer Nennungen wirft ein neues Licht auf Teamfaktoren als Risikofaktoren. Da Präventionsmaßnahmen im Rahmen des Risiko- und Qualitätsmanagements an zu identifizierende reale und latente bestehende Risiken angepasst werden sollten, ist die Kenntnis dieser Zusammenhänge von entscheidender Bedeutung. Sie sollte vor allem bei der Planung der Implementation, aber besonders bei der Sicherung und Evaluation der zu planenden Prozesse berücksichtigt werden (vgl. Kap. 3.7.). Hier können neuere Ansätze wie das Explaining Michigan project, also das Identifizieren eines Problems als soziales Problem und der Aufbau einer gemeinsamen Kultur des Engagements und der Verhaltensbesserung entscheidende Impulse geben (vgl. Kap. 3.10.).

Bedenkenswert schein an dieser Stelle die häufige Nennung von Abweichungen, Varianz und Auslassen von Standards und Sicherheitsmaßnahmen. Ebenfalls genannte das Problem potenzierende Kombinationen von Abweichungen, eine Toleranz solchen Verhaltens, und fehlende Reaktionen auf Abweichungen und Diskrepanzen sind klare Abweichungen von Regelungen und damit **Verstöße**. Es handelt sich um **aktive Fehler** (vgl. Kap. 3.8.). Die Klinikleitung ist im Rahmen des Qualitätsmanagements in der Verantwortung für die Planung und Sicherstellung der Prozesse. Darunter ist auch die Überprüfung, Evaluation und Anpassung nach dem PDCA-Zyklus subsummiert (vgl. Kap. 3.7.).

Andernfalls trifft sie Organisationsverschulden. Ein solches Verhalten, eine solche Interpretation der Sicherheitskultur ist nicht hinnehmbar. Sinnvolle Impulse können den systemtheoretischen Überlegungen in Kap. 3.11. entnommen werden. Der Veränderungsprozess könnte als ein Systemprozess inszeniert werden, der am scharfen Ende ansetzt und langfristige Wirkung zeigt. Es bedarf allerdings der Bereitstellung entsprechender Ressourcen.

Mit 22,7% sind allerdings auch **Faktoren des Managements und der Organisation** benannt. größer werdender Zeitdruck durch enge Programmtaktung, Arbeitsverdichtung, Ermüdung, Stress, Fehlinformation des Pflegepersonals, betreffen die steigenden Arbeitsbelastungen.

Mangelnde Qualifikation oder Schulung der Mitarbeiter, fehlende hausinterne Standards, fehlende strukturierte Zählkontrollen, unklare Prozesse gerade an Schnittstellen, Fehler im nicht operativen Management sind Ausdruck versäumter Verantwortlichkeit der Führungsebenen, **latente Fehler** (vgl. Kap. 3.8.). Unklare Prozesse stellen die Ausführung und deren Qualität in das Ermessen der Ausführenden und öffnen Varianz und Belieben Tor und Tür. Das kann gerade an Schnittstellen, noch dazu bei hoher Arbeitsaus- und Belastung in sozio-technischen Bereichen fatale Auswirkungen haben, wie das Modell von James Reason verdeutlicht. Die Wahrscheinlichkeit von Fehlern und Beinahe-Fehlern steigt bei einem Verhalten, dem ein falscher Plan oder kein Plan vorliegt (vgl. Kap.3.6.).

Als Mindestinhalte für Zählkontrollen wird die Verschriftlichung, Zugänglichkeit und eine klare Zuordnung von Verantwortlichkeiten sowie die Festlegung der Modalitäten der Dokumentation einhellig empfohlen. Eine eindeutige Verfahrensweise im Umgang mit Diskrepanzen wird ebenfalls empfohlen. Die Differenziertheit und damit die Tiefe der Mindestinhalte ist bei den abgeleiteten **Empfehlungen** unterschiedlich ausgeprägt. Anforderungen, wie eine Festlegung des Umgangs mit potentiell Betroffenen oder Ausnahmeregeln werden nur teilweise empfohlen. Durchgesetzt hat sich die mindestens dreimalige Zählkontrolle prä-, intra- und postoperativ als durchgängig empfohlener Algorithmus. Dabei sind in allen Schritten alle Instrumente und Materialien bekannt, gezählt und dokumentiert. Mit zusätzlichen Materialien soll in gleicher Weise verfahren werden. Eine zeitnah von beiden OP-Pflegenden zu unterzeichnende Dokumentation wird ebenfalls einhellig empfohlen. Unterschiede finden sich auch hier im Grad der Tiefe und Differenziertheit. Eine Empfehlung der Dokumentation von Besonderheiten bei der Zählkontrolle und der Umgang mit absichtlich belassenen Fremdkörpern wird deutlich seltener ausgesprochen. Viele Studien befassten sich mit Teilaspekten des Themas. Stawicki et al. (2013)^b verwendeten die in einer parallel verlaufenden Studie zu Inzidenz und Risikofaktoren für RSI gewonnenen Daten, um die Entstehungsweise von RSI nachzuvollziehen. So konnten ursächliche Zusammenhänge zwischen safety omissions or variances (SOVs) und RSI nachgewiesen werden.² Bei 10 der 59 Fälle wurde trotz bekannter inkorrektur Zählkontrolle die Operation abgeschlossen. Ein speak-up, ein Stoppen der Prozedur erfolgte nicht. Das Unterlassen der Zählkontrolle wurde sogar ärztlicherseits dokumentiert. Teamfaktoren, Kommunikation und Verantwortlichkeiten gerieten so in den Fokus. Die Ergebnisse der ausgewählten Studien erhellen Teilaspekte des Themas, Ziel war es dort nicht, umfangreiche Empfehlungen für Zählkontrollen abzuleiten. Umfassende detaillierte Handlungsempfehlungen wurden vom APS entwickelt. Sie basieren auf gründlicher Literaturrecherche und sind das Ergebnis einer intensiven

² Stawicki et al. (2013)^b:66

Zusammenarbeit eines multiprofessionellen Expertenteams und sind als eine der relevanten Quellen in erstellten Matrix enthalten.

Sie sind im vollen Umfang zu empfehlen.

Zusätzlich konnten Empfehlungen zu den Modalitäten und Bedingungen der Zählkontrolle extrahiert werden. Themenschwerpunkte waren die Aufnahme des Themenkomplexes in die Ausbildung aller Gesundheitsberufe, Teamfaktoren und zusätzliche die manuelle Zählkontrolle ergänzende Maßnahmen. Eine bundeseinheitliche Regelung zur Standardisierung der Zählkontrolle wird vielfach präferiert. Diese könnte unter Beteiligung der Fachverbände DBfK und BDC geschehen.

Teamfaktoren geraten im Rahmen der neueren Forschung zunehmend in den Fokus. Als anstrebenswert wird eine die verschiedenen Professionen integrierende strukturierte hierarchieunabhängige Kommunikation empfohlen. Trainings und Schulungen können die sichere Umsetzung unterstützen. Maßnahmen der Prävention sollen verbindlich festgeschrieben sein und kommuniziert werden. Offener lernender Umgang mit Fehlern und Beinahe-Fehlern ermöglicht ein Vermeiden von Folgefehlern. Eine interne positive Sicherheitskultur kann entstehen, wenn Mitarbeiter das Gefühl haben, über interne und externe Ressourcen zu verfügen, also über Wissen, Zeit und Möglichkeiten der Umsetzung. Hemmend bis negativ wirkt es sich aus, eben nicht über die als nötig eingeschätzten Ressourcen zu verfügen (vgl. Kap. 3.9.)

Im Rahmen der **Implementation** sollte die Erstellung einrichtungsspezifischer schriftlicher Handlungsempfehlungen und Standards sollte auf Basis einer kritischen Ist-Analyse und Risikoerhebung geschehen. In die Erarbeitung durch ein multiprofessionelles Team sollten Verantwortliche des Risikomanagements und der Führungsebene eingebunden sein, die Anpassungen an hausinterne Strukturen sorgfältig abgestimmt werden. Beachtet werden sollte, dass jedem Punkt der Checkliste eine eindeutige Aktion entspricht. Kontinuierliche berufsgruppenübergreifende Schulungen sichern Qualität. Ein Verantwortlicher leitet den Einführungsprozess, der möglichst eine Testphase beinhaltet. Trainingsvideos können unterstützend wirken. Eine Einführung der korrekten Anwendung der Standards und VAs **als soziale**

Norm bei Null Toleranz bezüglich Abweichungen unter Einforderung der Vorbildfunktion von Führungskräften zu 100% ist auf Hintergrund des Explaining Michigan projects erstrebenswert. Das latente Risiko von RSI könnte als soziales Problem definiert werden. Unterstützend wäre die Entstehung einer stark horizontal und vertikal verbundenen Gemeinschaft. Klare Regeln aber auch ein offener thematischer Austausch über Hierarchieebenen hinweg kann helfen, eine **gemeinsame Kultur des Engagements** und der **Verhaltensverbesserung** aufzubauen (vgl. Kap. 3.10.). Dies bedarf der empfohlenen Einbindung und Verantwortlichkeit der Leitungsebenen. Aus rechtlicher Sicht ist die Festlegung der Modalitäten der Zählkontrolle Pflicht des Chefarztes. Er muss die Durchführung stichprobenartig prüfen. Auch die sorgfältige Auswahl Mitarbeiter muss er durch regelmäßige stichprobenartige Kontrollen sicherstellen und die persönliche und fachliche Qualifikation prüfen. Die Bereitstellung notwendiger Ressourcen ist in der Verantwortung der Klinikleitung, besonders unter dem mehrfach benannten Stichwort der Arbeitsverdichtung.

Als Basis zur **Sicherung** und **Evaluation** festgelegter Maßnahmen wird die regelmäßige Überprüfung und Kommunikation der Prozesse empfohlen. Eine kontinuierliche Schulung der Mitarbeiter sollte regelmäßig erfolgen. Führungsebene, Risikomanagement und Klinikleitung sind in die Prozesse mit eingebunden. Der offene lernende Umgang mit Fehlern und Beinahe-Fehlern zielt ab auf die Vermeidung von Fehlerwiederholungen und bezieht auch eine möglicherweise nötige Anpassung der Maßnahmen nach dem PDCA-Zyklus mit ein. (vgl. Kap. 3.8.). Ein sinnvolles Instrument besteht auch im Auswerten der Erfahrungen Mitarbeiter und ein Spiegeln der Ergebnisse. Unbeabsichtigt belassene Fremdkörper sollten hausintern Thema sein. Eine Sensibilisierung der Mitarbeiter besonders auf die nach Gawande et al. (2003) identifizierten Risikogruppen könnte im Rahmen kontinuierlicher Schulungen und Meetings geschehen. Sie sind überschaubar und einprägsam. Fehler und Beinahe-Fehler im eigenen Haus gehören thematisiert, analysiert und kommuniziert. Allerdings hat sich das Verständnis bezüglich der Entstehungsweise von RSI erweitert. Die identifizierten Teamfaktoren wie Varianz, Abweichung und Auslassung

von Sicherheitsmaßnahmen und eine Toleranz solchen Verhaltens, der Abriss der Kommunikation, unklare Prozesse gehören ebenso thematisiert und kommuniziert. Die extrahierten Ergebnisse beleuchten besonders die Risikofaktoren neu.

Die erstellten Matrices und die abgeleiteten Erkenntnisse können in den Kontext der Sicherheitskultur einer operativen Abteilung gestellt werden. Sie können Grundlage sein für eine Erhebung des Ist-Status und zur Erarbeitung von Prozessbeschreibungen und Verfahrensanweisungen. Dies kann auch im Rahmen eines internen Audits auf Basis der Erkenntnisse stattfinden. Dieses seltene, aber gravierende und beherrschbare Risiko kann so weiter minimiert werden.

7. Stärken und Limitierungen / Empfehlungen

Bei Erstellung der Bachelor-Thesis mussten an mehreren Stellen richtungsweisende Entscheidungen getroffen werden. Bei der Festlegung der Kriterien der In- und Exklusion war ursprünglich ein Zeitrahmen von 10 Jahren, also 2008-2018 geplant. Eine Ausdehnung auf den Zeitraum 2003-2018 erfolgte begründet durch die bewusste Inklusion der „Initialstudie“ Gawande et al. (2003). Dadurch ergab sich andererseits eine große Menge potentieller Quellen. Exkludiert wurden Quellen, die ihre Ätiologie in zwar invasiven, aber nicht operativen Verfahren haben. Eine Fokussierung und damit Beschränkung auf die **operativ** verursachten unbeabsichtigt belassenen Fremdkörper erscheint im Rahmen dieser Bachelor-Thesis sinnvoll. Ein erheblicher Anteil der Literatur bezog sich auf traumatisch verursachte Fremdkörper wie abgebrochene Messerklingen, Projektile, etc. Diese wurden als thematisch nicht relevant ausgeschlossen.

Eine weitere Entscheidung betraf die inhaltliche Breite der Literatur: ein Erfassen vieler Aspekte verschmälert die Vergleichbarkeit und die Übertragbarkeit. Im zeitlichen Rahmen einer Bachelor-Thesis ist nur eine selektive Recherche und Analyse umsetzbar. Da sie Aspekte wie neue ergänzende Technologien, Transplantationen, Erhebungen zur Validität der manuellen Zählung, Kostenfaktoren, routinemäßiges Röntgen von

Risikopatienten, Risikofaktoren, Inzidenz, Teamfaktoren, etc. Enthalten sollte, wurde sich für die inhaltliche Breite entschieden. Dies limitiert die Vergleichbarkeit, ermöglicht aber eine umfassendere Bearbeitung des Themas. Studien fokussieren auf Teilaspekte und begrenzte Ausschnitte. Zur umfassenderen Bearbeitung der Thematik wurden deshalb Handlungsempfehlungen, Fachartikel, ein Vortrag und ein Review in die relevante Literatur nach ausführlicher Recherche, auch durch Auswertung der Literaturangaben der Übersichtsartikel, aufgenommen. Ein Vergleich der Evidenz und Qualität ist aufgrund der verschiedenen Text-Gattungen schwer umsetzbar. Die hier vorgenommene Bewertung ist eher als Tendenz der Qualität zu verstehen. Sie fand anhand verschiedener aufgeführter Bewertungsschemata statt.

Die Erstellung der Matrices ermöglichte eine verdichtete Darstellung der gewonnenen Daten, durch die zugrundeliegenden Tabellen sind Querverweise und Zitate übersichtlich eingebunden. Es konnten beeinflussbare Organisationsfaktoren, bestehend aus Teamfaktoren und Faktoren des Managements dezidiert herausgearbeitet und in ihrer Relevanz als Risikofaktoren extrahiert und bewertet werden.

8. Zusammenfassung

Unbeabsichtigt belassene Fremdkörper im OP-Gebiet sind ein seltenes, für den Patienten gravierendes und folgenreiches Risiko operativer Eingriffe. Das APS geht von etwa 600-700 Todesfällen in Deutschland aus. Exakte Zahlen für Deutschland gibt es nicht. In den letzten Jahren hat es gerade im Bereich der Medizin rasante Entwicklungen und Fortschritte gegeben. Neue Operationsverfahren, technische Errungenschaften und ein hoher wirtschaftlicher Druck prägen die Arbeitswelt im Krankenhaus. Enge Taktung der Programmpunkte und hoher Arbeitsdruck sind im OP die Folge. Das Pflegepersonal fühlt sich den Aufgaben kaum noch gewachsen. 55,95% befragter OP-Kräfte beantworten die Frage, nach für die Bewältigung der Arbeit ausreichend vorhandenes Personal eher mit nein. In einer Studie wird ermittelt, dass 14,4 % der Krankenhauspatienten unerwünschte Ereignisse erleiden, von denen 5,2 % als vermeidbar gelten. Stawicki et al. (2013b) stellen einen signifikanten Zusammenhang

zwischen safety omissions and variances (SOVs), also Auslassungen und Abweichungen von Standards und dem Verbleiben unbeabsichtigt belassener Fremdkörper her.

Gibt es neue Erkenntnisse bezüglich Inzidenz und Risikofaktoren? Welche Rolle spielen Teamfaktoren? Gibt es technische Weiterentwicklungen bezüglich der Zählkontrolle und wie ist ihre Methodik zu bewerten? Welche Maßnahmen und Empfehlungen zur Prävention gibt es? Wie können sie implementiert und eine korrekte Durchführung gesichert werden? Wie kann die Prävention mit den rasanten Entwicklungen Schritt halten? Grundlagen führen tiefer in die Thematik ein. Beginnend mit Schilderungen der Abläufe im OP wird ein Bogen geschlagen über die Thematik berührende Begrifflichkeiten wie Patientensicherheit und Risikomanagement. Das Modell der Fehlerentstehung und die Funktionsweise von Sicherheitsbarrieren erhellt den Mechanismus von Fehlerentstehungen. Sozialwissenschaftliche Betrachtungsweisen und Ansätze erleichtern das Verständnis organisationaler Funktionsweisen. Für die Gestaltung einer gemeinsamen Kultur des Engagements und der Verhaltensverbesserung Überblick rechtlicher Rahmenbedingungen enthalten.

Die Auswahl der relevanten Literatur sollte sowohl eine inhaltliche Breite bieten, wie auch das konkrete Ableiten von Maßnahmen und Empfehlungen ermöglichen. Die relevante Literatur enthielt Studien, ein Review, Handlungsempfehlungen und Fachartikel. Tendenzielle Aussagen zur Qualität und Evidenz der Quellen wurden anhand aufgeführter Bewertungsschemata vorgenommen. So war es möglich, auch Teilaspekte des Themas zu integrieren. Die fundierten Handlungsanweisungen steuerten detailliert ausgearbeitete Modelle und Empfehlungen bei. Zur übersichtlichen Präsentation der Ergebnisse wurden anhand erstellter Auswertungstabellen prägnante übersichtliche Matrices erstellt. Auf Ihrer Basis konnten gezielt die Risikofaktoren und deren Verteilung herausgearbeitet werden. Einen deutlichen Schwerpunkt bildeten die Teamfaktoren: Identifiziert wurden Störungen in der Informationsweitergabe, der Kommunikation, ein Auslassen oder Abweichen von der strukturierten Kommunikation bei Checklisten-

Bearbeitung, eine Variabilität und ein Abweichen von Standards ohne Konsequenz, eine Toleranz solchen Verhaltens und ein Fehlen von Reaktionen bei festgestellten Diskrepanzen oder Abweichungen. Dies sind klare Abweichungen von Regelungen und damit **Verstöße**. Die Klinikleitung ist im Rahmen des Qualitätsmanagements in der Verantwortung für die Planung und Sicherstellung der Prozesse. Andernfalls trifft sie Organisationsverschulden. Ein solches Verhalten, eine solche Interpretation der Sicherheitskultur ist nicht hinnehmbar. Sinnvolle Impulse können den sozialwissenschaftlichen Überlegungen entliehen werden. Der Veränderungsprozess könnte als ein Systemprozess inszeniert werden, der am scharfen Ende ansetzt und langfristige Wirkung zeigt. Es bedarf allerdings der Bereitstellung entsprechender Ressourcen. Mangelnde Qualifikation oder Schulung der Mitarbeiter, fehlende hausinterne Standards, unklare Prozesse gerade an Schnittstellen, Fehler im nicht operativen Management sind Ausdruck versäumter Verantwortlichkeit der Führungsebenen. Unklare Prozesse stellen die Ausführung und deren Qualität in das Ermessen der Ausführenden und öffnen Varianz und Belieben Tor und Tür. Das kann gerade an Schnittstellen, noch dazu bei hoher Arbeitsaus- und Belastung in sozio-technischen Bereichen fatale Auswirkungen haben.

Die Handlungsempfehlungen des APS, die Checkliste der WHO, die Checkliste Sichere Chirurgie basieren auf fundierter Grundlage. Sie sind auch in der Tiefe detailliert ausgearbeitet und können als Vorlagen zu entwickelnder hausinterner Standards und Verfahrensanweisungen genutzt werden. Studien belegen die signifikante positive Wirkung auf das Patienten Outcome. Empfehlungen zur Erstellung, Implementation und Sicherung der korrekten Anwendung sowie Modalitäten der Evaluation wurden extrahiert und ebenfalls in Matrices überführt.

Beginnend mit den klassischen von Gawande et al. (2003) identifizierten Risikofaktoren, die gut zur Sensibilisierung der Mitarbeiter geeignet sind, ist die Herausarbeitung der Teamfaktoren als Risikofaktor eine wichtige Erkenntnis. Sie sollte im Rahmen der Risikoidentifizierung und der Ableitung adäquater Präventionsmaßnahmen Berücksichtigung finden und kann so einen Beitrag zur Steigerung der Patientensicherheit darstellen.

Die Ergebnisse dieser Bachelor-Thesis können aus den genannten Limitierungen heraus nicht als generell übertragbar angesehen werden. Jedoch können Sie einer vertieften Auseinandersetzung mit der Thematik und als Basis einer kritischen Ist-Analyse dienen. Die Planung eines internen Audits ist ebenfalls auf dieser Grundlage vorstellbar.

Ein unbeabsichtigter belassener Fremdkörper im Operationsgebiet ist ein seltenes, aber gravierendes Ereignis, dessen Brisanz und Aktualität dargelegt werden konnte. Ein eindeutiges Votum sprach für eine verbindliche bundesweite Regelung und Standardisierung der Zählkontrolle. Die Inhalte sollten verbindlich in die Ausbildungen der Gesundheitsberufe integriert werden.

relevante Literatur

Ansorg, J., Diemer, M., von Eiff, W., Heberer, J., Taube, C. (Hg.) (2015): Handbuch OP-Management. Strategien Konzepte Methoden. Unter Mitarbeit von Hartmut R. Siebert. 1. Auflage. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG.

Bezzola, Paula (2012): Operation sichere Chirurgie. Die chirurgische Checkliste und ihre Implementierung : Kultur, Team, Tools. Zürich: Stiftung für Patientensicherheit (Schriftenreihe / Patientensicherheit Schweiz, Nr. 5).

Cima, Robert R.; Kollengode, Anantha; Garnatz, Janice; Storsveen, Amy; Weisbrod, Cheryl; Deschamps, Claude (2008): Incidence and characteristics of potential and actual retained foreign object events in surgical patients. In: *Journal of the American College of Surgeons* 207 (1), S. 80–87.

Dries, Regina U.; Petschinka, Synke; Huwert, Oliver; Südkamp, Norbert P. (2010): Zählkontrolle im OP. Jeder Tupfer zählt! In: *OP-Journal : wissenschaftliche, klinische und technische Informationen* 26 (3), S. 214–218.

Ebbeke, P. (2007): Belassene Fremdkörper aus Sicht der OP-Schwester. In: *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin* 78 (1), S. 13–21.

Egorova, Natalia N.; Moskowitz, Alan; Gelijs, Annetine; Weinberg, Alan; Curty, James; Rabin-Fastman, Barbara et al. (2008): Managing the prevention of retained surgical instruments. What is the value of counting? In: *Annals of surgery* 247 (1), S. 13–18.

Fudickar, Axel; Hörle, Kim; Wiltfang, Jörg; Bein, Berthold (2012): The effect of the WHO Surgical Safety Checklist on complication rate and communication. In: *Deutsches Arzteblatt international* 109 (42), S. 695–701. Online verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/3489074>.

Gadelkareem, Rabea A. (2018): Experience of a Tertiary-Level Urology Center in the Clinical Urological Events of Rare and Very Rare Incidence. I. Surgical Never Events. 2. Intracorporeally-Retained Urological Surgical Items. In: *Current urology* 11 (3), S. 151–156.

Gawande, Atul A.; Studdert, David M.; Orav, E. John; Brennan, Troyen A.; Zinner, Michael J. (2003): Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. In: *The New England journal of medicine* 348 (3), S. 229–235.

Jeder Tupfer zählt! - Handlungsempfehlungen zur Vermeidung unbeabsichtigt belassener Fremdkörper im OP-Gebiet. Präambel (2009). Berlin: Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. Online verfügbar unter <https://repository.publisso.de/resource/fri:6403694>.

- Kayaalp, C.; Kırmızı, S.; Kutlu, R.; Yagci, M. A.; Isik, B.; Yilmaz, S. (2015): Retained Foreign Body in Transplanted Liver. In: *International journal of organ transplantation medicine* 6 (4), S. 185–187. Online verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/4644572>.
- Lang, J. M.; Uhl, E. (2009): Der versehentlich belassene Fremdkörper. Ein unbeabsichtigtes Implantat. In: *Journal für Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie* 10 (4), S. 14. Online verfügbar unter <http://www.zbmed.de/ccmedimages/2009/ZBMED-201012151520-41.pdf>.
- Lessing, Constanze (2012): Unbeabsichtigt belassene Fremdkörper. Postoperative Zählkontrollen sind nicht standardisiert. In: *Deutsches Ärzteblatt : Ausgabe A, Praxis-Ausgabe : niedergelassene Ärzte* 109 (8), S. 372. Online verfügbar unter <http://www.zbmed.de/ccmedimages/2012/ZBMED-20122245157-13.pdf>.
- Lex, Katharina, Lux, Richard (2012): Ihre Meinung ist gefragt: Welchen Stellenwert haben Zählkontrollen? In: *Hartmann OP News* (3), S. 4–5, zuletzt geprüft am 14.06.2018.
- Rumstadt, B.; Roshanaei, N.; Schilling, D. (2008): Gossypibom - Das vergessene Bauchtuch. In: *Deutsche Medizinische Wochenschrift - DMW* 133 (33), S. 1673–1676.
- Rupp, Christopher C.; Kagarise, Mary J.; Nelson, Stella M.; Deal, Allison M.; Phillips, Susan; Chadwick, Janet et al. (2012): Effectiveness of a radiofrequency detection system as an adjunct to manual counting protocols for tracking surgical sponges. A prospective trial of 2,285 patients. In: *Journal of the American College of Surgeons* 215 (4), S. 524–533.
- Safety, W. PatientH.O.; Organization, World Health (2009): Implementation manual WHO surgical safety checklist 2009. Safe surgery saves lives ; Manuel d'application de la liste de contrôle de la sécurité chirurgicale 2009 : une chirurgie plus sûre pour épargner des vies ; Manual de aplicación lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía 2009 : la cirugía segura salva vidas: Geneva : World Health Organization. Online verfügbar unter <http://www.who.int/iris/handle/10665/44186>.
- Schönleben, K.; Strobel, A.; Schönleben, F.; Hoffmann, A. (2007): Belassene Fremdkörper--aus der Sicht des Chirurgen. In: *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin* 78 (1), S. 7–12.
- Schwappach, David (2015): Textiloma und Gossypiboma: Vergessene Fremdkörper in der Chirurgie. OP-Symposium St. Gallen. Stiftung für Patientensicherheit. Patientensicherheit Schweiz. St. Gallen, 13.03.2015. Online verfügbar unter www.patientensicherheit.ch.
- Schwappach, D.; Widmer, M. K. (2015): Patientensicherheit in der Shuntchirurgie. Patient safety in vascular access surgery. In: *Gefäßchirurgie* 20 (8), S. 548. Online verfügbar unter <http://www.zbmed.de/ccmedimages/2015/ZBMED-201512175155-8.pdf>.
- Siebert, Hartmut R. (2015): Unbeabsichtigt belassene Fremdkörper im OP-Gebiet - Risikofaktoren und Maßnahmen zur Vermeidung. In: Ansorg,

J., Diemer, M., von Eiff, W., Heberer, J., Taube, C. (Hg.): Handbuch OP-Management. Strategien Konzepte Methoden. Unter Mitarbeit von Hartmut R. Siebert. 1. Auflage. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, S. 725–731.

Stawicki, S. Peter; Cook, Charles H.; Anderson, Harry L.; Chowayou, Laurie; Cipolla, James; Ahmed, Hesham M. et al. (2014): Natural history of retained surgical items supports the need for team training, early recognition, and prompt retrieval. In: *American journal of surgery* 208 (1), S. 65–72. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2013.09.029.

Stawicki, Stanislaw P. A.; Moffatt-Bruce, Susan D.; Ahmed, Hesham M.; Anderson, Harry L.; Baliya, Tara M.; Bernescu, Irina et al. (2013): Retained surgical items. A problem yet to be solved. In: *Journal of the American College of Surgeons* 216 (1), S. 15–22. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2012.08.026.

Ulsenheimer, K. (2007): Belassene Fremdkörper--aus der Sicht des Juristen. In: *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin* 78 (1), S. 28–34.

Wieder, H. A.; Feussner, H.; Rummeny, E. J.; Gaa, J. (2007): Belassene Fremdkörper--aus Sicht des Radiologen. In: *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin* 78 (1), S. 22–27.

9. Quellen

Anderson, Oliver; Davis, Rachel; Hanna, George B.; Vincent, Charles A. (2013): Surgical adverse events. A systematic review. In: *American journal of surgery* 206 (2), S. 253–262.

Ansorg, J., Diemer, M., von Eiff, W., Heberer, J., Taube, C. (Hg.) (2015): Handbuch OP-Management. Strategien Konzepte Methoden. Unter Mitarbeit von Hartmut R. Siebert. 1. Auflage. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG.

Becker, Andreas (Hg.) (2012): Klinisches Risikomanagement. Beiträge zur Patientensicherheit. Wien [u.a.]: NWV - Neuer Wiss. Verl. (Schriftenreihe Recht und Risikomanagement, 2).

Becker, Andreas (Hg.) (2014): Reader Qualitätsmanagement im Krankenhaus. Trends, Meinungen, Perspektiven. 1. Aufl. Kulmbach: Mediengruppe Oberfranken (KU Gesundheitsmanagement).

Becker, Andreas (Hg.) (2015): Reader Risikomanagement im Krankenhaus. 1. Aufl. Kulmbach: Mediengruppe Oberfranken (KU Gesundheitsmanagement). Online verfügbar unter http://deposit.d-nb.de/cgi-bin/dokserv?id=5227417&prov=M&dok_var=1&dok_ext=htm.

Becker, Andreas (2012): Klinisches Risikomanagement. Beiträge zur Patientensicherheit. Wien: NWV, Neuer Wissenschaftlicher Verlag (Schriftenreihe Recht und Risikomanagement, Bd. 2).

Becker, Andreas; Wucherpfennig, Ute-Brigitta (2017): Die neue QM-Richtlinie für Krankenhäuser. Ein Exkurs zu den möglichen Folgen der Nichtbeachtung (Teil 1). In: *Das Krankenhaus* 109 (5), S. 381. Online verfügbar unter <http://www.zbmed.de/ccmedimages/2017/ZBMED-2017595158-1.pdf>.

Bernsmann, Kai (2002): Riskmanagement in der Krankenhauspraxis. Eine Einführung mit Anwendungsbeispielen aus orthopädischen Kliniken. Stuttgart: W. Kohlhammer (Kohlhammer Krankenhaus).

Bezzola, Paula (2012): Operation sichere Chirurgie. Die chirurgische Checkliste und ihre Implementierung : Kultur, Team, Tools. Zürich: Stiftung für Patientensicherheit (Schriftenreihe / Patientensicherheit Schweiz, Nr. 5).

Brandenburg, Hermann; Bekel, Gerd (Hg.) (2015): Pflegewissenschaft / 1. Lehr- und Arbeitsbuch zur Einführung in das wissenschaftliche Denken in der Pflege. 3., überarb. und erw. Aufl.: Huber. Online verfügbar unter http://deposit.d-nb.de/cgi-bin/dokserv?id=4225623&prov=M&dok_var=1&dok_ext=htm.

Brandenburg, Hermann; Mayer, Herbert; Panfil, Eva-Maria (2013): Pflegewissenschaft 2. Lehr- und Arbeitsbuch zur Einführung in die Methoden der Pflegeforschung. 2., vollständig überarb. Aufl. Bern: Huber. Online verfügbar unter <http://elibrary.hogrefe.de/9783456951607/A>.

- Busse, Thomas (2018): OP-Barometer 2017. ZGWR Zentrum für Gesundheitswirtschaft und -recht, zuletzt geprüft am 15.06.2018.
- Cima, Robert R.; Kollengode, Anantha; Garnatz, Janice; Storsveen, Amy; Weisbrod, Cheryl; Deschamps, Claude (2008): Incidence and characteristics of potential and actual retained foreign object events in surgical patients. In: *Journal of the American College of Surgeons* 207 (1), S. 80–87.
- Diemer, Matthias; Abri, Omnid (Hg.) (2015): Handbuch OP-Management. Strategien, Konzepte, Methoden. Berlin: MWV Med.-Wiss. Verl.-Ges. Online verfügbar unter http://deposit.d-nb.de/cgi-bin/dokserv?id=5151289&prov=M&dok_var=1&dok_ext=htm.
- Dixon-Woods, Mary; Bosk, Charles L.; Aveling, Emma Louise; Goeschel, Christine A.; Pronovost, Peter J. (2011): Explaining Michigan. Developing an ex post theory of a quality improvement program. In: *The Milbank quarterly* 89 (2), S. 167–205. Online verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/3142336>.
- Dries, Regina U.; Petschinka, Synke; Huwert, Oliver; Südkamp, Norbert P. (2010): Zählkontrolle im OP. Jeder Tupfer zählt! In: *OP-Journal : wissenschaftliche, klinische und technische Informationen* 26 (3), S. 214–218.
- Ebbeke, P. (2007): Belassene Fremdkörper aus Sicht der OP-Schwester. In: *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin* 78 (1), S. 13–21.
- Egorova, Natalia N.; Moskowitz, Alan; Gelijns, Annetine; Weinberg, Alan; Curty, James; Rabin-Fastman, Barbara et al. (2008): Managing the prevention of retained surgical instruments. What is the value of counting? In: *Annals of surgery* 247 (1), S. 13–18.
- Fudickar, Axel; Hörle, Kim; Wiltfang, Jörg; Bein, Berthold (2012): The effect of the WHO Surgical Safety Checklist on complication rate and communication. In: *Deutsches Arzteblatt international* 109 (42), S. 695–701. Online verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/3489074>.
- Gadelkareem, Rabea A. (2018): Experience of a Tertiary-Level Urology Center in the Clinical Urological Events of Rare and Very Rare Incidence. I. Surgical Never Events. 2. Intracorporeally-Retained Urological Surgical Items. In: *Current urology* 11 (3), S. 151–156.
- Gärtner, Heribert W. (2008): Mitarbeiterführung als geplante Irritation. Kleines systemisches Essay zur Führung in Sozialunternehmen. In: Lothar Kraphol (Hg.): *Supervision in Bewegung. Ansichten und Einsichten. Unter Mitarbeit von Heribert W. Gärtner*. Opladen u. Farmington Hills, S. 243–255.
- Gawande, Atul A.; Studdert, David M.; Orav, E. John; Brennan, Troyen A.; Zinner, Michael J. (2003): Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. In: *The New England journal of medicine* 348 (3), S. 229–235.

Hempel, Susanne (2013): Prevention of wrong site surgery, retained surgical items, and surgical fires. A systematic review (Evidence-based synthesis program). Online verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK305565/>.

Jeder Tupfer zählt! - Handlungsempfehlungen zur Vermeidung unbeabsichtigt belassener Fremdkörper im OP-Gebiet. Präambel (2009). Berlin: Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. Online verfügbar unter <https://repository.publisso.de/resource/fri:6403694>.

Kayaalp, C.; Kırmızı, S.; Kutlu, R.; Yagci, M. A.; Isik, B.; Yilmaz, S. (2015): Retained Foreign Body in Transplanted Liver. In: *International journal of organ transplantation medicine* 6 (4), S. 185–187. Online verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/4644572>.

Kraphol, Lothar (Hg.) (2008): Supervision in Bewegung. Ansichten und Einsichten. Unter Mitarbeit von Heribert W. Gärtner. Opladen u. Farmington Hills.

Lang, J. M.; Uhl, E. (2009): Der versehentlich belassene Fremdkörper. Ein unbeabsichtigtes Implantat. In: *Journal für Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie* 10 (4), S. 14. Online verfügbar unter <http://www.zbmed.de/ccmedimages/2009/ZBMED-201012151520-41.pdf>.

Lessing, Constanze (2012): Unbeabsichtigt belassene Fremdkörper. Postoperative Zählkontrollen sind nicht standardisiert. In: *Deutsches Ärzteblatt : Ausgabe A, Praxis-Ausgabe : niedergelassene Ärzte* 109 (8), S. 372. Online verfügbar unter <http://www.zbmed.de/ccmedimages/2012/ZBMED-20122245157-13.pdf>.

Lex, Katharina, Lux, Richard (2012): Ihre Meinung ist gefragt: Welchen Stellenwert haben Zählkontrollen? In: *Hartmann OP News* (3), S. 4–5, zuletzt geprüft am 14.06.2018.

Löber, Nils (2011): Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus. 1. Aufl. s.l.: Gabler Verlag. Online verfügbar unter http://ebooks.ciando.com/book/index.cfm/bok_id/328451.

Moffatt-Bruce, Susan D.; Cook, Charles H.; Steinberg, Steven M.; Stawicki, Stanislaw P. (2014): Risk factors for retained surgical items. A meta-analysis and proposed risk stratification system. In: *The Journal of surgical research* 190 (2), S. 429–436.

QM-RL 2016. Qualitätsmanagement-Richtlinie 2016 (2016). Online verfügbar unter www.g-ba.de, zuletzt geprüft am 10.04.2018.

Reason, James (2018): Swiss Cheese Model. äzq. Online verfügbar unter <http://www.arztbibliothek.de/mdb/edocs/img/patientensicherheit/swiss-cheese-model-of-system-accidents-nach-reason.jpg>, zuletzt geprüft am 15.06.2018.

Rumstadt, B.; Roshanaei, N.; Schilling, D. (2008): Gossypibom - Das vergessene Bauchtuch. In: *Deutsche Medizinische Wochenschrift - DMW* 133 (33), S. 1673–1676.

Rupp, Christopher C.; Kagarise, Mary J.; Nelson, Stella M.; Deal, Allison M.; Phillips, Susan; Chadwick, Janet et al. (2012): Effectiveness of a

radiofrequency detection system as an adjunct to manual counting protocols for tracking surgical sponges. A prospective trial of 2,285 patients. In: *Journal of the American College of Surgeons* 215 (4), S. 524–533.

Safety, W. PatientH.O.; Organization, World Health (2009): Implementation manual WHO surgical safety checklist 2009. Safe surgery saves lives ; Manuel d'application de la liste de contrôle de la sécurité chirurgicale 2009 : une chirurgie plus sûre pour épargner des vies ; Manual de aplicación lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía 2009 : la cirugía segura salva vidas: Geneva : World Health Organization. Online verfügbar unter <http://www.who.int/iris/handle/10665/44186>.

Schönleben, K.; Strobel, A.; Schönleben, F.; Hoffmann, A. (2007): Belassene Fremdkörper--aus der Sicht des Chirurgen. In: *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin* 78 (1), S. 7–12.

Schwappach, David (2015): Textiloma und Gossypiboma: Vergessene Fremdkörper in der Chirurgie. OP-Symposium St. Gallen. Stiftung für Patientensicherheit. Patientensicherheit Schweiz. St. Gallen, 13.03.2015. Online verfügbar unter www.patientensicherheit.ch.

Schwappach, D.; Widmer, M. K. (2015): Patientensicherheit in der Shuntchirurgie. Patient safety in vascular access surgery. In: *Gefässchirurgie* 20 (8), S. 548. Online verfügbar unter <http://www.zbmed.de/ccmedimages/2015/ZBMED-201512175155-8.pdf>.

Siebert, Hartmut R. (2015): Unbeabsichtigt belassene Fremdkörper im OP-Gebiet - Risikofaktoren und Maßnahmen zur Vermeidung. In: Ansorg, J., Diemer, M., von Eiff, W., Heberer, J., Taube, C. (Hg.): *Handbuch OP-Management. Strategien Konzepte Methoden*. Unter Mitarbeit von Hartmut R. Siebert. 1. Auflage. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, S. 725–731.

Sozialgesetzbuch (SGB V). Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung Stand: Zuletzt geändert durch Art. 4 G v. 17.8.2017/3214. § 135a SGB V Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung. Online verfügbar unter <http://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/135a.html>, zuletzt geprüft am 18.04.2018.

Spiegel Online (2015:1): Tupfer im Bauch. Patientenschützer sprechen von hunderten Todesfällen. Eingenähtes OP-Besteck führt zu 600 bis 700 Todesfällen jährlich. Online verfügbar unter <http://spiegel.de/gesundheit/diagnose/schaetzung-hunderte-todesfaelle-durch-eingenaehetes-op-besteck-a-1028959.html>, zuletzt geprüft am 22.07.2017.

Stawicki, S. Peter; Cook, Charles H.; Anderson, Harry L.; Chowayou, Laurie; Cipolla, James; Ahmed, Hesham M. et al. (2014): Natural history of retained surgical items supports the need for team training, early recognition, and prompt retrieval. In: *American journal of surgery* 208 (1), S. 65–72. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2013.09.029.

Stawicki, Stanislaw P. A.; Moffatt-Bruce, Susan D.; Ahmed, Hesham M.; Anderson, Harry L.; Balija, Tara M.; Bernescu, Irina et al. (2013): Retained surgical items. A problem yet to be solved. In: *Journal of the American College of Surgeons* 216 (1), S. 15–22. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2012.08.026.

Tegtmeier, S. (2008): Erklärung der individuellen Existenzgründungsabsicht: die "Theory of Planned Behavior" als sozialpsychologisches Modell im Gründungskontext. Lüneburger Beiträge zur Gesundheitsforschung. Online verfügbar unter http://www.leuphana.de/fileadmin/user_upload/Forschungseinrichtungen/ehrstuehle/gmlg/files/Diskussionspapiere/Nr1_Tegtmeier_01.pdf.

Ulsenheimer, K. (2007): Belassene Fremdkörper--aus der Sicht des Juristen. In: *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin* 78 (1), S. 28–34.

Wieder, H. A.; Feussner, H.; Rummeny, E. J.; Gaa, J. (2007): Belassene Fremdkörper--aus Sicht des Radiologen. In: *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin* 78 (1), S. 22–27.

Wucherpennig, Ute-Brigitta; Becker, Andreas (2017): Die neue QM-Richtlinie für Krankenhäuser. Ein Exkurs zu den möglichen Folgen der Nichtbeachtung (Teil 2). In: *Das Krankenhaus* 109 (6), S. 466. Online verfügbar unter <http://www.zbmed.de/ccmedimages/2017/ZBMED-2017695157-3.pdf>.

10. Abbildungen

- 1 OP-Trakt ~~Städtisches Klinikum Salinger~~
- 2 Instrumente und Materialien für Eingriff im Abdomen
- 3 Instrumente und Materialien für Eingriff im Abdomen
- 4 Abb.4 Swiss Cheese Model of System Accidents, nach James Reason (äzq, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, 2015)
- 5 Geplantes Verhalten. Theorie des geplanten Verhaltens
- 6 Evidenzhierarchie: Ein Beispiel
- 7 Kriterien zur Einschätzung der Qualität der Evidenz
- 8 Ebbeke, P. (2007):214
- 9 Stawicki et al. (2013a):67

11. Tabellen

- 1 orientierende Lit. in Quellen enthalten
- 2 Systematische Keywordsuche in PubMed und LIVIVO mit Angabe der Trefferanzahl Stand 08.25.2018
- 3 Exemplarischer Auszug: Suche in Pubmed Stand 08.05.2018

- 4 Exemplarischer Auszug: Suche in Pubmed Stand 08.05.2018
- 5 Ausschluss-Kriterien in der Volltext-Sichtung
- 6 Ergebnisdarstellung zu Ebbeke
- 7 Ergebnisdarstellung zu Ebbeke
- 8 Ergebnisdarstellung zu Ebbeke
- 9 Ergebnisdarstellung zu Ebbeke
- 10 Ergebnisdarstellung zu Ebbeke
- 11 Ergebnisdarstellung zu Ebbeke
- 12 Ergebnisdarstellung zu Ebbeke
- 13 Ergebnistab. zur Inzidenz, Belege, Zitate
- 14 Ergebnistab. zur Evidenz, Belege, Zitate
- 15 Ergebnistab. zu Empfehlungen, Belege, Zitate
- 16-30 Matrices
- 31 Gawande et al. (2003):234 Risk Factors
- 32 Verteilungsmuster Risikofaktoren/ beitragende Faktoren
- 33 Verteilung beeinflussbare organisationsbezogene Risikofaktoren

12. Abkürzungen

Abs. Absatz

APS Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

AWR Aufwachraum

BDC Berufsverband der Deutschen Chirurgen

DBfK Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe

Digibib

EAS electronic article surveillance

etc. et cetera

F Fremdkörper

Hochschule NRW (KatHO NRW)

I.Instrumenteur

i.v. intravenös

Kap. Kapitel

KatHO Katholische Hochschule NR
n.a. nicht angegeben
OPAC (Online Public Access Catalogue) dem online-Katalog der
Katholischen
O. Operateur
RCT Randomisiert kontrollierte Studie
RF Risikofaktor
RFDS Radio-frequency-detection-System
RIFD Radio-frequency identification
RFO retained foreign object
RSI retained surgical instrument
VA Verfahrensanweisung
SAS v. 9.1. Programm zur Erstellung von Datenanalysen
SGB Sozialgesetzbuch
sog. sogenannt
SOV Intraoperative safety omissions or variances
Sp. Springer
Tab. Tabelle
ubF unbeabsichtigt belassener Fremdkörper
VA Verfahrensanweisung
VA Verfahrensanweisung
z.B.: zum Beispiel
Z. Zählkontrolle

13. Anhang

Mail von Stawicki

Tab. 13-15

Tab. Matrices

Von: Stanislaw Stawicki [REDACTED]
Betreff: Re: Studies Retained surgical Items 2013 and Natural history of retained surgical items 2013
Datum: 18. Mai 2018 um 15:27
An: Uta Kröger [REDACTED]

Hello,
The two studies were based on same data, but were different methodologically.
The initial study had much stricter inclusion criteria, and some of the cases included in the natural history study were excluded from the original study. Also, the post-hoc study had no control group.
Hope this helps.
S

On Fri, May 18, 2018 at 5:26 AM, Uta Kröger [REDACTED] wrote:

Am 18.05.2018 um 11:22 schrieb Uta Kröger [REDACTED] <[REDACTED]>:

Dear Mr. Stawicki,
I'm writing my bachelor thesis about the risk factors of retained surgical items and reading your studies. There are some questions about: The post hoc analysis of „Natural history.“ is related to the dates of „Retained surgical items...“? The Difference between the cases (118/84/59) to (71+23/71) is a result of including or excluding not participating clinics outside? Perhaps it is possible to enlighten my understanding... I'm a nurse in OR, studying management for health system.

Thanks and kindly regards

Uta Kröger

[REDACTED]

Mit freundlichen Grüßen

Uta Kröger

[REDACTED]

3.3 Versicherung selbstständiger Arbeit

Als vorletztes Blatt der Bachelor/Masterarbeit ist eine eigens für die Versicherung der selbstständigen Arbeit vorzusehende Seite einzufügen. Auf dieser hat die Verfasserin/ der Verfasser der Arbeit folgende Erklärung abzugeben und zu unterzeichnen:

Hiermit versichere ich, dass ich die vorliegende Arbeit zum Thema: „ „ selbstständig und ohne unerlaubte Hilfe verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe. Die Stellen der Arbeit, die anderen Quellen im Wortlaut oder dem Sinn nach entnommen wurden, sind durch Angabe der Herkunft kenntlich gemacht.

<Ort, Abgabedatum, Unterschrift>

3.4 Einverständniserklärung

Auf dem letzten Blatt der Arbeit soll folgende Erklärung abgegeben werden (Voraussetzung für die öffentliche Ausstellung in der Katholischen Hochschule NRW-Bibliothek):

"Ich bin damit einverstanden, dass meine Bachelor/Masterarbeit in der Bibliothek der Katholischen Hochschule NRW, Abteilung Köln, ausgestellt wird."

Wenn in Bachelor/Masterarbeiten institutionsbezogene Daten, die unter den Datenschutz fallen, verwendet werden, ist für den Fall der Veröffentlichung eine weitere Erklärung abzugeben: „Die <betroffene Institution> ist mit der Veröffentlichung ihrer Daten einverstanden.“

Es wird empfohlen, das entsprechende Einverständnis zu Beginn der Bearbeitungszeit einzuholen.

Uta Kröger [redacted] den 15.06.2017