



# Indicazioni per l'utilizzo in chirurgia di dispositivi a ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale

## APPENDICE 1

### **Revisione della letteratura: strategia di ricerca e tabelle delle evidenze**

## 1. Strategia di ricerca

### COCHRANE LIBRARY

1. "ultrasonic surgical procedures"
2. ultrasonic\*
3. surgical and (instrument\* or equipment or device\* or procedure\*)
4. 1 or 2
5. "harmonic scalpel" or enseal or sonosurg or "harmonic ace" or sonicision or thunderbeat or plasmacision or ultracision
6. hemostasis or coagulation or "vessel sealing" or dissection
7. 3 or 6
8. 7 and 4
9. 8 or 5 from 2010 to 2013

**Cochrane reviews 73**

**Other reviews 9**

**Trials 55**

**Hta 0**

1. radiofrequency or ebvs or "electrothermal bipolar vessel sealing":ti,ab,kw (Word variations have been searched)
2. hemostasis or coagulation or "vessel sealing" or dissection or surgical:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
3. ligasure or thunderbeat or "ethicon enseal":ti,ab,kw (Word variations have been searched)
4. 1 and 2
5. 4 or 3 from 2010 to 2013

**Cochrane rev 13**

**Other rev 6**

**Trials 52**

**Hta 1**

## PUBMED

1. hemostasis[title/abstract]
2. "Hemostasis, Surgical"[Mesh]
3. (coagulation OR "vessel sealing" OR dissection OR surg\*)[title/abstract]
4. 1/3
5. (radiofrequency OR "electrothermal bipolar vessel sealing" OR EBVS OR ligasure or hunderbeat or "ethicon enseal" OR "covidien")/[all fields]
6. 4 AND 6

Publication date from 2010/01/01 to 2013/12/31 1954 documenti

7. 6 AND systematic[sb] 116 documenti

8. 6 AND Randomized Controlled Trial [pub type] 73 documenti

1. ultrasonic\*[title/abstract] OR UCS
2. "ultrasonic surgical procedures"[mesh]
3. 1 OR 2
4. surgical [title/abstract]
5. hemostasis[title/abstract]
6. "Hemostasis, Surgical"[Mesh]
7. coagulation[title/abstract]
8. "vessel sealing"[title/abstract]
9. dissection[title/abstract]
10. 4/9 OR
11. "harmonic scalpel"[title/abstract]
12. enseal[title/abstract]
13. sonosurg[title/abstract]
14. "harmonic ace"[title/abstract]
15. sonicision[title/abstract]
16. thunderbeat[title/abstract]
17. "ethicon endo-surgery"[title/abstract])

Publication date from 2010/01/01 to 2013/12/31 1032 doc

18. 17 AND Systematic[sb] 40 documenti

19. 17 AND randomised controlled trial[Pubtype] 90 documenti

## EMBASE

1. ultrasound surgery'/exp
2. ultrasonic\*:ab,ti
3. 1/3 OR

4. 'blood clotting'/de OR dissection:ab,ti OR coagulation:ab,ti OR 'surgical devices':ab,ti OR 'surgical instruments':ab,ti OR 'surgical procedures':ab,ti OR 'surgical device':ab,ti OR 'surgical instrument':ab,ti OR 'surgical procedure':ab,ti
5. 'hemostasis'/exp OR 'dissection'/exp OR 'surgical technique'/de OR 'surgical equipment'/de
6. 4/5 OR
7. 3 AND 6
8. 'harmonic scalpel' OR enseal OR sonosurg OR 'harmonic ace' OR sonicision OR thunderbeat OR plasmacision OR ultracision
9. 7 OR 8
10. 9 AND [randomized controlled trial]/lim AND [embase]/lim AND [2010-2014]/py

45 documenti

11. 9 AND [systematic review]/lim AND [embase]/lim AND [2010-2014]/py

17 documenti

1. 'radiofrequency'/exp OR 'radiofrequency'/syn
2. electrothermal NEAR/2 'bipolar vessel sealing'
3. ebvs:ab,ti
4. 1/3 OR
5. 'blood clotting'/de OR dissection:ab,ti OR coagulation:ab,ti OR 'surgical devices':ab, ti OR 'surgical instruments':ab,ti OR 'surgical procedures':ab,ti OR 'surgical device':ab,ti OR 'surgical instrument':ab,ti OR 'surgical procedure':ab,ti
6. 'hemostasis'/exp OR 'dissection'/exp OR 'surgical technique'/de OR 'surgical equipment'/de
7. 5 OR 6
8. 4 AND 7
9. ligasure OR thunderbeat OR 'ethicon enseal' OR 'covidien'
10. 8 OR 9
11. 10 AND [randomized controlled trial]/lim AND [embase]/lim AND [2010-2014]/py

94 documenti

12. 10 AND [systematic review]/lim AND [embase]/lim AND [2010-2014]/py

51 documenti

## 2. Processo di selezione degli articoli

La revisione della letteratura è stata finalizzata alla ricerca di evidenze, riguardanti le indicazioni sulla scelta dei dispositivi ad alta energia (radiofrequenza o ultrasuoni) per la coagulazione vasale e dissezione tissutale in chirurgia.

In considerazione della rapidità con cui questi dispositivi vengono sviluppati e proposti sul mercato o con cui i prodotti già diffusi sviluppano nuove potenzialità di utilizzo, i limiti temporali applicati alla ricerca bibliografica sono stati compresi tra gennaio 2010 e settembre 2013.

La sintesi delle evidenze è stata strutturata per scenari clinici/procedure relativi agli interventi chirurgici di tipo sia generale che specialistici (ginecologici, urologici e otorinolaringoiatrici) considerati maggiormente significativi (sia in termini di rilevanza clinica che di impatto organizzativo):

### **Chirurgia Generale**

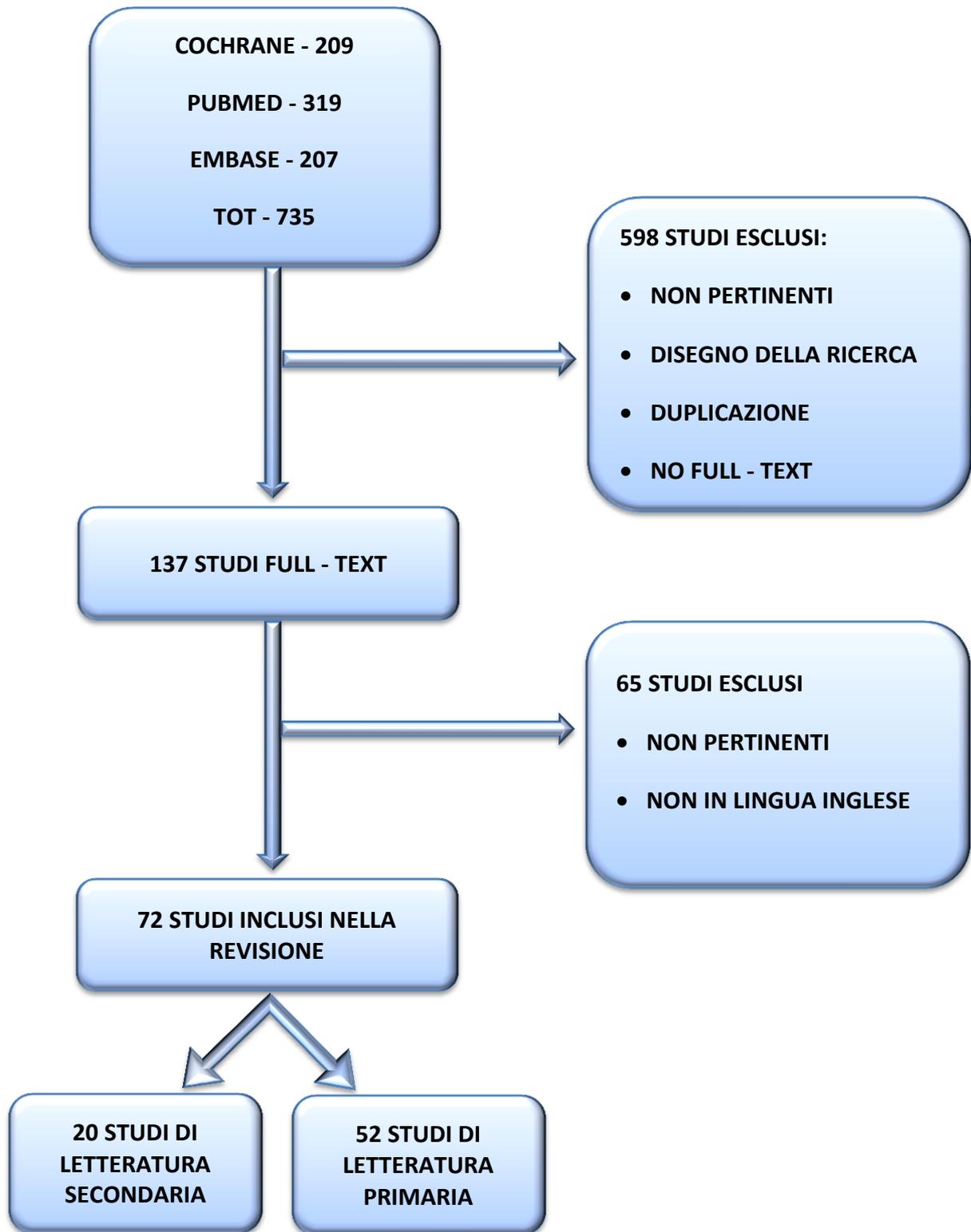
- ✓ Chirurgia mammaria
- ✓ Colectomia
- ✓ Emorroidectomia
- ✓ Gastrectomia
- ✓ Pancreasectomia
- ✓ Resezione colon – retto
- ✓ Resezione Epatica
- ✓ Splenectomia
- ✓ Surrenalectomia

### **Chirurgie specialistiche**

- ✓ Chirurgia ginecologica
- ✓ Chirurgia urologica
- ✓ Chirurgia otorino

Nel complesso, le conclusioni derivate dalla valutazione mettono in luce l'eterogeneità degli studi inclusi e degli *outcome* valutati, lo scarso numero di pazienti inclusi negli studi clinici randomizzati e di studi con *follow-up* adeguato. In generale, gli autori concludono che, con le evidenze attuali, i risultati devono essere interpretati con cautela e sono necessari ulteriori studi di buona qualità metodologica prima di dare indicazioni sull'utilizzo appropriato dei dispositivi ad alta energia alternativa alla convenzionale.

Inoltre, relativamente agli scenari clinici appendicectomia, chirurgia bariatrica, patologie del giunto esofago – gastrico e chirurgia plastica addominale, pur non essendo disponibili evidenze di letteratura secondo i criteri di ricerca impostati, il *panel* ha ritenuto opportuno stilare delle indicazioni di impiego delle tecnologie considerato l'importante volume di attività e rilevanza clinica delle procedure.



### 3. Sintesi degli articoli inclusi nella revisione

#### Chirurgia generale

#### Chirurgia mammaria

##### Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Rohaizak M, Khan FJ, Jasmin JS, Mohd Latar NH, Abdullah Suhaimi SN.
<b>Titolo articolo</b>	Ultracision Versus Electrocautery In Performing Modified Radical Mastectomy And Axillary Lymph Node Dissection For Breast Cancer: A Prospective Randomized Control Trial.
<b>Anno pubblicazione</b>	2013.
<b>Rif. Bibliografici</b>	Med J Malaysia 2013;68(3):204-207.
<b>Disegno dello studio/ Setting</b>	Studio prospettico randomizzato condotto presso l'Ospedale universitario Kebangsaan di Kuala Lumpur, Malesia.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 40 pazienti di sesso femminile con cancro al seno arruolati in due gruppi (intervento con device a ultrasuoni e controllo con elettrochirurgia convenzionale) nel periodo da 1 Giugno 2007 a 31 Dicembre 2008 sottoposti a trattamento chirurgico di mastectomia radicale modificata con dissezione ascellare. I due device sono stati utilizzati anche per la dissezione ascellare. Le caratteristiche iniziali e di patologia dei pazienti dei 2 gruppi erano simili.
<b>Intervento</b>	20 pazienti sottoposti a intervento con device a US (Ultracision Harmonic Scalpel).
<b>Confronto</b>	20 pazienti sottoposti a intervento con elettrocoagulazione convenzionale (Conv).
<b>Follow up</b>	Fino alla dimissione ospedaliera.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Volume liquido drenato (regioni mammaria e ascellare)</li><li>• Volume totale liquido drenato</li><li>• Durata drenaggio (regioni mammaria e ascellare)</li></ul> <b>Outcome organizzativi</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Durata degenza</li></ul>
<b>Risultati</b>	<b>Volume liquido drenato (regione mammaria):</b> US = 58.8 ± 27.9 ml, Conv = 169.3 ± 151.4 ml; p=0.004, a favore US <b>Volume liquido drenato (regione ascellare):</b> US = 188.1 ± 133.4 ml, Conv = 489.5 ± 155.2 ml; p<0.001, a favore US

	<p><b>Volume totale liquido drenato:</b> US = <math>247.0 \pm 142</math> ml, Conv = <math>663.7 \pm 229.6</math> ml; <math>p &lt; 0.002</math>, a favore US</p> <p><b>Durata mantenimento drenaggio (regione mammaria):</b> US = <math>2 \pm 1</math> giorni, Conv = <math>3 \pm 2</math> giorni; <math>p &lt; 0.002</math>, a favore US</p> <p><b>Durata mantenimento drenaggio (regione ascellare):</b> US = <math>3 \pm 1</math> giorni, Conv = <math>6 \pm 1</math> giorni; <math>p &lt; 0.002</math>, a favore US</p> <p><b>Durata degenza:</b> US = <math>3 \pm 1</math> giorni, Conv = <math>6 \pm 1</math> giorni; <math>p &lt; 0.002</math>, a favore US.</p>
<b>Note/Conclusione</b>	<p>In conclusione, l'utilizzo dell'Ultracision è grado di ridurre la quantità di drenaggio e il numero di giorni di drenaggio dopo l'esecuzione dell'intervento di mastectomia radicale modificata. Pertanto, l'uso di questa tecnologia permette di dimettere prima i pazienti senza morbidità significative.</p> <p>Gli Autori non hanno dichiarato conflitti di interesse.</p>

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Bohm D, Kubitz A, Lebrecht A, Schmidt M, Gerhold-Ay A, Battista M, Stewen K, Solbach C, Kolbl H
<b>Titolo articolo</b>	Prospective randomized comparison of conventional instruments and the Harmonic Focus device in breast-conserving therapy for primary breast cancer.
<b>Anno pubblicazione</b>	2012
<b>Rif. Bibliografici</b>	EJSO 2012;38:118-124.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato svolto presso l'ospedale universitario Johannes Gutenberg di Mainz, Germania.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 106 pazienti di sesso femminile con cancro al seno arruolati nei due gruppi (intervento e controllo) da Dicembre 2009 a Gennaio 2011 sottoposti a trattamento chirurgico conservativo del seno (nodulectomia o segmentectomia mammaria) con asportazione del linfonodo sentinella e/o dissezione ascellare linfonodale, quando indicato. Le caratteristiche dei pazienti nei 2 gruppi sono simili.
<b>Intervento</b>	52 pazienti sottoposti a intervento con device a US (Harmonic Focus).
<b>Confronto</b>	54 pazienti sottoposti a intervento con tecnica convenzionale (elettrocoagulatore monopolare o bipolare).
<b>Follow up</b>	2 settimane dopo l'intervento chirurgico
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata intervento</li> <li>• Perdita ematica (differenza livello emoglobina sierica pre e post-operatoria)</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolore</li> <li>• Terapia analgesica addizionale</li> <li>• Volume liquido drenaggio</li> <li>• Mantenimento drenaggio</li> <li>• Formazione sieroma</li> <li>• Formazione ematoma</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata degenza</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Durata della procedura:</b> US = 80.1 ± 26.5 minuti, Conv = 77.69 ± 24.4 minuti; p = NS.</p> <p><b>Differenza livello emoglobina sierica:</b> US = -1.5 ± 0.6 g/dl, Conv = 1.1 ± 0.8 g/dl p = 0.04, a favore US.</p> <p><b>Dolore punteggio medio (sede mammaria):</b> US = 0.5 (range 0.0-2.0), Conv = 1.0 (range 0.0-3.0), p &lt; 0.001, a favore US</p> <p><b>Dolore punteggio medio (sede ascellare):</b></p>

US = 0.0 (range 0.0-2.0), Conv = 2.0 (range 0.0-3.3),  $p < 0.001$ , a favore US

**Terapia analgesica addizionale:**

US = 27.8%, Conv = 9.6%;  $p = 0.024$ , a favore US

**Volume controllato drenaggio (sede mammaria):**

US = 22.5 (range 11.3-40.0) ml, Conv = 60.0 (range 40.0-111.2) ml,  $p < 0.001$ , a favore US

**Volume controllato drenaggio (sede ascellare):**

US = 82.5 (range 56.3-115.0) ml, Conv = 131.5 (range 72.8-283.8) ml,  $p = 0.017$ , a favore US

**Tempo mantenimento drenaggio (sede mammaria):**

US =  $2.1 \pm 1.1$  giorni, Conv =  $3.3 \pm 1.1$  giorni,  $p < 0.001$ , a favore US

**Tempo mantenimento drenaggio (sede ascellare):**

US = 2.0 (range 1.8-3.0) giorni, Conv = 3.5 (range 3.0-4.3) giorni,  $p < 0.001$ , a favore US

**Formazione sieroma intramammario:**

US = 5.7%, Conv = 20.3%;  $p = 0.042$ , a favore US

**Formazione ematoma:**

US = 3.8%, Conv = 12.9%;  $p = 0.16$ , NS

**Durata degenza:**

US = 4.0 (range 3-5) giorni, Conv = 4.5 (range 4-6) giorni,  $p < 0.001$ , a favore US

**Note/Conclusioni**

Questo studio mostra una differenza evidente a favore del device Harmonic (ultrasuoni) nel volume e durata del drenaggio in sede mammaria e ascellare, nel dolore postoperatorio, nella riduzione dell'emoglobina sierica e nella durata di degenza ospedaliera. Da questo studio si può concludere che nonostante i costi elevati per questo dispositivo, l'Harmonic è sicuro da usare in alternativa alle tecniche convenzionali e offre vantaggi nella tecnica intraoperatoria, negli esiti post-operatori e nel tasso di complicanze nella chirurgia del cancro al seno. Tuttavia, ulteriori studi randomizzati sono necessari per convalidare questi risultati.

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Iovino F., Auriemma P.P., Ferraraccio F., Antoniol G., Barbarisi A..
<b>Titolo articolo</b>	Preventing seroma formation after axillary dissection for breast cancer: a randomized clinical trial.
<b>Anno pubblicazione</b>	2012
<b>Rif. Bibliografici</b>	The American Journal of Surgery 2012;203:708-714.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato condotto in cieco.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 60 pazienti di sesso femminile con cancro al seno arruolati nei due gruppi (intervento e controllo) nel periodo da Gennaio 2008 a Novembre 2010 sottoposti a trattamento chirurgico di quadrantectomia (50 pazienti) o a mastectomia (10 pazienti) e dissezione ascellare linfonodale (livelli I e II). Le caratteristiche iniziali e di patologia dei pazienti dei 2 gruppi erano simili. Criteri di inclusione: pazienti con indicazioni a intervento di chirurgia del seno con sospetti noduli metanastatici o casi di positività del linfonodo sentinella. Criteri di esclusione: pazienti con età inferiore a 18 anni, precedenti interventi in sede ascellare, radio-chemioterapia preoperatoria, consenso informato non firmato.
<b>Intervento</b>	30 pazienti sottoposti a intervento con device a US (Harmonic Scalpel).
<b>Confronto</b>	30 pazienti sottoposti a intervento con elettrochirurgia convenzionale.
<b>Follow up</b>	Fino alla dimissione.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata intervento</li> <li>• Perdita ematica</li> </ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Volume liquido drenaggio</li> <li>• Tempo mantenimento drenaggio</li> <li>• Formazione sieroma ascellare</li> </ul> <b>Outcome organizzativi</b> Durata degenza
<b>Risultati</b>	<b>Durata intervento:</b> US = 115 (range 90-180) minuti, Conv = 120 (range 80-170) minuti; p=NS. <b>Perdita ematica intraoperatoria:</b> US = 40 (range 20-60) ml, Conv = 60 (range 50-90) ml, p<0.05, a favore US. <b>Volume liquido drenaggio ascellare:</b> US = 60 (range 50-70) ml, Conv = 200 (range 100-350) ml, p<0.05, a

	<p>favore US.</p> <p><b>Volume liquido drenaggio toracico:</b> US = 30 (range 25-40) ml, Conv = 50 (range 30-60) ml, <math>p &lt; 0.05</math>, a favore US.</p> <p><b>Tempo mantenimento drenaggio ascellare:</b> US = 3 giorni, Conv = 5 giorni, <math>p &lt; 0.05</math>, a favore US.</p> <p><b>Tempo mantenimento drenaggio toracico:</b> US = 2 (range 1-3) giorni, Conv = 3 (range 2-4), <math>p &lt; 0.05</math>, a favore US.</p> <p><b>Formazione sieroma ascellare:</b> US = 3.3%, Conv = 30%; <math>p &lt; 0.05</math>, a favore US.</p> <p><b>Durata degenza:</b> US = 3 (range 3-4) giorni, Conv = 5 (range 4-6) giorni; <math>p &lt; 0.05</math>, a favore US.</p>
<b>Note/Conclusione</b>	<p>Sebbene statisticamente significativi a favore della tecnologia a ultrasuoni, i risultati sono limitati dal piccolo numero di pazienti arruolati, quindi, sono necessari ulteriori studi randomizzati e controllati di grandi dimensioni per il confronto di questa tecnica con le altre tecniche convenzionali.</p>

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Nespoli L, Antolini L, Stucchi C, Nespoli A, Valsecchi MG, Gianotti L.
<b>Titolo articolo</b>	Axillary lymphadenectomy for breast cancer. A randomized controlled trial comparing a bipolar vessel sealing system to the conventional technique.
<b>Anno pubblicazione</b>	2012.
<b>Rif. Bibliografici</b>	The Breast 2012;21:739-745.
<b>Disegno dello studio/ Setting</b>	Studio prospettico randomizzato svolto presso l'Ospedale S.Gerardo di Monza, Italia.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 116 pazienti di sesso femminile con cancro al seno arruolati nei due gruppi (intervento e controllo) sottoposti a trattamento chirurgico di dissezione ascellare linfonodale (livelli I, II e III). Le caratteristiche iniziali e di patologia dei pazienti dei 2 gruppi erano simili, eccetto per il numero dei pazienti con mastectomia più alto nel gruppo di controllo. Criteri di inclusione: pazienti con indicazioni a intervento di linfadenectomia con sospetti noduli metanastatici o casi di positività del linfonodo sentinella. Criteri di esclusione: pazienti con età inferiore a 18 anni, precedenti interventi in sede ascellare, radio-chemioterapia preoperatoria, consenso informato non firmato.
<b>Intervento</b>	58 pazienti sottoposti a intervento con device a RF (Ligasure Precise)
<b>Confronto</b>	58 pazienti sottoposti a intervento con tecnica convenzionale (elettrocoagulazione monopolare)
<b>Follow up</b>	30 giorni dopo la dimissione
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata intervento</li> </ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Volume liquido drenaggio</li> <li>• Volume linfa aspirata</li> <li>• Formazione sieroma</li> <li>• Infezione</li> </ul> <b>Outcome organizzativi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata degenza</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Durata della procedura:</b> RF = 93 (range 50-170) minuti, Conv = 90 (range 50-155) minuti; p=NS <b>Volume liquido drenaggio ascellare:</b> RF = 265 (range 30-600) ml, Conv = 260 (range 30-600) ml, p=0.5,

	<p>NS</p> <p><b>Volume linfa aspirata:</b> RF = 275 (range 40-1050) ml, Conv = 505 (range 130-890) ml, p=0.226, NS</p> <p><b>Formazione sieroma:</b> RF = 31%, Conv = 25.9%; p=0.537, NS</p> <p><b>Infezione:</b> RF = 6.9%, Conv = 1.7%; p=0.170, NS</p> <p><b>Durata degenza:</b> RF = 4 (range 2-5) giorni, Conv = 4 (range 1-5) giorni; p=0.189, NS</p>
<b>Note/Conclusione</b>	<p>L'uso di un device a radiofrequenza per la dissezione linfonodale ascellare offre vantaggi marginali e non significativi rispetto alla tecnica convenzionale.</p> <p>Gli Autori non hanno dichiarato conflitti di interesse.</p>

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Cavallaro G, Polistena A, D'Ermo G, Basile U, Orlando G, Pedullà G, Avenia N, De Toma G.
<b>Titolo articolo</b>	Usefulness of Harmonic Focus During Axillary Lymph Node Dissection: A Prospective Study.
<b>Anno pubblicazione</b>	2011
<b>Rif. Bibliografici</b>	Surgical Innovation 2011; 18(3):231–234.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico non randomizzato svolto presso un ospedale universitario di Roma, Università la Sapienza, Italia.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 92 pazienti (61 di sesso femminile e 31 di sesso maschile) arruolati nei due gruppi (intervento e controllo) sottoposti a trattamento chirurgico di dissezione ascellare linfonodale (livelli I e II), per cancro al seno o sospetto melanoma cutaneo metastatico. I pazienti non sono stati randomizzati nei due gruppi ma il dispositivo a ultrasuoni era utilizzato quando disponibile in ospedale. Le caratteristiche dei pazienti dei 2 gruppi anche se non randomizzati erano simili. Criteri di inclusione: solo i pazienti a cui era rischiesto l'intervento di dissezione ascellare linfonodale di livello I e II; nel caso di pazienti sottoposti contemporaneamente ad intervento chirurgico al seno, sono stati inclusi solo quelli che hanno ricevuto 2 incisioni cutanee separate, 1 per la nodulectomia e 1 la dissezione ascellare. Criteri di esclusione: i pazienti con cancro al seno sottoposti precedentemente a biopsia del linfonodo sentinella o a intervento in sede ascellare.
<b>Intervento</b>	47 pazienti sottoposti a intervento con device a US (Harmonic Focus)
<b>Confronto</b>	45 pazienti sottoposti a intervento con tecnica convenzionale (combinazione di clip, fili per legatura dei vasi e cauterizzazione).
<b>Follow up</b>	6 mesi dopo l'intervento chirurgico.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata intervento</li> <li>• Outcome postoperatori</li> <li>• Volume controllato drenaggio</li> <li>• Mantenimento drenaggio</li> <li>• Formazione sieroma</li> <li>• Formazione ematoma</li> <li>• Infezione</li> <li>• Linforrea</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Durata della procedura:</b> US = 47.6 ± 22.1 minuti, Conv = 55.4 ± 29.3 minuti; p<0.05, a

	<p>favore US.</p> <p><b>Volume liquido drenaggio ascellare:</b> US = 323.65 ± 221.7 ml, Conv = 454 ± 315.7 ml, p&lt;0.005, a favore US.</p> <p><b>Tempo mantenimento drenaggio sede ascellare:</b> US = 5.6 ± 0.8 giorni, Conv = 7.1 ± 1.3 giorni, p&lt;0.005, a favore US.</p> <p><b>Formazione sieroma:</b> US = 8.5%, Conv = 15.5%; p&lt;0.05, a favore US.</p> <p><b>Formazione ematoma:</b> US = 6.4%, Conv = 8.9%; p=NS.</p> <p><b>Infezione:</b> US = 0%, Conv = 2.2%; p=NS.</p> <p><b>Linfocele:</b> US = 0%, Conv = 0%; p=NS.</p>
<b>Note/Conclusione</b>	<p>L'uso dell' Harmonic Focus durante la dissezione ascellare linfonodale è efficace nel ridurre il tempo operatorio, il volume e il tempo di drenaggio e le complicanze post-operatorie. Gli Autori non hanno dichiarato conflitti di interesse.</p>

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Cortadellas T, Córdoba O, Espinosa-Bravo M, Mendoza-Santin C, Rodríguez-Fernández J, Esgueva A, Álvarez-Vinuesa M, Rubio IT, Xercavins J.
<b>Titolo articolo</b>	Electrothermal bipolar vessel sealing system in axillary dissection: A prospective randomized clinical study.
<b>Anno pubblicazione</b>	2011
<b>Rif. Bibliografici</b>	International Journal of Surgery 2011;9:636-640.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato condotto presso l'Ospedale universitario Vall d'Hebron a Barcellona, Spagna.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 100 pazienti di sesso femminile con cancro al seno arruolati nei due gruppi (intervento e controllo) nel periodo da Maggio 2008 a Settembre 2010 sottoposti a dissezione ascellare linfonodale (livelli I e II). Le caratteristiche iniziali e di patologia dei pazienti dei 2 gruppi erano simili.
<b>Intervento</b>	50 pazienti sottoposti a intervento con device a RF (Ligasure Precise).
<b>Confronto</b>	50 pazienti sottoposti a intervento con tecnica convenzionale (elettrocoagulazione, legatura con fili sutura, clips vascolari).
<b>Follow up</b>	2 mesi dopo l'intervento.
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata intervento</li> <li>• Perdita ematica &gt;200ml</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Volume liquido drenato</li> <li>• Tempo mantenimento drenaggio</li> <li>• N.punture sieroma</li> <li>• Volume liquido sieroma drenato</li> <li>• Ematoma</li> <li>• Infezioni</li> <li>• Deiscenza ferita</li> <li>• Dolore</li> <li>• Linfedema</li> <li>• Trasfusione sangue</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <p>Durata degenza</p>
<b>Risultati</b>	<p><b>Durata intervento:</b> RF = 48.0 (range 40.9-55.1) minuti, Conv = 63.2 (range 55.7-70.6) minuti; p=0.004, a favore RF.</p> <p><b>Perdita ematica &gt;200ml:</b> RF = 30.8%, Conv = 69.2%; p&lt;0.001, a favore RF.</p>

**Volume liquido drenato:**

RF = 366.2 (range 305.9-426.6) ml, Conv = 422.9 (range 327.6-518.1) ml, p=0.325, NS.

**Tempo mantenimento drenaggio:**

RF = 4.3 (range 3.7-4.9) giorni, Conv = 5.7 (range 4.8-6.6), p=0.012, a favore RF.

**N.punture sieroma:**

RF = 0.6 (range 0.3-0.9), Conv = 1.1 (range 0.6-1.6), p=0.098.

**Volume liquido sieroma drenato:RF = 140.9 (range 66.7-215.2) ml,**  
Conv = 261.2 (range 142.6-379.9) ml, p=0.092, NS.

**Ematoma:**

RF = 30.8%, Conv = 69.2%; p=NS.

**Infezioni:**

RF = 10%, Conv = 12%; p=NS.

**Deiscenza ferita:**

RF = 2%, Conv = 10%; p=NS.

**Dolore:**

RF = 0%, Conv = 6%; p=NS.

**Linfedema:**

RF = 0%, Conv = 2%; p=NS.

**Trasfusione sangue:**

RF = 0%, Conv = 2%; p=NS.

**Durata degenza:**

RF = 5.1 (range 4.5-5.8) giorni, Conv = 6.5 (range 5.6-7.5) giorni;  
p=0.021, a favore RF.

**Note/Conclusioni**

Nel presente studio, l'uso di LigaSure nell'intervento di dissezione ascellare rispetto ai metodi convenzionali per l'emostasi chirurgica ha ridotto significativamente il tempo operatorio, i giorni di drenaggio in aspirazione e la durata della degenza ospedaliera, senza aumentare le complicanze postoperatorie. Il volume totale del drenaggio ascellare così come il numero di punture per svuotare il sieroma e la quantità di liquido drenato dopo la dimissione ospedaliera erano anche inferiori ma senza raggiungere la significatività statistica. Questi risultati forniscono evidenza della sicurezza e efficacia del LigaSure nella chirurgia del cancro al seno con dissezione ascellare.

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Ramesh RS, Manjunath S, Shivakumar K, Philip R, Selvan S.
<b>Titolo articolo</b>	Use of Ultrasonic Shears in Patients with Breast Cancer Undergoing Axillary Dissection—A Pilot Study.
<b>Anno pubblicazione</b>	2011.
<b>Rif. Bibliografici</b>	Indian J Surg Oncol 2011;2(3):156–158.
<b>Disegno dello studio/ Setting</b>	Studio pilota prospettico randomizzato condotto al St Johns Medical College Hospital and Research Centre, Bangalore, India.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 20 pazienti di sesso femminile con cancro al seno arruolati nei due gruppi (intervento e controllo) nel periodo da Aprile 2011 a Giugno 2011 sottoposti a trattamento chirurgico di mastectomia radicale modificata e dissezione ascellare linfonodale (livelli I e II). Le caratteristiche iniziali e di patologia dei pazienti dei 2 gruppi erano simili. Criteri di inclusione: pazienti con cancro al seno di tipo primario. Criteri di esclusione: pazienti con metastasi, casi con ricostruzioni mammarie immediate, dissezione linfonodale di III livello, indicazioni per la chirurgia conservativa del seno.
<b>Intervento</b>	9 pazienti sottoposti a intervento con device a US (Harmonic Scalpel)
<b>Confronto</b>	11 pazienti sottoposti a intervento con tecnica convenzionale (CONV)
<b>Follow up</b>	Fino alla dimissione
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• N° linfonodi asportati</li> </ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Volume liquido drenaggio</li> <li>• Tempo mantenimento drenaggio</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>N.ro linfonodi asportati:</b> US = 18.2 (DS 4.5), Conv = 20.5 (DS 3.8); p=NS <b>Volume liquido drenaggio:</b> US = 528.8 (DS 98.5) ml, Conv = 576.3 (DS 117.4) ml, p=NS <b>Tempo mantenimento drenaggio:</b> US = 8.78 (DS 0.9) giorni, Conv = 8.91 (DS 1.3) giorni, p=NS
<b>Note/Conclusione</b>	Il presente studio non mostra alcuna differenza significativa nella quantità di liquido drenato, nel numero di giorni con drenaggio e nel numero di linfonodi asportati tra i due gruppi. Questi sono i risultati dello studio pilota, sono necessari ulteriori studi prospettici randomizzati per corroborare questi risultati.

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Yilmaz KB, Dogan L, Nalbant H, Akinci M, Karaman N, Ozaslan C, Kulacoglu H.
<b>Titolo articolo</b>	Comparing Scalpel, Electrocautery and Ultrasonic Dissector Effects: The Impact on Wound Complications and Pro-Inflammatory Cytokine Levels in Wound Fluid from Mastectomy Patients.
<b>Anno pubblicazione</b>	2011.
<b>Rif. Bibliografici</b>	J Breast Cancer 2011;14(1):58-63.
<b>Disegno dello studio/ Setting</b>	Studio prospettico randomizzato condotto presso l'Ospedale di Ankara, Turchia.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 82 pazienti di sesso femminile con cancro al seno arruolati in tre gruppi (utilizzo di device a ultrasuoni, di bisturi a lama fredda e di elettrochirurgia convenzionale) nel periodo da Gennaio 2009 a Maggio 2010 sottoposti a trattamento chirurgico di mastectomia radicale modificata. La dissezione ascellare in tutti i pazienti è stata effettuata con bisturi a lama fredda. Le caratteristiche iniziali e di patologia dei pazienti dei 3 gruppi erano simili.
<b>Intervento</b>	29 pazienti sottoposti a intervento con device a US (Ultracision Harmonic Scalpel).
<b>Confronto</b>	26 pazienti sottoposti a intervento con elettrocoagulazione convenzionale (Conv). 27 pazienti sottoposti a intervento con bisturi a lama fredda (Scalpel).
<b>Follow up</b>	Fino alla dimissione ospedaliera
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata intervento</li> <li>• Perdita ematica</li> </ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risposta infiammatoria acuta</li> <li>• Volume liquido drenato</li> <li>• Durata drenaggio</li> <li>• Inizio fisioterapia</li> <li>• Sieroma</li> <li>• Infezioni</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Durata intervento:</b> US = 121 ± 28.2 minuti, Conv = 134 ± 41.6 minuti; Scalpel 158.8 ± 36.1; p=0.001, a favore di US e Conv rispetto a Scalpel, non significativo tra US e Conv a confronto. <b>Perdita ematica:</b> US = 375 ± 176 ml, Conv = 368 ± 156 ml, Scalpel 720.7 ± 245; p=0.001, a favore di US e Conv rispetto a Scalpel, non significativo

tra US e Conv a confronto.

**Volume liquido drenato nei 3 giorni postintervento:**

US = 506 ± 204 ml, Conv = 538 ± 180 ml, Scapel = 509 ± 149 ml; p=NS.

**Volume totale liquido drenato:**

US = 951 ± 381 ml, Conv = 1,093 ± 462 ml, Scapel = 909 ± 292 ml; p=NS.

**Durata mantenimento drenaggio:**

US = 7.1 ± 2.05 giorni, Conv = 7.9 ± 1.8 giorni, Scapel = 7.4 ± 1.9 ; p=NS.

**Inizio fisioterapia braccio operato:**

US = 8.8 ± 2.4 giorni, Conv = 11.7 ± 4.6 giorni, Scapel = 9.3 ± 2.5; p=0.005, a favore di US e Scapel.

**Livello Tumor Necrosis Factor alpha (TNF - α):**

US = 307 ± 140 pg/ml; Conv = 600 ± 382 pg/ml, Scapel = 283 ± 144 pg/ml; p=0.001, a favore di US e Scapel.

**Livello Interleukina-6 (IL-6):**

US = 1,664 ± 310 pg/ml; Conv = 2,484 ± 441 pg/ml, Scapel = 1,416 ± 214 pg/ml; p=0.003, a favore di US e Scapel.

**Sieroma:**

US = 34.4%, Conv = 53.8%, Scapel = 37.0%; p=0.003, a favore di US e Scapel.

**Infezioni:**

US = 6.8%, Conv = 7.6%, Scapel = 3.7%; p=NS.

**Ematoma:**

US = 3.4%, Conv = 3.5%, Scapel = 3.7%; p=NS.

**Ecchimosi:**

US = 17.2%, Conv = 30.7%, Scapel = 33%; p=NS.

**Necrosi:**

US = 6.8%, Conv = 7.6%, Scapel = 3.7%; p=NS.

**Note/Conclusioni**

La tecnologia ad ultrasuoni diminuisce il tempo operatorio e la quantità di sanguinamento senza aumentare l'incidenza di sieroma. I più alti livelli di citochine ritrovati nei fluidi di drenaggio dei pazienti operati con device per l'elettrocoagulazione tradizionale indica che l'elettrocauterizzazione induce più danni ai tessuti e una maggiore risposta infiammatoria acuta. Pertanto, il sieroma, dovuto alla risposta infiammatoria acuta, è stata osservata più frequentemente nel gruppo con elettrocauterizzazione. La tecnologia ad ultrasuoni si è mostrata più vantaggiosa rispetto alle altre due tecniche chirurgiche.

Gli Autori non hanno dichiarato conflitti di interesse.

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Kozomara D, Galic G, Brekalo Z, Nikica S, Kvesic A, Soljic M.
<b>Titolo articolo</b>	A Randomised Two-way Comparison of Mastectomy Performed Using Harmonic Scalpel or Monopolar Diathermy.
<b>Anno pubblicazione</b>	2010.
<b>Rif. Bibliografici</b>	Coll Antropol 2010;34: 105–112.
<b>Disegno dello studio/ Setting</b>	Studio prospettico randomizzato condotto presso l'Ospedale Universitario di Mostar, Bosnia e Herzegovina.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 61 pazienti di sesso femminile con cancro al seno arruolati nei due gruppi (intervento e controllo) nel periodo da Luglio 2008 a Dicembre 2008 sottoposti a trattamento chirurgico di mastectomia radicale modificata. Le caratteristiche iniziali e di patologia dei pazienti dei 2 gruppi erano simili.
<b>Intervento</b>	31 pazienti sottoposti a intervento con device a US (Harmonic Scalpel).
<b>Confronto</b>	30 pazienti sottoposti a intervento con tecnica convenzionale (elettrocoagulazione monopolare).
<b>Follow up</b>	Fino al ritorno alle attività giornaliere dopo l'intervento
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata intervento</li> <li>• Perdita ematica</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risposta infiammatoria acuta</li> <li>• Dolore</li> <li>• Quantità analgesici somministrati</li> <li>• Volume liquido drenato</li> <li>• Infezioni</li> <li>• Deiscenza ferita</li> <li>• Sieroma</li> <li>• Ritorno alle attività giornaliere</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata degenza</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Durata intervento:</b> US = 78.50 ± 17.50 minuti, Conv = 82.50 ± 18.50 minuti; p = 0.796, NS.</p> <p><b>Perdita ematica:</b> US = 78 ± 13 ml, Conv = 256 ± 112 ml; p&lt;0.001, a favore US</p> <p><b>Volume liquido drenato:</b> US = 540 ± 390 ml, Conv = 960 ± 710 ml; p&lt;0.001, a favore US</p> <p><b>Livello sierico Proteina C Reattiva:</b> US = 109.70 mg/L; Conv = 115.78 mg/L; p=0.071, NS.</p>

**Livello sierico Interleukina-6 (IL-6):**

US = 80.42 pg/ml; Conv = 79.20 pg/ml; p=0.082, NS

**N.ro leucociti:**

US = 7.69x10<sup>9</sup>/L, Conv = 7.42x10<sup>9</sup>/L; p=0.957, NS

**Velocità eritrosedimentazione (VES):**

US = 28.00 mm/hr, Conv = 25.05 mm/hr; p=0.114, NS

**Dolore postoperatorio (dopo intervento e successivi 5 giorni):**

p=0.897, NS

**Quantità analgesici somministrati:**

US = 1800 ± 400 mg, Conv = 2000 ± 400 mg; p=0.763, NS

**Sieroma:**

US = 9.68%, Conv = 13.34%; p=NS

**Note/Conclusione**

Non sono state rilevate differenze statisticamente significative tra i due gruppi di pazienti per i seguenti parametri misurati: tempo operatorio, risposta infiammatoria, intensità del dolore postoperatorio, consumo di analgesici, numero e tipi di complicazioni, durata della degenza ospedaliera e il tempo necessario per il ritorno alle attività quotidiane.

La minor quantità di contenuto del drenaggio e di perdita di sangue intraoperatoria nel gruppo operato con ultrasuoni è stata statisticamente significativa.

Pertanto, usando il device a ultrasuoni (Harmonic Scalpel) rispetto alla elettrocoagulazione monopolare ci sono alcuni vantaggi, che però non contribuiscono in modo significativo al tasso di successi dell'intervento.

## Letteratura secondaria

<b>Autore</b>	Currie A, Chong K, Davies GL, Cummins RS.
<b>Titolo articolo</b>	Ultrasonic dissection versus electrocautery in mastectomy for breast cancer. A meta-analysis.
<b>Anno pubblicazione</b>	2012.
<b>Rif. Bibliografici</b>	EJSO 2012;38:897-901.
<b>Disegno dello studio/ Setting</b>	Metanalisi che include 3 studi prospettici comparativi (Adwani 2006, Deo 2002, Galatius 2003) e 3 RCTs (Kontos 2003, Kozomara 2010, Yilmaz 2011) pubblicati fino al 2011 su Medline, EMBASE e The Cochrane Central Register of Controlled Trials relativi al confronto tra l'utilizzo della dissezione a ultrasuoni o a elettrocoagulazione standard nei pazienti sottoposti a mastectomia.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 287 pazienti sottoposti a mastectomia radicale modificata con dissezione a ultrasuoni o a elettrocoagulazione convenzionale. Criteri di esclusione non dichiarati.
<b>Intervento</b>	Utilizzo di dispositivi a ultrasuoni (US).
<b>Confronto</b>	Utilizzo della elettrochirurgia monopolare e bipolare convenzionale (Conv).
<b>Follow up</b>	Non disponibile.
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata intervento.</li> <li>• Perdita ematica intraoperatoria.</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Volume liquido drenaggio.</li> <li>• Formazione sieroma.</li> <li>• Complicanze ferita.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Durata intervento:</b> (Medie: 112 minuti per US, 114 minuti per Conv) Differenza Media Standardizzata (DMS) = -0.04, IC = [-0.39, -0.30], p=0.8, NS.</p> <p><b>Perdita ematica intraoperatoria:</b> (Medie: 236 ml per US, 365 ml per Conv), DMS = -1.04, IC = [-2.00, -0.08], p=0.03, a favore US.</p> <p><b>Volume liquido drenaggio:</b> (Medie: 699 ml per US, 896 ml per Conv), DMS = -0.21, IC = [-0.70, -0.29], p=0.41, NS.</p> <p><b>Formazione sieroma:</b> OR = 0.77, IC = [0.43, 1.37], p=0.37.</p> <p><b>Complicanze ferita:</b> OR = 1.57, IC = [0.66, 3.71], p=0.3, NS.</p>
<b>Note/Conclusione</b>	Negli studi disponibili analizzati, appare che la dissezione ad ultrasuoni e la elettrocauterizzazione standard abbiano simili risultati, soprattutto per la quantità del liquido raccolto dal

drenaggio postoperatorio e la formazione di sieroma.  
Sulla base delle prove disponibili, gli autori concludono che è necessario svolgere ulteriori indagini per stabilire i benefici di una introduzione di questa tecnologia.

Gli Autori non hanno dichiarato conflitti di interesse.

## Colecistectomia

### Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Mahabaleshwar V.
<b>Titolo articolo</b>	Monopolar electrocautery versus ultrasonic dissection of the gallbladder from the gallbladder bed in laparoscopic cholecystectomy: a randomized control trial.
<b>Anno pubblicazione</b>	2012.
<b>Rif. Bibliografici</b>	Canadian Journal of Surgery (2012) Vol. 55, No. 5.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	RCT monocentrico svolto presso il Mansoura University Hospital, Egitto.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Pazienti arruolati da Gennaio 2009 a dicembre 2009 affetti da calcoli alla colecisti sintomatici ed eleggibili a intervento di colecistectomia laparoscopica. <b>Criteri di esclusione:</b> pazienti con sospetto di patologia maligna della colecisti dopo indagine ecografica e TAC, calcoli al dotto biliare. Esclusi anche pazienti non idonei a laparoscopia.
<b>Intervento</b>	30 pazienti trattati con colecistectomia laparoscopica con US (Harmonic ACE®) (L_US).
<b>Confronto</b>	30 pazienti trattati con tecnica di colecistectomia laparoscopica convenzionale (L_C): elettrocauterizzazione monopolare.
<b>Follow up</b>	Non disponibile.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perforazione della cistifellea durante l'intervento;</li> <li>• Versamento biliare;</li> <li>• Pulizia operatore;</li> <li>• Durata intervento;</li> <li>• Perdita ematica.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Perforazione della colecisti (n):</b> L_C = 12 (40%) L_US = 5 (16.7%) p = 0,045. <b>Versamento biliare (n):</b> L_C = 12 (40%) L_US = 5 (16.7%) p = 0.045. <b>Fuoriuscita dei calcoli (n):</b> L_C = 13 (18.6%) L_US = 5 (7.1%) p = 0,62. <b>Perdita ematica (ml):</b> L_C = 7 (23.3%) L_US = 2 (6.7%) p = 0,62. <b>Lavaggio lenti operatore (n.ro pazienti):</b> L_C = 27 (90%) L_US = 19 (63.3%) p = 0,015. <b>Lavaggio lenti operatore (n.ro volte):</b> L_C = 2 (6.7%) L_US = 1 (3.3%) p = 0,004.

***Durata intervento (min):***

L\_C = 34.37 L\_US = 27.20 p = 0,001.

Dei 21 pazienti che hanno presentato complicazioni, 13 (61.9%) hanno subito perforazione della colecisti durante l'intervento. L'analisi ha rilevato una OR = 14.23 per le complicazioni che riflette il rischio di perforazione. Ciò mostra che vi è un rischio 14.23 volte maggiore di danneggiare la cistifellea in presenza di complicazioni. Nel gruppo L\_C 9 pazienti presentavano complicazioni e tutti hanno subito la perforazione della cistifellea (p = 0,001). Nel gruppo L\_US si sono avute complicazioni per 12 pazienti, ma solo 4 di loro hanno avuto danni dovuti alla perforazione (33.3%, P = 0,046).

**Note/Conclusione**

Interventi eseguiti da due chirurghi.  
Significatività dei risultati fissata con p = 0,05.  
Sulla base dell'outcome primario, lo studio mostra la sicurezza e l'efficacia della colecistectomia laparoscopica con ultrasuoni che si pone come valida alternativa alla elettrocauterizzazione monopolare (soprattutto in pazienti con complicazioni).  
La dimensione ristretta delle corti possono dare risultati che presentano bias importanti (errori statistici di tipo II).  
Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse.

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Samer S.
<b>Titolo articolo</b>	Laparoscopic cholecystectomy in cirrhotics: a prospective randomized study comparing the conventional diathermy and the Harmonic scapel for gallbladder dissection.
<b>Anno pubblicazione</b>	2011
<b>Rif. Bibliografici</b>	Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques (2011) 21: 1 – 5.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato svolto dalla facoltà di Medicina dell'Università di Alessandria.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	40 pazienti con cirrosi epatica sottoposti a colecistectomia laparoscopica o convenzionale. Gravità della cirrosi epatica compresa: grado A e B secondo la classificazione Child - Pugh. <b>Criteri inclusione:</b> pazienti con cirrosi epatica compensata e calcoli biliari sintomatici. <b>Criteri di esclusione:</b> pazienti con cirrosi epatica di grado C secondo la classificazione di Child – Pugh; pazienti con colecistite acuta e calcoli del dotto biliare; sospetta malignità alla colecista basata su indagine ecografica.
<b>Intervento</b>	20 pazienti sottoposti a colecistectomia laparoscopica con US (Harmonic ACE®) (L_US) - dissezione/chiusura del dotto e dell'arteria con energia US.
<b>Confronto</b>	20 pazienti sottoposti a colecistectomia laparoscopica convenzionale (L_C) - chiusura del dotto e dell'arteria e dissezione della cistifellea con diatermia.
<b>Follow up</b>	Dati raccolti al momento dell'intervento. Valutazione ecografica addominale a 1 settimana e a 1 mese dall'intervento.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo operatorio;</li> <li>• Perdita ematica;</li> <li>• Conversione alla chirurgia open;</li> <li>• Perforazione colecisti.</li> </ul> <b>Outcome postoperatori:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Complicazioni post operatorie.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Durata della procedura (min):</b> L_C = 75 - 120 (mediana: 82,5 min) L_US = 46 - 70 (mediana: 55 min) p = 0,000.1. <b>Perdita ematica (range ml):</b> L_C = 50 - 500 (mediana: 120 ml) L_US = 10 - 300 (mediana: 50 ml) p = 0,000. <b>Conversione alla chirurgia open:</b> L_C = 3 (15%) L_US = 0 p = 0,231.

	<p><b>Perforazione colecisti (n):</b> L_C = 14 (70%) L_US = 2 (10%) p = 0,000.</p> <p><b>Sepsi della ferita (n)</b> L_C = 1 (5%) L_US = 1 (5%) p = 1.</p> <p><b>Infezione al torace (n):</b> L_C = 1 (5%) L_US = 2 (10%) p = 1.</p> <p><b>Deterioramento della funzionalità epatica (n):</b> L_C = 5 (25%) L_US = 2 (10%) p = 0,407.</p> <p><b>Ascite (n):</b> L_C = 3 (15%) L_US = 1 (5%) p = 0,605.</p>
<b>Note/Conclusione</b>	<p>Non compaiono conflitti di interesse. p &lt; 0,05: valore statisticamente significativo. L'impiego di Harmonic è correlato a un tempo operatorio più breve e a una minore incidenza di danni alla colecisti rispetto alla diatermia). Non è stata notata differenza alcuna nelle performance di colecistectomia totale o parziale in entrambi i gruppi. Con Harmonic ACE si ottiene chiusura completa e sicura di entrambe le estremità tagliate (assenza di perdite biliari). I gruppi di pazienti valutati sono poco rappresentativi (20 pazienti per gruppo) di età media pari a 48 anni).</p>

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Cengiz Y.
<b>Titolo articolo</b>	Improved outcome after laparoscopic cholecystectomy with ultrasonic dissection: a randomized multicenter trial.
<b>Anno pubblicazione</b>	2010
<b>Rif. Bibliografici</b>	Surgical Endoscopy (2010) 24: 624 – 630.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	RCT multicentrico. 243 pazienti arruolati in ospedali in Svezia. Tutte le procedure applicate sono state standardizzate fra i Paesi partecipanti. Sia i pazienti che il personale incaricato all'analisi dei dati erano in cieco. Le caratteristiche dei pazienti nei 3 gruppi sono simili tranne per il fatto che ci sono più pazienti disoccupati nel gruppo L_EC.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	243 pazienti arruolati da maggio 2006 a dicembre 2007, di cui 10 esclusi dopo l'intervento (analisi finale effettuata su 233 pazienti) sottoposti a colecistectomia laparoscopica. <b>Criteri di inclusione:</b> pazienti di età compresa fra 18 e 65 anni e che possono avere un ricovero in day hospital. <b>Criteri di esclusione:</b> pazienti con: - ASA score di 3 o 4; - BMI > 35; - controindicazioni al DH; - sospetti calcoli nel dotto biliare; - pregressa chirurgia gastrica; - pancreatiti severe.
<b>Intervento</b>	77 pazienti sottoposti a dissezione retrograda (dal fondo della colecisti) laparoscopica con US (L_US) (Harmonic ACE® Ethicon).
<b>Confronto</b>	85 pazienti sottoposti a dissezione anterograda (a livello del triangolo di Calot) con laparoscopia convenzionale (L_C). 81 pazienti sottoposti a dissezione retrograda (dal fondo della colecisti) laparoscopica con elettrocauterizzazione (L_EC).
<b>Follow up</b>	Dati raccolti al momento dell'intervento. Scala VAS dolore e nausea a 1, 2, 4 e 6 ore.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Durata della procedura;</li><li>• Perdita ematica;</li><li>• Perforazione dotto biliare.</li></ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nausea;</li><li>• Dolore post - operatorio;</li><li>• Tempo di recupero.</li></ul>

## Risultati

### ***Durata della procedura (IC 95%):***

L\_C = 63 minuti L\_EC = 74 minuti L\_US = 58 minuti p = 0,003.

### ***Perdita ematica (IC 95%):***

L\_C = 36 ml L\_EC = 53 ml L\_US = 12 ml p < 0,001.

### ***Perforazione dotto biliare:***

LC = 39 casi L\_EC = 37 casi L\_US = 19 casi p = 0,005.

### ***Dolore (scala VAS):***

a 1 ora - L\_C = 3.0 L\_EC = 2.7 L\_US = 2.5 p = 0,475.

a 2 ore - L\_C = 2.1 L\_EC = 1.7 L\_US = 1.4 p = 0,025.

a 4 ore - L\_C = 1.6 L\_EC = 1.7 L\_US = 1.1 p = 0,044.

a 6 ore - L\_C = 1.9 L\_EC = 1.7 L\_US = 1.1 p = 0,004.

### ***Nausea (scala VAS):***

a 1 ora - L\_C = 0.8 L\_EC = 0.6 L\_US = 0.6 p = 0,120.

a 2 ore - L\_C = 0.7 L\_EC = 0.6 L\_US = 0.4 p = 0,218.

a 4 ore - L\_C = 1.2 L\_EC = 0.8 L\_US = 0.3 p = 0,001.

a 6 ore - L\_C = 1.8 L\_EC = 0.9 L\_US = 0.3 p < 0,001.

### ***Tempo di recupero:***

Disoccupati - L\_C = 7.4 gg L\_EC = 7.5 gg L\_US = 4.0 gg p < 0,001.

Occupati - L\_C = 9.0 gg L\_EC = 9.4 gg L\_US = 6.1 gg p < 0,001.

## Note/Conclusione

La laparoscopia con tecnologia a US registra minore tempo operatorio, minori perdite ematiche e meno danni al dotto biliare rispetto ai due gruppi di confronto. Si registrano anche valori inferiori di dolore e nausea (p significativa nel dolore dopo 2 ore e nella nausea dopo 4 ore). I chirurghi coinvolti non avevano maggiore esperienza nella dissezione retrograda e, pertanto, i dati registrati non presentano bias relativamente all'expertise dell'operatore. Probabilmente la dissezione retrograda con US ha dato risultati migliori rispetto a quella con EC per via del minor numero di conseguenze infiammatorie. I costi legati alla tecnica con US sono alti, ma importante è anche valutare la velocità di recupero dall'intervento che abbassa i costi indiretti di tipo sociale. Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse.

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	El Nakeeb A.
<b>Titolo articolo</b>	Clipless laparoscopic cholecystectomy using the Harmonic scalpel for cirrhotic patients: a prospective randomized study.
<b>Anno pubblicazione</b>	2010
<b>Rif. Bibliografici</b>	Surgical Endoscopy (2010) 24: 2536 – 2541.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	RCT monocentrico svolto presso il Mansoura University Hospital, Egitto.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	126 pazienti con cirrosi epatica arruolati fra agosto 2008 e ottobre 2009 (di cui 6 esclusi dallo studio) sottoposti a colecistectomia laparoscopica. Gravità della cirrosi epatica compresa: grado A e B secondo la classificazione Child - Pugh. <b>Criteri inclusione:</b> pazienti con cirrosi epatica compensata e calcoli biliari sintomatici. <b>Criteri di esclusione:</b> età > 80 anni, storia di laparotomia superiore, calcoli al dotto biliare, insufficienza epatica scompensata, gravidanza in corso.
<b>Intervento</b>	60 pazienti trattati con colecistectomia laparoscopica con US (Harmonic®) (L_US) - chiusura del dotto e dell'arteria e dissezione della cistifellea con vibrazioni US.
<b>Confronto</b>	60 pazienti trattati con tecnica di colecistectomia laparoscopica convenzionale (L_C) - chiusura del dotto e dell'arteria e dissezione della cistifellea con diatermia.laparoscopica con elettrocauterizzazione (L_EC).
<b>Follow up</b>	Dati raccolti al momento dell'intervento. Scala VAS dolore 1 e 7 giorni.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo operatorio;</li> <li>• Perdita ematica;</li> <li>• Conversione alla chirurgia open;</li> <li>• Perforazione della colecisti;</li> <li>• Trasfusione ematica.</li> </ul> <b>Outcome postoperatori:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolore.</li> </ul> <b>Outcome organizzativi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ospedalizzazione.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Durata della procedura (min):</b> L_C = 69.71 ± 13.01 L_US = 45.17 ± 10.54 p = 0,000. <b>Perdita ematica (range ml):</b> L_C = 133 ± 131.13 L_US = 70.13 ± 80.79 p = 0,002.

**Conversione alla chirurgia open:**

L\_C = 3 L\_US = 2 p = 0,65.

**Perforazione colecisti (n):**

L\_C = 11 L\_EC = 37 casi L\_US = 6 p = 0,03.

**Trasfusione ematica (n):**

L\_C = 3 L\_US = 2 p = 0,649.

**Ospedalizzazione (ore):**

L\_C = 34.54 ± 16.99 L\_US = 21.87 ± 4.34 p = 0,001.

**Dolore (scala VAS):**

a 1 giorno- L\_C = 4.4 ± 2.11 L\_US = 3.07 ± 2.02 p = 0,001.

a 7 giorni - L\_C = 1.35 ± 0.12 L\_US = 1.1 ± 0.65 p = 0,421.

**Note/Conclusioni**

Medesimo trattamento farmacologico nei gruppi coinvolti.  
Eziologia della cirrosi: Epatite B, Epatite C, fibrosi periportale da Schistosoma.  
La L\_US provvede a una completa stasi emobiliare e dimostra essere una valida alternativa alla chiusura di dotto e arteria con clip metalliche. La durata dell'intervento con L\_US è minore rispetto alla LC come minori sono le complicazioni intraoperatorie (p significativa per perdita ematica e perforazione della cistifellea).  
Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse.

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Redwan Alaa A.
<b>Titolo articolo</b>	Single - working - instrument, double - trocar, clipless cholecystectomy using Harmonic scalpel: a feasible, safe, and less invasive technique.
<b>Anno pubblicazione</b>	2010
<b>Rif. Bibliografici</b>	Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques. (2010) volume 20, number 7.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	RCT. 160 pazienti arruolati nell'Unità C del Dipartimento di chirurgia generale Assuit University Hospitals, Egitto.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	160 pazienti con calcoli biliari sintomatici arruolati da Gennaio 2008 a luglio 2009 sottoposti a colecistectomia laparoscopica.
<b>Intervento</b>	80 pazienti sottoposti a intervento con Harmonic® e due trocar. Come generatore impiegato Olympus Sono Surg G2 220 - 240V. (L_US).
<b>Confronto</b>	80 pazienti sottoposti a intervento con strumenti convenzionali per cauterizzare impiegando 3 trocar. (L_C).
<b>Follow up</b>	Non disponibile.
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata della procedura;</li> <li>• Perdita ematica;</li> <li>• Conversione alla chirurgia open;</li> <li>• Versamento biliare.</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolore post - operatorio;</li> <li>• Necessità di antidolorifici.</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ospedalizzazione.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Durata della procedura (min):</b> L_C = 35 ± 55 L_US = 16,8 ± 6,8 p = 0,0001.</p> <p><b>Perdita ematica (n):</b> L_C = 1 L_US = / p = /</p> <p><b>Conversione alla chirurgia open:</b> L_C = / L_US = / p = /</p> <p><b>Versamento biliare (n)</b> L_C = 11 L_US = 8 p = 0,46.</p> <p><b>Dolore postoperatorio:</b> L_C = severo L_US = moderato.</p> <p><b>Dose di analgesico necessario per sedare il dolore</b> L_C = doppia L_US = singola.</p> <p><b>Ospedalizzazione:</b> L_C = 1 - 2 gg L_US = 1 g p = 0,001.</p>

**Note/Conclusioni**

Non si segnalano differenze significative statisticamente fra i due gruppi relativamente le complicazioni operatorie.  
Non si è avuta nessuna conversione alla chirurgia open.  
Non sono specificati i criteri di inclusione/esclusione dei pazienti.  
Non viene specificato come è misurato il dolore (outcome dello studio).  
L'impiego di un minor numero di trocar potrebbe facilitare una ripresa del paziente più rapida.  
Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse.

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Kandil T.
<b>Titolo articolo</b>	Comparative study between clipless laparoscopic cholecystectomy by Harmonic scalpel versus conventional method: a prospective randomized study.
<b>Anno pubblicazione</b>	2010
<b>Rif. Bibliografici</b>	Journal of Gastrointestinal Surgery (2010) 14:323 – 328.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	RCT monocentrico svolto presso il Mansoura University Hospital, Egitto.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	150 (di cui 10 esclusi) pazienti arruolati con calcoli biliari arruolati da Gennaio 2008 a dicembre 2008 sottoposti a colecistectomia laparoscopica. <b>Criteri di esclusione:</b> pazienti con: età > 80 anni, storia di laparotomia superiore, calcoli al dotto biliare, gravidanza in corso.
<b>Intervento</b>	70 pazienti trattati con colecistectomia laparoscopica con US (Harmonic®) (L_US) - chiusura del dotto e dell'arteria e dissezione della cistifellea con energia US.
<b>Confronto</b>	70 pazienti trattati con tecnica di colecistectomia laparoscopica convenzionale (L_C) - dissezione del triangolo di Calot e chiusura del dotto e dell'arteria mediante elettrocauterizzazione.
<b>Follow up</b>	Dolore post operatorio a 12 ore, 24 ore, 48 ore e 1 settimana dopo l'intervento. Nausea e vomito postoperatori a 24 e 48 ore dall'intervento. Ecografia addominale a 1 e 6 mesi.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo operatorio;</li> <li>• Conversione alla chirurgia open;</li> <li>• Fuoriuscita biliare;</li> <li>• Perdita ematica.</li> </ul> <b>Outcome postoperatori:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dolore postoperatorio;</li> <li>Nausea postoperatoria;</li> <li>Vomito postoperatorio.</li> </ul> <b>Outcome organizzativi</b> Ospedalizzazione.
<b>Risultati</b>	<b>Durata della procedura (min):</b> L_C = 51.7 ± 13.79 L_US = 33.21 ± 9.62 p = 0,0001. <b>Conversione alla chirurgia open (n):</b>

L\_C = 2 (2,9%) L\_US = 0 p = 0.156.

**Fuoriuscita biliare (n):**

L\_C = 13 (18.6%) L\_US = 5 (7.1%) p = 0.04.

**Perdita ematica (ml):**

L\_C = 83.31 ± 46.23 L\_US = 43.28 ± 31.27 p = 0,0001.

**Ospedalizzazione (ore):**

L\_C = 26.95 ± 8,94 L\_US = 23.44 ± 2.29 p = 0,002.

**Dolore postoperatorio (VAS):**

a 12 ore L\_C = 5.01 ± 1.2 L\_US = 3.25 ± 1.84 p = 0,000.1;

a 24 ore L\_C = 4.48 ± 1.89 L\_US = 3.12 ± 1.64 p = 0,000.1;

a 48 ore L\_C = 1.77 ± 0.83 L\_US = 1.65 ± 1.08 p = 0,487;

a 1 settimana L\_C = 1.07 ± 0.25 L\_US = 1.05 ± 0.23 p = 0,733.

**Presenza di nausea post operatoria (PONV)**

a 24 ore L\_C = 4 (5.7%) L\_US = 2 (2.9%) p = 0,4;

a 48 ore L\_C = 2 (2.9%) L\_US = 1 (1.4%) p = 0,56.

**Presenza di vomito post operatoria (PONV)**

a 24 ore L\_C = 4 (5.7%) L\_US = 2 (2.9%) p = 0,4;

a 48 ore L\_C = 2 (2.9%) L\_US = 1 (1.4%) p = 0,56.

**Note/Conclusione**

L'autore ha anche pubblicato uno studio molto simile per coorte e metodologia svoltosi nello stesso periodo e nel medesimo centro ("Clipless laparoscopic cholecystectomy using the Harmonic scalpel for cirrhotic patients: a prospective randomized study" secondo lavoro nella tabulazione).

La perforazione della cistifellea è stata significativamente più frequente nel gruppo L\_C (18,6% vs 7,1%).

Non disponibile la dichiarazione di assenza di conflitti di interesse. La L\_US provvede a una completa stasi emobiliare e dimostra essere una valida alternativa alla chiusura di dotto e arteria con clip metalliche. La durata dell'intervento con L\_US è minore rispetto alla LC come minori sono le complicazioni intraoperatorie (p significativa per perdita ematica e perforazione della cistifellea).

Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse.

## Letteratura secondaria

<b>Autore</b>	Xiong J.
<b>Titolo articolo</b>	A meta-analysis of randomized clinical trials that compared ultrasonic energy and monopolar electro-surgical energy in laparoscopic cholecystectomy. Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques (2012) 22: 768 - 777.
<b>Anno pubblicazione</b>	2012
<b>Rif. Bibliografici</b>	Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	<p>Meta-analisi (Review Manager 5.0) di RCT.</p> <p>Parole chiave di ricerca: "laparoscopic cholecystectomy", "electrocoagulation", "electrosurgery", "ultrasonics", "ultrasonic therapy" e "dissection".</p> <p>RCT estratti da MEDLINE, EMBASE, Science Citation Index Expanded e Cochrane: gennaio 1985 - febbraio 2012.</p> <p>Inclusi RCT in lingua inglese; pubblicati su riviste peer - reviewed; su uomo; se pubblicati dalla stessa istituzione sono stati considerati gli RCT migliori o più recenti.</p> <p>Sono stati esclusi abstracts; lettere; editoriali; opinioni di esperti; reviews e case reports; RCT con alcun outcome riportato; RCT che comparano altre forme energetiche di chirurgia che non siano energia a ultrasuoni o monopolare; colecistectomia laparoscopica subtotale.</p>
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	<p>Pazienti con calcoli alla colecisti sintomatici.</p> <p>In alcuni lavori sono stati inclusi pazienti cirrotici.</p> <p>Sono stati esclusi pazienti con colecistiti acute, calcoli al dotto biliare, con pregressi interventi chirurgici addominali, con estrema obesità, di età superiore a 80 anni, con sospetta patologia maligna della colecisti e con pancreatite acuta.</p>
<b>Intervento</b>	Pazienti sottoposti a colecistectomia laparoscopica con ultrasuoni (L_US) con Harmonic®.
<b>Confronto</b>	Pazienti sottoposti a colecistectomia laparoscopica convenzionale (L_C). 81 pazienti sottoposti a dissezione retrograda (dal fondo della colecisti) laparoscopica con elettrocauterizzazione (L_EC).
<b>Follow up</b>	<p>Dati raccolti al momento dell'intervento.</p> <p>Scala VAS dolore e nausea a 24 ore.</p>
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata della procedura (dall'incisione alla chiusura);</li> <li>• Perdita ematica;</li> <li>• Perforazione cistifellea;</li> <li>• Conversione alla chirurgia open;</li> <li>• Versamento biliare</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ospedalizzazione;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dolore post - operatorio;</li><li>• Nausea post - operatoria.</li></ul>
<b>Risultati</b>	<p>Per le variabili continue l'effetto dei trattamenti è stato espresso come la differenza media pesata (WMD) fra i due gruppi corrispondente a IC 95%</p> <p><b><i>Durata della procedura (IC 95%): valutata sulla totalità degli studi = 8 trial</i></b> Minore nel gruppo L_US: -17,86, IC95% -21,72, - 14,01 p &lt; 0,00001.</p> <p><b><i>Perdita ematica (IC 95%) valutata su 4 studi (considerate le perdite ematiche superiori a 10 ml):</i></b> Minore nel gruppo L_US: -41,02, IC95% -42,67, - 39,38 p &lt; 0,00001.</p> <p><b><i>Ospedalizzazione valutata in 6 RCT</i></b> Minore nel gruppo L_US: -0,43, IC95% -0,76, -0,09 p = 0,01.</p> <p><b><i>Conversione chirurgia open valutata in 6 studi</i></b> Nessuna differenza significativa fra i due gruppi: OR = 0,75 (IC95% 0,33, 1,67) p = 0,48.</p> <p><b><i>Perforazione dotto biliare valutata su 6 studi:</i></b> Migliori risultati nel gruppo L_US: OR = 0,31 (IC95% 0,22, 0,44) p &lt; 0,00001.</p> <p><b><i>Fuoriuscita biliare valutato in 5 studi:</i></b> L_US : OR = 0,31 (IC95% 0,06, 1,56) p = 0,16.</p> <p><b><i>Versamento intra - addominale valutato in 2 studi</i></b> Nessuna differenza significativa fra i due gruppi: OR = 0,61 (IC95% 0,19, 1,91) p = 0,39.</p> <p><b><i>Dolore (scala VAS) a 24 ore valutata su 4 studi:</i></b> Riduzione significativa nel gruppo L_US: WMD = -1,13, IC95% -1,23, -1,02 p &lt; 0,00001.</p> <p><b><i>Nausea (scala VAS) a 24 ore valutata su 2 studi:</i></b> Nessuna differenza significativa fra i due gruppi: OR = 0,53 (IC95% 0,27, 1,06) p = 0,07.</p>
<b>Note/Conclusione</b>	<p>Sebbene la L_C rappresenti il trattamento standard per il trattamento dei calcoli alla colecisti, la tecnologia con US rappresenta un'alternativa sicura ed efficace. I costi elevati a essa relativi necessitano di un'attenta valutazione prima dell'applicazione. Gli studi presentano fra loro una significativa eterogeneità soprattutto per quanto riguarda i tempi di ospedalizzazione e della durata delle procedure: probabilmente ciò dipende sia dall'operatore che dalle caratteristiche dei pazienti inclusi. Gli autori riportano che non ci sono differenze fra i due gruppi relativamente alla conversione chirurgica, fuoriuscita di bile e nausea post-operatoria a 24 ore. Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse.</p>

## Emorroidectomia

### Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Peker K, Inal A, Güllü H, Gül D, Sahin M, Ozcan AD, Kiliç K.
<b>Titolo articolo</b>	Comparison of Vessel Sealing Systems with Conventional.
<b>Anno pubblicazione</b>	2013.
<b>Rif. Bibliografici</b>	Iran Red Crescent Med J 2013; 15(6):488-496.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato effettuato in tre città della Turchia (Erzincan, Kars, Erzurum). La cecità dello studio era assicurata dalla indicazione all'intervento chirurgico e dalla valutazione del livello di guarigione della ferita effettuati da specialisti non a conoscenza della tecnica utilizzata. Tutti i pazienti sono stati operati dal medesimo chirurgo.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 69 pazienti (23 pazienti nel gruppo A, 23 pazienti nel gruppo B e 23 pazienti nel gruppo C) con emorroidi sintomatiche di grado III o IV arruolati nel periodo Luglio 2011-Dicembre 2011 sottoposti ad emorroidectomia aperta Milligan-Morgan con Ligasure (gruppo A), con Harmonic Scalpel (Gruppo B) e con diatermia convenzionale (gruppo C). Criteri di esclusione: pazienti con altre patologie ano-rettali coesistenti, malattia infiammatoria intestinale, allergia a farmaci standard, dermatite, cancro, scarse condizioni generali.
<b>Intervento</b>	Emorroidectomia con dispositivo Ligasure (RF) - Gruppo A Emorroidectomia con dispositivo Harmonic Scalpel (US) - Gruppo B
<b>Confronto</b>	Emorroidectomia con diatermia convenzionale (Conv) - Gruppo C
<b>Follow up</b>	12 settimane dopo l'intervento chirurgico
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata della procedura</li> <li>• Perdita ematica</li> </ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolore</li> <li>• Quantità farmaci analgesici assunti</li> <li>• Guarigione ferita</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Durata intervento (Media, DS):</b> RF = 12.7 ± 2.9 minuti, US = 12.6 ± 2.5 minuti, Conv = 22.3 ± 4.5 minuti; p < 0.001, a favore di RF e US <b>Perdita ematica intraoperatoria (N° garze imbevute di sangue):</b> RF = 0.45 ± 0.91, US = 0.56 ± 0.78, Conv = 5.04 ± 1.63; p < 0.001, a favore di RF e US <b>Livello dolore (VAS score) valutato a 6 ore, a 8 ore, a 24 ore, a 3</b>

**giorni, a una settimana, settimanalmente per 1 mese  
dall'intervento e alla prima defecazione:**

-a 6 ore: RF =  $7.52 \pm 1.410$ , US =  $4.30 \pm 1.460$ , Conv =  $4.30 \pm 1.550$ ;  
p < 0.001, a favore di US e Conv nei confronti di RF, non significativo  
tra US e Conv

-a 8 ore: RF =  $8.30 \pm 1.020$ , US =  $4.39 \pm 1.699$ , Conv =  $3.61 \pm 1.469$ ;  
p < 0.001, a favore di US e Conv nei confronti di RF, non significativo  
tra US e Conv

-a 24 ore: RF =  $5.13 \pm 2.242$ , US =  $2.13 \pm 0.869$ , Conv =  $1.39 \pm 0.499$ ;  
p < 0.01, a favore di US e Conv nei confronti di RF e di Conv nei  
confronti di US

-a 3 giorni: RF =  $3.22 \pm 1.976$ , US =  $1.13 \pm 1.140$ , Conv =  $1.39 \pm$   
 $0.499$ ; p < 0.001, a favore di US e Conv nei confronti di RF e di Conv  
nei confronti di US

-a 1 settimana: RF =  $1.39 \pm 1.469$ , US =  $0 \pm 0$ , Conv =  $0 \pm 0$ ; p < 0.05,  
a favore di US e Conv nei confronti di RF, non significativo tra US e  
Conv

-alla prima defecazione: RF =  $9.65 \pm 0.714$ , US =  $7.09 \pm 2.234$ ,  
Conv =  $3.61 \pm 1.469$ ; p < 0.001, a favore di US e Conv nei confronti  
di RF e di Conv nei confronti di US

**Quantità analgesici assunti nelle prime 48 ore (Tramadol max  
800 mg; Diclofenac Sodium 75 mg max 3 al dì):**

-Tramadol: RF =  $728.61 \pm 83.406$  mg, US =  $552.38 \pm 199.045$  mg,  
Conv =  $442.11 \pm 126.121$  mg; p < 0.001, a favore di US e Conv nei  
confronti di RF, non significativo tra US e Conv

-Diclofenac Sodium (dosi da 75 mg): RF =  $2.30 \pm 1.222$ , US =  $1.10 \pm$   
 $0.316$ , Conv =  $1.73 \pm 0.905$ ; p < 0.01, a favore di US nei confronti di  
RF, non significativo tra RF e Conv e tra US e Conv

**Grado guarigione della ferita a 1, 2, 3 settimane (scala da 1 a 5):**

-a 1 settimana: RF =  $1.48 \pm 0.511$ , US =  $2.52 \pm 0.511$ , Conv =  $3.35 \pm$   
 $0.714$ ; p < 0.001, a favore di US e Conv nei confronti di RF e di Conv  
nei confronti di US

-a 2 settimane: RF =  $2.65 \pm 0.487$ , US =  $3.13 \pm 0.344$ , Conv =  $4.00 \pm$   
 $0.522$ ; p < 0.001, a favore di US e Conv nei confronti di RF e di Conv  
nei confronti di US

-a 3 settimane: RF =  $3.22 \pm 0.422$ , US =  $4.09 \pm 0.288$ , Conv =  $4.48 \pm$   
 $0.511$ ; p < 0.01, a favore di US e Conv nei confronti di RF e di Conv  
nei confronti di US

**Note/Conclusione**

Questi nuovi dispositivi per la cauterizzazione usati per la chirurgia delle emorroidi forniscono alcuni vantaggi quali la riduzione del tempo chirurgico e la riduzione del sanguinamento. Tuttavia, ci possono essere alcuni svantaggi per questi dispositivi: il grado di dolore è maggiore durante il periodo post-operatorio, la quantità di analgesico richiesto è più elevato e i tassi di guarigione sono peggiori. Inoltre, questi dispositivi sono monouso e piuttosto

costosi. Riguardo a questi fattori, pensiamo che la tecnica chirurgica convenzionale per l'emorroidectomia continua ad essere più sicura ed accessibile.

Gli Autori non hanno dichiarato conflitti di interesse.

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Franceschilli L, Stolfi VM, D' Ugo S, Angelucci GP, Lazzaro S, Picone E, Gaspari A, Sileri P.
<b>Titolo articolo</b>	Radiofrequency versus conventional diathermy Milligan-Morgan hemorrhoidectomy: a prospective, randomized study.
<b>Anno pubblicazione</b>	2011
<b>Rif. Bibliografici</b>	Int J Colorectal Dis 2011; 26:1345–1350
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato realizzato presso il Policlinico Università di Roma Tor Vergata, in Italia. I pazienti sono stati operati da 3 chirurghi con una precedente esperienza di 50 interventi con Ligasure e 100 interventi Milligan-Morgan con diatermia convenzionale. I pazienti erano ciechi al tipo di procedura.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 100 pazienti adulti (50 pazienti nel gruppo intervento e 50 pazienti nel gruppo controllo) con emorroidi di grado III sintomatiche o di grado IV arruolati nel periodo Gennaio 2003-Luglio 2009 sottoposti ad intervento di emorroidectomia completa (rimozione di almeno 3 cuscini emorroidari). Criteri di esclusione: pazienti con altre patologie ano-rettali coesistenti, con malattia infiammatoria intestinale e con precedenti interventi in regione anale. I due gruppi erano comparabili per i dati demografici e clinici.
<b>Intervento</b>	Emorroidectomia con dispositivo Ligasure (RF)
<b>Confronto</b>	Emorroidectomia con tecnica Milligan-Morgan con diatermia convenzionale (Conv)
<b>Follow up</b>	39 mesi dopo l'intervento chirurgico
<b>Outcome</b>	<b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolore</li> <li>• Complicanze precoci e tardive</li> <li>• Ritorno al lavoro</li> </ul> <b>Outcome organizzativi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata degenza</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Dolore postoperatorio (VAS score) dopo 1 settimana:</b> RF = $4.6 \pm 2.4$ , Conv = $5.2 \pm 1.9$ ; p=NS <b>Pazienti con dolore VAS &gt;7:</b> RF = 14.4%, Conv = 26%; p = 0.04, a favore RF <b>Durata dolore postoperatorio:</b> RF = $15.8 \pm 10.2$ giorni, Conv = $18.3 \pm 7.4$ giorni; p=NS <b>Durata secrezione postoperatoria:</b> RF = $17.6 \pm 12.3$ giorni, Conv = $21.2 \pm 11.6$ giorni; p=NS <b>Durata sanguinamento postoperatorio:</b>

	<p>RF = <math>11.6 \pm 8.2</math> giorni, Conv = <math>18.9 \pm 11</math> giorni; <math>p=0.05</math>, favore RF</p> <p><b><i>Durata prurito anale postoperatorio:</i></b> RF = <math>9.6 \pm 6.4</math> giorni, Conv = <math>21 \pm 13.7</math> giorni; <math>p=0.04</math>, a favore RF</p> <p><b><i>Ritorno al lavoro:</i></b> RF = <math>18.0 \pm 12.0</math> giorni, Conv = <math>17.1 \pm 10.1</math> giorni; <math>p=NS</math></p> <p><b><i>Ricovero in emergenza:</i></b> RF = 4.2%, Conv = 1.1% giorni; <math>p=NS</math></p> <p><b><i>Recidiva:</i></b> RF = 0%, Conv = 2.2%, <math>p=NS</math></p> <p><b><i>Tasso reintervento:</i></b> RF = 0.8%, Conv = 1.1%, <math>p=NS</math></p> <p><b><i>Durata degenza:</i></b> RF = 0.8%, Conv = 1.1%; <math>p=NS</math></p>
<p><b>Note/Conclusione</b></p>	<p>Questo studio prospettico randomizzato conferma i vantaggi dell'emorroidectomia con RF confrontati con la tecnica convenzionale relativamente ad una riduzione del dolore postoperatorio e a una più veloce guarigione delle ferite. La procedura è veloce da eseguire, facile da imparare ed esangue. Le complicanze precoci e tardive sono simili, comprese le recidive al follow-up medio di tre anni.</p>

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Gentile M, De Rosa M, Carbone G, Pilone V, Mosella F, Forestieri P.
<b>Titolo articolo</b>	LigaSure Haemorrhoidectomy versus Conventional Diathermy for IV-Degree Haemorrhoids: Is It the Treatment of Choice? A Randomized, Clinical Trial.
<b>Anno pubblicazione</b>	2011
<b>Rif. Bibliografici</b>	Gastroenterol. 2011; 467258
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico realizzato presso l'ospedale Universitario Federico II di Napoli, in Italia. Tutti i pazienti sono stati operati dal medesimo chirurgo. Tutti i dati sono stati raccolti da un osservatore indipendente non componente del team chirurgico.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 52 pazienti adulti (25 pazienti nel gruppo intervento e 27 pazienti nel gruppo controllo) con emorroidi di grado IV sanguinanti e prollasso permanente arruolati nel periodo Giugno 2007-Giugno 2008 sottoposti ad intervento di emorroidectomia Milligan-Morgan Criteri di esclusione: pazienti con altre patologie ano-rettali coesistenti e con prollasso emorroidario limitato a un solo quadrante. I due gruppi erano comparabili per età, genere, attività lavorativa e sintomi.
<b>Intervento</b>	Emorroidectomia con dispositivo Ligasure (RF)
<b>Confronto</b>	Emorroidectomia con tecnica Milligan-Morgan con diatermia convenzionale (Conv)
<b>Follow up</b>	39 mesi dopo l'intervento chirurgico
<b>Outcome</b>	<b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolore</li> <li>• Complicanze precoci e tardive</li> <li>• Ritorno al lavoro</li> </ul> <b>Outcome organizzativi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata degenza</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Dolore postoperatorio (VAS score) dopo 1 settimana:</b> RF = $4.6 \pm 2.4$ , Conv = $5.2 \pm 1.9$ ; p=NS <b>Pazienti con dolore VAS &gt;7:</b> RF = 14.4%, Conv = 26%; p = 0.04, a favore RF <b>Durata dolore postoperatorio:</b> RF = $15.8 \pm 10.2$ giorni, Conv = $18.3 \pm 7.4$ giorni; p=NS <b>Durata secrezione postoperatoria:</b> RF = $17.6 \pm 12.3$ giorni, Conv = $21.2 \pm 11.6$ giorni; p=NS <b>Durata sanguinamento postoperatorio:</b> RF = $11.6 \pm 8.2$ giorni, Conv = $18.9 \pm 11$ giorni; p=0.05, favore RF <b>Durata prurito anale postoperatorio:</b> RF = $9.6 \pm 6.4$ giorni, Conv = $21 \pm 13.7$ giorni; p=0.04, a favore RF

	<p><b>Ritorno al lavoro:</b> RF = 18.0 ± 12.0 giorni, Conv = 17.1 ± 10.1 giorni; p=NS</p> <p><b>Ricovero in emergenza:</b> RF = 4.2%, Conv = 1.1% giorni; p=NS</p> <p><b>Recidiva:</b> RF = 0%, Conv = 2.2%, p=NS</p> <p><b>Tasso reintervento:</b> RF = 0.8%, Conv = 1.1%, p=NS</p> <p><b>Durata degenza:</b> RF = 0.8%, Conv = 1.1%; p=NS</p>
<b>Note/Conclusione</b>	<p>Questo studio prospettico randomizzato conferma i vantaggi dell'emorroidectomia con RF confrontati con la tecnica convenzionale relativamente ad una riduzione del dolore postoperatorio e a una più veloce guarigione delle ferite. La procedura è veloce da eseguire, facile da imparare ed esangue. Le complicanze precoci e tardive sono simili, comprese le recidive al follow-up medio di tre anni.</p>

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Teksöz S, Aytaç E, Yavuz N, Tortum OB, Özcan M, Ergüney S, Bükey S.
<b>Titolo articolo</b>	Comparison of a Vessel Sealing System with a Conventional Technique in Hemorrhoidectomy.
<b>Anno pubblicazione</b>	2011
<b>Rif. Bibliografici</b>	Balkan Med J 2011; 28: 189-192.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato effettuato presso l'Ospedale Universitario di Istanbul, Turchia.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 40 pazienti (20 pazienti nel gruppo intervento e 20 pazienti nel gruppo controllo) con emorroidi di grado III o IV arruolati nel periodo Dicembre 2005-Ottobre 2007 sottoposti ad emorroidectomia. <b>Criteri di esclusione:</b> pazienti con altre patologie ano-rettali coesistenti, emorroidi trombizzate, patologie ematologiche, malattia infiammatoria intestinale.
<b>Intervento</b>	Emorroidectomia con dispositivo Ligasure Max system (RF).
<b>Confronto</b>	Emorroidectomia convenzionale secondo la tecnica Ferguson (Conv).
<b>Follow up</b>	30 mesi dopo l'intervento chirurgico
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata intervento chirurgico</li> <li>• Perdita ematica intraoperatoria</li> </ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolore</li> <li>• Ripresa attività intestinale</li> <li>• Complicanze</li> </ul> <b>Outcome organizzativi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata degenza</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Durata intervento chirurgico (Media, DS):</b> RF = 10.75 ± 6.71 minuti, Conv = 32.22 ± 9.72 minuti; p < 0.001, a favore RF. <b>Perdita ematica intraoperatoria (Media, DS):</b> RF = 1.75. ± 3.62 ml, Conv = 25.56 ± 11.30 ml; p < 0.001, a favore RF. <b>Livello dolore dopo 1 giorno intervento (Media, DS):</b> RF = 3.25 ± 3.06, Conv = 6.56 ± 2,24; p < 0.05, a favore RF <b>Ripresa attività intestinale (Media, DS):</b> RF = 1 giorno, Conv = 1 giorno; p=NS <b>Ritenzione urinaria post-operatoria:</b> RF = 0%, Conv = 10%, p=NS <b>Sanguinamento post-operatorio:</b> RF = 0%, Conv = 5%, p = NS

	<b><i>Durata degenza (Media, DS):</i></b> RF = 1 giorno, Conv = 1.1 ± 0.33 giorni; p=NS.
<b>Note/Conclusione</b>	Questo studio costituisce una solida base per ulteriori studi comparativi di maggiore potenza. Sono stati osservati alcuni benefici effetti sociali della emorroidectomia con LigaSure, come minore perdita di sangue, minore dolore postoperatorio e riduzione del tempo chirurgico. L' emorroidectomia con LigaSure si dimostra una tecnica praticabile e con risparmio di tempo per il chirurgo e una procedura confortevole per il paziente. Gli Autori non hanno dichiarato conflitti di interesse.

## Letteratura secondaria

<b>Autore</b>	Yang J., Cui P.J., Han H.Z., Tong D.N.
<b>Titolo articolo</b>	Meta-analysis of stapledhemorrhoidopexy vs Ligasure hemorrhoidectomy.
<b>Anno pubblicazione</b>	2013.
<b>Rif. Bibliografici</b>	World J Gastroenterol 2013;19(29):4799-4807
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	La metanalisi include 5 RCTs (Arslani 2012, Basdanis 2005, Chen 2007, Kraemer 2005, Sakr 2010). Ricerca di tutti gli studi RCTs pubblicati fino a Dicembre 2012 su Pubmed, EMBASE, Cochrane Library e Science Citation Index riguardanti il confronto tra emorroidopessi con suturatrice meccanica (stapler) ed emorroidectomia con Ligasure. La metanalisi è stata condotta con il software Review Manager 4.2 della Cochrane Collaboration.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Pazienti con malattia emorroidaria sottoposti a emorroidopessi con suturatrice meccanica (stapler) in confronto a intervento di emorroidectomia con Ligasure.
<b>Intervento</b>	Emorroidectomia con dispositivo a radiofrequenza Ligasure (RF)
<b>Confronto</b>	Emorroidopessi con suturatrice meccanica (stapler)
<b>Follow up</b>	Fino a 24 mesi
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata intervento chirurgico</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolore</li> <li>• Ritenzione urinaria</li> <li>• Sanguinamento postoperatorio</li> <li>• Problemi della ferita</li> <li>• Incontinenza</li> <li>• Stenosi anale</li> <li>• Prolasso e appendici cutanee residue</li> <li>• Recidiva</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata degenza</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Durata intervento chirurgico:</b> DM = -6.39 minuti, IC = [-7.68, -5.10], p&lt;0.0001, a favore RF</p> <p><b>Dolore immediato post-operatorio:</b> DM = -1.24 punti, IC = [-0.78, -3.25], p=0.23</p> <p><b>Ritenzione urinaria post-operatoria:</b> OR = 0.87, IC = [0.37,2.01], p=0.74]</p> <p><b>Sanguinamento post-operatorio:</b> OR = 0.42, IC = [0.16, 1.11], p =0.08</p> <p><b>Problemi ferita:</b> OR = 3.49, IC = [0.33, 37.32], p =0.30</p>

	<p><b><i>Incontinenza fecale e ai gas:</i></b> OR = 0.70, IC = [0.22, 2.24], p =0.55</p> <p><b><i>Stenosi anale:</i></b> OR = 0.71, IC = [0.16, 3.17], p =0.65</p> <p><b><i>Prolasso e appendici cutanee residue:</i></b> OR = 0.17, IC = [0.06, 0.45], p&lt;0.0004, a favore RF</p> <p><b><i>Recidiva:</i></b> OR = 0.21, IC = [0.07, 0.59], p=0.003, a favore RF</p> <p><b><i>Durata degenza:</i></b> DM = -0.82 giorni, IC = [-1.27, -2.91], p=0.44</p>
<b>Note/Conclusione</b>	La presente meta-analisi mostra risultati più favorevoli della RF rispetto all'intervento con stapler per i suoi vantaggi tecnici e risultati postoperatori immediati, come il tempo operatorio più breve, minor presenza di appendici cutanee residue, di prolasso e recidiva postoperatoria.

## Letteratura secondaria

<b>Autore</b>	Chen J.S., You J.F.
<b>Titolo articolo</b>	Current Status of Surgical Treatment for Hemorrhoids. Systematic Review and Meta-analysis.
<b>Anno pubblicazione</b>	2010.
<b>Rif. Bibliografici</b>	Chang Gung Med J 2010;33:488-500
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	<p>La metanalisi include 11 RCTs (Altomare 2008, Bessa 2008, Chung 2003, Franklin 2003, Jayne 2002, Milito 2002, Muzi 2007, Palazzo 2002, Tan 2008, Thorbeck 2002, Wang 2006).</p> <p>Ricerca di tutti gli studi RCTs pubblicati su Medline da Gennaio 2000 a Settembre 2009 riguardanti il confronto tra l'emorroidectomia con tecnica Ligasure e l'emorroidectomia convenzionale oppure tra l'emorroidectomia con stapler e l'emorroidectomia convenzionale.</p> <p>La metanalisi è stata condotta con il software Review Manager 5 della Cochrane Collaboration.</p> <p><b>Criteri di inclusione.</b> Solo i trials controllati randomizzati</p> <p><b>Criteri di esclusione:</b> Gli studi comparativi (non randomizzati e retrospettivi). Studi non in lingua inglese. Lettere, abstract e comunicazioni..</p>
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Pazienti sottoposti a emorroidectomia con tecnica Ligasure oppure a emorroidectomia con stapler in confronto a emorroidectomia convenzionale in open (secondo Milligan-Morgan) o chiusa (es. tecnica Ferguson). Ai fini di questa analisi sono stati considerati solo gli studi relativi al confronto tra emorroidectomia con Ligasure e emorroidectomia convenzionale.
<b>Intervento</b>	Emorroidectomia con dispositivo a radiofrequenza Ligasure (RF).
<b>Confronto</b>	Emorroidectomia con tecnica convenzionale (Conv)
<b>Follow up</b>	Non disponibile.
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata intervento chirurgico</li> <li>• Perdita ematica intraoperatoria</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolore</li> <li>• Ritenzione urinaria</li> <li>• Emorragia maggiore</li> <li>• Ritorno alla normale attività.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Durata intervento chirurgico:</b> DM = -12.39 minuti, IC = [-12.64, -12.15], p&lt;0.0001, a favore RF</p> <p><b>Dolore immediato post-operatorio:</b> DM = -2.30 punti, IC = [-2.43, -2.18], p&lt;0.0001, a favore RF.</p>

	<p><b>Ritenzione urinaria post-operatoria:</b> OR = 0.35, IC = [0.16, 0.77], p=0.010, a favore RF</p> <p><b>Emorragia post-operatoria maggiore:</b> OR = 0.57, IC = [0.24, 1.33], p =0.19</p> <p><b>Ritorno al lavoro:</b> DM = -4.88 giorni, 95% CI [-5.01, -4.75], p&lt;0.0001, a favore RF</p>
<b>Note/Conclusione</b>	<p>Da questa metanalisi l'emorroidectomia con la tecnica Ligasure risulta superiore rispetto alla emorroidectomia convenzionale in termini di tempo di intervento, dolore post-operatorio, ritenzione urinaria e tempo per tornare alla regolare attività. Sebbene i risultati funzionali e sintomatici a breve termine siano soddisfacenti, è necessario seguire i pazienti dopo emorroidectomia con Ligasure con follow-up a lungo termine.</p>

## Letteratura secondaria

<b>Autore</b>	Milito G., Cadeddu F., Muzi M.G., Nigro C., Farinon A.M.
<b>Titolo articolo</b>	Haemorrhoidectomy with Ligasure vs conventional excisional techniques: meta-analysis of randomized controlled trials.
<b>Anno pubblicazione</b>	2010.
<b>Rif. Bibliografici</b>	Colorectal Disease 2010;12:85–93.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	La metanalisi include 8 RCTs (Chung 2003, Franklin 2003, Kwok 2005, Jayne 2002, Milito 2002, Muzi 2007, Palazzo 2002, Wang 2006). Ricerca degli studi RCTs pubblicati su Pubmed riguardanti il confronto tra l'emorroidectomia effettuata con Ligasure con l'emorroidectomia escissionale effettuata con tecniche convenzionale. La metanalisi è stata condotta con il software Comprehensive Metanalysis 2.0 (Biostat, Englewood, New Jersey, USA).
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Pazienti con malattia emorroidaria sottoposti a intervento di emorroidectomia con Ligasure o di emorroidectomia escissionale convenzionale.
<b>Intervento</b>	Emorroidectomia con dispositivo a radiofrequenza Ligasure (RF).
<b>Confronto</b>	Emorroidectomia escissionale con tecnica convenzionale non specificata (es. Diatermia, Ultracision, Ferguson) - (Conv).
<b>Follow up</b>	Fino a 24 mesi.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata intervento chirurgico</li> </ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolore</li> <li>• Sanguinamento postoperatorio</li> <li>• Stenosi anale/Recidiva.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Durata intervento:</b> SDM = -0.859, IC = [-1.142, -0.575], p<0.001, a favore RF. <b>Dolore post-operatorio:</b> SDM = -0.545, IC = [-0.836, -0.255], p<0.001, a favore RF. <b>Sanguinamento post-operatorio:</b> SDM = 0.450, IC = [0.199, 1.019], p=0.56. <b>Stenosi anale/recidiva:</b> OR = 0.344, IC = [0.136, 0.868], p=0.024, , a favore RF.
<b>Note/Conclusione</b>	Questa meta-analisi supporta i benefici del LigaSure nell'esecuzione dell'emorroidectomia relativamente a: riduzione del tempo operatorio, minore dolore anale postoperatorio e riduzione delle stenosi anali e delle recidive. Dovrebbero essere condotti studi multicentrici più ampi basati su endpoint comunemente accettati con una lunga durata di follow-

up per meglio comparare i risultati delle diverse tecniche di emorroidectomia.

Alcune limitazioni della presente metanalisi vanno sottolineate: il piccolo numero di studi e la dimensione del campione ristretto della maggior parte degli studi implica che l'analisi quantitativa non era molto potente, inoltre la eterogeneità statistica è stata elevata a causa delle diverse misure di outcome considerati.

## Letteratura secondaria

<b>Autore</b>	Nienhuijs SW, de Hingh IHJT.
<b>Titolo articolo</b>	Conventional versus LigaSure hemorrhoidectomy for patients with symptomatic Hemorrhoids.
<b>Anno pubblicazione</b>	2009 (aggiornato nel marzo 2011).
<b>Rif. Bibliografici</b>	Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 1. Art. No.: CD006761.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Metanalisi aggiornata al 31 marzo 2011. La metanalisi include 12 RCTs (Altomare 2008, Bessa 2008, Chung 2003, Franklin 2003, Jaine 2002, Milito 2002, Muzi 2007, Palazzo 2002, Pattana-arun 2006, Tan 2008, Thorbeck 2002, Wang 2006). Ricerca su Medline, EMBASE, The Cochrane Central Register of Controlled Trials and CINAHL di tutti gli studi RCTs riguardanti il confronto tra la tecnica Ligasure con le tecniche convenzionali per l'intervento di emorroidectomia. La lunghezza del follow-up non era un criterio di selezione.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 1142 pazienti con emorroidi sintomatiche sottoposti ad interventi in elezione di emorroidectomia in open (es. tecnica Milligan-Morgan) e chiusa (es. tecnica Ferguson). Criteri di esclusione non dichiarati.
<b>Intervento</b>	Utilizzo di dispositivi a radiofrequenza Ligasure (RF).
<b>Confronto</b>	Utilizzo della diatermia convenzionale (CONV).
<b>Follow up</b>	Non disponibile.
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata intervento chirurgico</li> <li>• Perdita ematica intraoperatoria</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolore</li> <li>• Complicanze</li> <li>• Sanguinamento recidivante</li> <li>• Ritorno all'attività lavorativa</li> <li>• Soddisfazione dei pazienti</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata degenza</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Confronto 1. Dolore postoperatorio( Differenza Nedra (DM), IC 95%, p&lt;0.05):</b></p> <p>Score al giorno 1: DM = -2.07 punti, IC = [-2.77, -1.38], p&lt;0.0001, a favore RF</p> <p>Score al giorno 7: DM = -1.72 punti, IC = [-3.59, 0.15], p=0.072</p> <p>Score al giorno 14: DM = -0.12 punti, IC = [-0.37, 0.12], p=0.31</p> <p>Score giornaliero nei primi 7 giorni:</p>

DM = -0.60 punti, IC = [-0.35, 1.55], p=0.21

*Score alla prima defecazione:*

DM = -6.0 punti, IC = [-7.59, -4.41], p<0.0001, a favore RF

*Quantità di Petidina utilizzata in mg:*

DM = -10.0 mg, IC [-34.98, 14.98], p=0.43

*Quantità di Tramadolo utilizzata (g/settimana):*

DM = -0.75, IC = [-2.10, 0.60], p=0.28

*Quantità di Ketoprofene utilizzata (50 mg/settimana):*

DM = -2.70, IC = [-6.18, 0.78], p=0.13

*Quantità di Dipirone utilizzata (250 mg):*

DM = -2.50, IC = [-2.75, -2.25], p<0.0001, a favore RF

*Quantità di Diclofenac utilizzata nelle 24 ore (75 mg):*

DM = -0.78, IC = [-1.27, -0.30], p=0.0015, a favore RF

*.Numero di pazienti con uso addizionale di analgesici parenterali:*

OR = 0.13, IC = [0.05, 0.33], p=0.00003, a favore RF

### **Confronto 2. Procedura chirurgica**

*Durata intervento chirurgico:*

DM = -9.15 minuti, IC = [-15.09, -3.21], p=0.0025, a favore RF

*Perdita ematica intraoperatoria:*

DM = -0.22.33 millilitri, IC = [-26.46, -18.20], p<0.00001, a favore RF

### **Confronto 3. Complicazioni**

*Sanguinamento postoperatorio:*

OR = 0.55, IC = [0.24, 1.27], p =0.16

*Ritenzione urinaria:*

OR = 0.41, IC = [0.20, 0.87], p=0.020, a favore RF

*Costipazione:*

OR = 0.54, IC = [0.19, 1.56], p=0.25

*Deiscenza della ferita in giorni:*

DM = -15.97 giorni, IC = [-26.16, -5.78], p=0.0021, a favore RF

*Edema ferita al giorno 7:*

OR = 1.04, IC = [0.32, 3.44], p=0.94

*Guarigione incompleta al giorno 14:*

OR = 1.25, IC = [0.29, 5.43], p=0.77

*Guarigione incompleta al giorno 21:*

OR = 0.16, IC = [0.04, 0.64], p=0.010, a favore RF

*Guarigione incompleta al giorno 28:*

OR = 0.76, IC = [0.32, 1.80], p=0.35

*Guarigione incompleta al giorno 42:*

OR = 0.03, IC = [0.00, 0.61], p=0.021, a favore RF

*Fissura anale:*

OR = 0.67, IC = [0.15, 3.09], p=0.61

*Stenosi anale:*

OR = 0.95, IC = [0.22, 4.09], p=0.77

*Sanguinamento minore successivo:*

OR = 0.72, IC = [0.10, 5.24], p=0.74

#### **Confronto 4. Incontinenza**

*Sintomi di incontinenza al follow-up:*

OR = 0.69, IC = [0.18, 2.61], p=0.58

*Score di incontinenza al follow-up:*

DM = -0.67, IC = [-2.07, 0.73], p=0.35

#### **Confronto 5. Convalescenza**

*Durata degenza:*

DM = -0.19 giorni, IC = [-0.63, 0.24], p=0.39

*Ritorno al lavoro:*

DM = -4.88 giorni, 95% CI [-7.59, -2.18], p=0.00004, a favore RF

*Numero di pazienti insoddisfatti dei risultati:*

OR = 0.53, IC = [0.16, 1.70], p=0.29.

#### **Note/Conclusioni**

Il dolore è l'endpoint primario dello studio. Con la RF vi è una riduzione significativa del dolore di 2,07 punti su una scala da 0 a 10 al giorno 1 e di 6 punti alla prima defecazione.

I punteggi di valutazione del dolore, così come la quantità di analgesici usati hanno mostrato una tendenza ad avere minore dolore nei primi giorni di post-operatorio in seguito ad emorroidectomia con Ligasure, sebbene questo beneficio sembra ridursi nei giorni successivi dopo la procedura. Sebbene le differenze della durata dell'intervento e della perdita di sangue tra le due tecniche risultano significative, la riduzione rispettivamente di 9 minuti e di 22 millilitri di sangue può essere considerato clinicamente non rilevante.

La tecnica a RF è associata a un minore numero di giorni (4,88 giorni) per il ritorno al lavoro.

Sono significative a favore della tecnica con RF minori ritenzioni urinarie e tempi di guarigione più brevi. Non ci sono rilevanti differenze nelle altre complicanze post-operatorie, nei sanguinamenti recidivanti o nell'incontinenza al follow-up.

La durata della degenza e la soddisfazione dei pazienti sono simili tra i due gruppi. L'analisi di sensitività effettuata per i sottogruppi di controllo dei pazienti sottoposti a emorroidectomia convenzionale (chiusa es. tecnica secondo Milligan-Morgan e aperta es. tecnica secondo Ferguson) non ha mostrato risultati differenti.

Dal momento che con l'utilizzo della tecnica con radiofrequenza risulta un minore dolore nell'immediato post-operatorio dopo emorroidectomia senza effetti avversi sulle complicanze postoperatorie, sulla convalescenza e sulla incontinenza, questa tecnica appare superiore in termini di tolleranza per il paziente. Se verranno presi in considerazione i costi, questi dovrebbero essere analizzati con aspetti generali di tipo socio-economico, quali un precoce rientro al lavoro, come trovato in questa revisione.

## Gastrectomia

### Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Inoue K, Nakane Y, Michiura T, Yamada M, Mukaide H e al.
<b>Titolo articolo</b>	Ultrasonic Scalpel for Gastric Cancer Surgery: a Prospective Randomized Study.
<b>Anno pubblicazione</b>	2012
<b>Rif. Bibliografici</b>	J Gastrointest Surg 2012 16:1840–1846.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato svolto tra Febbraio 2010 e Dicembre 2010 presso il Kansai Medical University Hirataka Hospita di Osaka (Giappone).
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 60 pazienti, di età maggiore di 20 anni, con adenocarcinoma gastrico, sottoposti a interventi di gastrectomia con asportazione linfonodale in open.
<b>Intervento</b>	Utilizzo di device a ultrasuoni Harmonic Focus (US) - (n.30 pazienti)
<b>Confronto</b>	Utilizzo di elettrochirurgia monopolare (Conv)-(n.30 pazienti)
<b>Follow up</b>	Dati raccolti fino alla dimissione ospedaliera
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo operatorio</li> <li>• Perdita ematica</li> <li>• Fili sutura utilizzati</li> <li>• Garze utilizzate</li> <li>• Trasfusioni di sangue</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Volume drenaggio</li> <li>• Drenaggio amilasi</li> <li>• Complicanze postoperatorie</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata degenza</li> <li>• Costi</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Tempo operatorio (Media, 95% IC):</b> US = 238.5 [225.5-270.8] minuti, Conv = 300.5 [287.6-332.9] minuti, p=0.0004, a favore US</p> <p><b>Perdita ematica (Media, 95% IC):</b> US = 351.0 [263.1-722.3] ml, Conv = 569.5 [577.2-1,036.3] ml, p=0.0069, a favore US</p> <p><b>N. confezioni fili suture (Media, 95% IC):</b> US = 5 [4-8], Conv = 11 [10-15], p&lt;0.0001, a favore US</p> <p><b>N. falde garze utilizzate (Media, 95% IC):</b> US = 41 [38-53], Conv = 60 [53-68], p=0.015, a favore US</p> <p><b>Trasfusioni di sangue (% pazienti):</b> US = 20.0%, Conv = 26.7%, p=0.54, NS</p>

	<p><b>Volume liquido drenaggio (Media, 95% IC):</b> US = 48.0 [39.6-108.8] ml, Conv = 40.5 [34.7-93.9] ml, p=0.66, NS</p> <p><b>Drenaggio amilasi (Media, 95% IC):</b> US = 132 [81.8-872] U/L, Conv = 107.5 [12.6-688.7] U/L, p=0.63, NS</p> <p><b>Complicanze postoperatorie (n. pazienti):</b> US = 6/30 pazienti, Conv = 6/30 pazienti, p=0.37, NS</p> <p><b>Durata degenza (Media, 95% IC):</b> US = 12 [11.4-14.9] giorni, Conv = 12.5 [12.9-16.3] giorni, p=0.24, NS.</p> <p><b>Costi (Media, 95% IC):</b> US = 4.830.7 [4,485.4-5,176.0] dollari US, Conv = 4.699.7 [4,348.5-5,050.9] dollari US, p=0.596, NS.</p>
<b>Note/Conclusione</b>	<p>Questo studio mostra che il bisturi ad ultrasuoni è uno strumento affidabile e sicuro per la chirurgia del cancro gastrico in open. Il suo uso è associato con un tempo operativo più breve e minore perdita di sangue.</p>

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Wilhelm D, Szabo M, Glass F, Schuhmacher C, Friess H, Feussner H.
<b>Titolo articolo</b>	Randomized controlled trial of ultrasonic dissection versus standard surgical technique in open left hemicolectomy or total gastrectomy.
<b>Anno pubblicazione</b>	2011
<b>Rif. Bibliografici</b>	British Journal of Surgery 2011; 98: 220–227.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato multicentrico svolto tra Dicembre 2007 e Dicembre 2009 presso i centri clinici universitari di: Technische Universitat Munchen a Monaco (Germania) e University of Pecs (Ungheria).
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 201 pazienti, di età maggiore di 18 anni, sottoposti a interventi in open di emicolectomia sinistra (105 pazienti) e gastrectomia totale (96 pazienti).
<b>Intervento</b>	Utilizzo di device a ultrasuoni Harmonic Wave (US) - (n.100 pazienti)
<b>Confronto</b>	Utilizzo di tecnica convenzionale (Conv)-(n.101 pazienti)
<b>Follow up</b>	Dati raccolti fino alla dimissione ospedaliera
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo operatorio</li> <li>• Perdita ematica</li> <li>• N. suture applicate</li> <li>• N. clips applicate</li> <li>• Complicanze intraoperatorie</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo di riassunzione dieta normale</li> <li>• Tempo di riassunzione movimenti intestinali</li> <li>• Tempo di mobilizzazione da letto</li> <li>• Complicanze postoperatorie</li> <li>• Reintervento chirurgico</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata degenza</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Tempo operatorio (minuti):</b> US = 170 (± 63) min, Conv = 178 (± 62) min, p=0.405, NS</p> <p><b>Perdita ematica (ml sangue):</b> US = 350 (0-4530) ml, Conv = 400 (30-3000) ml, p=0.82, NS</p> <p><b>N. suture applicate:</b> US = 40 (1-126), Conv = 60 (9-100), p&lt;0.0001, a favore US</p> <p><b>N. clips applicate:</b> US = 0 (0-18), Conv = 0 (0-160), p=0.635, NS</p> <p><b>Complicanze intraoperatorie (n. pazienti):</b> US = 9 pazienti, Conv = 4 pazienti, p=0.122, NS</p> <p><b>Tempo di riassunzione dieta normale (giorni):</b> US = 8 (2-40) giorni, Conv = 7 (2-16) giorni, p=0.523, NS.</p>

	<p><b>Tempo di riassunzione movimenti peristaltici (giorni):</b> US = 3.5 (1-5) giorni, Conv = 4 (1-6) giorni, p=0.027, a favore US.</p> <p><b>Tempo di mobilizzazione da letto (giorni):</b> US = 1 (0-5) giorni, Conv = 1 (0-10) giorni, p=0.064, NS.</p> <p><b>Complicanze postoperatorie (n. pazienti):</b> US = 29 pazienti, Conv = 29 pazienti, p=0.771, NS</p> <p><b>Reintervento chirurgico:</b> US = 6 pazienti, Conv = 9 pazienti, p=0.303, NS</p> <p><b>Durata degenza (giorni):</b> US = 12 (7-76) giorni, Conv = 12 (8-56) giorni, p=0.671, NS.</p>
<b>Note/Conclusione</b>	L'uso del dissettore a ultrasuoni negli interventi in open di gastrectomia totale e emicolectomia sinistra non ha nessun impatto sul tempo operatorio e sugli altri outcome studiati.

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Takiguchi N., Nagata M., Soda H., Nomura Y., Takayama W., Yasutomi J., Tohyama Y., Ryu M.
<b>Titolo articolo</b>	Multicenter randomized comparison of Ligasure versus conventional surgery for gastrointestinal carcinoma.
<b>Anno pubblicazione</b>	2010
<b>Rif. Bibliografici</b>	Surg Today 2010; 40: 1050-1054
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato multicentrico svolto presso 5 ospedali specialistici oncologici in Chiba Prefecture, Giappone.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 97 pazienti con cancro allo stomaco arruolati nei due gruppi (intervento e controllo) da Giugno 2007 a Agosto 2008 sottoposti a intervento di gastrectomia in open. Le caratteristiche dei pazienti nei 2 gruppi sono simili . Criteri di inclusione: pazienti con una patologia oncologica gastrica ad uno stadio clinico I-III. Criteri di esclusione: Pazienti con: severe calcificazioni dei vasi sanguigni; complicanze preoperatorie severe; presenza di cancri multipli..
<b>Intervento</b>	55 pazienti sottoposti a gastrectomia con device a radiofrequenza Ligasure Atlas 20 (RF)
<b>Confronto</b>	42 pazienti assegnati al gruppo gastrectomia con elettrochirurgia convezionale (Conv)
<b>Follow up</b>	Dati raccolti fino al momento della dimissione.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata intervento chirurgico</li> <li>• Perdita ematica intraoperatoria</li> </ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo di riassunzione liquidi</li> <li>• Tempo di riassunzione cibi solidi</li> <li>• Complicanze postoperatorie</li> </ul> <b>Outcome organizzativi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata degenza</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Durata intervento chirurgico (minuti):</b> RF = 218.6 ± 75.3 minuti, Conv = 230.6 ± 56.3 minuti; p = NS. <b>Perdita ematica intraoperatoria (ml sangue):</b> RF = 350.1 ± 255.0 ml, Conv = 418.4 ± 330.1 ml; p = NS. <b>Tempo di riassunzione liquidi (giorni):</b> RF = 6.2 ± 3.2 giorni, Conv = 7.8 ± 13.1 giorni, p = NS. <b>Tempo di riassunzione alimenti solidi (giorni):</b> RF = 8.1 ± 3.9 giorni, Conv = 9.6 ± 13.3 giorni, p = NS.

	<p><b>Complicanze postoperatorie (n. pazienti):</b> RF = 8/55, Conv = 9/42; p = NS.</p> <p><b>Durata degenza (giorni):</b> RF = 17.1 ± 18.4 giorni, Conv = 17.7 ± 20.1 giorni, p=NS</p>
<b>Note/Conclusione</b>	<p>Gli autori concludono che nella resezione gastrica in open, non è stata provata la superiorità della radiofrequenza rispetto alla elettrochirurgia convenzionale per la serie intera dei pazienti, ma con l'analisi multivariata alcuni benefici (riduzione dei tempi operatori e delle perdite ematiche) sono stati visti con l'utilizzo dei dispositivi a radiofrequenza nel centro ospedaliero in cui sono state effettuate il maggior numero di procedure, suggerendo che le differenze tra le istituzioni e l'esperienza dei chirurghi sono i fattori principali per valutare le tecniche chirurgiche e la durata degli interventi.</p>

## Pancreasectomia

### Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Uzunoglu FG, Stehr A, Fink JA, Vettorazzi E, Koenig A, Gawad KA et al.
<b>Titolo articolo</b>	Ultrasonic Dissection Versus Conventional Dissection Techniques in Pancreatic Surgery.
<b>Anno pubblicazione</b>	2012
<b>Rif. Bibliografici</b>	Ann Surg 2012;256: 675–680.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato multicentrico svolto tra Marzo 2009 e Maggio 2011 presso i centri di Istituto Clinico Humanitas di Milano (Italia), Ospedale Borgo Roma di Verona (Italia), Algia Olga Hospital di Atene (Grecia) e University Medical Centre Hamburg-Heppendorf di Amburgo (Germania).
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 101 pazienti di età maggiore di 18 anni, con tumori pancreatici benigni o maligni, eleggibili per intervento in open di pancreaticoduodenectomia (PD) o PD con conservazione del piloro.
<b>Intervento</b>	Utilizzo di device a ultrasuoni Harmonic Wave (US) - (n.57 pazienti)
<b>Confronto</b>	Utilizzo di tecnica convenzionale (Conv)-(n.44 pazienti)
<b>Follow up</b>	Dati raccolti fino alla dimissione ospedaliera
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo intervento chirurgico</li> <li>• Perdita ematica</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trasfusioni sangue</li> <li>• Complicanze</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata degenza</li> <li>• Costi</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Tempo intervento (minuti):</b> US = 316 (186-511) min, Conv = 319 (160-658) min, p=0.95, NS</p> <p><b>Perdita ematica (ml sangue):</b> US = 350 (100-2600) ml, Conv = 350 (100-2200) ml, p=0.67, NS</p> <p><b>Trasfusione sangue (unità):</b> US = 1.1 (± 2.01), Conv = 1.4 (± 2.3), p=0.48, NS</p> <p><b>Complicanze (% pazienti):</b> US = 56.1% pazienti, Conv = 53.3% pazienti, p=0.70, NS</p> <p><b>Durata degenza (giorni):</b> US = 15 (6-141) giorni, Conv = 15 (5-90) giorni, p=0.76, NS.</p> <p><b>Costi (euro):</b> US = 3630 (2137-5871) euro, Conv = 3401 (1706-7014) euro, p=0.15 NS</p>

**Note/Conclusione**

La dissezione con ultrasuoni nella chirurgia pancreaticata in open ha gli stessi outcome dellachirurgia eseguita con le tecniche di dissezione convenzionali.

## Resezione colon – retto

### Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Takiguchi N.
<b>Titolo articolo</b>	Multicenter randomized comparison of Ligasure versus conventional surgery for gastrointestinal carcinoma.
<b>Anno pubblicazione</b>	2010
<b>Rif. Bibliografici</b>	Surg Today 2010; 40: 1050-1054.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	RCT multicentrico svolto presso 5 ospedali specialistici oncologici in Chiba Prefecture, Giappone.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	77 pazienti arruolati in 2 gruppi (omogenei fra loro) da 06/2007 a 08/2008 sottoposti a intervento primario di coloretomia in open. <b>Criteri di inclusione:</b> pazienti con una patologia oncologica coloretale ad uno stadio clinico I-III. <b>Criteri di esclusione:</b> Pazienti con: - severe calcificazioni dei vasi sanguigni; - complicanze preoperatorie severe; - presenza di cancro multipli.
<b>Intervento</b>	45 pazienti sottoposti a coloretomia con RF (Ligasure Atlas 20).
<b>Confronto</b>	32 pazienti assegnati al gruppo di intervento di coloretomia con tecnica convenzionale (elettrochirurgia standard).
<b>Follow up</b>	Dati raccolti fino al momento della dimissione.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata della procedura;</li> <li>• Perdita ematica intraoperatoria.</li> </ul> <b>Outcome postoperatori</b> Complicanze postoperatorie. <b>Outcome organizzativi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata degenza.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Durata della procedura (p&lt;0.05):</b> RF = 187.5 ± 70.7 minuti, Conv = 208.3 ± 70.4 minuti; p = NS. <b>Perdita ematica intraoperatoria (p&lt;0.05):</b> RF = 217.3 ± 225.9 ml, Conv = 304.5 ± 365.7 ml; p = NS. <b>Complicanze postoperatorie (p&lt;0.05):</b> RF = 9/45, Conv = 8/32; p = NS. <b>Durata degenza (p&lt;0.05):</b> RF = 14.2 ± 11.2 giorni, Conv = 14.1 ± 7.1 giorni, p = NS.
<b>Note/Conclusione</b>	Gli autori concludono che in questo studio nella resezione coloretale in open, non è stata provata la superiorità della radiofrequenza rispetto alla elettrochirurgia convenzionale per la

serie intera dei pazienti, ma i benefici sono stati visti solo nel Centro in cui è stato effettuato il maggior numero di procedure, suggerendo che le differenze tra le istituzioni e l'esperienza dei chirurghi sono i fattori principali per valutare le tecniche chirurgiche e la velocità del tempo degli interventi. Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse.

## Letteratura secondaria

<b>Autore</b>	Di Lorenzo N.
<b>Titolo articolo</b>	Radiofrequency versus ultrasonic energy in laparoscopic colorectal surgery: a metaanalysis of operative time and blood loss.
<b>Anno pubblicazione</b>	2012
<b>Rif. Bibliografici</b>	Surg.Endosc. 2012; 26 (10):2917-2924.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	<p>La metanalisi include i seguenti studi:                  2 RCTs (Targarona, 2005; Rimonda, 2009);                  1 Studio retrospettivo (Campagnacci, 2007);                  1 Studio prospettico non randomizzato (Takada, 2005).</p> <p>Inclusi RCT e Trial clinici controllati riguardanti l'utilizzo di device RF e device US estratti da MEDLINE e EMBASE pubblicati su riviste peer - reviewed: gennaio 1990 - giugno 2011.                  La qualità metodologica degli studi è stata valutata con i criteri CONSORT.</p>
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	<p>Sono stati inclusi negli studi 397 pazienti adulti con patologie benigne e maligne coloretali sottoposti a interventi elettivi di resezione coloretale laparoscopica.</p> <p><b>Criteri di esclusione:</b>                  Pazienti con:                  - patologie maligne locali in fase avanzata;                  - precedenti interventi chirurgici intestinali;                  - in gravidanza.</p>
<b>Intervento</b>	Pazienti sottoposti a colerectomia laparoscopica con dispositivi a radiofrequenza (Ligasure).
<b>Confronto</b>	Pazienti sottoposti a colerectomia laparoscopica con ultrasuoni (Ultracision).
<b>Follow up</b>	Dati raccolti al momento dell'intervento.
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata della procedura;</li> <li>• Perdita ematica intraoperatoria.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Durata della procedura</b>                  (Differenza Media Standardizzata DMS, IC 95%, p&lt;0.05, Eterogeneità I<sup>2</sup>): DMS = -0.72, IC = (-1.30 -0.15), p = 0.013, I<sup>2</sup> = 82.5%), a favore di RF.</p> <p><b>Perdita ematica intraoperatoria</b>                  (Differenza Media Standardizzata DMS, IC 95%, p&lt;0.05, Eterogeneità I<sup>2</sup>): DMS = 0.52, IC = (-1.00, -0.03), p = 0.037, I<sup>2</sup> = 78.3%, a favore di RF.</p>
<b>Note/Conclusione</b>	Gli autori concludono che la metanalisi ha indicato che la radiofrequenza è associata con un tempo operatorio più breve e meno perdita di sangue degli ultrasuoni nella chirurgia

laparoscopica del colon-retto. Tuttavia, a causa dei differenti disegni degli studi, lo scarso numero di pazienti arruolati con differenti outcome valutati e la mancanza di un elevato numero di RCTs, la metanalisi presenta una elevata eterogeneità; pertanto questi risultati devono essere interpretati con cautela. Sono necessari ulteriori RCT disegnati con un numero maggiore di pazienti per confermare i risultati di questa metanalisi.

Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse.

## Letteratura secondaria

<b>Autore</b>	Janssen P.F.
<b>Titolo articolo</b>	Effectiveness of electrothermal bipolar vessel-sealing devices versus other electrothermal and ultrasonic devices for abdominal surgical hemostasis: A systematic review.
<b>Anno pubblicazione</b>	2012
<b>Rif. Bibliografici</b>	Surg.Endosc.Interv.Tech. 2012; 26 (10): 2892-2901.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	La revisione sistematica include i seguenti studi: 7 RCTs relativi a procedure chirurgiche addominali di cui 3 RCTs (Hubner, 2009; Targarona, 2005; Rimonda, 2009) relativi alla colectomia laparoscopica. Inclusi gli RCT che confrontavano i device a RF con i device a US e i device mono e bi-polari utilizzati nella chirurgia addominale laparoscopica e in open, estratti da MEDLINE, EMBASE e Cochrane Library pubblicati da: gennaio 1998 - ottobre 2011.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Sono stati inclusi negli studi 239 pazienti sottoposti a interventi di colectomia laparoscopica (Targarona, Rimonda) e di emicolectomia sinistra (Hubner). <i>Criteri di esclusione:</i> non dichiarati.
<b>Intervento</b>	Pazienti sottoposti a colectomia laparoscopica con dispositivi a radiofrequenza (Ligasure 5mm, Atlas 10mm, Ligasure 10mm) e a ultrasuoni (Harmonic Ace, Harmonic Scalpel 5mm, Ultracision 10mm).
<b>Confronto</b>	Pazienti sottoposti a colectomia laparoscopica con elettrochirurgia convenzionale (monopolare e bipolare).
<b>Follow up</b>	Dati raccolti fino al momento della dimissione.
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata della procedura;</li> <li>• Perdita ematica intraoperatoria;</li> <li>• N° suture o clips addizionali.</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Complicanze postoperatorie.</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata degenza.</li> <li>• Costi.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Durata della procedura (p&lt;0.05):</b> RF = 105 minuti, US = 90 minuti, Conv = 137 minuti, (p&lt;0.001), a favore di RF e US in Hubner 2009. RF = 110 minuti, US = 120 minuti, Conv = 180 minuti, (p=0.01), a favore di RF e US in Targarona 2005. RF = 116.3 minuti, US = 144.8 minuti, (p=0.89) in Rimonda 2009.</p> <p><b>Perdita ematica intraoperatoria (p&lt;0.05):</b> RF = 50 ml, US = 50 ml, Conv = 125 ml, (p=0.22) in Hubner 2009.</p>

RF = 100 ml, US = 100 ml, Conv = 200 ml, ( $p < 0.01$ ) a favore di RF e US in Targarona 2005.

RF = 111.2 ml, US = 107.9, ( $p = 0.72$ ) in Rimonda 2009.

**N° suture o clips addizionali ( $p < 0.05$ ):**

RF = N° 0, US = N° 3, Conv = N° 9, ( $p < 0.001$ ), a favore di RF e US in Hubner 2009.

**Complicanze postoperatorie ( $p < 0.05$ ):**

RF = 10/21, US = 6/20, Conv 10/20, ( $p = 0.38$ ) in Hubner 2009.

RF = 2/15, US = 2/11, Conv = 4/11, ( $p = \text{NS}$ ) in Targaroma 2005.

RF = 10/70, US = 9/70, ( $p = \text{NS}$ ) in Rimonda 2009.

**Durata degenza ( $p < 0.05$ ):**

RF = 7 giorni, US = 7 giorni, Conv 8.5 giorni, ( $p = 0.45$ ) in Hubner 2009.

RF = 6 giorni, US = 8 giorni, Conv 7 giorni, ( $p = \text{NS}$ ) in Targarona 2005.

RF = 6.9 giorni, US 7.4 giorni, ( $p = 0.37$ ) in Rimonda 2009.

**Costi ( $p < 0.05$ ):**

RF = 1.181 Euro, US = 1.115 Euro, Conv = 1.327 Euro, ( $p < 0.009$ ) a favore RF e US in Hubner 2009.

RF = 2.664 Euro, US = 2.938 Euro, Conv = 2.995 Euro, ( $p = \text{NS}$ ) in Targaroma 2005.

Note/Conclusione

I dispositivi a radiofrequenza e a ultrasuoni mostrano principalmente la riduzione dei tempi operatori e delle perdite ematiche rispetto alle tecniche elettrochirurgiche convenzionali e di essere ugualmente sicure per quanto riguarda l'incidenza di complicanze peri e post operatorie.

Gli autori concludono che a causa del ridotto numero di studi e di pazienti inclusi nella review sono necessari ulteriori studi ben disegnati prima di dare indicazioni sull'utilizzo appropriato dei devices per la colectomia laparoscopica in termini di effetto emostatico, complicanze e costo-efficacia. Questi studi, dovrebbero valutare preferibilmente, oltre a parametri di outcome chirurgico, esiti relativi a qualità della vita, tempi di guarigione, ritorno al lavoro e costi diretti e indiretti.

Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse.

## Letteratura secondaria

<b>Autore</b>	Tou S.
<b>Titolo articolo</b>	Energy source instruments for laparoscopic colectomy.
<b>Anno pubblicazione</b>	2011
<b>Rif. Bibliografici</b>	Cochrane Database Syst Rev. 2011 May 11;(5): CD007886.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	La metanalisi include i seguenti 6 RCTs: Hubner, 2007; Hubner 2008; Marcello, 2006; Morino 2005; Targarona 2005 ; Rimonda, 2009.  Inclusi RCTs riguardanti l'utilizzo di dispositivi a RF, dispositivi a US e monopolare convenzionale estratti da PubMed, EMBASE, Cochrane Controlled Trials Register, Cochrane Colorectal Cancer Group Trials Register, Scopus and Google Scholar pubblicati su riviste senza limiti temporali fino a marzo 2010.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 446 pazienti sottoposti a intervento in elezione di colectomia laparoscopica o laparoscopica-assistita a destra, a sinistra o totale o resezione anteriore per patologie benigne o maligne. <b>Criteri di esclusione:</b> non dichiarati.
<b>Intervento</b>	Utilizzo di dispositivi a ultrasuoni (US) e a radiofrequenza (RF).
<b>Confronto</b>	Elettrochirurgia convenzionale monopolare. Suturatrici laparoscopiche e clips.
<b>Follow up</b>	Dati raccolti fino al momento della dimissione.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata della procedura;</li> <li>• Perdita ematica intraoperatoria;</li> <li>• Conversione a open;</li> <li>• Conversione a altri strumenti laparoscopici;</li> <li>• Fallimento sigillatura vasale.</li> </ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Complicanze.</li> </ul> <b>Outcome organizzativi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata degenza;</li> <li>• Costi.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Confronto 1. US versus Conv</b> <b>Durata procedura: Differenza Media (DM), IC 95%, p&lt;0.05:</b> DM = 26.20 minuti, IC = [-9.60, 62.00], p = 0.15. <b>Perdita ematica: Differenza Media (DM), IC 95%, p&lt;0.05:</b> DM = 42.09 ml, IC = [22.16, 62.02], p < 0.01, a favore US. <b>Conversione verso open: Risk Ratio (RR), IC 95%, p&lt;0.05:</b> RR = 1.03, IC = [0.44, 2.91], p = 0.94. <b>Conversione a altri strumenti laparoscopici: Risk Ratio (RR), IC 95%, p&lt;0.05:</b>

RR = 19.88, IC = [2,71, 146.10], p = 0.003, a favore US.

**Complicanze: Risk Ratio (RR), IC 95%, p<0.05:**

RR = 1.28, IC = [0.72, 2.27], p = 0.40

**Durata degenza: Differenza Media (DM), IC 95%, p<0.05:**

DM = 0.42 giorni, IC = [0.00, 0.84], p = 0.051, a favore US.

**Costi: Differenza Media (DM), IC 95%, p<0.05:**

DM 263 Euro, IC [54.46, 471.54], p = 0.013 a favore US.

**Confronto 2. RF versus Conv**

**Durata procedura: Differenza Media (DM), IC 95%, p<0.05:**

DM = 40.10 minuti, IC = [16.72, 63.48], p < 0.01, a favore RF.

**Perdita ematica: Differenza Media (DM), IC 95%, p<0.05:**

DM = 29.90 ml, IC = [-48.10, 107.90], p = 0.45.

**Conversione verso open: Risk Ratio (RR), IC 95%, p<0.05:**

RR = 1.36, IC = [0.10, 19.50], p = 0.82.

**Conversione ad altri strumenti laparoscopici: Risk Ratio (RR), IC 95%, p<0.05:**

RR = 4.09, IC = [0.49, 34.26], p = 0.19.

**Complicanze: Risk Ratio (RR), IC 95%, p<0.05:**

RR = 1.30, IC = [0.73, 2.32], p = 0.38.

**Durata degenza: Differenza Media (DM), IC 95%, p<0.05:**

DM = 0.50 giorni, IC = [-3.33, 4.33], p = 0.80.

**Costi: Differenza Media (DM), IC 95%, p<0.05:**

DM 267 Euro, IC [58.39, 475.61], p = 0.012 a favore RF.

**Confronto 3. US versus RF**

**Durata procedura: Differenza Media (DM), IC 95%, p<0.05:**

DM = -3.22 minuti, IC = [-15.31, 8.87], p = 0.60.

**Perdita ematica: Differenza Media (DM), IC 95%, p<0.05:**

DM = -3.74 ml, IC = [-19.04, 11.55], p = 0.63.

**Conversione verso open: Risk Ratio (RR), IC 95%, p<0.05:**

RR = 1.03, IC = [0.36, 2.96], p = 0.95.

**Conversione ad altri strumenti laparoscopici: Risk Ratio (RR), IC 95%, p<0.05:**

RR = 0.41, IC = [0.02, 9.25], p = 0.58.

**Complicanze: Risk Ratio (RR), IC 95%, p<0.05:**

RR = 0.81, IC = [0.46, 1.40], p = 0.45.

**Durata degenza: Differenza Media (DM), IC 95%, p<0.05:**

DM = 0.41 giorni, IC = [-0.49, 1.31], p = 0.38.

**Costi: Differenza Media (DM), IC 95%, p<0.05:**

DM 4.00 Euro, IC [-156.68, 164.68], p = 0.96.

**Confronto 4. Ligasure 5mm versus Ligasure 10mm**

**Durata procedura: Differenza Media (DM), IC 95%, p<0.05:**

DM = -21.90 minuti, IC = [-69.14, 25.3], p = 0.36.

**Perdita ematica: Differenza Media (DM), IC 95%, p<0.05:**

DM = -93.40 ml, IC = [-166.66, -20.14], p = 0.012, a favore Ligasure 5mm.

**Conversione a open: Risk Ratio (RR), IC 95%, p<0.05:**

RR = 0.33, IC = [0.01, 7.58], p = 0.49.

**Complicanze: Risk Ratio (RR), IC 95%, p<0.05:**

RR = 1.00, IC = [0.31, 3.28], p = 1.0.

**Durata degenza: Differenza Media (DM), IC 95%, p<0.05:**

DM = -2.40 giorni, IC = [--5.80, 1.00], p = 0.17.

**Confronto 5. Suturatrici laparoscopiche/clips versus Ligasure**

**Durata procedura: Differenza Media (DM), IC 95%, p<0.05:**

DM = 11.00 minuti, IC = [-15.00, 37.00], p = 0.41.

**Perdita ematica: Differenza Media (DM), IC 95%, p<0.05:**

DM = 14.00 ml, IC = [-51.31, 79.31], p = 0.67.

**Conversione verso open: Risk Ratio (RR), IC 95%, p<0.05:**

RR = 0.0, IC = [0.0, 0.0], p < 0.001.

**Fallimento sigillatura vasale: Risk Ratio (RR), IC 95%, p<0.05:**

RR = 3.11, IC [1.15, 8.44], p = 0.026, a favore Ligasure.

**Complicanze: Risk Ratio (RR), IC 95%, p<0.05:**

RR = 0.36, IC = [0.02, 8.64], p = 0.53.

**Costi: Differenza Media (DM), IC 95%, p<0.05:**

DM 83.00 Euro, IC [51.32, 114.68], p < 0.001, a favore Ligasure.

#### Note/Conclusione

I risultati hanno mostrato una minore perdita ematica negli studi con l'US rispetto alla tecnica convenzionale, anche se in quantità scarsamente rilevante (in media circa 42 ml di sangue per intervento).

Il tempo di intervento con la RF è risultato più rapido rispetto alla Conv (in media circa 40 minuti per intervento). La durata di degenza (anche se inferiore ad 1 giorno) è stata minore con l'US rispetto alla Conv. Basandosi principalmente sull'equilibrio tra i costi dei materiali utilizzati ed i tempi operatori, il costo dell'US rispetto alla Conv e della RF rispetto alle suturatrici meccaniche/clips è risultato minore. La RF ha dimostrato una più efficace sigillatura vasale rispetto alle suturatrici/clips laparoscopiche.

Per quanto riguarda le complicanze e la conversione alla chirurgia in open, nessuna differenza significativa è stata trovata tra le tecniche confrontate.

Nessuna differenza tra l'US e la RF è stata trovata quando sono stati confrontati tra loro.

Il limite di questa revisione è l'eterogeneità e il limitato numero degli studi inclusi.

Gli autori concludono che nella colectomia laparoscopica, con le evidenze attuali non è possibile dimostrare quale è il migliore strumento nella colectomia laparoscopica.

Uno degli autori ha dichiarato di essere un consulente per SurgRx, Inc. e per Ethicon Inc., e di ricevere royalty per la proprietà intellettuale da Covidien Ltd.

## Resezione epatica

### Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Dokleštic K. et al.
<b>Titolo articolo</b>	The efficacy of three haemoglobin techniques of liver resection: A randomized clinical trial.
<b>Anno pubblicazione</b>	2012
<b>Rif. Bibliografici</b>	Hepato-Gastroenterology 2012; 59 (117): 1501-1506
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato presso il Clinical Center of Serbia, Belgrado in Serbia.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 60 pazienti non-cirrotici con tumore epatico benigno o maligno sottoposti a resezione epatica arruolati nel periodo Novembre 2008-Agosto 2010. I pazienti sono stati randomizzati in tre gruppi: n.20 pazienti sottoposti a resezione con utilizzo di aspiratore chirurgico a ultrasuoni Cavitron (CUSA), n. 20 pazienti con utilizzo del dispositivo bipolare a radiofrequenza (Ligasure), n. 20 pazienti con tecnica Clamp-Crushing (CRUSH).
<b>Intervento</b>	Utilizzo dispositivo a radiofrequenza Ligasure (RF)
<b>Confronto</b>	Utilizzo aspiratore chirurgico a ultrasuoni Cavitron (CUSA) e tecnica Clamp-Crushing (CRUSH).
<b>Follow up</b>	3 mesi dopo l'intervento chirurgico
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo operatorio</li> <li>• Tempo resezione epatica</li> <li>• Perdita ematica durante resezione epatica</li> <li>• Trasfusioni di sangue intraoperatorie</li> <li>• Tempo clampaggio</li> <li>• N° clamps utilizzate</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Complicanze</li> <li>• Mortalità</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata degenza in Terapia intensiva</li> <li>• Durata degenza in ospedale</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Tempo operatorio (minuti):</b> CRUSH = 240 min, CUSA = 270 min, RF = 295 min, p=0.018, a favore di CRUSH</p> <p><b>Tempo resezione epatica (minuti):</b> CRUSH = 40 min, CUSA = 52.5 min, RF = 85 min, p=0.021, a favore di CRUSH</p>

***Perdita ematica durante resezione (ml sangue):***

CRUSH = 200 ml, CUSA = 150 ml, RF = 150 ml,  $p > 0.05$ , NS

***Trasfusione sangue intraoperatoria (% pazienti trasfusi):***

CRUSH = 10% pazienti, CUSA = 15% pazienti, RF = 20% pazienti,  $p > 0.05$ , NS

***Tempo di clampaggio (minuti):***

CRUSH = 30 min, CUSA = 30 min, RF = 37.5 min,  $p > 0.05$ , NS

***N° di clamps utilizzate:***

CRUSH = n.2, CUSA = n.2, RF = n.2.5,  $p > 0.05$ . NS

***Complicanze (% pazienti):***

CRUSH = 75% pazienti, CUSA = 35% pazienti, RF = 50% pazienti,  $p > 0.05$ , NS

***Mortalità (% pazienti):***

CRUSH = 10% pazienti, CUSA = 0% pazienti, RF = 5% pazienti,  $p > 0.05$ , NS

***Durata degenza in TI (giorni):***

CRUSH = 1.5 giorni, CUSA = 0 giorni, RF = 1 giorno,  $p > 0.05$ , NS

***Durata degenza in ospedale (giorni):***

CRUSH = 10 giorni, CUSA = 8.5 giorni, RF = 8 giorni,  $p > 0.05$ , NS.

**Note/Conclusione**

I risultati suggeriscono che ogni device testato è utilizzabile per eseguire l'intervento di resezione epatica in modo sicuro, con complicanze simili e nessun rischio di fallimenti.

In conclusione la tecnica Clamp-Crushing, la tecnica con CUSA e il dispositivo a radiofrequenza Ligasure per la resezione del fegato non-cirrotico producono outcome simili in termini di perdita ematica intraoperatoria, trasfusioni di sangue richieste, morbilità postoperatoria e mortalità.

La scelta dello strumento non influenza l'esito della epatectomia e l'uso dei differenti device dovrebbe dipendere dalle preferenze del chirurgo. Il ruolo dei differenti device per la dissezione, specialmente in pazienti con fegato cirrotico, necessita ancora di ulteriori valutazioni.

## Letteratura secondaria

<b>Autore</b>	Alexiou VG et al.
<b>Titolo articolo</b>	Technology-Assisted Versus Clamp-Crush Liver Resection: A Systematic Review and Meta-analysis.
<b>Anno pubblicazione</b>	2013
<b>Rif. Bibliografici</b>	Surgical Innovation 2013; 20(4):414–428.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	La metanalisi comprende 8 RCTs (Sajura 2006, Ikeda 2009, Doklestic 2012, Takayama 2001, Koo 2005, Lesurtel 2005, Arita 2005, Lupo 2007) e 7 studi non randomizzati (Evrard 2007, Xia 2008, Chiappa 2008, Garancini 2011, Nakajama 2003, Castaldo 2008, Delis 2009).
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 1539 pazienti con patologie epatiche benigne e maligne sottoposti a resezione epatica. Inclusi studi riguardanti l'utilizzo nella resezione epatica del dispositivo a radiofrequenza Ligasure, del dissettore a radiofrequenza con soluzione salina, dell'aspiratore chirurgico a ultrasuoni CUSA e della tecnica convenzionale Clamp-Crush estratti da PubMed e Cochrane Controlled Trials Register, pubblicati su riviste senza limiti temporali fino a dicembre 2011.
<b>Intervento</b>	Utilizzo delle tecniche chirurgiche: radiofrequenza bipolare con Ligasure (RF), aspiratore chirurgico a ultrasuoni Cavitron (CUSA), dissettore a radiofrequenza con soluzione salina (RFDS).
<b>Confronto</b>	Utilizzo della tecnica convenzionale Clamp-Crushing (CRUSH).
<b>Follow up</b>	Non disponibile.
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo di resezione epatica</li> <li>• Perdita ematica intraoperatoria totale</li> <li>• Perdita ematica durante resezione epatica</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perdita biliare post-operatoria</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata degenza</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Confronto 1. RF versus CRUSH (Differenza Media=DM; Odds Ratio=OR; Intervallo Confidenza=IC; Non Significativo=NS)</b></p> <p><u>Tempo resezione epatica:</u> DM = 10.12 minuti, 95% IC [-16.36, 36.61], NS</p> <p><u>Perdita ematica intraoperatoria totale:</u> DM = -109.16 ml, 95% IC [-192.24, -26.08], a favore RF</p> <p><u>Perdita ematica durante resezione epatica:</u> DM = -54.94 ml, 95% IC [-119.70, 9.82], NS</p> <p><u>Perdita biliare postoperatoria (incidenza):</u> OR = 0.37, 95% IC [0.17, 0.78], a favore RF</p> <p><u>Durata degenza:</u> DM = -2.04 giorni, 95% IC [-3.08, -1.00], a favore RF</p>

**Confronto 2. CUSA versus CRUSH (Differenza Media=DM; Intervallo Confidenza=IC; Non Significativo=NS)**

Tempo resezione epatica:

DM = 9.90 minuti, 95% IC [-2.03, -21.83], NS

Perdita biliare postoperatoria (incidenza):

OR = 0.59, 95% IC [0.18, 1.95], NS

Durata degenza:

DM = 0.35 giorni, 95% IC [-1.10, 1.79], NS

**Confronto 3. RFDS versus CRUSH (Differenza Media=DM; Intervallo Confidenza=IC; Non Significativo=NS)**

Perdita biliare postoperatoria (incidenza):

OR = 1.81, 95% IC [0.91, 3.62], NS

Durata degenza:

DM = 0.43 giorni 95% IC [-2.54, 1.69], NS

**Note/Conclusione**

Il principale risultato è che, tra le tre modalità di resezione epatica studiate in questa metanalisi, solo la dissezione a radiofrequenza con Ligasure appare superiore alla tecnica convenzionale Clamp-Crushing, relativamente alla perdita ematica intraoperatoria (con riduzione del sanguinamento in media di 109 ml), all'incidenza di perdite biliari postoperatorie (con riduzione del 63%) e ad una ridotta degenza ospedaliera (in media di due giorni). Al contrario le tecniche CUSA e RFDS non hanno mostrato un significativo vantaggio rispetto alla tecnica convenzionale.

I risultati dovrebbero essere interpretati considerando i limiti dello studio: lo scarso numero di RCT analizzati (nessuno in doppio cieco) e l'elevata eterogeneità clinica degli studi esaminati (comprendenti pazienti operati di resezione epatica parziale e allargata, con organi normali e cirrotici, con patologie benigne e maligne, affetti da cancro primario o metastatico).

## Letteratura secondaria

<b>Autore</b>	Janssen PF
<b>Titolo articolo</b>	Effectiveness of electrothermal bipolar vessel-sealing devices versus other electrothermal and ultrasonic devices for abdominal surgical hemostasis: A systematic review.
<b>Anno pubblicazione</b>	2012
<b>Rif. Bibliografici</b>	Surg.Endosc.Interv.Tech. 2012; 26 (10): 2892-2901.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Revisione sistematica che confronta l'efficacia dei dispositivi ad alta energia (radiofrequenza e ultrasuoni) con le tecniche convenzionali per la dissezione e coagulazione vasale in varie procedure chirurgiche addominali (colectomia laparoscopica, resezione epatica, adrenalectomia laparoscopica, isterectomia laparoscopica). La revisione include complessivamente 7 studi, di cui 1 solo RCT relativo all'intervento di resezione epatica laparotomica (Campagnacci 2007).
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	24 pazienti sottoposti a resezione epatica con utilizzo di radiofrequenza bipolare con dispositivo LigaSure (n.12 pazienti) e di ultrasuoni con dispositivo Harmonic Scalpel (n.12 pazienti).
<b>Intervento</b>	Utilizzo della radiofrequenza bipolare con LigaSure (RF)
<b>Confronto</b>	Utilizzo degli ultrasuoni con dispositivo Harmonic Scalpel (US)
<b>Follow up</b>	Non disponibile.
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo operatorio</li> <li>• Perdita ematica</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Complicanze perioperatorie</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata degenza</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><i>Tempo operatorio (minuti):</i> RF = 136.9 min, US = 183.6 min, p=0.08, NS</p> <p><i>Perdita ematica (ml sangue):</i> RF = 210 ml, US = 485 ml, p&lt;0.05, a favore di RF</p> <p><i>Complicanze perioperatorie (n.pazienti):</i> RF = 0/12, US = 3/12, NS</p> <p><i>Durata degenza (giorni):</i> RF = 6.1 giorni, US = 7.8 giorni, p&gt;0.05, NS</p>

### Note/Conclusione

Alcuni vantaggi sono stati riportati nel gruppo con device a radiofrequenza in confronto a quello con device a ultrasuoni in termini di riduzione del tempo operatorio e perdita ematica; nell'unico studio analizzato di resezione epatica era presente un trend di riduzione nel tempo operatorio anche se non significativo (minore di 46,7 minuti) del Ligasure in confronto all'Ultracision. La perdita ematica totale era ridotta in modo significativo, di circa 275 ml di sangue, con l'uso del Ligasure.

Il basso numero di complicanze riportato, indica che i device per la coagulazione studiati possono essere considerati relativamente sicuri.

Comunque il campione statistico del RCT incluso non è sufficientemente ampio per confrontare il tasso di complicanze in relazione ai device utilizzati.

Pertanto, si conclude che ulteriori studi ben disegnati sono necessari prima di dare indicazioni sull'utilizzo appropriato di device per la coagulazione nella resezione epatica in termini di effetto emostatico, complicanze e costo efficacia.

## Splenectomia

### Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Yao HS, Wang WJ et al
<b>Titolo articolo</b>	Randomized clinical trial of vessel sealing system (Ligasure) in esophagogastric devascularisation and splenectomy in patients with portal hypertension.
<b>Anno pubblicazione</b>	2011
<b>Rif. Bibliografici</b>	The America Journal of Surgery. 2011;202:82-90.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato (RCT) realizzato presso il General Surgery Department di Shanghai, Cina.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 60 pazienti adulti con diagnosi di ipertensione portale dovuta a cirrosi epatica sottoposti a intervento di devascularizzazione esofagogastrica e splenectomia in open. I pazienti sono stati randomizzati in due gruppi: 30 sottoposti a intervento chirurgico con utilizzo di bisturi a radiofrequenza (Ligasure Atlas) e 30 sottoposti a intervento chirurgico con utilizzo di tecnica convenzionale per la legatura dei vasi ("clamp-and-tie"), arruolati nel periodo Gennaio 2006-Dicembre 2008.
<b>Intervento</b>	Utilizzo dispositivo a Radiofrequenza Ligasure Atlas (RF).
<b>Confronto</b>	Utilizzo tecnica convenzionale "clamp-and-tie" (Conv).
<b>Follow up</b>	4 settimane dopo l'intervento chirurgico.
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo operatorio</li> <li>• Perdita ematica intraoperatoria</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Volume drenaggio</li> <li>• Febbre splenica</li> <li>• Sanguinamento postoperatorio</li> <li>• Trombosi vena portale</li> <li>• Dolore</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata degenza</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Tempo operatorio (minuti):</b> RF (media, range): 136.5 (98-168), Conv (media, range): 165.5 (148-209); p&lt;0.001, a favore di RF.</p> <p><b>Perdita ematica intraoperatoria (ml sangue):</b> RF (media, range): 82 (54-212), Conv (media, range): 149 (76-637); p&lt;0.001, a favore di RF.</p> <p><b>Febbre splenica (n. pazienti):</b> RF: 16, Conv: 17; p=0.795, NS.</p>

	<p><b>Sanguinamento postoperatorio (n. pazienti):</b> RF: 1, Conv: 1; p=1.000, NS.</p> <p><b>Trombosi vena portale (n.pazienti):</b> RF: 0, Conv: 0; p=1.000, NS.</p> <p><b>Dolore postoperatorio (VAS):</b> Giorno 1. RF: 6.3 (3.6-9.6), Conv: 6.4 (4.3-9.8); p=0.473, NS. Giorno 2. RF: 4.6 (2.1-8.6), Conv: 4.9 (2.9-9.0); p=0.203, NS.</p> <p><b>Durata degenza (giorni):</b> RF: 6 (4-16), Conv: 7 (4-13); p=0.248, NS.</p>
<b>Note/Conclusione</b>	<p>Questo studio mostra che il dispositivo a radiofrequenza del Ligasure può essere usato in modo efficace e sicuro nell'intervento in open di decongestione vascolare esofagogastrica associata a splenectomia e conferma la superiorità di questo sistema di sigillo dei vasi in termini di tempo chirurgico e perdita ematica intraoperatoria, in confronto alla tecnica convenzionale "clamp-and-tie", senza vantaggi significativi nei risultati postoperatori. In ogni caso, sono necessari trial di più ampie dimensioni del campione e con end-point a lungo termine per confermare ulteriormente l'efficacia e la convenienza dell'utilizzo Ligasure in questo tipo di intervento chirurgico.</p>

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Shabahang H, Maddah G et al.
<b>Titolo articolo</b>	Laparoscopic Splenectomy Ligasure or Clip Ligation?
<b>Anno pubblicazione</b>	2012
<b>Rif. Bibliografici</b>	Sug Laparosc Endosc Percutan Tech 2012;22:36-38.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato (RCT) realizzato presso il Ghaem Hospital, Mashad University of Medical Sciences, Iran.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 40 pazienti di età 15-50 anni con diagnosi di malattie ematologiche spleniche sottoposti a intervento di splenectomia laparoscopica. I pazienti sono stati randomizzati in due gruppi: 20 sottoposti a intervento chirurgico con utilizzo di bisturi a radiofrequenza (Ligasure) e 20 sottoposti a intervento chirurgico con utilizzo di tecnica convenzionale per la legatura dei vasi con "clip", arruolati tra il 2005 e il 2009. <b>Criteri di esclusione:</b> pazienti con significativa splenomegalia, coagulopatia e non in grado di tollerare la laparoscopia (severa insufficienza cardiopolmonare severa).
<b>Intervento</b>	Utilizzo dispositivo a Radiofrequenza Ligasure (RF).
<b>Confronto</b>	Utilizzo tecnica convenzionale di legatura dei vasi con "clip" (Conv).
<b>Follow up</b>	Fino alla dimissione.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo operatorio</li> <li>• Perdita ematica intraoperatoria</li> </ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conversione in open</li> <li>• Necessità di trasfusioni</li> <li>• Sanguinamento postoperatorio</li> <li>• Complicanze postoperatorie</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Tempo operatorio (minuti):</b> RF (media, deviazione standard): 100.6 (DS 16.05), Conv (media, deviazione standard): 115.4 (DS 15.24); p=0.005, a favore di RF. <b>Perdita ematica intraoperatoria (ml sangue):</b> RF (media, deviazione standard): 131.7 (DS 25.1), Conv (media, deviazione standard): 150.9 (DS 26.2); p=0.025, a favore di RF. <b>Conversione in open (n. pazienti):</b> RF: 0, Conv: 0; p=1.000, NS. <b>Necessità di trasfusioni (n. pazienti):</b> RF: 0, Conv: 0; p=1.000, NS. <b>Sanguinamento postoperatorio (n. pazienti):</b> RF: 0, Conv: 0; p=1.000, NS. <b>Complicanze postoperatorie (n. pazienti):</b> RF: 0, Conv: 1; p=1.000, NS.

**Note/Conclusione**

Sia la tecnica convenzionale con clip che i dispositivi a radiofrequenza ligasure possono essere usati per la legatura dei vasi nell'intervento di splenectomia laparoscopica. Comunque nel metodo con ligasure, l'emostasi è ottenuta più semplicemente con una piccola dissezione dell'ilo splenico e questo è associato ad un minore rischio di danno vascolare.

## Chirurgia specialistica

### Chirurgia ginecologica

#### Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Rothmund R.
<b>Titolo articolo</b>	Laparoscopic supracervical hysterectomy using EnSeal vs standard bipolar coagulation technique: randomized controlled trial
<b>Anno pubblicazione</b>	2013
<b>Rif. Bibliografici</b>	The Journal of Minimally Invasive Gynecology; Vol 20. No 5, September/October 2013
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato condotto presso due ospedali universitari tedeschi (Tuebingen e Heidelberg).
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	160 pazienti sottoposti a isterectomia sopracervicale laparoscopica (LASH, laparoscopic supracervical hysterectomy) per trattare disordini di sanguinamento e/o un leiomioma. <b>Criteri di esclusione:</b> pazienti che devono subire in concomitanza intervento di ovariectomia o adesiolisi maggiori.
<b>Intervento</b>	80 pazienti sottoposti a LASH con chirurgia a radiofrequenza (EnSeal) - gruppo RF.
<b>Confronto</b>	80 pazienti sottoposti a LASH con chirurgia convenzionale (coagulazione bipolare) – gruppo CON.
<b>Follow up</b>	A due giorni dall'intervento, a 28 giorni (intervista telefonica).
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo intervento chirurgico (totale);</li> <li>• Tempo impiegato dall'inizio dell'intervento sino ad avere la zona cornuale pronta per la dissezione (T1);</li> <li>• Tempo impiegato dalla prima coagulazione e taglio della zona cornuale fino alla completa preparazione del parametrio subito prima del distacco della cervice (T2);</li> <li>• Tempo necessario dal distacco della cervice e successivi passaggi sino alla fine dell'intervento (T3);</li> <li>• Perdita ematica.</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolore;</li> <li>• Complicanze.</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata della degenza.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Durata dell'intervento</b></p> <p><u>Tempo totale, medie min (SD):</u>  RF = 78.18 min (33.96)    CON = 86.31 (35.34)    p = 0.03    95%IC [-</p>

18.95 – 2.70].

T1, medie min (SD):

RF = 15.10 min (5.51) CON = 16.21 (5.53) p = 0.19 95%IC [-2.84 – 0.61].

T2, medie min (SD):

RF = 24.90 min (14.80) CON = 36.23 (25.44) p <0.001 95%IC [-17.84 – -4.83].

T3, medie min (SD):

RF = 38.00 min (22.25) CON = 33.86 (14.12) p <0.42 95%IC [-1.69 – 9.97].

**Chiusura del peritoneo**

RF = 42 pazienti CON = 28 pazienti p = 0.03

**Perdita ematica (ml)**

RF: inferiore a 50 ml in 72 pazienti CON: inferiore a 50 ml in 62 pazienti p = 0.03

RF: compresa fra 50 e 100 ml in 8 pazienti CON: compresa fra 50 e 100 ml in 18 pazienti p < 0.001.

**Dolore (VAS)**

Giorno 1 (80 pazienti US vs 80 pazienti CON):

RF: 3.44 (1.62) CON: 3.18 (1.71) p = 0.28 95%IC [-0.26 – 0.78]

Giorno 2 (77 pazienti US vs 77 pazienti CON):

RF: 2.03 ± 1.49 CON: 1.96 ± 1.38 p = 0.95 95%IC [-0.39 – 0.52]

Giorno 3 (8 pazienti US vs 17 pazienti CON):

RF: 2.01 (0.44) CON: 2.17 (0.47) p = 0.03 95%IC [-0.3 – -0.02]

**Ospedalizzazione (giorni/pazienti)**

1 giorno: RF = 7 pazienti CON = 3 pazienti

2 giorni: RF = 65 pazienti CON = 60 pazienti

3 giorni: RF = 8 pazienti CON = 17 pazienti

#### Note/Conclusione

Tutti gli interventi sono stati eseguiti dagli stessi chirurghi. La complessiva durata dell'intervento è risultata significativamente inferiore nel gruppo RF (8 minuti in meno). La media del peso dell'utero è significativamente superiore nel gruppo RF.

Non si è verificata alcuna perdita ematica significativa nei due gruppi in studio. Nessuna differenza è stata evidenziata nella valutazione del dolore nei due gruppi; va sottolineato che solo al giorno 1 sono stati esaminati tutti i pazienti coinvolti nello studio. L'ospedalizzazione è stata più breve nel gruppo RF (2.01 giorni in media vs 2.17, p = 0.03): la differenza però è minima. Vi è correlazione fra ospedalizzazione e dimensione dell'utero asportato.

L'unico esito veramente a favore del gruppo US è quello riferito alla durata dell'intervento.

Studio supportato dalla Ditta Ethicon.

Gli autori hanno dichiarato assenza di conflitto di interessi.

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Aydin C.
<b>Titolo articolo</b>	Efficacy of electrosurgical bipolar vessel sealing for abdominal hysterectomy with uterine myomas more than 14 weeks in size: a randomized controlled trial.
<b>Anno pubblicazione</b>	2012
<b>Rif. Bibliografici</b>	Gynecologic and obstetric investigation 2012;73:326 – 329
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico, randomizzato e controllato condotto nel dipartimento di ginecologia e ostetricia dell' Ataturk Training and Research Hospital, Izmir – Turchia (Gennaio – Ottobre 2010).
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	88 donne con mioma uterino superiore a 14 settimane sottoposte a isterectomia addominale extrafasciale totale. <b>Criteri di esclusione:</b> pazienti con severa endometriosi o con patologia maligna uterina, della cervice o delle ovaie e con controindicazioni all'anestesia generale.
<b>Intervento</b>	44 pazienti sottoposti a isterectomia addominale con mioma uterino superiore a 14 settimane di dimensione condotta con tecnica a radiofrequenza (chiusura e taglio con Ligasure) – gruppo RF.
<b>Confronto</b>	44 pazienti sottoposti a isterectomia addominale con mioma uterino superiore a 14 settimane di dimensione condotta con tecnica convenzionale (legatura con materiale di sutura in poliglattina) – gruppo CON.
<b>Follow up</b>	Non riportato
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo intervento chirurgico;</li> </ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolore;</li> <li>• Riduzione emoglobina;</li> <li>• Complicanze.</li> </ul> <b>Outcome organizzativi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata della degenza.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Durata dell'intervento</b> RF = 109.91 ± 26.55 min (60 – 175) CON = 124.77 ± 35.51 min (60 – 230) p = 0.029 <b>Riduzione emoglobina (g/dl)</b> RF = 0.99 ± 0.74 (0 – 2.7) CON = 1.13 ± 0.81 (0 – 3.6) p = 0.328 <b>Dolore (VAS)</b> <u>0 ore:</u> RF = 6.02 ± 1.17 (4 – 8) CON = 6.25 ± 1.01 (5 – 8) p = 0.333 <u>24 ore:</u> RF = 1.70 ± 0.66 (1 – 3) CON = 1.93 ± 0.58 (1 – 3) p = 0.093 <b>Complicanze (n.ro pazienti/44 totali)</b>

	<p><u><i>Danno alla vescica:</i></u> RF = 0    CON = 1</p> <p><u><i>Emorragia:</i></u> RF = 0    CON = 1</p> <p><u><i>Infezione della ferita:</i></u> RF = 1    CON = 0</p> <p><b><i>Ospedalizzazione (giorni)</i></b> RF = 5.92 ± 2.63 (4 – 17)    CON = 5.95 ± 1.82 (4 – 12) p = 0.949.</p>
<b>Note/Conclusione</b>	<p>Tutti gli interventi sono stati eseguiti da due esperti ginecologi. È stato dimostrato che l'impiego del dispositivo Ligasure riduce i tempi di intervento (15 minuti). Per contro, fra i due gruppi non sono state riscontrate differenze significative in termini di ospedalizzazione, sanguinamento, dolore post operatorio e complicanze.</p>

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Janssen PF.
<b>Titolo articolo</b>	Perioperative outcomes using Ligasure™ compared to conventional bipolar instruments in laparoscopic salpingo-oophorectomy: a randomized controlled trial.
<b>Anno pubblicazione</b>	2012
<b>Rif. Bibliografici</b>	Gynecologic and obstetric investigation 2012;73:326 – 329
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico, randomizzato, controllato, singolo cieco e multicentrico, condotto in tre ospedali (1 universitario) olandesi (giugno 2006 – ottobre 2009).
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	100 pazienti maggiorenni sottoposti a salpingo – ovariectomia laparoscopica per disordini di tipo benigno: 92 pz sono stati sottoposti a salpingo-ovariectomia laparoscopica bilaterale e 8 monolaterale. <b>Criteri di esclusione:</b> pazienti di età < 18 anni, con sospetto di gravidanza o patologia maligna, con almeno un ovaio di diametro superiore a 10 cm o se per il quale era stato programmato un intervento chirurgico concomitante.
<b>Intervento</b>	51 pazienti sottoposti a salpingo – ovariectomia laparoscopica con device bipolare a radiofrequenza – gruppo RF.
<b>Confronto</b>	49 pazienti sottoposti a salpingo – ovariectomia laparoscopica con device bipolare convenzionale – gruppo CON.
<b>Follow up</b>	6 settimane.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo intervento chirurgico dalla prima incisione alla rimozione del campione (T1);</li> <li>• Tempo necessario per sezionare i legamenti annessiali (T2);</li> <li>• Tempo medio necessario per sezionare i legamenti annessiali (T2<sub>med</sub>);</li> <li>• Tempo intervento chirurgico totale (dalla prima incisione alla chiusura dell'incisione (Ttot));</li> <li>• Complicanze;</li> <li>• Perdita ematica.</li> </ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Complicanze.</li> </ul> <b>Outcome organizzativi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata della degenza.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Durata dell'intervento</b> <u>T1 (min):</u> RF = 41.0 ± 29.4 CON = 39.2 ± 22.4 p = 0.78 <u>T2 (min):</u> RF = 5.60 ± 2.81 CON = 6.36 ± 5.10 p = 0.43 <u>T2<sub>med</sub> (min):</u>

	<p>RF = <math>5.44 \pm 3.04</math> CON = <math>6.20 \pm 5.01</math> p = 0.42</p> <p><b><i>Ttot (min):</i></b></p> <p>RF = <math>54.6 \pm 29.6</math> CON = <math>58.6 \pm 23.2</math> p = 0.46</p> <p><b><i>Perdita ematica (ml)</i></b></p> <p>RF = <math>38.0 \pm 69.0</math> CON = <math>33.3 \pm 65.7</math> p = 0.73</p> <p><b><i>Riduzione emoglobina (g/dl)</i></b></p> <p>RF = <math>0.40 \pm 0.45</math> CON = <math>0.60 \pm 0.61</math> p = 0.16</p> <p><b><i>Riduzione ematocrito (g/dl)</i></b></p> <p>RF = <math>0.02 \pm 0.025</math> CON = <math>0.05 \pm 0.11</math> p = 0.19</p> <p><b><i>Complicanze:</i></b></p> <p>5 complicanze in 3 pazienti registrate al follow-up: RF: febbre e ritenzione urinaria in un paziente. CON: febbre ed ematoma della ferita in un paziente; ritenzione urinaria in un paziente.</p> <p><b><i>Ospedalizzazione (giorni)</i></b></p> <p>RF = <math>1.3 \pm 2.2</math> CON = <math>1.2 \pm 1.5</math> p = 0.89.</p>
<b>Note/Conclusioni</b>	<p>Nessun paziente è stato perso al follow up. È ben descritta l'analisi della regressione. Per nessun outcome si palesa una significativa superiorità del device Ligasure rispetto al convenzionale, solo per quanto riguarda la carbonizzazione del tessuto risulta favorevole l'impiego del dispositivo a RF. Gli interventi sono stati eseguiti da un medico specializzando sotto osservazione di un chirurgo esperto: per tale motivo, presumibilmente, i tempi di intervento sono stati lungo in entrambi i gruppi (<math>\Delta t = 4</math> min). Ma l'analisi multivariabile non identifica questo aspetto come dato confondente. Si riporta una variabilità, in termini di caratteristiche degli strumenti impiegati e abilità nel loro impiego, fra i tre centri coinvolti. Gli autori hanno dichiarato l'assenza di conflitto di interessi.</p>

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Lakeman MME.
<b>Titolo articolo</b>	Electrosurgical bipolar vessel sealing versus conventional clamping and suturing for vaginal hysterectomy: a randomized controlled trial.
<b>Anno pubblicazione</b>	2012
<b>Rif. Bibliografici</b>	General gynaecology 2012: 1473 – 1482.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio clinico randomizzato multicentrico, condotto in otto ospedali olandesi.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	100 pazienti sottoposti a isterectomia vaginale per indicazioni benigne (Aprile 2009 – Marzo 2011). <b>Criteri esclusione:</b> prolasso sintomatico e procedure concomitanti.
<b>Intervento</b>	49 pazienti sottoposti a isterectomia vaginale con device LigaSure – gruppo RF.
<b>Confronto</b>	51 pazienti sottoposti a isterectomia vaginale con device per elettrochirurgia convenzionali – gruppo CON.
<b>Follow up</b>	6 mesi.
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata dell'intervento chirurgico;</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolore (VAS);</li> <li>• Perdita ematica;</li> <li>• Complicanze.</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata della degenza;</li> <li>• Qualità della vita.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b><i>Durata dell'intervento (min) (RF 49 pazienti, CON 51 pazienti):</i></b> RF = 59.7 (28.3) CON = 71.3 (27.0) p = 0.05</p> <p><b><i>Complicanze intraoperatorie:</i></b></p> <p><u>Perforazione della vescica:</u> RF = 1 (2%) CON = 1 (2%) p = 1.0</p> <p><u>Perdita ematica &gt; 500 ml:</u> RF = 3 (6%) CON = 3 (6%) p = 1.0</p> <p><b><i>Complicanze post-operatorie:</i></b></p> <p><u>Ematoma:</u> RF = 0 (0%) CON = 1 (2%)</p> <p><u>Trasfusione:</u> RF = 2 (4%) CON = 2 (4%) p = 1.0</p> <p><u>Re-intervento</u> RF = 1 (2%) CON = 2 (4%) p = 0.58</p> <p><u>Re-ospedalizzazione</u> RF = 3 (6%) CON = 2 (4%) p = 0.61</p>

	<p><b>Ospedalizzazione (giorni)</b> RF = 3.7 (0.9) CON = 4.0 (1.5) p = 0.20</p> <p><b>Qualità della vita:</b> alle pazienti è stato somministrato un questionario prima e a sei mesi dall'intervento, sulla qualità della vita riferita alla funzionalità urologica e intestinale: non vi sono differenze significative fra i due gruppi a sei mesi dall'intervento.</p>
<b>Note/Conclusione</b>	<p>RCT in doppio cieco per le pazienti che i clinici del post-operatorio. I ginecologi e specializzandi che hanno condotto gli interventi non avendo alcuna o limitata esperienza nell'uso delle tecniche di chiusura dei vasi durante l'isterectomia vaginale, hanno sostenuto un training intensivo prima dello studio.</p> <p>L'analisi dei risultati è stata effettuata secondo i principi dell'intention – to – treat.</p> <p>Nel gruppo US, l'analisi è stata condotta su 40 pazienti (9 persi a 6 mesi di follow-up); nel gruppo CON, l'analisi è stata condotta su 35 pazienti (16 persi a 6 mesi di follow-up).</p> <p>In due casi (1 per gruppo) si è resa necessaria la conversione all'isterectomia addominale.</p> <p>Il tempo di intervento è significativamente più breve nel gruppo RF (circa 11 minuti in meno). Non vi sono differenze statisticamente significative relativamente agli altri outcome.</p> <p>Un autore ha partecipato come tutor a corsi di chirurgia laparoscopica promossi da Covidien.</p> <p>Gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi.</p>

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Janssen PF.
<b>Titolo articolo</b>	Perioperative outcomes using Ligasure™ compared with conventional bipolar instruments in laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial.
<b>Anno pubblicazione</b>	2011
<b>Rif. Bibliografici</b>	Gynecological surgery 2011; 1568 – 1575
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico, randomizzato, controllato, singolo cieco e multicentrico, condotto in tre ospedali (1 universitario) olandesi (giugno 2006 – novembre 2008).
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	140 pazienti maggiorenni sottoposti a isterectomia laparoscopica per disordini di tipo benigno. <b>Criteri di esclusione:</b> pazienti di età < 18 anni, con sospetto di gravidanza o patologia maligna, con dimensioni dell'utero superiori a 20 settimane di gestazione o se l'utero era rimovibile attraverso un approccio vaginale.
<b>Intervento</b>	70 pazienti sottoposti a isterectomia laparoscopica con device LigaSure per dissezione ed emostasi – gruppo RF.
<b>Confronto</b>	70 pazienti sottoposti a isterectomia laparoscopica con device bipolare convenzionale – gruppo CON.
<b>Follow up</b>	6 settimane
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo intervento chirurgico dalla prima incisione al completo distacco dell'utero (T1);</li> <li>• Tempo intervento chirurgico totale (dalla prima incisione alla chiusura dell'incisione (Ttot);</li> <li>• Tempo necessario per sezionare i legamenti ovarici o infundibulo-pelvici;</li> <li>• Perdita ematica;</li> <li>• Complicanze intraoperatorie.</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Complicanze.</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata della degenza.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Durata dell'intervento (RF 66 pazienti, CON 65 pazienti)</b></p> <p><b>T1 (min):</b> RF = 97.6 ± 31.4 CON = 91.8 ± 35.4 p = 0.39</p> <p><b>Ttot (min):</b> RF = 148.2 ± 43.6 CON = 142.1 ± 46.1 p = 0.46</p> <p><b>T<sub>di dissezione legamenti annessiali</sub> (min:sec):</b> RF = 2:37 ± 2:10 CON = 4:33 ± 5:01 p = 0.02</p> <p><b>Perdita ematica (ml)</b> RF = 234.1 ± 263 CON = 273.1 ± 329 p = 0.46</p>

**Riduzione emoglobina (g/dl)**

RF =  $0.97 \pm 0.6$  CON =  $1.00 \pm 0.6$  p = 0.79

**Riduzione ematocrito (g/dl)**

RF =  $0.07 \pm 0.09$  CON =  $0.05 \pm 0.03$  p = 0.31

**Complicanze:**

17 complicanze (13%) in 16 pazienti registrate al follow-up, raggruppate in eventi maggiori (8) e minori (9):

RF: perdita ematica > 100 ml in 2 pazienti;  
perdita ematica postoperatoria in 1 paziente;  
danno alla vescica in 1 paziente;  
ematoma della ferita in 1 paziente;  
febbre in 2 pazienti.

CON: perdita ematica > 100 ml in 3 pazienti;  
danno all'intestino in 1 paziente;  
danno all'ileo in 1 paziente;  
ritenzione urinaria in 2 pazienti;  
ematoma della ferita in 1 paziente;  
febbre in 2 pazienti.

6 conversioni alla chirurgia laparotomica non dovute a complicanze.

**Ospedalizzazione (giorni)**

RF =  $2.9 \pm 1.3$  CON =  $2.9 \pm 1.0$  p = 0.94.

**Note/Conclusioni**

La randomizzazione è stata stratificata in base ai centri partecipanti e al tipo di procedura di isterectomia laparoscopica attuata: totale (TLH), assistita (LAVH) e sopracervicale (LSH).

Non è stato possibile effettuare l'analisi statistica dei sottogruppi TLH, LAVH e LSH dei gruppi RF e CON in quanto i numeri ottenuti non avevano rilevanza statistica.

I due gruppi differivano relativamente all'età delle donne arruolate (p = 0.05).

Del gruppo RF, sono stati analizzati 66 pazienti (4 esclusi in quanto i dati sono stati registrati in modo non appropriato): 45 TLH, 9 LAVH, 12 LSH.

Del gruppo CON, sono stati analizzati 65 pazienti (5 esclusi in quanto i dati sono stati registrati in modo non appropriato): 42 TLH, 12 LAVH, 11 LSH.

I clinici hanno dimostrato preferenze per il device LigaSure.

Per nessun outcome primario si palesa una significativa superiorità del device Ligasure rispetto al convenzionale: l'unico vantaggio significativo nell'uso del LigaSure consiste nella riduzione dei tempi di dissezione dei legamenti assiali: sono stati corretti tutti i fattori confondenti.

Gli autori hanno dichiarato l'assenza di conflitto di interessi.

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Litta P.
<b>Titolo articolo</b>	A randomized controlled study comparing Harmonic versus electrosurgery in laparoscopic myomectomy.
<b>Anno pubblicazione</b>	2010
<b>Rif. Bibliografici</b>	Fertility and Sterility Vol. 94, No 5, ottobre 2010
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato condotto in un centro di riferimento terziario di ginecologia italiano (gennaio 2006 – ottobre 2008).
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	160 pazienti in pre-menopausa sottoposti a miomectomia laparoscopica per anormale sanguinamento uterino, anormale infertilità di durata superiore a 3 anni, aborto ricorrente entro il primo trimestre e dolore pelvico <b>Criteri esclusione:</b> malattia cardiopolmonare definita come insufficienza cardiaca, infarto miocardico angina instabile, trombosi vascolare acuta o recente, asma o malattia polmonare ostruttiva non controllata, controindicazione alla posizione di Trendelenburg, precedente radioterapia pelvica o addominale, funzionalità non adeguata del midollo osseo, reni o fegato, leiomioma intra muscolare di diametro < 4 cm o > 10 cm, presenza di più di 5 miomi, presenza di fibromi sub-mucosali confermati dalla isteroscopia, iperplasia o sospetto di gravidanza.
<b>Intervento</b>	80 pazienti sottoposti a miomectomia laparoscopica con device Harmonic – gruppo US.
<b>Confronto</b>	80 pazienti sottoposti a miomectomia laparoscopica con epinefrina e device per elettrochirurgia convenzionali – gruppo CON.
<b>Follow up</b>	6 mesi.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo intervento chirurgico;</li> <li>• Perdita ematica;</li> <li>• Grado di difficoltà chirurgica (VAS);</li> <li>• Complicanze intraoperatorie.</li> </ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perdita ematica totale;</li> <li>• Dolore (VAS)</li> <li>• Complicanze.</li> </ul> <b>Outcome organizzativi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata della degenza.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Durata dell'intervento (US 80 pazienti, CON 88 pazienti):</b> US = 71.8 ± 26.7 CON = 88.8 ± 35.5 p = 0.000 <b>Perdita ematica intraoperatoria (ml):</b> US = 135.2 ± 89.1 CON = 182.8 ± 116.8 p = 0.004

***Riduzione emoglobina totale (g/dl):***

US =  $0.9 \pm 0.8$  CON =  $1.2 \pm 0.9$  p = 0.03

***Peso del mioma (g):***

US =  $150.1 \pm 158.83$  CON =  $139.5 \pm 98.2$  p = 0.61

***Grado di difficoltà chirurgica (VAS):***

US =  $5.1 \pm 1.8$  CON =  $5.2 \pm 2.2$  p = 0.75

***Febbre post-operatoria (n):***

US = 2 (1.0) CON = 5 (2.7) p = 0.42

***Durata dell'ileo postoperatorio:***

US =  $21 \pm 5.5$  CON =  $20 \pm 6$  p = 0.3

***Dolore post-operatorio (VAS):***

a 24 ore: US =  $1.4 \pm 1.1$  CON =  $5.6 \pm 0.8$  p = 0.00

a 48 ore: US =  $2.4 \pm 1.1$  CON =  $2.5 \pm 0.8$  p = 0.2

***Ospedalizzazione (giorni)***

US =  $2.27 \pm 0.63$  CON =  $2.76 \pm 1.07$  p = 0.00

**Note/Conclusione**

L'impiego dell'Harmonic ha consentito di ottenere risultati statisticamente significativi rispetto al gruppo CON relativamente alla durata dell'intervento, alla perdita ematica intraoperatoria e al dolore a 24 ore.

## Chirurgia otorino - larigoiatra: Tiroidectomia

### Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Dionigi G.
<b>Titolo articolo</b>	Parathyroid function after open thyroidectomy: A prospective randomized study for LigaSure Precise versus Harmonic Focus.
<b>Anno pubblicazione</b>	2013
<b>Rif. Bibliografici</b>	Head Neck 2013 Apr; 35(4) :562-7.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	RCT condotto presso il Dipartimento di Scienze Chirurgiche dell'Università di Insubria (Varese - Como).
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	262 pazienti eletti (di cui 199 randomizzati). <b>Criteri inclusione:</b> pazienti ≥ 18 anni, pazienti affetti da una patologia benigna della tiroide; pazienti che hanno rilasciato il consenso informato. <b>Criteri di esclusione:</b> emitiroidectomia; cancro alla tiroide; Carriers gene RET; ipertiroidismo; tiroidite; precedente irradiazione o chirurgia al collo; tiroidectomia endoscopica; danno preoperatorio al nervo laringeo; dissezioni del linfonodo; patologia associata alla paratiroide; interventi concomitanti al collo; anestesia locale; BMI > 35; pazienti < 18 anni o non in grado di dare il proprio consenso; pazienti ASA grado 4; pazienti intolleranti all'anestesia generale; pazienti per cui l'elettrochirurgia non è indicato; pazienti arruolati in altri studi; pazienti con malattia maligna; pazienti incinte; pazienti in trattamento con anticoagulanti.
<b>Intervento</b>	96 pazienti sottoposti a intervento con Harmonic Focus (US).
<b>Confronto</b>	103 pazienti sottoposti a intervento con LigaSure Precise (RF).
<b>Follow up</b>	Dolore post operatorio a 12 h (VAS); 1 - 3 - 6 mesi.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Tempo operatorio</li> <li>● Lunghezza delle incisioni</li> </ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Concentrazione ormone paratiroideo;</li> <li>● Concentrazione calcio;</li> <li>● Iparatiroidismo;</li> <li>● Danno al nervo laringeo.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Tempo operatorio per tiroidectomia (min):</b> US = 73 (50 - 118) RF = 85 (49 - 129) p < .01. <b>Lunghezza delle incisioni (mm):</b> US = 54 (3 - 8) RF = 46 (2.8 - 8.5) p < .05. <b>Ospedalizzazione (giorni):</b> US = 2 (1 - 4) RF = 2 (1 - 4) p NS.

**Dolore post operatorio**

FERITA: US = 2,5 (1 - 6) RF = 2,3 (1 - 6) p NS;  
DORSO, CERVICALE: US = 2 (1 - 4) RF = 2,2 (1 - 4) p NS;  
DEGLUTIZIONE: US = 4,4 (2 - 7) RF = 2 (1 - 7) p < ,001;

**Consumo di analgesici, extra dose 24/h:**

US = 3 (0 - 5) RF = 3 (1 - 5) p NS;

**Ormone paratiroideo (pg/ml):**

US = 16 (4 - 42) RF = 28 (8 - 49) p < ,001;

**Pazienti con ormone paratiroideo < 20pg/mL alla misurazione che richiedono sostituzione di calcio (%):**

US = 22 (22,9) RF = 14 (13,5) p < ,001;

**Valori sierici di calcio (mmol/L): p NS**

24 ore: US = 2,3 (2,2 - 2,6) RF = 2,3 (2,2 - 2,5)  
48 ore: US = 2,3 (2,1 - 2,5) RF = 2,2 (2,1 - 2,7)  
7 giorni: 24 ore: US = 2,2 (2,1 - 2,5) RF = 2,2 (2,2 - 2,8)  
14 giorni: US = 2,2 (2,2 - 2,7) RF = 2,1 (2,0 - 2,5)  
1 mese: US = 2,3 (2,2 - 2,6) RF = 2,3 (2,2 - 2,7)  
3 mesi: US = 2,4 (2,2 - 2,8) RF = 2,3 (2,2 - 2,7)  
6 mesi: US = 2,3 (2,2 - 2,6) RF = 2,4 (2,2 - 2,9)

**Sostituzione del calcio (giorni, grammi): p < 0,05**

1 mese: US = 3 (0 - 5) RF = 1,5 (0 - 4)  
3 mese: US = 3 (0 - 5) RF = 1 (0 - 3)  
6 mese: US = 3 (0 - 5) RF = 0

**Valori di ormone paratiroideo sierico:**

1 mese: US = 22 (4 - 49) RF = 28 (11 - 72) p NS  
3 mese: US = 25 (9 - 49) RF = 25 (16 - 62) p NS  
6 mese: US = 32 (8 - 65) RF = 34 (25 - 71) p NS

**Drenaggio post operatorio alle prime 12 ore (mL):**

US = 46 (10 - 120) RF = 46 (10 - 100) p NS

**Ipoparatiroidismo permanente:** US = 1 RF = 0 p NS

**Danno permanente al nervo laringeo:** US = 0 RF = 0 p NS

**Danno temporaneo al nervo laringeo:** US = 5 (5,2) RF = 5 (4,8)  
p NS

**Note/Conclusione**

Gli autori dichiarano di non avere ricevuto finanziamento alcuno dalle Ditte produttrici.

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Hirunwiwatkul P.
<b>Titolo articolo</b>	A multicenter, randomized, controlled clinical trial of Ligasure small jaw vessel sealing system versus conventional technique in thyroidectomy.
<b>Anno pubblicazione</b>	2013
<b>Rif. Bibliografici</b>	Archives of Oto-Rhino-Laryngology 2013 Jul;270(7):2109-14.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	RCT multicentrico condotto presso due Dipartimenti di Otorinolaringoiatria di Bangkok e Thailandia.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	40 pazienti arruolati consecutivamente e candidati a intervento di lobectomia tiroidea nei due Centri individuati. <b>Criteri inclusione:</b> nodulo tiroideo solitario. <b>Criteri esclusione:</b> sospetto di malattia maligna; storia pregressa di chirurgia tiroidea; radiazioni testa - collo; ablazione con iodio radioattivo; paralisi corde vocali.
<b>Intervento</b>	20 pazienti sottoposti a intervento con Ligasure Small jaw vessel (RF).
<b>Confronto</b>	20 pazienti sottoposti a intervento con tecnica convenzionale di lobectomia tiroidea (CON).
<b>Follow up</b>	Perdita ematica fino a 48 ore. 1 settimana. 1 mese. 3 mesi.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> ● Durata della procedura (dall'incisione alla chiusura); ● Perdita ematica. <b>Outcome postoperatori</b> ● Perdita ematica post operatoria; ● Paralisi ricorrente del nervo laringeo.
<b>Risultati</b>	<b>Tempo operatorio, min (medio ± deviazione standard):</b> CON = 83,3 ± 16,1 RF = 62,4 ± 15,9 CON - RF 95% CI [10,7 - 31,1] p < 0,001. <b>Perdita ematica intraoperatoria, ml (medio ± deviazione standard):</b> CON = 63,3 ± 22,4 RF = 40,5 ± 19,1 CON - RF 95% CI [9,4 - 36,1] p = 0,001. <b>Perdita ematica post-operatoria, ml (medio ± deviazione standard):</b> CON = 76,0 ± 36,9 RF = 58,8 ± 30,6 CON - RF 95% CI [-4,5 - 39,0] p = 0,116.
<b>Note/Conclusione</b>	Gli autori hanno dichiarato assenza di conflitto di interesse.

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Docimo G.
<b>Titolo articolo</b>	Ultrasound scalpel in thyroidectomy. Prospective randomized study.
<b>Anno pubblicazione</b>	2012
<b>Rif. Bibliografici</b>	Annali Italiani di Chirurgia, 2012 83: 491 – 496.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato: selezionati 230 pazienti fra gennaio 2008 - dicembre 2010 di cui 200 arruolati (Seconda Università di Napoli).
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	230 pazienti selezionati di cui 200 arruolati. Criteri di esclusione: età superiore ai 70 anni, necessità di linfadenectomia, gozzo ricorrente, precedente irradiazione del collo o ablazione con radiazioni.
<b>Intervento</b>	100 pazienti sottoposti a intervento di tiroidectomia totale con bisturi a ultrasuoni (US).
<b>Confronto</b>	100 pazienti sottoposti a intervento di tiroidectomia totale con tecnica convenzionale di emostasi (legature, bisturi elettrico) (CON).
<b>Follow up</b>	12 - 24 - 48 ore; 2 - 4 giorni.
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Emorragia;</li> <li>• Tempo operatorio (dall'incisione alla chiusura).</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipoparatiroidismo;</li> <li>• Danno al nervo laringeo;</li> <li>• Ematoma;</li> <li>• Dolore;</li> <li>• Reintervento;</li> <li>• Infezione della medicazione.</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ospedalizzazione.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Tempo operatorio (min):</b> CON = 85 ± 15 US = 63 ± 9 p &lt; 0,001.</p> <p><b>Livelli sierici di calcio post operatori (mg/dl):</b> CON = 8,4 US = 8,1 p NS.</p> <p><b>Volume drenato (cc):</b> CON = 70 ± 25 US = 50 ± 20 p &lt; 0,001.</p> <p><b>Paracetamolo post - intervento (g):</b> CON = 3,5 US = 2 p NS.</p> <p><b>Ospedalizzazione (giorni):</b> CON = 2,8 US = 2,3 p NS.</p> <p><b>Reintervento:</b> CON = 1 US = 1 p NS.</p> <p><b>Emorragia:</b> CON = 1 US = 1 p NS.</p> <p><b>Sieroma:</b> CON = 3 US = 2 p NS.</p> <p><b>Ematoma:</b> CON = 1 US = 1 p NS.</p> <p><b>Infezione della medicazione:</b> CON = 0 US = 0 p NS.</p> <p><b>Ipocalcemia transitoria:</b> CON = 18 US = 20 p NS.</p>

	<b><i>Paralisi transitoria ricorrente del nervo:</i></b> CON = 1 US = 1 p NS.
<b>Note/Conclusione</b>	I valori di $p > 0,05$ sono stati ritenuti non significativi. Lo studio dimostra che l'impiego degli ultrasuoni in chirurgia tiroidea riduce in modo significativo i tempi chirurgici, l'entità del drenato e la durata della degenza.

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Konturek A.
<b>Titolo articolo</b>	Total thyroidectomy for non - toxic multinodular goiter with versus without the use of Harmonic Focus dissecting shears - a prospective randomized study.
<b>Anno pubblicazione</b>	2012
<b>Rif. Bibliografici</b>	Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques. Dec 2012; 7(4): 268–274.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato condotto presso il dipartimento di chirurgia endocrina Third Chair of General Surgery, Università di Cracovia (Polonia) nel periodo 09/2010 - 08/2011.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	252 pazienti eleggibili di cui 82 arruolati (170 esclusi, 113 non soddisfacevano i criteri di inclusione e 37 hanno rifiutato di partecipare). <b>Criteri di inclusione:</b> gozzo multinodulare non tossico bilaterale, assenza sia ecografica che biochimica di segni di tiroidite, nessun precedente intervento chirurgico o irradiazione al collo, nessuna malattia maligna. <b>Criteri di esclusione:</b> chirurgia pregressa tiroidea o paratiroidea, gozzo tossico, sospetto cancro tiroideo, storia di irradiazioni, tiroiditi, diagnosi preoperatoria di paralisi ricorrente al nervo laringeo, gravidanza o allattamento, età inferiore a 18 anni, pazienti con ASA di grado 4, pazienti che non possono dare il consenso informato.
<b>Intervento</b>	41 pazienti sottoposti a intervento di tiroidectomia totale con Harmonic Focus (US).
<b>Confronto</b>	100 pazienti sottoposti a intervento di tiroidectomia totale con tecnica convenzionale di emostasi (legature, bisturi elettrico) (CON).
<b>Follow up</b>	1 - 2 giorni. 1 - 3 - 6 - 12 mesi per pazienti con paralisi nervo laringeo.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tempo operatorio (dall'incisione alla chiusura);</li><li>• Esposizione intraoperatoria del nervo laringeo e delle paratiroidi;</li><li>• Perdita ematica;</li><li>• Numero delle clip impiegate;</li><li>• Numero dei vasi coagulati con bisturi bipolare e numero di legature impiegate.</li></ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Danno al nervo laringeo;</li><li>• Sieroma.</li></ul>

	<b>Outcome organizzativi</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ospedalizzazione;</li><li>• Costo - efficacia.</li></ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Tempo operatorio (min):</b> CON = <math>64,5 \pm 14,2</math> US = <math>45,4 \pm 8,7</math> <math>p &lt; 0,001</math>.</p> <p><b>Perdita ematica (ml):</b> CON = <math>56,8 \pm 11,0</math> US = <math>29,9 \pm 9,8</math> <math>p &lt; 0,01</math>.</p> <p><b>Clip/legature usate:</b> CON = <math>3 \pm 1/31 \pm 5</math> US = <math>1/0</math> <math>p &lt; 0,001</math>.</p> <p><b>Vasi chiusi con il bisturi bipolare:</b> CON = <math>32 \pm 12</math> US = <math>0</math> <math>p &lt; 0,001</math>.</p> <p><b>Complicazioni:</b></p> <p><u>Sieroma:</u> CON = <math>1</math> US = <math>0</math> <math>p &lt; 0,31</math>.</p> <p><u>Ipocalcemia transitoria:</u> CON = <math>2</math> US = <math>4</math> <math>p = 0,55</math>.</p> <p><u>Paralisi transitoria del nervo laringeo:</u> CON=<math>1</math>; US=<math>1</math> <math>p=0,31</math>.</p> <p><u>Ospedalizzazione (giorni):</u> CON = <math>1,4 \pm 0,6</math> US = <math>1,3 \pm 0,5</math> <math>p = 0,51</math>.</p> <p><u>Costi (€):</u> CON = <math>718,0 \pm 27,2</math> US = <math>666,2 \pm 32,1</math></p>
<b>Note/Conclusione</b>	Risultati a favore della tecnica a ultrasuoni e significativi in relazione alla durata dell'intervento e alla perdita ematica.

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Kowalski L P.
<b>Titolo articolo</b>	Total thyroidectomy with ultrasonic scalpel: a multicenter, randomized, controlled trial.
<b>Anno pubblicazione</b>	2012
<b>Rif. Bibliografici</b>	Head Neck. 2012 Jun;34(6):805-12.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato in aperto multicentrico: coinvolti solo centri specializzati in questo tipo di intervento (gennaio 2007 - marzo 2008). Sono stati coinvolti due chirurghi per centro. Randomizzazione stratificata.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	280 pazienti eleggibili di cui 271 randomizzati. 133 e 128 pazienti per gruppo hanno ricevuto il trattamento designato. <b>Criteri di inclusione:</b> età superiore ai 18 anni, diagnosi pre operatoria di gozzo, cancro della tiroide differenziato, nodulo tiroideo per cui è consigliabile una tiroidectomia. <b>Criteri di esclusione:</b> gozzo di peso superiore a 100 g, gozzo gigante o intratoracico, storia di ipertiroidismo, storia di istologia medullare, anaplastica o linfoma, chirurgia per tumore in situ o metastatico, necessità di dissezione del collo associata a tiroidectomia totale nella stessa procedura, precedente chirurgia del collo o radioterapia, trattamento con iodio radioattivo per patologia tiroidea, , tiroidectomia subtotale completa o video assistita, pazienti con co-morbilità epatica, cardiovascolare, polmonare o renale, pazienti con problemi di coagulazione.
<b>Intervento</b>	133 pazienti sottoposti a intervento di tiroidectomia totale con bisturi a ultrasuoni (US).
<b>Confronto</b>	128 pazienti sottoposti a intervento di tiroidectomia totale con tecnica convenzionale (CON).
<b>Follow up</b>	1 - 2 giorni. 1 mese.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> Tempo operatorio. <b>Outcome postoperatori</b> Complicazioni post operatorie. <b>Outcome organizzativi</b> Ospedalizzazione.
<b>Risultati</b>	<b>Complicazioni post operatorie a 2 giorni (n):</b> <u>Ipocalcemia/altro:</u> CON = 14 (10,5) US = 23 (18,0) OR = 1,86 (0,91 - 3,80) RAR = -7,4 (-15,9 - 1,0). <u>Ematoma/reintervento:</u>

CON = 2 (1,5) US = 1 (0,8) OR = 0,52 (0,05 - 5,76) RAR = 0,7 (-1,8 - 3,3).

Complicazioni post operatorie a 30 giorni (n):

Seroma: CON = 5 (3,8) US = 6 (4,7) OR = 1,26 (0,37 - 4,23) RAR = -0,9 (-5,8 - 4,0).

Ematoma/reintervento:

CON = 2 (1,5) US = 1 (0,8) OR = 0,52 (0,05 - 5,76) RAR = 0,7 (-1,8 - 3,3).

Ipocalcemia:

CON = 14 (10,7) US = 10 (7,9) OR = 0,72 (0,31 - 1,69) RAR = 2,7 (-4,3 - 9,7).

Videolarinoscopia anormale postoperatoria (n,%):

CON = 13 (9,9) US = 12 (9,5) OR = 0,72 (0,31 - 1,69) RAR = 2,7 (-4,3 - 9,7).

Anormalità rilevate con la laringoscopia dovute alla tiroidectomia:

CON = 7 (5,2) US = 7 (5,4) OR = 1,0 (0,35 - 3,10) RAR = -0,2 (-5,7 - 5,3).

Complicazioni globali:

CON = 20 (15,1%) US = 19 (14,8%) OR = 0,98 (0,5 - 1,95) RAR = 0,2 (-8,5 - 8,8).

Drenaggio 1 giorno post-intervento (ml):

CON = 52,6 ± 35,4 (0-210) US = 43,4 ± 29,2 (0-145) p = 0,03.

Drenaggio 2 giorni post-intervento (ml):

CON = 76,1 ± 49,6 (0-259) US = 68,2 ± 42,8 (0-210) p = 0,16.

Dolore post operatorio:

CON = 2,7 ± 2,1 (0-9) US = 2,3 ± 2,2 (0-10) p = 0,24.

Dolore post operatorio a 1 giorno:

CON = 0,92 ± 1,4 (0-7) US = 0,91 ± 1,27 (0-5) p = 0,95.

Tempo operatorio (min):

CON = 87,8 ± 40,3 US = 72,6 ± 33,9 p < 0,001.

Ospedalizzazione (giorni):

CON = 2,02 ± 0,67 (1-8) US = 2,21 ± 1,36 (1-12) p = 0,18.

Note/Conclusione

Studio clinico sponsorizzato da Ethicon che ha fornito i devices. La sicurezza dell'impiego della tecnologia a US è comparabile alla tecnologia convenzionale. L'impiego del device a US si dimostra vantaggioso in termini di tempo operatorio e sanguinamento. Gli aspetti relativi ai costi non sono stati presi in considerazione in quanto espressione di una realtà differente dalla nostra.

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Ignjatovic M.
<b>Titolo articolo</b>	Thyroidectomy with Ligasure.
<b>Anno pubblicazione</b>	2011
<b>Rif. Bibliografici</b>	Surgery Today; Jun2011, Vol. 41 Issue 6, p767.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico non randomizzato/parzialmente randomizzato ove il gruppo sperimentale è confrontato con un gruppo retrospettivo (pazienti operati nel periodo 1998 - 2002), uno prospettico e uno prospettico randomizzato sottoposti a chirurgia convenzionale.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	895 pazienti sottoposti a tiroidectomia dallo stesso team di chirurghi (1998 - 2002 gruppo retrospettivo e 2006 gruppi prospettici), suddivisi in 4 gruppi.
<b>Intervento</b>	23 pazienti (tutte donne) sottoposte a tiroidectomia con <i>device</i> a radiofrequenza (RF).
<b>Confronto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 675 pazienti - coorte retrospettiva - sottoposti a tiroidectomia con tecnica convenzionale nel periodo 1998 - 2002 (CON_RETRO).</li> <li>• 164 pazienti - coorte prospettica - sottoposti a tiroidectomia con tecnica convenzionale nel periodo 2006 (CON_PRO).</li> <li>• 33 pazienti randomizzati sottoposti a tiroidectomia con tecnica convenzionale nel periodo 2006 (CON_RAND).</li> </ul>
<b>Follow up</b>	Laringoscopia a 2 giorni dall'intervento. Per pazienti con lesioni al nervo laringeo anche a una settimana e a un mese dall'intervento. Determinazione livelli ematici di calcio al secondo a quarto giorno dall'intervento (tutti i giorni per i pazienti con livelli insufficienti). Tutti i pazienti sono stati seguiti per un anno.
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo intervento chirurgico.</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Complicanze.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Complicazioni CON_RETRO (675 pazienti) vs CON_PRO (164 pazienti) vs RF (23 pazienti)</b></p> <p><u>Totali</u>: CON_RETRO = 10,7% (72 pazienti) CON_PRO = 9,8% (16 pazienti) RF = 4,3% (1 pazienti).</p> <p><u>Lesione nervo ricorrente</u>: CON_RETRO = 4,4% (30 pazienti) CON_PRO = 4,9% (8 pazienti) RF = 4,3% (1 paziente).</p> <p><u>Ipocalcemia</u>: CON_RETRO = 5% (34 pazienti) CON_PRO = 4,3% (7 pazienti) RF = ----.</p> <p><u>Sanquinamento</u>: CON_RETRO = 1% (7 pazienti) CON_PRO = 0,6% (1 pazienti) RF = ----</p> <p>CON_RETRO:RF: <math>\chi^2 = 1,37</math>, P = 0,50 (NS)</p>

	<p>CON_PRO:RF:<math>\chi^2 = 0,94</math>, <math>P = 0,94</math> (NS) CON_RETRO:CON_PRO:<math>\chi^2 = 0,54</math>, <math>P = 0,76</math> (NS) <u>Complicazioni:</u> CON RAND (33 pazienti) vs RF (23 pazienti) <u>Totali:</u> CON RAND = 9,1% (3 pazienti) RF = 4,3% (1 paziente) <math>\chi^2 = 0,02</math>, <math>P = 0,88</math> (NS) <u>Lesione nervo ricorrente:</u> CON RAND = 6,1% (2 pazienti) RF = 4,3% (1 paziente) <math>\chi^2 = 0,44</math>, <math>P = 0,50</math> (NS) <u>Ipocalcemia:</u> CON RAND = 3,0% (1 paziente) RF = ----- <u>Sanguinamento:</u> CON RAND = ---- RF = ---- <u>Durata intervento (min):</u> CON_PRO (164 pazienti) = <math>71 \pm 6</math> CON RAND (33 pazienti) = <math>70 \pm 4</math> RF (23 pazienti) = <math>65 \pm 3</math> <math>p &lt; 0,001</math>.</p>
<b>Note/Conclusione</b>	<p>I gruppi CON e CON_PRO sono tra loro eterogenei per età ed entità dei chirurghi, ma simili circa le caratteristiche cliniche dei pazienti. I gruppi CON RAND e RF sono omogenei sia dal punto di vista clinico sia circa le altre caratteristiche dei pazienti. I gruppi sono stati confrontati due a due secondo quest'ordine: CON_RETRO vs CON_PRO vs RF e CON RAND vs RF. Numero di pazienti sottoposti a RF fortemente sbilanciato. L'intervento con radiofrequenza risulta vantaggioso in modo significativo relativamente i tempi di intervento (dall'incisione alla chiusura).</p>

## Letteratura secondaria

<b>Autore</b>	Lang H
<b>Titolo articolo</b>	A systematic review and meta - analysis comparing the efficacy and surgical outcomes of total thyroidectomy between Harmonic scalpel versus Ligasure.
<b>Anno pubblicazione</b>	2013
<b>Rif. Bibliografici</b>	Annals of Surgical Oncology 2013 Jun;20(6):1918-26
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Metanalisi di 8 studi (pubblicati fra gennaio 2008 e aprile 2012) di cui 5 RCT e 3 retrospettivi <b>Criteri inclusione:</b> pazienti sottoposti a tiroidectomia totale. Confronto diretto fra tecnologia a ultrasuoni vs tecnologia a radiofrequenza.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	963 pazienti sottoposti a tiroidectomia totale.
<b>Intervento</b>	443 pazienti sottoposti a intervento con energia a ultrasuoni (US) (45%).
<b>Confronto</b>	530 pazienti sottoposti a intervento con energia a radiofrequenza (Ligasure) (RF) (55%).
<b>Follow up</b>	n.d.
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata della procedura;</li> <li>• Perdita ematica.</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipocalcemia transitoria;</li> <li>• Ipocalcemia permanente;</li> <li>• Disfunzione del nervo laringeo transitoria;</li> <li>• Disfunzione del nervo laringeo permanente;</li> <li>• Morbilità generale.</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ospedalizzazione.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Durata dell'intervento:</b> 4 RCT. Solo in 2 RCT è specificato che la durata si riferisce dall'incisione alla chiusura della pelle. Gruppo US = 88,40 min, Gruppo RF = 94,83 min. Riduzione statisticamente significativa a favore del gruppo US.</p> <p><b>Perdita ematica:</b> 8 RCT. Significativamente inferiore nel gruppo US (21,87 ml vs 24,02 ml del gruppo RF) 95% CI = 0,26 - 4,23 ml.</p> <p><b>Ipocalcemia transitoria e permanente:</b> 8 RCT. Simile nei due gruppi (OR = 1,29, OR = 1,45).</p> <p><b>Disfunzione del nervo laringeo transitoria e permanente:</b> 8 RCT. Simile nei due gruppi (OR = 1,00, OR = 1,34).</p>

	<p><b>Ematoma post-operatorio:</b> 8 RCT. Simile nei due gruppi (gruppo US: 0,5%, gruppo RF 0,9%).</p> <p><b>Morbilità generale:</b> 8 RCT. Nessuna differenza statisticamente significativa fra i due gruppi (gruppo US 25,4% vs gruppo RF 22,1%).</p> <p><b>Ospedalizzazione:</b> 5 RCT. Nessuna differenza statisticamente significativa fra i due gruppi.</p>
<b>Note/Conclusione</b>	<p>Si evidenzia superiorità della tecnica con US rispetto alla RF in termini di durata dell'intervento (2 - 35 min) e perdita ematica (2 - 14 ml).</p> <p>Nonostante questo, le differenze appaiono ridotte e non vi è alcuna significativa evidenza in termini di complicazioni , morbilità e ospedalizzazione fra i due gruppi.</p>

## Letteratura secondaria

<b>Autore</b>	Garas G
<b>Titolo articolo</b>	Which hemostatic device in thyroid surgery? A network meta - analysis of surgical technologies.
<b>Anno pubblicazione</b>	2013
<b>Rif. Bibliografici</b>	Thyroid. September 2013, 23(9): 1138-1150.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Metanalisi di 35 RCT (pubblicati fra gennaio 2000 e giugno 2012) ove si confrontano tecnologia a ultrasuoni verso tecnologia a radiofrequenza, tecnologia a ultrasuoni verso tecnologia convenzionale e tecnologia a radiofrequenza verso tecnologia convenzionale (13 RCT Italia, 1 Olanda, 1 Cina, 2 Belgio, 1 USA, 1 Canada, 2 Grecia, 2 Francia, 3 Germania, 1 Svezia, 1 Polonia, 1 Corea, 3 Turchia, 1 Messico, 1 Spagna e 1 Finlandia).
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	2856 pazienti sottoposti a tiroidectomia.
<b>Intervento</b>	1246 pazienti sottoposti a intervento con tecnologia US (Harmonic).
<b>Confronto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 623 pazienti sottoposti a intervento con tecnologia RF (Ligasure).</li> <li>• 1485 pazienti sottoposti a intervento con tecnologia CON.</li> </ul>
<b>Follow up</b>	n.d.
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome primari</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipoparatiroidismo;</li> <li>• Paralisi del nervo laringeo permanente.</li> </ul> <p><b>Outcome secondari</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata della procedura;</li> <li>• Perdita ematica;</li> <li>• Drenaggio;</li> <li>• Neck collection;</li> <li>• Ospedalizzazione;</li> <li>• Costi.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Ipoparatiroidismo</b></p> <p>US vs CON: OR [95% CI] = 0,70 [0,42 - 1,07] p = 0,05  RF vs CON: OR [95% CI] = 0,89 [0,37 - 1,74] p = 0,76  US vs RF: OR [95% CI] = 0,90 [0,36 - 1,91] p = 0,32.</p> <p><b>Paralisi del nervo laringeo permanente</b></p> <p>US vs CON: OR [95% CI] = 1,95 [0,99 - 3,49] p = 0,03  RF vs CON: OR [95% CI] = 1,37 [0,38 - 3,50] p = 0,39  US vs RF: OR [95% CI] = 1,95 [0,47 - 5,74] p = 0,23.</p> <p><b>Tempo operatorio</b></p> <p>US vs CON: OR [95% CI] = - 1,37 [-1,80 - 0,94] p &lt; 0,01  RF vs CON: OR [95% CI] = - 1,05 [-1,64 - 0,46] p &lt; 0,01</p>

US vs RF: OR [95% CI] = - 0,32 [- 0,97 - 0,33] p = 0,17.

**Perdita ematica**

US vs CON: OR [95% CI] = - 1,35 [-1,89 - 0,79] p < 0,01

RF vs CON: OR [95% CI] = - 0,77 [-1,84 - 0,31] p = 0,08

US vs RF: OR [95% CI] = - 0,58 [- 1,66 - 0,49] p = 0,14.

**Drenaggio**

US vs CON: OR [95% CI] = - 0,35 [-0,70 - 0,00] p = 0,03

RF vs CON: OR [95% CI] = 0,05 [-0,74 - 0,85] p = 0,55.

US vs RF: OR [95% CI] = - 0,40 [- 1,23- 0,42] p = 0,15.

**Neck collection: //**

**Ospedalizzazione**

US vs CON: OR [95% CI] = - 0,17 [-0,80 - 0,45] p = 0,29

RF vs CON: OR [95% CI] = 1,28 [0,26 -2,28] p = 0,01.

RF vs US: OR [95% CI] = - 1,46 [- 2,45- 0,44] p < 0,01.

**Costi**

US vs CON: OR [95% CI] = - 0,58 [- 1,19 - 0,06] p = 0,07

RF vs CON: OR [95% CI] = - 0,14 [- 1,28 -1,03] p = 0,78.

US vs RF: OR [95% CI] = - 1,46 [- 1,57 0,70] p = 0,38.

**Note/Conclusione**

3 RCT sponsorizzati da Ethicon (US) e 1 da Valleylab (RF).

L'anno di pubblicazione può influenzare il risultato relativo ai tempi operatori (RF vs CON) e ai costi.

I risultati riportati sono stati corretti con la statistica Baiesiana aggiustata per anno e con il Jadad score (indice della qualità del RCT) considerato i multi bracci presenti nei trial.

Nel lavoro originale è riportata anche la tabulazione dei dati non corretti con la modalità Baiesiana.

La tecnologia con US si è dimostrata superiore relativamente agli outcomes primari, tempo operatorio, perdita ematica e drenaggio.

Gli RCT considerati non presentano ampie coorti di pazienti. Si è resa necessaria una meta-regressione considerata l'eterogeneità dei lavori presenti.

Gli autori specificano che, indipendentemente dalla tecnica applicata, l'esperienza del chirurgo è l'outcome più importante.

Gli autori dichiarano assenza di conflitti di interesse.

## Letteratura secondaria

<b>Autore</b>	Ecker T.
<b>Titolo articolo</b>	Hemostasis in thyroid surgery: Harmonic scalpel versus other techniques. A meta - analysis.
<b>Anno pubblicazione</b>	2010
<b>Rif. Bibliografici</b>	Otolaryngology Head Neck Surgery. 2010 Jul;143(1):17-25.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Metanalisi di 12 RCT: 3 Italia 2 Turchia 1 Spagna 1 Belgio 1 Svezia 1 Finlandia 1 Polonia 1 Messico 1 Corea.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	1153 pazienti. Pazienti di età superiore ai 18 anni, con patologia benigna o maligna della tiroide sottoposti a diversi tipi di chirurgia (emitiroidectomia, tiroidectomia subtotale, tiroidectomia totale, tiroidectomia mini-invasiva video assistita, tiroidectomia totale con dissezione centrale del collo).
<b>Intervento</b>	Pazienti sottoposti a intervento con Harmonic.
<b>Confronto</b>	Pazienti sottoposti a sutura classica o con clips o con elettrocauterizzazione o chiusura del vaso elettrotermico.
<b>Follow up</b>	n.d.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Durata della procedura;</li><li>• Perdita ematica;</li><li>• Volume del fluido di drenaggio</li></ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Complicazioni;</li><li>• Dolore post – operatorio.</li></ul> <b>Outcome organizzativi</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ospedalizzazione</li></ul>
<b>Risultati</b>	<b>Sottogruppo Harmonic vs sutura classica</b> (167 pazienti gruppo Harmonic vs 167 pazienti gruppo controllo): 3 RCT <i>Riduzione tempo operatorio a favore di Harmonic:</i> 17,56 minuti (95% CI [-20,73 - - 14,39] p < 0,0001) <i>Riduzione della perdita ematica:</i> differenza non statisticamente significativa (riduzione di 26,82 ml, p = 0,26).

Complicazioni leggermente più elevate nel gruppo Harmonic:

OR = 1,20 (95% CI [0,20 - 7,22], p = 0,84).

Ospedalizzazione: solo uno studio riporta una riduzione della degenza a favore del gruppo Harmonic per un tempo pari a 0,13 giorni.

**Sottogruppo Harmonic vs sutura o clip in combinazione con elettrocauterizzazione**

Tempo operatorio: 9 RCT (384 pazienti gruppo Harmonic vs 385 pazienti gruppo controllo): riduzione a favore del gruppo Harmonic pari a 23,41 min (95% CI [-31,1 - -15,7] p < 0,00001).

Perdita ematica: 5 RCT (163 pazienti gruppo Harmonic vs 161 pazienti gruppo controllo): riduzione statisticamente significativa a favore del gruppo Harmonic (-24,23 ml, 95% CI [-34,4 - -14,1] p < 0,00001).

Volume del fluido drenato: 6 RCT (262 pazienti gruppo Harmonic vs 257 pazienti gruppo controllo): inferiore nel gruppo Harmonic ma non significativo (WMD 9,27ml)

Complicazioni: 9 RCT (384 pazienti gruppo Harmonic vs 385 pazienti gruppo controllo): inferiori nel gruppo Harmonic ma non significativo (OR=0,77, p = 0,16).

Dolore post operatorio: 3 RCT (120 pazienti Harmonic vs 120 pazienti controllo): inferiore nel gruppo Harmonic. Differenza nella scala VAS di 0,86 punti (95% IC -1,60; -0,13, p = 0,02).

Ospedalizzazione: 5 RCT (227 pazienti Harmonic vs 227 pazienti controllo): inferiore nel gruppo Harmonic. WMD = 0,12 giorni (95% CI [-0,26 - 0,01]. p = 0,08).

**Sottogruppo Harmonic vs sutura del vaso con sistema elettrotermico bipolare** (50 pazienti Harmonic vs 50 pazienti gruppo controllo): 1 RCT

Tempo operatorio: riduzione a favore del gruppo Harmonic pari a 35 min (95% CI [-46,1 - -23,9] p < 0,00001).

Perdita ematica: riduzione a favore del gruppo Harmonic (-14 ml, 95% CI [-24,8 - -3,2] p < 0,01).

**Note/Conclusione**

Sono stati esclusi studi su animale, non randomizzati, che non prevedevano l'impegno di Harmonic e studi in lingua diversa da inglese e tedesco.

La randomizzazione è corretta in 7 studi, non chiara in due lavori e non descritta nei rimanenti tre protocolli.

L'impiego di Harmonic riduce significativamente il tempo operatorio (del 25% rispetto alle tecniche convenzionali, 20,03 min) e il dolore post operatorio in confronto alla sutura/clip.

## Letteratura secondaria

<b>Autore</b>	Zhang Z.
<b>Titolo articolo</b>	Ultrasonic Coagulator for Thyroidectomy: A systematic review of randomized controlled trials.
<b>Anno pubblicazione</b>	2010
<b>Rif. Bibliografici</b>	Surgical Innovation 2010 Mar;17(1):41-7.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Revisione sistematica con 11 RCT inclusi (3 Italia, 2 Turchia, 1 Messico, 1 Svezia, 1 Grecia, 1 Belgio, 1 Spagna e 1 Finlandia). <b>Criteri inclusione:</b> pazienti sottoposti a tiroidectomia con tecnica a ultrasuoni (US) o convenzionale (CON).
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	1420 pazienti sottoposti a tiroidectomia.
<b>Intervento</b>	632 pazienti sottoposti a tiroidectomia con tecnica a ultrasuoni (US).
<b>Confronto</b>	630 pazienti sottoposti a tiroidectomia con tecnica convenzionale.
<b>Follow up</b>	n.d.
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata della procedura;</li> <li>• Perdita ematica.</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipocalcemia transitoria;</li> <li>• Paresi del nervo laringeo ricorrente;</li> <li>• Volume del fluido di drenaggio.</li> </ul> <p><b>Outcome organizzativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo dell'ospedalizzazione.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Tempo operatorio (dalla prima incisione alla suturazione).</b> <u>Tiroidectomia totale</u>: 8 RCT analizzati. Riduzione del tempo operatorio a favore del gruppo US. CI 95% = -22,35 [-11,51,-13,20] p &lt; 0,00001. <u>Tiroidectomia parziale</u>: 3 RCT analizzati. CI 95% [-11,51,-13,20] Nessuna differenza statisticamente significativa.</p> <p><b>Sanguinamento intraoperatorio</b>: 3 RCT analizzati. Totale gruppo US: 118 ml vs Totale gruppo CON: 119 ml (p = 0,02).</p> <p><b>Volume drenato</b>: 3 RCT analizzati. Totale gruppo US: 117 ml vs Totale gruppo CON: 121 ml (p = 0,18).</p> <p><b>Ipocalcemia transitoria</b>: 9 RCT analizzati. Totale gruppo US: 98 pazienti vs Totale gruppo CON: 99 pazienti (p = 0,41).</p> <p><b>Paresi transitoria ricorrente del nervo laringeo</b>: 9 RCT analizzati. Totale gruppo US: 117 pazienti vs Totale gruppo CON: 117 pazienti (p = 0,08).</p>

	<p><b>Costo dell'ospedalizzazione (in euro):</b> 2 RCT analizzati. Nessuna differenza statisticamente significativa.</p>
<b>Note/Conclusione</b>	<p>La randomizzazione è descritta solo per 4 studi. Più certa è la superiorità della tecnica US rispetto alla CON in termini di durata della tiroidectomia e del sanguinamento intraoperatorio. Gli autori dichiarano assenza di conflitto di interessi.</p>

## Letteratura secondaria

<b>Autore</b>	Adrienne L. Melck
<b>Titolo articolo</b>	Harmonic scalpel compared to conventional hemostasis in thyroid surgery: a meta analysis of randomized clinical trials.
<b>Anno pubblicazione</b>	2010
<b>Rif. Bibliografici</b>	International Journal of Surgical Oncology Volume 2010, Article ID 396079, 8 pages
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Metanalisi 9 studi prospettici/RCT. <b>Criteri inclusione:</b> pazienti $\geq 18$ anni
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	822 pazienti sottoposti a tiroidectomia (totale e parziale).
<b>Intervento</b>	408 pazienti sottoposti a tiroidectomia con tecnica a US.
<b>Confronto</b>	414 pazienti sottoposti a tiroidectomia con tecnica convenzionale (CON).
<b>Follow up</b>	n.d.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Durata della procedura.</li></ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Disfunzione del nervo laringeo transitoria;</li><li>• Disfunzione del nervo laringeo permanente;</li><li>• Ipocalcemia transitoria;</li><li>• Ipocalcemia permanente;</li><li>• Ematoma post operatorio.</li></ul>
<b>Risultati</b>	<b>Tempo operatorio:</b> Inferiore nel gruppo US (WMD = 23,1 min), 95%CI [13,8 - 32,33] ( $p < 0,001$ ). <b>Disfunzione del nervo laringeo:</b> Inferiore nel gruppo US (RR = 1,25), 95%CI [0,56 - 2,76] ( $p = 0,59$ ). <b>Ipocalcemia transitoria:</b> Inferiore nel gruppo US (RR = 0,69), 95%CI [0,51, 0,92] ( $p = 0,01$ ). <b>Ematoma post operatorio:</b> 1 paziente gruppo US vs 3 pazienti gruppo CON.
<b>Note/Conclusione</b>	La qualità degli studi è stata basata su criteri quali: appropriatezza della randomizzazione, cecità nell'allocazione, cecità degli analizzatori, impiego dell'analisi intenzio - to - treat, descrizione dei pazienti persi al follow up. In molti casi tali parametri non sono riportati. Significativo è il vantaggio in termini di tempo operatorio (15 - 34 min).

## Letteratura secondaria

<b>Autore</b>	Cirocchi R
<b>Titolo articolo</b>	Meta-analysis of thyroidectomy with ultrasonic dissector versus conventional clamp and tie.
<b>Anno pubblicazione</b>	2010
<b>Rif. Bibliografici</b>	World Journal of Surgical Oncology 2010, 8:112
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Metanalisi. <b>Criteri inclusione:</b> confronto US vs CONV. <b>Criteri esclusione:</b> Outcome di interesse non riportati per le due tecniche; sovrapposizione fra gli autori; sovrapposizione fra i centri.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	608 pazienti sottoposti a tiroidectomia.
<b>Intervento</b>	303 pazienti sottoposti a intervento con Harmonic (US).
<b>Confronto</b>	305 pazienti sottoposti a intervento con tecniche convenzionali (chiusura dei vasi) (CON).
<b>Follow up</b>	n.d.
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durata della procedura;</li> <li>• Perdita ematica;</li> </ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Paralisi transitoria del nervo laringeo;</li> <li>• Paralisi permanente del nervo laringeo;</li> <li>• Ipocalcemia transitoria;</li> <li>• Ipocalcemia permanente;</li> <li>• Volume del fluido di drenaggio delle prime 24 ore.</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Tempo operatorio:</b> inferiore nel gruppo US ( $p < 0,00001$ ). <b>Perdita ematica:</b> menzionata in un solo trial (WMD = -60,10 ml; 95% CI [-117,04, -3,16 ml], inferiore nel gruppo US ( $p = 0,04$ ). <b>Volume fluido drenato:</b> menzionato in un solo trial: - 35,30 ml; 95% CI [-49,24, 21,36 ml], inferiore nel gruppo US ( $p = 0,00001$ ). <b>Paralisi transitoria del nervo laringeo:</b> inferiore nel gruppo US (OR = 2,51 pz; 95% CI [0,81, 7,78] $p = 0,11$ , non significativo). <b>Paralisi permanente del nervo laringeo:</b> 0 eventi nei due gruppi (OR non applicabile).

	<p><b><i>Ipocalcemia transitoria e permanente:</i></b> nessuna differenza fra i due gruppi (45 pz gruppo US, 57 pz gruppo CON. <math>p = 0,24</math>)</p> <p><b><i>Ipocalcemia transitoria e permanente:</i></b> nessuna differenza fra i due gruppi (0 pz gruppo US, 1 pz gruppo CON. <math>p = 0,45</math>).</p>
<b>Note/Conclusione</b>	<p>La superiorità della tecnica con US nel ridurre i tempi operatori e il sanguinamento è generalmente accettata, ma la numerosità degli studi a supporto è tuttora bassa.</p> <p>Le complicanze post operatorie sono simili nei due gruppi sebbene la tecnica degli US ridurrebbe l'esposizione dei pazienti ai danni termici.</p> <p>Si palesa la necessità di condurre ulteriori RCT (e di più ampia casistica).</p> <p>Gli autori dichiarano assenza di conflitto di interessi.</p>

## Chirurgia otorino - larigoiatra: Tonsillectomia

### Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Ali NS.
<b>Titolo articolo</b>	Harmonic Scalpel versus Electrocautery tonsillectomy: a comparative study in adult patients.
<b>Anno pubblicazione</b>	2012
<b>Rif. Bibliografici</b>	J Pak Med Assoc. 2012;61:256–259.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato (RCT) realizzato presso l'Aga Khan Univesity Hospital Karachi, Pakistan.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 60 pazienti adulti sottoposti a intervento di tonsillectomia. I pazienti sono stati randomizzati in due gruppi: tonsillectomia con utilizzo di bisturi armonico a ultrasuoni (30 pazienti) e elettrochirurgia convenzionale (30 pazienti), arruolati nel periodo Giugno 2006-Agosto 2008. Criteri di esclusione: età minore di 18 anni, patologie della coagulazione, patologie croniche.
<b>Intervento</b>	Tonsillectomia con bisturi a Ultrasuoni (US)
<b>Confronto</b>	Tonsillectomia con elettrochirurgia (Conv)
<b>Follow up</b>	7 giorni dopo l'intervento chirurgico
<b>Outcome</b>	Outcome intraoperatori <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo operatorio</li> <li>• Perdita ematica intraoperatoria</li> </ul> Outcome postoperatori <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolore</li> <li>• Perdita ematica postoperatoria</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Tempo operatorio:</b> US: $4.20 \pm 1.37$ min, Conv: $3.57 \pm 0.85$ min, $p < 0.05$ , a favore Conv. <b>Perdita ematica intraoperatoria:</b> US: $2.40 \pm 2.74$ ml, Conv: $3.43 \pm 3.42$ ml, $p = 0.10$ , NS. <b>Dolore postoperatorio (Punteggio VAS a 6 ore e ai giorni: 1, 2, 3, 4, 5,6,7):</b> 6 ore. US: 4.97, Conv: 5.43, $p = 0.096$ , NS; Giorno 1. US: 4.90, Conv: 6.27, $p = 0.001$ , a favore di US; Giorno 2. US: 5.50, Conv: 7.07, $p = 0.002$ , a favore di US; Giorno 3. US: 5.03, Conv: 6.18, $p = 0.012$ , a favore di US; Giorno 4. US: 3.83, Conv: 3.97, $p = 0.417$ , NS; Giorno 5. US: 3.57, Conv: 3.50, $p = 0.668$ , NS; Giorno 6. US: 2.17, Conv: 2.19, $p = 1.001$ , NS; Giorno 7. US: 1.70, Conv: 1.97, $p = 0.151$ , NS. <b>Perdita ematica postoperatoria (N. casi):</b> US: 1 caso, Conv: 3 casi, $p = 0.612$ , NS.

**Note/Conclusione**

La tonsillectomia con il bisturi armonico ad ultrasuoni provoca minore dolore solo nel primo periodo post-operatorio rispetto alla tecnica convenzionale di elettrocauterizzazione, ma non vi è stata alcuna differenza significativa in termini di sanguinamento intraoperatorio, tempo operatorio e emorragie secondarie. Ulteriori studi sono necessari per confermare i risultati dello studio e per stabilire se il bisturi armonico a ultrasuoni ha un vantaggio rispetto alla elettrocauterizzazione.

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Aksoy F.
<b>Titolo articolo</b>	Comparison of radiofrequency and monopolar electrocautery tonsillectomy.
<b>Anno pubblicazione</b>	2010
<b>Rif. Bibliografici</b>	The Journal of Laryngology & Otology. 2010;(124):180–184.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato (RCT) in doppio cieco realizzato presso il Haseki Research and Training Hospital, Turchia.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 150 pazienti di età maggiore di 10 anni sottoposti a intervento di tonsillectomia. I pazienti sono stati randomizzati in due gruppi: tonsillectomia con utilizzo di dispositivo a radiofrequenza Ligasure (25 pazienti) e elettrochirurgia monopolare (25 pazienti), arruolati nel periodo Marzo 2007-Giugno 2008. Criteri di esclusione: età minore di 10 anni, controindicazione a anestesia generale.
<b>Intervento</b>	Tonsillectomia con dispositivo a radiofrequenza (RF)
<b>Confronto</b>	Tonsillectomia con elettrochirurgia monopolare (Conv)
<b>Follow up</b>	14 giorni dopo l'intervento chirurgico
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo operatorio</li> </ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolore</li> <li>• Perdita ematica postoperatoria</li> <li>• Tempi guarigione</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<b>Tempo operatorio:</b> RF: $8.1 \pm 1.6$ min, Conv: $7.3 \pm 1.5$ min, $p=0.0340$ , NS. <b>Dolore postoperatorio (Punteggio VAS nei 14 giorni postoperatori):</b> RF: $3.7 \pm 1.6$ , Conv: $3.3 \pm 1.4$ , $p<0.126$ , NS. <b>Perdita ematica postoperatoria (N. casi):</b> RF: 1 caso, Conv: 2 casi, $p>0.005$ , NS. <b>Tempo di guarigione (score valutato ai giorni 1, 5, 10, 14):</b> $p<0.001$ , a favore di Conv.
<b>Note/Conclusione</b>	Il presente studio ha dimostrato che la tonsillectomia con la radiofrequenza richiede più tempo operatorio per eseguire l'intervento che con l'elettrocauterizzazione monopolare. tonsillectomia. Nessuna seria emorragia peri o post-operatoria è stata osservata per entrambi i metodi. La elettrocauterizzazione monopolare è sembrata superiore alla radiofrequenza per quanto riguarda la guarigione della ferita della fossa tonsillare. Non c'è stata nessuna differenza evidente tra i due metodi per quanto

riguarda il dolore postoperatorio.  
Per stabilire l'efficacia e, la sicurezza e la morbilità dell'elettrocauterizzazione monopolare versus la radiofrequenza nella tonsillectomia, sono necessari ulteriori studi randomizzati controllati con grandi dimensioni del campione.

## Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Stelter K.
<b>Titolo articolo</b>	Double-blind, randomised, controlled study of post-operative pain in children undergoing radiofrequency tonsillectomy versus laser tonsillectomy.
<b>Anno pubblicazione</b>	2010
<b>Rif. Bibliografici</b>	The Journal of Laryngology & Otology. 2010;124:880–885.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato (RCT) in doppio cieco realizzato presso la Ludwig Maximilians University di Monaco, Germania.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 26 pazienti pediatrici di età tra i 3 e 9 anni sottoposti a intervento di tonsillectomia, arruolati da Marzo 2008 a Giugno 2009. La tonsille dei pazienti sono state sottoposte a tonsillectomia con radiofrequenza da una parte (n.12) e con laser a diodi CO2 dall'altra (n.14). Criteri di esclusione: precedenti interventi alle tonsille, tonsilliti nelle due settimane precedenti, asimmetria tonsillare, dolore prima dell'intervento, malattie psichiatriche, storia di ascessi peritonsillari, utilizzo cronico di analgesici, esecuzione contemporanea di adenoidectomia.
<b>Intervento</b>	Tonsillectomia con dispositivo a radiofrequenza (RF)
<b>Confronto</b>	Tonsillectomia con laser a diodi CO2 (LA)
<b>Follow up</b>	3 giorni dopo l'intervento chirurgico
<b>Outcome</b>	<b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Dolore</li><li>• Perdita ematica postoperatoria</li></ul>
<b>Risultati</b>	<b><i>Dolore postoperatorio (Punteggio VAS nei 3 giorni postoperatori):</i></b> P=0.37, NS. <b><i>Perdita ematica postoperatoria (N. casi):</i></b> RF: 0 casi, LA: 0 casi, p>0.05, NS.
<b>Note/Conclusione</b>	Nessuna differenza è stata trovata nel dolore post-operatorio o nell'emorragia post-operatoria, confrontando queste due tecniche. Rispetto al laser ad anidride carbonica, la apparecchiatura a radiofrequenza è più facilmente trasportabile e non richiede un ambiente chirurgico speciale. Inoltre, la gestione, manovrabilità e regolazione degli strumenti a radiofrequenza sono più facili, rispetto alla sonda laser.

## Letteratura secondaria

<b>Autore</b>	Alexiou VG
<b>Titolo articolo</b>	Modern Technology–Assisted vs Conventional Tonsillectomy.
<b>Anno pubblicazione</b>	2011.
<b>Rif. Bibliografici</b>	Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2011;137,(6):558-570.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Metanalisi include 33 RCTs pubblicati dopo il 1990 su PubMed e The Cochrane Central Register of Controlled Trials sull'utilizzo di dispositivi a radiofrequenza in confronto con dispositivi a ultrasuoni, a radiofrequenza con soluzione salina per ablazione (coablazione) e con le tecniche convenzionali (es. a "bisturi freddo" e/o con elettrocoagulazione). In 7 studi è stata confrontata la radiofrequenza con la tecnica convenzionale, in 12 e 16 studi è stata confrontata la tecnica convenzionale rispettivamente con gli ultrasuoni e la coablazione.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 3139 pazienti sottoposti a tonsillectomia. 8 studi erano condotti nella popolazione pediatrica, 11 in quella adulta e 14 in una popolazione con età mista. In 5 studi sono state randomizzate le tonsille invece dei pazienti.
<b>Intervento</b>	Utilizzo dei dispositivi: sistemi sigillanti a radiofrequenza RF (Ligasure, Thermal Welding System, BiClamp); ultrasuoni US (Harmonic Scalpel); radiofrequenza con soluzione salina (Coblation).
<b>Confronto</b>	Utilizzo della tecnica convenzionale a "bisturi freddo" e/o elettrochirurgia (Conv).
<b>Follow up</b>	Non disponibile.
<b>Outcome</b>	<p><b>Outcome intraoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo operatorio</li> <li>• Perdita ematica intraoperatoria</li> </ul> <p><b>Outcome postoperatori</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolore</li> <li>• Perdita ematica postoperatoria</li> </ul>
<b>Risultati</b>	<p><b>Tempo operatorio:</b>  RF vs Conv: Media RF 384 min, Media Conv 376 min; DM = -4.09 minuti, Conv IC = [-7.43, -0.75], p&lt;0.02, a favore RF;  US vs Conv: Media US 357 min, Media Conv 298 min; DM = -0.10 minuti, IC = [-6.26, 6.05], p&lt;0.97, NS;  CO vs Conv: Media CO 204 min, Media Conv 202 min; DM = -0.35 minuti, IC = [-2.84, 2.13], p&lt;0.78, NS.</p> <p><b>Perdita ematica intraoperatoria:</b>  RF vs Conv: Media RF 173 ml, Media Conv 182 ml; DMS = -1.67, Conv IC = [-2.80, -0.53], p&lt;0.004, a favore RF;  US vs Conv: Media US 296 ml, Media Conv 239 ml; DM = -37.71 ml, IC = [-52.98, 22.43], p&lt;0.001, a favore US;</p>

CO vs Conv: Media CO 148 ml, Media Conv 144 ml; DM = -4.22 ml, IC = [-14.39, 5.95],  $p < 0.42$ , NS.

***Perdita ematica postoperatoria:***

RF vs Conv: Media RF 7 eventi, Media Conv 26 eventi; OR = 0.28, Conv IC = [0.13, 0.61],  $p < 0.001$ , a favore RF;

US vs Conv: Media US 36 eventi, Media Conv 41 eventi; OR = 0.78, Conv IC = [0.50, 1.23],  $p < 0.28$ , NS;

CO vs Conv: Media CO 31 eventi, Media Conv 32 eventi; OR = 0.99, Conv IC = [0.58, 1.69],  $p < 0.98$ , NS.

***Dolore post-operatorio:***

RF vs Conv: DMS = -1.73, Conv IC = [-3.07, -0.39],  $p < 0.01$ , a favore RF;

US vs Conv: DMS = -0.38, Conv IC = [-1.20, 0.43],  $p < 0.36$ , NS;

CO vs Conv: DMS = -1.56, Conv IC = [-3.48, 0.35],  $p < 0.11$ , NS.

**Note/Conclusione**

Nella tonsillectomia, le tecniche a coagulazione e a ultrasuoni non forniscono alcun vantaggio significativo rispetto alle tecniche tradizionali. Seppure limitati ed eterogenei i dati relativi alle tecniche a radiofrequenza hanno mostrato un significativo beneficio in tutti gli outcome studiati. La qualità degli RCT inclusi è relativamente bassa, ciò può essere attribuito a questo tipo di intervento chirurgico che non consente il doppio cieco per la maggior parte degli esiti studiati. Inoltre, per la tecnica a radiofrequenza sono stati analizzati i risultati di studi in cui sono stati utilizzati tre dispositivi con caratteristiche differenti. Pertanto, i risultati di questa metanalisi devono essere interpretati con cautela.

## Letteratura secondaria

<b>Agenzia/Ente</b>	Istituto Superiore di Sanità
<b>Autore</b>	AA.VV.
<b>Titolo</b>	Appropriatezza e sicurezza degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia. Linee guida SNLG 15.
<b>Anno pubblicazione</b>	Marzo 2008. Documento aggiornato nel Marzo 2011.
<b>Intervallo di riferimento</b>	1990 – ottobre 2007
<b>Obiettivo</b>	<p>Rendere disponibili le prove aggiornate e le raccomandazioni per la pratica clinica, utili a favorire l'appropriatezza e la sicurezza della chirurgia adenotonsillare, formulate dal gruppo multidisciplinare di esperti.</p> <p>Nelle linee guida sono trattati i seguenti argomenti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• indicazioni per gli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia;</li><li>• effetti e implicazioni delle varie tecniche chirurgiche;</li><li>• gestione perioperatoria;</li><li>• modalità organizzative per la chirurgia adenotonsillare.</li></ul>
<b>Metodologia</b>	<p>I documenti e gli studi ottenuti dalla consultazione delle basi di dati sono stati selezionati da due revisori. Una selezione successiva è stata effettuata recuperando il testo integrale dei documenti la cui pertinenza non era sufficientemente chiara con la sola lettura del titolo o dell'abstract.</p> <p>La valutazione della qualità metodologica e l'estrazione dei dati dei singoli studi sono state eseguite da personale appositamente formato utilizzando le schede elaborate da Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) tradotte in lingua italiana, specifiche per tipologia di studio.</p> <p>Le prove derivanti dai singoli studi sono poi state sintetizzate in apposite tabelle, specifiche per singolo quesito e per disegno di studio.</p> <p>La formulazione delle raccomandazioni da parte del gruppo di lavoro è avvenuta a partire dalle prove disponibili o, in caso di insufficiente disponibilità, secondo principi di buona pratica clinica condivisi dagli esperti (BPC).</p> <p>E' stato adottato il metodo di grading delle prove descritto nel Manuale metodologico PNLG, corredato da sei livelli di prova (I-VI) e cinque gradi di raccomandazione (A-E).</p>
<b>Raccomandazioni</b>	<p><b>Tecniche chirurgiche.</b></p> <p>A fronte del maggior rischio di emorragia e di dolore dopo tonsillectomia eseguita con diatermia, si raccomanda di utilizzare le tecniche di dissezione "a freddo" limitando la diatermia bipolare al solo controllo dell'emostasi (<b>Livello di prova I, Forza di grado A</b>).</p>

	<p>La diatermia bipolare per il controllo dell'emostasi deve essere utilizzata con parsimonia, controllando attentamente potenza, frequenza e durata di utilizzo per evitare un danno termico eccessivo ai tessuti circostanti (<b>Livello di prova III, Forza di grado B</b>).</p> <p>La diatermia monopolare non deve essere utilizzata per la dissezione né per l'emostasi dato il rischio molto elevato di emorragia postoperatoria (<b>Livello di prova I, Forza di grado E</b>).</p> <p>Si sconsiglia l'utilizzo della tonsillectomia mediante coagulazione per il maggior rischio di emorragia postoperatoria rispetto alla dissezione "a freddo" e l'assenza di vantaggi in termini di sanguinamento intraoperatorio e di morbosità postoperatoria (<b>Livello di prova I, Forza di grado E</b>).</p> <p>Il bisturi armonico, che si avvale di energia meccanica e non elettrica per la dissezione e l'emostasi, può rappresentare un'alternativa alla dissezione "a freddo" in casi selezionati, considerandone gli effetti simili e i costi più elevati (<b>Livello di prova II, Forza di grado B</b>).</p> <p>Sulla base delle insufficienti prove riguardo l'efficacia e la sicurezza della tonsillectomia eseguita mediante coagulazione ad <i>argon plasma</i>, <i>ligasure (thermal welding)</i> e <i>laser</i>, e degli elevati costi di gestione di queste tecniche, se ne sconsiglia l'utilizzo al di fuori di studi clinici controllati (<b>Livello di prova II, Forza di grado C</b>).</p>
<b>Specifiche</b>	<p><b>Bisturi armonico a ultrasuoni (ultracision)</b></p> <p>La tonsillectomia eseguita con <i>bisturi armonico</i> sembra comportare una riduzione del sanguinamento intraoperatorio rispetto alle tecniche tradizionali (<b>Livello di prova II</b>).</p> <p>Vi sono, invece, risultati contrastanti riguardo la durata dell'intervento, il rischio di emorragia, il dolore postoperatorio, e la ripresa dell'alimentazione. La tonsillectomia mediante bisturi armonico comporta costi più elevati del 30-50% rispetto alla diatermia e alla dissezione "a freddo".</p> <p><b>Altre tecniche chirurgiche</b></p> <p>Non vi sono prove sufficienti riguardo l'efficacia e la sicurezza della tonsillectomia effettuata mediante coagulazione ad <i>argon plasma</i>, <i>ligasure (o thermal welding)</i>, <i>laser KTP</i> o a diodi.</p>

## Chirurgia urologica

### Letteratura primaria

<b>Autore</b>	Pastore AL.
<b>Titolo articolo</b>	Prospective Randomized Study of Radiofrequency Versus Ultrasound Scalpels on Functional Outcomes of Laparoscopic Radical Prostatectomy.
<b>Anno pubblicazione</b>	2013
<b>Rif. Bibliografici</b>	Journal of Endourology. 2013;27,(8):989-993.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Studio prospettico randomizzato (RCT) realizzato presso il Dipartimento di Scienze Medico-Chirurgiche e Biotecnologie dell'Università della Sapienza di Roma, Italia.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Inclusi 132 pazienti adulti uomini con diagnosi di adenocarcinoma prostatico, sottoposti a intervento di prostatectomia radicale laparoscopica extraperitoneale (PRLE). I pazienti sono stati randomizzati in due gruppi: 66 sottoposti a PRL con utilizzo di bisturi a ultrasuoni (US) e 66 sottoposti a PRL con utilizzo di bisturi a radiofrequenza (RF), arruolati nel periodo Settembre 2009-Dicembre 2011.
<b>Intervento</b>	Prostatectomia radicale laparoscopica extraperitoneale (PRLE) con bisturi a Radiofrequenza (Ligasure).
<b>Confronto</b>	Prostatectomia radicale laparoscopica extraperitoneale (PRLE) con bisturi a Ultrasuoni (Ultracision).
<b>Follow up</b>	180 giorni dopo l'intervento chirurgico
<b>Outcome</b>	<b>Outcome intraoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tempo operatorio</li><li>• Perdita ematica intraoperatoria</li><li>• Tasso trasfusioni</li><li>• Margini chirurgici positivi</li></ul> <b>Outcome postoperatori</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tempo di cateterizzazione</li><li>• Complicanze</li><li>• Recupero continenza urinaria</li><li>• Recupero funzione erettile</li></ul>
<b>Risultati</b>	<b>Tempo operatorio:</b> RF: 108.1 ± 91.1 min, US: 113.1 ± 87.3 min; p=0.7480, NS. <b>Perdita ematica intraoperatoria:</b> RF: 290 ml ± 219 ml, US: 286 ml ± 211 ml; p=0.9132, NS. <b>Tasso trasfusioni (n. pazienti):</b> RF: 7.5%, US: 7.5%; p=0.9999, NS. <b>Margini chirurgici positivi (n. pazienti):</b> RF: 21%, US: 18%; p=0.8866, NS.

	<p><b>Tempo di cateterizzazione (giorni):</b> RF: 7 (6-14) giorni, US: 8 (6-14) giorni; p=0.9325, NS.</p> <p><b>Complicanze (tasso):</b> RF: 19,5%, US: 22.5%; p&gt;0.05, NS.</p> <p><b>Recupero continenza urinaria (ai giorni: 30, 90, 180):</b> Giorno 30. RF: 42%, US: 37%; p=0.65, NS; Giorno 90. RF: 56%, US: 51%; p=0.67, NS; Giorno 180. RF: 80%, US: 62%; p=0.048, a favore di RF.</p> <p><b>Recupero funzione erettile (ai giorni: 30, 90, 180):</b> Giorno 30. RF: 32%, US: 17%; p=0.053, NS; Giorno 90. RF: 58%, US: 52%; p=0.55, NS; Giorno 180. RF: 80%, US: 62%; p=0.009, a favore di RF.</p>
<b>Note/Conclusione</b>	<p>Nel postoperatorio (al giorno 180), sono stati trovati migliori risultati funzionali (recupero della continenza e della funzione erettile) nel gruppo di pazienti RF (LigaSure) rispetto al gruppo di pazienti US (Ultracision).</p> <p>Ciò potrebbe derivare da caratteristiche del dispositivo RF che mantiene un target molto controllato durante l'emostasi e la dissezione, contribuendo così a evitare il danneggiamento dei tessuti adiacenti.</p>

## Letteratura secondaria

<b>Autore</b>	Tremp M.
<b>Titolo articolo</b>	Electrosurgery in urology: recent advances.
<b>Anno pubblicazione</b>	2011.
<b>Rif. Bibliografici</b>	Expert Rev Med Devices. 2011;8,(5):597-605.
<b>Disegno dello studio/Setting</b>	Revisione sistematica sull'utilizzo negli interventi urologici dei differenti device per la coagulazione con elettrochirurgia monopolare e bipolare convenzionale e dei sistemi di sigillo vasale a radiofrequenza, a radiofrequenza con soluzione salina e a plasma. Dalla revisione di letteratura sono stati selezionati 57 studi pubblicati dal 1989 al 2010 su PubMed, tra cui 6 RCT, 1 metanalisi, 6 revisioni narrative, 5 studi comparativi, 10 studi sperimentali e diversi serie di casi.
<b>Popolazione Tecnica chirurgica</b>	Sono stati inclusi tutti gli studi in cui sono stati utilizzati i dispositivi elettrochirurgici monopolari e bipolari in endourologia (TURP) e i sistemi per la sigillatura vasale negli interventi di chirurgia urologica (prostatectomia radicale, cistectomia, nefrectomia, nefro-ureterectomia) in open e in laparoscopia.
<b>Intervento</b>	Utilizzo dei dispositivi: sistemi sigillanti a radiofrequenza (Ligasure, Enseal Tissue Sealing), a radiofrequenza con soluzione salina (TissueLink), a plasma (Gyrus Plasma Trisectors).
<b>Confronto</b>	Utilizzo della elettrochirurgia monopolare e bipolare convenzionale.
<b>Follow up</b>	Non disponibile.
<b>Note/Conclusione</b>	Gli Autori concludono che nella chirurgia urologica in open e in laparoscopia i device per la sigillatura vasale a radiofrequenza sono sicuri e riducono le perdite ematiche e i tempi operatori quando sono confrontati con i metodi di coagulazione tradizionale. I limiti dello studio derivano dalla eterogeneità delle procedure chirurgiche e degli outcome valutati. Inoltre, la maggiorparte degli studi non sono prospettici e includono campioni poco numerosi di pazienti.

## **Sommario**

1. Strategia di ricerca.....	1
2. Processo di selezione degli articoli.....	4
3. Sintesi degli articoli inclusi nella revisione .....	6
Chirurgia generale .....	6
Chirurgia specialistica.....	84



