

<https://doi.org/10.38181/2223-2427-2022-3-5-11>

УДК: 615.478.79

© Агапов М.А., Какоткин В.В., Маркарьян Д.Р., Гарманова Т.Н., 2022

ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ ПОЛОМКИ СШИВАЮЩИХ АППАРАТОВ. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ И СЕРИЯ КЛИНИЧЕСКИХ НАБЛЮДЕНИЙ

АГАПОВ М.А., КАКОТКИН В.В., МАРКАРЬЯН Д.Р., ГАРМАНОВА Т.Н.

Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова, факультет фундаментальной медицины (МГУ имени М.В. Ломоносова), ул. Ленинские Горы, д. 1, 119991, Москва, Российская Федерация

Реферат:

В работе представлены несколько зафиксированных в нашем центре технических проблем, возникших при работе со сшивающими аппаратами разных производителей. Выявленные нарушения не привели к послеоперационным осложнениям, однако повлияли на продолжительность операции и стоимость лечения. Поломка сшивающих аппаратов во время операции при отсутствии должного внимания к линии шва может приводить к увеличению частоты послеоперационных осложнений. Остается нерешенной проблема «малых» нарушений в работе сшивающих аппаратов, которые могут остаться незамеченными во время операции, однако влиять на исходы лечения пациентов. С целью выявления возможного влияния интраоперационных поломок на частоту послеоперационных осложнений необходимо формирование государственного реестра событий, ассоциированных с использованием сшивающих аппаратов.

Ключевые слова: сшивающие аппараты; нарушение функции; поломка сшивающих аппаратов; интраоперационные осложнения.

INTRAOPERATIVE MALFUNCTIONS OF STAPLER DEVICES. THE CURRENT STATE OF THE PROBLEM AND A SERIES OF CLINICAL CASES

АГАПОВ М.А., КАКОТКИН В.В., МАРКАРЬЯН Д.Р., ГАРМАНОВА Т.Н.

Federal State Budget Educational Institution of Higher Education M.V. Lomonosov Moscow State University (Lomonosov MSU), Leninskie Gory St., 1, 119991, Moscow, Russian Federation

Abstract:

The paper presents several medical device reports from our center identified during application of surgical staplers from different manufacturers. The revealed malfunction did not lead to postoperative complications, however, they affected the duration of the operation and the cost of treatment. Failure of the stapler devices during surgery in the absence of proper attention to the staple line can lead to an increase in the frequency of postoperative complications. It remains unclear the problem of «small» malfunctions of stapler devices, which may go unnoticed during surgery, but affect the outcomes of treatment of patients. In order to identify a possible association between these adverse events and postoperative complications, it is necessary to form a state register of events associated with the use of stapler devices.

Keywords: stapler devices; malfunction; intraoperative complications.

Введение

За прошедший век сшивающие аппараты в хирургии прошли долгий путь от требующих специальной подготовки и знаний громоздких металлических конструкций до крайне простых, практически интуитивных в использовании устройств, объединяющих множество достижений научно-технического прогресса под привлекательной, разработанной с учетом модных тенденций в дизайне, «оболочкой» [1]. Повсеместное рас-

пространение сшивающих аппаратов связано, в том числе, с интенсивным развитием минимально инвазивных технологий в конце XX – начале XXI века, требующих выполнения различных этапов вмешательств, как резекционных, так и реконструктивных, в условиях ограниченного пространства без прямого контроля за операционным полем и при отсутствии тактильного восприятия тканей в области вмешательства [1,2,3].

Накопленный к началу прошлого десятилетия опыт использования линейных сшивающих аппаратов в коло-ректальной хирургии позволил сделать убедительные выводы о преимуществе механического шва над ручным при формировании анастомозов между тонкой и ободочной кишкой [4,5], однако в последние годы стали появляться исследования с большой статистической мощностью, результаты которых противоречат ранее сформулированным положениям [6]. Не исключено, что увеличение частоты осложнений может быть связано не только с широким использованием сшивающих аппаратов хирургами без достаточной подготовки, но и с нарушениями основных принципов безопасного и эффективного использования сшивающих аппаратов.

В последние месяцы на фоне существенных изменений в экономической сфере, нарастающих логистических проблем на рынке медицинского оборудования и расходных материалов остро возникла проблема необходимости поиска альтернативных поставщиков сшивающих аппаратов для различных областей хирургии.

В условиях напряженной конкурентной борьбы практически исключено отсутствие конфликта интересов при проведении клинических исследований по сравнению безопасности и эффективности применения тех или иных производителей сшивающих аппаратов, а потому в доступных открытому поиску базах не удастся найти информации о возможных сложностях при использовании того или иного устройства, а также способах решения этих проблем.

Первые сообщения о неудачном использовании механических сшивающих аппаратов, связанном непосредственно с дефектом конструкции, появились более 20 лет назад [7,8], однако управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration – FDA) ведет учет нарушений работы устройств для механического соединения тканей с 1991 года [9]. В открытом письме производителям сшивающих аппаратов FDA представило данные анализа отчетов о безопасности применения сшивающих аппаратов с 1 января 2011 по 31 марта 2018 года [10]. За указанный период было зафиксировано 366 смертей, ассоциированных с использованием сшивающих аппаратов и хирургических степлеров, 9000 серьезных травм пациентов, а также 32000 технических сбоев и поломок при использовании устройств [10].

Общее число использований сшивающих аппаратов, частота возникновения поломок и осложнений, а также различия между истинной частотой данных событий и

данными официальной статистикой остаются неясными.

Ряд исследователей заявляют о том, что число сообщений о нарушениях работы сшивающих аппаратов (случаи неисправности), зафиксированных FDA с 1991 года, превышает 250000 случаев [11], а Makanyengo с соавторами из Австралии на основании анализа литературы оценивают частоту осложнений, связанных с техническими особенностями сшивающих аппаратов от 0,022% до 2,3% [12]. Техасский исследователь Clapp с соавторами в ходе анализа базы данных при FDA (Manufacturer and User Facility Device Experience – MAUDE) выяснили, что при выполнении бариатрических операций частота интраоперационных поломок линейных сшивающих аппаратов линейки Medtronic составила 0,04%, а при использовании аппаратов Ethicon – 0,02% [13].

Наиболее часто фиксируемые нарушения при работе со сшивающими аппаратами [10,11,13]:

- неспособность «выстрелить» – активировать механизм аппарата (31,0 %);
- неспособность сформировать полноценный ряд степлерного шва (20%);
- трудности при смыкании или раскрытии браншей (8,2 %);
- трудности при извлечении устройства (5,9 %);
- трудности при разъединении компонентов устройства (4,8 %);
- «осечка» при попытке приведения устройства в действие (2,7 %);
- невозможность рассечения тканей (2,1 %);
- иные проблемы (9,9 %).

В работе представлены несколько зафиксированных в нашем центре технических проблем, возникших при работе со сшивающими аппаратами разных производителей.

Серия клинических наблюдений

С 2018 по 2022 год в 1-м хирургическом отделении было выполнено более 1000 прошиваний полых органов с использованием различных типов сшивающих аппаратов: линейных режущо-сшивающих для открытой хирургии, эндоскопических линейных сшивающих аппаратов, циркулярных сшивающих аппаратов. Все устройства применялись в соответствии с инструкциями производителя. Эффективность и безопасность применения устройств для соединения тканей не ставилась под сомнение; на основании клинических результатов применения механического шва были опубликованы несколько научных работ [14,15]. Во время операций использова-

лись устройства трех производителей:

- Medtronic® (Covidien, EndoGIA, EEA DST);
- Ethicon® (Eshelon, Contour, NTLC);
- Volkmann® (сшивающие аппараты данного производителя использовались со второй половины 2021 года).

За указанный период времени нами было зафиксировано несколько эпизодов, которые в соответствии с рекомендациями FDA могут быть расценены, как неисправности и требуют статистического учета, однако единой системы регистрации подобных событий в России не предусмотрено.

Случай 1. Нарушение загибания скоб при использовании эндоскопического сшивающего аппарата.

Во время выполнения лапароскопической резекции прямой кишки для пересечения последней использовался эндоскопический сшивающий аппарат Volkmann® (наименование по каталогу товаров, работ и услуг (КТРУ) – степлер линейный ручной режущий эндоскопический, одноразового использования) с фиолетовыми кассетами 60 мм. После пересечения кишки и введения в просвет ее культи циркулярного сшивающего аппарата было обнаружено несколько скоб внешнего ряда степлерного шва без формирования изгиба (рис. 1). Наличие

полноценных двух рядов степлерного шва, отрицательная воздушная проба и необходимость выведения протективной стомы позволили избежать резекции культи прямой кишки. В послеоперационном периоде у пациента не было отмечено развития несостоятельности анастомоза или иных осложнений.

Случай 2. Неудовлетворительный гемостатический эффект при использовании сшивающего аппарата.

Во время выполнения лапароскопической гастрэктомии на этапе пересечения двенадцатиперстной кишки использовался эндоскопический сшивающий аппарат Volkmann® (наименование по КТРУ – степлер линейный ручной режущий эндоскопический, одноразового использования) с фиолетовой кассетой 45 мм (согласно техническим характеристикам из инструкции производителя, высота скоб данной кассеты после прошивания составляет 1,5-2,25 мм). К моменту выполнения этапа операции сшивающий аппарат был заряжен впервые. После завершения цикла использования инструмента (рис. 2А) был осмотрен шов – визуальные характеристики удовлетворительные, отмечалось капельное промокание линии шва кровью. Операция продолжена по плану. При повторной ревизии области культи двенадцатиперстной кишки через



Рис. 1. Несколько скоб наружного ряда без формирования изгиба на культе прямой кишки
Fig. 1. Several staples of the outer row without the formation of a bend on the rectal stump

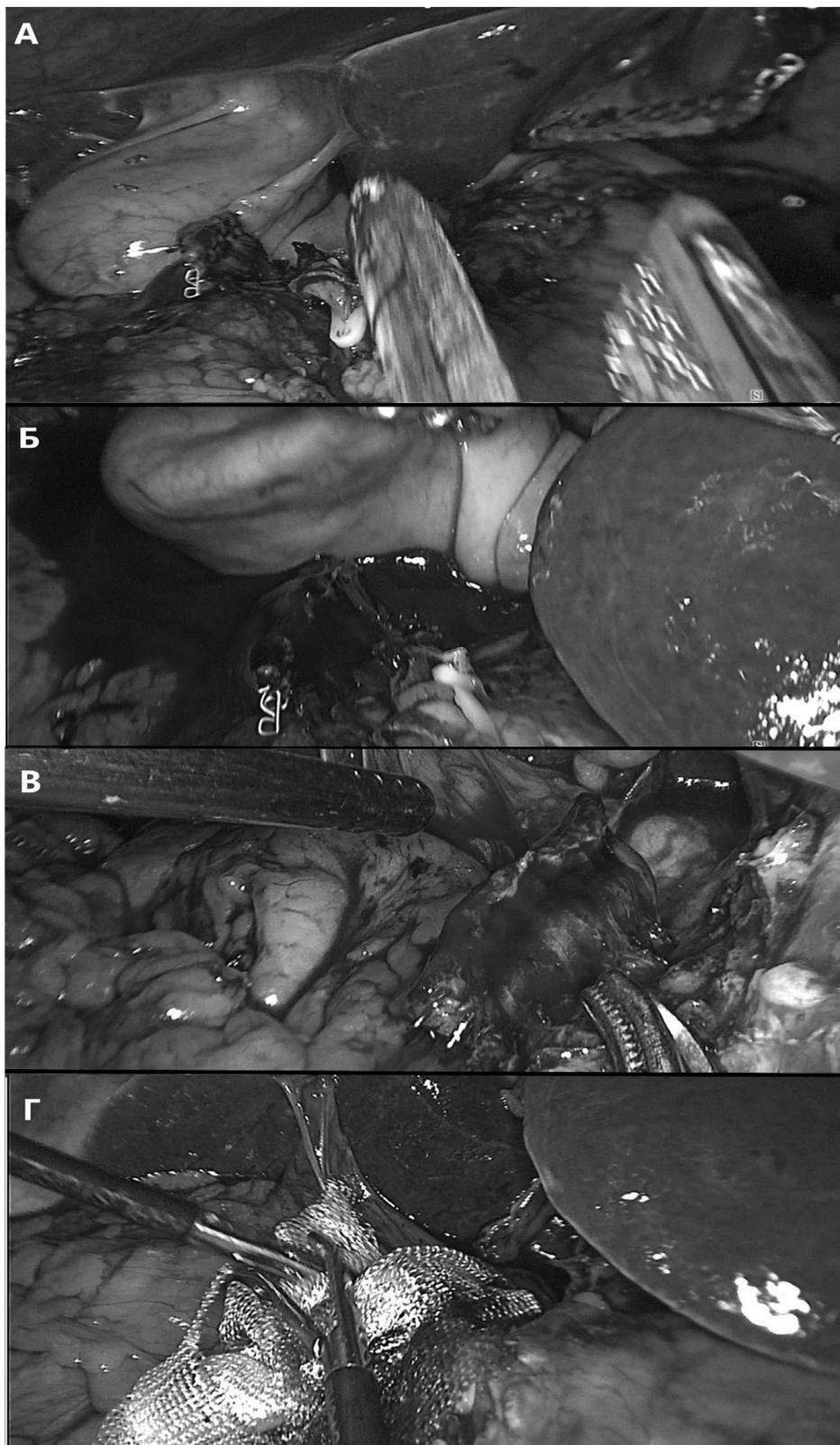


Рис. 2. Неудовлетворительный гемостатический эффект при использовании сшивающего аппарата
Fig. 2. Unsatisfactory hemostatic effect when using a stapler

3 минуты (рис. 2Б) в области линии шва и в подпеченочном пространстве визуализирован сгусток крови. После ирригации и отмывания сгустка крови повторно осмотрена линия шва (рис. 2В): продолжается непрерывное поступление крови с линии разреза. С целью достижения удовлетворительного гемостаза был применен гемостатический материал SURGICEL® (рис. 2Г). Суммарный объем кровопотери на данном этапе составил менее 100 мл. Послеоперационный период у пациентки протекал без осложнений, в первые сутки отмечался подъем температуры тела до 37,7 в вечерние часы.

Случай 3. Невозможность активации при использовании эндоскопического сшивающего аппарата.

Во время выполнения лапароскопической дистальной резекции желудка использовался эндоскопический сшивающий аппарат Volkman® (наименование по КТРУ – степлер линейный ручной режущий эндоскопический, одноразового использования) с фиолетовыми кассетами 60 мм. К моменту формирования гастроэнтероанастомоза данный аппарат был заряжен 4-раз (45 мм кассета для пересечения двенадцатиперстной кишки, 60 мм и 45 мм кассеты для пересечения желудка). Производитель гарантирует эффективность применения устройства при его 8-ми кратной перезарядке во время оперативного вмешательства. Попытка формирования анастомоза при положении артикуляционной кассеты 45° сопровождалась невозможностью выполнения прошивания (рис. 3). Замена артикуляционной кассеты не привела к активации аппарата. Анастомоз был сформирован только после замены сшивающего аппарата. Послеоперационный период у пациентки протекал без осложнений.

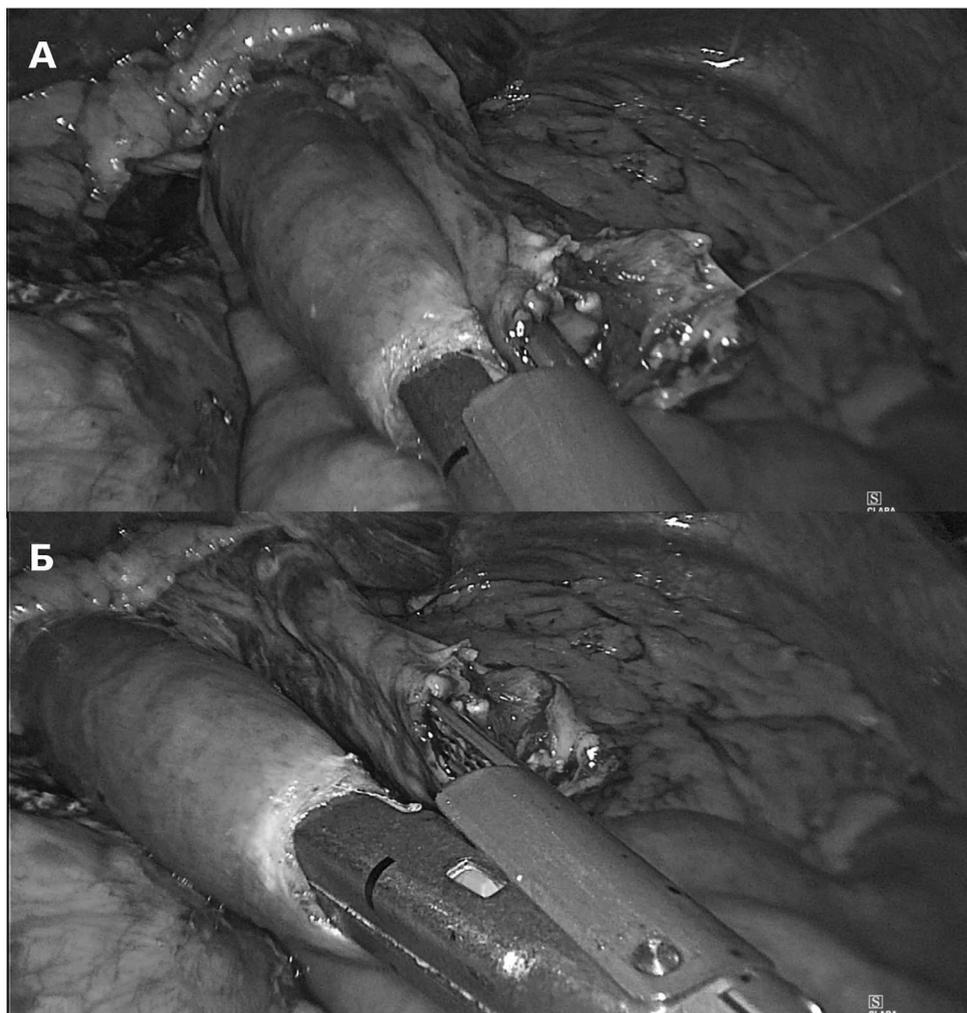


Рис. 3. Осечка при использовании эндоскопического сшивающего аппарата.

А – сомкнутые бранши аппарата до снятия с предохранителя; Б – внешний вид стенки желудка после компрессии между браншами.

Fig. 3. Misfire when using an endoscopic stapler.

A – closed branches of the apparatus before removing the safety lock; B – the appearance of the stomach wall after compression between the branches.

Обсуждение

В работе приведены случаи технических нарушений при использовании сшивающих аппаратов во время операционных вмешательств, которые привели к увеличению продолжительности операции и не привели к развитию послеоперационных осложнений. Кроме того, в случае 3 поломка сшивающего аппарата потребовала замены устройства для завершения операции, что значительно увеличило экономические затраты больницы на лечение данных пациентов.

К сожалению, поломки сшивающих аппаратов во время операции при отсутствии должного внимания к линии шва способны приводить к увеличению частоты послеоперационных осложнений. [16,17]

Остается нерешенной проблема «малых» нарушений в работе сшивающих аппаратов, которые могут остаться незамеченными во время операции, однако способны повлиять на исходы лечения пациентов.

В связи с фиксацией нескольких эпизодов интраоперационной поломки сшивающих аппаратов для отслеживания подобных случаев, с целью выявления возможной статистической связи между частотой поломок устройств тех или иных производителей и частотой послеоперационных осложнений в нашем учреждении начат детальный учет интраоперационных нарушений в работе сшивающих аппаратов.

Заключение

Несмотря на повсеместное распространение, универсальность и простоту в применении современных сшивающих аппаратов, их использование сопряжено с рисками возникновения различных интраоперационных поломок и технических сложностей, готовность к преодолению которых может приобретаться в ходе прохождения последипломной подготовки специалистов и во время освоения дополнительных образовательных программ.

В современных реалиях, когда на рынок медицинских устройств и расходных материалов выходят новые производители с неуточненной возможной частотой интраоперационных поломок, необходимо формирование реестра для учета событий, ассоциированных с использованием сшивающих аппаратов.

Список литературы

1. Gaidry AD, Tremblay L, Nakayama D, Ignacio RC Jr. The History of Surgical Staplers: A Combination of Hungarian, Russian, and American Innovation. *Am Surg*. 2019 Jun 1;85(6):563-566.
2. Kyzer S, Gordon PH. Experience with the use of the circular stapler in rectal surgery. *Dis Colon Rectum*. 1992 Jul;35(7):696-706.
3. Demertzis S, Beslac O, Mettler D, Zalokar D, Spangler T, Hausen B, Swanstrom L. Beyond the "B": a new concept of the surgical staple enabling miniature staplers. *Surg Endosc*. 2015 Dec;29(12):3674-84. <https://doi.org/10.1007/s00464-015-4125-x>
4. Choy PY, Bissett IP, Docherty JG, Parry BR, Merrie A, Fitzgerald A. Stapled versus handsewn methods for ileocolic anastomoses. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011 Sep 7;(9):CD004320. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004320.pub3>
5. Luglio G, Corcione F. Stapled versus handsewn methods for ileocolic anastomoses. *Tech Coloproctol*. 2019 Nov;23(11):1093-1095. <https://doi.org/10.1007/s10151-019-02105-8>
6. Nordholm-Carstensen A, Schnack Rasmussen M, Krarup PM. Increased Leak Rates Following Stapled Versus Handsewn Ileocolic Anastomosis in Patients with Right-Sided Colon Cancer: A Nationwide Cohort Study. *Dis Colon Rectum*. 2019 May;62(5):542-548. <https://doi.org/10.1097/DCR.0000000000001289>
7. Polglase AL, Winnett JD. Check the stapler before use. *Aust N Z J Surg*. 1999 May;69(5):402-3. <https://doi.org/10.1046/j.1440-1622.1999.01586.x>
8. Deng DY, Meng MV, Nguyen HT, Bellman GC, Stoller ML. Laparoscopic linear cutting stapler failure. *Urology*. 2002 Sep;60(3):415-9; discussion 419-20. [https://doi.org/10.1016/s0090-4295\(02\)01778-8](https://doi.org/10.1016/s0090-4295(02)01778-8)
9. Brown SL, Woo EK. Surgical stapler-associated fatalities and adverse events reported to the Food and Drug Administration. *J Am Coll Surg*. 2004 Sep;199(3):374-81. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2004.05.264>
10. Maisel W. Safe use of surgical staplers and staples — letter to health care providers. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm632938.html>. Доступ от 18.08.2022.
11. Benham DA, Calvo RY, Carr MJ, Diaz JA, Sise CB, Sise MJ, Bansal V, Martin MJ. Revealing the scope of surgical device malfunctions: Analysis of the "hidden" Food and Drug Administration device database. *Am J Surg*. 2021 Jun;221(6):1121-1126. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2021.03.017>
12. Makanyengo SO, Thiruchelvam D. Literature Review on the Incidence of Primary Stapler Malfunction. *Surg Innov*. 2020 Apr;27(2):229-234. <https://doi.org/10.1177/1553350619889274>
13. Clapp B, Schrodt A, Ahmad M, Wicker E, Sharma N, Vivar A, Davis B. Stapler Malfunctions in Bariatric Surgery: An Analysis of the MAUDE Database. *JLS*. 2022 Jan-Mar;26(1):e2021.00074. <https://doi.org/10.4293/JLS.2021.00074>
14. Галлямов Э.А., Агапов М.А., Донченко К.А., Галлямов Э.Э., Какоткин В.В. Сравнение безопасности и эффективно-

сти применения методики ручного интракорпорального эзофагоэнтероанастомоза и аппаратного эзофагоэнтероанастомоза с использованием линейных сшивающих аппаратов после лапароскопической гастрэктомии по поводу рака желудка. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова*. 2020;(4):11–17. <https://doi.org/10.17116/hirurgia202004111>. [Galliamov EA, Agapov MA, Donchenko KA, Galliamov EE, Kakotkin VV. Comparison of efficiency and safety of laparoscopic manual esophagoenterostomy and esophagoenterostomy with mechanical anastomotic devices after laparoscopic gastrectomy for stomach cancer. *Pirogov Russian Journal of Surgery = Khirurgiya. Zurnal im. N.I. Pirogova*. 2020;(4):11–17. (In Russ.)] <https://doi.org/10.17116/hirurgia202004111>

15. Галлямов Э.А., Агапов М.А., Луцевич О.Э., Кубышкин В.А., Какоткин В.В., Толстых М.П. Раннее закрытие илеостом у больных раком прямой кишки. Первые результаты рандомизированного мультицентрового исследования. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова*. 2019;(6):35–40. <https://doi.org/10.17116/hirurgia201906135>. [Galliamov EA, Agapov MA, Lutsevich O, Kubyshkin VA, Kakotkin VV, Tolstykh MP. Early ileostomy closure in patients with rectal cancer. Primary results of the randomized controlled multicenter trial. *Pirogov Russian Journal of Surgery = Khirurgiya. Zurnal im. N.I. Pirogova*. 2019;(6):35–40. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.17116/hirurgia201906135>

16. Offodile AC 2nd, Feingold DL, Nasar A, Whelan RL, Arnell TD. High incidence of technical errors involving the EEA circular stapler: a single institution experience. *J Am Coll Surg*. 2010 Mar;210(3):331–5. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2009.11.007>

17. Perinjelil V, Nkansah-Amankra K, Maraqa T, Mercer L, Sachwani-Daswani G. Endo GIA stapler malfunction in a small bowel loop resection. *J Surg Case Rep*. 2018 Oct 26;2018(10):rjy281. <https://doi.org/10.1093/jscr/rjy281>

Сведения об авторах

Агапов Михаил Андреевич – д.м.н., профессор кафедры хирургии ФФМ МГУ им. М.В. Ломоносова; getinfo911@mail.ru; <http://orcid.org/0000-0002-6569-7078>

Какоткин Виктор Викторович – врач-хирург, отделения хирургии №1 медицинского научно-образовательного центра МГУ; axtroz4894@gmail.com; <http://orcid.org/0000-0003-0352-2317>

Маркарян Даниил Рафаэлевич – к.м.н., доцент кафедры хирургии ФФМ МГУ им. М.В. Ломоносова; dmarkaryan@gmail.com; <http://orcid.org/0000-0003-2711-2400>

Гарманова Татьяна Николаевна – к.м.н., доцент кафедры хирургии ФФМ МГУ им. М.В. Ломоносова;

tatianagarmanova@gmail.com; <http://orcid.org/0000-0003-2330-4229>

Для корреспонденции

Агапов Михаил Андреевич – д.м.н., профессор кафедры хирургии ФФМ МГУ им. М.В. Ломоносова; отделение хирургии №1 МНОЦ МГУ, 119192, Москва, Ломоносовский проспект, д. 27, корп. 10, Российская Федерация. Тел.: 8-495-003-13-82; getinfo911@mail.ru; <http://orcid.org/0000-0002-6569-7078>

Information about authors

Mikhail A. Agapov – PhD, Professor of the Department of Surgery, Lomonosov Moscow State University; getinfo911@mail.ru; <http://orcid.org/0000-0002-6569-7078>

Viktor V. Kakotkin – Surgeon of the Department of Surgery №1 of the Medical Research Educational Center, Lomonosov Moscow State University; axtroz4894@gmail.com; <http://orcid.org/0000-0003-0352-2317>

Daniil R. Markaryan – PhD, docent of the Department of Surgery of Lomonosov Moscow State University; dmarkaryan@gmail.com; <http://orcid.org/0000-0003-2711-2400>

Tatyana N. Garmanova – PhD, docent of the Department of Surgery of Lomonosov Moscow State University; tatianagarmanova@gmail.com; <http://orcid.org/0000-0003-2330-4229>

For correspondence

Mikhail A. Agapov – PhD, Professor of the Department of Surgery, Lomonosov Moscow State University; Department of Surgery №1 of the Medical Research Educational Center, Lomonosov Moscow State University. Lomonosovsky Prospect, 27/10, Moscow, 119192, Russian Federation. Phone: +7-495-003-13-82; getinfo911@mail.ru; <http://orcid.org/0000-0002-6569-7078>

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest

The authors declare no conflicts of interest.