



Universiteit
Leiden
The Netherlands

Implementing new surgical instruments in minimally invasive surgery

Haak, L. van den

Citation

Haak, L. van den. (2018, November 15). *Implementing new surgical instruments in minimally invasive surgery*. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/67117>

Version: Not Applicable (or Unknown)

License: [Licence agreement concerning inclusion of doctoral thesis in the Institutional Repository of the University of Leiden](#)

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/67117>

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

Cover Page



Universiteit Leiden



The handle <http://hdl.handle.net/1887/67117> holds various files of this Leiden University dissertation.

Author: Haak, L. van den

Title: Implementing new surgical instruments in minimally invasive surgery

Issue Date: 2018-11-15



Summary / Samenvatting

12

Summary

This thesis was initiated to explore different methods that can be used during the pre-clinical stage of the development of surgical innovations, more specifically new medical devices. Ideally, major hazards to patient safety are eliminated before these innovations are tested in human subjects. We used laparoscopic hysterectomy as a starting point for this thesis. The research questions in this thesis were approached from both a clinical as well as a technical point of view. Two concepts were assessed: the *clinically driven approach* to enhancing surgical instruments or techniques and the *prospective risk inventory* of new technology before its introduction in daily clinical practice.

Clinically driven approach

In **chapter 2** we established that during total laparoscopic hysterectomy (TLH) the colpotomy step (meaning the separation of the vagina from the cervix, typically the final step of TLH) is regarded as the most difficult and time consuming step by specialists in minimally invasive gynecologic surgery (MIGS). This was substantiated by the measurements of operation time and colpotomy time. The long duration of the colpotomy step was even more pronounced with increasing BMI. In close cooperation with engineers from the University of Technology, Delft The Netherlands, these findings resulted in a proposal for the vaginal approach to the colpotomy step with the aid of a new uterine manipulator.

To explore the required characteristics that the envisaged prototype should meet, a literature review was performed in **chapter 3**. The shortcomings of existing manipulators were used to improve the prototype. It was found that few manipulators offer lateral movement of the uterus, whereas at the same time this movement is regarded as important during ligation of the uterine arteries. Surprisingly, little evidence was found regarding the efficacy of uterine manipulators even though currently the use of these instruments during TLH is regarded as standard procedure.

After the results from chapter 3 were incorporated in the prototype, a model to test the functionality of the prototype was searched. On account of positive experiences with the use of human cadavers for teaching purposes, in **chapter 4** we decided to assess human cadavers as a model for testing new surgical instruments. Serious shortcomings in the design of the prototype were revealed that were not noticed during previous in-vitro tests in training-box models. As such, the cadaver tests added essential information to the developmental phase of the manipulator. However, significant limitations were encountered of cadavers as models due to anatomical shortcomings that prevent cadavers from being used on a larger scale for the purpose of testing new medical devices.

Next, the current controversies regarding the use of power morcellators in laparoscopic hysterectomy and myomectomy were addressed. Tissue spillage, which occurs when tissue is morcellated in the abdominal cavity, most likely leads to upstaging of disease in case of the presence of an occult uterine malignancy (more specifically uterine sarcoma). To overcome the problems regarding tissue spillage, **chapter 5** and **chapter 6** examined the onset and characteristics of tissue spillage during morcellation and instrument characteristics that could influence this onset. Torque was found to be the cause of tissue spillage. Furthermore, we found that during the majority of the procedure (60%) only small particles were created which are easily subjected to torque. Also, the amount of tissue spillage was not linearly related to uterine weight, suggesting that after a certain point the risk of tissue spill increases significantly. Finally, it was found that larger diameters of the morcellation instruments (up to 20mm) and an oscillating blade rather than a rotational mechanism all decreased the amount of spill.

The findings from chapter 5 and 6 were used to enhance the current morcellation mechanism. In **chapter 7** a prototype is discussed that resolves the problem regarding torque. Inspired by the lamprey, a fish resembling eels that use their teeth and suction to attach themselves to other fish and feed of their blood, an instrument was developed with similar teeth that fixate the morcellated tissue as it is inserted in the teeth-lined instrument. As such, it prevents the uncontrollable rotation of tissue fragments due to torque, thereby reducing tissue spillage.

Prospective Risk Inventory

A prospective risk inventory (PRI) is an important item of a safety management system and intends to foresee risks in health care processes rather than to remedy adverse events after they have occurred. The PRI is an important part of the *Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk*, which was published in 2014. In this thesis, the concept of the PRI is applied to further enhance the morcellation procedure.

To better understand the risks of morcellation in daily practice, in **chapter 8** we established the risk of encountering unexpected uterine leiomyosarcoma (ULMS) during surgical procedures for presumed benign pathology. The risk of ULMS in women undergoing surgery was 1:385 or 0.26% for the whole group, and 1:795 or 0.13% for unexpected ULMS. Moreover, the risk for receiving non-standard treatment for ULMS (meaning abdominal hysterectomy with or without bilateral oophorectomy) in the unexpected group was even lower at 0.03% or 1:3333 patients. In addition, it was demonstrated that women aged 40-50 years of age presenting with abnormal uterine bleeding (AUB) are most at risk for unexpected ULMS. Moreover, ULMS are rare in women under 40 years of age.

To solve the occurrence of tissue spillage into the abdominal cavity, morcellation within a collection bag, or *in-bag* morcellation, is increasingly regarded as the new standard for morcellation. However, the evidence regarding the oncological safety and efficacy is lacking. In **Chapter 9** the rationale behind in-bag morcellation for myomectomy specimens was examined. It was hypothesized that tissue spillage occurs regardless of in-bag techniques. Indeed, we demonstrated that myoma cells are spilled into the abdomen even before morcellation is performed. Reducing the risks of tissue spillage in myomectomy is therefore limited, even with the in-bag morcellation technique.

The PRI of in-bag morcellation was finalized in **chapter 10**. A Health Failure Mode and Effects analysis (HFMEA) was performed to prospectively identify moments in the morcellation procedure that are at risk for tissue spill. The main finding was that although the spillage of larger particles can be avoided, the risk of spillage of small particles or microscopically amounts of spill remains due to contamination of instruments that came into contact with the morcellated tissue. The clinical consequences of macro-versus micro-spillage are yet unknown. Secondly, requirements of morcellation bags are defined to minimize the occurrence of tissue spillage. Only materials should be used that can withstand forces applied during power morcellation, including instrument and tissue manipulation, as well as pressure and airflow caused by insufflation of the bag. In addition, bags should remain impermeable to tissue cells under these conditions. Finally, the design of containment bags should be able to accommodate the camera, morcellator and possibly a third instrument in the bag so that the iatrogenic puncture of bags can be avoided.

In conclusion, this thesis assessed different methods that can be used to examine the safety of new medical technology during the early pre-clinical stage of surgical innovations. The combination of a *clinically driven approach* to difficulties from daily clinical practice with the *prospective risk inventory* resulted in prototypes of surgical instruments that better meet the demands of clinical practice and allowed an early identification of patient safety hazards of the instruments that were used as a template in this thesis.

Samenvatting

Dit proefschrift heeft verschillende methoden onderzocht die gebruikt kunnen worden om risico's van nieuwe chirurgische instrumenten op het gebied van patientveiligheid te evalueren alvorens hun introductie in de klinische praktijk. Idealiter worden deze risico's herkend en waar mogelijk geëlimineerd voordat de klinische testfase aanvangt. De laparoscopische hysterectomie (LH) diende hiervoor als uitgangspunt. Het onderzoek werd zowel vanuit een medisch klinisch, als vanuit een technisch oogpunt bekeken. Twee concepten werden geëvalueerd: de *kliniek-geïnitieerde* benadering voor het ontwikkelen van nieuwe technieken of instrumenten, en de *prospectieve risico inventarisatie* van nieuwe technologie voordat deze in de praktijk wordt geïntroduceerd.

Kliniek-geïnitieerde benadering

In **hoofdstuk 2** stelden we vast dat tijdens LH de colpotomie stap (het separeren van de vagina en cervix, doorgaans de laatste stap waarna de uterus kan worden verwijderd) door specialisten in minimaal invasieve gynaecologische chirurgie (MIGC) wordt gezien als de moeilijkste en meest tijd rovende stap van de procedure. Dit werd onderbouwd door onze metingen van de colpotomie tijd en totale operatieduur. Tevens werd een sterke positieve correlatie gevonden tussen de colpotomie duur en *Body Mass Index*. De resultaten uit dit hoofdstuk werden gebruikt om samen met ingenieurs van de Technische Universiteit Delft een prototype te ontwikkelen van een uterus manipulator waarbij de colpotomie middels een vaginale benadering kan worden uitgevoerd.

Om de eigenschappen te bepalen voor de nieuwe uterusmanipulator, werd in **hoofdstuk 3** de bestaande literatuur over dit onderwerp onderzocht. De tekortkomingen van bestaande manipulatoren werden gebruikt om het prototype te verbeteren. Slechts weinig bestaande manipulatoren bieden een onafhankelijke laterale beweging van de uterus, terwijl deze beweging juist als belangrijk wordt beschouwd tijdens het coaguleren van de arteriae uterinae. Opvallend weinig bewijs werd gevonden met betrekking tot de effectiviteit van deze manipulatoren, ondanks dat het gebruik ervan wordt gezien als standaard procedure.

Na optimalisatie van het prototype werd vervolgens een model gezocht voor de eerste testfase. Gebaseerd op de positieve resultaten van het gebruik van humane kadavers voor educatieve doeleinden (zoals het aanleren van chirurgische procedures), werd in **hoofdstuk 4** het gebruik van humane kadavers als model voor het testen van nieuwe chirurgische instrumenten geëvalueerd. Hierbij kwamen serieuze tekortkomingen van het prototype naar voor, welke niet gezien werden bij voorgaande in-vitro testen in een laparoscopische oefenbox. De testen in het humane kadaver model brachten dus essentiële informatie aan het licht. Echter, door anatomische tekortkomingen van de

verschillende kadavers werd het gebruik ervan op grote schaal voor het ontwikkelen van nieuwe chirurgische instrumenten niet geschikt geacht.

Vervolgens werden de controverses met betrekking tot het gebruik van *power morcellatoren* tijdens LH en laparoscopische myomectomie (LM) onderzocht. Tijdens morcelleren worden kleine weefselfragmenten gemorst in de buik (weefsel spill). In de aanwezigheid van een niet onderkende maligniteit, in het bijzonder een sarcoom van de uterus, is er door weefsel spill kans op verslechtering van de prognose van de patiënt. Om het optreden van weefsel spill beter te begrijpen, werd in **hoofdstuk 5 en hoofdstuk 6** het optreden van dergelijke spill en factoren die hierop van invloed zijn onderzocht. Tevens werd de invloed van eigenschappen van het instrument op het optreden van spill onderzocht.

Torque bleek de oorzaak van het optreden van spill. Gedurende het grootste gedeelte van de procedure (60%) werden slechts kleine fragmenten gecreëerd door de morcellator en deze kleine fragmenten waren gevoelig voor torque. Er was geen lineair verband tussen de hoeveelheid spill en het gewicht van de uterus, wat suggereert dat er een afkappunt is, waarbij de hoeveelheid spill significant toeneemt. Tot slot stelden we vast, dat minder spill optreedt bij het gebruik van morcellatoren met een grotere diameter (20mm) en bij het gebruik van een oscillerend mes in plaats van een roterend mes.

De bevindingen uit hoofdstuk 5 en 6 werden gebruikt om het mechanisme van de huidige morcellatoren te verbeteren. In **hoofdstuk 7** werd een prototype gepresenteerd dat het probleem van torque oplost. Het prototype werd gebaseerd op de prik, een vis die tanden en zuigkracht gebruikt om zich te bevestigen aan andere vissen en zich voedt met hun bloed. In de schacht van het prototype zijn tanden bevestigd welke het gemorcelleerde weefsel grijpen en fixeren, waardoor er geen torque optreedt en spill voorkomen kan worden.

Prospectieve Risico Inventarisatie

Een prospectieve risico inventarisatie (PRI) is een belangrijk onderdeel van een veiligheidsmanagementsysteem en heeft als doel potentiële risico's in (gezondheids) processen te voorkomen, in plaats van schade te herstellen nadat deze is opgetreden. De PRI is een belangrijk onderdeel van de Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk, welke is gepubliceerd in 2014. Het concept van de PRI werd in dit proefschrift toegepast om de morcelleer techniek te verbeteren.

Om het risico van morcelleren beter in te kunnen schatten, werd in **hoofdstuk 8** de kans vastgesteld op het aantreffen van een (onverwacht) uterussarcoom tijdens operatieve ingrepen wegens verondersteld benigne pathologie. Het risico voor vrouwen die een

dergelijke ingreep ondergingen op een uterussarcoom bleek 1:385 of 0.26% voor de gehele groep, en 1:795 of 0.13% voor onverwachte uterussarcomen. Vrouwen in de leeftijd tussen 40-50 jaar met abnormaal uterien bloedverlies hadden de grootste kans op een onverwacht uterussarcoom. Onder de leeftijd van 40 jaar was een uterussarcoom zeldzaam.

Om te voorkomen dat tijdens morcelleren spill optreedt, wordt het morcelleren in een zak (*in-bag* morcelleren) in toenemende mate gezien als nieuwe goudstandaard voor deze procedure. Echter, de oncologische effectiviteit en veiligheid van deze nieuwe techniek is nog niet bekend. In **hoofdstuk 9** werd de rationale voor het *in-bag* morcelleren na LM geëvalueerd. Onze hypothese was, dat spill tijdens LM al optreedt alvorens het myoom in de zak wordt gemorcelleerd. Er werden inderdaad al myoomcellen aangetroffen in de buik, nog voor het weefsel werd gemorcelleerd. Het reduceren van spill bij LM is daarom zelfs met *in-bag* morcelleren beperkt.

De PRI van *in-bag* morcelleren werd afgerond in **hoofdstuk 10**. Een *Health Failure Mode and Effects Analysis* (HFMEA) werd verricht om prospectief de risico's van het *in-bag* morcelleren met betrekking tot het optreden van spill te identificeren. Hoewel de spill van grotere stukken weefsel kan worden voorkomen, blijft het risico op spill van heel kleine stukjes of microscopische deeltjes aanwezig door contaminatie van de gebruikte instrumenten met het gemorcelleerde weefsel. Echter, op dit moment is niet bekend wat de klinische consequentie is van spill van grote danwel kleine weefselpartikels. Verder werden op basis van deze studie materiaaleisen van de morcellierzakken geformuleerd. De zakken dienen bestand te zijn tegen de krachten die worden toegepast op de zak, zoals tijdens weefselmanipulatie of door het opblazen van de zak met CO₂ gas. Bovendien moet het materiaal onder al deze omstandigheden impermeabel voor cellen blijven. Tot slot moet de zak een opening bieden voor de camera, de morcellator en wellicht een derde instrument om te voorkomen dat de zak dient te worden geperforeerd.

Concluderend, heeft dit proefschrift verschillende methoden geëvalueerd die gebruikt kunnen worden om de veiligheid van nieuwe medische technologie te onderzoeken in de vroege pre-klinische fase van de ontwikkeling. De *kliniek-geïnitieerde benadering* van nieuwe chirurgische instrumenten resulteerde in prototypes die voldoen aan de vraag uit de kliniek. De *prospectieve risico inventarisatie* maakte een vroegtijdige identificatie mogelijk van potentiële risico's op het gebied van patiëntveiligheid van de chirurgische instrumenten die dienden als uitgangspunt in dit proefschrift.. 