

Cover Page



Universiteit Leiden



The handle <http://hdl.handle.net/1887/30207> holds various files of this Leiden University dissertation

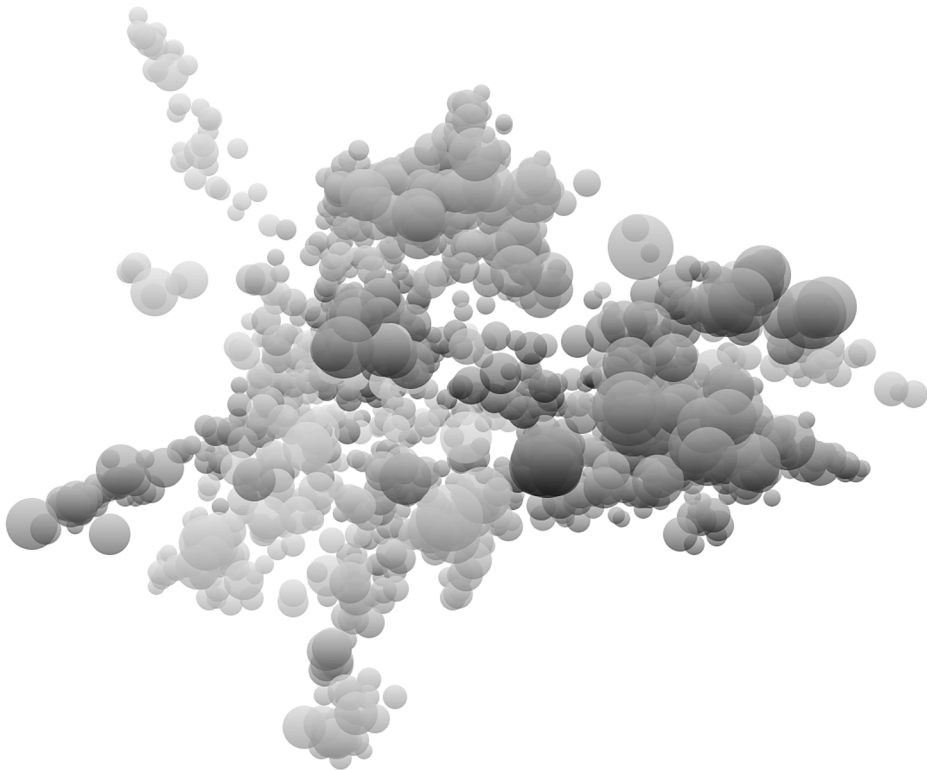
Author: Rodrigues, Sharon Priscilla

Title: Towards safety in minimally invasive surgery : patient safety, tissue handling and training aspects

Issue Date: 2014-12-17

CHAPTER 12

SUMMARY / SAMENVATTING



SUMMARY

Ever since publication of the report by the *Institute of Medicine (IOM) To Err Is Human: Building a Safer Health System*, patient safety has become the focus of improvement in healthcare. This is confirmed in **chapter 2**, where we show a major increase in publications reporting on patient safety related issues over the last decade. The topic patient safety is so complex and multifactorial that it is difficult to comprehend. To get some insight into the topic we performed a large scale analyses of the literature and we were able to categorize patient safety publications into three main categories: (1) magnitude of patient safety problems, (2) patient safety risk factors and (3) implementation of solutions.

The 2007 report by the Dutch inspectorate of health care directed focus towards patient safety in minimally invasive surgery (MIS). The complexity of MIS increases risks in patient safety more than in conventional surgery (CS). The national report of 2013 showed that despite the success of national safety programs, the amount of damage related to medical technology remained stable. Yet again MIS was reported as one of the main categories of adverse events related to medical technology. There are many potentially contributing factors that lay at the base of the reason why MIS is poses increased risks to patients. In this thesis different aspects of patient safety in MIS and the accompanying advanced technology are extensively researched.

In general patient safety risk domains in the operating room (OR) can be divided into 5 main categories (**chapter 1**):

1. Social aspects (e.g. teamwork, communication)
2. Technological aspects (e.g. instruments, equipment)
3. External aspects (e.g. door movements, irrelevant conversations etc)
4. Functioning (e.g. skills, experience, knowledge) of the OR team members (e.g. surgeon, OR assistant, anaesthesiologist)
5. Organizational aspects (schedules, workload, staffing etc).

In light of this thesis we specifically focused on these risk domains in relation to MIS. We adapted a framework according to a systems approach to include these risk domains. Next we validated the framework among patient safety experts in MIS (**chapter 3**). We found all risk domains are relevant to patient safety, but that technology and technical skills of the surgeon are by far the most relevant. Next the validated framework was used to observe the magnitude of events during MIS en CS (**chapter 4**). We showed that the technological complexity inherent to MIS makes this type of surgery more prone to

technology related problems than CS, even in a specially designed minimally invasive surgical suite. And that regular time out procedures developed for CS lack the necessary attention for the complex technology used in MIS. It is of interest to focus more on the risk domain functioning of the OR team members, especially the technical skills surgeon as this is the most relevant to patient safety. However, it is difficult to objectively assess surgeons' technical skills in a clinical context. It has been shown that surgical skills in part can be objectively assessed in a non-clinical setting such as a skills laboratory. Of all surgical skills, tissue handling can be directly related to patient safety. Therefore the second part of this thesis focuses on training and assessment of the surgeon's tissue handling skills in MIS.

In **chapter 5** we describe the development and of a force measurement platform that measures interaction forces at tip of the instrument. We validated this newly developed force sensor and showed that by measuring interaction forces it is possible to assess the surgeon's tissue handling skills. To better understand the meaning of the measured forces from a clinical point of view we have measured at which forces different tissue types start to damage (**chapter 6**). This is used to set limits on allowable forces during the training of intracorporeal suturing. The need to provide information about applied forces during training of MIS surgical skills is illustrated in **chapter 7**. Here we show that experts use higher interaction forces during suturing in a MIS training set up compared to a CS training set up. This is mainly the result of a loss of haptic feedback and the fact that visual cues to which experts in the clinical situation can adjust their strategy, such as blood loss and tissue colour changes, lack in the non-clinical situation. When provided with information about applied interaction forces during a task, one could use this information instead of other visual clues to adjust the amount of force applied. Therefore in **chapter 8** we describe the real time visualisation of applied interaction forces with a virtual arrow and show the potential benefit of this form of feedback for training tissue handling. In **chapter 9** we further investigate the benefit of real time force feedback compared to post processing feedback and no feedback in the training of intracorporeal suturing. We prove that trainees their tissue handling skills improve significantly when they are given force feedback of their performance. The improvement is mainly seen during the knot tying phase of the suturing task. However we could not demonstrate a difference in effectiveness of the form of given feedback, e.g. real time or post processing.

Besides the loss of haptic feedback in MIS, the altered depth perception and fulcrum effect are challenges that have to be overcome in MIS. Especially novices, without any experience, are hindered by the fact that they have to adjust to many challenges at the

same time, which makes it difficult for them to focus on tissue handling already at the start of their training. In **chapter 10** we examine the influence of training under direct (3D) vision prior to training with 2D vision on the learning curve of the laparoscopic suture task. With this simple and inexpensive adjustment to a box trainer we prove that novices benefit from starting their training of difficult basic laparoscopic skills under 3D vision. It takes them less time to complete the tasks and they get less frustrated by the training with the same results on their economy of movements and tissue handling skills.

In **chapter 11** the results of the aforementioned chapters and future perspectives are discussed. In conclusion patient safety in MIS is a complex multi-factorial issue that can be explained in a framework in which the MIS surgeon has a central role. Because of the use of complex technology in MIS and the difference in surgical skills needed to perform MIS, patients are exposed to additional risks compared to conventional surgery. Therefore special attention is needed for training of MIS skills. Providing feedback on applied forces during the training of complex MIS tasks has a positive effect on tissue handling skills.

SAMENVATTING

Patiëntveiligheid is een belangrijk focus voor kwaliteitsverbetering geworden in de gezondheidszorg sinds de publicatie van het rapport van het *Institute of Medicine (IOM)*; *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Dit wordt bevestigd in **hoofdstuk 2**, waarin wij een enorme stijging in publicaties over patiëntveiligheid constateren in het laatste decennia. Het onderwerp patiëntveiligheid is zo complex en multifactorieel dat het moeilijk te bevatten is. Om meer inzicht te krijgen in het onderwerp hebben wij een grootschalige analyse gedaan van literatuur over patiëntveiligheid. Met deze analyse konden wij publicaties over patiëntveiligheid categoriseren in drie hoofdcategorieën: (1) omvang van patiëntveiligheidsproblemen, (2) patiëntveiligheid risicofactoren en (3) implementatie van oplossingen.

Het in 2007 gepubliceerde rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) richtte de focus op patiëntveiligheid in minimaal invasieve chirurgie (MIC). De complexiteit van MIC vergroot de risico's voor patiëntveiligheid in vergelijking tot conventionele chirurgie (CC). Het nationale rapport in 2013 toonde aan dat de hoeveelheid schade veroorzaakt door medische technologie stabiel bleef ondanks het succes van nationale veiligheidsprogramma's. Wederom werd MIC genoemd als een van de belangrijkste categorieën voor onbedoelde schade als gevolg van medische technologie. Aan de oorzaak hiervan liggen veel potentieel bijdragende factoren ten grondslag. In dit proefschrift onderzoeken wij verschillende aspecten van patiëntveiligheid in MIC en de geavanceerde technologie inherent aan MIC.

Risicodomeinen met betrekking tot patiëntveiligheid in de operatiekamer (OK) kunnen onderverdeeld worden in 5 categorieën (**hoofdstuk 1**):

1. Sociale aspecten (b.v. teamwork, communicatie)
2. Technologie (b.v. instrumenten, apparatuur)
3. Externe factoren (b.v. deurbewegingen, irrelevante gesprekken etc.)
4. Functioneren (b.v. vaardigheden, ervaring, kennis) van OK teamleden (b.v. chirurg, OK assistent, anesthesioloog)
5. Organisatorische factoren (roosters, werkdruk, bezetting etc.).

In het kader van dit proefschrift hebben wij ons gericht op deze risicodomeinen in relatie tot MIC. Op basis van een systeembenadering hebben wij een raamwerk voor patiëntveiligheid gemaakt die alle risicodomeinen omvat. Dit raamwerk hebben wij gevalideerd onder patiëntveiligheidsexperts binnen de MIC (**hoofdstuk 3**). Wij kwamen

er achter dat alle risicodomeinen in het raamwerk van belang zijn voor patiëntveiligheid, maar dat technologie en de technische vaardigheden van de chirurg in het geval van MIC verreweg het meest relevant zijn. Vervolgens hebben wij het gevalideerde raamwerk gebruikt om de omvang van patiëntveiligheidskwesties tijdens MIC en CC te observeren (**hoofdstuk 4**). Wij toonden aan dat de technische complexiteit inherent aan MIC deze vorm van chirurgie, ten opzichte van CC, bij uitstek gevoelig maakt voor technische problemen. En dat er in de reguliere time out procedure, welke ontwikkeld is voor CC, te weinig aandacht is voor de complexe technologie die gebruikt wordt tijdens MIC. Omdat de technische vaardigheid van de chirurg een van de meest belangrijke risicofactoren in de MIC is, is het interessant om meer gericht naar dit risicodomein te kijken. Het is echter lastig om in een klinische situatie chirurgische vaardigheden objectief te beoordelen. Uit eerder onderzoek is gebleken dat het goed mogelijk is om chirurgische vaardigheden objectief te beoordelen in een niet klinische omgeving zoals een skills laboratorium. Van alle chirurgische vaardigheden is weefselgevoel direct te relateren aan patiëntveiligheid. Om deze reden ligt de focus van het tweede deel van dit proefschrift op het trainen en beoordelen van weefselgevoel in MIC.

In **hoofdstuk 5** beschrijven wij de ontwikkeling van een krachtmeter die interactiekrachten meet. Wij hebben deze krachtmeter gevalideerd en tonen aan dat door het meten van interactiekrachten met kunstweefsels het mogelijk is om het weefselgevoel van de chirurg te beoordelen. Om een beter begrip te krijgen van de betekenis van de gemeten krachten vanuit een klinisch oogpunt hebben we bij verschillende weefsels gemeten bij welke krachten er wefelschade ontstaat (**hoofdstuk 6**). Met deze waardes kunnen grenzen van toegestane krachten tijdens training van laparoscopisch hechten bepaald worden. De behoefte aan informatie over gebruikte krachten tijdens het trainen van MIC vaardigheden wordt bevestigd in **hoofdstuk 7**. In dit hoofdstuk laten we zien dat experts hogere interactiekrachten gebruiken tijdens laparoscopisch hechten in vergelijking tot conventioneel hechten. Dit is met name het gevolg van verminderde haptische feedback en het feit dat visuele aanwijzingen waarop de expert in de klinische situatie zijn of haar strategie kan aanpassen, zoals bloedverlies en veranderingen van kleur van het weefsel, tekortschieten in de niet klinische situatie. Als men informatie over de toegepaste krachten krijgt tijdens de training, zou men hun strategie kunnen aanpassen op basis van deze informatie ter vervanging van de visuele informatie in de klinische situatie. On deze reden beschrijven wij in **hoofdstuk 8** de real time visualisatie van toegepaste interactiekrachten door middel van een pijl en tonen wij potentiële voordeel aan van deze vorm van terugkoppeling voor het trainen van weefselgevoel. In **hoofdstuk 9** onderzoeken wij het voordeel van de real time terugkoppeling ten opzichte van terugkoppeling na het afronden van de taak en geen terugkoppeling tijdens het

trainen van intracorporeal hechten. Wij tonen aan dat het weefselgevoel van studenten significant verbeterd als zij terugkoppeling krijgen over hun gebruikte interactiekrachten. Deze verbetering zien wij vooral tijdens de knoop fase van de hechttaak. Echter konden wij geen verschil aantonen in de vorm van terugkoppeling (real time of achteraf).

Naast de verminderde haptische feedback in MIC zijn het veranderde diepte inzicht en het “fulcrum effect” belangrijke hindernissen die genomen moeten worden bij het leren van MIC. Met name novicen, zonder enige ervaring, ondervinden moeilijkheden met het feit dat zij zich aan veel verschillende veranderingen tegelijk moeten aanpassen. Hierdoor is het lastig voor novicen om zich aan het begin van de training te richten op weefselgevoel. In **hoofdstuk 10** onderzoeken wij de invloed van trainen onder direct zicht (3D) voorafgaand aan trainen met een camera (2D) op de leercurve van de laparoscopische hechttaak. Met deze simpele en goedkope aanpassing laten wij zien dat novicen er baat bij hebben om training van moeilijke laparoscopische basisvaardigheden te starten onder direct zicht (3D). Deze manier van trainen kost minder tijd en novicen raken minder gefrustreerd met hetzelfde eindresultaat op efficiëntie van beweging en weefselgevoel.

In **hoofdstuk 11** worden de resultaten van de voorgaande hoofdstukken en suggesties voor vervolgonderzoek besproken. Kort samengevat is patiëntveiligheid in MIC een complex multifactorieel onderwerp dat kan worden weergegeven in een raamwerk waarin de chirurg een centrale rol speelt. Patiëntveiligheid komt bij MIC extra in het geding door het gebruik van complexe technologie en de andere benodigde chirurgische vaardigheden om MIC procedures te kunnen uitvoeren. Daarom is extra aandacht nodig voor training van MIC vaardigheden. Het geven van terugkoppeling over gebruikte krachten tijdens training van MIC vaardigheden heeft een positief effect op weefselgevoel.

