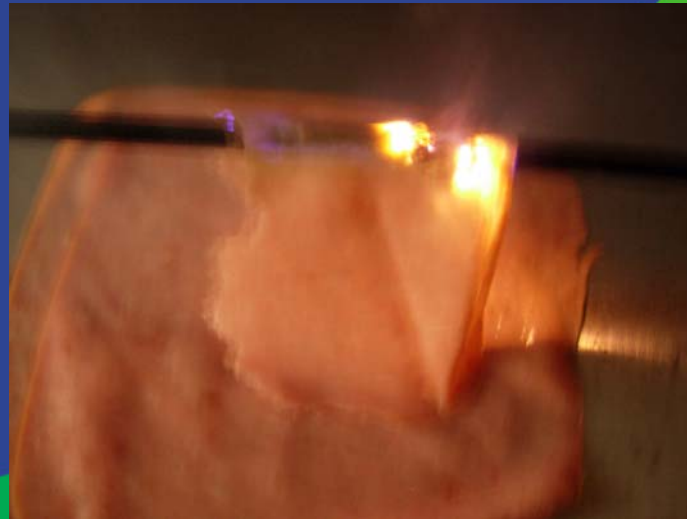


Vonken in de buik

Veiligheid van laparoscopische elektrochirurgie



Ido de Boer, klinisch fysicus i.o.

VZI studiedag

12 april 2007



Onderzoek risico's MIC instrumentarium

Mijn opleiding KF



TU Eindhoven (2004-2007)

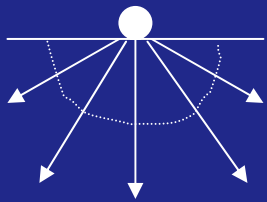


MC Rijnmond-Zuid, Rotterdam
(2004-)



Encision, Boulder, Colorado, VS
Stage dec. 05 – mrt. 06

Veelzijdig effect rf stroom



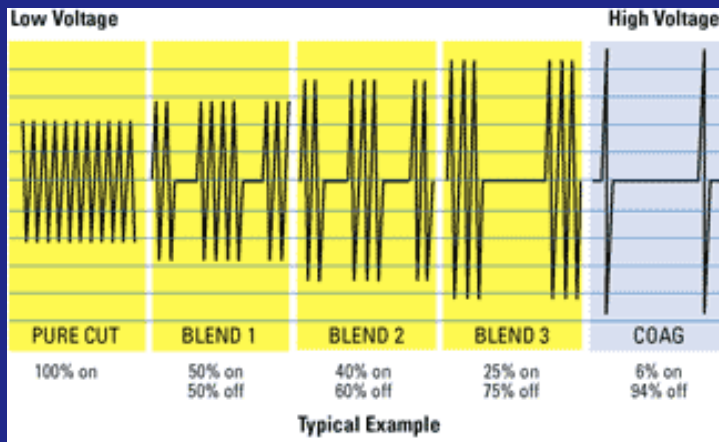
Direct contact: coagulatie groot volume



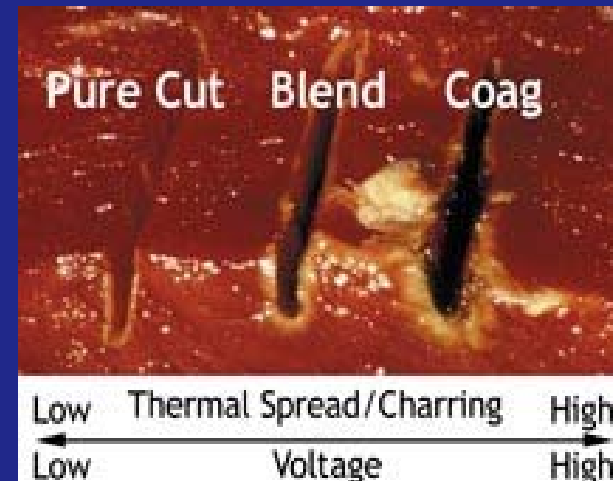
Kleine afstand "cut": snijden met hemostase



Grotere afstand "blend" of "fulgurate": coagulate oppervlak, verkoling



Generator instelling



Chirurgisch effect

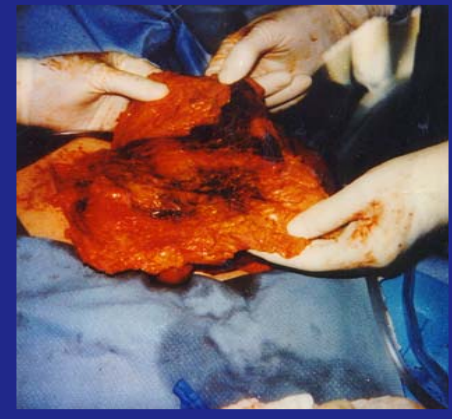
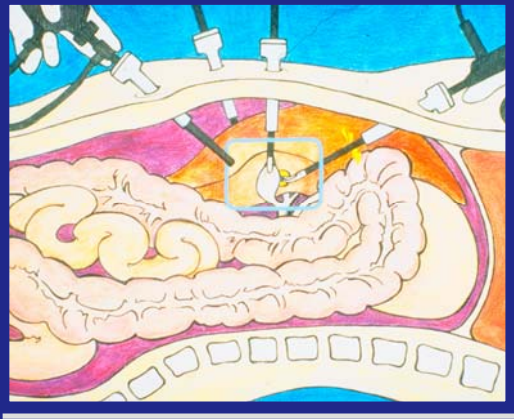
Elektrochirurgie

- Dilemma: < 100 kHz prikkeling cellen, maar >>100 kHz steeds meer capacatieve lekstromen
- rf generator gebruikt tegenwoordig “adaptieve output”, snelle bijsturing benodigde voltage
- Bipolair inherent veiliger, maar niet even veelzijdig

Piekspanning (open-circuit) (V)

	Pure cut	Spray coag
Conmed Excalibur	825	5000
Erbe ICC350	650	4000
Valleylab Force 2	1750	3500

Probleemstelling inwendige lek- vonken



Binnen de brede context van kwaliteit en veiligheid van OK technologie:

Specifiek veiligheidsprobleem MIC en elektrochirurgie,
juridische aansprakelijkheid!

Wat is nu echt aangetoond

- 0.1-0.3% darmperforaties bij laparoscopie, oorzaak elektrochirurgie ergens tussen 25-60%
- 70% van de elektrochirurgische inwendige brandwonden niet opgemerkt tijdens de procedure
- ~4% mortaliteit darmperforatie, 25% indien peritonitis
- Weinig gegevens onderliggende oorzaken, vaak (impliciet) toegekend aan verkeerd snijden
- Inwendige lek-vonken aangetoond door casussen in literatuur, enquêtes chirurgen, FDA adverse event rapportages, rechtzaken en verzekeringen, technisch onderzoek
- NL ziekenhuizen: 18% isolatiedefect (waarvan 40% ook in gevaarlijke zone)

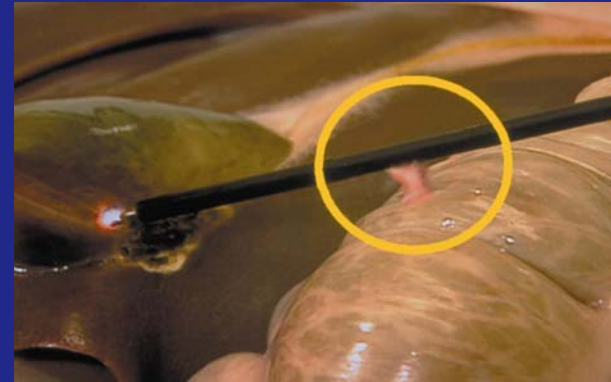
→ Complicaties deels veroorzaakt door lek-vonken

→ Er gaapt een kloof tussen medische en technische kennis

Lekvonken (1)

Isolatieschade:

- Veroorzaakt door beweging door trocar (kleppen), sterilisatie, etc.
- Soms (bijna) onzichtbaar



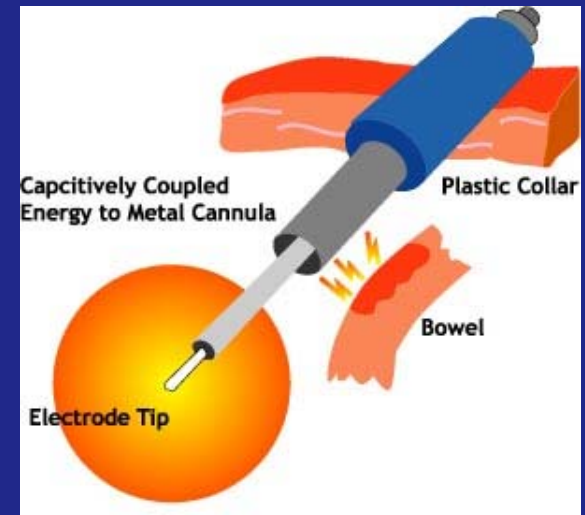
Capacitieve effecten:

- Door hoge frequentie veel capacitieve koppeling met metaal, weefsel
- Zeker gevaarlijk in combinatie met metalen objecten

Lekvonken (2)

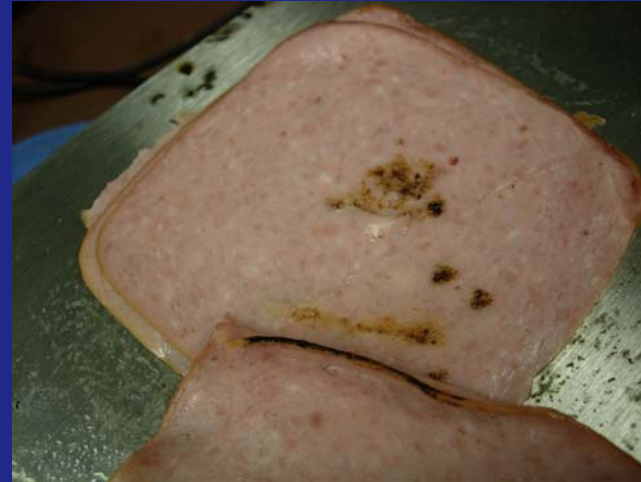
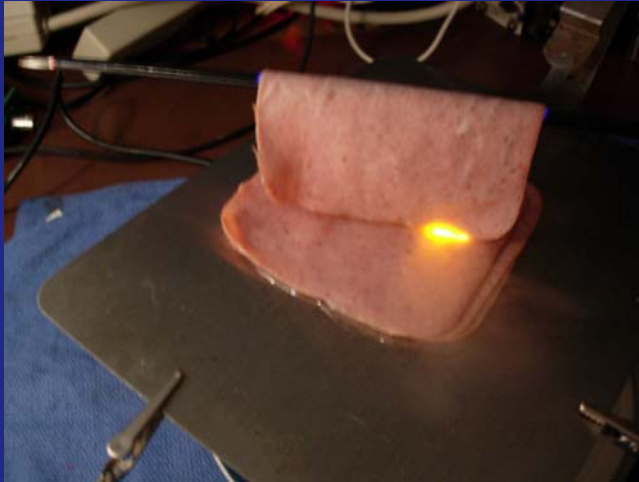
- Bekend risico: metalen trocar met plastic schroef
- Volledig metaal veilig door afvloeiing door buikwand (lage stroomdichtheid!), volledig plastic ook relatief veilig

Zijn er nog meer onbekende risico's?



Gevaarlijk hybride trocar systeem

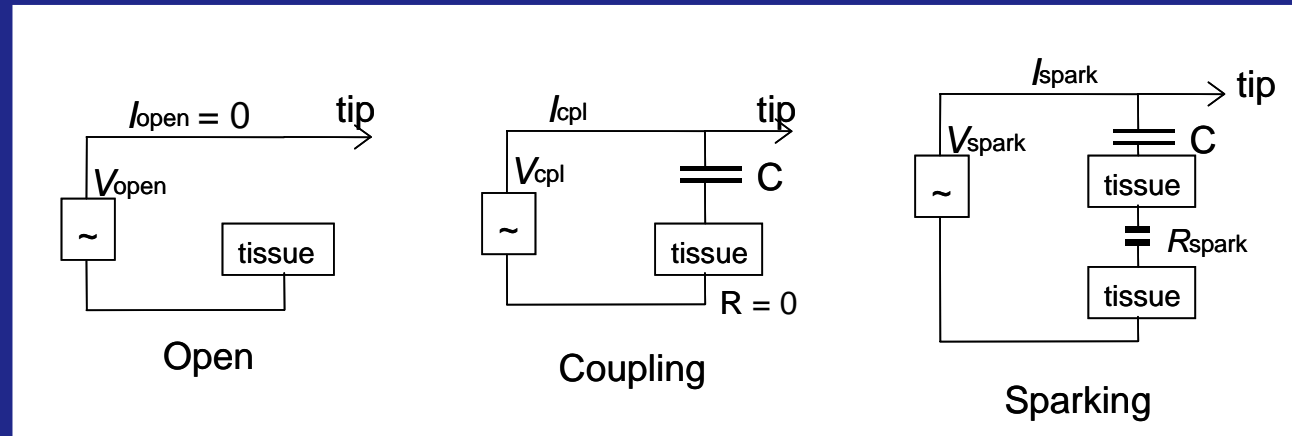
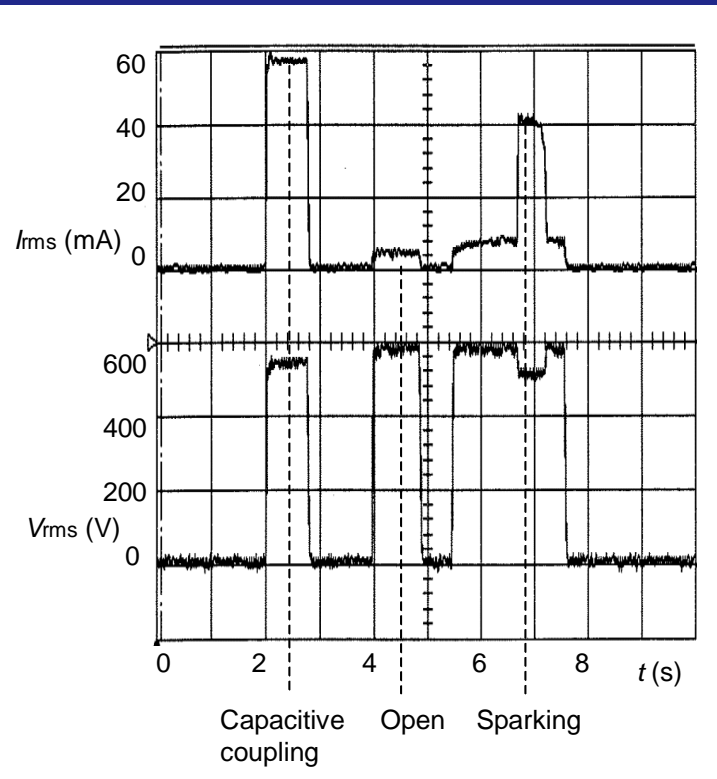
Capacitieve koppeling tussen weefsels (1)



Ham - ham model

- Generatoren: Valleylab Force 2, Conmed Excalibur
- Elektrode: Ethicon 5 mm reusable scissors
- Generator instelling: 50 W coag / spray fulgurate

Capacitieve koppeling tussen weefsels (2)



1. Meten $I(t), V(t) \rightarrow P_{rms} = \frac{1}{\Delta t} \int_{t_1}^{t_2} V(t)I(t)dt$

2. Meten rms variabelen \rightarrow

$$P_{rms} = I_{spark} \sqrt{V_{spark}^2 - V_{cpl}^2 \frac{I_{spark}^2}{I_{cpl}^2}}$$

Capacitieve koppeling tussen weefsels (3)

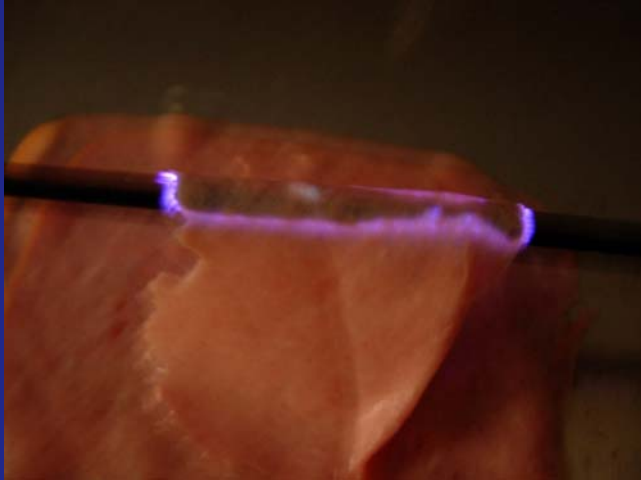
Dissipatie in vonken bij een generator instelling van 50 W

Contact [inch]	C [pF]	X_C [k Ω]	V_{out} (V)	I (mA)	R_{spark} [k Ω]	P_{spark} (W)
4	50	6.3	460	60	4	16
2	32	9.6	520	40	9	14
1	23	13.8	530	30	11	10
0.5	12	25	550	18	16	5

Valleylab Force 2, 50 W coag, Ethicon 5 mm reusable scissors

→ Bij hoge piekspanningen kan ~100 mA weglekken, vonken mogelijk zelfs bij lage capaciteit 10-20 pF

Weefselschade door corona bij disposables (1)

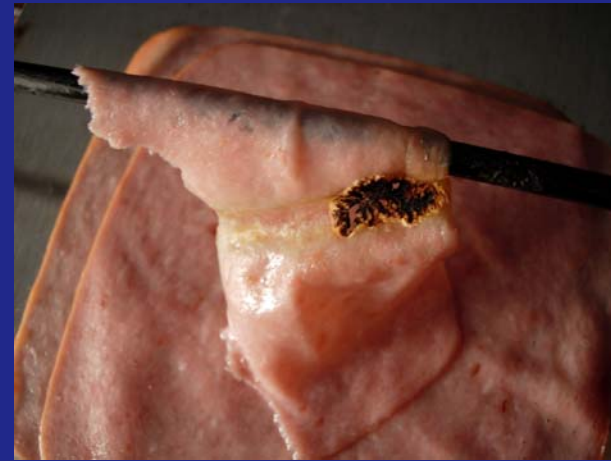


Conmed Excalibur, 50 W Spray coag



- Corona bij hoge piekvoltages (coagulate, fulgurate) met het instrument tegen weefsel
- Niet veel dissipatie (<1 W), maar uitdroging weefsel >60 °C mogelijk na seconden
- Necrose, darmperforatie mogelijk?

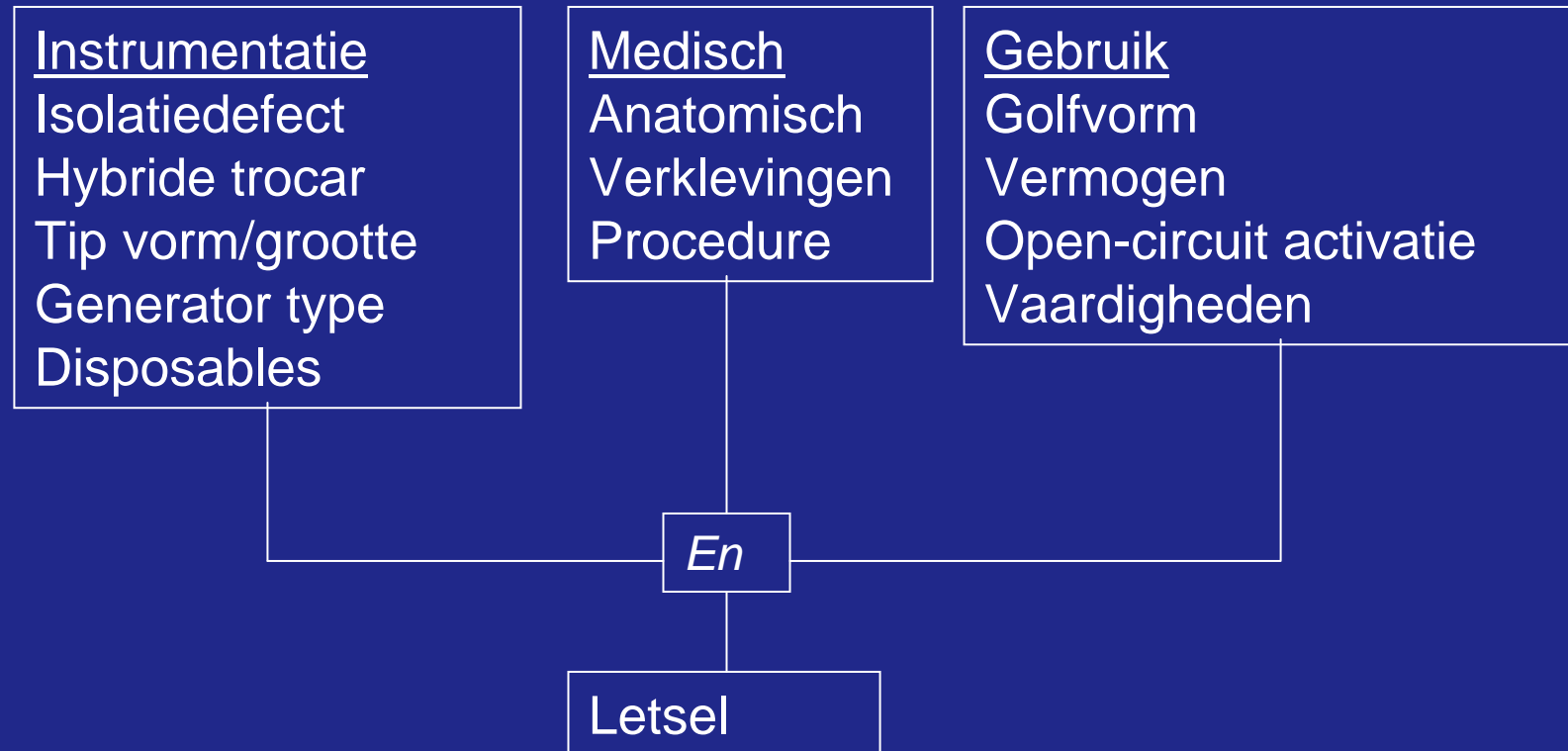
Weefselschade door corona bij disposables (2)



Conmed Excalibur, 50 W Spray coag

- Geen schade door corona bij herbruikbare instrumenten (smeltpunt >240 °C)
- Isolatie wegwerpelektrodes kan smelten bij 100-200 °C, zie doorbranden in 10-30 sec
- Dit effect is technisch beschreven in tenminste één publicatie (1995)
- Incidentie onduidelijk. Typische, witte strepen?

Multi-factor risico



Maar deels vermijdbaar!

vermijdbaar



Onvermijdbaar

- **Capacitieve koppeling naar weefsel**
 - **Isolatie-defecten**
- **Capacitieve koppeling naar metaal**

- Elektrode oververhit
- Contact met metalen objecten
 - Onverwachte stroomconcentratie
- Verkeerd snijden

Onwaarschijnlijk



waarschijnlijk

Technische maatregelen (1)



- Megadyne indicator
 - Betere visuele inspectie isolatie
- Isolatie testers
 - Kunnen ook kleine gaatjes opsporen, waarschijnlijk beter dan visuele inspectie

Een vorm van isolatiecontrole is absoluut wenselijk!



Maar geen bescherming tegen:

- Isolatie defect tijdens procedure
- Capacitieve effecten
- Risicovol gedrag

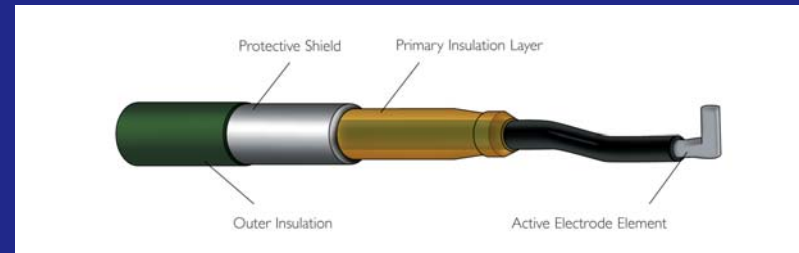
Technische maatregelen (2)

Firma's elektrochirurgie generators:

- Beperken piekspanning
- Training, bewustwording
- Meten capacitieve component??
- Aanpassen instrumentarium??

Technische maatregelen (3)

Excision: Active Electrode Monitoring



- Instrumentarium met geïntegreerde afscherming en monitoring van lekstroom
- AEM alarm bij hoge lekstroom onderbreekt duale patiëntplaat, generator slaat af
- Aanbevolen o.a. door Valleylab.
- Enig marktaandeel VS, nog niet in EU.
- In de toekomst in instrumentarium van de bekende firma's?

Situatie MCRZ

- Veel laparoscopie (ca. 3000 /jr)
- Landelijk onderzoek isolatie, vergelijkbaar slecht
- Laatste jaren minstens één bekend geval met darmperforatie (urologie)
- Sinds 2005 isolatietest (Blockland)
 - Op de CSA, hoogspanning instelbaar, momenteel 3 kV
 - Na introductie regelmatig detectie isolatiedefect
- Sinds kort OK werkgroep over vervanging apparatuur, lange termijn investeringen, onderhoud apparatuur, investeringen, rol Medische Instrumentatie en Instrumentmakerij, kwaliteitstest, etc.

Uitdagingen organisatie

- Mogelijkheden en beperkingen CSA
- Verantwoordelijkheden OK versus medische techniek (zie OK brand)
- Medisch gebruik, uitsluitend verantwoordelijkheid specialist?
- Aanpakken via kwaliteitsprogramma medische techniek?
- Patiëntveiligheid en risicomanagement 2008?
- Oftewel: hoe een plek geven binnen een integrale aanpak kwaliteit en veiligheid medische techniek?

Conclusies

- Incidenten aangetoond, niet zo frequent, maar met ernstige gevolgen en vermijdbaar, dus onacceptabel
- Lekstromen, vonken door isolatieschade en capacatieve koppeling
- Isolatie-defecten duidelijk probleem, controles nodig
- Capacatieve effecten: minder urgent dan isolatieschade, maar zeker mogelijk. Voorkomen door gebruik en techniek.
- In de toekomst andere elektrodes zoals AEM?
- Integrale medisch-technische aanpak nodig, maar lastig