

<http://hdl.handle.net/1765/134883>

Erasmus MC

Universitair Medisch Centrum Rotterdam



Nederlandse samenvatting

Er zijn verschillende methoden om het verloop van een chirurgische ingreep te reproduceren. De meest voor de hand liggende manier is uit de eerste hand van de chirurg die bij de ingreep betrokken was. Om het beloop en resultaat van een operatie voor eenieder toegankelijk te maken, en om tevens de continuïteit van zorg te waarborgen, wordt een operatieverslag opgesteld met daarin de belangrijkste gebeurtenissen van de operatie. De inhoud van dit operatieverslag wordt echter bepaald door de uitvoerigheid waarmee de chirurg een en ander noteert, maar ook door de bereidheid van de chirurg om dit te bewerkstelligen. Het operatieverslag is derhalve kwetsbaar voor onvolkomenheden. Door video- en/of geluidsopnamen toe te voegen aan dit narratieve (verhalende) operatieverslag zouden andere partijen met objectieve informatie worden voorzien van hetgeen tijdens de operatie plaatsvindt.

In dit proefschrift trachten wij de kwaliteitsfactoren te identificeren in abdominale chirurgie welke baat zouden kunnen hebben bij intra-operatieve video- en geluidsopnamen, waarbij wij ons voornamelijk richtten op laparoscopische colorectale chirurgie en laparoscopische cholecystectomie.

DEEL 1 – Multimedia als kwaliteitsverbeteraar in de chirurgie

In **hoofdstuk 2** kenschetsen wij de voordelen van het intra-operatief opnemen van videobeelden in de operatiekamer, waarbij wij deze in context plaatsen met de juridische, ethische en technische kwesties die heden een obstakel vormen voor implementatie van deze techniek in de huidige praktijk. De eerste kwestie gaat over toestemming geven voor opname. De rechten met betrekking tot dit onderwerp worden vertegenwoordigd door Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) en Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) – voorheen de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP). Er wordt onderscheid gemaakt tussen drie verschillende situaties. Situatie 1: Video is een integraal onderdeel van de verschafte zorg, zoals in het geval van endoscopische chirurgie. Situatie 2: Opgenomen beelden zijn niet noodzakelijk om de behandeling uit te voeren, echter zijn wel van toegevoegde waarde. Situatie 3: Videobeelden worden voor andere doelen gebruikt dan het oorspronkelijk doeleinde. Voor de eerste situatie is toestemming voor het opnemen van videobeelden verweven met de toestemming voor het uitvoeren van de operatie conform de WGBO. Voor situatie 2 en 3 is aanvullende toestemming vereist voor het opnemen of gebruiken van videobeelden. De tweede kwestie is het bewaartermijn. Voor beelden die zijn toegevoegd aan het patiëntendossier wordt een bewaartermijn aangehouden van 15 jaar. Voor beelden welke niet in het patiëntendossier worden opgeslagen bestaat momenteel geen consensus ten aanzien van de bewaartermijn. Deze dient derhalve ook goed te worden gedefinieerd voorafgaand aan het vergaren van videobeelden.

Om het foutgevoelige narratieve operatieverslag te verbeteren experimenteren sommige zorgverleners met het synoptische operatieverslag. Een synoptisch operatieverslag is een methode van documenteren waarbij de essentiële onderdelen van een chirurgische ingreep in een samengevatte vorm wordt vastgelegd, vaak door gebruik te maken van sjabloon. Om

de volledigheid en gebruiksgemak van het synoptische operatieverslag in vergelijking met het narratieve operatieverslag welke momenteel in gebruik is te onderzoeken hebben wij een systematisch review uitgevoerd, waarvan de resultaten staan beschreven in **hoofdstuk 3**. Wij ondervonden dat de volledigheid over het algemeen, net als de volledigheid van subsecties bij het synoptische operatieverslag beter is dan dat van het narratieve operatieverslag. Bovendien kostte het minder tijd om een operatieverslag op te stellen als de synoptische methode wordt gebruikt.

Ondanks dat de beschikbaarheid van opnameapparatuur in de operatiekamer almaar toeneemt zijn de standpunten van hulpverleners dit aangaande nog onvoldoende bekend. Ten aanzien van mogelijke implementatie van intra-operatieve video- en geluidopname is de opinie van deze doelgroep van groot belang. In **hoofdstuk 4** zetten wij de resultaten van een enquête over dit onderwerp uiteen. Onder de respondenten is de helft van mening dat het operatieverslag in de huidige hoedanigheid onvoldoende is om aan toekomstige kwaliteitseisen te voldoen. Het merendeel erkent de toegevoegde waarde van intra-operatieve video-opnamen en, in mindere mate, geluidsoptnamen. Daarnaast is meer dan de helft van de respondenten van mening dat het onwaarschijnlijk is dat hun gedrag wordt beïnvloed doordat zij op video worden opgenomen. Tevens meent de overgrote meerderheid, 82,8%, dat het onaannemelijk is dat zij hun chirurgische methoden zullen aanpassen door het feit dat er video-opnames plaatsvinden. Een aanzienlijk deel uitte wel hun zorgen voor schending van privacy in deze situaties.

In **Hoofdstuk 5** worden de effecten segmentatie op het leren van chirurgische ingreep – open correctie van hernia inguinalis ('liesbreuk') – aan de hand van een video module onderzocht. We maakten gebruik van 'point-of-view' video-opnames van geneeskundestudenten die een liesbreukcorrectie (Lichtenstein procedure) op een trainingsmodel uitvoerden nadat zij hadden deelgenomen aan ofwel een stapsgewijze ofwel een continue videodemonstratie van de ingreep. Vervolgens werden de videobeelden van deze ingrepen geanalyseerd waarbij het aantal procedurele en executionele fouten werden gescoord door gebruik te maken van een checklist (Observational Clinical Human Reliability Assessment – OCHRA). We leerden dat geneeskundestudenten in de stapsgewijze groep minder procedurele fouten maakten dan hun soortgenoten in de continue groep en tevens een lagere extraneus (irrelevante) cognitieve belasting ervoeren.

DEEL 2 – Zekeren van kwaliteit in colorectale oncologische chirurgie

Om de toegevoegde waarde van intra-operatieve videoregistratie te onderzoeken hebben wij de 'Imaging for Quality control trial' (IQ-Trial) uitgevoerd. In deze studie onderzochten we de toegevoegde waarde van systematische intra-operatieve video-opnames van laparoscopische operaties voor dikkedarmkanker in het kader van kwaliteit en veiligheid en het vergaren van informatie. Deze studie bestond uit een pilot (**hoofdstuk 6**) waarmee we de haalbaarheid van systematische intra-operatieve video-opname onderzochten, en de hoofdstudie

(**hoofdstuk 7**). Voor de pilot werden 15 laparoscopische operaties voor dikke darmkanker op video opgenomen door gebruik te maken van de standaard aanwezige endoscopische opnameapparatuur. De videobeelden van deze 15 operaties werden vervolgens vergeleken met 32 operaties uit het verleden met betrekking tot de beschikbaarheid van informatie (te weten vooraf bepaalde essentiële momenten van laparoscopische dikkedarmoperaties) tussen video's en het operatieverslag. We vonden een significant verschil in de beschikbaarheid van essentiële informatie ten faveure van video's, evenals een combinatie van video's en het operatieverslag.

Zodra de haalbaarheid van systematische video-opnamen was vastgesteld werd de hoofdstudie, een multicenter, prospectieve, observationele cohortstudie, uitgevoerd (**hoofdstuk 7**). In deze studie werden de operaties van 113 deelnemers opgenomen op video en geanalyseerd ten aanzien van de beschikbaarheid van informatie en vervolgens vergeleken met een identiek aantal case-matched operaties uit het verleden. Door gebruik te maken van intra-operatieve systematische video-opnames ontstond een significant betere verslaggeving (78,5% van de essentiële momenten adequaat weergegeven door systematische video-opnamen en 85,1% adequaat weergegeven door een combinatie van systematische video-opnamen in combinatie met het narratieve operatieverslag). Dit in tegenstelling tot slechts de helft van de essentiële momenten welke adequaat werd weergegeven door het narratieve operatieverslag.

DEEL 3 – Kwaliteit en veiligheid bij laparoscopische cholecystectomie

Cholecystectomie is een van de meest uitgevoerde operaties van het moment, waarvan meer dan 80% laparoscopisch wordt verricht. Ondanks de voordelen van laparoscopisch opereren vergeleken met de traditionele 'open' benadering, is de het aantal galwegletsels, een ernstige complicatie van operaties aan de galwegen, drastisch toegenomen. Allerhande veiligheidsmaatregelen zijn ontwikkeld en onderzocht om deze stijging terug te brengen naar het oude niveau. In **hoofdstuk 8** beschrijven we een uitgebreide systematische review naar enkele van deze modaliteiten, waarin we onderscheid maken tussen chirurgische technieken specifiek gewijd aan dit probleem, (waaronder de 'Critical View of Safety' techniek, 'fundus first' laparoscopisch cholecystectomie en laparoscopische subtotale cholecystectomie), ondersteunende beeldvorming (waaronder intra-operatieve radiologische cholangiografie, intra-operatieve echografie en fluorescentie cholangiografie) en overige technieken. De toegewijde technieken zijn veelbelovend. Studies naar intra-operatieve radiologische cholangiografie en intra-operatieve echografie rapporteren eveneens gunstige resultaten ten aanzien van galwegwetselpreventie, echter deze technieken worden bemoeilijkt door een steile leercurve. Voor alle studies in dit review was de bewijskracht laag.

De Critical View of Safety techniek is een van de belangrijkste technieken om de kans op galwegletsel bij laparoscopische cholecystectomie te verkleinen. De kern van deze techniek is dat structuren welke doorgenomen gaan worden (dat wil zeggen de ductus cysticus en

de arteria cystica) zonder twijfel geïdentificeerd dienen te worden en zonder accidentele schade toe te brengen aan de rest van de galwegen. Veel chirurgen gebruiken deze techniek, echter in welke hoedanigheid chirurgen en chirurgen in opleiding de Critical View of Safety techniek op een correcte manier uitvoeren is niet duidelijk. Om dit te onderzoeken hebben wij een landelijke enquête uitgevoerd onder chirurgen en chirurgen in opleiding naar de technieken die zij momenteel hanteren om laparoscopische cholecystectomie uit te voeren en hun kennis op het gebied van de Critical View of Safety techniek. De resultaten van deze enquête zijn gerapporteerd in **hoofdstuk 9**.

Nagenoeg alle respondenten gaven aan dat ze de Critical View of Safety techniek gebruiken in de dagelijkse praktijk. Echter, 72% voert daadwerkelijk de essentiële onderdelen van deze techniek in het merendeel van hun operaties uit. Verder was maar de helft van de respondenten in staat om adequaat de stappen van de Critical View of Safety techniek te identificeren. Slechts 16.9% kon deze stappen naar behoren onderscheiden van potentieel schadelijke handelingen. Het is noemenswaardig dat chirurgen in opleiding significant vaker dan chirurgen aangaven de stappen van de Critical View of Safety techniek uit te voeren.

In **hoofdstuk 10 en 11** onderzochten we de waarde van zowel intra-operatieve video- als geluidsopname in het kader van het documenteren van de operatie. Door de toevoeging van synchrone stemopnames van de operateur, naast intra-operatieve video-opnames, zou het mogelijk zijn een nieuwe dimensie toe te voegen aan een operatieverslag, doordat de overwegingen van de chirurg eveneens worden vastgelegd. Om de waarde hiervan te achterhalen voerden we een multicenter prospectieve observationele studie, waarin we onderzochten of met behulp van intra-operatieve stemopnamen gedurende laparoscopische cholecystectomie de discrepanties tussen video-opnames en het operatieverslag verhelderd konden worden. Hiervoor werden 79 procedures opgenomen op video terwijl er simultaan geluidsopnames (spraak) werden gemaakt. De video-opnames leidde tot een betere weergaven van de inspectie van de galblaas, inspectie van de lever en de circumferentiële dissectie van de ductus cysticus en arteria cystica. Over het algemeen was de weergave van deze essentiële stappen door de videobeelden beter dan het narratieve operatieverslag. De simultaan opgenomen geluidsopnames leidde tot een significante afname van het aantal discrepanties tussen video-opnames en operatieverslagen.