

Tiroidectomia con LigaSureTM vs tiroidectomia tradizionale

Nostra esperienza

ANTONIO MARRAZZO^{a,b}, LUIGI CASÀ^b, MASSIMO DAVID^b, DOMENICO LO GERFO^b, ANTONIO NOTO^b,
IGNAZIO RIILI^b, PIETRA TAORMINA^b.

^a Dipartimento di Oncologia Sperimentale e Applicazioni Cliniche - Università degli Studi di Palermo

^b Unità di Senologia - La Maddalena - Palermo

Corrispondenza a: Dott. Antonio Marrazzo - Via Carlo Alberto Dalla Chiesa, 10 - 90132 Palermo

Riassunto

Nelle ultime decadi la strategia chirurgica delle affezioni tiroidee, sia benigne sia maligne, ha subito diversi cambiamenti. In particolare, la tiroidectomia totale è oggi divenuto l'intervento chirurgico di routine della maggior parte delle patologie tiroidee. Le complicanze di tale procedura chirurgica, sebbene a eziopatogenesi multifattoriale, sono spesso collegate all'efficacia dell'emostasi. In questo lavoro, abbiamo voluto verificare se l'impiego del nuovo sistema emostatico LigaSureTM potesse ridurre l'incidenza di tali complicanze, nonché i tempi operatori e i giorni di degenza, rispetto alle metodiche di emostasi convenzionale.

Venticinque pazienti sono stati randomizzati per la tiroidectomia con LigaSureTM (gruppo A), mentre 25 per la tiroidectomia totale utilizzando le metodiche di emostasi convenzionale (gruppo B). Di questi, 39 erano donne e 11 uomini, con un'età media \pm deviazione standard (DS) di 52.26 ± 13.57 .

La tiroidectomia, per entrambi i gruppi, è stata effettuata secondo tecnica chirurgica standard della tiroidectomia totale, che prevede il posizionamento di due drenaggi in aspirazione al termine dell'intervento.

Valutando i tempi operatori, questi sono stati inferiori in maniera statisticamente significativa nella tiroidectomia con LigaSureTM rispetto alla tiroidectomia tradizionale (durata in minuti 60 ± 14.8 DS, range 60-105, gruppo A vs 92.4 ± 27.5 DS, range 70-150, gruppo B; $p = 0.02$).

La quantità totale del liquido drenato nel postoperatorio è stata pressoché sovrapponibile nei due gruppi ($145 \text{ cc} \pm 80$ DS gruppo A vs $140 \text{ cc} \pm 64.1$ DS gruppo B). Anche l'incidenza delle complicanze postoperatorie non è stata dissimile nei due gruppi. Abbiamo avuto 1 sola emorragia, in un paziente sottoposto a tiroidectomia con LigaSureTM, 8 casi di ipocalcemia transitoria, di cui 3 in pazienti con tiroidectomia LigaSureTM e 5 in pazienti con tiroidectomia tradizionale ($p = 0.42$), 2 casi di stupore del nervo ricorrente (1 nel gruppo A, 1 nel gruppo B) e 1 sola lesione ricorrente definitiva in un paziente del Gruppo B affetto da carcinoma, in cui la neoplasia infiltrava il nervo ricorrente. Non abbiamo avuto casi di ipocalcemia definitiva.



Introduzione

Nelle ultime decadi la strategia chirurgica delle affezioni tiroidee, sia benigne sia maligne, ha subito diversi cambiamenti. In particolare, la tiroidectomia totale è oggi divenuto l'intervento chirurgico di routine della maggior parte delle patologie tiroidee. Le principali complicanze di tale intervento sono rappresentate da alterazioni del metabolismo delle paratiroidi, da lesioni ricorrenti e dall'emorragia. Tali complicanze, sebbene a eziopatogenesi multifattoriale, sono spesso collegate all'efficacia dell'emostasi. In chirurgia tiroidea, infatti, si è costretti a dovere effettuare procedure emostatiche strettamente a ridosso di importanti strutture anatomiche, quali le paratiroidi e i nervi ricorrenti, per cui o un'eccessiva dispersione di calore o un'emostasi inefficace possono

essere la causa di tali complicanze. Sulla base di tali premesse abbiamo voluto verificare se l'impiego del nuovo sistema emostatico LigaSure™ potesse ridurre l'incidenza di tali complicanze, nonché i tempi operatori e i giorni di degenza, rispetto alle metodiche di emostasi convenzionale.

Pazienti e metodi

Pazienti

Tra il giugno 2004 e il giugno 2005, 50 pazienti sottoposti a intervento chirurgico di tiroidectomia totale, presso l'Unità di Chirurgia Oncologica

del Dipartimento Oncologico di III Livello di Palermo, sono stati arruolati per questo trial. Venticinque pazienti sono stati randomizzati per la tiroidectomia con LigaSure™ (gruppo A), mentre 25 per la tiroidectomia totale utilizzando le metodiche di emostasi convenzionale (gruppo B). Di questi, 39 erano donne e 11 uomini, con un'età media \pm deviazione standard (DS) di 52.26 ± 13.57 .

Le caratteristiche demografiche e patologiche, i tempi operatori, le perdite sierose e le complicanze postoperatorie sono state valutate prospetticamente.



La degenza media postoperatoria dei pazienti del gruppo A è stata di 1.88 giorni (± 0.44 DS), mentre del gruppo B è stata di 2.2 giorni (± 0.41 DS). L'analisi statistica ha rivelato una differenza significativa tra i due gruppi ($p = 0.01$).

Parole chiave: tiroidectomia, LigaSure™

Summary

Thyroidectomy with LigaSure™ versus traditional thyroidectomy: our experience.

A. Marrazzo, L. Casà, M. David, D. Lo Gerfo, A. Noto, I. Riili, P. Taormina
Over the past few decades the surgical strategy for both benign and malignant thyroid diseases has undergone several changes. In particular, total thyroidectomy today has become the routine operation for most thyroid diseases. The complications of this surgical procedure, though of multifactorial aetiopathogenesis, are often related to the efficacy of the haemostasis. Our aim in this study was to verify whether the use of the new LigaSure™ haemostatic system is capable of reducing the incidence of these complications as well as operative times and length of hospital stay as compared to the conventional haemostatic procedures.

Twenty-five patients were randomly assigned to thyroidectomy with LigaSure™ (group A), and 25 to total thyroidectomy using the conventional haemostasis procedures (group B). Of these, 39 were women and 11 men, with a mean age \pm standard deviation of 52.26 ± 13.57 years.

In both groups the thyroidectomy was performed according to the standard total thyroidectomy surgical technique entailing the placement of two aspiration drainages at the end of the operation.

As regards the assessment of operative times, these were significantly lower in thyroidectomy with LigaSure™ compared to traditional thyroidectomy (duration: 60 ± 14.8 min [range: 60-105] in group A versus 92.4 ± 27.5 min [range: 70-150] in group B, $p = 0.02$).

The total amount of fluid drained postoperatively was substantially similar in the two groups (145 ± 80 cc in group A versus 140 ± 64.1 cc in group B).

The incidence of postoperative complications was also similar in the two groups. We had only one case of haemorrhage in a patient submitted to thyroidectomy with LigaSure™, 8 cases of transitory hypocalcaemia, 3 of which in patients with LigaSure™ thyroidectomy and 5 in patients treated with traditional thyroidectomy ($p = 0.42$), 2 cases of stupor of the recurrent nerve (1 in group A and 1 in group B) and a single definitive recurrent lesion in a group B patient with carcinoma, in which the tumour infiltrated the recurrent nerve. We observed no cases of definitive hypocalcaemia.

The mean postoperative hospital stay of the patients in group A was 1.88 ± 0.44 days as against 2.2 ± 0.41 days in group B. The statistical analysis revealed a significant difference between the two groups ($p = 0.01$).

Key words: thyroidectomy, LigaSure™

Chir Ital 2007; 59, 3: 361-365

Apparecchiatura

L'apparecchiatura, denominata LigaSure™, sfrutta la radiofrequenza per la sintesi dei vasi e funziona applicando una determinata quantità di energia associata alla pressione delle pinze per un tempo che viene calcolato automaticamente in base all'impedenza del tessuto. In tal modo, si viene ad avere una trasformazione del collagene e dell'elastina che si fondono assieme nelle pareti dei vasi creando una "saldatura" permanente tra le pareti stesse. La sintesi vasale è efficace per vasi di diametro fino a 7 mm; la termodispersione si estende al massimo per 2 mm oltre la pinza e comunque per temperatura massima di 60 °C. Le sintesi avvengono in un tempo massimo di 5 sec. Non si forma un coagulo del vaso, come accade con l'elettrobisturi, ma si realizza l'adesione di una parete vasale con l'altra in modo da garantire la massima emostasi.

Tecnica chirurgica

In entrambi i gruppi, la tiroidectomia totale è stata effettuata in ane-

stesia generale con intubazione endotracheale e con il collo in iperestensione. In tutti è stata praticata un'incisione a collare standard di circa 4 cm di lunghezza, circa 2 cm al di sopra del manubrio sternale. Nella tiroidectomia convenzionale, la sezione della linea alba cervicale è stata effettuata con l'elettrobisturi, mentre l'emostasi delle strutture vascolari è stata ottenuta con legature o con elettrobisturi tradizionale.

Nella tiroidectomia con LigaSure™, la pinza è stata impiegata per l'emostasi dei vasi giugulari anteriori, nell'esposizione della loggia tiroidea sul rafe mediano, nell'emostasi dei vasi dei peduncoli superiori e inferiori, dei vasi capsulari e nelle procedure emostatiche durante l'isolamento dei nervi ricorrenti e delle ghiandole paratiroidei. Al termine dell'intervento, in tutti i pazienti, sono stati posizionati due drenaggi in aspirazione prima della sutura dei muscoli lungo la linea mediana. Il platisma è stato suturato con punti staccati di materiale riassorbibile, mentre la cute è stata chiusa con una sutura intradermica 4-0, continua, di materiale anch'esso riassorbibile.

Analisi statistica

L'obiettivo primario è stato quello di valutare se l'impiego del LigaSure™ fosse in grado di ridurre in maniera significativa l'incidenza delle complicanze peri- e postoperatorie.

L'obiettivo secondario è stato quello di valutare se l'impiego del LigaSure™ riducesse in maniera significativa la durata dei tempi operatori e i giorni di degenza postoperatori.

I risultati sono stati espressi come

media \pm deviazione standard (DS) o percentuale. La differenza statistica è stata determinata usando il livello alfa di 0.05 e il test t a due code. La randomizzazione dei pazienti è avvenuta con la metodica delle buste.

Risultati

Tra i due gruppi, le cui caratteristiche generali vengono riportate nella Tab. I, non vi sono state differenze riguardo al sesso, all'età e all'eventuale presenza di malattie concomitanti (in particolare, malattie cardiovascolari e dismetaboliche). I due gruppi, inoltre, sono risultati omogenei in relazione alla patologia di base che ha richiesto il trattamento chirurgico (gozzo: 9 del gruppo A vs 9 del gruppo B; cancro: 7 vs 8; adenomi: 9 vs 8), così come riguardo l'assetto metabolico; infatti, non sono state riscontrate differenze tra i livelli sierici di calcemia preoperatoria (media 8.9 ± 0.4 DS gruppo A vs 8.8 ± 0.4 DS gruppo B).

La tiroidectomia, per entrambi i gruppi, è stata effettuata secondo tecnica chirurgica standard della tiroidectomia totale che prevede il posizionamento di due drenaggi in aspirazione al termine dell'intervento.

Valutando i tempi operatori, questi sono stati inferiori in maniera statisticamente significativa nella tiroidectomia con LigaSure™ rispetto alla tiroidectomia tradizionale (durata in minuti 60 ± 14.8 DS, range 60-105, gruppo A vs 92.4 ± 27.5 DS, range 70-150, gruppo B; $p = 0.02$).

La quantità totale del liquido drenato nel postoperatorio è stata pressoché sovrapponibile nei due gruppi ($145 \text{ cc} \pm 80$ DS gruppo A vs $140 \text{ cc} \pm 64.1$ DS gruppo B).

Anche l'incidenza delle complicanze postoperatorie non è stata dissimile nei due gruppi. Abbiamo avuto 1 sola emorragia, in un paziente sottoposto a tiroidectomia con LigaSure™, 8 casi di ipocalcemia transitoria, di cui 3 in pazienti con tiroidectomia LigaSure™ e 5 in

Tab. I. Caratteristiche dei pazienti randomizzati per tiroidectomia totale con LigaSure™ (gruppo A) o tiroidectomia totale con tecniche di emostasi convenzionale (gruppo B).

Parametri	Gruppo A (LigaSure™)	Gruppo B (senza LigaSure™)
Sesso	20F/5M	19F/6M
Età media	50.2 (± 14)*	54.3 (± 13)*
Diagnosi		
gozzo multinodulare	9	9
noduli benigni	9	8
neoplasie maligne	7	8
Patologie associate		
malattie cardiovascolari	9	8
malattie dismetaboliche	3	3
Calcemia preoperatoria	8.9 (± 0.4)*	8.8 (± 0.4)*

* I valori sono espressi come media \pm deviazione standard.

pazienti con tiroidectomia tradizionale ($p=0.42$), 2 casi di stupore del nervo ricorrente (1 nel gruppo A, 1 nel gruppo B) e una sola lesione ricorrentiale definitiva in un paziente del Gruppo B affetto da carcinoma, in cui la neoplasia infiltrava il nervo ricorrente. Non abbiamo avuto casi di ipocalcemia definitiva. La degenza media postoperatoria dei pazienti del gruppo A è stata di 1.88 giorni (± 0.44 DS), mentre del gruppo B è stata di 2.2 giorni (± 0.41 DS). L'analisi statistica ha rivelato una differenza significativa tra i due gruppi ($p=0.01$). Nella Tab. II vengono riassunti i risultati clinici dello studio.

Discussione

I pazienti con patologia tiroidea, nella maggior parte dei casi, richiedono un intervento di tiroi-

dectomia totale che, sebbene condotto secondo tecnica e nel rispetto dell'anatomia, è gravato da una morbilità del 4.8% e da una mortalità dello 0.2%¹.

L'eziopatogenesi di tali complicanze è spesso multifattoriale, correlata con la patologia di base, con l'età, il sesso e la variabilità anatomica, ma uno dei principali fattori deriva da variabili correlate con l'atto operatorio², e in particolare con le procedure emostatiche. Infatti, un'imperfetta emostasi o l'eccessiva dispersione di calore, legata all'impiego dell'elettrobisturi, possono essere alla base della maggior parte di queste. Inoltre, l'emostasi dei vasi dei peduncoli tiroidei, spesso, richiede multiple legature che comportano, inevitabilmente, un allungamento dei tempi operatori.

Basandosi su tali premesse, gli Autori hanno pensato di avvalersi, durante l'intervento chirurgico di un nuovo

strumento emostatico, il LigaSureTM, e di valutarne i benefici in termini di morbilità, riduzione dei tempi operatori e degenza postoperatoria.

Tale procedura emostatica, già ampiamente adottata in chirurgia addominale, pelvica e in laparoscopia, permette di creare la sintesi delle pareti vasali senza la formazione del coagulo e senza dispersione di calore, cosa di notevole importanza soprattutto in chirurgia tiroidea.

In questo studio prospettico, i pazienti sono stati randomizzati e assegnati a due gruppi differenti, uno in cui la tiroidectomia è stata effettuata con l'ausilio del sistema di coagulazione LigaSureTM e uno in cui la dissezione e la sezione dei vasi è avvenuta seguendo le tecniche di emostasi convenzionale. I risultati di questo studio hanno evidenziato che il sistema LigaSureTM è in grado di ridurre in maniera significativa i tempi operatori, del 20-22%, e i giorni di degenza, mentre non influenza l'incidenza delle complicanze.

L'efficacia e la sicurezza della metodica LigaSureTM era già stata valutata in altri ambiti della chirurgia. Due trial clinici randomizzati^{3,4} hanno confrontato l'efficacia del LigaSureTM rispetto alle metodiche tradizionali nel corso dell'emorroidectomia. Questi trial hanno dimostrato una maggiore efficacia nell'emostasi, con riduzione dei sanguinamenti postoperatori e una riduzione dei tempi operatori. Anche uno studio condotto da Manasia e coll.⁵, in pazienti sottoposti a cistectomia radicale e ricostruzione di neovesicica con un'ansa ileale, ha dimostrato che l'impiego del LigaSureTM riduce in maniera significativa il sanguinamento e i tempi operatori rispetto alle metodiche di emostasi convenzionale.

Tab. II. Risultati clinici dei pazienti randomizzati per tiroidectomia totale con LigaSureTM (gruppo A) o tiroidectomia totale con tecniche di emostasi convenzionale (gruppo B).

Parametri	Gruppo A (LigaSure TM)	Gruppo B (senza LigaSure TM)	<i>p</i>
Tempi operatori	60 (± 14.8) [*]	92.4 (± 27.5) [*]	0.02
Quantità totale di liquido postoperatorio drenato	145 (± 80) [*]	140 (± 64.1) [*]	0.71
Giorni di degenza postoperatoria	1.88 (± 0.44) [*]	2.2 (± 0.41) [*]	0.01
Complicanze:			0.57
emorragia	5	7	
ipocalcemia transitoria	1	0	
ipocalcemia definitiva	3	5	
stupore del nervo ricorrente	0	0	
lesione permanente del nervo ricorrente	1	1	
	0	1	

* I valori sono espressi come media \pm deviazione standard.

In un trial clinico randomizzato Lee e coll.⁶ hanno riportato una riduzione statisticamente significativa del sanguinamento intraoperatorio e dei tempi operatori in pazienti sottoposti a gastrectomia totale per carcinoma, nonché una riduzione della quantità di liquido drenato nel postoperatorio. Sebbene l'impiego del LigaSure™ in chirurgia tiroidea sia recente e pertanto siano ancora pochi i dati pubblicati in letteratura, tuttavia diversi studi hanno riportato risultati sovrapponibili ai nostri. In particolare, diversi Autori hanno dimostrato che l'impiego del LigaSure™ riduce in maniera significativa solamente i tempi operatori^{7,8}. Petrakis e coll.⁹ hanno pubblicato i risultati di uno studio condotto su 517 pazienti sottoposti a tiroidectomia totale per patologia benigna. Di questi, in 247 pazienti è stato impiegato il LigaSure™ e in 270 pazienti le convenzionali tecniche di emostasi. L'analisi com-

parativa dei due gruppi ha dimostrato che l'utilizzo del LigaSure™ riduce in maniera significativa i tempi operatori (71 ± 14 min vs 86 ± 22 min; $p < 0.01$), la quantità del liquido drenato nel postoperatorio e i giorni di degenza postoperatori (1.7 vs 2.8 ; $p < 0.05$), con analogo morbidità. Sandonato e coll.¹⁰ hanno riportato l'esperienza di uno studio condotto su 67 pazienti sottoposti a tiroidectomia totale con l'utilizzo del LigaSure™. In questo gruppo di pazienti, gli Autori hanno riportato una riduzione statisticamente significativa delle complicanze postoperatorie, ma non dei tempi operatori; in particolare, hanno osservato una riduzione dell'incidenza dell'ipoparatiroidismo transitorio e delle lesioni monolaterali del nervo ricorrente. Differenti, invece, sono i risultati riportati da Kiriakopoulos e coll.¹¹. In questo studio, 80 pazienti sono stati randomizzati per essere sotto-

posti a tiroidectomia totale o subtotale, con LigaSure™ o tecniche di emostasi convenzionale. Gli Autori hanno concluso che, sebbene il LigaSure™ sia in grado di ridurre i tempi operatori e i giorni di degenza postoperatori, tali differenze non sono statisticamente significative, di contro l'impiego di tale metodica comporta un aumento dei costi operatori. In conclusione, possiamo affermare che il LigaSure™ è una tecnica di emostasi efficace e sicura, che può essere facilmente impiegata in chirurgia tiroidea, dove è in grado di ridurre i tempi operatori e i giorni di degenza postoperatori. Ciò permette di trattare un numero maggiore di pazienti e aumentare il confort del chirurgo. Inoltre, sebbene il LigaSure™ abbia un costo iniziale di 21 000 euro e una spesa-paziente di 223 euro, riducendo le spese di degenza e della sala operatoria i costi totali risultano ridotti.

Bibliografia

1. Bhattacharyya N, Fried MP. Assessment of the morbidity and complications of total thyroidectomy. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2002; 128: 389-92.
2. Rosato L, Avenia N, De Palma M, Gulino G, Nasi PG, Pezzullo L. Complicanze della tiroidectomia totale: incidenza, prevenzione e trattamento. Chir Ital 2002; 59: 635-42.
3. Jayne DG, Botterill I, Ambrose NS, Brennan TG, Guillou PJ, O'Riordain DS. Randomized clinical trial of LigaSure versus conventional diathermy for day-case haemorrhoidectomy. Br J Surg 2002; 89: 428-32.
4. Franklin EJ, Seetharam S, Lowney J, Horgan PG. Randomized, clinical trial of LigaSure vs conventional diathermy in hemorrhoidectomy. Dis Colon Rectum 2004; 47: 1557-8.
5. Manasia P, Alcaraz A, Alcover J. LigaSure versus sutures in bladder replacement with Montie ileal neobladder after radical cystectomy. Ach Ital Urol Androl 2003; 75: 199-201.
6. Lee WJ, Chen TC, Lai IR, Wang W, Huang MT. Randomized clinical trial of LigaSure versus conventional surgery for extended gastric cancer resection. Br J Surg 2003; 90: 1493-6.
7. Shemen L. Thyroidectomy using the harmonic scalpel: analysis of 105 consecutive cases. Otolaryngol Head Neck Surg 2002; 127: 284-8.
8. Siperstein AF, Berber E, Morkoyun E. The use of the harmonic scalpel vs conventional knot tying for vessel ligation in thyroid surgery. Arch Surg 2002; 137: 137-42.
9. Petrakis IE, Kogerakis NE, Lasithiotakis KG, Vrachessotakis N, Chalkiadakis GE. LigaSure versus clamp-and-tie thyroidectomy for benign nodular disease. Head Neck 2004; 26: 903-9.
10. Sandonato L, Cipolla C, Graceffa G, Fricano S, Li Petri S, Prinzi G, Latteri S, Latteri MA. Bipolar electrothermic coagulation (LigaSure bipolar vessel sealing system) in thyroid surgery. Chir Ital 2003; 55: 411-5.
11. Kiriakopoulos A, Dimitrios T, Dimitrios L. Use of a diathermy system in thyroid surgery. Arch Surg 2004; 139: 997-1000.