

AFLEIDINGEN EN INTERRUPTIES IN DE HYBRIDE OPERATIEZAAL MET BEHULP VAN DE ZWARTE DOOS

MASTERPROEF II

Eline Bonte & Jasemin Kaya

Studentennummer: 01904610 & 01907343

Promotor: Prof. dr. Isabelle Van Herzeele

Begeleider: Dr. Gilles Soenens

Masterproef voorgelegd voor het behalen van de graad Master of Medicine in de Geneeskunde.

Academiejaar: 2023 - 2024

Toelating tot bruikleen

“De auteur en de promotor geven de toelating dit afstudeerwerk voor consultatie beschikbaar te stellen en delen ervan te kopiëren voor persoonlijk gebruik. Elk ander gebruik valt onder de beperkingen van het auteursrecht, in het bijzonder met betrekking tot de verplichting uitdrukkelijk de bron te vermelden bij het aanhalen van resultaten uit dit afstudeerwerk.”

30/10/2023

Eline Bonte

Jasemin Kaya

Prof. Dr. Isabelle Van Herzeele

Voorwoord

Geachte lezer

Met trots en voldoening schrijven wij dit voorwoord voor onze masterproef. De weg naar dit document was er geen zonder slag of stoot, maar wel een ongelooflijk leerrijke tocht in de wereld van de kliniek, wetenschappelijk onderzoek en academisch schrijven. In de volgende pagina's zult u een gedetailleerde weergave vinden van ons onderzoek, onze bevindingen en conclusies. We hopen dat dit werk niet alleen onze persoonlijke groei weerspiegelt, maar ook een bijdrage levert aan het vakgebied en anderen kan inspireren om verder op onderzoek te gaan.

Deze masterproef is geschreven in het kader van de Master of Medicine in de Geneeskunde aan de Universiteit Gent. Gedurende anderhalf jaar werden we ondergedompeld in de context van de zwarte doos, welke voor ons nu geen geheimen meer kent.

Tijdens deze periode werden we begeleid door onze promotor, prof. dr. Isabelle Van Herzeele, wiens expertise en toewijding essentieel waren voor het succes van dit project. Ook voor de onvermoeibare ondersteuning en de inzichten van onze begeleider, dr. Gilles Soenens, zijn we erg dankbaar.

Ook bedanken we graag de secretariaatsmedewerkers van de dienst Thoracale en Vasculaire Heelkunde en alle artsen, verpleegkundigen en andere medewerkers die akkoord gingen met het filmen van hun werk in de operatiekamer. Daarnaast gaat een speciale dank uit naar alle patiënten die aan onze studie deelnamen.

Onze oprechte waardering gaat ook uit naar onze familie en vrienden die ons aanmoedigden en hielpen tijdens dit proces. Jullie bemoedigende woorden en luisterend oor waren van onschatbare waarde. Tot slot bedanken we graag u, de lezer, voor uw interesse in onze masterproef. Wij wensen u veel plezier bij het lezen en hopen dat u geïnformeerd en geïnspireerd zult worden door de inhoud van dit werk.

Met vriendelijke groet

Eline Bonte en Jasemin Kaya

Maatschappelijke outreach

Het operatiekwartier is een complexe omgeving waarin chirurgen aan heel wat afleidingen worden blootgesteld. Als de aandacht van de chirurg verslapt, kan dit desastreuze gevolgen hebben. Jaarlijks worden miljoenen patiënten geconfronteerd met de fysieke en emotionele gevolgen van een chirurgische complicatie. Ook de bijkomende druk op de gezondheidssector en financiële belasting voor de maatschappij zijn niet te onderschatten. Onderzoekers haalden inspiratie uit de luchtvaart toen ze voor het eerst een zwarte doos in een operatiekwartier installeerden. Net als het exemplaar in een vliegtuig legt deze datarecorder gegevens vast die later herbeluisterd of -bekeken kunnen worden om te evalueren wat er goed, minder goed of slecht liep en hoe dit in de toekomst kan worden vermeden of verbeterd.

Deze masterproef trachtte afleidingen in het operatiekwartier zo nauwkeurig mogelijk te beschrijven op basis van beelden gemaakt met een zwarte doos in het Universitair Ziekenhuis Gent. Er deden zich in dit onderzoek 81 afleidingen per uur voor, waarvan vooral het aantal deuropeningen (32 per uur) en verplaatsingen van het personeel in en uit de operatiezaal (36 per uur) in het oog sprongen. Ook telefoontjes en gesprekken die niets met de patiënt te maken hadden, werden frequent vastgesteld. Statistische analyse wees uit dat er opvallend meer afleidingen plaatsvonden tijdens het laatste, minder cruciale, deel van de ingreep. Deze studie kon de postoperatieve situatie van de patiënt niet linken aan deze intraoperatieve afleidingen. Verder grootschalig onderzoek dringt zich dan ook op.

Het in kaart brengen van afleidingen in het operatiekwartier onthulde wel belangrijke knelpunten, die als basis kunnen dienen voor het ontwikkelen van maatregelen met als doel een veiligere operatieomgeving creëren. Zo werd bijvoorbeeld al de *sterile cockpit rule* geopperd, opnieuw naar analogie met de luchtvaart. Hierbij communiceert de bemanning tijdens de kritische fasen van de vlucht louter over de veiligheid en vluchttuitvoering om zo afleidingen tot een minimum te beperken. Dergelijke maatregelen en andere initiatieven moeten nog verder onderzocht en uitgerold worden, opdat men de hoogste kwaliteit van zorg kan leveren.

Inhoudstafel

Abstract	1
Inleiding	2
<i>Afleidingen en interrupties</i>	3
Definitie	3
Meetinstrumenten voor het evalueren van afleidingen en interrupties	4
Meetmethoden voor het evalueren van afleidingen en interrupties	5
<i>De OR Blackbox</i>	6
De OR Blackbox met gemodificeerde DiSI	6
De OR Blackbox in het hybride operatiekwartier	8
<i>Omvang en doelen van de masterproef</i>	9
Methodologie	10
<i>Literatuuronderzoek</i>	10
<i>Onderzoekspopulatie</i>	11
Type procedures	11
Verloop van de ingreep	11
Opbouw team	14
<i>Datacollectie</i>	14
<i>Beoordelingskader</i>	15
Codeboek	15
Betrouwbaarheid	18
Succesvolle ingreep	19
<i>Ethische goedkeuring</i>	19
<i>Data-analyse</i>	19
Resultaten	21
<i>Karakteristieken van de geïnccludeerde procedures</i>	21
<i>Lengte van fasen</i>	23
<i>Betrouwbaarheid</i>	23
<i>Afleidingen en interrupties</i>	24

Aantal afleidingen en interrupties.....	24
Verhouding aantal afleidingen en interrupties per operatieve fase.....	28
Verhouding aantal afleidingen en interrupties ten opzichte van 30-dagen resultaten	29
Vergelijking Gentse manuele analyse met Canadese semiautomatische analyse.....	29
Discussie -----	31
<i>Resultaten in context -----</i>	<i>31</i>
Aantal afleidingen en interrupties per uur	31
Verhouding aantal afleidingen en interrupties per operatieve fase.....	35
Verhouding aantal afleidingen en interrupties ten opzichte van 30-dagen resultaten	35
Vergelijking Gentse manuele analyse met Canadese semiautomatische analyse.....	36
<i>Beperkingen van het onderzoek-----</i>	<i>36</i>
Studieopzet	36
Manuele analyse	36
Mate van afleiding en interruptie	37
<i>Aanbevelingen voor de toekomst -----</i>	<i>37</i>
Verder onderzoek.....	37
Automatisering van de analyse	39
Ethisch kader	40
<i>Conclusie -----</i>	<i>40</i>
Referentielijst -----	41
Bijlagen -----	45

Abstract

Inleiding Het hybride operatiekwartier (OK) is een complexe, hoogtechnologische omgeving waarin het chirurgisch team tijdens endovasculaire en open ingrepen aan veel auditieve en visuele prikkels wordt blootgesteld. Niet onfrequent worden deze prikkels als hinderlijk ervaren en hebben ze een invloed op de prestaties van het team en mogelijk op de postoperatieve resultaten. Deze masterproef brengt het aantal afleidingen en interrupties tijdens de chirurgische tijd in een hybride OK in kaart met behulp van audio en video verzameld met de OR Black Box technologie (*Surgical Safety Technologies Inc.*, Toronto, Canada).

Methodologie Datacollectie voor deze retrospectieve, observationele studie vond plaats tussen 14 mei 2021 en 4 mei 2022 met de OR Black Box in het hybride OK in het Universitair Ziekenhuis Gent. Volgende endovasculaire ingrepen werden geïnccludeerd: *Endovascular Aortic Repair* (EVAR), *Thoracic Endovascular Aortic Repair* (TEVAR), *Covered Endovascular Repair of the Aortic Bifurcation* (CERAB) en stenting van de infrarenale aorta. Data van deze ingrepen werden achteraf bestudeerd door twee masterstudenten Geneeskunde. Statistische analyse werd uitgevoerd met IBM SPSS Statistics 29.

Resultaten De studenten bekeken in totaal 40 uur aan audio- en videomateriaal van 22 endovasculaire ingrepen en noteerden afleidingen en interrupties aan de hand van een gemodificeerde versie van de gevalideerde *Disruptions in Surgery Index* (DiSI). Goede *inter-* en *intrarater reliability* werd aangetoond. Mediane chirurgische tijd bedroeg 110 minuten (IQR: 73-138). Afleidingen en interrupties deden zich mediaan 81x/u voor (IQR: 67-94), waarvan deuropeningen (32x/u; IQR: 26-37) en intern verkeer (36x/u; IQR: 31-46) het meest werden opgemerkt. Er deden zich significant meer afleidingen en interrupties voor tijdens de sluitfase van de ingreep. Vergelijking van de resultaten van deze manuele analyse met de resultaten van de Canadese semiautomatische analyse legde grote verschillen bloot: de Gentse analyse omvatte significant meer afleidingen en interrupties. Zo noteerden de Gentse en Canadese onderzoekers respectievelijk mediaan drie en nul machinealarmen en zes en twee inkomende oproepen via het persoonlijk of werktoestel per ingreep.

Conclusie Afleidingen en interrupties zijn frequent in het hybride operatiekwartier en kunnen objectief in kaart gebracht worden met een zwarte doos. De Canadese resultaten suggereren mogelijk wel dat begrip van taal en context noodzakelijk is voor de analyse van de data. Verder onderzoek is nodig om een relatie tussen afleidingen en interrupties en klinische gevolgen voor de patiënt uit te diepen, en om het effect van interventies op het aantal interrupties en afleidingen in kaart te brengen.

Inleiding

Jaarlijks worden wereldwijd meer dan 313 miljoen operaties uitgevoerd (1) en dit aantal blijft nog steeds exponentieel toenemen. Het ondergaan van een heekkundige ingreep is echter niet zonder risico. Naar schatting maakt 14% van de patiënten een complicatie door, waarvan meer dan één derde volgens Anderson et al. (2) kan worden vermeden.

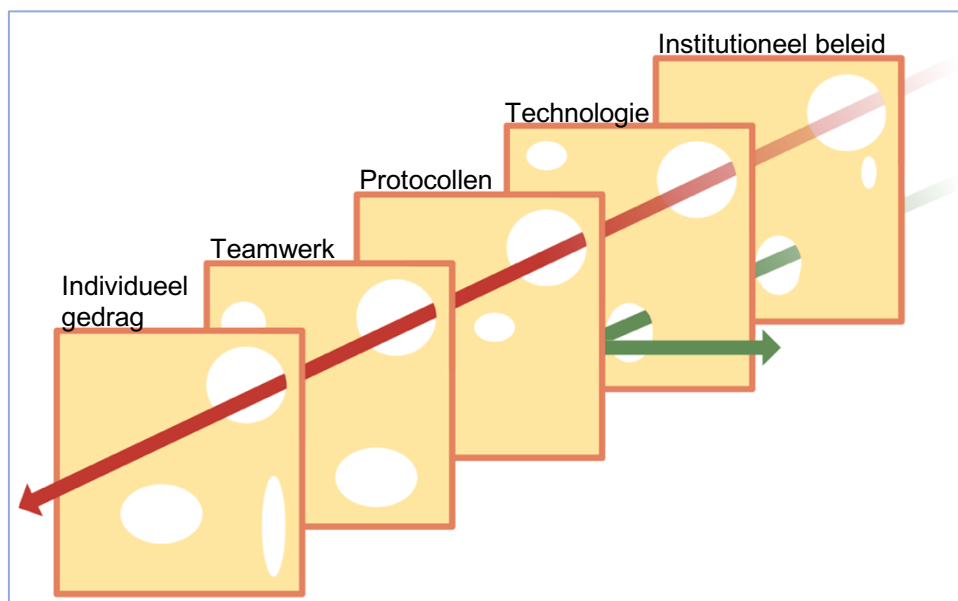
Chirurgische complicaties leiden vaak tot bijkomende medische behandelingen in het ziekenhuis (3), wat een extra lichamelijke en emotionele tol voor de patiënt met zich meebrengt. Daarnaast belast dit de gezondheidssector, die reeds onder druk staat, door verlengde verblijfsduur of heropname en veroorzaakt het een grote economische kost. Er is de laatste decennia dan ook steeds meer aandacht voor de ontstaansmechanismen van deze complicaties en vooral voor hoe ze kunnen voorkomen worden.

Volgens Zegers et al. (3) liggen menselijke factoren (Eng. *human factors*) mee aan de basis van 65% van alle heekkundige complicaties, in tegenstelling tot technische problemen in slechts 4%. Met *human factors* wordt de interactie tussen de mens en zijn omgeving bedoeld; in chirurgie omvat deze omgeving zowel de operatieruimte, als materiaal en collega's. Voorbeelden van dergelijke menselijke factoren zijn tijdsdruk, personeelstekort, gebrekkige communicatie en/of vaardigheden, vermoeidheid, onvoldoende kennis van materiaal ... (4) De complexiteit van deze factoren onderstreept het multifactoriële karakter van het ontstaan van verwickelingen.

Bij het in kaart brengen van verwickelingen en hun ontstaansmechanisme dient echter rekening gehouden te worden met het *Swiss cheese* model van Reason. (5) Dit model stelt dat verwickelingen vaak het gevolg zijn van meerdere, gelijktijdige tekortkomingen op verschillende niveaus. In een ideaal scenario is elke laag van een organisatie, of elk plakje kaas, intact. In realiteit bevatten lagen echter vaak zwakke plekken of gaten. Deze zwakke plekken worden normaal opgevangen door andere intacte lagen, maar zullen tot fouten of verwickelingen leiden als ze elkaar overlappen.

Dit model kan ook toegepast worden op de chirurgische wereld. (Figuur 1) De buitenste laag van het model vertegenwoordigt het institutionele beleid en de veiligheidscultuur, bijvoorbeeld binnen een ziekenhuis. Bij onderrapportage van incidenten wegens angst kan deze laag gaten vertonen. Ook een te drukke planning of personeelstekort kan voor problemen zorgen. Gaten in de technologische laag zijn onder andere defecte of ontbrekende toestellen en incorrect gebruik van het röntgentoestel waardoor de patiënt aan te veel straling wordt blootgesteld. (6)

De laag van teamwerk vertoont gaten bij een taalbarrière of onduidelijke communicatie. De laatste laag behelst onvoldoende technische vaardigheden of individuele fouten. In elk van deze lagen spelen de eerdergenoemde *human factors* dus een belangrijke rol.



Figuur 1: Het gatenkaasmodel toegepast op de chirurgie.

Deze figuur werd gemaakt met BioRender.com.

Afleidingen en interrupties

Definitie

Afleidingen en interrupties vallen ook onder menselijke factoren die kunnen interfereren met de workflow in het operatiekwartier (OK). Een afleiding of distractie wordt gedefinieerd als een moment van onoplettendheid, zonder dat de huidige handeling onderbroken wordt. Een interruptie of onderbreking daarentegen gaat wel gepaard met het (tijdelijk) opschorten van de handeling. (7)

Afleidingen en interrupties kunnen zich tijdens de gehele verblijfsduur van de patiënt in het OK voordoen en invloed hebben op de prestaties van alle aanwezige teamleden. In deze masterproef ligt de focus echter op afleidingen en interrupties tijdens de chirurgische tijd, de tijd tussen de incisie of punctie en laatste hechting of einde van het afdrukken van de wonde, en hun invloed op het gescreubd team. Een afleiding is dan bijvoorbeeld een persoonlijk verhaal vertellen zonder de chirurgische taak te pauzeren. Een mogelijke interruptie is het staken van de wondhechting om een telefoongesprek te voeren. (8)

Het voorvallen van interrupties en afleidingen werd eerder geassocieerd met een verlengde operatieduur. (9) In de desbetreffende Canadese *randomized crossover* studie voerden 30 arts-specialisten in opleiding in gynaecologie-verloskunde twee virtuele salpingectomieën

(resectie van een eileider) uit. Eén keer ongestoord, een andere keer terwijl hun bieper (Eng. *pager*) meerdere keren afging en hen vragen werden gesteld over andere patiënten. 23% van de artsen kon de operatie niet binnen de vooropgestelde tijd afwerken indien ze werden afgeleid, in tegenstelling tot slechts 10% indien ze ongestoord konden werken.

Daarnaast toonde de prospectieve observationele studie van Tschan et al. (10) een associatie tussen irrelevante communicatie en postoperatieve wondinfecties, de meest voorkomende heekkundige complicatie, bij patiënten die electieve abdominale heekkunde ondergingen.

Weigl et al. (11) bestudeerden in Duitsland interrupties met behulp van een simulatiepop waarop arts-specialisten in opleiding in orthopedie een vertebroplastie (injectie van botcement in het wervellichaam) uitvoerden. Ze voerden de procedure eerst ongestoord uit en vervolgens met interrupties door de OK-telefoon of de simulatiepop die pijn aangaf. De artsen ervaarden een significant hogere werkdruk bij de tweede ingreep. Een associatie werd aangetoond tussen een verhoogde werkdruk en verminderde precisie in naaldpositie.

Meetinstrumenten voor het evalueren van afleidingen en interrupties

Om inzicht te krijgen in afleidingen en interrupties werden reeds verschillende meetinstrumenten ontwikkeld, toegepast en beschreven in de literatuur.

In de studie van Healey et al. (12) kende men een score van 1 (potentieel afleidend) tot 9 (operatie onderbroken) toe aan mogelijke afleidingen waaronder telefoons, *paggers*, muziek, irrelevante communicatie en onbeschikbaar of defect materiaal. Anderen specificeerden daarenboven welke OK-medewerkers bij de afleiding of interruptie betrokken waren (8, 13) of maakten een onderscheid tussen werk- en privégerelateerde telefoongesprekken. (8)

Morgan et al. (14) stelden hun eigen categorieën, de *glitch* categorieën, op die naast afleidingen in verband met telefoons/biepers, communicatie en materiaal ook technische en organisatorische zaken omvatten. Dit ging meer bepaald over interrupties door afwezigheid van teamleden, gebrek aan planning en voorbereiding, onderwijs (Eng. *teaching*), risico's zoals eten en drinken in het OK en interrupties door onverwachte anatomie van de patiënt.

Het *Realising Improved Patient Care through Human-Centered Operating Room Design* (RIPCHORD) *framework* deelt afleidingen dan weer op in zes andere groepen: communicatie, coördinatie, problemen met de apparatuur, opstelling van het OK, gebruiksvriendelijkheid van apparatuur en andere interrupties (15).

In heel wat instrumenten kwamen soortgelijke klassen terug. Sevdalis et al. (16) bundelden de belangrijkste categorieën in een alomvattende doch gebruiksvriendelijke lijst: de *Disruptions in Surgery Index* (DiSI). De DiSI is een vragenlijst, welke oorspronkelijk postoperatief werd ingevuld door het OK-personeel, bestaande uit zeven categorieën. (Bijlage 1)

Meetmethoden voor het evalueren van afleidingen en interrupties

Ook de meetmethoden voor het in kaart brengen van afleidingen en interrupties maakten een evolutie door.

De oudere methoden, namelijk incidentmeldingen en postoperatieve vragenlijsten voor het OK-personeel, zijn onderhevig aan meerdere systematische fouten, waaronder selectieve vermelding, *perception bias* en *recall bias*. (17) *Perception bias* verwijst naar de neiging van mensen om informatie te interpreteren op een manier die overeenkomt met hun bestaande overtuigingen of verwachtingen. *Recall bias* is het fenomeen waarbij mensen de neiging hebben om gebeurtenissen of informatie te onthouden op een manier die hun oorspronkelijke perceptie bevestigt of versterkt. Selectieve vermelding houdt in dat personeelsleden bepaalde info bewust niet vertellen; bij medische fouten kan dit te wijten zijn aan angst voor juridische gevolgen. Vaak worden bepaalde zaken ook vergeten of niet opgemerkt door het team, vooral bij bijna-ongevallen of -fouten (Eng. *near miss events*), die over het hoofd gezien worden omdat er geen blijvende gevolgen zijn voor de patiënt (18), maar die desondanks net leerrijk kunnen zijn voor het betrokken team. (17)

Aan de selectieve vermelding en *recall bias* van het personeel werd tegemoetgekomen door het introduceren van onafhankelijke observatoren die live aanwezig zijn in het OK tijdens de ingreep. (12, 13, 15, 19)

In de studie van Healey et al. (12) beschreef éénzelfde observator 22 laparoscopische galblaasresecties met aandacht voor auditieve afleidingen uit de omgeving en irrelevante communicatie. Andere auteurs leidden twee observatoren op, die vervolgens elk afzonderlijk verschillende operaties bijwoonden en visuele en auditieve afleidingen noteerden. (8, 13) Morgan et al. (14) leidden zes observatoren op die telkens in duo's het chirurgisch team schaduwden: één observator met een chirurgische achtergrond en één met een achtergrond in *human factors*. In totaal woonden de zes observatoren 175 operaties bij en noteerden alle opmerkelijke voorvallen volgens de hogervermelde *glitch* categorieën. Het inzetten van twee observatoren tegelijkertijd zorgde volgens de auteurs voor een meer complete inventarisatie van de gebeurtenissen. (14)

Waarneming door onafhankelijke observatoren elimineert het subjectieve karakter van de resultaten en de *perception bias* evenwel niet. Daarenboven kunnen observatoren in het OK leiden tot het *Hawthorne effect*, wat inhoudt dat het OK-personeel hun gedrag positief zal aanpassen omdat ze weten dat ze bestudeerd worden, met als mogelijk gevolg minder afleidingen, interrupties en menselijke fouten en dus een vertekend beeld van de werkelijkheid. (19) Er bleek nood aan een meer objectieve manier om de workflow in het OK te bestuderen.

De OR Blackbox

The American College of Surgeons (ACS) ontwikkelde in 2005 de *Remote Analysis of Team Environments* (RATE) software (20), een medische datarecorder geïnspireerd op de luchtvaartindustrie. Moderne verkeersvliegtuigen zijn uitgerust met twee zwarte dozen: de *flightdatarecorder*, die vluchtgegevens zoals temperatuur, vliegsnelheid, hoogte en dalingssnelheid collecteert, en de *cockpitvoicerecorder*, die gesprekken in de cockpit opneemt. De gegevens van deze recorders worden in de luchtvaart gebruikt om de workflow in de cockpit te onderzoeken. (17)

ACS gebruikte hun medische datarecorder om beeld- en geluidmateriaal in het OK op te nemen, met als doel het beschrijven van teamwerk tijdens chirurgische ingrepen. De groepering legde met de nieuwe technologie tien laparoscopische galblaasresecties vast. Deze opnames werden achteraf bestudeerd door twee getrainde observatoren die de technische vaardigheden, communicatie en opmerkelijke voorvallen bestudeerden. (20)

Het concept van de medische datarecorder werd later verder verfijnd onder leiding van Prof. Dr. T. Grantcharov en in 2014 op de markt gebracht door *Surgical Safety Technologies Inc.* (Toronto, Canada) onder de naam OR Blackbox (ORBB). In tegenstelling tot eerdere datarecorders verzamelt de ORBB naast video- en audiogegevens ook fysiologische parameters en output van endoscopen en andere technologie. Alle invoer wordt achteraf gesynchroniseerd en is zo makkelijker te analyseren. (21)

De ORBB is een vorm van vlieg-op-de-muur camerawerk, waardoor beoordeling van operaties zonder fysieke aanwezigheid van een observator mogelijk is. Dankzij geïntegreerde, onopvallende camera's en microfoons aan het plafond zou men het *Hawthorne* effect tot een minimum beperken. Afleidingen en interrupties zouden nauwkeuriger onderzocht kunnen worden en de mogelijkheid tot het bekijken en herbekijken van de video's door verschillende onderzoekers maakt de analyse mogelijk meer objectief.

De OR Blackbox met gemodificeerde DiSI

Verschillende onderzoekers hebben reeds afleidingen en interrupties tijdens de chirurgische tijd bestudeerd met behulp van de ORBB en een aangepaste DiSI.

Jung et al. (22) waren op dat vlak pioniers. In hun prospectieve cohortstudie bestudeerden de onderzoekers 132 laparoscopische gastro-intestinale ingrepen uitgevoerd door één ervaren chirurg, met als doel het beschrijven van intraoperatieve afleidingen, technische vaardigheden, procedurele fouten en ongewenste voorvallen. Met hun gemodificeerde DiSI noteerden ze descriptief auditieve afleidingen: deuropeningen, machine-alarmen, lawaai en externe communicatie (gesprekken tussen niet-gescreubd personeel) inclusief telefoongesprekken.

Ook cognitieve afleidingen werden genoteerd, meer bepaald onderwijs, niet-patiëntgerelateerde communicatie, afwezige of laattijdige teamleden en ontbrekende of defecte machines. Mediaan vonden 138 auditieve afleidingen plaats per ingreep en 64% van de ingrepen had minstens één cognitieve afleiding.

Een jaar later analyseerden deze auteurs dezelfde 132 en 133 extra laparoscopische gastro-intestinale ingrepen door dezelfde chirurg op een gelijkaardige manier. (23) Deze keer gebruikten ze ook een postoperatieve vragenlijst ingevuld door de chirurg, die polste naar de door hem opgemerkte *human factors* en de mate waarin hij zich daardoor afgeleid voelde. Ondanks veel auditieve en cognitieve afleidingen, voelde de chirurg zich vooral afgeleid door niet-patiëntgerelateerde gesprekken.

Later pasten ook andere onderzoekers de DiSI en ORBB toe in hun heelkundige disciplines, onder andere urologie, gynaecologie en gastro-intestinale heelkunde. (18, 24, 25)

Rai et al. (24) bestudeerden in een universitair ziekenhuis in New York tachtig laparoscopische urologische interventies. Ze onderzochten het voorkomen van ongewenste voorvallen en de fase waarin deze zich voordeden, en het voorkomen van afleidingen met de DiSI. Tijdens de geïncorporeerde operaties deden er zich in totaal 1244 afleidingen voor. De meeste waren machine-alarmen, met een mediaan van 83 per ingreep, en externe communicatie, met een mediaan van 16 voorvallen per ingreep, waarvan 76% inkomende OK-telefoons. Ongewenste voorvallen werden genoteerd met de *SEVerity of intraoperative Events and REctification framework* (SEVERE) tool, die de kans op schade inschat alsook beschrijft in hoeverre het voorval werd gecorrigeerd. Deze voorvallen vonden 138 keer plaats, waarvan bloedingen het meest frequent. Een correlatie tussen de twee kon niet aangetoond worden.

In een andere studie werden 25 laparoscopische hysterectomieën (resectie van de baarmoeder) in Canada bestudeerd met als doel het onderscheiden van de verschillende stappen van de ingreep en het identificeren van afleidingen met een aangepaste DiSI en hun gevolgen zoals onverwachte bloedingen en defect materiaal. (18) Er kwamen mediaan 262 auditieve afleidingen per ingreep voor. Niet-patiëntgerelateerde gesprekken kwamen voor in 16 van de 25 ingrepen (64%).

Ayas et al. (25) onderzochten ook in Canada de relatie tussen intraoperatieve afleidingen met de gemodificeerde DiSI, technische vaardigheden en ongewenste voorvallen tijdens 60 *Roux-en-Y gastric bypass* operaties. Ongewenste voorvallen zoals bloedingen en weefselschade werden gekwantificeerd met de hogergenoemde SEVERE tool. Machine-alarmen werden het meest frequent genoteerd. Een extra alarm per 10 minuten werd geassocieerd met 58% meer kans op ernstige voorvallen. Ook werd een betere technische vaardigheid van de chirurg geassocieerd met een lagere kans op ernstige voorvallen.

Verschillende onderzoekers gebruikten dus de ORBB met een aangepaste DiSI en andere meetinstrumenten om afleidingen en hun impact in kaart te brengen in hun chirurgische tak.

De OR Blackbox in het hybride operatiekwartier

Endovasculaire operaties werden zo nog niet geëvalueerd tot de recente introductie in 2019 van de OR Blackbox in het hybride OK in het Universitair Ziekenhuis Gent (UZG) door Doyen et al. (26) Bij de installatie van de ORBB in de hybride operatiezaal kwamen andere uitdagingen aan bod in vergelijking met klassieke operatiezalen, onder meer omdat de mobiele C-boog meermaals het zicht van de camera versperde, wat werd opgelost door verschillende cameraperspectieven te incorporeren.

Een hybride OK is geschikt voor zowel open als minimaal invasieve, endovasculaire heekunde; men kan tijdens een ingreep wisselen of beide combineren en dus hybride te werk gaan. (27) Een hybride OK bevat alle componenten van een klassiek OK, aangevuld met een fluoroscopietoestel bestaande uit een geïntegreerde C-boog en beeldschermen. (Bijlage 2)

Intermezzo fluoroscopie

Fluoroscopie of röntgenfilm is een techniek waarmee met behulp van contraststof en X-stralen of röntgenstralen bewegende beelden van het inwendige lichaam worden gemaakt. Het gebruik van X-stralen brengt echter bijkomende veiligheidsrisico's met zich mee voor de patiënt en het personeel. Aandacht voor radioprotectie of stralenbescherming is van primordiaal belang, onder meer door het beperken van de stralingsdosis, het dragen van loodschorten en het vergroten van de afstand tot de stralingsbron.

Grenzend aan het hybride OK is er een materiaalkamer voor stockage van endovasculaire materialen en een controlekamer voor personeel, waar het medisch patiëntendossier kan worden geraadpleegd en waar zich een vaste OK-telefoon bevindt.

Tijdens een recente prospectieve pilootstudie van Doyen et al. (26) werden interrupties en afleidingen in het hybride OK in het UZ Gent in kaart gebracht met de DiSI. (28) Tweeëntwintig electieve endovasculaire ingrepen werden geanalyseerd op omgevingsfactoren, technische en non-technische prestaties van de chirurgen en houding van het personeel op vlak van stralenbescherming. Deze factoren werden descriptief gerapporteerd. Zo vonden per procedure mediaan twaalf auditieve afleidingen plaats en stond in veertien procedures minstens één niet-gescreubd teamlid te dicht bij de stralingsbron.

Omvang en doelen van de masterproef

Het primaire doel van deze observationele, retrospectieve studie was met behulp van de ORBB en gemodificeerde DiSI, de afleidingen en interrupties tijdens electieve endovasculaire ingrepen aan de aorta in het hybride OK in kaart brengen.

Deze masterproef onderzocht hoe vaak afleidingen en interrupties plaatsvonden per procedure en per uur en poogde een bruikbare basis te vormen voor doelgerichte interventies in het hybride OK met het oog op veiligere chirurgie.

Verder werden deze aantallen vergeleken tussen de verschillende operatiefasen en gecorreleerd met de 30-dagen resultaten (Eng. *30-day outcome*) van deze procedures.

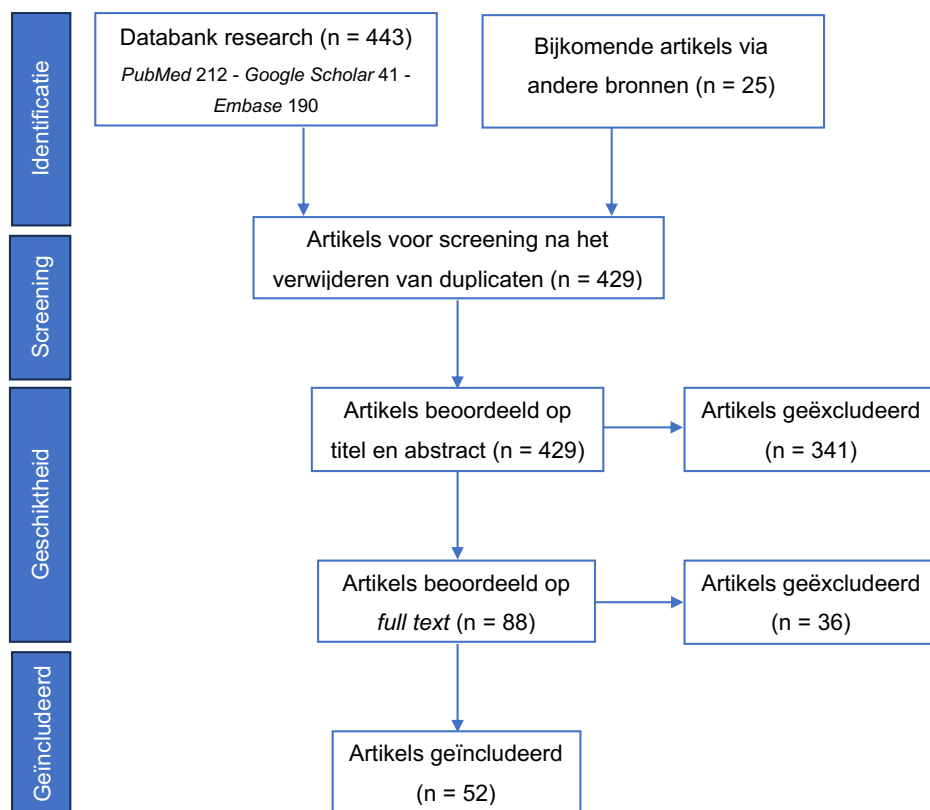
Daarnaast werden de resultaten van de manuele analyse van de Gentse masterstudenten Geneeskunde vergeleken met deze van de Canadese semiautomatische analyse van *Surgical Safety Technologies Inc.*

De bijdrage van de masterproefstudenten aan dit onderzoek omvatte het analyseren van de video- en audiobestanden van de ORBB met behulp van een zelf gecreëerde meettool gebaseerd op de DiSI (16) en de data-analyse met behulp van een statistisch computerprogramma.

Methodologie

Literatuuronderzoek

Alvorens het experimentele onderzoek aan te vatten, werd een literatuurstudie verricht om een beeld te krijgen van de huidige kennis over het onderwerp. Na zoeken in *PubMed* met de termen 'black box operating room', 'disruptions', 'distractions', 'interruptions' en 'surgery' en de MeSH-termen 'Patient Safety', 'Postoperative Complications', 'Surgical Procedures, Operative/Adverse Effects' werden 212 artikels gevonden. De verkregen resultaten werden gescreend op basis van titel en abstract. In *Embase* werd gezocht met de termen 'distractions AND operating AND room', wat 190 resultaten opleverde, die verder werden gereduceerd tot 163 door duplicaten te verwijderen en te screenen op titel en abstract. In *Google Scholar* werden nog een aantal interessante artikels gevonden met de termen 'black box' en 'hybrid operating room'. In totaal werden nog 12 duplicaten verwijderd. Tijdens dit literatuuronderzoek werden artikels met het sterkste studiedesign en bewijskracht bewaard. Artikels zonder beschikbaarheid van een *full text* werden verwijderd. Binnen de behouden artikels werden via citaties nog 18 relevante artikels gevonden. In totaal werden 52 artikels geselecteerd.



Figuur 2: Flowchart van het oriënterend literatuuronderzoek

Noot: De zoektermen op PubMed waren 'black box operating room', 'disruptions', 'distractions', 'interruptions', 'surgery', 'Patient Safety', 'Postoperative Complications', 'Surgical Procedures, Operative/Adverse Effects'; op Embase 'distractions AND operating AND room'; op Google Scholar 'black box' en 'hybrid operating room'.

Onderzoekspopulatie

Type procedures

Patiënten die een electieve operatie ondergingen met betrekking tot de aorta in het hybride OK in het UZ Gent tussen 14 mei 2021 en 4 mei 2022 werden overwogen voor inclusie. Vier soorten endovasculaire procedures werden opgenomen in deze studie: *Endovascular Aortic Repair* (EVAR), *Thoracic Endovascular Aortic Repair* (TEVAR), *Covered Endovascular Repair of the Aortic Bifurcation* (CERAB) en stenting van de infrarenale aorta.

Verloop van de ingreep

Kenmerkend voor deze operaties is het minimaal invasieve karakter: de vernauwing of verbreding van het bloedvat wordt behandeld via een punctie of kleine snee in één of beide liezen. Bijgevolg kan de patiënt meestal ook behandeld worden onder lokale verdoving.

Indien toch gekozen wordt voor algemene narcose wordt de patiënt eerst in slaap gebracht en geïntubeerd door de anesthesist. De omloopverpleegkundige legt intussen het materiaal klaar en de instrumentatieverpleegkundige brengt een steriel veld aan. De patiënt wordt ontsmet en bedekt met steriele doeken. Een veiligheidschecklist van de *World Health Organisation* wordt overlopen en de planning van de ingreep wordt binnen het chirurgisch team nog eens besproken. Dit is de voorbereidende fase. (29, 30)

De toegangsfase start wanneer de vasculaire chirurg onder echogeleide de punctie of incisie in de lies uitvoert, waarna men via deze weg de primaire toegangsdraad inbrengt.

De behandelfase begint door vervolgens een *introducer sheath*, een dun buisje dat als poortje fungeert, over deze draad in het bloedvat te schuiven. Hiermee verzekert de chirurg gedurende de hele operatie goede toegang tot de bloedvaten. Het bloed wordt nu door de anesthesist ontsdold met heparine. (29)

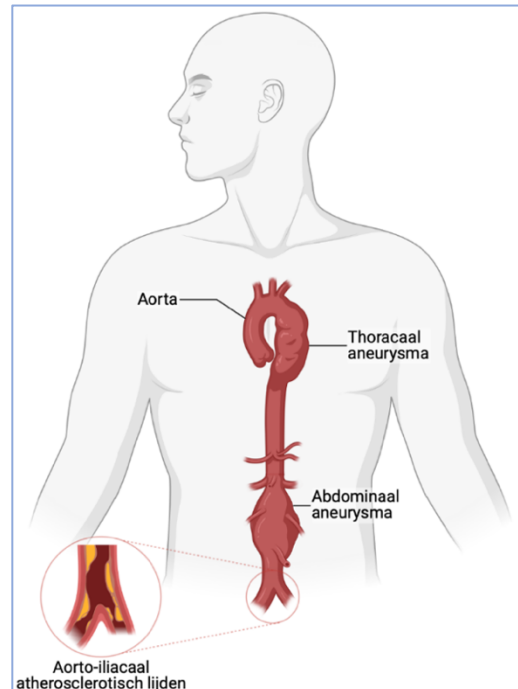
De behandeling van het letsel is complex en wordt verwezenlijkt met verschillende katheters, voerdraden en stents. De katheters en voerdraden helpen de chirurg om de stent, een metalen spiraaltje of buisje, tot op de plek van het letsel te brengen.

Bij een EVAR-ingreep plaatst men een endoprothese, een brede gecoverde of met kunststof beklede stent, in een abdominaal aneurysma of verbreding van de abdominale aorta. (Figuur 3) Dankzij de stent wordt de uitbreiding van het aneurysma tegengegaan met als doel een scheur van het bloedvat en levensbedreigende bloeding vermijden.

Er kan tijdens deze procedure ook een *Iliac Branch Device* (IBD), een extra beentje, toegevoegd worden dat zich in de bekkenslagader bevindt. Men spreekt dan van een EVAR + IBD-ingreep, een meer complexe ingreep.

Tijdens een TEVAR-ingreep plaatst men een endoprothese die de aortaboog volgt in een thoracaal aneurysma.

Bij een CERAB-procedure en infrarenale stenting worden stents gebruikt voor het verhelpen van vernauwingen door atherosclerose of slagaderverkalking, van de aorta en iliacale bifurcatie, de splitsing van de aorta ter hoogte van de lies. De gebruikte stents bij CERAB zijn steeds gecovered.



Figuur 3: Aneurysmata en vernauwingen: indicaties voor endovasculaire procedures.

Deze figuur werd gemaakt met *BioRender.com*.

Intermezzo Rutherford classificatie

Vernauwingen in de aorta en zijn takken door atherosclerose leiden tot een verminderde bloedtoevoer naar de benen en kunnen *claudicatio intermittens* of etalagebenen veroorzaken; een fenomeen waarbij de patiënt na enige tijd wandelen pijnlijke verzuring in de benen ervaart. De ernst van dergelijk vaatlijden kan beschreven worden met de *Rutherford* classificatie. (31) De mate van resterende vernauwing na behandeling zal mee de klinische uitkomst bepalen.

1	Asymptotisch	Kritische lidmaat ischemie
2	Milde <i>claudicatio intermittens</i>	
3	Ernstige <i>claudicatio intermittens</i>	
4	Rustpijn	
5	Beperkt weefselverlies	
6	Uitgebreid weefselverlies	

Om de positie van de stent te controleren tijdens de ingreep wordt een angiogram, een 2D radiografische opname van de bloedvaten, gemaakt met behulp van het fluoroscopietoestel en contraststof. Het plaatsen van de stent kan ook onder continue geleide van fluoroscopie gebeuren, waarbij de positie ervan in *real time* te volgen is op de beeldschermen.

Nadat alle stappen werden doorlopen, wordt een laatste radiografische controle uitgevoerd op een *endoleak* bij EVAR en TEVAR of een resterende vernauwing bij CERAB en stenting. (29)

Intermezzo endoleak

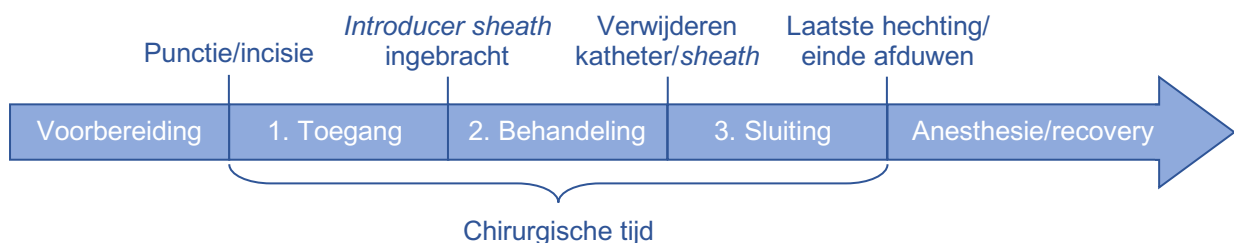
Een *endoleak* is een situatie waarbij bloed blijft lekken of stromen langs de stent, waardoor de verbreding van de aorta in stand wordt gehouden of zelfs verder toeneemt.

Endoleaks zijn op te delen in vijf types. (32) Bij een type I *endoleak* lekt het bloed via de boven- of onderzijde van de stent in het aneurysma. Type II *endoleaks* treden op wanneer de bloeddorstroming in de zijtakken van de aorta ter hoogte van het aneurysma omkeert, waardoor bloed dus niet vanuit de aorta naar zijn eindtakken vloeit, maar vanuit zijn eindtakken naar de aorta en het aneurysma. Een type III betekent dat de stent zelf defect is of onderdelen ervan niet goed aan elkaar aangesloten zijn. Als het stentmateriaal faalt door porositeit spreekt men van een type IV *endoleak*. Bij een type V *endoleak*, ook *endotension* genoemd, is er aanhoudende druk en spanning binnen de aneurysmazak.

De draden, katheters en *introducer sheath* worden nu verwijderd, wat de start van de sluitfase aankondigt. Met behulp van een eerder geplaatst *closure device* kan de chirurg de opening makkelijk sluiten. Dit kan ook met enkele hechtingen of door de wonde af te drukken.

Tot slot wordt de doorbloeding van het behandelde lidmaat nagegaan door palpatie van de bloedvaten ter hoogte van het onderbeen. Daarna zal de anesthesist de patiënt laten ontwaken en wordt deze naar de *recovery* afdeling gebracht. (29, 30)

Algemeen kunnen deze endovasculaire ingrepen in verschillende fasen opgedeeld worden. De chirurgische tijd omvat de toegangs- (Eng. *access*), behandelings- (Eng. *treatment*) en sluitfase (Eng. *closure*). (Figuur 4) In deze masterproef lag de nadruk op afleidingen en interrupties tijdens de chirurgische tijd met betrokkenheid van het gescreubd team.



Figuur 4: Visuele voorstelling van de verschillende fasen van de chirurgische tijd van een endovasculaire ingreep.

Opbouw team

De operaties werden uitgevoerd door een chirurgisch, gescrebd team bestaande uit één of meerdere stafleden vaatchirurgie en arts-specialisten in opleiding in chirurgie en één instrumentatieverpleegkundige. Verder was er steeds minstens één omloopverpleegkundige aanwezig en een anesthesieteam, bestaande uit een stafid of arts-specialist in opleiding, bijgestaan door een anesthesieverpleegkundige. Sommige procedures werden ook bijgewoond door een stagiair of vertegenwoordiger van medisch materiaal.

Datacollectie

In het hybride OK van het UZG werden vier kleine breedhoekcamera's en drie microfoons geïntegreerd in het plafond, rekening houdend met de bewegingsvrijheid van de teamleden en de C-boog. (Figuur 5) De aanwezigheid van de camera's werd op voorhand gecommuniceerd en nogmaals duidelijk gemaakt met een papier op de deur van het OK.



Figuur 5: De positie van camera's (rood omcirkeld) en microfoons (groen omcirkeld) in het hybride OK in het Universitair Ziekenhuis Gent. De middelste foto toont de microfoon in de controlekamer.

De output van de ORBB bestaat uit videobeelden vanuit vier standpunten, namelijk de operatietafel dichtbij, de operatietafel veraf, de deuren van het OK met zicht op de ingang van de materiaal- en controlekamer en het anesthesieteam. (Figuur 6) Deze beelden werden aangevuld met audiogegevens vanop drie verschillende locaties: ter hoogte van het anesthesieteam, dicht bij de operatietafel en in de controlekamer. Ook de anesthesiemonitor, met info over de vitale functies van de patiënt en het fluoroscopiescherm, met de röntgenbeelden en gegevens over de stralenbelasting, werden geregistreerd.



Figuur 6: Output van de OR Blackbox. A: Operatietafel dichtbij; B: Deuren; C: Anesthesiemonitor; D: Operatietafel veraf; E: Anesthesieteam; F: Fluoroscopiescherm.

Voorafgaand aan de start van de opname werd geïnformeerde toestemming bekomen van de aanwezige teamleden en patiënt. De opname startte van zodra de patiënt het OK werd ingereden en eindigde wanneer de patiënt het OK had verlaten. De verzamelde gegevens werden veilig bewaard.

Beoordelingskader

Codeboek

Vóór de datacollectie werd een codeboek samengesteld (Tabel 1) gebaseerd op de DiSI (16) en resultaten van Jung et al. (22) om afleidingen en interrupties efficiënt te noteren. Het codeboek omvat vier categorieën: interrupties en afleidingen uit de omgeving van het OK, communicatiegerelateerde, coördinatie-/ organisatiegerelateerde en patiëntgerelateerde afleidingen en interrupties.

Tabel 1: Gemodificeerde DiSI

Code	Definitie
Operatiekwartier omgeving	
A1 Machine alarm •	
A1 0 Verwacht machine alarm	Alarm van een toestel in het OK (non-)verbaal opgemerkt en/of uitgeschakeld door het gescrubd team. Genoteerd als interval.
A1 1 Onverwacht machine alarm	
A2 Inkomende communicatie	
A2 a Oproep op persoonlijk toestel	Geluid van een toestel, dat vervolgens al dan niet wordt vastgenomen. Genoteerd als interval van het begin van het hoorbare signaal tot het einde, of tot de telefoon wordt opgehangen, of de persoon al bellend buiten gaat.
A2 b Oproep op werktoestel	
A2 c Oproep op OK toestel	
A2 d Notificatie	
A3 Storende muziek •	Genoteerd als interval vanaf de vraag tot zachter/uitzetten tot eigenlijke zachter/uitzetten.
A4 Omroepinstallatie	Genoteerd als interval.
A5 Opening van een deur	
A5 a Gang-OK	
A5 b Gang-controlekamer	
A5 c Gang-materiaalkamer	
A6 Intern verkeer •	
A6 a Iemand komt binnen	
A6 b Iemand gaat buiten	
A6 1 Gescrubd team	Gescrubd chirurg (in opleiding), gescrubde instrumentatieverpleegkundige
A6 2 Anesthesieteam	Anesthesist (in opleiding), anesthesieverpleegkundige
A6 3 Verpleegkundig team	Omloopverpleegkundige
A6 4 Andere	O.a. stagiair, logistiek, onderzoeker, vertegenwoordiger
A7 Andere externe distracties •	Genoteerd indien (non-)verbaal opgemerkt door het gescrubd team. Genoteerd als interval.

Code	Definitie
Communicatie	
B1 Niet-casusgerelateerde communicatie •	
B1 a Persoonlijke zaken	Elk gesprek dat niet over de huidige casus gaat met betrokkenheid van het gescrubd team. Genoteerd als interval. Statements (één uitspraak zonder reactie) niet genoteerd.
B1 b Medische zaken	
B2 Uitgaande communicatie	
B2 a Oproep op persoonlijk toestel	Genoteerd als interval vanaf het moment dat de telefoon wordt vastgenomen tot de telefoon wordt weggelegd.
B2 b Oproep op werktoestel	
B2 c Oproep op OK toestel	
B3 Taalproblemen, taalbarrière •	Genoteerd als interval.

Code	Definitie
Coördinatie, organisatie	
C1 Late aanpassingen van de OK-lijst •	Genoteerd als hierover gesproken wordt en de planning wordt aangepast.
C2 Wissel teamleden	
C2 1 Gescrubd team	Gescrubd chirurg (in opleiding), gescrubde instrumentatieverpleegkundige
C2 2 Anesthesieteam	Anesthesist (in opleiding), anesthesieverpleegkundige
C2 3 Verpleegkundig team	Omloopverpleegkundige
C2 4 Andere	O.a. stagiair, logistiek, onderzoeker, vertegenwoordiger
C3 Afwezige teamleden •	Genoteerd als interval vanaf opmerken van afwezigheid van het teamlid tot einde van de operatie/ terugkeren van het teamlid.
C4 Te laat arriveren van teamleden •	Genoteerd als interval vanaf opmerken dat teamlid ontbreekt tot arriveren van het teamlid.
C5 Teaching •	
C5 0 Zonder interruptie	Enkel genoteerd bij betrokkenheid van het gescrubd team.
C5 1 Met interruptie	Genoteerd als interval. Met interruptie indien de operatie tijdelijk werd onderbroken.

Code	Definitie
Patiëntgerelateerd	
D1 Gebrek aan nodige patiëntinformatie •	
D2 Incorrecte patiëntinformatie •	
D3 Geen beschikbare pre-op notes •	
D4 Geen beschikbare testresultaten •	Enkel van toepassing bij operaties onder lokale narcose. Genoteerd als interval.

Noot: Het symbool “•” duidt aan wat behouden werd van de originele Disruptions in Surgery Index. Andere categorieën werden toegevoegd of aangepast aan de context van het hybride operatiekwartier.

Observaties werden met behulp van de codes genoteerd in Microsoft Excel en kregen ook steeds een tijdsaanduiding toegekend. Dit was een exact tijdstip voor de codes A1, A2, A4-7, B2, B3, C1, C2, D1-4 en een tijdsinterval voor de codes A1-4, A7, B1-3, C2-5 en D5. Uit dit interval kon vervolgens de duur in seconden berekend worden.

Het rapporteren van communicatie als aantal gestarte gesprekken is subjectief. Een lang gesprek kan namelijk door een andere analist als meerdere gesprekken worden geteld indien tussen uitspraken even gezwegen werd. Daarom werd in deze masterproef gekozen om communicatie als een interval te noteren. Er werd hierbij opnieuw enkel gefocust op gesprekken binnen het gescrubd team en anderen die een gesprek aangingen met het gescrubd team. Inkomende en uitgaande communicatie, opening van deuren, intern verkeer en wissels werden ook genoteerd zonder betrokkenheid van het gescrubd team. Deze

auditieve en visuele prikkels kunnen mogelijks een indirect effect hebben op het gescreubd team.

Het codeboek werd verder verfijnd tijdens het bekijken van twee oefencasussen van het EVAR-type, waarbij werd gestreefd naar een optimale reproduceerbaarheid (deze casussen werden niet geïnccludeerd in de definitieve analyses). Op die manier werden twee masterstudenten Geneeskunde opgeleid onder supervisie van een stafid vaatheelkunde en onderzoeker vaatheelkunde.

Betrouwbaarheid

De betrouwbaarheid (*Eng. reliability*) verwijst naar de mate waarin een meetinstrument consistent dezelfde resultaten produceert bij herhaalde metingen onder vergelijkbare omstandigheden en dus de mate waarin metingen gereproduceerd kunnen worden. Concreet in deze studie betekent dit de overeenkomst tussen de resultaten van twee verschillende beoordelaars (*Eng. raters*) die dezelfde video's beoordelen met de gemodificeerde DiSI. Een goede betrouwbaarheid stelt onderzoekers in staat om met vertrouwen conclusies te trekken uit hun verzamelde gegevens.

Deze *reliability* werd nagegaan met behulp van de *Intraclass Correlation Coefficient* (ICC), een waarde tussen 0 en 1 waarvan de betekenis in Tabel 2 wordt weergegeven. (33)

Tabel 2: *Intraclass Correlation Coefficient* (ICC)

< 0,50	Slechte betrouwbaarheid
0,50-0,75	Matige betrouwbaarheid
0,75-0,90	Goede betrouwbaarheid
> 0,90	Excellente betrouwbaarheid

Noot: De categorieën zijn gebaseerd op de richtlijnen van Koo et al. (33)

Reliability kan verder opgesplitst worden in *interrater* en *intrarater reliability*. De *interrater reliability* weerspiegelde in deze materproef de mate van overeenkomst tussen de resultaten van de twee beoordelaars. De *intrarater reliability* weerspiegelde de overeenkomst tussen bevindingen van éénzelfde *rater*. (33) Om de ICC te kunnen berekenen, heranalyseerden de studenten op het einde van de datacollectie elk 10% van alle procedures per reliability, of dus drie willekeurige procedures van hun eigen voor de *intrarater reliability* en drie willekeurige procedures van de andere student voor de *interrater reliability*. (34)

Er werd bij berekening van de *reliability* in IBM SPSS Statistics 29 gekozen voor een *single-rater, absolute-agreement, 2-way random-effects* model. Dit omdat de *raters* in deze studie willekeurig (*Eng. random*) geselecteerd werden uit een grotere populatie van *raters*, namelijk alle masterstudenten Geneeskunde. Verder werd bij latere analyse enkel de eerste

beoordeling gebruikt; er werd dus geen gemiddelde genomen van de eerste en tweede beoordeling. Het type ICC is bijgevolg een *single-rater*. Beide *raters* moeten daarnaast exact dezelfde code toekennen aan dezelfde afleiding of interruptie, waardoor voor *absolute-agreement* werd gekozen. (33)

Succesvolle ingreep

Bij het evalueren van de uitkomst van een endovasculaire procedure dient een onderscheid gemaakt te worden tussen technisch succes en klinisch succes. Het bereiken van technisch succes garandeert namelijk niet steeds het behalen van klinisch succes.

Bij EVAR- en TEVAR-procedures heeft technisch succes volgens Chaikof et al. (35) en Fillinger et al. (36) betrekking op de periode vanaf de start van de chirurgische tijd tot 24 uur na de ingreep. Zij definiëren succes als geslaagde introductie en ontplooiing van de stent zonder knikken of verstopping van het lumen en het uitblijven van complicaties, meer bepaald overlijden of een type I en III *endoleak*. Een type II *endoleak* is niet afhankelijk van de prestaties van de vasculaire chirurg en wordt daarom alsnog gezien als technisch succes. (35) Een CERAB-ingreep of infrarenale stentplaatsing is technisch succesvol wanneer bloedstroom doorheen de slagader voldoende werd hersteld met minder dan 30% resterende vernauwing. (31)

Klinisch succes wordt pas dertig dagen na de ingreep geëvalueerd en gerapporteerd als het 30-dagen resultaat (Eng. *30-day outcome*). Het vereist naast technisch succes ook het uitblijven van ernstige complicaties gerelateerd aan de EVAR- of TEVAR-ingreep zoals infecties, thromboses, verdere uitbreiding of scheur van het aneurysma en verplaatsen, uitzetten of falen van de stent. (35, 36) Bij een CERAB-ingreep of infrarenale stentplaatsing spreekt men van klinisch succes indien de patiënt minstens één categorie verbeterd is in de *Rutherford* classificatie of minstens uit de zone van kritische lidmaat ischemie is. (31)

Ethische goedkeuring

Deze studie werd goedgekeurd door het ethisch comité van het Universitair Ziekenhuis Gent (Registratienummer B670201834949).

Data-analyse

De data-analyse gebeurde met behulp van het softwareprogramma IBM SPSS Statistics 29.

De normaalverdeling van het aantal afleidingen en interrupties werd nagegaan via een Q-Q plot, histogram en de *Shapiro-Wilk* test. De data waren niet normaal maar wel rechtsscheef verdeeld met enkele *outliers*. Daarom werden steeds non-parametrische testen uitgevoerd en

werd gekozen om resultaten te rapporteren aan de hand van de mediaan en interkwartielafstand (IQR).

Een associatie tussen het aantal afleidingen en interrupties en de fase van de ingreep werd onderzocht met de non-parametrische *Friedman* test. De nulhypothese van de *Friedman* test zegt dat er geen significant verschil is in distributie van de variabele tussen de verschillende groepen, in dit geval het mediaan aantal afleidingen en interrupties tussen de drie fasen. Bij een significante *Friedman* test ($p < 0,05$) mag deze nulhypothese verworpen worden en kan men dus spreken van een significant verschil tussen de fasen. Men kan dit verschil in medianen verder uitdiepen met de post-hoc *Wilcoxon Matched-Pairs Signed Ranks* test, waarbij een *Bonferroni* correctie moet worden toegepast.

De associatie tussen het 30-dagen resultaat en het aantal afleidingen en interrupties werd enkel descriptief besproken. Er werden geen statistische testen uitgevoerd wegens het kleine aantal niet-succesvolle ingrepen.

Bij het vergelijken van de Gentse en Canadese analyse werden omwille van inhoudelijke verschillen in de codeboeken slechts een beperkt aantal afleidingen en interrupties weerhouden, meer bepaald A1, A2, A4, A6, A7, B2 en C2. Een descriptieve tabel werd opgesteld en een *Wilcoxon Matched-Pairs Signed Ranks* test werd uitgevoerd, omdat het opnieuw niet-normaal verdeelde, gepaarde data betrof bestaande uit continue variabelen. De nulhypothese klonk als volgt: "Er is geen significant verschil in distributie van het aantal afleidingen en interrupties tussen de Gentse en Canadese analyse."

Resultaten

Karakteristieken van de geïnccludeerde procedures

Er werden tweeëntwintig operaties, in totaal veertig uur aan beeldmateriaal, geanalyseerd. De mediane chirurgische tijd bedroeg 110 minuten (IQR: 73-138). Van de tweeëntwintig geïnccludeerde operaties waren zestien operaties een EVAR-procedure, waarvan elf met een IBD, drie TEVARs, twee CERABs en één stenting van de infrarenale aorta. (Tabel 3) De infrarenale stent werd onder lokale verdoving geplaatst, alle andere procedures vonden plaats onder algemene narcose.

Twee EVAR + IBD-procedures werden 30 dagen postoperatief als niet-succesvol beschouwd wegens een ernstige complicatie gerelateerd aan de procedure, meer bepaald lymfelekkage ter hoogte van de lies waarvoor herinterventie met negatieve druktherapie vereist was en postoperatieve darmischemie met darmresectie en een stoma tot gevolg.

Eén andere patiënt maakte een niet-ernstige complicatie door gerelateerd aan de procedure, meer bepaald een nieuw ontstane gluteale claudicatio na EVAR + IBD-ingreep wegens een unilaterale afsluiting van de slagader (A. iliaca interna) met bloedvoorziening richting het kleine bekken en de gluteale spieren.

Drie patiënten maakten een ernstige complicatie door die niet gerelateerd was aan de procedure maar wel aan een vooraf bestaande aandoening, namelijk een subdurale bloeding ten gevolge van bloedverdunners voor een mechanische hartklep bij een TEVAR-ingreep waarvoor verlengde opname, hospitalisatie voor hartfalen met oedeem en een hoge bloeddruk bij een CERAB-ingreep en hospitalisatie voor kortademigheid bij een patiënt met longfibrose en hartfalen bij een EVAR + IBD-ingreep.

In totaal kwamen afleidingen en interrupties mediaan 81 keer per uur voor (IQR: 67-94) met een mediane duur van 1190 seconden (IQR: 845-1512) of 19 minuten en 50 seconden.

Er waren mediaan negen personeelsleden aanwezig bij de start van de chirurgische tijd (IQR: 7-10) en acht bij het einde ervan (IQR: 6-9). Het maximum aantal aanwezigen doorheen de hele chirurgische tijd betrof mediaan elf (IQR: 10-13).

Tabel 3: Karakteristieken van de geïnccludeerde procedures.

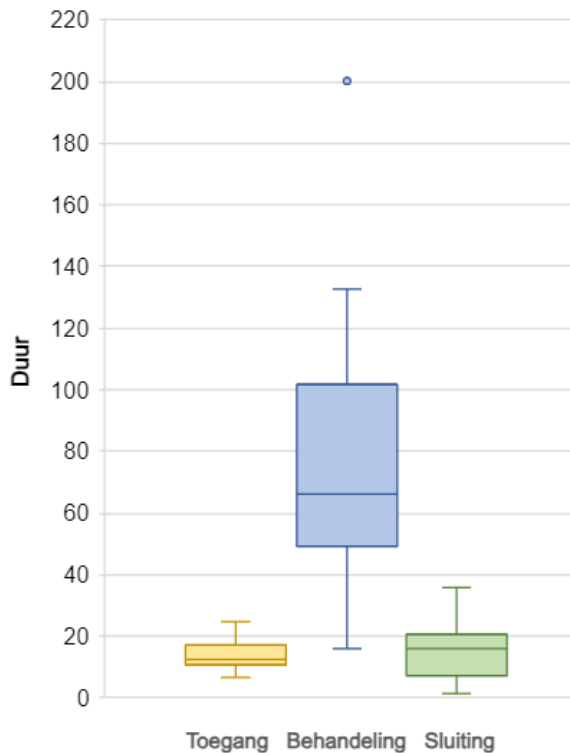
	Alle ingrepen	EVAR	EVAR + IBD	TEVAR	CERAB	Infrarenale aortastent
Ingreep – n	22	5	11	3	2	1
Duur chirurgische tijd – mediaan (IQR) [min]	110 (73-138)	79 (74-105)	124 (72-152)	111	116	26
30 dagen resultaat						
Succes – n (%)	20 (91%)	5 (100%)	9 (82%)	3 (100%)	2 (100%)	1 (100%)
Ongerelateerde ernstige complicatie – n (%)	3 (14%)	0 (0%)	1 (9%)	1 (33%)	1 (50%)	0 (0%)
Gerelateerde niet-ernstige complicatie – n (%)	1 (5%)	0 (0%)	1 (9%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Endoleak type II – n (%)	4 (18%)	0 (0%)	4 (36%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Rutherford 1 – n (%)	2 (9%)	1 (20%)	1 (9%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Rutherford 2 – n (%)	2 (9%)	0 (0%)	1 (9%)	1 (33%)	0 (0%)	0 (0%)
Geen succes – n (%)	2 (9%)	0 (0%)	2 (18%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Gerelateerde ernstige complicatie – n (%)	2 (9%)	0 (0%)	2 (18%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Endoleak type I of III – n (%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Aantal afleidingen – mediaan (IQR)	146 (103-177)	123 (99-199)	169 (107-189)	131	159	28
Aantal afleidingen per uur – mediaan (IQR)	81 (67-94)	94 (80-114)	74 (63-92)	71	82	65
Aantal aanwezigen bij begin – mediaan (IQR)	9 (7-10)	7 (7-10)	10 (9-10)	7	8	8
Aantal aanwezigen bij einde – mediaan (IQR)	8 (6-9)	6 (6-10)	9 (8-11)	6	6	7
Maximum aantal aanwezigen – mediaan (IQR)	11 (10-13)	10 (10-11)	13 (11-13)	9	12	8

Noot: IQR = interkwartielafstand; EVAR = Endovascular Aortic Repair; IBD = Iliac Branch Device; TEVAR = Thoracic Endovascular Aortic Repair; CERAB = Covered Endovascular Repair of the Aortic Bifurcation. Met Rutherford 1 of 2 wordt weergegeven in welke categorie de patiënt zich na de ingreep bevond indien sprake van claudicatio intermittens.

De IQR kon niet worden gerapporteerd indien een groep minder dan vier operaties bevatte, in dit geval TEVAR, CERAB en infrarenale aortastent. Het percentage (%) betreft steeds het percentage binnen de kolom.

Lengte van fasen

De mediane duur van de toegangsfase, behandelfase en sluitfase bedroeg respectievelijk 13 minuten (IQR: 11-17), 66 minuten (IQR: 48-102) en 16 minuten (IQR: 7-21) (Figuur 7). De uitschieter in de behandelfase betrof een EVAR + IBD-procedure waarvan de behandeling 200 minuten (3 uur en 20 minuten) duurde, begeleid door een firmavertegenwoordiger. Deze patiënt ontwikkelde postoperatieve darmischemie.



Figuur 7: Box-and-Whiskerplot van de totale duur van de verschillende fasen.

Noot: De mediane waarde wordt voorgesteld door een horizontale lijn. De rechthoek (Eng. box) representeert de IQR (interkwartielafstand). De snorharen (Eng. whiskers), afgebeeld als verticale lijnen, representeren 1,5 keer de IQR en de cirkel staat voor een uitschieter.

Deze figuur werd gemaakt met Microsoft Excel.

Betrouwbaarheid

De *Intraclass Correlation Coefficients* (ICC) en hun 95% betrouwbaarheidsintervallen (BI) worden weergegeven in Tabel 4. Er was sprake van een goede *interrater reliability* en goede tot excellente *intrarater reliability*. (33)

Tabel 4: Intraclass Correlation Coefficient van de inter- en intrarater reliability

	ICC	95% BI	p-waarde
<i>Interrater reliability</i>	0,86	[0,83-0,88]	< 0,001
<i>Intrarater reliability</i>			
<i>Rater 1</i>	0,89	[0,86-0,92]	< 0,001
<i>Rater 2</i>	0,96	[0,95-0,97]	< 0,001

Noot: ICC = Intraclass Correlation Coefficient; BI = betrouwbaarheidsinterval.

Afleidingen en interrupties

Aantal afleidingen en interrupties

Operatiekwartier omgeving

Per uur weerklonken mediaan drie machine-alarmen (IQR: 2-4) en was er vier keer (IQR: 3-6) inkomende communicatie onder de vorm van telefoongesprekken of notificaties met een totale duur van 147 seconden (IQR: 76-284) of 2 minuten en 27 seconden. (Tabel 5) Zowel storende muziek als geluid van de omroepinstallatie kwamen mediaan nul keer per uur voor (IQR: 0-0). Deze laatstgenoemde werd echter wel zes keer genoteerd over alle casussen heen. Er openden mediaan 32 deuren per uur (IQR: 26-37) en er ging mediaan 36 keer per uur iemand buiten of binnen (IQR: 31-46), waarvan 17 keer iemand van het verpleegkundig team. Personeelsleden betraden regelmatig enkele minuten het OK om de computer in de controlekamer te gebruiken of een kort gesprek, niet gerelateerd aan de huidige casus, te voeren.

Andere externe distracties zoals defecte apparatuur (echotoestel, fluoroscopietoestel, contrastpomp, anesthesiemonitor ...) en steriliteitsfouten werden mediaan éénmaal (IQR: 1-2) per uur opgemerkt gedurende 40 seconden (IQR: 11-65). De steriliteitsfouten waren veelal het raken van een niet-steriel voorwerp met steriele handschoenen of schort.

Tabel 5: Aantal afleidingen en interrupties afkomstig uit de omgeving van het operatiekwartier

	Per casus		Per uur	
	Aantal Mediaan (IQR)	Seconden Mediaan (IQR)	Aantal Mediaan (IQR)	Seconden Mediaan (IQR)
Operatiekwartier omgeving				
Machine-alarm	5 (3-8)	11 (7-29)	3 (2-4)	7 (4-9)
Verwacht machine alarm	3 (2-7)	9 (5-20)	2 (2-3)	6 (3-8)
Onverwacht machine alarm	0 (0-1)	0 (0-3)	0 (0-0)	0 (0-1)
Inkomende communicatie	7 (4-9)	273 (143-354)	4 (3-6)	147 (76-284)
Oproep op persoonlijk toestel	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)
Oproep op werktoestel	6 (3-7)	247 (111-317)	3 (2-5)	135 (56-263)
Oproep op OK toestel	0 (0-1)	0 (0-52)	0 (0-1)	0 (0-28)
Notificatie	0 (0-2)	/	0 (0-1)	/
Storende muziek	/	0 (0-0)	/	0 (0-0)
Omroepinstallatie	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)
Opening van deur	59 (41-70)	/	32 (26-37)	/
Gang-OK	0 (0-1)	/	0 (0-1)	/
Gang-controlekamer	49 (35-61)	/	27 (22-33)	/
Gang-materiaalkamer	6 (2-10)	/	4 (2-5)	/
Intern verkeer	66 (47-85)	/	36 (31-46)	/
Iemand komt binnen	34 (24-43)	/	19 (16-24)	/
Iemand gaat buiten	34 (23-45)	/	18 (16-23)	/
Gescreubd team	1 (0-2)	/	0 (0-2)	/
Anesthesieteam	13 (6-18)	/	7 (4-11)	/
Verpleegkundig team	25 (21-41)	/	17 (11-22)	/
Andere	24 (14-33)	/	13 (7-16)	/
Andere externe distracties	2 (1-3)	46 (21-154)	1 (1-2)	40 (11-65)

Noot: IQR = interkwartielafstand.

Communicatie

Per uur werd mediaan 476 seconden (IQR: 288-675) of 7 minuten en 56 seconden gepraat over andere onderwerpen dan de actuele casus, waarvan 30% van de tijd over persoonlijke, niet-medische zaken, zoals weekendplannen, familie, hobby's, televisieprogramma's ... en de overige 70% over medische zaken bijvoorbeeld andere patiënten, nieuwe technologie, aankomende congressen ... (Tabel 6) Er werd mediaan één keer (IQR: 1-2) per uur uitgaande communicatie geïnitieerd door het OK-personeel met een totale duurtijd van 55 seconden (IQR: 12-156). Taalproblemen of een taalbarrière werden niet opgemerkt in de geanalyseerde casussen.

Tabel 6: Aantal communicatiegerelateerde afleidingen en interrupties

	Per casus		Per uur	
	Aantal Mediaan (IQR)	Seconden Mediaan (IQR)	Aantal Mediaan (IQR)	Seconden Mediaan (IQR)
Communicatie				
Niet-casusgerelateerde communicatie	/	878 (481-1403)	/	476 (288-675)
Persoonlijke zaken	/	331 (87-449)	/	142 (58-264)
Medische zaken	/	616 (194-967)	/	348 (164-438)
Uitgaande communicatie	3 (1-4)	92 (22-216)	1 (1-2)	55 (12-156)
Oproep via persoonlijke toestel	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)
Oproep via werktoestel	1 (1-2)	80 (22-177)	1 (0-2)	51 (12-109)
Oproep via OK toestel	1 (0-1)	16 (0-39)	0 (0-1)	8 (0-33)
Taalproblemen/-barrière	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)

Noot: IQR = interkwartielafstand.

Coördinatie, organisatie

Late aanpassingen van de OK-lijst werden niet genoteerd. (Tabel 7) Wissels, afwezigheid en te laat arriveren van teamleden werden wel enkele malen opgemerkt, ondanks een mediaan voorkomen van nul per uur. Over alle casussen heen kwamen wissels vijftien keer voor, met een totale duurtijd van 2478 seconden (41 minuten en 18 seconden), waarvan twaalf door het anesthesieteam en drie door het verpleegkundig team. Afwezigheden kwamen drie keer voor, met een totale duurtijd van 1386 seconden (23 minuten en 6 seconden). Eén maal kwam een chirurg ongeveer tien minuten te laat. *Teaching* nam per uur mediaan 185 seconden (IQR: 36-492) of 3 minuten en 5 seconden in beslag.

Tabel 7: Aantal afleidingen en interrupties met betrekking tot de coördinatie en organisatie van het operatiekwartier

	Per casus		Per uur	
	Aantal Mediaan (IQR)	Seconden Mediaan (IQR)	Aantal Mediaan (IQR)	Seconden Mediaan (IQR)
Coördinatie, organisatie				
Late aanpassingen van de OK-lijst	0 (0-0)	/	0 (0-0)	/
Wissel teamleden	0 (0-1)	0 (0-38)	0 (0-1)	0 (0-20)
Gescrubd team	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)
Anesthesieteam	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)
Verpleegkundig team	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)
Andere	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)
Afwezige teamleden	/	0 (0-0)	/	0 (0-0)
Te laat arriveren van teamleden	/	0 (0-0)	/	0 (0-0)
Teaching	/	377 (81-654)	/	185 (36-492)
Zonder interruptie	/	286 (81-654)	/	136 (36-392)
Met interruptie	/	6 (0-97)	/	4 (0-46)

Noot: IQR = interkwartielafstand.

Patiëntgerelateerd

Tweemaal werd over alle casussen heen incorrecte patiëntinformatie, meer bepaald preoperatief verkeerde meting van de bloedvaten, opgemerkt. De andere patiëntgerelateerde afleidingen en interrupties werden, hoewel opgenomen in het codeboek, niet opgemerkt en genoteerd tijdens het analyseren van de videobeelden. (Tabel 8)

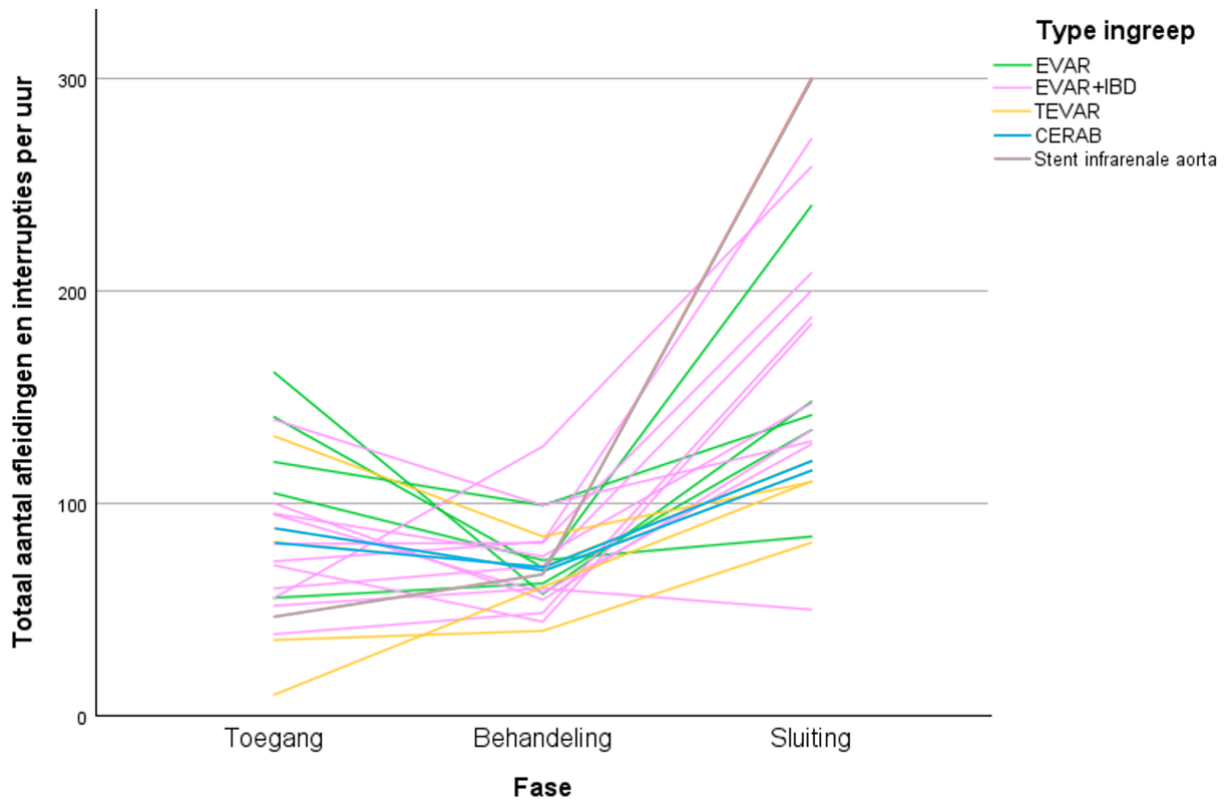
Tabel 8: Aantal patiëntgerelateerde afleidingen en interrupties

	Per casus		Per uur	
	Aantal Mediaan (IQR)	Seconden Mediaan (IQR)	Aantal Mediaan (IQR)	Seconden Mediaan (IQR)
Patiëntgerelateerd				
Gebrek aan nodige patiëntinformatie	0 (0-0)	/	0 (0-0)	/
Incorrecte patiëntinformatie	0 (0-0)	/	0 (0-0)	/
Geen beschikbare pre-op notes	0 (0-0)	/	0 (0-0)	/
Geen beschikbare testresultaten	0 (0-0)	/	0 (0-0)	/
Patiënt die probleem aangeeft	/	0 (0-0)	/	0 (0-0)

Noot: IQR = interkwartielafstand.

Verhouding aantal afleidingen en interrupties per operatieve fase

Het aantal afleidingen en interrupties per uur werd per fase uiteengezet in onderstaand spaghettiplot. (Figuur 8)



Figuur 8: Visuele voorstelling van het aantal afleidingen en interrupties per uur per operatie per fase

Noot: EVAR = Endovascular Aortic Repair; IBD = Iliac Branch Device; TEVAR = Thoracic Endovascular Aortic Repair; CERAB = Covered Endovascular Repair of the Aortic Bifurcation. Afleidingen en interrupties met een tijdsinterval werden niet in deze figuur opgenomen.

Het mediaan aantal afleidingen en interrupties per uur bedroeg in de toegangsfase 81 (IQR: 55-108), in de behandelfase 69 (IQR: 58-82) en in de sluitfase 138 (IQR: 114-202), wat statistisch significant verschillend was ($p < 0,001$).

Verdere karakterisering toonde een significant verschil aan tussen de toegangs- en sluitfase ($p < 0,001$) en tussen de behandel- en sluitfase ($p < 0,001$), waarbij de sluitfase telkens mediaan meer afleidingen en interrupties per uur bevatte. Het mediaan aantal afleidingen en interrupties was statistisch niet significant verschillend tussen de toegangs- en behandelfase ($p = 0,115$).

Verhouding aantal afleidingen en interrupties ten opzichte van 30-dagen resultaten

Dertig dagen na de ingreep bleken twee patiënten (2/22) een ernstige complicatie doorgemaakt te hebben gerelateerd aan de procedure. De overige twintig ingrepen waren klinisch succesvol. Het mediaan aantal afleidingen en interrupties van de twintig succesvolle ingrepen was 80 per uur (IQR: 66-93) en voor de afleidingen met een tijdsinterval 1190 seconden per uur (IQR: 843-1461) of 19 minuten en 50 seconden.

De twee niet-succesvolle ingrepen waren EVAR + IBD-procedures. Tijdens de ingreep van de patiënt met lymfelekkage werden 111 afleidingen en interrupties per uur en een tijdsinterval van 848 seconden (14 minuten en 8 seconden) per uur genoteerd. Tijdens de procedure van de patiënt met postoperatieve darmischemie werden 83 afleidingen en interrupties per uur en 1825 seconden (30 minuten en 25 seconden) per uur genoteerd.

Vergelijking Gentse manuele analyse met Canadese semiautomatische analyse

Slechts negentien van de tweeëntwintig casussen werden met elkaar vergeleken.

De Gentse manuele analyse bevatte opvallend meer afleidingen en interrupties per casus dan de Canadese semiautomatische analyse. (Tabel 9) Opmerkelijk zijn het aantal inkomende oproepen via het persoonlijk- en werktoestel. In Gent werd dit mediaan zes keer per ingreep geobserveerd (IQR: 3-8) met een mediane duurtijd van 248 seconden (IQR: 76-324) (4 minuten en 8 seconden) en in Toronto twee keer per ingreep (IQR: 1-2) met een duurtijd van 59 seconden (IQR: 5-90). Ook het verschil op vlak van machine-alarmen sprong in het oog. Per casus noteerden de observatoren te Gent mediaan drie machine-alarmen (IQR: 2-8) met een mediane duurtijd van 10 seconden (IQR: 5-20). Volgens de observatoren in Toronto kwam dit mediaan neer op 0 per casus.

Tabel 9: Observaties van het aantal afleidingen en interrupties door analisten in Gent versus Toronto

	Gent		Toronto	
	Aantal per casus Mediaan (IQR)	Seconden per casus Mediaan (IQR)	Aantal per casus Mediaan (IQR)	Seconden per casus Mediaan (IQR)
Operatiekwartier omgeving				
Machine-alarm	3 (2-8)	10 (5-20)	0 (0-1)	0 (0-10)
Inkomende communicatie				
Oproep via persoonlijk/werktoestel	6 (3-8)	248 (76-324)	2 (1-2)	59 (5-90)
Oproep via OK toestel	1 (0-1)	19 (0-56)	0 (0-1)	0 (0-18)
Omroepinstallatie	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)
Andere externe distracties	2 (1-3)	55 (23-155)	0 (0-0)	0 (0-0)
Communicatie				
Uitgaande communicatie				
Oproep via persoonlijk/werktoestel	1 (1-3)	44 (20-172)	1 (0-2)	32 (0-204)
Oproep via OK toestel	1 (0-1)	10 (0-37)	0 (0-0)	0 (0-0)
Coördinatie, organisatie				
Wissel teamleden				
Anesthesieteam	0 (0-0)	/	0 (0-0)	/
Verpleegkundig team	0 (0-0)	/	0 (0-1)	/

Noot: IQR = interkwartielafstand.

De Gentse manuele analyse bevatte significant meer afleidingen en interrupties dan deze van de Canadese onderzoekers (n = 19, p < 0,001).

Discussie

Deze masterproef toonde dat het gescreubd team tijdens de chirurgische tijd in een hybride OK aan heel wat afleidingen en interrupties werd blootgesteld, waarvan een groot deel communicatiegerelateerd. Ook het aantal deuropeningen en verplaatsingen van personeel in en uit het OK was opvallend. Er deden zich opmerkelijk meer afleidingen en interrupties voor tijdens de sluitfase in vergelijking met de toegangs- en behandelfase. Wegens een te kleine onderzoekspopulatie kon geen verband onderzocht worden tussen het klinisch succes na 30 dagen en het aantal afleidingen en interrupties. Tot slot toonde vergelijking tussen de Gentse manuele en Canadase semiautomatische analyse significant meer opgemerkte afleidingen en interrupties met de DiSI in de Gentse analyse.

Resultaten in context

Afleidingen en interrupties kunnen een invloed hebben op de prestaties van het chirurgisch team zoals eerder in andere disciplines aangetoond. (9) Verschillende auteurs hebben associaties gevonden met een verhoogd risico op wondinfecties, onveilige situaties voor de patiënt en een langere operatieduur. (37)

Binnen de literatuur zijn talrijke analoge studies te vinden die afleidingen en interrupties in de operatiezaal met behulp van de DiSI beschreven. Helaas rapporteerden deze vaak aantallen per operatie, niet per uur, en was het daarom niet evident deze cijfers te vergelijken met de resultaten van deze masterproef.

Aantal afleidingen en interrupties per uur

In totaal vonden mediaan 80 afleidingen en interrupties per uur plaats, wat hoger ligt dan een ORBB studie tijdens gastro-intestinale laparoscopische ingrepen die er 48 per uur beschreef. (25) Mogelijk is dit te wijten aan het verschil in definiëring van afleidingen en interrupties, aan het verschil tussen chirurgische ingrepen en/of aan de uitgebreidheid van het gebruikte codeboek.

Omgeving OK

Volgens het codeboek van dit onderzoek werden deuropeningen en iemand die buitenging of binnenkwam door die deur als twee afzonderlijke afleidingen genoteerd. Maar klopt dit wel? Brengt het binnenkomen van een persoon tijdens een deuropening veel extra afleiding met zich mee? Van Harten et al. (8) beschreven dat anesthesisten zich vooral onderbroken voelden door het groeten en praten gepaard met het binnenkomen van een persoon, niet zozeer door het openen van de deur zelf. Het dubbel tellen van deze afleiding kan dus een vertekend beeld geven met overschatting van het totaal aantal afleidingen. Andere ORBB studies

rapporteerden ofwel het aantal deuropeningen (18, 23, 28, 38), ofwel het buiten- en binnengaan van personen (24, 25), maar niet beiden.

De deuren openden in dit onderzoek mediaan 32 keer per uur, vergelijkbaar met 33 deuropeningen per uur tijdens twintig laparoscopische hysterectomieën en tijdens 132 gastro-intestinale laparoscopische procedures. (18) Doyen et al. (28) rapporteerden mediaan 43 deuropeningen per uur in hetzelfde hybride OK van het UZ Gent met inbegrip van de voorbereidende fase.

Mediaan betraden of verlieten in deze studie 36 medewerkers per uur het OK, wat opvallend hoger is dan de 18 genoteerd in de studie van Ayas et al. (25) Meestal betrof dit in deze masterproef leden van het verpleegkundig team of stagiairs, vertegenwoordigers, onderzoekers en mensen van het logistiek team van het ziekenhuis.

Er werd eerder een associatie gevonden tussen het aantal deuropeningen en de hoeveelheid micro-organismen in de lucht in het OK: het aantal grote partikels steeg significant bij elke deuropening, wat kan leiden tot het ontwikkelen van postoperatieve wondinfecties. (37) Ook kunnen deuren die frequent openblijven de minimale positieve ruimtedruk, een belangrijk mechanisme in het bewaren van de steriliteit, beïnvloeden. (39) Dit is in endovasculaire heelkunde mogelijk nog belangrijker dan in andere disciplines omdat er steeds vreemd materiaal (beklede stent, endoprothese) bij de patiënt wordt geïmplant. Deuropeningen in het OK kunnen dus niet alleen zorgen voor afleiding bij het team, maar mogelijk ook rechtstreeks tot negatieve gevolgen voor de patiënt leiden.

Ook machine-alarmen kunnen een chirurg en zijn team afleiden. Er klonken in dit onderzoek mediaan drie machine-alarmen per uur. Tijdens de laparoscopische abdominale ingrepen van Ayas et al. (25) bedroeg dit 27 per uur. Dit uitgesproken verschil kan toe te schrijven zijn aan het type heelkunde of aan een verschillende definitie: in deze masterproef werden alarmen pas genoteerd indien opgemerkt door het gescreubd team, terwijl andere auteurs alle alarmen registreerden. Hoewel soms zeer afleidend voor de chirurg, zijn sommige machine-alarmen echter ook essentieel om de aandacht te vestigen op een acuut probleem (25), zoals plotse polsstijging of bloeddruk daling bij bloedverlies. Daarnaast zal een C-boog per vijf minuten fluoroscopie een auditief alarm uitsenden om het team te wijzen op een mogelijk hoge cumulatieve dosis aan X-stralen. Doyen et al. (28) beschreven mediaan twee dergelijke alarmen per procedure. Dit alarm dient steeds handmatig uitgeschakeld te worden en vraagt dus aandacht van het gescreubd team, maar bevat ook een belangrijke waarschuwing.

Op vlak van telefoonoproepen dient dezelfde bedenking gemaakt te worden. Een oproep kan hinderend zijn, maar kan eveneens, hoewel minder frequent, belangrijke info over de huidige

patiënt of ingreep bevatten, bijvoorbeeld bestelling van bloedproducten bij overmatig bloedverlies, en zo een positieve invloed op de ingreep hebben. (40)

In dit onderzoek waren er mediaan vier inkomende en slechts één uitgaande oproep per uur, met een totale duurtijd van respectievelijk 147 en 55 seconden. Deze cijfers suggereren dat het OK-team reeds inspanningen doet om deze afleiding te beperken, maar externen, zich mogelijk niet bewust van de lopende ingreep of fase, nog in belangrijke mate aan deze afleiding bijdragen. Ayas et al. (25) noteerden gemiddeld 2,34 inkomende telefoons en *paggers* per uur. Dit lagere aantal kan te wijten zijn aan het type heekunde, maar ook aan de context en andere cultuur in het Canadese OK.

Een verder onderscheid op basis van het uitvoerend teamlid bij een oproep kan, hoewel in deze masterproef niet onderzocht, ook een meerwaarde zijn.

De impact van oproepen op teamleden werd reeds uitgebreid beschreven. Zo zouden volgens Wheelock et al. (40) en Ayas et al. (25) oproepen en biepers zorgen voor meer stress bij chirurgen en leiden tot verminderde technische prestaties. In de gerandomiseerde studie van Murji et al. (9) kon 20% van de chirurgen in opleiding klinische vragen tijdens het afgaan van een *pager* in een gesimuleerde operatie-omgeving niet correct beantwoorden. Meer dan de helft van de chirurgen nam minstens één klinisch onveilige beslissing tijdens de ingreep. Weigl et al. (11) beschreven dat chirurgen zich meer afgeleid voelden wanneer de OK-telefoon rinkelde dan bij een andere afleiding. Ze vonden ook een hogere werkdruk bij artsen onderworpen aan telefoonoproepen en een simulatiepatiënt met pijn.

Een hogere werkdruk bij teamleden kan volgens Wheelock et al. (40) ook veroorzaakt worden door defect of ontbrekend materiaal. Dit is volgens hen vooral van toepassing op verpleegkundigen, aangezien het voorbereiden en beheren van materiaal onder hun verantwoordelijkheid valt. In dit onderzoek kwam defect of ontbrekend materiaal mediaan éénmaal per 60 minuten voor binnen de categorie 'andere externe distracties'.

Communicatie

De mediane duurtijd van niet-patiëntgerelateerde communicatie in deze studie bedroeg bijna 8 minuten per uur, waarvan meer dan de helft van de tijd over medische zaken werd gepraat. Jung et al. (23) beschreven een vorm van irrelevante communicatie in slechts 27% van alle geobserveerde casussen. Hoewel communicatie in deze masterproef niet op deze manier werd onderzocht, lijkt dit cijfer erg laag. Nensi et al. (18) noteerden irrelevante communicatie in 64% van alle ingrepen. Volgens Wheelock et al. (40) worden dergelijke gesprekken pas aangevangen wanneer teamleden de mentale ruimte hebben om deze te voeren, meestal tijdens routinematige, niet-stressvolle casussen of passages. Daarnaast zou dit ook sterk

afhankelijk kunnen zijn van de sfeer binnen het team en de houding van de leidende chirurg hiertegenover. Deze communicatie kan de sfeer in het OK verbeteren, monotoon werk draaglijker maken, verveling vermijden en sociale spanning verminderen. (10, 13)

Desalniettemin werd niet-patiëntgerelateerde communicatie ook geassocieerd met slechtere prestaties en voelde de ervaren chirurg in het onderzoek van Jung et al. (23) zich het meest afgeleid door dergelijke gesprekken. Echter volgden de onderzoekers in deze studie slechts één chirurg en werd er dus geen rekening gehouden met verschillende leiderschaps- en communicatiestijlen of persoonlijkheden.

Een chirurg die een gesprek voert tijdens het sluiten van een wonde maakt volgens Tschan et al. (10) wel onbewust meer fouten. Deze auteurs beschreven dat meer irrelevante communicatie tijdens de sluitfase gerelateerd was met een 23% hoger risico op postoperatieve wondinfecties. Ook de werking van het team zou volgens Wheelock et al. (40) afnemen, wat zich presenteert als lagere scores op communicatie en leiderschap van chirurgen.

Coördinatie en organisatie

De twee studies van Jung et al. (22, 23) rapporteerden dat gemiddeld meer dan 50% van de ingrepen minstens één vorm van *teaching* bevatte. Jung et al. (23) definieerden *teaching* als een langdurige discussie of een demonstratie, relevant bij de huidige casus. In deze masterproef werden echter ook kortere vraagstellingen genoteerd, welke zich in een universitair ziekenhuis met een onderwijzende sfeer frequent voordoen. Echter nam *teaching* volgens deze studie mediaan slecht drie minuten per uur in beslag. Er kunnen verschillende verklaringen voor deze bevinding naar voren geschoven worden. Mogelijk omdat het ingewikkelde aortaprocedures betrof waarin chirurgen in opleiding minder betrokken worden dan bij andere minder complexe ingrepen. Dit resultaat kan evenwel te wijten zijn aan het beperkte inzicht van de masterstudenten in de context, wat het registreren van *teaching* heeft bemoeilijkt. Tot slot kan er ook daadwerkelijk sprake zijn van te weinig *teaching* en vormt dit een aandachtspunt voor de verantwoordelijke stafleden.

Een minderheid van de *teaching* in dit onderzoek bracht oponthoud van de operatie met zich mee. Hoewel zo een tijdelijke onderbreking van een ingreep zorgwekkend lijkt, kan het in het geval van *teaching* wel nuttig zijn. Op deze manier kan het hele chirurgische team op hetzelfde niveau samenwerken. (13)

Wheelock et al. (40) vonden in hun onderzoekspopulatie, bestaande uit negentig open en laparoscopische algemene heerkundige ingrepen, een verband tussen het lesgeven aan assistenten en slechtere communicatie tussen verpleegkundigen. Volgens hen indiceert dit mogelijk dat verpleegkundigen hun interactie met het team uitstellen tijdens *teaching*, wat

gevaarlijk kan zijn wanneer zij bijvoorbeeld belangrijke informatie weerhouden. Dit zou opnieuw afhankelijk kunnen zijn van de leiderschapsstijl van de hoofdchirurg en is mogelijk meer uitgesproken bij een stijve, verticale hiërarchie.

Patiëntgerelateerde factoren

In deze masterproef werd zeer zelden een afleiding of interruptie door een patiëntgerelateerde factor genoteerd, wat als positief aanzien kan worden. Volgens Sevdalis et al. (19) en Freundlich et al. (42) zouden factoren uit deze categorie, meer specifiek 'onbeschikbare informatie' en 'verkeerde patiënt', namelijk het meest hinderend zijn voor de ingreep.

Verhouding aantal afleidingen en interrupties per operatieve fase

Er deden zich significant meer afleidingen en interrupties voor tijdens de sluitfase van de endovasculaire ingrepen in deze studie dan tijdens de overige twee fasen. Dat er tijdens de behandelfase dus minder afleidingen optraden, kan als positief beschouwd worden, gezien deze vaak als meest kritisch wordt beschouwd.

Deze vaststelling sluit in grote lijnen aan bij de bevindingen van Ayas et al. (25) Zij beschreven meer intern verkeer tijdens laag- en matig kritische fasen dan tijdens hoogkritische fasen. Dit wordt echter tegengesproken door Morgan et al. (14), die spraken van een vroege accumulatie van *glitches* tijdens vasculaire procedures: 75% van alle voorvallen deden zich voor tijdens de eerste helft van de ingreep.

Deze studie maakte een verdere visuele opsplitsing op vlak van het type ingreep. Men zou verwachten dat meer complexe ingrepen, zoals een EVAR + IBD tijdens hun behandelfase minder afleidingen zouden bevatten dan minder ingewikkelde procedures, zoals een EVAR. Deze conclusie kon echter niet getrokken worden.

Verhouding aantal afleidingen en interrupties ten opzichte van 30-dagen resultaten

De auteurs van deze masterproef slaagden er niet in het aantal afleidingen en interrupties te correleren met de klinische uitkomst op 30 dagen. Misschien omdat er geen relatie bestaat of omwille van een type II fout. Bij een type II fout concludeert men dat er geen verschil is in het aantal afleidingen tussen succesvolle en niet-succesvolle ingrepen, terwijl dit wel aanwezig is. Dit ten gevolge van een te kleine steekproef (een gering aantal niet-succesvolle ingrepen) en dus onvoldoende power om de statistiek te staven. Dit is potentieel anders bij niet-electieve endovasculaire procedures waaraan een minder meticuleuze voorbereiding vooraf kan gaan.

In andere settings werden wel enkele associaties aangetoond tussen het aantal afleidingen en interrupties en de klinische status van de patiënt postoperatief. Tschan et al. (10) vonden in een studie van 167 electieve, open abdominale ingrepen een associatie met postoperatieve wondinfecties. Verder onderzoek naar het effect van afleidingen op wondinfecties bij minimaal

invasieve ingrepen is nodig. Ayas et al. (25) beschreven een verband tussen afleidingen en interrupties en enkele ernstige technische voorvallen binnen de laparoscopische bariatrische heekunde zoals bloedingen, thermische, mechanische of ischemische schade.

Vergelijking Gentse manuele analyse met Canadese semiautomatische analyse

Het opvallende verschil tussen de Gentse en Canadese analyse roept enkele vragen op. Mogelijk wijzen deze resultaten erop dat kennis van de context en begrip van de taal noodzakelijk zijn om audio- en videomateriaal van de ORBB correct en in detail te ontleiden. Misschien is de semiautomatische analyse uitgevoerd in Toronto niet uitvoerig genoeg en vereist de ingewikkelde output van de ORBB een manuele analyse. Deze manuele analyse is echter tijdrovend en pas nuttig wanneer in een grootschalig onderzoek bevestigd is dat afleidingen en interrupties leiden tot meer complicaties.

Beperkingen van het onderzoek

Deze studie kende enkele beperkingen die in acht moeten genomen worden bij het interpreteren van de gegevens en trekken van conclusies.

Studieopzet

Het betrof een retrospectieve, observationele studie die wellicht onderhevig is aan het *Hawthorne* effect. Hoewel met geïntegreerde camera's en microfoons werd gewerkt, blijkt uit de opgenomen gesprekken dat het team zich nog steeds bewust is van de aanwezigheid van de ORBB. Verder was dit een *single-center* onderzoek op data van operaties uitgevoerd door chirurgen uit éénzelfde chirurgisch departement. De bevindingen in deze studie kunnen dan ook niet zonder meer geëxtrapoleerd worden naar andere centra en disciplines.

Deze studie beperkte zich tot afleidingen en interrupties tijdens de chirurgische tijd met weerslag op het gescreubd team. Echter ondervinden het verpleegkundig en anesthesieteam ook heel wat afleidingen en interrupties tijdens chirurgische tijd maar ook tijdens de voorbereiding en nazorg, bijvoorbeeld toegenomen werkdruk bij verpleegkundigen bij defect materiaal zoals eerder beschreven. (40) Het effect hiervan mag ook niet onderschat worden.

Manuele analyse

De data-analyse werd manueel door mensen uitgevoerd en is dus, ondanks een aangetoonde goede tot excellente *reliability*, niet geheel objectief. Er werd wel gepoogd de reproduceerbaarheid te verhogen door vooraf enkele oefencasussen te doorlopen en een eenduidig codeboek op te stellen. Enkele categorieën zoals *teaching* met of zonder interruptie en (ir)relevante communicatie blijven echter zeer subjectief. Automatisering van dit proces kan hieraan tegemoetkomen. Echter toonde de vergelijking met de Canadese semiautomatische

analyse aan dat dit systeem nog niet op punt staat. Mogelijk kan artificiële intelligentie, zoals verderop beschreven, een oplossing bieden.

Verder dient opgemerkt te worden dat de analisten masterstudenten Geneeskunde waren, die potentieel, ondanks voorafgaand literatuuronderzoek en inlichtingen van chirurgen (in opleiding), onvoldoende kennis hadden van het verloop van de procedures om alle afwijkingen van het normale verloop op te merken en correct te noteren. Mogelijk zijn de resultaten dus nog een onderschatting van de werkelijkheid. Vooral de patiëntgerelateerde factoren, die over alle casussen heen slechts twee maal werden genoteerd, zijn misschien te ingewikkeld om als non-professional op te pikken.

Mate van afleiding en interruptie

Er werd in dit onderzoek niet nagegaan in welke mate het gescreubd team de genoteerde afleidingen en interrupties ook zelf als hinderend ervaarde. Een intraoperatieve afleiding of interruptie is namelijk niet noodzakelijkerwijs slecht en kan, zoals eerder geïllustreerd in het geval van irrelevante communicatie, net een positieve invloed hebben op het functioneren van het team.

Ook is er geen rechtlijnig verband tussen de frequentie van een afleiding of interruptie en de gevolgen ervan, aangezien sommige afleidingen veel meer invasief blijken dan anderen, bijvoorbeeld een verkeerde patiënt op de operatietafel vergeleken met alarmen die op de achtergrond voortdurend afgaan en habituatie toelaten. (43)

Aanbevelingen voor de toekomst

Verder onderzoek

Op basis van de eerder aangehaalde beperkingen van deze studie dringt verder grootschalig onderzoek zich op, zowel binnen de endovasculaire heelkunde als binnen andere chirurgische disciplines. Er is nood aan aandacht voor de voorbereidende fase en nazorg en voor de ervaring van het OK-team. Voor de praktijk is onderzoek naar correlaties met klinisch succes en het effect van preventieve interventies van belang.

Preventieve interventies

In de literatuur werden reeds enkele maatregelen beschreven, waaronder ook de *sterile cockpit rule*. (8, 23, 25) Dit concept, net als de ORBB afkomstig uit de luchtvaart, stelt dat onnodige afleidingen tijdens kritische fasen tot het absolute minimum dienen beperkt te worden. De cijfers van dit onderzoek tonen dat er zich minder afleidingen voordeden tijdens de behandelphase, wat suggereert dat deze *sterile cockpit rule* nagenoeg automatisch, onbewust wordt toegepast tijdens hoogkritische fasen in het hybride operatiekwartier.

Het implementeren van de *sterile cockpit rule* kan bovendien leiden tot minder alarmmoeheid. Alarmmoeheid betekent dat werknemers ongevoelig worden voor veiligheidswaarschuwingen omdat ze er door overladen worden, waardoor ze dergelijke waarschuwingen na verloop van tijd zullen negeren of er niet meer adequaat op zullen reageren.

Vanuit deze insteek voorzagen Friedrich et al. (44) alle aanwezigen in het OK van een *noise cancelling* hoofdtelefoon die per teamlid was afgesteld op de voor hen nuttige geluiden. Dit roept echter vragen op in verband met vlotte communicatie binnen het team en dan vooral tijdens hoogkritische momenten waarbij men snel moet handelen. Van Harten et al. (8) stellen dan ook dat deze maatregel enkel toepasbaar is op voorspelbare fasen en niet op onvoorspelbare, kritische fasen.

Zegers et al. (3) stellen enkele maatregelen voor om het aantal afleidingen en interrupties en mogelijke gevolgen te beperken. Ze pleiten voor een betere naleving van bestaande richtlijnen onder andere op vlak van het aantal aanwezig personen en deuropeningen. Kwaliteitsborging dient te gebeuren door te leren uit rapportage van incidenten. Hierbij kan de ORBB van pas komen: men kan opnames van een incident herbekijken en multidisciplinair overleggen over hoe het beter kan. In plaats van algemene richtlijnen kan men nu op een gepersonaliseerde wijze ingaan op de behoeften van het team.

Daarnaast dienen de resultaten van onderzoeken zoals deze masterproef onder OK-personeel verspreid te worden om een grotere bewustwording te creëren van de afleidingen en interrupties in de operatiezaal. Inzicht in de hoedanigheid van deze voorvallen kan leiden tot het meer bewust handelen, wat zich kan weerspiegelen in een daling van bijvoorbeeld het aantal deuropeningen of telefoongesprekken. (41)

Verder stellen de auteurs van deze masterproef een *closed-door policy* voor, wat inhoudt dat onnodige verplaatsingen in en uit het OK worden beperkt. Aydin et al. (45) merkten bij het gebruik van een waarschuwingsbord over onnodige deuropeningen op de toegangsdeur van het OK een significante reductie in het aantal overbodige deuropeningen. Er dient wel een balans te zijn tussen het controleren van de omstandigheden en ruimte laten voor ontspanning op de werkvloer. Een kleurencode aan de deur van het OK, zoals een verkeerslicht, kan in dit opzicht nuttig zijn en buitenstaanders duidelijk maken dat het team zich in een kritische fase van de ingreep bevindt. Echter zou een personeelslid aanwezig in het OK deze kleurencode voortdurend moeten aanpassen, wat tijdsintensief is en voor bijkomende afleiding kan zorgen.

Tot slot viel de hoeveelheid inkomende communicatie onder de vorm van oproepen en notificaties via privé- en werktoestellen op. Een mogelijke oplossing hiervoor is het team aansporen om hun telefoontoestellen niet mee te nemen in het OK of in de controlekamer. Doch kunnen oproepen dringend zijn en is het voor stafleden niet steeds mogelijk om enkele

uren opeenvolgend onbereikbaar te zijn. In dat geval kan een 'niet storen'-functie geïntroduceerd worden. Dit systeem houdt in dat men bij een eerste oproep automatisch naar het antwoordapparaat wordt doorgeschakeld. Een tweede oproep in geval van een dringende kwestie zal de 'niet storen'-functie uitschakelen en de telefoon doen rinkelen. Deze functie bestaat nog niet op de gebruikte werktoestellen, maar wel reeds op alle smartphones. Het inschakelen ervan dient dan ook te worden aangemoedigd.

Kohn et al. (46) ontwierpen vanuit deze insteek een automatisch antwoordapparaat dat de beller inlicht over de verwachte resterende duur van de operatie en de fase waarin de ingreep zich bevindt. Bij een niet-dringende oproep koos 99% van de bellers in een gesimuleerde omgeving ervoor om niet doorverbonden te worden met de opererende chirurg. Bij een dringende oproep, bijvoorbeeld over een acute bloeding of longembolie, koos 78% van de bellers hier wel voor. Verder kwalitatief onderzoek is nodig om de terughoudendheid van de overige 22% in zo'n dringende situatie te begrijpen opdat zo'n automatisch antwoordapparaat veilig in de klinische praktijk toegepast kan worden.

Automatisering van de analyse

De ORBB is in staat gigantische hoeveelheden data te capteren. Tot op heden wordt dit in de endovasculaire context in Gent nog steeds volledig manueel geanalyseerd, wat een enorme tijdsinvestering vraagt en zoals eerder vermeld in belangrijke mate subjectief is. De snelle opkomst van artificiële intelligentie (AI) in de chirurgische wereld kan hiervoor een oplossing bieden. AI stelt machines in staat een redeneervermogen te hebben en, na een leerfase, autonoom complexe functies uit te voeren, bijvoorbeeld het herkennen van gebaren en bewaken van steriliteit in het OK. Een eerste aanzet om dit concept toe te passen op de output van de ORBB werd bestudeerd door Hashimoto et al. (47) binnen de laparoscopische *sleeve* gastrectomie. Zij stelden vast dat AI kwantitatieve data uit operatievideo's kon extraheren met een 85,6% nauwkeurigheid. (48)

Via de *Surgical Control Tower* kan deze analyse ook *real time* gebeuren. Deze chirurgische controletoren is een verlenging van de ORBB waarbij een expert via *online datastreaming* de ingreep op afstand kan volgen. De expert kan het OK overzien en casusgericht feedback geven. (17, 49) Ook zonder expert op afstand kan de toren tijdens een risicovolle situatie een chirurg waarschuwen via modellen die de workflow inschatten. Deze modellen kunnen ook het coördinerende aspect overnemen en regelmatig de status van het OK doorgeven opdat men efficiënt personeel kan inzetten. (49) In het kader van de eerder beschreven *closed-door policy* zou deze controletoren de fase van de ingreep kunnen herkennen en doorgeven aan buitenstaanders. Momenteel is er een project lopende genaamd CONDOR (*Connected*

Optimized Network & Data in Operating Rooms) om zo'n *Surgical Control Tower* systeem waar te maken. (50)

Ethisch kader

Hoewel patiënten aangaven ook zeker de voordelen van datacollectie in het OK in te zien, kwamen er toch enkele bezorgdheden naar boven uit de bevraging van Gallant et al. (51) Vooral hun recht op privacy en de manier waarop met hun data zouden worden omgegaan baarden hen zorgen. Patiënten vertelden bang te zijn dat de data gelekt zou worden of dat ze herkenbaar in beeld zouden gebracht worden bij intieme of 'gênante' operaties. Daarnaast gaf het merendeel aan het logisch te vinden dat de data hun eigendom werd. Data gecollecteerd met als enige doel het verbeteren van de kwaliteit van zorg moet echter tot op heden niet aan het medisch dossier van de patiënt worden toegevoegd. (52) Indien dit toch verplicht zou worden, zou dit op zijn beurt dan weer vragen oproepen in verband met het gebruik van de beelden in een medicolegaal kader. Hoewel nu nog niet relevant voor de praktijk, dient hierover verder nagedacht te worden alvorens de ORBB breder te implementeren in verschillende OK's.

Conclusie

Afleidingen en interrupties binnen de endovasculaire chirurgie zijn frequent, vooral tijdens de sluitfase. De meest opgemerkte afleidingen in deze masterproef waren deuropeningen en personen die het operatiekwartier betraden of verlieten. Deze afleidingen kunnen een weerslag hebben op de prestaties van het chirurgisch team. Verder onderzoek is echter nodig om het verband met klinisch succes aan te tonen. Het effect van preventieve maatregelen op het aantal afleidingen en interrupties enerzijds en hun complicaties anderzijds dient ook nog verder bestudeerd te worden.

Referentielijst

1. Weiser TG, Haynes AB, Molina G, Lipsitz SR, Esquivel MM, Uribe-Leitz T, et al. Size and distribution of the global volume of surgery in 2012. *Bull World Health Organ*. 2016;94(3):201-9f.
2. Anderson O, Davis R, Hanna GB, Vincent CA. Surgical adverse events: a systematic review. *The American Journal of Surgery*. 2013;206(2):253-62.
3. Zegers M, de Bruijne MC, de Keizer B, Merten H, Groenewegen PP, van der Wal G, Wagner C. The incidence, root-causes, and outcomes of adverse events in surgical units: implication for potential prevention strategies. *Patient Safety in Surgery*. 2011;5(1):13.
4. Brennan PA, Oeppen RS. Human Factors Recognition to Enhance Team Working and Safer Patient Care. In: Bonanthaya K, Panneerselvam E, Manuel S, Kumar VV, Rai A, editors. *Oral and Maxillofacial Surgery for the Clinician*. Singapore: Springer Nature Singapore; 2021. p. 865-70.
5. Reason J. Human error: models and management. *Bmj*. 2000;320(7237):768-70.
6. Birnbach DJ. Patient Safety and Team Training 2016; cited 2023 24 October]. Available from: <https://obgynkey.com/patient-safety-and-team-training/>.
7. McMullan RD, Urwin R, Gates P, Sunderland N, Westbrook JI. Are operating room distractions, interruptions and disruptions associated with performance and patient safety? A systematic review and meta-analysis. *International Journal for Quality in Health Care*. 2021;33(2).
8. van Harten A, Gooszen HG, Koksma JJ, Niessen TJH, Abma TA. An observational study of distractions in the operating theatre. *Anaesthesia*. 2021;76(3):346-56.
9. Murji A, Luketic L, Sobel ML, Kulasegaram KM, Leyland N, Posner G. Evaluating the effect of distractions in the operating room on clinical decision-making and patient safety. *Surgical Endoscopy*. 2016;30(10):4499-504.
10. Tschan F, Seelandt JC, Keller S, Semmer NK, Kurmann A, Candinas D, Beldi G. Impact of case-relevant and case-irrelevant communication within the surgical team on surgical-site infection. *British Journal of Surgery*. 2015;102(13):1718-25.
11. Weigl M, Stefan P, Abhari K, Wucherer P, Fallavollita P, Lazarovici M, et al. Intra-operative disruptions, surgeon's mental workload, and technical performance in a full-scale simulated procedure. (1432-2218 (Electronic)).
12. Healey AN, Olsen S, Davis R, Vincent CA. A method for measuring work interference in surgical teams. *Cognition, Technology & Work*. 2008;10(4):305-12.
13. Antoniadis S, Passauer-Baierl S, Baschnegger H, Weigl M. Identification and interference of intraoperative distractions and interruptions in operating rooms. *Journal of Surgical Research*. 2014;188(1):21-9.
14. Morgan L, Robertson E Fau - Hadi M, Hadi M Fau - Catchpole K, Catchpole K Fau - Pickering S, Pickering S Fau - New S, New S Fau - Collins G, et al. Capturing intraoperative process deviations using a direct observational approach: the glitch method. 2013(2044-6055 (Electronic)).

15. Cohen TN, Cabrera JS, Sisk OD, Welsh KL, Abernathy JH, Reeves ST, et al. Identifying workflow disruptions in the cardiovascular operating room. *Anaesthesia*. 2016;71(8):948-54.
16. Sevdalis N, Forrest D, Undre S, Darzi A, Vincent C. Annoyances, disruptions, and interruptions in surgery: the Disruptions in Surgery Index (DiSI). *World J Surg*. 2008;32(8):1643-50.
17. Goldenberg MG, Elterman D. From box ticking to the black box: the evolution of operating room safety. *World J Urol*. 2020;38(6):1369-72.
18. Nensi A, Palter V, Reed C, Schulthess P, McLoone M, Grantcharov T, Shore EM. Utilizing the Operating Room Black Box to Characterize Intraoperative Delays, Distractions, and Threats in the Gynecology Operating Room: A Pilot Study. *Cureus*. 2021;13(7):e16218.
19. Sevdalis N, Undre S, McDermott J, Giddie J, Diner L, Smith G. Impact of intraoperative distractions on patient safety: a prospective descriptive study using validated instruments. *World J Surg*. 2014;38(4):751-8.
20. Guerlain S, Adams RB, Turrentine FB, Shin T, Guo H, Collins SR, Calland JF. Assessing team performance in the operating room: Development and use of a “black-box” recorder and other tools for the intraoperative environment. *Journal of the American College of Surgeons*. 2005;200(1):29-37.
21. Goldenberg MG, Jung J, Grantcharov TP. Using Data to Enhance Performance and Improve Quality and Safety in Surgery. *JAMA Surgery*. 2017;152(10):972-3.
22. Jung JJ, Jüni P, Lebovic G, Grantcharov T. First-year Analysis of the Operating Room Black Box Study. *Ann Surg*. 2020;271(1):122-7.
23. Jung JJ, Elfassy J, Grantcharov T. Factors associated with surgeon’s perception of distraction in the operating room. *Surgical Endoscopy*. 2020;34(7):3169-75.
24. Rai A, Beland L, Aro T, Jarrett M, Kavoussi L. Patient Safety in the Operating Room During Urologic Surgery: The OR Black Box Experience. *World J Surg*. 2021;45(11):3306-12.
25. Ayas S, Gordon L, Donmez B, Grantcharov T. The effect of intraoperative distractions on severe technical events in laparoscopic bariatric surgery. *Surgical Endoscopy*. 2021;35(8):4569-80.
26. Doyen B, Gordon L, Soenens G, Bacher K, Vlerick P, Vermassen F, et al. Introduction of a surgical Black Box system in a hybrid angiosuite: Challenges and opportunities. *Phys Med*. 2020;76:77-84.
27. Kpodonu J, Raney A. The cardiovascular hybrid room a key component for hybrid interventions and image guided surgery in the emerging specialty of cardiovascular hybrid surgery. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2009;9(4):688-92.
28. Doyen B, Soenens G, Maurel B, Hertault A, Gordon L, Vlerick P, et al. Assessing endovascular team performances in a hybrid room using the Black Box system: a prospective cohort study. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2023;64(1):82-92.

29. Gordon LA-O, Soenens GA-OX, Doyen BA-O, Sunavsky J, Wheatcroft M, de Mestral C, et al. Step, Error, and Event Frameworks in Endovascular Aortic Repair. (1545-1550 (Electronic)).
30. Soenens G, Marchand B, Doyen B, Grantcharov T, Van Herzeele I, Vlerick P. Surgeons' Leadership Style and Team Behavior in the Hybrid Operating Room: Prospective Cohort Study. *Ann Surg.* 2023;278(1):e5-e12.
31. Diehm N, Pattynama PM, Jaff MR, Cremonesi A, Becker GJ, Hopkins LN, et al. Clinical Endpoints in Peripheral Endovascular Revascularization Trials: a Case for Standardized Definitions. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery.* 2008;36(4):409-19.
32. Baum RA, Stavropoulos SW, Fairman RM, Carpenter JP. Endoleaks after Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysms. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2003;14(9, Part 1):1111-7.
33. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med.* 2016;15(2):155-63.
34. Waller MJ, Kaplan SA. Systematic Behavioral Observation for Emergent Team Phenomena: Key Considerations for Quantitative Video-Based Approaches. *Organizational Research Methods.* 2018;21(2):500-15.
35. Chaikof EL, Blankensteijn JD, Harris PL, White GH, Zarins CK, Bernhard VM, et al. Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery.* 2002;35(5):1048-60.
36. Fillinger MF, Greenberg RK, McKinsey JF, Chaikof EL. Reporting standards for thoracic endovascular aortic repair (TEVAR). *Journal of Vascular Surgery.* 2010;52(4):1022-33.e5.
37. Teter J, Guajardo I, Al-Rammah T, Rosson G, Perl TM, Manahan M. Assessment of operating room airflow using air particle counts and direct observation of door openings. *Am J Infect Control.* 2017;45(5):477-82.
38. Jung JJ, Grantcharov TP. Impact of Distraction on Intraoperative Events During Minimally Invasive Surgery. *Journal of the American College of Surgeons.* 2019;229(4):S154-S5.
39. Mears SC, Blanding R, Belkoff SM. Door Opening Affects Operating Room Pressure During Joint Arthroplasty. *Orthopedics.* 2015;38(11):e991-e4.
40. Wheelock A, Suliman A, Wharton R, Babu ED, Hull L, Vincent C, et al. The impact of operating room distractions on stress, workload, and teamwork. *Ann Surg.* 2015;261(6):1079-84.
41. Ayas S, Armstrong BA, Wong S, Gordon L, Kishibe T, Grantcharov T, Donmez B. Mitigating operating room distractions: A systematic review assessing intervention effectiveness. *Human Factors in Healthcare.* 2022;2.
42. Freundlich RE, Bulka CM, Wanderer JP, Rothman BS, Sandberg WS, Ehrenfeld JM. Prospective investigation of the operating room timeout process. *Anesthesia and Analgesia.* 2020;725-9.

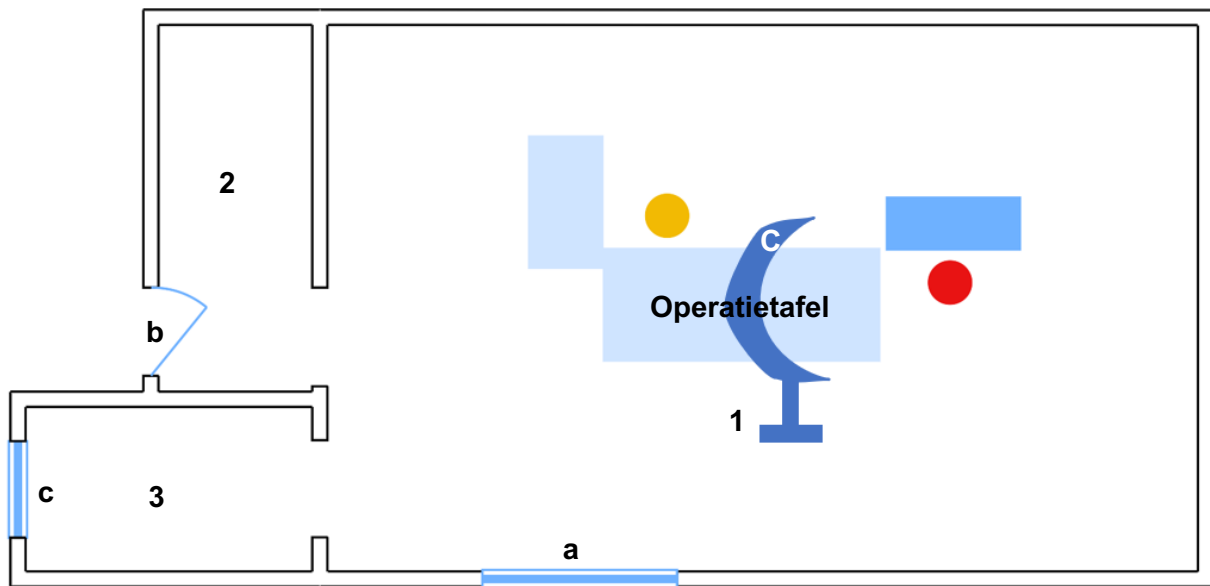
43. Mentis HM, Chellali A, Manser K, Cao CGL, Schwaitzberg SD. A systematic review of the effect of distraction on surgeon performance: directions for operating room policy and surgical training. *Surgical Endoscopy*. 2016;30(5):1713-24.
44. Friedrich MG, Boos M, Pagel M, Thormann T, Berakdar A, Russo S, Tirilomis T. New technical solution to minimise noise exposure for surgical staff: the 'silent operating theatre optimisation system'. *BMJ Innovations*. 2017;3(4):196-205.
45. Aydin MA, Gul G, Aydin MF, Tunc Y. A real-time analysis of intraoperative interruptions in relation to use of simple preventive measures including a sign on the door and a checklist-based team brief. *Journal of Perioperative Practice*. 2021;32(11):310-9.
46. Kohn N, Ostler D, Koller S, Marahrens N, Sann N, Kranzfelder M, et al. Telephone call management in the cognitive operating room. *XIII RGC*. 2018:133.
47. Hashimoto DA, Rosman G, Witkowski ER, Stafford C, Navarette-Welton AJ, Rattner DW, et al. Computer Vision Analysis of Intraoperative Video: Automated Recognition of Operative Steps in Laparoscopic Sleeve Gastrectomy. *Ann Surg*. 2019;270(3).
48. Birkhoff DC, van Dalen A, Schijven MP. A Review on the Current Applications of Artificial Intelligence in the Operating Room. *Surg Innov*. 2021;28(5):611-9.
49. Mascagni P, Padoy N. OR black box and surgical control tower: Recording and streaming data and analytics to improve surgical care. *J Visc Surg*. 2021;158(3s):S18-s25.
50. Schweitzer O, Bridault-Louchez F, Collins T, Hostettler A, Marescaux J. CONDOR: Connected Optimized Network and Data in Operating Rooms. 2020;19(2):161-5.
51. Gallant J-N, Brelsford K, Sharma S, Grantcharov T, Langerman A. Patient Perceptions of Audio and Video Recording in the Operating Room. *Ann Surg*. 2022;276(6):e1057-e63.
52. van Dalen A, Legemaate J, Schlack WS, Legemate DA, Schijven MP. Legal perspectives on black box recording devices in the operating environment. *Br J Surg*. 2019;106(11):1433-41.

Bijlagen

Bijlage 1: Originele Disruptions in Surgery Index (DiSI) met toestemming van Prof. Sevdalis uit “Sevdalis N, Forrest D, Undre S, Darzi A, Vincent C. Annoyances, disruptions, and interruptions in surgery: the Disruptions in Surgery Index (DiSI). *World J Surg.* 2008;32(8):1643-50. <https://doi.org/10.1007/s00268-008-9624-7>”.

Disruption type	Items
A. Individuals’ skill, performance, and personality	A1. Tiredness A2. Lapses in attention A3. Short-temperedness A4. Overconfidence A5. Lack of feedback on performance
B. Operating room environment	B1. Bleeps B2. External noise B3. Loud music B4. People walking in and out of the operating room B5. Temperature B6. Unavailable or not working equipment
C. Communication	C1. Irrelevant chatting C2. Language issues
D. Coordination and situational awareness	D1. Late changes to the operating list D2. Management of the next case(s) D3. Team members being late D4. Team members being absent during procedure D5. Lack of awareness of team process(es) D6. Multi-tasking
E. Patient-related disruptions	E1. Lack of necessary patient information E2. Inaccurate patient information E3. Unavailable preoperative notes E4. Unavailable test results
F. Team cohesion	F1. Not feeling part of the team F2. Low morale
G. Organizational disruptions	G1. Teaching G2. Time pressure G3. Hospital rationing policies G4. Unrealistic operating lists
<i>Note:</i> After the reliability analysis, we condensed the dimensions F and G into a single disruption type, termed “team and organizational disruptions” with six items (F1 to G4)	

Bijlage 2: Grondplan van het hybride operatiekwartier in het Universitair Ziekenhuis Gent.



Dit grondplan is een schatting, niet op schaal gemaakt. Kamer 1 = operatiekwartier, kamer 2 = controlekamer, kamer 3 = materiaalkamer. De controlekamer en materiaalkamer zijn met het operatiekwartier verbonden via een steeds openstaande deur. a = schuifdeur gang-OK, b = deur gang-controlekamer, c = schuifdeur gang-materiaalkamer. C = C-boog van het röntgentoestel. De gele bol staat voor de positie waar het gescrubd team zich tijdens het grootste deel van de chirurgische tijd bevindt. De rode bol staat voor de positie waar het anesthesieteam zich tijdens het grootste deel van de chirurgische tijd bevindt.