

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI ROMA

“LA SAPIENZA”



FACOLTA' DI MEDICINA E ODONTOIATRIA

TESI DI DOTTORATO DI RICERCA

TECNOLOGIE AVANZATE IN CHIRURGIA

**“Applicazione delle nuove tecnologie nella dissezione
ascellare: vantaggi, limiti e confronto tra diversi tipi di
strumenti e energie utilizzate”.**

Relatore:

Prof. Francesco Vietri

Dottoranda:

Dr.ssa Marzia Lo Russo

Correlatore:

Prof. Claudio Amanti

Matricola 934887

Anno Accademico 2011-2012

INDICE

1	INTRODUZIONE	3
2	INNOVAZIONI TECNOLOGICHE DELL'ELETTROCHIRURGIA	5
2.1	ELETTROCHIRURGIA BIPOLARE	6
2.2	ELETTROCHIRURGIA MONOPOLARE	7
2.3	UL TRASUONI	9
	UL TRACISION - BISTURI ARMONICO	11
	EMOSTASI	13
	CAVITAZIONE:	15
	FUSIONE PROTEICA E COAGULAZIONE:	16
	TAGLIO:	17
	TEMPERATURA LOCALE DEL TESSUTO	17
	<i>DANNO TERMICO</i>	19
	<i>INDAGINI TERMOGRAFICHE</i>	21
2.4	RADIOFREQUENZA - LIGASURE	25
2.5	PEAK: TAGLIO E COAGULAZIONE AL PLASMA	28
3	SCOPO DEL LAVORO	29
4	MATERIALI E METODI	31
5	RISULTATI	32
6	DISCUSSIONE E CONCLUSIONI	34
7	BIBLIOGRAFIA	39

1 INTRODUZIONE

L'introduzione della Biopsia del Linfonodo Sentinella ha ridotto il numero di linfadenectomie ascellari di principio per tumore della mammella. Se applicata correttamente, questa procedura meno invasiva fa risparmiare circa i due terzi di dissezioni ascellari complete. E' altresì ovvio che, proprio per la selezione operata, i casi con indicazione a linfadenectomia ascellare si presentano in genere più avanzati (impegno linfonodale importante) o più complessi tecnicamente (dissezione in due tempi, dopo pregressa biopsia).

Le complicanze osservate dopo dissezione ascellare classicamente sono classificabili in immediate (emorragia e sieroma) e tardive (dolore, riduzione della funzionalità, linfedema cronico del braccio).

L'incidenza di tali complicanze è assai variabile nelle diverse casistiche (15-81% per il sieroma), ed i tentativi di ridurre al minimo l'incidenza datano da lunga data coinvolgendo questioni di tecnica (piani di scollamento, uso del bisturi elettrico), la gestione dei drenaggi (rimozione precoce o tardiva), la possibilità di intervenire, immediatamente nel postoperatorio, con la fisioterapia, la compressione esterna e l'uso di ausili farmacologici emostatici come le colle biologiche (1, 2,4).

Abbiamo iniziato a interessarci a questo problema diversi anni fa (3).

Attraverso i nostri studi ci siamo sempre più convinti che per ridurre l'incidenza del sieroma fosse necessario agire su diversi parametri. Molti di questi fattori (tecnica chirurgica, gestione dei drenaggi, utilizzo di colle emostatiche, medicazioni compressive, fisioterapia) sono stati presi in considerazione da diversi Autori ma i risultati non hanno mai portato a una riduzione significativa dell'incidenza del sieroma perché, a nostro avviso, sono stati sempre presi come parametri indipendenti.

La tecnica chirurgica è senza dubbio un punto fondamentale nella nostra teoria per ottenere una bassa incidenza di sieroma. Durante la dissezione bisogna rimuovere il contenuto ascellare senza interrompere le fasce muscolari che delimitano la loggia ascellare, preparare con accuratezza la vena ascellare fino alla sua avventizia, rimuovere il tessuto linfatico lungo il complesso toracodorsale, fino alla fascia del muscolo sottoscapolare. Lasciando tessuto adiposo nel cavo ascellare, aumenta la raccolta di fluido in ascella. Preferiamo non utilizzare il bisturi elettrico perché la colliquazione del tessuto adiposo predispone alla formazione del sieroma.

L'impiego di strumenti per il taglio e la coagulazione che usino diverse tecnologie e fonti di energia diverse potrebbe ridurre gli effetti collaterali (5,6,7).

2 INNOVAZIONI TECNOLOGICHE DELL'ELETTROCHIRURGIA

L'utilizzo di apparecchi elettromedicali in sala operatoria ha visto ampliare il numero di strumenti utilizzati per l'emostasi. Rimangono fondamentali le regole da osservare, indispensabili per non recare danno al paziente e agli operatori.

L'impiego del calore per fermare il sanguinamento è una pratica che risale a centinaia di anni fa, basti pensare alla cauterizzazione eseguita con una lama di coltello arroventata passata sulla ferita.

I primi esperimenti di correnti a radiofrequenza su soggetti umani, cominciarono verso la fine dell'800 e gli inizi del '900.

Nel 1892, Arsene d'Arsonval studiò per primo l'effetto di correnti ad alta frequenza su pazienti. Nel 1899 Oudin descrisse la distruzione del tessuto causata da scintille provocate dalla corrente rilasciata da una sua apparecchiatura risonante.

Per la diffusione dell'elettrochirurgia occorre attendere al fine degli anni venti.

Era il 1926 quando Harvey Cushing, utilizzando il dispositivo di Bovie, fisico e suo carissimo amico, applicò corrente ad alta frequenza durante una procedura neurochirurgia.

I risultati furono eccellenti e a quel punto anche pazienti ritenuti inoperabili per il pericolo di emorragia cerebrale furono sottoposti ad intervento.

Cushing e Bovie pubblicarono e diffusero il loro lavoro ottenendo un grande successo, contribuendo a diffondere l'applicazione di unità elettrochirurgiche nelle sale operatorie di tutto il mondo.

La tecnologia rimase invariata fino al 1967, quando Valleylab mise a punto il primo sistema portatile delle successive onde elettriche complex, delle uscite isolate e indipendenti e dei comandi manuali.

2.1 ELETTROCHIRURGIA BIPOLARE

L'elettrochirurgia BIPOLARE è l'uso di corrente elettrica nell'ambito di un circuito che viene completato mediante due poli paralleli, uno positivo ed uno negativo, posizionati vicini l'uno all'altro.

Il flusso di corrente è limitato al percorso tra questi due poli, che sono spesso rappresentati dalle pinze, oppure dalle forbici. Poiché i poli sono molto vicini l'uno all'altro, si utilizzano bassi voltaggi per ottenere l'effetto desiderato sul tessuto.

La maggior parte delle unità bipolari impiegano la forma d'onda di "taglio" poiché si tratta di una forma di onda a voltaggio inferiore e raggiunge l'emostasi evitando inutili bruciature.

Nell'ambito dell'elettrochirurgia bipolare la corrente è limitata al tessuto compreso tra i poli dello strumento e non scorre attraverso il paziente, perciò l'elettrodo di ritorno del paziente non è necessario.

L'elettrochirurgia bipolare è ragionevolmente sicura. Ci sono nuovi sistemi bipolari che incorporano le modalità di macro e di taglio bipolare, che hanno un voltaggio più alto, studiato per essere usato con la nuova generazione di strumenti bipolari da taglio.

2.2 ELETTROCHIRURGIA MONOPOLARE

Il metodo più frequente per inviare energia è quello MONOPOLARE, poiché è in grado di ottenere la gamma più vasta di effetti di coagulazione sul tessuto.

Il generatore produce la corrente che passa, attraverso l'elettrodo attivo, nel tessuto designato. La corrente poi si propaga, attraverso il corpo del paziente, verso un elettrodo di ritorno dove viene raccolta per essere di seguito riportata al generatore, in modo sicuro.

Questo è – e deve essere- l'unico percorso previsto per la corrente elettrica, che viene garantito dal corretto utilizzo del generatore elettrochirurgico e, insieme, dagli interventi appropriati del chirurgo e del personale di sala operatoria.

ForceTriverse Innovativi Sistemi di Dissezione Monopolare (Fig.1-2)

- Affidabile effetto sui diversi tipi di tessuto
- Replica la tecnica chirurgica
- Dispersione termica più bassa in modalità ValleyLab se paragonata alla modalità di coagulazione standard
- Emostasi uguale o superiore vs. modalità Taglio Standard / Blend



Fig. 1



Fig. 2

2.3 ULTRASUONI

Le onde sonore sono onde di pressione meccanica longitudinale che si possono propagare nei solidi, nei liquidi o nei gas. Queste onde possono essere classificate in base alla loro frequenza. Le onde con frequenza compresa fra i 20 e i 20000Hz sono quelle percepibili dall'orecchio umano e per questo motivo vengono dette udibili. Tali onde possono stimolare il cervello e l'orecchio umano alla sensazione dell'udito. Le onde con frequenza inferiore a 20 Hz, come quelle provocate da un terremoto, sono chiamate infrasoniche. Quelle con frequenza superiore a quelle udibili dall'orecchio umano sono chiamate onde ultrasoniche o ultrasuoni.

Le onde ultrasoniche non sono udibili dall'orecchio umano. 1Hz = un ciclo al secondo.

La generazione degli ultrasuoni è basata sul principio della piezoelettricità, in base al quale certi cristalli naturali (quarzo) o artificiali (ceramica, titanio di zinco), se vengono stimolati da un impulso elettrico, oscillano meccanicamente ad una frequenza che è dipendente dalle dimensioni geometriche del cristallo. Viceversa, se vengono stimolati meccanicamente producono ai loro capi una differenza di potenziale che varia con la stessa legge temporale dell'eccitazione meccanica applicata. Si può quindi affermare che una

medesima piastrina di materiale piezoelettrico può funzionare come sorgente di onde elastiche se eccitata elettricamente, o come generatore di onde elettriche se stimolata meccanicamente. La frequenza di oscillazione del cristallo piezoelettrico è direttamente dipendente al suo spessore (identificato con s). Per ottenere la massima efficienza nella conversione di energia si impone uno spessore che è la metà della lunghezza d'onda da generare. Con un dimensionamento di questo tipo il cristallo oscilla alla sua frequenza di risonanza, che per UltraCision è di 55,5 kHz.

Quando gli ultrasuoni viaggiano attraverso il tessuto perdono parte della loro energia. Tale perdita prende il nome di attenuazione. L'attenuazione può dipendere da più fattori: l'assorbimento, la divergenza del raggio, la deflezione. L'assorbimento è la causa principale di attenuazione, l'energia ultrasonica infatti viene assorbita dal tessuto e trasformata in calore. La divergenza del raggio è il grado in cui il raggio si disperde nel trasduttore. La divergenza diminuisce all'aumentare della frequenza e quindi un segnale a frequenza più alta ha un raggio più focalizzato. La deflezione include i processi di riflessione, rifrazione e dispersione.

UL TRACISION - BISTURI ARMONICO

UltraCision è un sistema di taglio, emostasi e dissezione che opera alla frequenza di risonanza con massima sicurezza, precisione e controllo senza l'applicazione di energia elettrica sul paziente. La nuova tecnologia di questo bisturi evita gli svantaggi della chirurgia convenzionale a RF applicando sul paziente energia meccanica alla frequenza di 55,5kHz. Il sistema UC è composto di un generatore, un manipolo, una pedaliera ed una serie di strumenti. Il manipolo è il nucleo centrale del sistema acustico, in esso è alloggiato un trasduttore piezoelettrico in ceramica tra mantenuto sotto pressione da due cilindri di metallo. La funzione del manipolo è di generare, amplificare e rilasciare energia ultrasonica ai tessuti. Come si vede, il sistema si avvale per fare questo di tre componenti:

- Un trasduttore acustico o piezoelettrico Che converte l'energia elettrica proveniente dal generatore in energia meccanica.
- Un supporto acustico che fornisce amplificazione meccanica al movimento longitudinale.
- La lama dello strumento il cui movimento fornisce energia ultrasonica al tessuto con cui viene messa a contatto.

Il generatore fornisce potenza sotto forma d'impulso elettrico al sistema acustico ed è controllato da un microprocessore. Il sistema

acustico trasforma l'energia elettrica del generatore in energia meccanica. Un microprocessore controlla che il trasferimento d'energia sia sempre tale da mantenere la frequenza armonica. Il moto meccanico è trasferito dal manipolo ad uno stelo la cui lunghezza varia secondo il tipo d'intervento. La pedaliera permette di selezionare il livello di potenza desiderato. Le attivazioni del pedale sono in comunicazione diretta con il microprocessore che a sua volta comunica al generatore il livello di potenza desiderato. Maggiore è la potenza selezionata (livello) maggiore è l'escursione longitudinale della lama.

La tecnologia di dissezione ad ultrasuoni (Ultracision - bisturi armonico) è stata sviluppata come tecnologia alternativa.

Il bisturi armonico è stato concepito principalmente per la chirurgia mininvasiva (MIS) in modo da evitare i considerevoli svantaggi e rischi associati all'attuale tecnologia, ad alta frequenza.

Ultracision inoltre, facilita i nuovi metodi di dissezione chirurgica estremamente delicati senza perdite ematiche.

La base logica del bisturi armonico è praticare dissezioni chirurgiche atraumatiche ed emostatiche, che risultino non cruenta per i tessuti grazie all'applicazione diretta di ultrasuoni.

L'energia elettrica del generatore viene trasformata in energia meccanica nel manipolo grazie ad un trasduttore piezoelettrico. La lama o la punta dello strumento usato vibra lungo l'asse dello strumento con frequenza costante di 55,500 hertz. L'energia sprigionata sotto forma di onda ultrasonica viene applicata direttamente sul tessuto.

Il bisturi armonico può realizzare:

- cavitazione
- fusione proteica/coagulazione
- taglio

questi effetti si possono applicare sul tessuto singolarmente o in combinazione sinergica.

Harmonic Focus (fig. 3) nuovo dispositivo ad ultrasuoni utilizzato principalmente nella chirurgia tiroidea e mammaria permette emostasi di vasi fino a 5 mm di calibro e consente di separare, tagliare e contemporaneamente coagulare tessuti e vasi.

EMOSTASI

Il principio alla base della coagulazione ultrasonica è simile a quello dell'elettrochirurgia o del laser. I vasi sono compressi e chiusi da un

coagulo proteico denaturato. Ciò che è differente è il modo in cui la proteina si denatura. L'elettrochirurgia ed il laser ottengono la formazione del coagulo surriscaldando i tessuti per denaturare la proteina. La prima utilizza energia elettrica il secondo energia luminosa. UltraCision ottiene la denaturazione della proteina trasferendo ai tessuti energia meccanica sufficiente a rompere i legami d'idrogeno delle proteine. L'emostasi con UltraCision passa attraverso due fasi successive:

- Nella prima fase, detta di fusione proteica, la vibrazione della lama provoca la rottura dei legami quaternari e terziari dell'idrogeno presenti nelle proteine. Il tessuto proteico si fonde in un collagene vischioso che occlude i vasi più piccoli. (Le temperature raggiunte in questa fase vanno dai 37°C ai 63°C)
- Applicando per tempi maggiori il sistema, la frizione delle cellule provoca un aumento della temperatura che supera i 63°C. in questa seconda fase si ha la denaturazione proteica con la rottura dei legami secondari di idrogeno della proteina. Quando la proteina si raffredda forma un sigillo in grado di occludere i vasi maggiori.

Mentre l'elettrochirurgia, con le sue alte temperature, provoca una denaturazione proteica che spesso degenera in una modificazione della

struttura primaria della proteina e alterazione della sua natura stessa, ciò non avviene con UltraCision.

CAVITAZIONE:

rappresenta la formazione e la scomparsa di bolle di vapore nei liquidi fluidi quando ne viene alterata la velocità. La vibrazione trasmessa ai tessuti dal bisturi armonico comporta rapidi cambiamenti di volume del liquido intra ed extra cellulare; ciò, a sua volta, provoca la formazione di bolle di vapore alla temperatura del corpo. Nel parenchima le cellule esplodono, mentre nel tessuto connettivo la formazione di bolle porta alla dissezione dei piani del tessuto.

Il taglio cavitazionale molto comodo per individuare i piani di clivaggio fra gli organi. I piani di clivaggio sono piani avascolari che separano gli organi e se vengono individuati dal chirurgo permettono una dissezione quasi esangue degli organi. L'estremità della lama attiva vibrando, genera una rapida caduta di pressioni nel tessuto circostante. Per una proprietà fisica in zone di bassa pressione, a parità di temperatura, si ha un abbassamento della temperatura di ebollizione dell'acqua. Per il meccanismo cavitazionale i liquidi intracellulari, in prossimità della lama attiva, evaporano alla temperatura corporea, il

vapore a sua volta tende ad espandersi tra i piani tissutali facilitandone l'esposizione e la separazione.

Quando si utilizza Ultracision, spesso si nota una nebbiolina bianca, che non va confusa con il fumo che si produce durante una cauterizzazione, ma è dovuta all'evaporazione dell'acqua contenuta nei tessuti a temperature inferiori di 40°C:

L'effetto cavitazione non distrugge i tessuti ma facilita l'identificazione dei piani avascolari.

FUSIONE PROTEICA E COAGULAZIONE:

significa far aderire o saldare dei tessuti. Quando si usano contemporaneamente ultrasuoni e pressione su un tessuto, si verifica la rottura dei legami terziari dell'idrogeno nelle proteine. Questa frammentazione del composto proteico porta all'aderenza delle molecole di collagene a basse temperature (dalla temperatura corporea ad un massimo di 63°). L'applicazione di energia ultrasonica e l'esercitazione contemporanea di pressione porta alla sigillazione dei vasi superficiali che possono essere divisi senza sanguinamento. Nella coagulazione l'energia ultrasonica viene applicata

contemporaneamente alla pressione per periodi maggiori. L'ulteriore effetto termico provoca la coagulazione nonché la fusione proteica.

TAGLIO:

usando la tensione, la pressione od entrambe, il tessuto viene portato al di là dei suoi limiti elastici dalla vibrazione meccanica ad alta frequenza e viene facilmente tagliato da una lama affilata o dalla punta di uno strumento.

L'effetto dell'incisione può essere spiegato con il "fenomeno della banda elastica": se la lama del bisturi viene appoggiata a una banda elastica non in tensione, la banda si fletterà a causa della sua elasticità. Tuttavia, se la banda elastica è tesa, sarà sufficiente un tocco leggerissimo della lama per tagliarla.

TEMPERATURA LOCALE DEL TESSUTO

Nell'utilizzo di un bisturi armonico non si trasmette corrente attraverso il paziente contrariamente a quanto accade con l'elettrobisturi tradizionale, evitando così tutti i rischi associati all'uso diretto della corrente elettrica.

Temperatura < 80°C.

Emostasi di vasi fino a 5 mm di calibro.

Meccanismo di taglio e di coagulazione controllati dall'operatore in base a potenza, tensione del tessuto e forza della presa.

Grazie alla localizzazione dell'energia sulla sua estremità, poi, questo bisturi è preciso e può effettuare un taglio molto mirato, un aspetto fondamentale quando si deve operare, come nel nostro caso, in prossimità di strutture particolarmente delicate ed in spazi terribilmente ristretti.



Fig. 3

Questo strumento garantisce altri importanti vantaggi: azzerare le perdite di sangue grazie ad un'emostasi perfetta e riduce la durata degli interventi dato che consente di separare, tagliare e contemporaneamente coagulare tessuti e vasi. "Grazie alla rapidità con cui è possibile effettuare i vari passaggi ed alla semplicità di una procedura in cui si utilizza un unico strumento".

DANNO TERMICO

Come visto nel capitolo precedente il calore ha una funzione fondamentale nel meccanismo di emostasi, senza esercitare calore non è possibile ottenere l'occlusione dei vasi più grandi. Le alte temperature possono però provocare dei danni irreversibili sul tessuto biologico. Il vantaggio nell'utilizzo di UltraCision rispetto alle altre tecnologie sta nel fatto che i vari effetti nei tessuti si ottengono a temperature sino a un massimo di 150°C per tempi di esposizione molto lunghi. Nella figura 4 sono messi in evidenza le differenze di temperatura e di effetto tessutale fra l'uncino dell'UltraCision e altri tipi di tecnologie.

Tipo di Energia	Temp C	Modificazioni Visibili	Modificazioni Biologiche
<i>Elettrochirurgia e Laser</i> LCS Uncino UC	37-50	Arrossamento	Aumento della temperatura Riduzione dell'attività enzimatica
	50-65	Sbiancamento	Fusione proteica
	65-90	Sbiancamento	Denaturazione della proteina
	90-100	Raggrinzimento	Essiccazione del tessuto
	>100	Essiccazione del tessuto	Punto di ebollizione Esplosione cellulare
	>150	Carbonizzazione	Carbonizzazione
	300-400	Annerimento	Generazione di fumi dalla carbonizzazione

Fig. 4 - Effetti termici sui tessuti

Non solo le temperature dissipate sono minori, ma è anche minore la dispersione termica laterale e la capacità di penetrazione del calore

rispetto a quella dell'elettrobisturi. In figura 5 è mostrato il danno termico laterale espresso in millimetri di un elettrobisturi monopolare impostato a 20W di potenza e di una forbice multifunzione Ultracision con bordo smusso e livello di potenza 3, in funzione del tempo di applicazione (espresso in secondi). Come si vede, mentre l'elettrobisturi impiega 1 sec per raggiungere una distanza laterale dal punto di applicazione di 25mm, UltraCision ne impiega 7sec. Ciò permette al chirurgo, che lo utilizza, di gestire molto meglio il danno tessutale.

L'uso sicuro del bisturi armonico consente dissezioni a basso rischio anche in zone dove ci sono strutture molto vulnerabili (uretere, letto epatico) nelle quali il cauterio ad alta frequenza è sconsigliato.

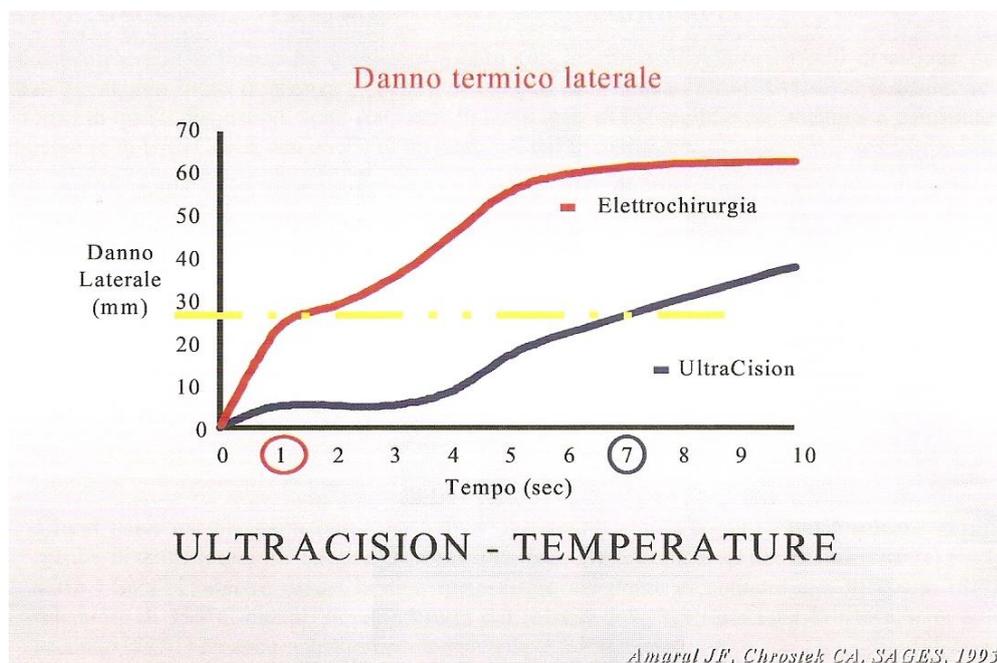


Fig. 5 - Danno termico laterale al variare del tempo.

INDAGINI TERMOGRAFICHE

La termografia è una scienza che si occupa della diagnostica per immagini di fenomeni termici. In particolare un'indagine termografica permette di associare a diverse temperature, diversi colori. Per comprendere meglio come si presenta una termografia, basta osservare la figura 6.

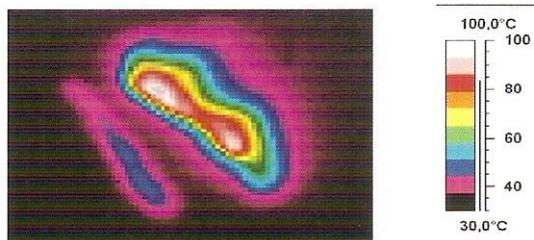


Fig. 6 - Esempio di indagine termografica

L'immagine di sinistra rappresenta un'immagine termografica effettuata su un tessuto umano a contatto con due fonti di calore. Le diverse sfumature di colore sono associate a diverse temperature e il valore della temperatura corrispondente ad ogni colore è quello riportato nel termometro a destra della figura. Ogni curva colorata prende il nome di curva di livello in quanto ad ognuna è associato un livello di temperatura diverso.

Questo tipo di indagine è molto utilizzata in campo medico. Il paragrafo successivo ci permetterà di evidenziare l'effetto termico di UltraCision a confronto con altri dispositivi.

Fondamentalmente il bisturi ad ultrasuoni è nato con lo scopo di ridurre i rischi di ustione delle attuali tecniche a radio frequenza e laser. Per comprendere quanto siano diverse le temperature di esercizio di questi dispositivi, sono state raccolte una serie di termografie che mettono a confronto le temperature di UltraCision con quelle di un elettrobisturi monopolare.

La figura 7 mette a confronto le temperature di esercizio di UltraCision con quelle di un bisturi monopolare all'aumentare del tempo di attivazione. Qui di seguito sono elencate le fasi dell'attivazione.

1) E' stato impugnato UltraCision con la mano sinistra e l'elettrobisturi con la mano destra e dopo aver attivato i due sistemi ne è stata rilevata la temperatura dopo 1 secondo: UltraCision: 47°C, Elettrobisturi: 74°C

2) Successivamente sono stati spostati gli strumenti come per eseguire una incisione ed è stata calcolata la temperatura di esercizio dopo 3 secondi di attivazione, constatando che:

UltraCision ha una temperatura nel punto di contatto con il tessuto (SP02) minore di 42°C mentre la temperatura del tessuto dove era stata fatta la rilevazione ad un secondo (SP01) è scesa sotto i 36°C
L'elettrobisturi ha una temperatura nel punto di contatto con il tessuto

(SP02) maggiore di 155°C mentre la temperatura del tessuto dove era stata fatta la rilevazione ad un secondo (SP01) ha ancora una temperatura vicino a 73°C .

Si è giunti a due importanti conclusioni:

- La temperatura di UltraCision tra la rilevazione di 1 e 3 secondi non ha subito aumenti, quella dell'elettrobisturi è quasi raddoppiata, tale comportamento conferma l'andamento del grafico di figura 2
- La temperatura del tessuto trattato con UltraCision è radicalmente diminuita (decremento di $11,5^{\circ}\text{C}$) in due secondi mentre con l'elettrobisturi (decremento di $1,3^{\circ}\text{C}$) è rimasto praticamente identico.
- Queste rilevazioni oltre a confermare che le temperature di esercizio dell'elettrobisturi sono molto più alte, ci dicono che i tessuti trattati con l'elettrochirurgia rilasciano calore molto lentamente rispetto a quelli trattati con UltraCision.

Successivamente abbiamo voluto mostrare che oltre ad essere più ristretta, la superficie interessata dal calore di UltraCision è anche più uniforme (Figura 8). Questa uniformità garantisce al chirurgo maggior sicurezza. Le aree di discontinuità di calore dell'elettrobisturi possono essere legate a vari fattori: correnti vaganti, accoppiamenti capacitivi

indiretti. Comunque tutti fattori legati al passaggio di corrente sul corpo del paziente. Inoltre la discontinuità dell'elettrochirurgia non è prevedibile perché dipende dall'impedenza tessutale.

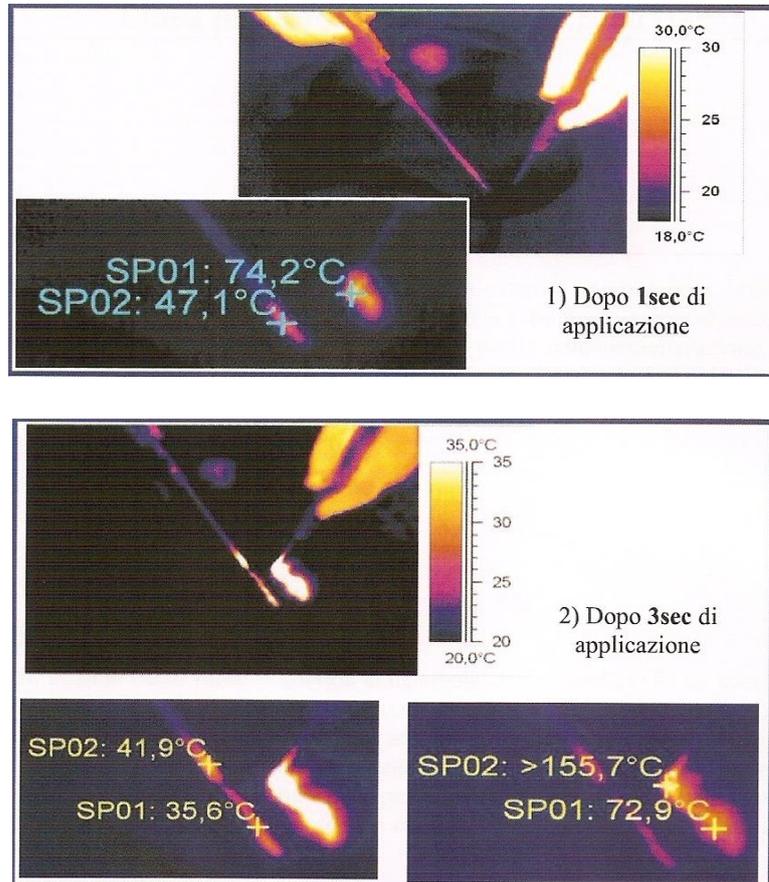


Fig. 7

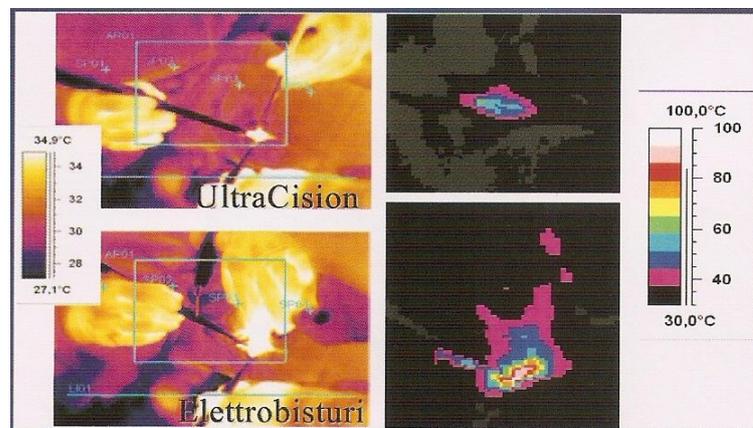


Fig. 8

2.4 RADIOFREQUENZA - LIGASURE

LigaSure (LS) è un sistema per la sintesi e coagulazione vasale che utilizza una combinazione di pressione, fornita dal manipolo (pinza) e radiofrequenza (RF) applicata sui tessuti target. L'emostasi non viene affidata alla formazione del trombo nel vaso prossimale, ma viene raggiunta attraverso la fusione del collagene e dell'elastina della parte intima del vaso creando una sintesi permanente.

Ligasure confina il suo effetto al tessuto target o al vaso, senza carbonizzazione, e con una minima diffusione termica ai tessuti adiacenti. Il generatore Ligasure avverte automaticamente la resistenza del tessuto, regolando di conseguenza la tensione di uscita per ridurre i danni al tessuto. La tecnologia Instant Response identifica le caratteristiche di impedenza del tessuto situate all'interno delle morse dello strumento e distribuisce l'appropriato quantitativo di RF necessario per effettuare la sintesi completa e permanente dei vasi. E' dotato di sistema di sicurezza che interrompe il sistema quando la sintesi è stata ottenuta e avvisa l'operatore con un segnale acustico. L'apparecchio ha 2 modalità di funzionamento: bipolare e macrobipolare che combina in un solo strumento chirurgico (pinze) le funzioni degli elettrodi attivo e di ritorno.

Il generatore a RF utilizza manipoli dedicati (pinze), monouso o riutilizzabili, che si differenziano per la forma e le dimensioni (diametro e lunghezza dello stelo e dell'elettrodo) e che presentano caratteristiche tecniche differenti a seconda del tipo di intervento a cui sono destinate (laporoscopico o laparotomico).



Fig. 9

Il Ligasure Small Jaw (fig. 9) è uno strumento monouso per chirurgia laparotomia ad attivazione manuale con taglia a lama fredda e morse curve di 18mm. E' un sistema che sfrutta la combinazione di pressione e radio frequenza per una sintesi dei vasi permanente

L'Energia per la Sintesi dei Vasi



Fig.10

Le pareti del lume sono completamente fuse (fig.10-11)

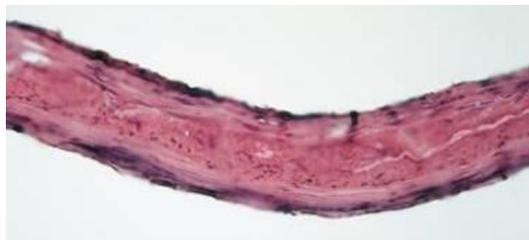


Fig.11

E' ideale per tutti quegli interventi che richiedono la legatura e divisione di vasi, fasce di tessuto e vasi linfatici. Esclusiva nel suo profilo, maneggevolezza e semplicità di utilizzo, consente di disseccare in modo smusso, coagulare fino a 7mm di diametro e tagliare in modo efficace, limitando notevolmente l'utilizzo di suture e altri dispositivi alternativi. Grazie alla tecnologia a radiofrequenza Ligasure, permette di lavorare in sicurezza in prossimità di strutture anatomiche delicate, ove la diffusione termica potrebbe danneggiare strutture nervose (il danno termico laterale con small jaw é < 2 mm)

2.5 PEAK: TAGLIO E COAGULAZIONE AL PLASMA

Il PEAK PlasmaBlade EXT (fig.12) è un dispositivo monouso monopolare a radiofrequenza. Il manipolo si collega al generatore PULSAR e può essere attivato con l'interruttore integrato o il comando a pedale PULSAR. La punta a spatola è dotata di uno stelo pieghevole e di un attacco girevole. Il PlasmaBlade EXT viene fornito con due punte intercambiabili: una di lunghezza standard e l'altra più lunga.



Fig.12

Il sistema chirurgico PEAK è indicato per il taglio e la coagulazione di tessuto molle durante procedure di chirurgia generale, plastica e ricostruttiva (fra cui le incisioni cutanee e la creazione di lembi cutanei)

3 SCOPO DEL LAVORO

L'introduzione della Biopsia del Linfonodo Sentinella ha ridotto il numero di linfadenectomie ascellari di principio per tumore della mammella.

E' altresì ovvio che, proprio per la selezione operata, i casi con indicazione a linfadenectomia ascellare si presentano in genere più avanzati (impegno linfonodale importante) o più complessi tecnicamente (dissezione in due tempi, dopo pregressa biopsia).

Lo scopo del nostro studio è di confrontare l'efficacia di diversi dispositivi nella dissezione ascellare valutando la maneggevolezza, l'efficacia in termini ergonomici, la eventuale riduzione del sieroma e di stimare la riduzione dei tempi chirurgici e l'efficacia della coagulazione e la conseguente riduzione delle perdite ematiche con l'utilizzo di questi strumenti se confrontati con il bisturi elettrico tradizionale.

Abbiamo utilizzato il sistema ForceTriverse™, Il PEAK® PlasmaBlade®, il Ligasure Small Jaws e l'Harmonic Focus.

Le prime due sono state subito abbandonate perché a nostro avviso non modificavano in termini ergonomici e pratici il bisturi elettrico tradizionale.

Il lavoro si è concentrato quindi sui due sistemi veramente innovativi sia dal punto di vista ergonomico che di tipo di energia.

4 MATERIALI E METODI

Da Dicembre 2009 ad Agosto 2012 abbiamo arruolato nel nostro studio 180 pazienti affette da cancro della mammelle candidate a linfadenectomia ascellare di principio o dopo positività del linfonodo sentinella Abbiamo randomizzato le pazienti in due bracci (A e B).

A: 100 pazienti sottoposte a linfadenectomia ascellare utilizzando Harmonic Focus

B: 80 pazienti sottoposte a linfadenectomia ascellare con tecnica tradizionale

Abbiamo registrato i seguenti dati delle pazienti arruolate: età, peso, altezza, BMI. (Body Mass Index), valore dell'emoglobina pre e postoperatorio.

In tutti i casi arruolati è stato posizionato un drenaggio in aspirazione che è stato rimosso in seconda o in terza giornata postoperatoria. La quantità di liquido drenata è stata registrata quotidianamente.

Nell'ultimo anno inoltre abbiamo utilizzato in 50 pazienti candidate a linfadenectomia ascellare il Ligasure Small Jaw.

5 RISULTATI

L'età media del campione è di 56 anni (range 33-89), il BMI 20.06 (range 19.53-42.97). Abbiamo avuto il 6% di sieromi nel gruppo A e 10,3% di sieromi nel gruppo B, il dato risulta statisticamente significativo. Il sieroma clinico è stato trattato con agoaspirazione associata talvolta a una terapia con steroidi per via orale. Abbiamo registrato una riduzione del sanguinamento e dei tempi operatori nel gruppo A.

Abbiamo inoltre fatto un confronto con un gruppo di 50 pazienti sottoposte a linfadenectomia ascellare con l'utilizzo di Ligasure Small Jaw.

Tra i 2 strumenti non abbiamo rilevato una differenza statisticamente significativa nella riduzione dei tempi operatori e delle perdite ematiche.

Small Jaw è più leggero, maneggevole e più semplice da utilizzare, consente di disseccare in modo smusso, coagulare fino a 7 mm di diametro e tagliare in modo efficace ha la funzione taglio manuale e può anche solo coagulare può essere usato con un normale generatore per bisturi elettrico e la confezione prevede lo strumento e il cavo di connessione. Consente di eseguire più prese di coagulazione sullo stesso vaso in punti diversi in quanto il taglio avviene

meccanicamente e può essere deciso dal chirurgo la sede e il momento questo vantaggio rispetto alla Focus può essere allo stesso tempo uno svantaggio perché allunga i tempi di esecuzione in quanto l'unica modalità di uso è appunto il tempo “coagulazione- taglio meccanico” rispetto alla Focus che prevede due modi : taglio da utilizzare per la dissezione in presenza di aree poco vascolarizzate, ghiandola, fasce etc e consente una progressione veloce della procedura chirurgica; e coagulo da usare in presenza di vasi più grandi fino a 5 mm. In questo modo la procedura risulta più veloce.

Quindi Focus ha un maggior effetto dissezione e, permette emostasi di vasi fino a 5 mm di calibro consente di separare, tagliare e contemporaneamente coagulare tessuti e vasi inoltre da un punto di vista ergonomico la punta di Focus è più sottile e consente più facilmente la dissezione come una vera e propria forbice.

6 DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La letteratura mondiale riporta ancora pochi dati relativi all'utilizzo di questi dispositivi nella linfadenectomia ascellare.

Cortadella T, Cordoba et al (12) in uno studio su 110 pazienti sottoposte a linfadenectomia ascellare hanno riscontrato nel sottogruppo di pazienti in cui è stato utilizzato il dispositivo Ligasure una riduzione delle perdite ematiche dei tempi operatori e della ospedalizzazione.

Antonio M., Pietra T et al (13) nel loro studio invece non hanno riscontrato nessun vantaggio nel sottogruppo di pazienti sottoposte a linfadenectomia ascellare con l'utilizzo del Ligasure

Diversi Autori hanno riscontrato nei loro studi una riduzione dei tempi operatori e delle perdite ematiche. con l'utilizzo di Harmonic Focus (8,11).

Per quanto riguarda invece la riduzione della formazione del siero nel postoperatorio i risultati sono discordanti.

He Q, Zhuang et al (9) hanno riscontrato con l'utilizzo di dispositivi ad ultrasuoni una riduzione della portata dei drenaggi nel postoperatorio ma non una minore incidenza di sieromi.

Currie A, Chong K et al (10) non hanno riscontrato nessuna differenza nella formazione del sieroma e nella media del liquido drenato nel

gruppo di pazienti sottoposte a mastectomia con l'utilizzo di Harmonic Focus rispetto alle pazienti sottoposte a mastectomia con l'utilizzo del bisturi elettrico.

Iovino, Auriemma et al (14) nel loro lavoro hanno riscontrato una riduzione nella formazione del sieroma con l'utilizzo di Harmonic Focus.

I risultati sono incoraggianti. Questo nuovo dispositivo ad ultrasuoni è ergonomico, preciso, efficace. Permette di separare, tagliare e contemporaneamente coagulare tessuti e vasi con basso impatto lesivo tissutale. E' molto utile nelle pazienti portatrici di pacemaker dal momento che in questo sottogruppo di pazienti il bisturi elettrico non può essere utilizzato. Inoltre durante lo studio è comparso un dato significativo che è la diminuzione della perdita ematica intraoperatorio che risulta notevolmente significativa soprattutto negli interventi più demolitivi. Grazie alla localizzazione dell'energia sulla sua estremità, poi, questo bisturi è preciso e può effettuare un taglio molto mirato, un aspetto fondamentale quando si deve operare, come nel nostro caso, in prossimità di strutture particolarmente delicate ed in spazi terribilmente ristretti. Questo strumento garantisce altri importanti vantaggi: azzerare le perdite di sangue grazie ad un'emostasi perfetta e riduce la durata degli interventi dato che consente di separare, tagliare

e contemporaneamente coagulare tessuti e vasi. "Grazie alla rapidità con cui è possibile effettuare i vari passaggi ed alla semplicità di una procedura in cui si utilizza un unico strumento".

Tra i 2 strumenti non abbiamo rilevato una differenza statisticamente significativa nella riduzione dei tempi operatori e delle perdite ematiche.

Smal Jaw è più leggero, maneggevole e più semplice da utilizzare, consente di disseccare in modo smusso, coagulare fino a 7mm di diametro e tagliare in modo efficace, ha la funzione taglio manuale e può anche solo coagulare, può essere usato con un normale generatore per bisturi elettrico e la confezione prevede lo strumento e il cavo di connessione. Consente di eseguire più prese di coagulazione sullo stesso vaso in punti diversi in quanto il taglio avviene meccanicamente e può essere deciso dal chirurgo la sede e il momento, questo vantaggio rispetto alla Focus può essere allo stesso tempo uno svantaggio perché allunga i tempi di esecuzione in quanto l'unica modalità di uso è appunto il tempo "coagulazione-taglio meccanico" rispetto alla Focus che prevede due modi : taglio da utilizzare per la dissezione in presenza di aree poco vascolarizzate, ghiandola, fasce etc e consente una progressione veloce della

procedura chirurgica; e coagulo da usare in presenza di vasi più fino a 5 mm. In questo modo la procedura risulta più veloce.

Quindi Focus ha un maggior effetto dissezione mentre forse un minor effetto coagulativo rispetto a Small Jaw ma consente di separare, tagliare e contemporaneamente coagulare tessuti e vasi inoltre da un punto di vista ergonomico la punta di Focus è più sottile e consente più facilmente la dissezione come una vera e propria forbice.

Da un punto di vista personale preferiamo usare Focus sia per la possibilità di usare contemporaneamente le due funzioni sia per la maggiore ergonomia sia del manico sia delle punte.

Al contrario dal punto di vista pratico la necessità di avere cavi riutilizzabili e quindi da sterilizzare a volte crea problemi pratici mentre Small Jaw avendo strumento e cavo monouso è sempre disponibile.

Di certo è che entrambi gli strumenti determinano numerosi vantaggi rispetto al bisturi elettrico tradizionale.

Tra gli altri l'uso di questi strumenti riduce il dolore postoperatorio probabilmente grazie ad una riduzione della temperatura di esercizio e della necrosi e quindi della liberazione di sostanze algogene. Inoltre il minor effetto stimolo sulle terminazioni nervose sensitive è documentato anche dall'effetto ridotto della stimolazione dei nervi

motori come si osserva quando questi strumenti vengono usati in corrispondenza dei nervi motori. Il che significa che si possono usare dosi ridotte di curarizzanti e antidolorifici riducendo l'impatto dell'anestesia.

7 BIBLIOGRAFIA

1. Reduction of lymphatic drainage posterior to modified radical mastectomy with the application of fibrin glue]Segura-Castillo JL, Estrada-Rivera O et al Cir Cir. 2005 Sep-Oct;73(5):345-50
2. Sealing of postoperative axillary leakage after axillary lymphadenectomy using a fibrin glue coated collagen patch: a prospective randomised study.Berger A, Tempfer C, Hartmann B. Breast Cancer Res Treat. 2001 May;67(1):9-14.
3. Studio prospettico randomizzato sulla rimozione precoce dei drenaggi nella chirurgia del cancro della mammella. Amanti C, Regolo L, Pucciatti I, Lo Russo M. Giorn. Chi.r Vol. 22 n11.2001
4. Seroma after axillary lymph node dissection in breast cancer.] Douay N, Akerman G, Clément D, Malartic C, Morel O, Barranger E. Gynecol Obstet Fertil. 2008 Feb;36(2):130-5.
5. Effect of closing dead space on seroma formation after mastectomy--a prospective randomized clinical trial. Coveney EC, O'Dwyer PJ, Geraghty JG, O'Higgins NJ. Eur J Surg Oncol. 1993 Apr;19(2):143-6.

6. Electrocautery as a factor in seroma formation following mastectomy. Porter KA, O'Connor S, Rimm E, Lopez M. *Am J Surg.* 1998 Jul;176(1):8-11.
7. Seroma formation after breast cancer surgery: incidence and predicting factors. Woodworth PA, McBoyle MF, Helmer SD, Beamer RL. *Am Surg.* 2000 May;66(5):444-50;
8. Evaluation of the harmonic scalpel in breast conserving and axillary staging surgery. Hung SH, Chu D, Chen FM, Chen T, Chen RC. *J Chin Med Assoc.* 2012 Oct;75(10):519-23. doi: 10.1016/j.jcma.2012.07.006. Epub 2012 Sep 15.
9. Harmonic focus versus electrocautery in axillary lymph node dissection for breast cancer: a randomized clinical study. He Q, Zhuang D, Zheng L, Fan Z, Zhou P, Zhu J, Lv Z, Chai J, Cao L. *Clin Breast Cancer.* 2012 Dec;12(6):454-8. doi: 10.1016/j.clbc.2012.07.014. Epub 2012 Oct 3.
10. Ultrasonic dissection versus electrocautery in mastectomy for breast cancer - a meta-analysis. Currie A, Chong K, Davies GL, Cummins RS. *L.Eur J Surg Oncol.* 2012 Oct;38(10):897-901. doi: 10.1016/j.ejso.2012.05.006. Epub 2012 Jun 14.
11. Prospective randomized comparison of conventional instruments and the Harmonic Focus device in breast-

- conserving therapy for primary breast cancer. Böhm D, Kubitz A, Lebrecht A, Schmidt M, Gerhold-Ay A, Battista M, Stewen K, Solbach C, Kölbl H. *Eur J Surg Oncol*. 2012 Feb;38(2):118-24. doi: 10.1016/j.ejso.2011.11.003. Epub 2011 Dec 5
12. Electrothermal bipolar vessel sealing system in axillary dissection: a prospective randomized clinical study. Cortadellas T, Córdoba O, Espinosa-Bravo M, Mendoza-Santin C, Rodríguez-Fernández J, Esgueva A, Alvarez-Vinuesa M, Rubio IT, Xercavins J. *Int J Surg*. 2011;9(8): 636-40. doi: 10.1016/j.ijsu.2011.08.002. Epub 2011 Sep 10.
 13. Does LigaSure reduce fluid drainage in axillary dissection? A randomized prospective clinical trial.. Antonio M, Pietra T, Domenico L, Massimo D, Ignazio R, Antonio N, Luigi C. *Ecancermedicalscience*. 2007;1:61. doi: 10.3332/eCMS.2007.61. Epub 2007 Nov 29.
 14. Preventing seroma formation after axillary dissection for breast cancer: a randomized clinical trial. Iovino F, Auriemma PP, Ferraraccio F, Antoniol G, Barbarisi A.. *Am J Surg*. 2012 Jun; 203(6): 708-14. doi: 10.1016/j.amjsurg.2011.06.051. Epub 2011 Dec 6.