Ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με βοηθητικές συσκευές που χρησιμοποιούνται κατά την ουρητηροσκόπηση: Ευρήματα από μία δεκαετή ανάλυση από τη βάση δεδομένων (MAUDE) κατασκευαστών και χρηστών

Καψαλός Σ., Μανωλίτσης Ι., Μπέλλος Θ., Κατσιμπέρης Σ., Κυριαζής Ι., Νεοφύτου Π., Αγγελόπουλος Π., Δεληγιάννης Π., Τριανταφύλλου Π., Λαζάρου Λ., Λαρδάς Μ., Μαρκόπουλος Τ., Μητσογιάννης Η., Σκολαρίκος Α., Τζελβές Λ., Βαρκαράκης Ι.

ΓΝΑ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ, Β΄ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΗ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΚΠΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ/ΣΚΟΠΟΣ

Η αύξηση της επίπτωσης της λιθίασης του ουροποιητικού έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των ενδοουρολογικών επεμβάσεων για την αντιμετώπιση των λίθων. Η πληθώρα των εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται κατά την ουρητηροσκόπηση αποτελεί κύρια αίτια για τα ποσοστά επιτυχίας τέτοιων επεμβάσεων. Ενώ συνεχίζεται η διαρκής αξιολόγηση και βελτίωση αυτών των συσκεύων για να παρέχουν τη μέγιστη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα κατά τη διάρκεια του χειρουργείου, οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση τους δεν έχουν εκλείψει. Η βάση δεδομένων κατασκευαστών χρηστών συσκευών κατά την ουρητηροσκόπηση αποτελεί μία ανώνυμη βιβλιοθήκη καταγραφής ανεπιθύμητων συμβάντων κατά τη διάρκεια τέτοιων επεμβάσεων. Ο σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν η εκτίμηση των βοηθητικών συσκευών κατά την ουρητηροσκόπηση και η καταγραφή κάθε ανεπιθύμητου συμβάντος μέσα από μία περίοδο 10 ετών.

ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

Πραγματοποιήθηκε ανάλυση των αρχείων που είναι διαθέσιμα στη βάση δεδομένων κατασκευαστών χρηστών στις Ηνωμένες Πολιτείες. Συλλέχθηκαν πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά του προβλήματος, το χρόνο, την ετυμηγορία του κατασκευαστή, την επιτυχή ολοκλήρωση της προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης, την παρατεταμένη αναισθησία και τον τραυματισμό του ασθενή ή το προσωπικού.

TABLE 1 Summary of results for baskets, anti-retropulsion devices and guidewires.

Accessory	Total No.	Problem	Identified timing				Anaesthesia prolonged	Procedure successfully completed
			Pre URS	During URS	Post URS	Later surgery		
Basket	347	Not deploying: 137 (39.5%) Broke off completely: 120 (34.6%) Partial break: 43 (12.4%) Handle snapped: 14 (4%) Basket stuck: 11 (3.2%) Not closing: 6 (1.7%) Basket found at later case: 2 (0.6%) Missing part: 2 (0.6%) Contaminated: 1 (0.3%) Cable snapped: 1 (0.3%)	87 (25.1%)	256 (73.7%)	2 (0.6%)	2 (0.6%)	148 (42.7%)	247 (82.7%)
ARD	17	Detached: 11 (64.7%) Not deploying: 2 (11.8%) Flaking of coating: 2 (11.8%) Damaged: 1 (5.9%) Stuck: 1 (5.9%)	2 (11.8%)	10 (58.8%)	2 (11.8%)	3 (17.6%)	10 (58.8%)	12 (70.6%)
Guidewire	78	Flaking of coating: 22 (28.2%) Tip broke off: 19 (24.4%) Broke in half: 17 (21.8%) Coating stripped off: 11 (14.1%) Stuck in patient: 4 (5.1%) Perforated collecting system: 4 (5.1%) Found part at later case: 1 (1.3%)	2 (2.6%)	72 (92.3%)	3 (3.8%)	1 (1.3%)	23 (29.5%)	68 (87.2%)

Abbreviation: ARD, anti-retropulsion device.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Καταγράφηκαν 571 συμβάντα που σχετίζονται με βοηθητικές συσκευές που χρησιμοποιούνται κατά την ουρητηροσκόπηση. Αυτά σχετίζονταν με τις ακόλουθες συσκευές: baskets (n = 347),θηκάρι πρόσβασης (n = 86), οδηγά σύρματα (n = 78), διαστολείς με μπαλόνι (n = 27), ARDs (n = 17)και ουρητηρικοί καθετήρες (n = 16). Από τα συμβάντα, το 12,7% οδήγησε σε τραυματισμούς των ασθενών .Το 48% των συμβάντων είχε ως αποτέλεσμα την παράταση της αναισθησίας, αλλά η προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση ολοκληρώθηκε με επιτυχία στο 78,4% όλων των περιπτώσεων. Συνολικά, οι κατασκευαστές αποδέχθηκαν την ευθύνη λόγω πραγματικής αποτυχίας της συσκευής μόνο στο 0,5% των περιπτώσεων. Τα συνήθη προβλήματα για τα baskets ήταν η αποτυχία διάνοιξης (39,5%) και η πλήρης αποκόλληση της κεφαλής του basket (34,6%) και η μερική θραύση της κεφαλής του basket (12,4%). Από την ομάδα των basket, το 4,3% χρειάστηκε ανοικτή ή διαδερμική χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του κολλημένου basket. Πλήρης θραύση του σώματος της θήκης πρόσβασης σημειώθηκε σε ποσοστό 41,9% και πλήρης αποκόλληση του ουρητήρα σε ποσοστό 3,5%.Το 6,4% χρειάστηκε τοποθέτηση jj stent λόγω διάτρησης στο πυελοκαλυκικό σύστημα.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Οι βοηθητικές συσκευές που χρησιμοποιούνται κατά την ουρητηροσκόπηση είναι εύθραυστες. Υπάρχει κίνδυνος για τραυματισμό του ασθενή από τη χρήση τους. Οι χειρουργοί είναι χρήσιμο να εξοικειωθούν με τα εργαλεία αυτά και την αποτροπή τέτοιων ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ

1) Yong C, Knudsen BE. Ureteroscopy: accessory devices. Minerva Urol Nefrol. 2016;68(6):527–46.
2) Geraghty RM, Jones P, Somani BK. Worldwide trends of urinary stone disease treatment over the last two decades: a systematic review. J Endourol. 2017;31(6):547–56. https://doi.org/10.1089/end.2016.0895
3) Holley PG, Sharma SK, Perry KT, Turk TM. Assessment of novel ureteral occlusion device and comparison with stone cone in prevention of stone fragment migration during lithotripsy. J Endourol. 2005; 19(2):200–3. https://doi.org/10.1089/end.2005.19.200
4) Haas CR, Li S, Knoedler MA, Penniston KL, Nakada SY. Ureteroscopy and shock wave lithotripsy trends from 2012 to 2019 within the US Medicare dataset: sharp growth in ureteroscopy utilization. J Endourol. 2023;37(2):219–24. https://doi.org/10.1089/end.2022.0402

RESEARCH POSTER PRESENTATION DESIGN © 2015
www.PosterPresentations.com