

Studio comparativo tra tecnica tradizionale, Ligasure Precise® ed Harmonic Focus™ nella tiroidectomia totale

R.M. DI RENZO, A. BOVE, G. BONGARZONI, G. PALONE,
L. CORRADETTI, L. CORBELLINI

RIASSUNTO: Studio comparativo tra tecnica tradizionale, Ligasure Precise® ed Harmonic Focus™ nella tiroidectomia totale.

R.M. DI RENZO, A. BOVE, G. BONGARZONI, G. PALONE,
L. CORRADETTI, L. CORBELLINI

Lo scopo di questo studio è stato quello di comparare i risultati ottenuti con la tecnica tradizionale, l'utilizzo della pinza bipolare (Ligasure Precise®), e la forbice curva (Harmonic Focus™) in corso di tiroidectomia totale.

Sono stati arruolati 93 pazienti che, dopo aver espresso il proprio consenso informato, sono stati inseriti, in maniera randomizzata, nei tre gruppi di studio: 31 pz al gruppo L (Ligasure Precise®); 31 pz al gruppo F (Harmonic Focus™); 31 pz al gruppo C (tecnica chirurgica classica mediante legature). Sono stati analizzati e confrontati età, calcemia preoperatoria, durata dell'intervento, degenza, peso della ghiandola asportata, patologia tiroidea di base, comparsa di emorragia post-operatoria, calcemia post-operatoria al primo e secondo giorno e lesioni del nervo ricorrente.

I tre gruppi non presentano differenze statisticamente significative rispetto all'età, al sesso ed alla patologia tiroidea di base. Non abbiamo osservato emorragie post-operatorie. L'incidenza totale di ipocalcemia (inferiore a 8 mg/dl) è stata del 38,9% (36 pz) e l'ospedalizzazione media è stata di 2,3 giorni in assenza di differenze significative tra i tre gruppi. Solo un paziente (gruppo F) ha presentato una paralisi temporanea del nervo ricorrente. La durata media dell'intervento (minuti) si è significativamente ridotta del 15% nel gruppo F (62,7±14,1) rispetto al gruppo C (72,7±13,6; Kruskal-Wallis test: p<0.05).

Entrambi i nuovi devices risultano sicuri ed efficaci. L'unico vantaggio osservato è stata una riduzione significativa del tempo operatorio con l'utilizzo dell' Harmonic Focus™ rispetto alle altre tecniche.

SUMMARY: Comparison of conventional technique, Ligasure Precise® and Harmonic Focus™ in total thyroidectomy.

R.M. DI RENZO, A. BOVE, G. BONGARZONI, G. PALONE,
L. CORRADETTI, L. CORBELLINI

The aim of this study was to compare the results obtained using an electrothermal bipolar vessel sealing system (Ligasure Precise®), a harmonic curved shears (Harmonic Focus™) and traditional technique in total thyroidectomy.

We have enrolled 93 patients and assigned randomly to three groups of 31 pt: groups L (Ligasure Precise®), F (Harmonic Focus™) and C (traditional technique). Recorded data were demographics, preoperative serum calcium levels, operation time, length of hospital stay, weight of exported gland and pathology, postoperative calcemia at one and two days and recurrent laryngeal nerve paralysis.

The three groups did not present statistically significant differences in term of age, gender and pathology classification. No postoperative haemorrhages were observed. The overall incidence of hypocalcemia was 38.9% (36 pt) and the mean days of hospitalization were 2.3 days without statistically significant differences between the three groups. Only one patient (group F) presented temporary recurrent laryngeal nerve paralysis. Mean operation time (minutes) was significantly reduced by approximately 15% in group F (62.7±14.1) compared with group C (72.7±13.6; Kruskal-Wallis test: p<0.05).

Both devices resulted safe and efficient. The only advantage observed was a significant reduction operation time when using Harmonic Focus™ curved shears compared to the other techniques.

KEY WORDS: Gozzo - Tiroidectomia totale - Ligasure Precise® - Harmonic Focus™.
Goiter - Total thyroidectomy - Ligasure Precise® - Harmonic Focus™.

Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti
Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Sperimentali e Cliniche
U.O. Chirurgia Generale
(Responsabile: Prof. L. Corbellini)

Relazione presentata in occasione del "XXIX Congresso Nazionale della Società Italiana di Endocrinochirurgia"
Palermo, 24-26 giugno 2010

© Copyright 2010, CIC Edizioni Internazionali, Roma

Premessa

La tiroidectomia totale richiede una tecnica chirurgica rigorosa per l'identificazione ed il rispetto di strutture anatomiche nobili, quali le ghiandole paratiroidi ed i nervi laringei. È fondamentale, inoltre, un attento con-

TABELLA 1 - CARATTERISTICHE CLINICHE E DEMOGRAFICHE DEI PAZIENTI NEI TRE GRUPPI DI STUDIO.

| Variabile | Focus (n = 31) | Ligasure (n = 31) | Control (n = 31) | p-value |
|--|-------------------|----------------------|---------------------|--------------------|
| Età (anni), media ±DS | 50.5±12.1 | 51.1±12.1 | 51.5±13.7 | 0.958 ^a |
| Genere, n (%) | | | | 0.803 ^b |
| Maschio | 8 (26.0) | 9 (29) | 7 (22) | |
| Femmina | 23 (74) | 22 (71) | 24 (78) | |
| Calcemia preoperat. (mg/dl) media ±DS | 9.3±0.3 | 9.4±0.4 | 9.2±0.4 | 0.265 ^a |
| Diagnosi, n (%) | | | | 0.869 ^b |
| Gozzo cervicomed. | 8 (26) | 7 (22) | 10 (32) | |
| Gozzo multinodul. | 19 (61) | 20 (65) | 18 (58) | |
| Grave's disease | 4 (13) | 4 (13) | 3 (10) | |
| Tempo operatorio (min), media±DS | 62.7±14.1* | 68.9±7.4 | 72.7±13.6 | 0.019 ^a |
| Peso ghiandola asportata media±DS | 96.5±46.5 | 90.9±26.7 | 76.9±25.7 | 0.124 ^a |
| Degenza (gg), media±DS | 2.2±0.3 | 2.3±0.4 | 2.3±0.6 | 0.665 ^a |

^a Kruskal-Wallis test; ^b Test del Chi-quadro o test esatto di Fisher; * $p < 0,05$ post hoc test vs gruppo di controllo.

trollo dell'emostasi per evitare serie complicazioni post-operatorie. L'utilizzo di strumenti dedicati, per la preparazione delle strutture vascolari ed il controllo del sanguinamento, è sicuramente utile (1). Sono infatti stati realizzati devices in grado di ottenere una emostasi rapida e sicura riducendo, così, i tempi operatori e l'incidenza delle complicanze. I device più utilizzati e studiati sono il Ligasure Precise® e l'Harmonic Scalpel®. Entrambi sono strumenti sicuri e dotati di elevata efficacia (2). Recentemente è stata introdotta una nuova forbice a ultrasuoni (Harmonic Focus™; il design ergonomico la rende di facile utilizzo, soprattutto nella procedura di dissezione.

Pazienti e metodi

Abbiamo condotto uno studio prospettico randomizzato, mediante confronto di tre gruppi costituiti da 31 pazienti (pz) ciascuno, sottoposti a tiroidectomia totale nei primi 8 mesi del 2009 presso la nostra Unità Operativa di Chirurgia Generale, utilizzando il Ligasure Precise®, l'Harmonic Focus™ e le tradizionali legature. I pazienti sono stati assegnati casualmente ai tre gruppi e non sono state fatte distinzioni rispetto all'area geografica di provenienza ed alla diagnosi preoperatoria. Non sono stati arruolati pazienti già operati per patologie del collo, pazienti con neoplasia tiroidea accertata preoperatoriamente e pazienti già irradiati.

Gli interventi sono stati eseguiti dalla stessa équipe per limitare le variabili legate all'esperienza dell'operatore. Sono state prese in considerazione, per ogni paziente, le seguenti variabili: età e sesso, calcemia preoperatoria, durata dell'intervento, degenza, peso della ghiandola asportata, patologia di base, emorragie post-operatorie, calcemia postoperatoria in prima e seconda giornata, e paralisi del nervi ricorrenti. Il controllo post-operatorio è stato fissato dopo 15 giorni, a tre e sei mesi. Tutti i pazienti sono stati sottoposti a tiroidectomia totale con applicazione di due sottili drenaggi nelle logge residue; sono stati operati in condizione di eutiroidismo e sottoposti a laringoscopia pre e post-operatoria.

Suddivisione dei gruppi di studio

Gruppo F: comprendente 31 pazienti, 8 maschi e 23 femmine, età media 50.5 anni, sottoposti a tiroidectomia totale con utilizzo dell'Harmonic Focus™.

Gruppo L: comprendente 31 pz, 9 maschi e 22 femmine, con età media di 51.1 anni, sottoposti a tiroidectomia totale con Ligasure Precise®.

Gruppo C: comprendente 31 pz, 7 maschi e 24 femmine, età media 51.5 anni, sottoposti a tiroidectomia totale con legature secondo la tecnica tradizionale.

Le variabili quantitative (età, calcemia, tempo operatorio, peso della ghiandola e ospedalizzazione) sono state elaborate tenendo conto della deviazione standard (SD), mentre le variabili qualitative (genere e patologia) sono state descritte come frequenze e percentuali. I risultati sono stati riportati separatamente per ciascuno dei tre gruppi. Le caratteristiche dei pazienti sono riassunte nella Tabella 1.

Risultati

Non sono stati registrati casi di mortalità post-operatoria, emorragia intra o post operatoria, ematomi cervicali o infezioni del sito chirurgico. I tre gruppi erano omogenei in termini di età, genere, patologia di base e peso della tiroide asportata. Abbiamo scelto di sezionare l'arteria tiroidea superiore tra legature in 6 pz del gruppo L e in 7 del gruppo F.

La calcemia preoperatoria in tutti i pazienti era nella norma, è stata poi valutata in prima e seconda giornata. L'incidenza di ipocalcemia post-operatoria è stata del 38.9% (36 pz), non rappresentando significatività statistica tra i 3 gruppi (16/31 per il gruppo C vs 10/31 per gruppo F e 10/31 per gruppo L). L'ipocalcemia post-operatoria è stata transitoria (risolta con terapia medica entro 30 giorni) in tutti i pazienti, tranne una, appartenente al gruppo C, con persistenza oltre i 6 mesi (pz affetta da morbo di Grave's). Un solo paziente (gruppo F) ha ma-

nifestato una paralisi temporanea del nervo laringeo ricorrente.

La durata dell'intervento si è ridotta in maniera significativa del 15% (Kruskal Wallis test: $p < 0.05$) nel gruppo F comparato con il gruppo di controllo C; anche nel gruppo L si è osservata una riduzione del tempo operatorio rispetto al gruppo C, ma non statisticamente significativa (gruppo F $62,7 \pm 14,1$ vs $72,7 \pm 13,6$ del gruppo C e $68,9 \pm 7,4$ del gruppo L). La degenza post-operatoria non ha subito modificazioni significative (media 2,3 giorni).

Discussione

Una emostasi meticolosa è alla base di una corretta pratica chirurgica. La nostra esperienza indica che i devices non possono sostituirsi ad una rigorosa tecnica ma solo facilitare l'atto chirurgico (2). È questo il motivo per cui riteniamo che non sia sempre sicuro sigillare l'arteria tiroidea superiore con tali strumenti; la scelta infatti, è stata lasciata ai singoli chirurghi (legata tra lacci in

6 pz nel gruppo L e in 7 nel gruppo F). Questa differenza di utilizzo non è statisticamente significativa tanto che non è stata considerata. A parità di dispersione termica il Ligasure Precise® possiede una migliore capacità sigillante rispetto all'Harmonic Scalpel®, tuttavia non possiede capacità di taglio. L'Harmonic Focus™, dotato di manipolo più ergonomico, permette una migliore dissezione mantenendo costante la capacità sigillante e di taglio. Attribuiamo a queste caratteristiche la significativa riduzione dei tempi operatori osservata nei pz appartenenti al gruppo F (2, 3).

Conclusioni

Entrambi i devices sono egualmente sicuri riguardo l'ipocalcemia post-operatoria e le lesioni del nervo laringeo; l'Harmonic Focus™ riduce sensibilmente i tempi operatori. Pertanto, riteniamo che il crescente utilizzo dei nuovi devices in chirurgia tiroidea, soprattutto nei centri ad elevata specializzazione, sia un fattore da considerare.

Bibliografia

1. Goretzki PE, Schwarz K, Lammer BJ. Implementing the general use of dissection devices in thyroid surgery from prospective randomized trial to daily use. *Surg Technol Int* 2009; 18:86-92.
2. Manouras A, Markogiannakis H, Koutras AS et al. Thyroid surgery: comparison between the electrothermal bipolar vessel sealing system, harmonic scalpel and classic suture ligation. *Am J Surg* 2008; 195:48-52.
3. Pons Y, Gauthier J, Ukkola-Pons E et al. Comparison of ligasure vessel sealing sistem, harmonic scalpel and conventional hemostasis in total thyroidectomy. *Otorinolaringol Head Neck Surg* 2009; 141 (4):496-501.