Universiteit
Leiden
The Netherlands

Implementing patient safety in laparoscopic surgery: quality assessment and process analysis

Blikkendaal, M.D.

Citation
Blikkendaal, M. D. (2018, May 23). *Implementing patient safety in laparoscopic surgery: quality assessment and process analysis*. Retrieved from https://hdl.handle.net/1887/62352

Version:	Not Applicable (or Unknown)
License:	Licence agreement concerning inclusion of doctoral thesis in the Institutional Repository of the University of Leiden
Downloaded from:	https://hdl.handle.net/1887/62352

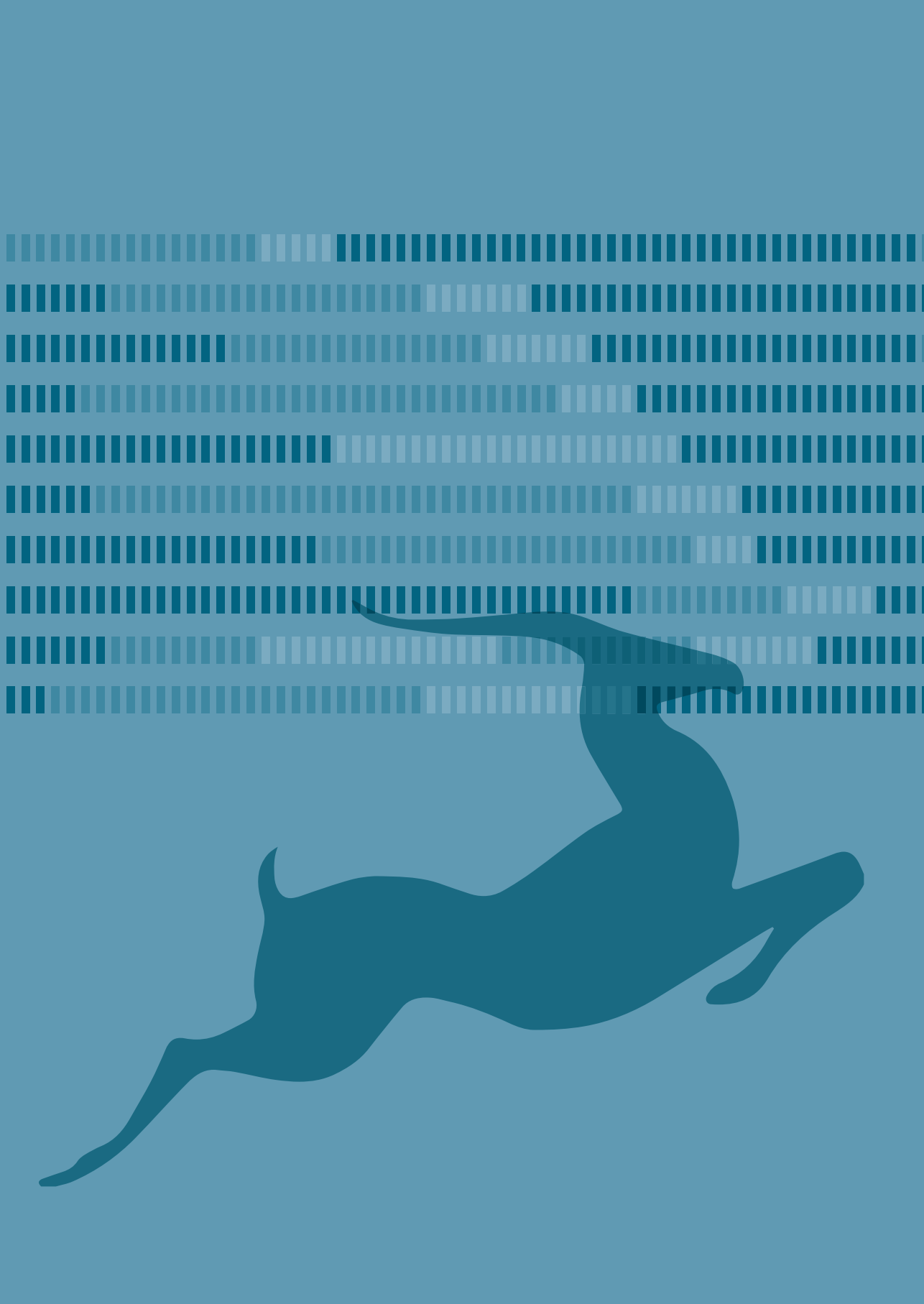
Note: To cite this publication please use the final published version (if applicable).

Cover Page

Universiteit Leiden

The handle http://hdl.handle.net/1887/62352 holds various files of this Leiden University dissertation.

Author: Blikkendaal, M.D.
Title: Implementing patient safety in laparoscopic surgery: quality assessment and process analysis
Issue Date: 2018-05-23



Chapter 10

Summary
Samenvatting

Summary

In the era of widely available therapeutic treatment options, patients as well as health care providers and the government desire the best care. As a consequence, the prevention of suboptimal or undesired outcomes of care that has also become more important. This common goal, to practice proper medicine, is also captured by the term *patient safety*, defined as reducing the risk of unnecessary harm associated with healthcare to an acceptable minimum.

It could be stated that *patient safety* is ensured by guaranteeing in advance the frameworks in which care is provided. Afterwards, by means of quality indicators, these processes and outcomes are measured and thus the quality of healthcare is determined. With regard to the introduction of new surgical techniques and technologies (referred to as *new interventions*) it is conventionally recognized that safety is assessed by means of Randomized Controlled Trials and/or cohort studies. However, when new interventions are introduced in rapid succession or even simultaneously into the operating room (OR), in daily practice both study designs are difficult to perform. This is especially the case in the field of Minimally Invasive Surgery (MIS) and consequently a relative high number of concerns with respect to potentially preventable damage are recognized. In that perspective, one has to realize that in general MIS has become already very safe and effective and that most introductions of a new intervention potentially yield only marginal benefits. Thus, the potential new risks could result in unexpected and undesired outcomes with possibly much greater consequences. Since scientifically well-founded quality indicators are scarce, the question is: how can the quality and safety of care in these situations be better ensured?

Therefore, the main objectives of this thesis are to obtain clinically relevant tools to evaluate quality of minimally invasive surgical procedures, both in general as well as specifically regarding laparoscopic hysterectomy (LH), as the most frequently performed advanced gynecological MIS procedure) and to support clinicians to ensure surgical safety by means of process analysis.

Some of the above described concerns with respect to patient safety in MIS were also stated in a report of the Dutch Health Care Inspectorate that was published in 2007. One of the suggested measures that had to be taken to prevent laparoscopic surgery from being unnecessarily risky was to guarantee patient safety by developing a quality-control system. Ideally, such a system would be based on clinically relevant quality indicators, of which conversion to laparotomy could be one. This is because after a conversion the patient is exposed to the risks of complications specific to both surgical approaches. Furthermore, between hospitals, a remarkable range of conversion rates are reported. Since it appeared that there is no consensus regarding an unambiguous definition and the same definitions

are interpreted differently between different specialties we performed a Delphi study to achieve consensus on a uniform and multidisciplinary applicable definition (**Chapter 2**). The study was conducted among a representative group of laparoscopically experienced general surgeons, gynecologists, and urologists in the Netherlands. After two Delphi rounds, one definition received a very high rate of agreement (90%). "Conversion to laparotomy is an intraoperative switch from a laparoscopic to an open abdominal approach that meets the criteria of one of the two subtypes: strategic conversion, a standard laparotomy that is made directly after the assessment of the feasibility of completing the procedure laparoscopically and because of anticipated operative difficulty or logistic considerations; and reactive conversion, the need for a laparotomy because of a complication or (extension of an incision) because of (anticipated) operative difficulty after a considerable amount of dissection (i.e., > 15 min in time). A laparotomy after a diagnostic laparoscopy (i.e., to assess the curability of the disease) should not be considered a conversion." This definition entails a differentiation between *strategic* and *reactive* conversions, in order to facilitate a more detailed analysis of the reason for and outcome of the conversion. Furthermore, an unambiguous interpretation will result in a more reliable clinical registration of conversion and scientific evaluation of the feasibility of a laparoscopic procedure.

Based on this hypothesis, in **Chapter 3**, we described the relevance, evidence and controllability of conversion rate as a means of evaluation in LH. A systematic search of the literature provided the basis for evaluation, since no systematic data on conversion were available. We found that on average 3.5% of the procedures were converted to laparotomy, of which 73% could be regarded as strategic. Furthermore, we identified the predictors for conversion (BMI (mainly > 35 kg/m^2), uterus weight and surgical experience), as well as the presence of an intrinsic factor influencing the risk of conversion, which we referred to as the surgical skills factor. Virtually independent from patient and performer characteristics (i.e. experience), this factor therefore represents surgical skills including the functionality of the operating team. Based on these results, better insight into the risk of conversion is acquired. Consequently, conversion rate can be used as a means of evaluation to ensure better outcomes of LH in future patients.

Nevertheless, one has to remain aware that conversion is a phenomenon inherent to laparoscopic surgery, being a calculated risk and a sign of good surgical judgment. Consequently, surgeons should not fear such a measurement and it should especially not deter them from – at least initially – applying the laparoscopic approach. This would deprive patients from the advantages of the minimally invasive approach. This is especially the case in very obese and morbidly obese patients (BMI ≥ 35 kg/m^2); a group of patients that is a priori at risk for adverse events after surgery. The prevalence of these patients has been rapidly increasing in Western countries in the past decades. However, since this group of patients is almost always excluded from RCTs based on their BMI, no conclusive

evidence on the preferred route of hysterectomy is available. Therefore, in **Chapter 5**, we performed a systematic review with cumulative analysis to evaluate the outcomes of abdominal (AH), laparoscopic and vaginal hysterectomy (VH) in these patients. We showed that compared to LH, AH was associated with more postoperative complications (especially wound dehiscence (RR 2.6) and infection (RR 4.4)) and longer length of hospital stay (2.9 days). The pooled conversion rate of LH was 10.6%. Compared to AH, VH was associated with similar advantages as LH. As a consequence, we demonstrated that the feasibility of LH and VH should be considered prior the abdominal approach to hysterectomy in very obese and morbidly obese patients.

The analysis of complications is also a process that can ultimately improve outcomes. A major complication after LH whose causation is sought in the applied technique and/or technology is the vaginal cuff dehiscence (VCD). Therefore, in **Chapter 4**, we compared the incidence of VCD after different suturing methods of the vaginal vault after LH (transvaginal interrupted sutures versus laparoscopic interrupted sutures versus a laparoscopic single-layer running suture). With regard to the incidence of VCD, based on our data, neither a superiority of single-layer laparoscopic closure of the vaginal cuff with an unknotted running suture nor of the transvaginal and the laparoscopic interrupted suturing techniques could be demonstrated. Nevertheless, laparoscopic interrupted suturing was associated with the highest incidence of VCD and should therefore – in our opinion – not be the preferred technique for closure of the vaginal cuff. In the absence of statistical superiority of vaginal versus laparoscopic closure with a running suture, the method can be based on the preference and experience of the surgeon. We hypothesize that besides the suturing technique, other causes, such as the type and amount of coagulation used for colpotomy, may play a role in the increased risk of VCD after LH.

Nonetheless, a measurement tool to monitor safety at the time of introduction of new interventions in MIS procedures does currently not exist. In **Chapter 6**, we performed a prospective study using video observation, in which a conventional OR is compared with an integrated OR with regard to the incidence and effect of equipment-/instrument-related *surgical flow disturbances* during LH. Observing the presence and effect of surgical flow disturbances during the course of a surgical procedure is a novel method to evaluate safety. These disturbances are defined as stimuli that distract one or more members of the sterile team and could potentially precede a safety issue and are thus a good marker for measuring safety. The study was performed using video observation, since this is acknowledged as the ultimate way to analyze the surgical workflow and assess safety in retrospect. We found that the number and the effect of equipment-related surgical flow disturbances is not reduced by performing a laparoscopic procedure in an integrated OR instead of a conventional cart-based OR. As a matter of fact, we observed that, in the integrated OR, intraoperative repositioning of the monitors is a frequent and time-consuming source of disturbance.

Apparently, in order to maintain the high level of surgical safety that has been established by laparoscopic surgery, the entire surgical team has to be fully aware that by performing surgery in an integrated OR different potential sources of disruption arise.

Since, in daily clinical practice, extensive analysis of the entire procedure is difficult to perform, it is important to encourage the surgeon and the entire team to continue to observe themselves critically when implementing new interventions. In any case, this can prevent following procedures from leading to the same safety hazard. To achieve this, we assessed in **Chapter 7** if a specific questionnaire filled in by all members of the OR team (surgeon, scrub nurse, anesthetist) could possibly serve as a proxy for the presence of these surgical flow disturbances. We developed the Surgical Safety Questionnaire and validated its function to be a reliable measure of surgical safety by comparison with the results from independent video analysis. We found that potential safety concerns were especially reported during procedures in which a relatively high percentage of the duration consisted of surgical flow disturbances (9.3% versus 2.9%) and during procedures in which a new instrument or device was used (51% versus 23%). Therefore, it appears that this short questionnaire can demonstrate and in particular can exclude the presence of surgical flow disturbances. Any safety hazard that arises from this questionnaire can then be analyzed more extensively. As a consequence, in an early stage, potential safety hazards will be prevented for future patients.

To help surgeons and their teams maintain surgical safety, the power of technology is currently insufficiently harnessed in healthcare. Improvements in the efficiency of the perioperative process are hampered by the fact that this entire process can be considered reactive. This is in contrast with having the ability to work proactively, which allows the participants to anticipate their work. This change of the perioperative process from a reactive to a proactive manner, could be achieved by means of a GPS-like system that automatically monitors and tracks the progress of procedures. In **Chapter 8**, we presented the Digital Operating Room Assistance (DORA) model, which is a novel system for automated procedural progress monitoring that is able to predict the remaining procedure duration. First, it was tested whether adaptation of the planned procedure duration with phase-specific reference data provides a reliable estimation of the actual procedure duration. Subsequently, the requirements for an automated real-time procedural progress monitoring system were described. We have shown that a cross-pollination between both worlds can contribute to a system that is clinically relevant and achievable with viable technology.

In conclusion, measuring quality and safety during the introduction of new interventions is an important topic, yet also very difficult and often lacking clinical relevance. Clinicians strive to deliver the highest quality of care and patients demand the highest safety of care. With this thesis, regarding the operative process, the set of measurement tools that the clinician has available to achieve this goal is extended and validated from a clinical perspective.

Samenvatting

In het huidige tijdperk waarin vele behandelingsmogelijkheden ruimschoots beschikbaar en toegankelijk zijn, vereisen zowel patiënten, zorgverleners als de overheid de best mogelijke zorg. Ofwel: het voorkomen en signaleren van suboptimale of ongewenste uitkomsten van zorg is alsmaar belangrijker geworden. Het gezamenlijke doel om daarmee de best mogelijke zorg te bieden en te verlenen, wordt onderschreven door het begrip *patiëntveiligheid*; gedefinieerd als het risico op onbedoelde schade, geassocieerd met óf gerelateerd aan de te leveren zorg, te reduceren tot een acceptabel minimum.

Het kan worden gesteld dat – idealiter – de patiëntveiligheid gewaarborgd wordt door het vooraf zorgdragen voor goede kaders waarbinnen deze zorg geleverd wordt. Achteraf kunnen vervolgens door middel van kwaliteitsindicatoren deze processen en uitkomsten gemeten worden en kan daarmee een oordeel over de kwaliteit van zorg gegeven worden. Met betrekking tot de introductie van nieuwe chirurgische technieken en technologieën (verder benoemd als *nieuwe interventies*) wordt de effectiviteit en veiligheid bepaald door middel van wetenschappelijk onderzoek. Het liefst in *Randomized Controlled Trials* (*RCT's*), maar ook middels cohortstudies. Met name wanneer, zoals in de Minimaal Invasieve Chirurgie (MIC), de introductie van nieuwe interventies in de operatiekamer (OK) elkaar in snel tempo opvolgen, is dit echter niet altijd haalbaar. Tevens dient gerealiseerd te worden dat door de bank genomen met name MIC reeds als zeer veilig en effectief kan worden beschouwd en dat dientengevolge de introductie van een nieuwe interventie over het algemeen slechts marginale voordelen oplevert. Daartegenover staat dat potentiële nieuwe risico's juist kunnen resulteren in onverwachte en ongewenste uitkomsten met alle consequenties van dien. Dit wordt ook door de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ, voorheen IGZ) onderkend. In 2007 heeft zij in het rapport *Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat* dan ook haar zorgen geuit ten aanzien van de patiëntveiligheid. De vraag is derhalve: hoe kan – in de afwezigheid van wetenschappelijk onderbouwde kwaliteitsindicatoren – de kwaliteit en veiligheid in dergelijke situaties beter gewaarborgd worden?

De belangrijkste doelstellingen van dit proefschrift zijn:

- Het verkrijgen van meetinstrumenten om de kwaliteit van minimaal invasieve chirurgische ingrepen te evalueren; zowel in het algemeen als specifiek voor de laparoscopische hysterectomie (LH, baarmoederverwijdering middels een kijkoperatie), als de meest frequent uitgevoerde geavanceerde MIC operatie in de gynaecologie.
- Het ondersteunen van clinici om de chirurgische veiligheid te waarborgen door middel van procesanalyses.

Een van de voorgestelde maatregelen uit het voornoemde rapport was het instellen van een kwaliteitssysteem om de patiëntveiligheid beter te kunnen waarborgen. Hierin zouden eenduidige, klinisch relevante en wetenschappelijk onderbouwde kwaliteitsindicatoren moeten worden opgenomen om een beter onderscheid te kunnen maken tussen hoogwaardige en suboptimale kwaliteit van zorg. Conversie naar laparotomie (het wisselen tijdens de operatie van kijkoperatie naar conventionele buiksnede) was een van de gesuggereerde kwaliteitsindicatoren. Enerzijds is na een conversie de patiënt aan de specifieke risico's van beide chirurgische technieken blootgesteld, anderzijds werd een opmerkelijk verschil in het conversiepercentage tussen de verschillende klinieken geconstateerd. Daarbij bleek dat er geen consensus bestond over wat wel en wat niet als conversie beschouwd diende te worden. In **Hoofdstuk 2** hebben wij daarom een Delphi-studie uitgevoerd om consensus omtrent een eenduidige en multidisciplinair toepasbare definitie van conversie te verkrijgen. De studie werd uitgevoerd onder een representatieve groep van chirurgen, gynaecologen en urologen uit Nederland. Na twee rondes werd een hoge mate van overeenstemming bereikt (90%) omtrent een definitie. In deze definitie werd onderscheid gemaakt tussen de reden van de conversie: strategisch (veelal uit voorzorg) of reactief (in de meeste gevallen 'gedwongen' na het optreden van een complicatie). Dit onderscheid maakt een gedetailleerde analyse van de oorzaken en uitkomsten van de conversie mogelijk. Tevens maakt deze eenduidige definitie een betrouwbaardere registratie en wetenschappelijke evaluatie van de haalbaarheid van (nieuwe) kijkoperaties mogelijk.

Gebaseerd op deze hypothese hebben wij in **Hoofdstuk 3** de relevantie, het bewijs en de mate van beïnvloedbaarheid van conversieratio als meetinstrument voor de LH onderzocht. Allereerst voerden wij een systematische zoektocht in de literatuur uit, waaruit bleek dat gemiddeld 3,5% van de in opzet laparoscopische ingrepen geconverteerd werden, 73% hiervan was vanwege strategische redenen. Daarnaast hebben wij voorspellers voor conversie van LH geïdentificeerd. Naast BMI (voornamelijk > 35kg/m^2, ernstige obesitas), baarmoedergewicht en de ervaring van de chirurg, werd onafhankelijk van deze voorspellers ook een intrinsieke factor gevonden die het risico op conversie beïnvloedt. Dit hebben wij de *surgical skills factor* genoemd en representeert de (onmeetbare) chirurgische vaardigheden inclusief het functioneren van het gehele OK-team. Met behulp van deze resultaten is beter inzicht in het risico op conversie verkregen. Conversieratio kan daarmee ook beschouwd worden als een instrument om de uitkomsten van LH bij (toekomstige) patiënten beter te meten en zodoende te borgen.

Desalniettemin dient men zich blijvend te realiseren dat conversie als een ingecalculeerd risico en teken van goede chirurgische afweging beschouwd wordt en zodoende inherent verbonden is aan een laparoscopische ingreep. Operateurs dienen daarom niet afgeschrikt te worden door een dergelijk meetinstrument of van het – tenminste initieel – laparoscopisch

opereren van patiënten. Want als dat gebeurt, zal een grote groep patiënten de vele voordelen van de laparoscopische benadering onthouden worden. Dit is voornamelijk het geval bij een groep patiënten die bij voorbaat al *at risk* is voor complicaties: de ernstig obese en morbide obese patiënt (BMI ≥ 35kg/m^2). De prevalentie van deze patiënten is snel gestegen gedurende de afgelopen decennia, alsmede de ziektes die direct geassocieerd zijn aan dit ernstig overgewicht. Gebaseerd op hun hoge BMI wordt deze groep patiënten veelal geëxcludeerd voor RCT's, waardoor geen wetenschappelijk bewijs beschikbaar is omtrent de voorkeursbenadering voor bijvoorbeeld de hysterectomie. In **Hoofdstuk 5** hebben wij een systematisch overzicht (*systematic review with cumulative analysis*) uitgevoerd om de uitkomsten van de abdominale (AH, conventionele buiksnede), laparoscopische en vaginale hysterectomie (VH) te evalueren. Wij hebben aangetoond dat, vergeleken met de LH, de AH geassocieerd is met meer postoperatieve complicaties (met name wondbreuk (relatief risico (RR) 2,6) en wondinfectie (RR 4,4)) en een langere opnameduur in het ziekenhuis (gemiddeld 2,9 dagen langer). Het conversiepercentage was 10,6%. Vergeleken met AH had de VH dezelfde voordelen als de LH. Hiermee werd aangetoond dat de haalbaarheid (*feasibility*) van de LH en VH dienen te worden overwogen alvorens ook bij patiënten met een BMI ≥ 35kg/m^2 te kiezen voor de abdominale benadering.

De analyse van complicaties is ook een proces dat kan bijdragen aan de verbetering van de operatieve uitkomsten. Een van de vervelende complicaties die na een LH kan optreden is die van een dehiscentie (wondbreuk) van de vaginatop (VTD). De oorzaak hiervan is tot op heden niet altijd duidelijk en wordt gezocht in de techniek en/of technologie die gebruikt wordt om de vagina tijdens de operatie te openen en na verwijdering van de baarmoeder weer te sluiten. In **Hoofdstuk 4** hebben wij de incidentie van VTD na verschillende hechttechnieken voor het sluiten van de vaginatop vergeleken. Transvaginaal losgeknoopte hechtingen werden vergeleken met laparoscopische losgeknoopte hechtingen en met een laparoscopische enkellaags doorlopende hechting. Wij vonden in onze studie geen statistisch verschil tussen deze hechttechnieken. De laparoscopisch losgeknoopte hechting was echter geassocieerd met het hoogste percentage VTD en heeft daarom, naar onze mening, niet de voorkeur. In de afwezigheid van wetenschappelijk bewijs dient de afweging tussen de vaginaal geknoopt of laparoscopisch doorlopende hechting gemaakt te worden op basis van de voorkeur en ervaring van de operateur. Onze hypothese is dat naast de hechttechniek ook andere oorzaken, zoals het type en de hoeveelheid (elektro)coagulatie die toegepast wordt bij het losmaken van de baarmoeder van de vaginawand, een belangrijke rol speelt in het postoperatief optreden van VTD na LH.

Een meetinstrument om tijdens de introductie van nieuwe interventies bij MIC procedures de veiligheid te monitoren bestaat momenteel niet. In **Hoofdstuk 6** beschrijven wij een prospectieve studie waarin met behulp van video-observatie de *conventionele OK* vergeleken

is met een *geïntegreerde OK* (volledig op laparoscopie gericht) ten aanzien van het optreden en het gevolg van apparatuur- en instrument-gerelateerde verstoringen van het chirurgisch proces (*surgical flow disturbances*) tijdens een LH. Het observeren van het optreden en het gevolg van *surgical flow disturbances* tijdens de procedure is een nieuwe methode om de veiligheid te evalueren. Dit soort verstoringen zijn gedefinieerd als stimuli die één of meerdere leden van het OK-team afleiden en die potentieel voorafgaan aan een veiligheidsincident. Hiermee zijn zij dus een goede afgeleide om veiligheid te meten. Wij hebben de studie uitgevoerd middels video-observatie, daar dit de beste manier is om operaties en veiligheid achteraf te beoordelen en de kans minimaliseert op beïnvloeding van de resultaten door de aanwezigheid van een observator die ter plaatse het onderzoek uitvoert (het *Hawthorne-effect*). Wij vonden dat het aantal en het gevolg van apparatuur-gerelateerde *surgical flow disturbances* niet verminderd is door het uitvoeren van een LH in een geïntegreerde OK. Daarentegen vonden wij dat in de geïntegreerde OK het herpositioneren van de monitoren een veel voorkomende en tijdrovende bron van verstoring tijdens de operatie was. Dit is tevens een goed voorbeeld van het feit dat tijdens het gebruik van een nieuwe interventie (in casu de geïntegreerde OK) andere potentiële bronnen van verstoring naar voren kunnen komen. Om het huidige hoge niveau van veiligheid tijdens MIC procedures te handhaven, dient het hele OK-team zich hiervan bewust te zijn.

Dit is tevens belangrijk aangezien in de dagelijkse praktijk uitgebreide analyses van de gehele procedure lastig realiseerbaar zijn. Wanneer een dergelijk bewustzijn om tijdens de introductie van nieuwe interventies extra kritisch te waken over de patiëntveiligheid structureel aanwezig is, kan het optreden van eventuele vergelijkbare incidenten tijdens een volgende operatie voorkomen worden. Om dit te bewerkstelligen hebben wij in **Hoofdstuk 7** bekeken of een korte vragenlijst – ingevuld door alle disciplines binnen het OK-team (operateur, instrumenterende, anesthesist) – kan fungeren als alternatief voor het detecteren van individuele *surgical flow disturbances*. Daartoe hebben wij de *Surgical Safety Questionnaire* ontwikkeld. Door vergelijking met de resultaten van de video-analyse uit **Hoofdstuk 6** kon deze vragenlijst gevalideerd worden als betrouwbaar meetinstrument voor de evaluatie van chirurgische veiligheid tijdens de procedure. Wij vonden dat potentiële veiligheidsincidenten voornamelijk werden gerapporteerd tijdens procedures waarbij een relatief groot percentage van de tijd opging aan *surgical flow disturbances* (9,3% versus 2,9%) en tijdens procedures waarin een nieuw instrument of apparaat gebruikt werd (51% versus 23%). Het lijkt daarom dat deze korte vragenlijst de aanwezigheid van *surgical flow disturbances* kan aantonen en met name kan uitsluiten. In de dagelijkse praktijk zullen de zorgen omtrent de veiligheid die uit deze vragenlijst gedestilleerd kunnen worden, uitgebreid geanalyseerd kunnen worden. Op deze manier kunnen potentiële veiligheidsincidenten in een vroeg stadium voorkomen worden.

De mogelijkheid om technologie aan te wenden om de operateur en het team te ondersteunen en daarmee de chirurgische veiligheid, in de breedste zin van het woord, te bewaken, wordt op dit moment nog maar nauwelijks toegepast. Ook worden verbeteringen in de efficiëntie van het hele peri-operatieve proces (afdeling, transport, holding, OK, verkoever, etc.) bemoeilijkt doordat het hele proces op dit moment *reactief* opgelijnd is. "Het volgende radartje komt pas in actie nadat het vorige radartje daar opdracht toe geeft". Beter is echter de mogelijkheid te creëren om een proactief proces op te zetten, waarin iedereen kan anticiperen op zijn eigen taak. Het neerzetten van een dergelijk peri-operatief proces kan worden bewerkstelligd door een GPS-achtig systeem te ontwikkelen, dat automatisch de voortgang van de procedure in de gaten houdt. Met dit doel voor ogen hebben wij in **Hoofdstuk 8**, in nauwe samenwerking met de TU Delft, het *Digital Operating Room Assistance* (DORA) model geïntroduceerd. De noviteit van dit systeem is dat het in staat is om de resterende duur van de procedure *real-time* te voorspellen. Allereerst hebben wij aangetoond dat aanpassing van de geplande operatieduur met fase-specifieke historische referentiedata een betrouwbare voorspelling kan geven van de daadwerkelijke operatieduur. Daarna hebben wij de technische benodigdheden beschreven voor een systeem dat automatisch de voortgang van de procedure kan monitoren. Wij hebben hiermee laten zien dat de kruisbestuiving tussen de technologie en de gezondheidszorg kan bijdragen aan een systeem dat klinisch relevant is en met betrekkelijk eenvoudige technologie te realiseren valt.

Concluderend: het meten van kwaliteit en veiligheid tijdens de introductie van nieuwe interventies is een belangrijk, maar desalniettemin moeilijk thema waarbij vaak de klinische relevantie gemist wordt. Clinici streven naar het leveren van de hoogste kwaliteit van zorg en patiënten vereisen de meest veilige zorg. In dit proefschrift zijn, met betrekking tot het operatieve proces en de introductie van nieuwe interventies, de meetinstrumenten die de clinicus voor handen heeft om dit te bereiken uitgebreid en gevalideerd vanuit een klinisch perspectief.