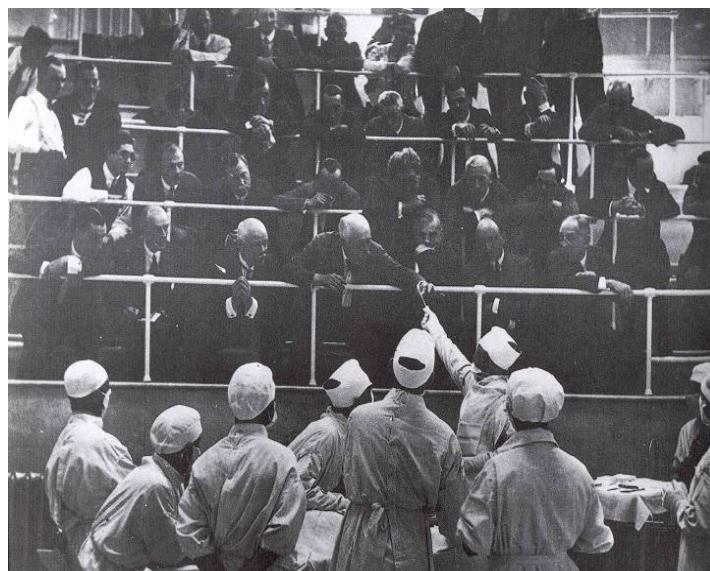


Commissione Regionale Dispositivi Medici
(Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008)

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



Novembre 2014

© Regione Emilia Romagna 2014
Tutti i diritti riservati

Il presente documento è stato prodotto, da un gruppo multidisciplinare di esperti, su mandato della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna.

La CRDM ha approvato il documento in data 30 settembre 2014

Copia del documento in formato elettronico può essere richiesta alla Segreteria del Servizio Politica del Farmaco, Viale Aldo Moro 21, 40127 Bologna, tel. 051 5277291 fax 051 5277061 email: segrpfm@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito internet al link:

<http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici>

Composizione del Gruppo Multidisciplinare regionale

Gabriele Anania, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
Laura Belotti, Agenzia sanitaria e sociale regionale, Emilia-Romagna
Roberto Camillini, Azienda Usl della Romagna (ex-Azienda USL di Rimini)
Fausto Catena, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
Gianfranco Francioni, Azienda Usl della Romagna (ex-Azienda USL di Rimini)
Elio Jovine, Azienda USL di Bologna
Gianluigi Melotti, Azienda USL di Modena
Giulio Monti, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Gilberto Poggioli, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Monica Rasi, Azienda USL di Bologna
Federico Silipo, Azienda USL di Modena
Paolo Soliani, Azienda Usl della Romagna (ex-Azienda USL di Ravenna)

Coordinamento tecnico-scientifico

Daniela Carati, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Regione Emilia-Romagna
Rossana De Palma, Agenzia sanitaria e sociale regionale, Emilia-Romagna
Patrizio Di Denia, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Giulia Falasca, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Regione Emilia-Romagna
Loredana Osbello, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Regione Emilia-Romagna
Giampiero Pirini, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Coordinatore Gruppo Regionale "Ultrasuoni e Radiofrequenze".

Si ringrazia per il contributo fornito relativo alla sezione della chirurgia specialistica:

Martino Abrate, Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia
Maurizio Brausi, Azienda USL di Modena
Eugenio Brunocilla, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Aldo Campanini, Azienda Usl della Romagna (ex-Azienda USL di Forlì)
Giuseppe Comerci, Azienda Usl della Romagna (ex-Azienda USL di Ravenna)
Danilo Dall'Olio, Azienda USL di Bologna
Pierandrea De Iaco, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Franco Elmi, Azienda Usl della Romagna (ex-Azienda USL di Cesena)
Giuseppe Martorana, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Giuseppe Nucera, Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia
Livio Presutti, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Andrea Turci, Azienda Usl della Romagna (ex-Azienda USL di Cesena)
Claudio Vicini, Azienda Usl della Romagna (ex-Azienda USL di Forlì)

Un particolare ringraziamento è indirizzato a **Maria Camerlingo** (Agenzia Socio-Sanitaria Regionale) che ha curato la parte relativa alla ricerca della letteratura e a **Massimiliano Marino** (Agenzia Socio-Sanitaria Regionale) che ha elaborato i dati relativi ai volumi di attività delle Aziende.

Sommario

Executive Summary	5
Chirurgia Generale	6
Chirurgia Specialistica	20
Premessa	26
Introduzione	26
Oggetto.....	27
Obiettivi.....	27
Ambito di applicazione.....	28
Metodologia di Lavoro	29
Costituzione del panel di esperti.....	29
Revisione della letteratura	29
Definizione delle indicazioni di utilizzo	33
Descrizione delle tecnologie	34
1. Sistemi Radiofrequenza	35
2. Sistemi Ultrasuoni	36
3. Sistemi Termici.....	39
4. Sistemi CUSA - <i>Cavitron Ultrasonic Surgical Aspiration</i>	39
Contesto regionale	41
Scenari clinici	42
CHIRURGIA GENERALE	42
Chirurgia mammaria.....	42
Colecistectomia	45
Emorroidectomia.....	47
Gastrectomia	50
Pancreasectomia	51
Resezione colon-retto	52
Resezione epatica.....	56
Splenectomia.....	58
CHIRURGIA SPECIALISTICA	59

Chirurgia ginecologica	59
Chirurgia otorino – laringoiatra.....	61
Chirurgia urologica	67
Bibliografia	69

Appendice 1: Revisione sistematica della letteratura: strategia di ricerca e tabelle delle evidenze

Appendice 2: Descrizione delle tecnologie




Executive Summary

Indicazioni per l'uso appropriato delle tecnologie ad alta energia (radiofrequenza e ultrasuoni) in chirurgia generale e specialistica.

Legenda tecnologie

- RF = Tecnologia a radiofrequenza
- US = Tecnologia a ultrasuoni
- Conv = Tecnologia convenzionale (elettrochirurgia monopolare e bipolare)

Legenda dei box

	INDICATO: è indicato l'utilizzo dei dispositivi ad alta energia (in oltre il 30% della casistica).
	INDICATO IN CASI SELEZIONATI: è indicato l'utilizzo dei dispositivi ad alta energia in casi selezionati (dal 6% fino al 30% della casistica).
	NON INDICATO: non è indicato l'utilizzo dei dispositivi ad alta energia (consentito fino al 5% della casistica).

Indicatore di monitoraggio: % utilizzo tecnologie (numero procedure chirurgiche effettuate con l'utilizzo di dispositivi ad alta energia o convenzionale/numero procedure chirurgiche totali).

Chirurgia Generale

Appendicectomia

a. Appendicectomia laparoscopica multiport e SILS

Non è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.
È pertanto indicato esclusivamente l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Indicatori monitoraggio

US/RF: 5%

Conv: 95%

b. Appendicectomia laparotomica

Non è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.
È pertanto indicato esclusivamente l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Indicatori monitoraggio

US/RF: 0%

Conv: 100%

Chirurgia Bariatrica

a. Bypass gastrico e Sleeve laparoscopico

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.

Indicatori monitoraggio

RF: 50%

US: 50%

Conv: 0%

b. Posizionamento banding gastrico laparoscopico

Non è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.

È pertanto indicato esclusivamente l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 0%

Conv: 100%

c. Rimozione banding gastrico laparoscopica

Non è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.

È pertanto indicato esclusivamente l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Indicatori monitoraggio

US: 5%

Conv: 95%

Chirurgia Mammaria

a. Chirurgia mammaria demolitiva

È indicato l'utilizzo della tecnologia convenzionale.
Può essere indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia in casi selezionati.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 20%

Conv: 80%.

b. Chirurgia mammaria conservativa

Non è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.
È pertanto indicato esclusivamente l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 0%

Conv: 100%

Colecistectomia

a. Colecistectomia laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia convenzionale.
Può essere indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia in casi selezionati.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 10%

Conv: 90%

b. Colecistectomia laparotomica

Non è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.
È pertanto indicato esclusivamente l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 0%

Conv: 100%

Emorroidectomia

Non è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.
È pertanto indicato esclusivamente l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Indicatori monitoraggio

US/RF: 5%

Conv: 95%

Gastrectomia

a. Gastrectomia laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia, con particolare riferimento all'impiego degli ultrasuoni.

Indicatori monitoraggio

RF: 30%

US: 70%

Conv: 0%

b. Gastrectomia laparotomica

È indicato l'utilizzo della tecnologia convenzionale.
Può essere indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia in casi selezionati.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 30%;

Conv: 70%

c. Patologie del giunto esofago-gastrico - laparoscopia

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia, con particolare riferimento all'impiego degli ultrasuoni.

Indicatori monitoraggio

RF: 30%

US: 70%

Conv: 0%

Pancreasectomia

a. Pancreasectomia laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia, con particolare riferimento all'impiego degli ultrasuoni.

Indicatori monitoraggio

RF: 30%

US: 70%

Conv: 0%

b. Pancreasectomia laparotomica

È indicato l'utilizzo della tecnologia convenzionale.
Può essere indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia in casi selezionati.

Indicatori monitoraggio

RF: 10%

US: 20%

Conv: 70%

Plastica addominale

- a. Alloplastica ernia inguinale laparoscopica
- b. Alloplastica ernia inguinale laparotomica
- c. Alloplastica laparocele/Ernia parete addominale laparoscopica
- d. Alloplastica laparocele/Ernia parete addominale laparotomica

Non è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.
È pertanto indicato esclusivamente l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 0%

Conv: 100%

Resezione colon-retto

a. Emicolectomia destra laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia, con particolare riferimento all'impiego degli ultrasuoni.

Indicatori monitoraggio

RF: 25%

US: 75%

Conv: 0%

b. Emicolectomia destra laparotomica

È indicato l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Può essere indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia in interventi chirurgici selezionati.

Fanno eccezione gli interventi relativi alle malattie infiammatorie croniche intestinali dove la tecnologia a energia può essere utilizzata nella maggior parte dei casi.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 15%

Conv: 85%

c. Emicolectomia sinistra laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia, con particolare riferimento all'impiego degli ultrasuoni.

Indicatori monitoraggio

RF: 25%

US: 75%;

Conv: 0%

d. Emicolectomia sinistra laparotomica

È indicato l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Può essere indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia in casi selezionati.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 20%

Conv: 80%

e. Resezione anteriore del retto laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia, con particolare riferimento all'impiego degli ultrasuoni.

Indicatori monitoraggio

RF: 25%

US: 75%

Conv: 0%

f. Resezione anteriore del retto laparotomica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia, con particolare riferimento all'impiego degli ultrasuoni.

Indicatori monitoraggio

RF: 10%

US: 70%

Conv: 20%

g. Amputazione addomino-perineale laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia, con particolare riferimento all'impiego degli ultrasuoni.

Indicatori monitoraggio

RF: 20%

US: 80%

Conv: 0%

h. Amputazione addomino-perineale laparotomica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia, con particolare riferimento all'impiego degli ultrasuoni.

Indicatori monitoraggio

RF: 30%

US: 60%

Conv: 10%

i. Resezione segmentaria colon laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia, con particolare riferimento all'impiego degli ultrasuoni.

Indicatori monitoraggio

RF: 20%

US: 80%

Conv: 0%

j. Resezione segmentaria colon laparotomica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia, con particolare riferimento all'impiego degli ultrasuoni.

Indicatori monitoraggio

RF: 30%

US: 60%

Conv: 10%

Resezione epatica

a. Resezione epatica laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia, con particolare riferimento all'impiego degli ultrasuoni.

Indicatori monitoraggio

RF: 10%

US: 90%

Conv: 0%

b. Resezione epatica laparotomica

È indicato l'utilizzo della tecnologia convenzionale e di altre tecnologie (CUSA).
Può essere indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia in interventi chirurgici selezionati.

Indicatori monitoraggio

US: 10%

Conv: 20%

Altre tecnologie (CUSA): 70%

Splenectomia

a. Splenectomia laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia, con particolare riferimento all'impiego degli ultrasuoni.

Indicatori monitoraggio

RF: 40%

US: 55%

Conv: 5%

Surrenalectomia

a. Surrenalectomia laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia, con particolare riferimento all'impiego degli ultrasuoni.

Indicatori monitoraggio

RF: 30%

US: 70%;

Conv: 0%

b. Surrenalectomia laparotomica

Non è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.

È pertanto indicato esclusivamente l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 0%

Conv: 100%

Chirurgia Specialistica

Chirurgia ginecologica

a. Isterectomia radicale laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 50%

Conv: 50%

b. Isterectomia totale laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia convenzionale.
Può essere indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia in interventi chirurgici selezionati.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 10%

Conv: 90%

c. Isterectomia radicale laparotomica

d. Isterectomia totale laparotomica

È indicato l'utilizzo della tecnologia convenzionale.
Può essere indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia in interventi chirurgici selezionati.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 20%

Conv: 80%

e. Isterectomia sopracervicale laparoscopica

Non è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.
È pertanto indicato esclusivamente l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 0%

Conv: 100%

f. Isterectomia sopracervicale laparotomica

Non è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.
È pertanto indicato esclusivamente l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 0%
Conv: 100%

g. Isterectomia vaginale assistita laparoscopicamente

È indicato l'utilizzo della tecnologia convenzionale.
Può essere indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia in casi selezionati.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 10%
Conv: 90%

h. Miomectomia uterina laparoscopica

i. Miomectomia uterina laparotomica

Non è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.
È pertanto indicato esclusivamente l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 0%
Conv: 100%

j. Salpingo-ovariectomia laparoscopica

k. Salpingo-ovariectomia laparotomica

Non è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.
È pertanto indicato esclusivamente l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 0%
Conv: 100%

Chirurgia otorino – laringoiatra

a. Tiroidectomia

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 40%

Conv: 60%

b. Tonsillectomia

È indicato l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Può essere indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia a radiofrequenza in interventi chirurgici selezionati.

Indicatori monitoraggio

RF: 15%

Conv: 85%

Chirurgia urologica

a. Cistectomia radicale laparoscopica

b. Cistectomia totale laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 80%

Conv: 20%

c. Cistectomia radicale laparotomica

d. Cistectomia totale laparotomica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 70%

Conv: 30%

e. Nefrectomia bilaterale/rene unico laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 80%

Conv: 20%

f. Nefrectomia bilaterale/rene unico laparotomica

È indicato l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Può essere indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia in casi selezionati.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 30%

Conv: 70%

g. Nefrectomia parziale laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 80%

Conv: 20%

h. Nefrectomia parziale laparotomica

È indicato l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Può essere indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia in casi selezionati.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 30%

Conv: 70%

i. Nefroureterectomia laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 80%

Conv: 20%

j. Nefroureterectomia laparotomica

È indicato l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Può essere indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia in casi selezionati.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 30%

Conv: 70%

k. Prostatectomia radicale laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 80%

Conv: 20%

l. Prostatectomia radicale laparotomica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 60%

Conv: 40%

Premessa

Questo documento rappresenta il prodotto del gruppo di lavoro multidisciplinare **Gruppo Chirurgia a Ultrasuoni e Radiofrequenza (di seguito Gruppo USeRF)**, insediatosi su mandato della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia Romagna, Determina n.ro 17122 del 23/12/2013, per elaborare indicazioni regionali sull'utilizzo in chirurgia di dispositivi a ultrasuoni e a radiofrequenza (tecnologie ad "alta energia") per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale.

Introduzione

L'emostasi è un momento fondamentale dell'attività chirurgica ed è da sempre considerata una fase critica di ogni intervento.

Le conseguenze del sanguinamento intra-operatorio comportano complicanze quali ematomi, suppurazioni endoaddominali, infezioni della ferita e ritardo nella canalizzazione intestinale.

Per ridurre la morbilità correlata all'emorragia, è essenziale l'utilizzo di adeguate tecniche chirurgiche emostatiche durante le procedure. La prima e ancora oggi utilizzata tecnica di emostasi consiste nella legatura dei vasi con fili di sutura o con le più recenti clips metalliche o riassorbibili.

Lo sviluppo della chirurgia moderna ha coinciso con il diffondersi di tecniche e di dispositivi per il controllo del sanguinamento. Accanto ai sistemi di emostasi meccanica, negli ultimi decenni si sono affiancate altre apparecchiature che sfruttano diversi principi fisici (elettrochirurgia convenzionale mono e bipolare, radiofrequenza, ultrasuoni) per ottenere sia la dissezione di organi parenchimali che l'emostasi durante interventi chirurgici eseguiti per via tradizionale aperta (in "open") o per via laparoscopica.

In particolare, dopo l'introduzione della laparoscopia, in cui viene richiesto un campo operatorio pulito e privo di sanguinamento, sono stati sviluppati nuovi dispositivi che utilizzano la tecnologia a ultrasuoni (energia meccanica convertita in energia termica) o a radiofrequenza (una variante della elettrochirurgia bipolare).

I benefici e gli svantaggi di queste tecniche sono diversi a seconda del tipo di tecnologia utilizzata. Essi offrono alcuni vantaggi, quali la velocità di manipolazione e una più veloce emostasi che non richiede l'uso di corpi estranei rispetto alle tecniche meccaniche di coagulazione, oppure un minore danno termico al tessuto circostante al punto di coagulazione rispetto alle tecniche elettrochirurgiche convenzionali. Tali benefici hanno allargato l'impiego di tali dispositivi anche a numerose procedure chirurgiche aperte.

I principali svantaggi rispetto alle tecniche di elettrocoagulazione convenzionali che possono essere menzionate riguardano in primo luogo, un maggiore impatto economico di tali dispositivi e dei generatori che producono energia e, in secondo luogo, una più lunga curva di apprendimento da parte degli utilizzatori.

L'analisi di contesto effettuata preliminarmente analizzando i dati regionali del flusso informativo dei Dispositivi Medici (Di.Me) ha mostrato una elevata spesa per tali tipologie di dispositivi e un'ampia variabilità fra le aziende sanitarie (rilevata mediante un questionario compilato dalle Aziende) relativamente sia ai volumi, sia agli ambiti assistenziali e alle destinazioni d'uso prevalenti.

Inoltre, è stata effettuata una revisione degli studi comparativi primari (prospettici e randomizzati) e secondari (revisioni sistematiche, linee guida e documenti HTA), pubblicati tra gennaio 2010 e settembre 2013, allo scopo di analizzare le evidenze di efficacia e sicurezza dei dispositivi ad "alta energia" in oggetto. 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) con maggiori volumi di attività e/o rilevanza clinica.

Considerati i limiti metodologici presenti negli studi inclusi, al fine di pervenire a indicazioni di utilizzo dei sistemi ad "alta energia" versus i sistemi di elettrochirurgia convenzionale, si è scelto di non limitarsi alla sola analisi della letteratura. Sono stati coinvolti i principali utilizzatori e gestori di tali tecnologie quali chirurghi, farmacisti, ingegneri clinici, coordinatori di sala operatoria, *risk manager*, formando sottogruppi di lavoro omogenei in relazione alle specialità chirurgiche prese di volta in volta in esame.

Il coinvolgimento dei professionisti, in quanto diretti protagonisti del processo di adozione dei dispositivi medici e del loro conseguente utilizzo, è, infatti, fondamentale al fine di condividere strumenti per supportare scelte di prodotti efficaci, sicuri e appropriati in relazione alla destinazione d'uso individuata. Ed è proprio nell'ambito dell'appropriatezza che assume maggiore rilievo il ruolo decisionale del clinico, a cui compete coniugare le evidenze di efficacia – *efficacy* - nella pratica di un intervento – *effectiveness* - con le caratteristiche del paziente.

In questo contesto, il gruppo di lavoro ha elaborato indicazioni d'uso dei dispositivi ad "alta energia" nei diversi scenari chirurgici che rappresentano, con un valore percentuale ad essi correlato, il grado di appropriatezza nell'impiego del *device* in relazione al numero di procedure.

Si sottolinea, quindi, che questo documento non intende caratterizzarsi per la completezza degli ambiti di applicazione né per l'eshaustività della ricerca documentale a supporto di tali ambiti; esso ha, tuttavia, l'obiettivo di rappresentare uno strumento operativo ad ausilio dei processi decisionali e all'ottimizzazione delle risorse disponibili in Regione Emilia-Romagna. L'intento è stato, pertanto, di individuare e condividere con professionisti esperti dei diversi settori le indicazioni per l'impiego delle tecnologie ad "alta energia" e i relativi indicatori di monitoraggio nella pratica clinica.

È necessario, quindi, considerare che tali indicazioni devono essere di volta in volta contestualizzate nel quadro di modalità consolidate di approcci terapeutici e impatti economici concordati con le Direzioni aziendali.

Oggetto

Utilizzo in chirurgia dei dispositivi medici ad "alta energia" (ultrasuoni e a radiofrequenza) per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale, in relazione alle tipologie di procedure chirurgiche e alle caratteristiche tecnico-qualitative dei prodotti.

Obiettivi

Fornire criteri e indicazioni di comportamento clinico relativamente all'utilizzo appropriato dei dispositivi medici ad "alta energia" (ultrasuoni e a radiofrequenza) per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale, in relazione alle tipologie di procedure chirurgiche e/o caratteristiche tecnico-qualitative dei prodotti.

Fornire indicatori per monitorare l'andamento degli utilizzi secondo i criteri di impiego indicati.

Ambito di applicazione

Impiego e acquisizione dei dispositivi medici "alta energia" (ultrasuoni e a radiofrequenza) per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale nelle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

L'applicazione delle indicazioni riportate nel presente documento è responsabilità delle singole Aziende sanitarie tramite l'implementazione di politiche sviluppate a livello locale per l'impiego dei dispositivi medici a ultrasuoni e a radiofrequenza e il monitoraggio dei relativi consumi.

Metodologia di Lavoro

Costituzione del panel di esperti

Nella costituzione del Gruppo di lavoro multidisciplinare (Gruppo Ultrasuoni e Radiofrequenza, USeRF) sono stati coinvolti i principali utilizzatori e gestori di tali tecnologie quali chirurghi generali e specialisti, farmacisti, ingegneri clinici, coordinatori di sala operatoria e *risk manager*.

Il coinvolgimento dei professionisti, in quanto diretti protagonisti del processo di adozione dei dispositivi medici e del loro conseguente utilizzo, è stato fondamentale al fine di condividere le condizioni di impiego per supportare scelte di prodotti efficaci, sicuri e appropriati in relazione alla destinazione d'uso individuata. Ed è proprio nell'ambito dell'appropriatezza che assume maggiore rilievo il ruolo decisionale del clinico, a cui compete coniugare le evidenze di efficacia – *efficacy* - nella pratica di un intervento – *effectiveness* - con le caratteristiche del paziente.

Considerate le limitate evidenze di efficacia disponibili in letteratura, è stata necessaria una forte responsabilizzazione dei professionisti per condividere criteri di utilizzo delle tecnologie innovative nelle organizzazioni sanitarie.

Revisione della letteratura

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.

La ricerca della letteratura primaria (RCT) e secondaria (revisioni sistematiche, meta-analisi e documenti di *Health Technology Assessment* - HTA) è stata effettuata consultando le principali banche dati biomediche: Cochrane Library, PubMed, EMBASE.

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 ricerca degli studi è stata effettuata in base al seguente quesito PICO:

Popolazione: soggetti di qualsiasi età sottoposti a procedure chirurgiche in laparoscopia e in aperto ("*open*").

Intervento: impiego di tecnologia a ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e dissezione tissutale.

Confronto: elettrochirurgia convenzionale.

Outcome:

- ✓ tempo operatorio;
- ✓ perdita ematica intraoperatoria;
- ✓ complicazioni intraoperatorie e postoperatorie;

- ✓ dolore postoperatorio;
- ✓ durata della degenza;
- ✓ mortalità postoperatoria;
- ✓ tasso di recidiva;
- ✓ tasso di reintervento;
- ✓ ritorno alle normali attività.

Per ognuno degli articoli inclusi nella revisione sono state costruite tabelle sinottiche descrittive che riportano i seguenti dati:

- autore o agenzia di riferimento;
- titolo dell'articolo;
- anno di pubblicazione;
- riferimenti bibliografici;
- disegno dello studio/*setting*;
- popolazione;
- tecnica chirurgica;
- tipo intervento;
- tipo confronto;
- *follow-up*;
- *outcome*;
- risultati;
- note/conclusioni.

La strategia di ricerca, il processo di selezione degli articoli e la loro tabulazione sono riportati in Appendice 1. Sono stati inclusi 72 studi (letteratura primaria e secondaria).

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

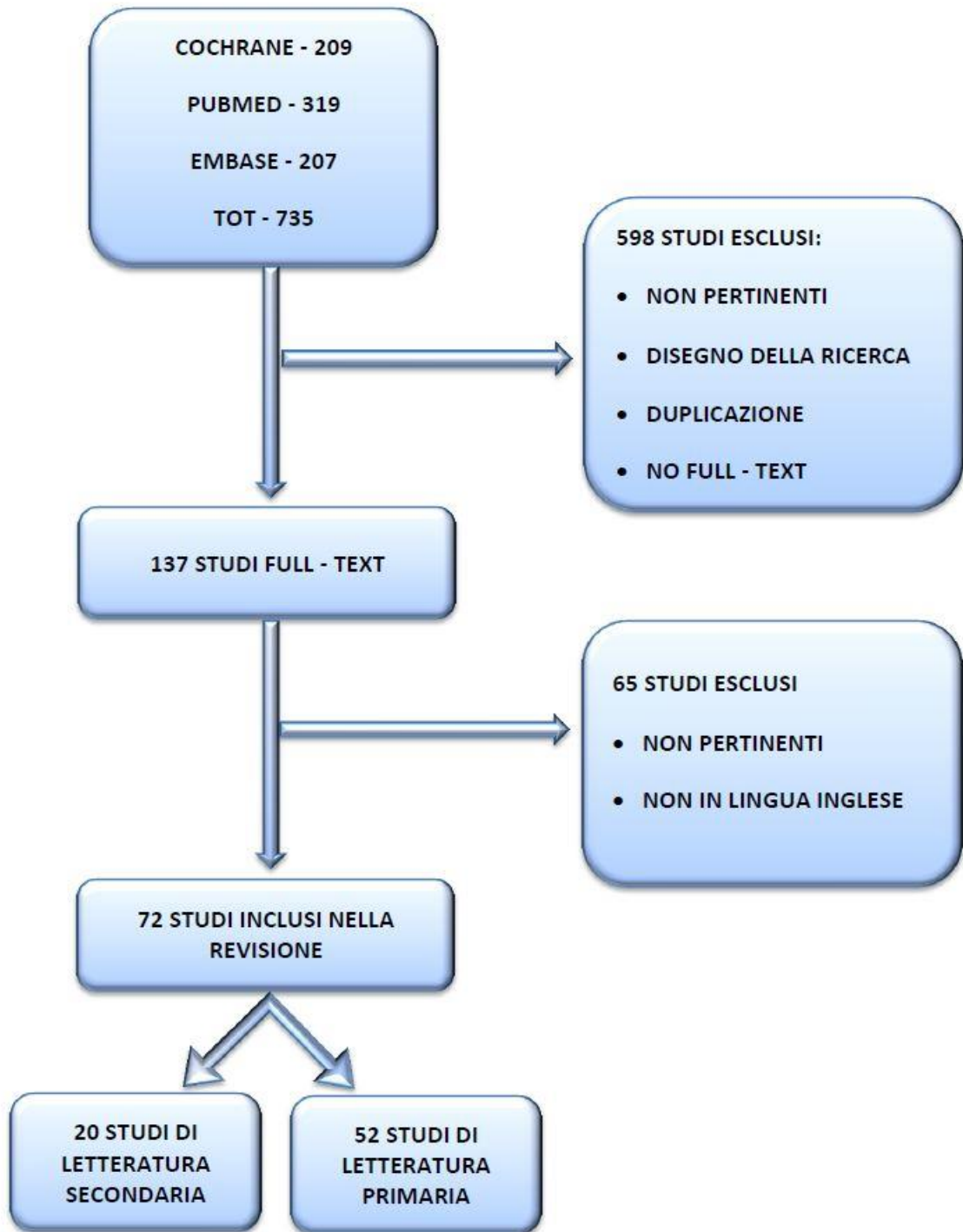
Chirurgie specialistiche

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

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 degli studi 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* degli esperti ha ritenuto opportuno stilare delle indicazioni di impiego delle tecnologie considerato l'importante volume di attività e/o rilevanza clinica delle procedure chirurgiche.

Processo di selezione degli studi



Definizione delle indicazioni di utilizzo

La formulazione delle indicazioni da parte dei gruppi di lavoro è avvenuta a partire dalle evidenze degli studi disponibili o, in caso di insufficienti evidenze, secondo principi di buona pratica clinica (BPC). Per ogni scenario/procedura chirurgica individuata le indicazioni di utilizzo sono state espresse mediante una percentuale, utilizzabile anche come indicatore di monitoraggio dell'impiego, che specifica il limite massimo di utilizzo delle tecnologie ad "alta energia" rispetto alla tecnologia convenzionale.

Il gruppo di lavoro ha, quindi, condiviso di caratterizzare l'utilizzo di tali dispositivi nei singoli scenari chirurgici sulla base di tre criteri ("indicato", "indicato in casi selezionati" e "non indicato") che sostanzialmente rappresentano, con un valore percentuale ad essi correlato, il grado di appropriatezza nell'utilizzo del dispositivo esaminato in relazione al numero di procedure afferenti allo scenario individuato (cfr. "Executive Summary").

Descrizione delle tecnologie

Tecniche bipolari per la sintesi dei vasi e dei tessuti sono oggi considerate una valida alternativa a tecniche chirurgiche più tradizionali e consolidate quali, elettrochirurgia monopolare e bipolare, suture, clips e graffette.

Infatti, con tali tecniche e oggi possibile trattare vasi e fasci di tessuti fino ad un diametro di 7 mm, consentendo di operare agevolmente anche nelle procedure laparoscopiche.

Viene fornita una panoramica delle tecnologie bipolari oggi disponibili sul mercato per procedure di sintesi vasale e dei tessuti (cfr. Appendice 2), in particolare vengono prese in considerazione le soluzioni sia basate su energia a radiofrequenza sia basate su altre forme di energia come ultrasuoni e termica.

La tecnica di sintesi vasale bipolare che utilizza energia a radiofrequenza, rappresentata per antonomasia dal sistema *Ligasure*, trova oggi possibilità di essere attuata mediante molteplici prodotti.

In generale questi sistemi si possono dividere tra dedicati, ovvero soluzioni in cui sia la parte del generatore sia la parte degli strumenti sono progettati per il solo specifico scopo della sintesi dei vasi e dei tessuti, e non dedicati, ovvero sistemi in cui generatori per uso generale (monopolare, bipolare etc.) presentano anche programmi dedicati all'impiego con strumenti bipolari per le procedure di sintesi vasale e dei tessuti.

Di contro, le soluzioni che ricorrono alla energia degli ultrasuoni sono costituite tutte da sistemi dedicati (generatore e strumenti bipolari); anche per questa tipologia il mercato offre oggi più possibilità di un tempo e non risulta più limitato al solo molto noto e diffuso sistema *Ultracision* (Ethicon Harmonic ACE).

Vi sono altri sistemi che utilizzano gli ultrasuoni sfruttando il fenomeno della cavitazione per operare la dissezione e frammentazione, e provvedono nel contempo alla rimozione per aspirazione (sistemi CUSA: *Cavitron Ultrasonic Surgical Aspiration*).

Accanto a sistemi basati su energia a radiofrequenza e a ultrasuoni si segnala l'introduzione recente di soluzioni ibride basate sul loro utilizzo combinato, oltre a soluzioni che utilizzano direttamente energia termica.

Le descrizioni dei vari sistemi presenti sul mercato, riportate nel dettaglio in appendice 2 al documento "Descrizione delle tecnologie", sono basate sia su documenti disponibili sui siti web dei fabbricanti e/o distributori sia sul materiale fornito in risposta a specifica indagine condotta presso i distributori italiani dei sistemi.

Altra fonte di informazione a cui si è fatto ricorso è la banca dati del Ministero della Salute denominata "Elenco dei dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi" (<http://www.salute.gov.it/>).

Principi di funzionamento

1. Sistemi Radiofrequenza

I sistemi di elettrochirurgia per la sintesi dei vasi e dei tessuti sono sistemi appositamente sviluppati che trovano impiego sia nella chirurgia mini-invasiva (laparoscopia) sia nella chirurgia *open* (laparotomia). Ciascun sistema è composto tipicamente da:

- ✓ un generatore per elettrochirurgia (*Electrosurgical Unit - ESU*) che supporta una modalità di erogazione bipolare avente come caratteristiche alta potenza e bassa tensione;
- ✓ strumenti dedicati specialistici che combinano le funzioni di compressione e riscaldamento dei tessuti al fine di produrre l'effetto di emostasi nei vasi (vene e arterie) o in fasci di tessuto.

Tutti i sistemi di questo tipo comprimono, mediante uno strumento con terminale a “pinza”, i tessuti o i vasi e contemporaneamente applicano una corrente ad alta frequenza riscaldando i tessuti. Nel fare questo è importante che le ganasce delle pinze rimangano relativamente fredde in maniera da evitare che il tessuto non si incolli alle medesime e venga conseguentemente strappato quando queste sono rilasciate.

La combinazione di temperatura e pressione meccanica fa contrarre e denaturare il collagene e le altre proteine cellulari in un processo irreversibile. La struttura del collagene cambia mentre i suoi legami si rompono e si forma una sostanza simile a gel che agisce come un collante fra le pareti dei vasi. Per conseguire questo effetto, il tessuto necessita di essere riscaldato fino a raggiungere una temperatura fra i 70° e i 95°C in modo tale che il collagene e l'elastina dei tessuti si convertano in gelatina. Questa gelatina, raffreddandosi sotto l'effetto della pressione meccanica, esegue un'azione efficace di sigillatura tale da resistere a considerevoli pressioni. Al termine dell'operazione di sintesi, i tessuti e i vasi appaiono flessibili.

Sebbene il controllo della temperatura sia un aspetto fondamentale in questo processo, nessuno degli strumenti incorpora sensori di temperatura. Tutti gli strumenti controllano invece un parametro elettrico dei tessuti: l'impedenza al passaggio della corrente, quale indicatore dello stato del tessuto. Il riscaldamento fa sì che l'acqua presente all'interno del tessuto si riduca, limitando conseguentemente la capacità di conduzione elettrica, ovvero con aumento dell'impedenza.

I componenti essenziali di tali sistemi sono:

- ✓ strumento per applicazioni bipolari in grado di esercitare un'azione di compressione;
- ✓ generatore in grado di fornire una elevata corrente con una bassa tensione in
- ✓ maniera di evitare generazione di archi;
- ✓ monitoraggio dell'impedenza dei tessuti durante il riscaldamento;
- ✓ controllo a microprocessore per conseguire effetti di elettrochirurgia riproducibili;
- ✓ disattivazione automatica dell'energia elettrica somministrata e/o una segnalazione audio e visiva che avvisi il raggiungimento della condizione ottima di sintesi tissutale.

Il monitoraggio dell'impedenza dei tessuti è componente fondamentale della tecnologia di questi sistemi che, mediante microprocessori e sofisticati algoritmi, controllano

conseguentemente la corrente erogata. Alcuni sistemi utilizzano un'erogazione di corrente pulsata per consentire la misura intermittente dell'impedenza dei tessuti e un riscaldamento più moderato. Queste caratteristiche sono mirate a far sì che la corrente elettrica sia erogata fino a quando l'impedenza del tessuto o dei vasi segnala il raggiungimento di una sintesi completa e permanente. La maggior parte dei sistemi disattiva l'erogazione di corrente automaticamente quando si raggiunge questo risultato, altri segnalano con un segnale acustico al chirurgo di interrompere l'erogazione.

Sebbene lo spegnimento automatico sembri prevalere, il controllo del chirurgo consente di avere risultati molto buoni. Il chirurgo può, comunque sia, sempre riattivare l'erogazione qualora lo ritenga opportuno.

Il controllo automatico può significare che la corrente fluisce solo per il tempo necessario evitando sovra-riscaldamenti, limitando la possibilità di necrosi e di incollamento.

Si ritiene che le caratteristiche della superficie degli strumenti possano prevenire questi problemi: per questo molti costruttori realizzano strumenti con ganasce corrugate o con trattamenti superficiali anti-aderenti o sensibili al riscaldamento.

L'elettrochirurgia bipolare è generalmente considerata più sicura della monopolare.

La corrente e il calore sono concentrati nel tessuto che viene stretto fra le pinze in modo che generalmente la dispersione termica (riscaldamento dei tessuti adiacenti) è molto ridotto rispetto alla modalità monopolare. Alcuni strumenti per chirurgia laparoscopica incorporano un dispositivo di taglio, in maniera che la dissezione possa essere ottenuta con l'impiego di un solo strumento in grado di sigillare e tagliare ogni vaso alimentante l'organo o la massa tissutale.

2. Sistemi Ultrasuoni

Per ultrasuoni si intendono onde acustiche con una frequenza superiore ai 20.000 Hz (20 kHz) ovvero oltre la percezione dell'udito umano.

In campo terapeutico, e specificatamente in chirurgia, nei sistemi per sintesi vasale vengono utilizzate frequenze nel *range* da 23 kHz a 55 kHz per trasmettere l'energia agli strumenti che, applicati ai tessuti e ai vasi, realizzano le funzioni di taglio meccanico, dissezione, coagulazione delle proteine e cavitazione (una forma ibrida di vaporizzazione e dissezione applicabile a particolari tessuti).

Il fatto che tali effetti possano essere conseguiti senza ricorrere all'impiego diretto della corrente elettrica sui tessuti, e quindi anche in assenza dei rischi che essa comporta, è un aspetto molto attraente di questa tecnologia, ma bisogna anche considerare che eventi avversi sono comunque possibili a causa dell'energia termica che si genera alle punte degli strumenti chirurgici.

I sistemi per chirurgia ad ultrasuoni ottengono i loro effetti trasformando l'energia degli ultrasuoni in oscillazioni meccaniche dei terminali degli strumenti applicati ai tessuti. In linea generale questo è ottenuto mediante un trasduttore posizionato nel corpo del manipolo a cui un apposito generatore applica una corrente elettrica di appropriate caratteristiche.

Il trasduttore è tipicamente costituito da una serie di elementi piezoelettrici (*stack*) posizionati fra cilindri metallici.

Quando il trasduttore viene alimentato elettricamente, gli elementi piezoelettrici vengono eccitati e convertono l'energia elettrica in energia meccanica che fa vibrare i dischi metallici ad alta frequenza (nel *range* 23 - 55 kHz); a tali dischi è collegato lo stelo dello strumento chirurgico con il suo terminale a lama o ganasca. Questo terminale, di conseguenza, oscilla linearmente in accordo con la vibrazione dell'elemento piezoelettrico.

Nella maggior parte dei casi, il taglio è un effetto secondario all'interazione meccanica fra l'elemento oscillante dello strumento e il tessuto.

La lama o ganasca dell'elemento oscillante sviluppa una frizione nel contatto con il tessuto; la lama o ganasca è in grado di creare una incisione rompendo i legami molecolari delle proteine una volta che il tessuto ha raggiunto il suo limite di elasticità.

Strumenti attivati da energia a ultrasuoni possono anche produrre l'effetto di coagulazione dei vasi (sintesi vasale). Il processo a cui vengono sottoposti i vasi è il medesimo dei sistemi a radiofrequenza, ma il meccanismo mediante il quale la temperatura dei tessuti e delle cellule aumenta, è completamente diverso. Nel caso dell'energia a ultrasuoni, è dato da un'azione meccanica esterna, mentre in elettrochirurgia la temperatura sale per oscillazione degli ioni, proteine comprese. Così, similmente ai sistemi a radiofrequenza, con i sistemi a ultrasuoni la coagulazione avviene quando la temperatura sale sopra i 60°C, rimanendo inferiore ai 100°C, e i legami a idrogeno sono rotti con la contemporanea deidratazione delle cellule.

La distruzione dei legami molecolari causa la denaturazione delle proteine mentre le molecole di collagene collassano. Con il raffreddamento dei tessuti e delle cellule si ha poi il riformarsi dei legami molecolari che trasforma il tessuto in un coagulo coloso.

Le pareti opposte di un vaso compresso fra le ganasce di uno strumento a ultrasuoni subiscono il processo descritto dando luogo alla sintesi vasale.



Figura 1. Trasduttori di tipo Langevin per bisturi

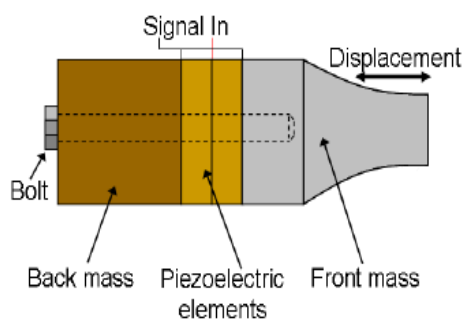


Figura 2. Schema di trasduttore per sistema a ultrasuoni in chirurgia (modello secondo Langevin - High intensity narrow - band)

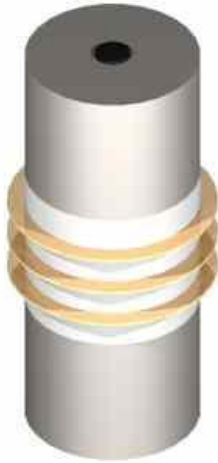


Fig. 3 Schema di principio di un trasduttore tipo Langevin (tipico dei sistemi per chirurgia).

Le prerogative di questo trasduttore sono la possibilità di operare ad alta potenza ed elevato rendimento.

Il dispositivo ha una frequenza di risonanza per un certo spessore dell'asse, lo stelo degli strumenti (pinze) viene accordato per far lavorare il sistema in prossimità di questa frequenza di risonanza.

Quattro dischi piezoelettrici (bianchi-ceramici) sono posti al centro e tenuti serrati fortemente dal perno centrale (nero). Setti di berillio e rame sono interposti fra i dischi piezoelettrici per consentire le connessioni elettriche. I dischi piezoelettrici stimolati elettricamente pompano energia meccanica (vibrazioni) alla superficie estrema del cilindro. In condizioni di risonanza e in assenza di perdite, l'ampiezza delle oscillazioni generate tenderebbe a crescere indefinitamente.

Il dispositivo è progettato per avere un alto rendimento (alto fattore meccanico di qualità Q). Nelle applicazioni reali il trasduttore Langevin è accoppiato a una guida d'onda che trasporta l'energia meccanica generata al punto di utilizzo (nel bisturi la punta della pinza). La guida d'onda è solitamente un sistema risonante accordato alla stessa frequenza di risonanza del trasduttore di Langevin, negli strumenti chirurgici coincide con lo stelo (shaft) del manipolo.

I componenti principali di un sistema per chirurgia ad ultrasuoni sono:

- ✓ **generatore ultrasonico:** converte l'energia elettrica in energia meccanica a frequenza ultrasonora. L'energia elettrica può provenire dalla rete di alimentazione elettrica, ma vi sono anche sistemi ad alimentazione autonoma (batterie).
L'energia elettrica è inviata, mediante cavo, dal generatore al trasduttore ultrasonico dove viene convertita, grazie al fenomeno della piezoelettricità, in energia meccanica oscillante alla frequenza di 23 - 55 kHz.
La quantità di energia meccanica trasmessa ai tessuti per unità di tempo è regolata variando la lunghezza di escursione della punta (lama o ganascia) dello strumento. Tipicamente il *range* di escursione è compreso fra 50 μm e 100 μm . A parità di frequenza di oscillazione, una escursione più lunga trasmetterà maggior energia ai tessuti adiacenti e si avrà un effetto di taglio maggiore e più efficiente.
Di solito vi sono due impostazioni disponibili: escursione massima ed escursione personalizzata.
Con l'escursione massima si ha la massima rapidità di taglio, ridotta diffusione di calore, ma anche minima emostasi.
Con l'escursione personalizzata, si può ridurre l'energia trasmessa per unità di tempo, avendo così un effetto di taglio meno efficiente con diffusione di calore più elevato ai tessuti circostanti e conseguente miglior effetto emostasi.
- ✓ **manipolo:** comprende un'impugnatura, uno stelo che termina con la lama-ganascia

oscillante (lama-ganascia non articolata), formando con essa un tutt'uno, e una ganascia articolata che viene comandata dal chirurgo mediante l'impugnatura.

La lama-ganascia articolata si oppone a quella non articolata e oscillante che opera come un'incudine; la pressione con cui la lama-ganascia articolata è schiacciata sull'incudine influenza l'effetto di frizione e trasmissione di energia ai tessuti.

3. Sistemi Termici

In questi sistemi le punte degli strumenti vengono riscaldate per effetto resistivo mediante corrente elettrica, a loro volta poi riscaldano i vasi ed i tessuti per contatto (effetto conduttivo).

La combinazione di pressione meccanica e riscaldamento produce l'effetto di taglio e coagulo.

Tramite i morsi dello strumento al tessuto viene trasmesso calore. L'energia termica trasmessa è quella minima che permette di ottenere l'effetto desiderato; questo è garantito dalla presenza di un sistema di controllo ad anello chiuso che monitora proprio l'energia termica trasmessa al tessuto.

Il controllo della temperatura, unito alla rapidità dei cicli delle funzioni di sigillatura e taglio, permette di minimizzare il danno termico laterale.

4. Sistemi CUSA - Cavitron Ultrasonic Surgical Aspiration

Sono sistemi che, utilizzando gli ultrasuoni e sfruttando il fenomeno della cavitazione per operare la dissezione e frammentazione, provvedono nel contempo alla rimozione per aspirazione.

Tali sistemi sono principalmente impiegati in interventi di resezione epatica e di neurochirurgia in quanto potenzialmente in grado di ridurre il sanguinamento intraoperatorio.

Gli ultrasuoni vengono utilizzati per frammentare il tessuto, lasciando intatte strutture come vasi sanguigni e condotti.

I tessuti più facili da frammentare (alcuni tumori, il parenchima e il grasso) sono quelli che presentano legami intracellulari deboli e/o con moderate/elevate quantità di fluidi.

La velocità di frammentazione dipende dall'ampiezza del settaggio che determina la vibrazione della punta del manipolo: quanto più ampio è il settaggio tanto più elevata è la vibrazione; ne consegue un'elevata velocità di frammentazione.

Il sistema è costituito da un manipolo la cui punta, vibrando, produce l'onda ultrasonica in grado di frammentare il tessuto collegato a un'unità di controllo o *console*.

La *console* alimenta il manipolo con corrente alternata (23 kHz o 36 kHz), nel manipolo la corrente passa attraverso una bobina inducendo un campo magnetico. Il campo magnetico eccita un trasduttore che inizierà a vibrare lungo il proprio asse.

La frequenza di 23 kHz permette di frammentare anche tessuti più resistenti come tumori calcificati o fibromi; la frequenza di 36 kHz è indicata durante procedure che richiedono precisione e controllo.

La possibilità di utilizzare manipoli con diverse tipologie di punte permette di intervenire in molteplici procedure e specialità.

È integrata la possibilità di aspirare il tessuto frammentato nonché di irrigare il campo operatorio. La potenza di aspirazione deve essere elevata per mantenere pulito il campo chirurgico ed evitare depositi di tessuto sulla punta del manipolo.

L'alta frequenza di vibrazione genera calore, per limitare tale fenomeno è presente un sistema di raffreddamento che può consistere in un flusso di acqua fredda lungo il manipolo.

La descrizione delle tecnologie *in extenso* è presente nell'appendice 2 al documento "Descrizione delle tecnologie".

Contesto regionale

Il flusso informativo regionale dei Dispositivi Medici (Di.Me) raccoglie i consumi aziendali concernenti tutti i dispositivi medici iscritti al Sistema Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici nazionale (BD/RDM) e trasmessi dalle Aziende sanitarie. L'analisi dei dati rilevati dal flusso Di.Me a livello regionale ha evidenziato nel tempo la rilevanza della spesa per dispositivi mono-paziente collegati a generatori di ultrasuoni o radiofrequenza per chirurgia. Il contesto regionale ha visto fino a poco tempo fa la presenza sul mercato di due dispositivi medici basati su tecnologie diverse, ma in parte sovrapponibili per destinazione d'uso e con alcune differenze sul risultato atteso; l'ingresso di nuovi concorrenti, la presenza di un forte volume di spesa annuale rilevato per tali tipologie di dispositivi, la necessità di chiarirne l'appropriatezza rispetto alle destinazioni d'uso dichiarate dai produttori e gli utilizzi prevalenti che ne vengono fatti in regione, ha portato alla elaborazione di un questionario regionale. Tale questionario è stato propedeutico all'avvio dei lavori del gruppo regionale chirurgia a ultrasuoni e radiofrequenza.

La base di partenza utilizzata per definire l'utilizzo dei dispositivi oggetto di analisi sono stati i dati del flusso Di.Me relativi all'anno solare 2012. È stata perciò inviata alle aziende una estrazione in termini di quantità e spesa rispetto ai dispositivi individuati richiedendone una verifica. Dalle risposte pervenute risulta come il dato rilevato dal flusso sia abbastanza completo (95%) e sono stati perciò ricavate le analisi di utilizzo e spesa.

Le modalità di acquisizione dei generatori ed eventualmente dei dispositivi correlati sono:

- acquisto diretto dal fornitore;
- comodato d'uso;
- "service".

Con le prime due modalità si acquista o è reso disponibile il generatore, mentre il "service" rende disponibile la locazione dell'attrezzatura e l'acquisto dei dispositivi correlati.

L'analisi di contesto effettuata preliminarmente analizzando i dati regionali del flusso informativo dei Dispositivi Medici (Di.Me), ha mostrato una elevata spesa annuale per tali dispositivi:

- **2012:** circa 5.800.000€, con un peso economico rispettivamente del 77% per i dispositivi a ultrasuoni e del 23% per i dispositivi a radiofrequenza;
- **2013:** circa 5.400.000€ con peso economico rispettivamente del 80% per i dispositivi a ultrasuoni e del 20% per i dispositivi a radiofrequenza;
- **1° semestre 2014:** circa 3.200.000€ con medesima distribuzione economica del 2013 tra ultrasuoni e radiofrequenza.

La stessa analisi mostra ampia variabilità fra le Aziende sanitarie (rilevata mediante apposito questionario somministrato alle Aziende), non solo relativamente ai volumi, ma anche in relazione agli ambiti assistenziali e alle destinazioni d'uso prevalenti.

Scenari clinici

Di seguito vengono riportati, per ogni scenario clinico valutato dal panel di esperti (come riportato a pagina 29), la descrizione, le evidenze di letteratura disponibili analizzate e in relativi commenti, le indicazioni di utilizzo delle tecnologie ad "alta energia" formulate dagli esperti.

CHIRURGIA GENERALE

Chirurgia mammaria

Descrizione scenario

Per **chirurgia della mammella** (o chirurgia senologica) si intende il trattamento chirurgico di alcune malattie della mammella. Trova il suo campo di applicazione in particolare nella terapia del cancro mammario ed in campo **plastico-ricostruttivo**.

Le attuali vedute in tema di terapia chirurgica del cancro mammario prevedono, in generale, che i tumori svelati in fase iniziale e quindi di piccole dimensioni possano essere trattati con **interventi conservativi** (ampie exeresi, quadrantectomie) lasciando alla **chirurgia demolitiva** più distruttiva (mastectomie semplici o radicali con dissezione linfonodale ascellare) le neoplasie estese caratteristiche delle diagnosi tardive o per multicentricità o per sedi particolari (es.: areolare).

La **chirurgia ricostruttiva** viene invece impiegata per ricostruire la mammella quando per patologie neoplastiche sia stato necessario asportarla o quando essa sia stata distrutta da eventi traumatici.

Le complicanze maggiori relativamente alla chirurgia della mammella, più accentuate negli interventi demolitivi radicali, possono essere il dolore locale post-chirurgico, la disestesia e la linfagite all'ascella e all'arto superiore omolaterali, l'ematoma, il linfedema e il sieroma.

Evidenze disponibili

Sono stati selezionati 10 studi: 7 studi prospettici randomizzati (Cortadellas, 2011, Iovino, 2012; Kozomara, 2010; Nespoli, 2012; Ramesh, 2011; Rohaizak, 2013; Yilmaz, 2011), 1 studio prospettico non randomizzato (Cavallaro, 2011) e 1 metanalisi (Currie, 2012) su interventi demolitivi di **mastectomia con dissezione linfonodale ascellare radicale**; 1 studio prospettico randomizzato (Bohm, 2012) su interventi di **chirurgia conservativa con asportazione del linfonodo sentinella e/o con dissezione ascellare** quando indicato.

La metanalisi di Currie (2012) ha incluso 3 studi prospettici comparativi e 3 RCTs 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.

Commento agli studi

Gli *outcome* intraoperatori valutati più frequentemente negli studi sono la durata dell'intervento chirurgico e la perdita ematica.

Relativamente alla **durata dell'intervento chirurgico**, non si riportano differenze significative per la maggior parte degli studi in cui questo outcome è stato valutato (7 studi) tranne che nello studio di Cortadellas (2011), in cui si è evidenziata una riduzione significativa del tempo chirurgico di circa 15 minuti, favorevole all'applicazione del *device* a radiofrequenza.

Per quanto riguarda la **perdita ematica intraoperatoria**, è prevalente la riduzione del sanguinamento quando vengono utilizzati i *device* ad alta energia (ultrasuoni e radiofrequenza) rispetto alle tecniche convenzionali, anche se è scarsamente rilevante dal punto di vista clinico (mediamente da 20 ml fino a 200 ml di sangue)¹.

I principali *outcome* post-operatori valutati sono il dolore, il volume del liquido di drenaggio, il tempo di permanenza del drenaggio, la formazione di sieroma e altre complicanze post-operatorie.

Si rileva una significativa riduzione del **dolore post-operatorio** a favore della tecnologia a ultrasuoni solo nello studio di Bohm (2012)². Si è evidenziata una riduzione significativa del **volume del liquido di drenaggio** raccolto in metà degli studi valutati (5 studi) quando viene utilizzato il *device* a ultrasuoni, ma solo in 2 studi (Kozomara, 2010; Rohaizak, 2013)³ tale riduzione appare clinicamente rilevante. Nello metanalisi di Curray non vi è differenza per questo *outcome* nell'applicazione della tecnologia a ultrasuoni rispetto a quella tradizionale.

Il **tempo di permanenza del drenaggio** è stato significativamente minore (con un *range* da 0,13 a 3 giorni) in 5 studi sugli 8 in cui questo outcome è stato valutato.

La **formazione del sieroma** è stato valutato in 8 studi; in 4 di questi si è evidenziata una riduzione del tasso di sieromi quando viene utilizzata la tecnologia a ultrasuoni. Nella metanalisi di Curray per questo outcome non è stata rilevata differenza con la tecnica convenzionale.

Per quanto riguarda le **altre complicanze** valutate (es. formazione ematomi, infezioni, linfocele, linforrea, linfedema, deiscenza delle ferite, ecc.) non sono state rilevate differenze significative tra le tecniche utilizzate.

La **durata di degenza** è stato l'*outcome* organizzativo valutato in 6 studi. In 4 studi vi è stata una riduzione significativa della **durata di degenza** (con un *range* da 0,5 a 3 giorni), a favore dei *device* ad alta energia.

In conclusione, i dispositivi ad alta energia appaiono dare alcuni vantaggi in confronto alle tecniche convenzionali di coagulazione e dissezione, relativamente alla riduzione delle perdite ematiche intraoperatorie e ad alcuni outcome postoperatori e organizzativi (volume del liquido di drenaggio, tempo di permanenza del drenaggio e durata di degenza) quando vengono utilizzati nelle mastectomie allargate alla dissezione linfonodale ascellare; per quanto riguarda i tempi operatori, il dolore e la morbosità post-operatoria, non si evidenziano invece vantaggi significativi.

¹ Nella metanalisi di Currie (2012) la riduzione delle *perdite ematiche post-operatorie* è stata di circa 120 ml di sangue ($p=0.03$), a favore della tecnologia a ultrasuoni.

² Nello studio di Bohm (2012), vi è stata una significativa riduzione del *dolore post-operatorio* ($p<0.001$) in sede mammaria e ascellare e della *terapia analgesica addizionale* ($p=0.024$) a favore degli ultrasuoni, rispetto alla tecnica convenzionale.

³ In Kozomara (2010), si è rilevata una riduzione del *liquido di drenaggio raccolto totale* di 570 ml ($p<0.001$) a favore degli ultrasuoni, mentre in Rohaizak (2013) la riduzione è stata di circa 415 ml.

Insufficienti sono le evidenze (1 solo RCT selezionato) per quanto riguarda l'efficacia delle tecnologie ad alta energia nella chirurgia mammaria conservativa.

I risultati degli studi devono essere comunque interpretati con cautela in considerazione del ridotto numero di pazienti generalmente arruolati negli studi e della scarsa potenza statistica dei campioni di pazienti, particolarmente in relazione agli outcome delle complicanze post-operatorie.

Indicazioni

Il panel ha indicato nella **chirurgia mammaria conservativa** un utilizzo della elettrochirurgia convenzionale nel 100% dei casi.

L'impiego di tecnologie ad alta energia trova indicazione nella **chirurgia mammaria demolitiva** nel 20% dei casi, quando si deve eseguire una dissezione ascellare radicale.

Colecistectomia

Descrizione scenario

La colelitiasi è una malattia presente nel 10 - 15% della popolazione adulta. La sua diffusione è maggiore nel sesso femminile e si associa spesso con gravidanze multiple, obesità o rapidi cali ponderali. È molto comune in tutto il mondo e interessa circa il 12% della popolazione negli Stati Uniti e il 18% in Europa.

A fine anni '80 l'introduzione della chirurgia laparoscopica ha trasformato la via di accesso permettendo di evitare nella maggior parte dei casi l'incisione addominale tradizionale sostituita da tre - quattro incisioni di alcuni millimetri attraverso le quali vengono introdotti gli strumenti per eseguire l'intervento.

Attualmente l'intervento di colecistectomia laparoscopica è considerato il trattamento "*gold standard*" per la colelitiasi sintomatica.

L'uso della tecnica laparoscopica ha permesso di ridurre i tempi di degenza, di ridurre le complicanze e di migliorare il rapporto rischio/beneficio a favore di questa tecnica.

Evidenze disponibili

Sono stati selezionati 8 studi: una metanalisi (Xiong, 2012) e 7 RCT (Cengiz, 2010; El Nakeeb, 2010; Redwan, 2010; Kandil, 2010; Samer S. Bessa, 2011; Mahabaleshwar, 2012; Khan Nadim, 2013) relative all'utilizzo delle tecnologie ad alta energia (ultrasuoni o radiofrequenza) nella colecistectomia in confronto con le tecniche chirurgiche convenzionali. In questo scenario, la tecnologia ad alta energia presa in considerazione in tutti i lavori è stata quella a ultrasuoni (Harmonic®).

Commento agli studi

In tutti gli studi è stata valutata la colecistectomia laparoscopica (tecnologia a ultrasuoni *versus* energia convenzionale).

Gli *outcome* valutati negli studi analizzati si suddividono in *outcome* intra-operatori e post-operatori.

I principali *outcome* intra-operatori sono la durata della procedura, la perdita ematica, la conversione alla chirurgia in *open*, la perforazione dei dotti biliari/colecisti, il versamento biliare, la fuoriuscita dei calcoli e la trasfusione ematica. Gli *outcome* post-operatori valutati sono il dolore, la nausea e la durata di degenza.

Relativamente alla **durata dell'intervento** tutti gli autori riportano dati statisticamente significativi a favore dell'impiego della tecnica ad alta energia (riduzione dei tempi di circa 15 - 18 minuti)⁴.

Gli autori sono concordi nell'affermare la superiorità della tecnologia a ultrasuoni rispetto alla convenzionale anche in termini di **perdita ematica** intraoperatoria: nei lavori di Cengiz, Kandil e Samer S. Bessa, viene riportata una riduzione di perdita ematica pari a circa 40 ml⁵.

⁴ I tempi risultano ridotti particolarmente negli interventi su pazienti cirrotici (El Nakeeb 2010 e Samer 2011).

⁵ El Nakeeb riporta una riduzione di perdita ematica di circa 63 ml nel gruppo di pazienti cirrotici sottoposti a colecistectomia laparoscopica. Nel lavoro di Redwan 2010, la differenza non è statisticamente significativa.

Per contro, considerando la **conversione alla chirurgia open** le due tecniche si equivalgono in ogni lavoro che ha considerato questo *outcome*⁶.

Il numero dei pazienti con **perforazione dei dotti biliari/colecisti** è diverso nei due gruppi fra loro confrontati (US ed energia convenzionale) nei lavori che hanno valutato questo aspetto: il numero di pazienti che hanno riportato questa complicanza è significativamente inferiore nel gruppo sottoposto a colecistectomia laparoscopica⁷.

Per quanto riguarda il **versamento biliare**, solo 4 autori hanno valutato l'*outcome*, di cui due riportano valori significativi a favore della tecnologia ad alta energia (Kandil e Mahabaleshwar) e due riportano dati non statisticamente significativi (Redwan e Xiong).

Mahabaleshwar è l'unico autore che riporta un dato relativo alla **fuoriuscita dei calcoli** e El Nakeeb è l'unico che riporta la **trasfusione ematica** come *outcome*: in entrambi i casi l'esito non è statisticamente significativo.

Il **dolore** è stato misurato con la scala VAS e diversi autori indicano che la tecnologia ad alta energia dà risultati migliori rispetto a quella convenzionale⁸.

Anche la **nausea** è stata valutata con la scala VAS: nel lavoro di Cengiz si evidenzia un vantaggio nell'impiego della tecnologia a ultrasuoni (a 4 e 6 ore $p \leq 0.001$), ma negli studi di Kandil e Xiong emerge che le due tecniche si equivalgono.

Infine, per quanto riguarda la **durata di degenza**, sono tre gli autori che hanno valutato questo *outcome* (El Nakeeb, Redwan e Kandil) e che evidenziano risultati migliori nel gruppo sottoposto a colecistectomia laparoscopica con ultrasuoni rispetto a quello sottoposto a intervento con tecnologia convenzionale⁹.

***In conclusione**, l'impiego di dispositivi a ultrasuoni nella colecistectomia laparoscopica appaiono dare alcuni vantaggi in confronto alle tecniche convenzionali in termini di durata di intervento, perdita ematica, perforazione dei dotti biliari/colecisti, dolore post-operatorio e durata di degenza. Non emergono vantaggi significativi relativamente alla conversione alla chirurgia open e altre complicanze intra e post-operatorie (versamento biliare, trasfusione ematica e nausea).*

Indicazioni

Il panel ha indicato l'impiego dei dispositivi ad alta energia nella **colecistectomia laparoscopica** nel 10% dei casi, mentre nella **colecistectomia laparotomica** il loro utilizzo non è indicato.

⁶ El Nakeeb, Redwan, Kandil, Xiong e Samer S. Bessa.

⁷ Gli autori che hanno valutato la perforazione dei dotti biliari/colecisti sono: Cengiz, El Nakeeb, Samer e Mahabaleshwar.

⁸ Cengiz: a 6 ore $p = 0.004$; El Nakeeb: a 24 ore $p = 0.001$; Kandil: a 12 e 24 ore $p = 0.0001$; Xiong (4 studi): a 24 ore $p < 0.00001$. Per Redwan non vi è differenza fra i due gruppi confrontati.

⁹ El Nakeeb: riduzione pari a 15 ore ($p = 0.001$); Redwan: riduzione pari a 24 ore ($p = 0.001$); Kandil: riduzione pari a 11 ore ($p = 0.002$).

Emorroidectomia

Descrizione scenario

Le emorroidi sono strutture vascolari del canale anale che giocano un importante ruolo nel mantenimento della continenza fecale e risultano composte da strutture artero-venose anastomizzate e da tessuto connettivo con alto contenuto di fibre elastiche e collagene.

La patologia emorroidaria, che colpisce una parte una parte considerevole della popolazione adulta riconosce come fattori eziologici la costipazione, la diarrea, lo sforzo prolungato, la gravidanza, l'ereditarietà, la postura eretta, l'aumento della pressione addominale con ostruzione del ritorno venoso, l'invecchiamento e anomalie dello sfintere anale interno.

I pazienti con le emorroidi possono lamentare sanguinamento dal retto, dolore e protrusione anale, difficoltà con l'igiene perianale.

Le due procedure chirurgiche più comunemente usate per l'emorroidectomia escissionale sono la tecnica aperta secondo Milligan-Morgan e quella chiusa secondo Ferguson.

Diverse complicazioni sono frequentemente associate con queste tecniche tradizionali, come la ritenzione urinaria, il sanguinamento post-operatorio, il dolore significativo, la stenosi anale e l'incontinenza dello sfintere anale alle feci e ai gas.

Diverse alternative alle tecniche convenzionali di emorroidectomia sono state proposte per migliorare l'esito post-operatorio e particolarmente per ridurre il dolore post-operatorio, come, ad esempio, l'emorroidopessi con suturatrice circolare o la dearterializzazione emorroidaria transanale, oppure l'utilizzo per l'emorroidectomia escissionale della diatermia, della criochirurgia con bisturi freddo, del laser, degli ultrasuoni e della radiofrequenza.

Evidenze disponibili

Sono stati selezionati 9 studi: 4 metanalisi (Chen, 2010; Milito, 2010; Nienhuijs, 2009; Nienhuijs 2010) e 4 RCT (Franceschilli, 2011; Gentile, 2011; Peker, 2013; Teksöz, 2011) relative all'utilizzo nell'emorroidectomia delle tecnologie ad energia (ultrasuoni o radiofrequenza) in confronto con le tecniche chirurgiche convenzionali in modalità open secondo Milligan-Morgan o chiusa secondo Ferguson ed 1 metanalisi (Yang, 2013), relativa al confronto tra emorroidectomia effettuata con la radiofrequenza ed emorroidopessi effettuata con suturatrice meccanica (stapler).

Nella maggioranza degli studi è stata valutata la tecnologia a radiofrequenza (Ligasure) rispetto alle tecniche chirurgiche convenzionali; solo in 1 RCT (Peker, 2013) è stato confrontato un dispositivo a ultrasuoni (Harmonic Scalpel) rispetto alla tecnica chirurgica convenzionale; in 2 studi (Milito 2010 e Peker 2013) è stato inoltre effettuato un confronto testa-a-testa tra dispositivi a radiofrequenza ed a ultrasuoni.

Commento agli studi

Gli *outcome* valutati negli studi analizzati si suddividono in *outcome* intra-operatori e post-operatori. I principali *outcome* intra-operatori sono la durata della procedura e la perdita ematica, mentre quelli post-operatori sono il dolore, il sanguinamento recidivante, le complicanze, le recidive, i tempi di guarigione, il ritorno alle normali attività e la durata di degenza.

Negli studi che hanno valutato gli *outcome* intra-operatori, si è evidenziata una riduzione significativa della **durata dell'intervento chirurgico** e della **perdita ematica intraoperatoria**, quando vengono utilizzati i dispositivi ad "alta energia"; tuttavia, per entrambi gli *outcome* i vantaggi non appaiono rilevanti clinicamente.¹⁰

Per quanto riguarda il **dolore post-operatorio**, misurato direttamente mediante scale di valutazione da 1 a 10, o indirettamente mediante la quantità di farmaci analgesici consumati nel periodo post-operatorio, gli studi hanno evidenziato una tendenza significativa ad avere minore dolore nei primi giorni di post-operatorio in seguito all'utilizzo della tecnologia a radiofrequenza, sebbene questo beneficio sembra ridursi nei giorni successivi dopo la procedura (Nienhuijs 2009 e 2010; Teksöz 2011).

Per quanto riguarda gli altri *outcome* postoperatori, quando viene utilizzata la tecnologia a radiofrequenza, gli studi riportano un riduzione dei **tempi di guarigione** (Nienhuijs, 2009) e un precoce **ritorno alle attività lavorative** (Nienhuijs, 2009; Chen, 2010; Gentile, 2011)¹¹.

Non vi sono invece vantaggi rispetto alle tecniche chirurgiche convenzionali per quanto riguarda la **durata di degenza** (Nienhuijs, 2009, Yang, 2013, Teksos, 2011).

Per quanto riguarda il **sanguinamento recidivante** nessuna differenza significativa è stata trovata negli studi tra le tecniche confrontate; per le **complicanze post-operatorie** (es. ritenzione urinaria, deiscenza della ferita, stenosi e fissurazioni anali, ecc.)¹² e le **recidive**¹³, solo in alcuni studi sono stati evidenziati dei vantaggi nell'utilizzo dei dispositivi ad alta energia.

Analizzando i due studi di confronto testa a testa tra le due tecnologie ad alta energia (radiofrequenza e ultrasuoni), si sono evidenziati vantaggi a favore dei dispositivi a radiofrequenza per quanto riguarda la riduzione della **durata dell'intervento** e del **dolore post-operatorio** nello studio di Milito (2010) e a favore dei dispositivi a ultrasuoni per quanto riguarda la riduzione del **dolore post-operatorio** e dei **tempi di guarigione** in Peker (2013).

In conclusione, l'utilizzo delle tecnologie ad energia rispetto alle tecniche convenzionali appaiono dare complessivamente vantaggi, seppure in modo non clinicamente rilevante, negli outcome intraoperatori (tempi chirurgici e perdite ematiche intraoperatorie) e in alcuni outcome postoperatori (dolore, tempi di guarigione e ritorno all'attività lavorativa). Per gli altri outcome postoperatori e organizzativi valutati i risultati sono contrastanti oppure non significativi.

I limiti degli studi consultati, sono relativi alla eterogeneità delle tecniche chirurgiche di emorroidectomia (es. Milligan-Morgan, Ferguson, emorroidopessi, ecc.) confrontate con le tecnologie a energia e alle diverse misure di outcome considerate (es. grado di dolore postoperatorio, quantità di farmaci analgesici assunti, tempi di guarigione, ecc.). Inoltre, la dimensione ridotta dei campioni di pazienti arruolati, inficia la potenza degli studi.

Un'ulteriore limitazione deriva dalla scarsità di studi di confronto dei dispositivi ad energia con le tecniche chirurgiche più innovative e mini-invasive per il trattamento della malattia

¹⁰ Ad esempio, nella metanalisi di Nienhuijs (2009) si è rilevato una riduzione del tempo operatorio di 9,15 minuti e una minore perdita ematica di 22 ml di sangue associati all'utilizzo di dispositivi a radiofrequenza.

¹¹ La riduzione del tempo di ritorno alle attività lavorative è stato di 4,88 giorni negli studi di Nienhuijs (2009) e Chen (2010) e di 4,2 giorni nello studio di Gentile (2011).

¹² In Nienhuijs (2009) e Chen (2010) sono state riportate riduzioni significative di ritenzioni urinarie nel post-operatorio a favore della radiofrequenza rispetto alla tecnica convenzionale, mentre non ci sono state rilevanti differenze per le altre complicanze post-operatorie.

¹³ In Yang (2013) e Milito (2010), vi sono state riduzioni significative delle recidive post-operatorie con l'utilizzo dei dispositivi a radiofrequenza.

emorroidaria (es. dearterializzazione doppler-guidata, mucoprolassectomia con stapler, emorroidopessi, ecc.).

Sebbene i benefici funzionali e sintomatici a breve termine appaiano superiori, molti autori concludono che sono necessari ulteriori studi per misurare gli esiti a breve e lungo termine.

Inoltre, in considerazione dei maggiori costi dei dispositivi utilizzati, che possono incidere in modo proporzionalmente considerevole sui costi diretti della procedura chirurgica, negli studi dovrebbero essere considerati anche il reale impatto dei costi indiretti di tipo socio-economico.

Indicazioni

Il panel ha definito che nella **emorroidectomia** non è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.

Si può prevedere l'utilizzo dei dispositivi a ultrasuoni e a radiofrequenza complessivamente fino al 5% dei casi.

Gastrectomia

Descrizione scenario

Le neoplasie gastriche sono di carattere benigno e maligno e per queste ultime va fatta una distinzione tra la forma iniziale "*early gastric cancer*" (quando non oltrepassa la tunica muscolare propria) e la forma avanzata "*advanced gastric cancer*". Per i tumori benigni l'asportazione può essere limitata alla lesione e a parte del tessuto circostante o a resezioni parziali. Per i tumori maligni invece vanno rispettati i principi di radicalità della chirurgia oncologica che può prevedere oltre alla resezione dello stomaco o alla sua asportazione totale, anche l'allargamento a distretti e organi circostanti.

Tra i vari tipi di intervento distinguiamo:

- resezione gastrica;
- gastrectomia totale;
- gastrectomia subtotale;
- resezione polare superiore;
- resezioni cuneiformi dello stomaco o "*wedge resection*".

Il ruolo della chirurgia gastrica laparoscopica si è consolidato rapidamente per il trattamento di patologie come il reflusso gastroesofageo e l'obesità grave, mentre la sua applicazione nel cancro gastrico rimane ancora modesta.

Evidenze disponibili

Sono stati selezionati 3 studi prospettici randomizzati relativi all'intervento chirurgico di gastrectomia in open: Inoue, 2012; Takiguchi, 2010; Wilhelm, 2011.

Nello studio di Inoue (2012) è stato confrontato l'utilizzo di un *device* ad alta energia ad ultrasuoni (Harmonic Focus) con la elettrochirurgia convenzionale; nello studio di Takiguchi (2010) l'utilizzo di un *device* ad alta energia a radiofrequenza (Ligasure Atlas 20) con la elettrochirurgia convenzionale; nello studio di Wilhelm (2011) l'utilizzo di *device* ad alta energia a ultrasuoni (Harmonic Wave) con la elettrochirurgia convenzionale.

Commento agli studi

I principali *outcome* intraoperatori valutati dagli studi sono la **durata dell'intervento chirurgico** e la **perdita ematica intraoperatoria**.

Per quanto riguarda questi *outcome* nello studio di Inoue (2012) vi è una riduzione significativa del tempo operatorio e delle perdite ematiche con l'utilizzo del *device* a ultrasuoni¹⁴; nello studio multicentrico di Takiguchi (2010) non esistono differenze fra radiofrequenza e tecnologia convenzionale, fatta eccezione per alcuni vantaggi con la radiofrequenza nel centro ospedaliero in cui sono state effettuate il maggior numero di procedure; nello studio di Wilhem (2011) non sono state evidenziate differenze tra i *device* ad alta energia e l'elettrochirurgia convenzionale.

¹⁴ Nello studio di Inoue (2012), negli interventi in cui è stato utilizzato il *device* a ultrasuoni si è osservato una riduzione del tempo chirurgico di circa 60 minuti ($p=0.0004$) e della perdita ematica di circa 220 ml di sangue ($p=0.0069$).

Altri *outcome* valutati sono stati il **tempo di riassunzione degli alimenti**, le **trasfusioni di sangue** effettuate, la **quantità del liquido dei drenaggi**, le **complicanze postoperatorie**, il **reintervento chirurgico** e la **durata di degenza**.

Per questi *outcome* nessuno studio ha mostrato una superiorità dei *device* ad alta energia nei confronti della elettrochirurgia convenzionale.

In conclusione, ad esclusione dello studio di Inoue (2012) relativamente alla durata dell'intervento chirurgico e alla perdita ematica intraoperatoria, gli studi esaminati non hanno mostrato una superiorità dei dispositivi ad alta energia rispetto alla elettrochirurgia convenzionale.

Indicazioni

Il panel ha indicato nella **gastrectomia in laparoscopia** un utilizzo dei dispositivi ad alta energia nel 100% dei casi (ultrasuoni nel 70% e radiofrequenza nel 30%), mentre nella **gastrectomia in open** un utilizzo in casi selezionati fino al 30% dei dispositivi ad alta energia (ultrasuoni e radiofrequenza).

Pancreasectomia

Descrizione scenario

Il cancro del pancreas è uno dei tumori più aggressivi, rappresentando la quarta causa di morte per cancro nel mondo occidentale. La chirurgia resettiva del pancreas è l'unica opportunità nel tentativo di curare i pazienti.

A differenza di quanto avvenuto in altri settori, la chirurgia laparoscopica del pancreas, in particolare per la sua difficoltà tecnica, non ha trovato l'immediato consenso della comunità scientifica. Nonostante ciò, anche per quanto riguarda il pancreas si iniziano a standardizzare le tecniche laparoscopiche, purché limitate a casi selezionati effettuati in centri con provata esperienza di laparoscopia avanzata e dotati di tecnologia adeguata.

Evidenze disponibili

È stato selezionato 1 solo studio prospettico randomizzato relativo all'intervento chirurgico di pancreasectomia in open: Uzunoglu, 2012.

In questo studio è stato confrontato l'utilizzo di un *device* ad alta energia ad ultrasuoni (Harmonic Wave) con la elettrochirurgia convenzionale in interventi di pancreaticoduodenectomia (PD) o PD con conservazione del piloro in *open*.

Commento allo studio

Gli *outcome* valutati nello studio di Uzunoglu sono stati il **tempo intervento chirurgico**, la **perdita ematica intraperatoria**, le **trasfusioni di sangue** effettuate, le **complicanze postoperatorie**, la **durata di degenza**, i **costi**.

Lo studio non ha mostrato una superiorità del *device* ad alta energia nei confronti della elettrochirurgia convenzionale.

Indicazioni

Il panel ha indicato nella **pancreasectomia in laparoscopia** un utilizzo dei dispositivi ad alta energia nel 100% dei casi (ultrasuoni nel 70% e radiofrequenza nel 30%), mentre nella **pancreasectomia in open** un utilizzo in casi selezionati fino al 30% dei dispositivi ad alta energia (ultrasuoni nel 20% e radiofrequenza nel 10%).

Resezione colon-retto

Descrizione scenario

Il cancro del colon-retto è uno dei tumori più comuni nel mondo occidentale. L'opzione di trattamento principale rimane la chirurgia attraverso un approccio tradizionale. Oltre al trattamento del cancro, la resezione del colon-retto viene eseguita anche in condizioni benigne come la malattia infiammatoria intestinale, la malattia diverticolare e la poliposi adenomatosa familiare.

Gli interventi chirurgici per il cancro del retto sono rappresentati da: resezione addomino-perineale sec. Miles, resezione anteriore del retto, resezione transanale del retto.

L'accesso tradizionale per la resezione del colon-retto è attraverso un approccio laparotomico aperto ("open") e un accesso laparoscopico che richiede una curva di apprendimento maggiore.

Il tipo di procedura da effettuare dipende anche e soprattutto dalla patologia per cui è indicato l'intervento chirurgico. A titolo di esempio, una emicolectomia destra per carcinoma del ceco è affatto diversa dallo stesso intervento eseguito per malattia di Crohn. La differenza non risiede solo nella estensione della colectomia (molto più limitata - *bowel sparing surgery* - nelle malattie infiammatorie croniche intestinali o *inflammatory bowel disease* da cui la sigla IBD), ma anche dal grado di flogosi dei tessuti nel focolaio di intervento.

Gli interventi di colectomia vanno estesi per similitudine al piccolo intestino dove la patologia è in gran parte rappresentata da malattia di Crohn, ma anche da linfomi o tumori desmoidi. La chirurgia del piccolo intestino, generalmente semplice, può in questi casi divenire complessa in ordine a rischi di lesione dei vasi mesenterici ed al significativo ispessimento e ipervascolarizzazione (*thickness*) del mesentere o dell'omento.

Evidenze disponibili

Sono stati selezionati 4 studi: 2 metanalisi (Tou, 2011; Di Lorenzo, 2012) e 1 revisione sistematica (Janseen, 2012) relativi all'utilizzo delle tecnologie ad energia negli interventi di resezione del colon-retto in laparoscopia ed 1 RCT multicentrico (Takiguchi, 2010) relativo alla resezione del colon-retto in *open*.

Nella metanalisi di Tou (2011) sono stati inclusi 6 studi prospettici randomizzati relativi all'utilizzo dei dispositivi ad alta energia (ultrasuoni e radiofrequenza), in confronto tra loro ed in confronto con la tecnologia convenzionale (elettrochirurgia monopolare), negli interventi in elezione per patologie benigne o maligne, di colectomia laparoscopica a destra, a sinistra o totale o nella resezione anteriore.

Nella metanalisi di Di Lorenzo (2012) sono stati inclusi 2 studi prospettici randomizzati, 1 studio retrospettivo e 1 studio prospettico non randomizzato relativi all'utilizzo dei dispositivi ad alta energia (ultrasuoni e radiofrequenza) in confronto tra loro, negli interventi elettivi per patologie benigne e maligne, di resezione coloretale laparoscopica.

Nello studio di Janseen (2012) sono stati inclusi 3 studi prospettici randomizzati relativi all'utilizzo dei dispositivi ad alta energia a radiofrequenza e a ultrasuoni, in confronto tra loro e con la tecnologia convenzionale (elettrochirurgia mono e bipolare), negli interventi di colectomia e emicolectomia sinistra laparoscopica.

Lo studio prospettico randomizzato di Takiguchi (2010) è relativo all'utilizzo dei dispositivi ad alta energia (radiofrequenza) in confronto con la elettrochirurgia convenzionale, negli interventi in elezione per patologia oncologica, di colo-rectomia in *open*.

Commento agli studi

Gli *outcome* valutati negli studi analizzati si suddividono in *outcome* intra-operatori e post-operatori. I principali *outcome* intra-operatori valutati sono la durata della procedura, la perdita ematica e la conversione alla chirurgia *open*. Gli *outcome* post-operatori sono le complicanze e la durata di degenza.

Nella resezione coloretale laparoscopica l'impiego dei dispositivi ad alta energia, appare essere associato a riduzioni significative della **durata dell'intervento** e al **sanguinamento intraoperatorio** rispetto alla elettrochirurgia convenzionale (Tou, 2011; Janseen 2012); la riduzione delle **perdite ematiche** negli studi che l'hanno evidenziata non appare comunque clinicamente rilevante¹⁵.

Nella metanalisi di Tou l'utilizzo delle tecnologie ad alta energia non migliora significativamente il **tasso di conversione dalla procedura laparoscopica alla procedura in open**, rispetto alla tecnologia convenzionale.

Negli studi di confronto testa a testa tra le due tecnologie ad alta energia, in Tou e Janseen non vi sono differenze per tutti gli *outcome* intra e post-operatori valutati, mentre per Di Lorenzo (2012), la radiofrequenza appare essere associata a un **tempo operatorio** più breve e minore **perdita di sangue** rispetto agli ultrasuoni.

Per quanto riguarda il **tasso di complicanze post-operatorie minori** (es. ritenzione urinaria, infezione ferita, ecc.) e **maggiori** (perforazione intestinale, decesso, ecc.) e **la durata di degenza**¹⁶, confrontando le tecnologie ad alta energia con la convenzionale, nessuna differenza significativa è stata ritrovata negli studi.

I vantaggi riportati per le tecnologie ad alta energia nella **riduzione dei costi** (Tou e Janseen), dovuti principalmente alla minore durata dell'intervento chirurgico, devono essere valutati con cautela in considerazione dei differenti costi fissi e variabili dei materiali utilizzati (generatori e dispositivi consumabili) e dei costi di sala operatoria relativi alle organizzazioni in cui gli studi sono stati effettuati.

Nello studio di Takiguchi (2010) non è stata provata la superiorità della radiofrequenza rispetto alla elettrochirurgia convenzionale nella resezione del colon-retto in *open* per gli *outcome* intra e post-operatori valutati, ma alcuni benefici nella riduzione del tempo chirurgico e delle perdite ematiche sono stati osservati nell'ospedale in cui è stato effettuato il maggior numero di procedure, suggerendo che le differenze tra centri erogatori ed esperienza dei chirurghi sono i fattori principali per valutare le tecniche chirurgiche e la velocità del tempo degli interventi.

In conclusione, i dispositivi a radiofrequenza e a ultrasuoni utilizzati nella resezione del colon-retto in laparoscopia mostrano una riduzione dei tempi operatori e delle perdite ematiche rispetto alle tecniche convenzionali, ma non si dimostrano superiori per quanto riguarda il tasso di conversione dell'intervento laparoscopico ad *open*, il tasso di complicanze post-

¹⁵ La riduzione della perdita ematica è stata in media di 42 ml per intervento nello studio di Tou (2011) e di circa 100 ml nello studio di Janseen (2012).

¹⁶ Solo nello studio di Tou (2011) è stato osservato una riduzione significativa della durata di degenza (inferiore ad 1 giorno), con l'utilizzo degli ultrasuoni rispetto alla tecnica convenzionale.

operatorie e la durata di degenza. Nell'unico studio relativo all'intervento di resezione del colon-retto in open non si sono evidenziati vantaggi a favore della tecnologia ad alta energia. I limiti degli studi consultati, riportati dagli stessi autori, sono relativi alla eterogeneità delle procedure chirurgiche e degli outcome valutati ed allo scarso numero di pazienti inclusi. Tutti gli autori concludono che, in base alle evidenze attuali, i risultati devono essere interpretati con cautela e sono necessari ulteriori studi ben disegnati che eventualmente valutino, oltre a parametri di outcome chirurgico, anche esiti relativi a qualità della vita, tempi di guarigione, ritorno al lavoro, costi diretti e indiretti.

Indicazioni

Il panel ha indicato:

- nell'**emicolectomia destra e sinistra laparoscopica** è indicato l'utilizzo dei dispositivi ad alta energia nel 100% dei casi (ultrasuoni nel 75% e radiofrequenza nel 25%);
- nell'**emicolectomia destra e sinistra in open** i dispositivi ad alta energia (ultrasuoni e radiofrequenza) sono indicati in casi selezionati: nella emicolectomia destra fino al 15% e nella emicolectomia sinistra fino al 20% dei casi. Fanno eccezione gli interventi relativi alle malattie infiammatorie croniche intestinali dove la tecnologia a energia può essere utilizzata nella maggior parte dei casi;
- nella **resezione segmentaria del colon laparoscopica** è indicato l'utilizzo dei dispositivi ad alta energia nel 100% dei casi (ultrasuoni nell'80% e radiofrequenza nel 20%);
- nella **resezione segmentaria del colon in open** è indicato l'utilizzo dei dispositivi ad alta energia nel 90% dei casi (ultrasuoni nell'60% e radiofrequenza nel 30%);
- nella **resezione anteriore del retto laparoscopica** è indicato l'utilizzo dei dispositivi ad alta energia nel 100% dei casi (ultrasuoni nel 75% e radiofrequenza nel 25%);
- nella **resezione anteriore del retto in open**, è indicato l'utilizzo dei dispositivi ad alta energia nell'80% dei casi (ultrasuoni nel 70% radiofrequenza nel 10%);
- nella **amputazione addomino-perineale laparoscopica** è indicato l'utilizzo dei dispositivi ad alta energia nel 100% dei casi (ultrasuoni nell'80% e radiofrequenza nel 20%);
- nell' **amputazione addomino-perineale in open** è indicato l'utilizzo dei dispositivi ad alta energia nel 90% dei casi (ultrasuoni nell'60% e radiofrequenza nel 30%).

Resezione epatica

Descrizione scenario

È un intervento che consiste nell'asportazione chirurgica di una parte di fegato per il trattamento di tumori o di lesioni benigne. Il sanguinamento intraoperatorio è uno dei parametri più importanti per valutare i risultati delle resezioni epatiche in quanto influisce sulla morbilità, mortalità postoperatoria e sulla sopravvivenza a lungo termine in caso di affezioni neoplastiche.

Per la particolare struttura anatomica del fegato si può scegliere tra un'ampia varietà d'interventi chirurgici.

Ogni intervento si differenzia dagli altri per diversi fattori: dimensione della porzione di fegato asportato e quindi quantità di fegato residuo, complessità tecnica, conseguenti rischi nel periodo postoperatorio (es. emorragia, infezioni, insufficienza epatica). L'entità della resezione epatica dipende dalla sede e dalle dimensioni della lesione da rimuovere.

L'evoluzione tecnologica degli ultimi 20 anni ha permesso di sviluppare specifici strumenti al fine di ridurre l'emorragia durante interventi di resezioni epatiche, quali il dissettore a frammentazione ultrasonica (CUSA), il dissettore ad acqua (*water-jet*), il bisturi armonico, il bisturi a radiofrequenza, il coagulatore ad argon, ecc.

Evidenze disponibili

Sono stati selezionati 3 studi: 1 metanalisi (Alexiou 2013), 1 revisione sistematica (Janseen 2012) e 1 studio clinico prospettico randomizzato (Doklesteric 2012). La metanalisi di Alexiou include 8 studi prospettici randomizzati e 7 studi prospettici non randomizzati; la revisione di Janseen include 1 solo RCT relativo all'intervento di resezione epatica.

Nello studio di Alexiou (2013) i dispositivi ad alta energia a radiofrequenza sono stati confrontati con la tecnica convenzionale dello "schacciamento con clampaggio" (c.d. "*clamp-crushing*"), con l'aspiratore chirurgico ad ultrasuoni (CUSA) e con il dissettore a radiofrequenza con soluzione salina; nello studio di Janseen (2012) i *devices* ad alta energia a radiofrequenza sono stati confrontati con quelli ad alta energia a ultrasuoni, mentre nello studio di Doklesteric (2012) i dispositivi ad alta energia a radiofrequenza sono stati confrontati con la tecnica convenzionale "*clamp-crushing*" e con l'aspiratore chirurgico ad ultrasuoni (CUSA).

Commento agli studi

Gli *outcome* intraoperatori valutati sono la durata dell'intervento chirurgico, il tempo di resezione epatica e la perdita ematica intraoperatoria.

Relativamente al **tempo di resezione epatica** e alla **durata dell'intervento**, non si riportano differenze significative tra le diverse tecniche chirurgiche messe a confronto, ad eccezione dello studio di Doklesteric in cui si riporta una riduzione dei tempi di circa 45 minuti a favore della tecnica convenzionale "*clamp-crushing*".

La resezione effettuata con il *device* a radiofrequenza appare essere superiore per quanto riguarda la **perdita ematica intraoperatoria** sia rispetto alla tecnica convenzionale che nel confronto testa a testa con la tecnologia a ultrasuoni¹⁷.

¹⁷ Nella metanalisi di Alexiou si riporta una riduzione del sanguinamento intraoperatorio di 109,16 ml a favore del Ligasure nei confronti della tecnica "*clamp-crushing*", mentre nella revisione di Janseen si riporta una

Gli *outcome* post-operatori valutati sono stati la perdita biliare post-operatoria, le trasfusioni di sangue somministrate, le complicanze e la mortalità.

Per quanto riguarda la **perdita biliare post-operatoria**, valutata solo dallo studio di Alexiou, si è evidenziata una riduzione significativa del 63% con l'utilizzo dei dispositivi a radiofrequenza.

Per quanto riguarda gli *outcome* **trasfusioni di sangue somministrate, complicanze e mortalità**, gli studi che li hanno valutati non hanno riportate differenze significative.

La **durata di degenza** è stato l'*outcome* organizzativo valutato in tutti i tre studi.

Alexiou riporta che i tempi di degenza sono significativamente inferiori (circa 2 giorni) per i pazienti sottoposti a resezione epatica con energia a radiofrequenza¹⁸. Negli altri due studi non sono state evidenziate differenze significative.

***In conclusione**, i dispositivi a radiofrequenza nella resezione epatica, appaiono essere superiori rispetto alle altre tecniche studiate principalmente per la riduzione delle perdite ematiche intraoperatorie; solo nella metanalisi di Alexiou si riporta anche una riduzione delle perdite biliari post-operatorie e della durata di degenza. Non si evidenziano invece vantaggi dei dispositivi ad alta energia a radiofrequenza per quanto riguarda i tempi operatori, le complicanze post-operatorie e la mortalità.*

Gli autori affermano che i risultati dovrebbero essere interpretati considerando i limiti degli studi esaminati: lo scarso numero di RCT selezionati, l'elevata eterogeneità clinica dei pazienti inclusi negli studi, il campione statistico di pazienti non sufficientemente ampio per confrontare il tasso di morbidità e mortalità post-operatori in relazione ai device utilizzati. Pertanto si conclude che sono necessari ulteriori studi ben disegnati per poter dare indicazioni sull'utilizzo appropriato e sicuro di device ad energia per la dissezione e coagulazione nella resezione epatica.

Indicazioni

Il panel ha indicato nella **resezione epatica in laparoscopia** un utilizzo dei dispositivi ad alta energia nel 100% dei casi (ultrasuoni nel 90% e radiofrequenza nel 10%).

Nella **resezione epatica in open** è indicato un utilizzo prevalente della elettrochirurgia convenzionale e di altre tecniche chirurgiche (tecnica CUSA) nel 90% dei casi e dei dispositivi ad alta energia (ultrasuoni) in casi selezionati fino al 10% della casistica complessiva.

riduzione del sanguinamento intraoperatorio di 275 ml a favore del Ligasure nei confronti della dissezione a ultrasuoni.

¹⁸ Solo nello studio di Alexiou è stata osservata una riduzione significativa della durata di degenza (inferiore ad 2,04 giorni) con l'utilizzo dei dispositivi a radiofrequenza rispetto alla tecnica convenzionale "clamp-crushing".

Splenectomia

Descrizione scenario

La splenectomia risulta ancora oggi fondamentale nel trattamento di numerosi disordini ematologici e immunologici. L'asportazione della milza può essere indicato in situazioni di urgenza, come ad esempio nei traumi addominali con rottura della milza o nella trombosi della vena splenica.

Nei casi di interventi in elezione, la procedura attualmente più eseguita è la laparoscopia.

Evidenze disponibili

Sono stati selezionati 2 studi prospettici randomizzati relativi all'intervento chirurgico di splenectomia: Yao 2011, Shabahang 2012.

Nello studio di Yao (2011) è stato confrontato l'utilizzo di un *device* ad alta energia a radiofrequenza (Ligasure) con la tecnica convenzionale di legatura "*clamp-and-tie*" nella splenectomia in open; nello studio di Shabahang (2012) è stato confrontato l'utilizzo di un *device* ad alta energia a radiofrequenza (Ligasure) con la tecnica di legatura con "*clip*" nella splenectomia laparoscopica.

Commento agli studi

Gli *outcome* valutati nello studio di Yao (2011) sono stati il **tempo operatorio**, le **perdite ematiche intraoperatorie**, il **volume del drenaggio postoperatorio**, il **dolore** e la **durata di degenza**.

Il tempo operatorio (di circa 20 minuti) e le perdite ematiche (di circa 70 ml di sangue) sono risultate significativamente minori nel gruppo di pazienti in cui è stato utilizzato il *device* a radiofrequenza. Non si sono evidenziate differenze significative per gli altri *outcome* valutati. Gli *outcome* valutati nello studio di Shabahang (2012) sono stati il **tempo operatorio**, la **necessità di trasfusione**, le **perdite ematiche intra e postoperatorie**, la **conversione alla procedura in open** e le **complicanze postoperatorie**. Il tempo operatorio (di circa 15 minuti) e le perdite ematiche (di circa 20 ml di sangue) sono risultate significativamente minori nel gruppo di pazienti in cui è stato utilizzato il *device* a radiofrequenza. Non si sono evidenziate differenze significative per gli altri *outcome* valutati.

In conclusione, nella splenectomia i device a radiofrequenza appaiono superiori alle tecniche convenzionali di legatura dei vasi per quanto riguarda la riduzione del tempo operatorio e delle perdite ematiche, mentre non risultano differenze per quanto riguarda gli outcome postoperatori. In ogni caso, la limitatezza degli studi selezionati non permette di dare indicazioni, basate sulle evidenze, sull'utilizzo appropriato e sicuro di device ad energia per la dissezione e coagulazione nella splenectomia.

Indicazioni

Il panel ha indicato nella **splenectomia in laparoscopia** un utilizzo dei dispositivi ad alta energia nel 95% dei casi (ultrasuoni nel 55% e radiofrequenza nel 40%).

CHIRURGIA SPECIALISTICA

Chirurgia ginecologica

Descrizione scenari

L'isterectomia è la rimozione chirurgica dell'utero che può essere accompagnata, nei casi indicati, anche dalla rimozione delle ovaie (ovariectomia o salpingo – ovariectomia).

L'**isterectomia totale** (o completa) comprende l'asportazione dell'utero intero, inclusa la cervice; l'**isterectomia parziale** o **sopracervicale** o **subtotale** prevede l'asportazione solo della parte superiore dell'utero (si conserva il collo); l'**isterectomia radicale** comprende l'asportazione dell'utero compresa la cervice, la parte superiore della vagina e il tessuto pericervicale (parametrio). Tale intervento si esegue in alcuni casi di tumore maligno.

Un ulteriore intervento è la **miomectomia** che consiste nella rimozione chirurgica dei fibromi.

Evidenze disponibili

Sono stati selezionati 6 studi prospettici randomizzati: Rothmund 2013 (isterectomia sopracervicale laparoscopica), Aydin 2012 (isterectomia addominale), Janssen 2012 (salpingo – ovariectomia) e 2011 (isterectomia laparoscopica), Lakeman 2012 (isterectomia vaginale) e Litta 2010 (miomectomia laparoscopica).

Commento agli studi

Gli *outcome* valutati nei lavori si suddividono in *outcome* intraoperatori, postoperatori e organizzativi.

Tutti gli studi presentano un confronto fra i *device* ad alta energia e quelli convenzionali: il lavoro di Litta è l'unico che indaga la chirurgia a ultrasuoni rispetto a quella convenzionale.

Gli *outcome* intraoperatori maggiormente analizzati sono la durata dell'intervento (spesso suddivisa in tempi operatori intermedi), la perdita ematica e complicanze chirurgiche (soprattutto in termini di riduzione dell'emoglobina).

Rothmund, Aydin, Lakeman e Janssen, nell'ambito dei loro studi sulla **durata dell'intervento** di isterectomia, riportano che l'impiego dei *device* a radiofrequenza consentono un tempo operatorio significativamente più breve della tecnica convenzionale.¹⁹

Litta descrive che, nell'intervento di miomectomia, l'impiego dell'energia a ultrasuoni consente una riduzione pari a 17 minuti della durata dell'intervento rispetto alla chirurgia convenzionale.

Relativamente alla **perdita ematica**, sono due gli autori che riportano una significativa riduzione di perdita ematica intraoperatoria con l'impiego dei *device* ad alta energia: Rothmund con la radiofrequenza²⁰ (intervento di isterectomia sopracervicale laparoscopica) e Litta (intervento di miomectomia laparoscopica) con gli ultrasuoni²¹.

¹⁹ Nel complesso, la durata dell'intervento chirurgico risulta ridotta di un tempo compreso fra 8 e 15 minuti.

²⁰ Rothmund: perdita ematica inferiore a 50 ml in 72 pazienti (rispetto a 62 pazienti del gruppo di controllo) e compresa fra 50 e 100 ml in 8 pazienti (rispetto a 18 pazienti del gruppo di controllo).

²¹ Litta: riduzione della perdita ematica pari a circa 50 ml nel gruppo sottoposto a intervento con Harmonic.

Per tutti gli altri *outcome*, non emergono importanti differenze fra i gruppi sperimentali (radiofrequenza e ultrasuoni) e il gruppo di controllo (chirurgia con tecnologia convenzionale).

In conclusione, l'impiego dei dispositivi ad alta energia offrono un vantaggio significativo, rispetto alla tecnologia convenzionale, in termini di durata dell'intervento e perdita ematica.

Indicazioni

Il panel di esperti ha formulato le seguenti indicazioni:

- **Isterectomia radicale laparoscopica:** è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia nel 50% dei casi;
- **Isterectomia totale laparoscopica:** è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia nel 10% dei casi (in interventi chirurgici selezionati);
- **Isterectomia radicale laparotomica e Isterectomia totale laparotomica:** è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia nel 20% dei casi (in interventi chirurgici selezionati);
- **Isterectomia sopracervicale laparoscopica e laparotomica:** non è indicato l'utilizzo dei *device* ad alta energia;
- **Isterectomia vaginale assistita laparoscopicamente:** è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia nel 10% dei casi (in interventi chirurgici selezionati);
- **Miomectomia uterina laparoscopica e laparotomica:** non è indicato l'utilizzo dei *device* ad alta energia;
- **Salpingo-ovariectomia laparoscopica e laparotomica:** non è indicato l'utilizzo dei *device* ad alta energia.

Chirurgia otorino – laringoiatra

Tiroidectomia

Descrizione scenario

La tiroidectomia è l'intervento chirurgico per l'asportazione della tiroide in maniera completa (totale) o parziale (subtotale).

Rappresenta l'intervento chirurgico endocrino più comune e le possibili conseguenze comprendono paralisi del nervo laringeo, ipoparatiroidismo ed emorragia.

L'approccio chirurgico può essere tradizionale (attraverso un ampio taglio alla base del collo), mininvasivo (fra le tecniche endoscopiche rientra la Tiroidectomia videoassistita o MIVAT - *Mini-Invasive Video Assisted Thyroidectomy*) e robotico transascellare.

Con i progressi tecnologici sono state introdotte nuove tecniche di emostasi in chirurgia tiroidea. I due strumenti emostatici più utilizzati sono i bisturi ad alta energia a ultrasuoni e a radiofrequenza.

Evidenze disponibili

Sono stati selezionati 12 lavori: 6 metanalisi (Garas 2013, Langh 2013, Adrienne 2010, Zhang 2010, Ciocchi 2010 ed Ecker 2010), 5 studi prospettici randomizzati (Hirunwiwatkul 2013, Dionigi 2013, Kowalski 2012, Konturek 2012 e Docimo 2012) e 1 studio clinico prospettico randomizzato/non randomizzato (Ignjatovic 2011).

Commento agli studi

Nei lavori esaminati sono stati confrontati i dispositivi ad alta energia verso la tecnica convenzionale e in un caso i *devices* radiofrequenza sono stati confrontati con quelli a ultrasuoni.

Gli *outcome* valutati possono essere suddivisi in *outcome* intraoperatori, post-operatori e organizzativi.

Gli *outcome* intraoperatori maggiormente valutati sono la durata dell'intervento chirurgico e il sanguinamento.

Relativamente alla **durata dell'intervento**, tutti i lavori concordano nell'affermare che l'impiego delle tecniche ad alta energia consentono una riduzione significativa del tempo operatorio rispetto alla tecnica convenzionale²².

Zangh specifica che il vantaggio dell'impiego dell'energia a ultrasuoni rispetto alla chirurgia convenzionale è riscontrabile maggiormente nella tiroidectomia totale.

Nel confronto diretto fra ultrasuoni e radiofrequenza vi è discordanza fra gli autori: Dionigi e Langh riportano la riduzione dei tempi operatori a favore della tecnologia a ultrasuoni²³, mentre Garas ritiene tale risultato non statisticamente rilevante.

Anche per quanto riguarda la **perdita ematica** gli autori sostengono che l'impiego dei *device* ad alta energia offra vantaggi rispetto alla chirurgia con tecnologia convenzionale (la

²² La riduzione del tempo operatorio nell'impiego di *device* a ultrasuoni rispetto alla tecnica convenzionale oscilla fra 22 min e 16 minuti (Docimo, Konturek e Kowalski), mentre la riduzione della tecnologia a radiofrequenza riduce i tempi operatori da 5 min a 21 min (Ignjatovic e Hirunwiwatkul).

²³ La riduzione oscilla fra i 6 e i 12 minuti

riduzione della perdita ematica è pari a 27 ml nello studio di Konturek e a 2 ml nella metanalisi di Langh).

Nella metanalisi di Garas sono state confrontate direttamente le energie a radiofrequenza e ultrasuoni, ma non è stato riscontrato un vantaggio clinico statisticamente significativo di una energia sull'altra.

Gli *outcome* post-operatori maggiormente valutati sono il volume del liquido drenato, la paralisi al nervo laringeo (permanente e/o temporanea), l'ipocalcemia e il dolore.

Per quanto riguarda il **volume del liquido drenato**, Ecker e Zangh non hanno riscontrato una differenza statisticamente importante tra l'impiego dei *device* ad alta energia e quelli convenzionali. Per Cirocchi e Garas, invece, l'energia e ultrasuoni rappresenta un significativo vantaggio²⁴.

La metanalisi di quest'ultimo è l'unico lavoro dove è riportato un dato statisticamente significativo a favore degli ultrasuoni verso la chirurgia convenzionale per quanto riguarda la **paralisi del nervo laringeo**. Il confronto fra ultrasuoni verso radiofrequenza e radiofrequenza verso chirurgia con tecnologia convenzionale non ha prodotto, invece, esiti significativi (Garas, Cirocchi, Zangh, Adrienne, Langh, Ignjatovic, Docimo e Dionigi).

L'**ipocalcemia post-tiroidectomia totale** è la complicanza più frequente in chirurgia tiroidea: è un evento riconducibile a un deficit funzionale paratiroideo su base ischemica, da devascularizzazione ghiandolare o da inavvertita escissione delle ghiandole paratiroidi durante l'ablazione della tiroide²⁵. Molti autori (Langh, Zangh, Cirocchi, Docimo, Konturek e Ignjatovic) riportano nei lavori che non vi è una differenza statisticamente significativa nella valutazione dell'*outcome* qualora confrontati i *device* ad alta energia con quelli convenzionali. Kowalski e Adrienne riportano, invece, una minore incidenza di tale conseguenza nei pazienti sottoposti a tiroidectomia con ultrasuoni rispetto a quelli sottoposti a chirurgia convenzionale. Dionigi ha valutato la superiorità della radiofrequenza rispetto agli ultrasuoni.

Per quanto riguarda il **dolore**, tale *outcome* è stato valutato negli studi prospettici di Docimo, Kowalski e Dionigi.

Nessun autore riporta differenze statisticamente significative tra il gruppo sottoposto a chirurgia con ultrasuoni verso chirurgia a radiofrequenza/convenzionale; Dionigi specifica che nel gruppo sottoposto a ultrasuoni, un numero superiore di pazienti non ha segnalato dolore nella deglutizione.

La **durata della degenza** è stato l'*outcome* organizzativo valutato in quasi tutti i lavori (metanalisi: Garas, Langh ed Ecker, RCT: Docimo, Kowalski e Konturek).

Garas ed Ecker riportano che i **tempi di degenza** sono inferiori per i pazienti sottoposti a tiroidectomia con energia a radiofrequenza, sia rispetto all'energia a ultrasuoni che alla convenzionale²⁶⁻²⁷.

²⁴ Nella metanalisi di Garas, il confronto fra radiofrequenza e chirurgia convenzionale e radiofrequenza e ultrasuoni non ha fornito una differenza di esiti statisticamente significativi, al contrario del confronto fra ultrasuoni e chirurgia convenzionale.

²⁵ Sianesi M, Del Rio P et al "L'ipocalcemia post tiroidectomia – Analisi prospettica su 803 pazienti operati" Ann. Ital. Chir., 2006; 77: 295 – 298.

²⁶ Nella metanalisi, Ecker cita uno studio che riporta una durata di degenza inferiore a un giorno a favore del gruppo energia a ultrasuoni vs sutura classica e 5 RCT con pari durata di degenza sempre a favore degli ultrasuoni verso sutura/clip in combinazione con elettrocauterizzazione.

²⁷ Garas riporta valori significativi a favore dell'energia a radiofrequenza sia verso energia convenzionale che a ultrasuoni. Il dato non è significativo relativamente al confronto fra ultrasuoni ed energia convenzionale.

***In conclusione**, l'impiego delle tecnologie ad alta energia offre un vantaggio significativo in termini di durata di intervento e perdita ematica rispetto alla tecnologia convenzionale. I dati emersi dal confronto diretto fra ultrasuoni e radiofrequenza sono, invece, contraddittori o poco significativi.*

Per quanto riguarda il dolore post-operatorio, i pazienti sottoposti a intervento con tecnologia ad alta energia hanno avuto esito significativamente migliore.

Indicazioni

Il panel ha indicato nella **tiroidectomia** l'utilizzo delle tecnologie ad alta energia nel 40% dei casi (ultrasuoni e radiofrequenza).

Tonsillectomia

Descrizione scenario

La tecnica tradizionale di tonsillectomia per dissezione “a freddo” fu descritta per la prima volta circa cento anni fa. Con questa tecnica le tonsille sono rimosse disseccando lo spazio peritonsillare compreso tra la capsula tonsillare e la parete muscolare e l'emostasi viene effettuata tramite legatura dei vasi. Diverse tecniche chirurgiche sono state da allora introdotte allo scopo di ridurre la durata dell'intervento, il sanguinamento intraoperatorio e la morbosità postoperatoria.

La dissezione “a freddo” venne riportata per la prima volta su Lancet nel 1909, mentre le tecniche di cauterizzazione “a caldo”, già sperimentate nei primi decenni del secolo, ritornano in auge negli anni Sessanta con la diatermia chirurgica (elettrochirurgia). Benché negli ultimi tre decenni siano state introdotte numerose nuove tecniche “a caldo” (radiofrequenza, laser, bisturi armonico, *microdebrider*) nel tentativo di ridurre la morbosità postoperatoria e il rischio di emorragia, la dissezione strumentale “a freddo” con emostasi continua a essere lo standard di riferimento con cui ogni nuova tecnica va confrontata in termini di efficacia, sicurezza e costi.

La diatermia viene comunemente utilizzata anche per la sola emostasi dopo tonsillectomia “a freddo”.

In alternativa alla tonsillectomia bilaterale è stata di recente riproposta l'asportazione parziale del tessuto tonsillare (tonsillotomia) con tecniche intracapsulari (diatermia bipolare, radiofrequenza, *microdebrider*, plasma a bassa temperatura).

L'emorragia è la complicanza più temibile e frequente dopo la chirurgia tonsillare che può essere provocata dalla presenza di vasi aberranti.

Evidenze disponibili

Sono stati selezionati 9 studi: 7 studi prospettici randomizzati (Aksoy, 2010; Ali, 2012; Attner, 2010; Kemal, 2012; Nemati, 2010; Ragab, 2012; Stelter, 2010), 1 metanalisi (Alexiou, 2011) e 1 linea guida (Istituto Superiore di Sanità, 2011).

Nella metanalisi di Alexiou (2011) sono stati inclusi 33 RCTs (comprendenti un totale di 3139 pazienti), pubblicati dopo il 1990 su PubMed e The Cochrane Central Register of Controlled Trials.

Commento agli studi

Negli studi selezionati i *device* a radiofrequenza e a ultrasuoni per la coagulazione e dissezione nelle tonsillectomie sono stati confrontati con le tecniche convenzionali (diatermia mono e bipolare e dissezione “a freddo”), con la coagulazione e con il laser. In due studi (Alexiou, 2011; Ragab, 2012) è stato effettuato un confronto testa-a-testa tra ultrasuoni e radiofrequenza.

Gli *outcome* intraoperatori valutati più frequentemente negli studi sono la durata dell'intervento chirurgico e la perdita ematica.

Relativamente alla **durata dell'intervento** chirurgico, si riporta una riduzione del tempo operatorio a favore della radiofrequenza in 3 studi, con un *range* medio da 15 a 30 minuti circa, in confronto con l'elettrochirurgia convenzionale (Alexiou, 2011), con la dissezione a freddo (Nemati, 2010) e con gli ultrasuoni e la dissezione a freddo (Ragab, 2012); in 3 studi si

ha una riduzione a favore della elettrochirurgia convenzionale, con un *range* medio da 1 a 15 minuti circa, quando questa viene confrontata con gli ultrasuoni (Ali, 2011), con la radiofrequenza (Attner, 2010) e con gli ultrasuoni e la dissezione "a freddo" (Ragab 2012); in altri 3 studi non risultano evidenze significative.

Per quanto riguarda la **perdita ematica intraoperatoria**, in 3 studi (Alexiou, 2011; Nemati, 2010; Ragab, 2012), sono stati dimostrati i vantaggi della radiofrequenza rispetto alla elettrochirurgia convenzionale, anche se solo in un caso la riduzione appare significativa; in due studi (Kemal, 2012; Ragab, 2012) l'elettrochirurgia convenzionale appare superiore agli ultrasuoni per questo outcome; in 3 studi non sono state rilevate evidenze significative.

I principali *outcome* post-operatori valutati sono il dolore, il sanguinamento, i tempi di guarigione, il ritorno alla dieta e all'attività normale.

Per quanto riguarda il **dolore post-operatorio**, si evidenzia una riduzione significativa a favore dell'applicazione della radiofrequenza in 3 studi (Alexiou, 2011; Nemati, 2010; Ragab 2012) ed a favore degli ultrasuoni in 3 studi (Ali, 2011; Kemal, 2012; Ragab 2012); in 3 studi non si è rilevata nessuna differenza rispetto alle tecniche tradizionali.

Il **sanguinamento post-operatorio** è risultato significativamente ridotto a favore della radiofrequenza solo in Alexiou (2011), mentre negli altri 7 studi non sono state rilevate differenze tra le tecnologie utilizzate. I **tempi di guarigione** sono stati valutati in 2 degli studi selezionati, risultando una riduzione significativa di circa 3 giorni a favore di radiofrequenza e ultrasuoni in Ragab (2012) e a favore dell'elettrochirurgia convenzionale in Aksoy (2010). Il **ritorno alla dieta** e il **ritorno alle attività normali** sono stati valutati in 2 studi, evidenziando una riduzione del tempo di ritorno alla dieta e alle normali attività a favore della radiofrequenza e degli ultrasuoni in Ragab (2012) e una riduzione del tempo di ritorno alle attività di lavoro a favore della radiofrequenza in Nemati (2010).

La **durata di degenza** è stato l'*outcome* organizzativo valutato in 1 studio (Nemati, 2010) in cui si è rilevata una lieve riduzione della sua durata (circa 3 minuti), a favore della radiofrequenza.

In riferimento alle tecniche chirurgiche da applicare nella tonsillectomia, nelle Linee guida SNLG dell'Istituto Superiore di Sanità (documento aggiornato nel 2011), sono presenti le seguenti raccomandazioni:

- devono essere utilizzate le tecniche di dissezione "a freddo" limitando la diatermia bipolare al solo controllo dell'emostasi (Livello di prova I, Forza di grado A);
- il bisturi armonico, può rappresentare un'alternativa alla dissezione "a freddo" in casi selezionati, considerandone gli effetti simili e i costi più elevati (Livello di prova II, Forza di grado B);
- sulla base delle insufficienti prove riguardo l'efficacia e la sicurezza della tonsillectomia eseguita mediante coagulazione ad argon plasma, ligasure (thermal welding) e laser, e degli elevati costi di gestione di queste tecniche, se ne sconsiglia l'utilizzo al di fuori di studi clinici controllati (Livello di prova II, Forza di grado C).

In conclusione, malgrado alcuni vantaggi sono stati evidenziati in particolare nella riduzione del dolore post-operatorio, nelle tonsillectomie non appaiono essere presenti sufficienti evidenze sulla superiorità delle tecnologie ad energia rispetto alle tecniche tradizionali di elettrocoagulazione (diatermia) e alle tecniche di dissezione "a freddo". Le stesse linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità riconfermano l'efficacia e sicurezza dell'applicazione delle tecniche convenzionali negli interventi di tonsillectomia.

Indicazioni

Il panel ha indicato nella **tonsillectomia** l'utilizzo delle tecnologie convenzionali (tecnica di dissezione "a freddo" ed elettrochirurgia diatermica per il controllo dell'emostasi). Possono essere utilizzati i dispositivi ad alta energia (radiofrequenza) nel 15% di casi selezionati.

Chirurgia urologica

Descrizione scenario

L'urologia è una branca specialistica medica e chirurgica che si occupa delle patologie a carico dell'apparato genito-urinario, cioè reni, ureteri, vescica, prostata ed organi genitali maschili esterni.

Si riportano di seguito i principali interventi chirurgici di tipo urologico in cui possono essere utilizzati più comunemente i dispositivi ad alta energia: nefrectomia radicale, nefrectomia parziale, nefroureterectomia, cistectomia radicale e prostatectomia radicale.

Tali interventi possono essere condotti mediante chirurgia a cielo aperto o tecnica laparoscopica.

Evidenze disponibili

Sono stati selezionati 2 studi: 1 revisione sistematica (Trempe 2011) sull'utilizzo negli interventi chirurgici 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 ed 1 studio clinico prospettico randomizzato (Pastore 2013) relativo alla prostatectomia radicale con utilizzo dei dispositivi ad alta energia a radiofrequenza e a ultrasuoni.

Commento agli studi

Nella revisione sistematica di Trempe (2011) 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, in cui sono stati utilizzati i dispositivi elettrochirurgici per la sigillatura vasale negli interventi di chirurgia urologica (prostatectomia radicale, cistectomia, nefrectomia, nefro-ureterectomia) in *open* e in laparoscopia. Gli autori concludono che nella chirurgia urologica i *device* per la sigillatura vasale sono sicuri e riducono le **perdite ematiche** e i **tempi operatori** quando sono confrontati con i metodi di coagulazione convenzionale. I limiti dello studio derivano dalla eterogeneità delle procedure chirurgiche, dei dispositivi e delle tecnologie utilizzate e degli *outcome* valutati. Inoltre, la maggior parte degli studi non sono prospettici e includono campioni poco numerosi di pazienti.

Nello studio di Pastore (2013) i dispositivi a radiofrequenza sono stati confrontati con i dispositivi a ultrasuoni in pazienti sottoposti ad intervento di prostatectomia radicale laparoscopica extraperitoneale (PRLE). Gli *outcome* valutati possono essere suddivisi in *outcome* intraoperatori, post-operatori e organizzativi.

Per gli *outcome* intraoperatori - **durata dell'intervento chirurgico**, **perdita ematica intraoperatoria**, **tasso di trasfusioni** e **margini chirurgici positivi** e gli *outcome* post-operatori - **tempo di cateterizzazione** e **complicanze** - non sono state rilevate differenze significative.

Per quanto riguarda invece il **recupero della continenza urinaria** e della **funzione erettile**, sono stati trovati migliori risultati funzionali nella valutazione effettuata a 180 giorni dopo l'intervento chirurgico nel gruppo di pazienti trattati con i dispositivi a radiofrequenza, rispetto al gruppo di pazienti trattati con ultrasuoni.

Gli autori concludono che questi vantaggi potrebbero derivare dalle caratteristiche del dispositivo a radiofrequenza che mantiene un *target* molto controllato durante l'emostasi e la dissezione, contribuendo così a evitare il danneggiamento dei tessuti adiacenti.

In conclusione, l'utilizzo delle tecnologie ad alta energia per la sigillatura vasale appaiono dare vantaggi negli interventi chirurgici urologici per quanto riguarda alcuni outcome intraoperatori (tempi operatori e perdite ematiche).

Nella prostatectomia radicale, non sono state evidenziate differenze significative tra le tecnologie a radiofrequenza e a ultrasuoni, ad esclusione di alcuni vantaggi per i dispositivi a radiofrequenza relativamente ad alcuni outcome funzionali post-operatori.

In ogni caso, la limitatezza e l'eterogeneità degli studi selezionati non permettono di dare indicazioni, basate sulle evidenze, sull'utilizzo appropriato e sicuro dei device ad energia per la dissezione e coagulazione nella chirurgia urologica.

Indicazioni

Il panel ha indicato:

- nella **cistectomia radicale e totale** in **laparoscopia** l'utilizzo della tecnologia ad alta energia (radiofrequenza e ultrasuoni) nell'80% dei casi e in **open** nel 70% dei casi;
- nella **nefrectomia parziale**, nella **nefrectomia mono e bilaterale** e nella **nefroureterectomia** in **laparoscopia** l'utilizzo della tecnologia ad alta energia (radiofrequenza e ultrasuoni) nell'80% dei casi e in **open** in pazienti selezionati fino al 30% della casistica;
- nella **prostatectomia radicale** in **laparoscopia** l'utilizzo della tecnologia ad alta energia (radiofrequenza e ultrasuoni) nell'80% dei casi e in **open** nel 60% dei casi.

Bibliografia

1. Adrienne L and Wiseman S *Harmonic scalpel compared to conventional hemostasis in thyroid surgery: a meta-analysis of randomized clinical trials*. International Journal of Surgical Oncology Volume 2010, Article ID 396079, 8 pages.
2. Aksoy F, Ozturan O et al *Comparison of radiofrequency and monopolar electrocautery tonsillectomy*. The Journal of Laryngology & Otology 2010;(124):180–184.
3. Alexiou VG, Salazar-Salvia MS et al *Modern Technology–Assisted vs Conventional Tonsillectomy*. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2011;137,(6):558-570.
4. Alexiou VG, Tsitsias T et al *Technology-Assisted Versus Clamp-Crush Liver Resection: A Systematic Review and Meta-analysis* Surgical Innovation 2013; 20(4):414–428.
5. Ali NS, Ikram M et al *Harmonic Scalpel versus Electrocautery tonsillectomy: a comparative study in adult patients*. J Pak Med Assoc 2012;61:256–259.
6. Attner P, Hemlin C et al *Ligasure versus diathermy scissors tonsillectomy: A controlled randomized study*. Acta oto-laryngologica 2010;(130):1180–1184.
7. Aydin C, Yildiz A et al *Efficacy of electrosurgical bipolar vessel sealing for abdominal hysterectomy with uterine myomas more than 14 weeks in size: a randomized controlled trial*. Gynecologic and obstetric investigation 2012;73:326 – 329.
8. Bohm D, Kubitz A et al *Prospective randomized comparison of conventional instruments and the Harmonic Focus device in breast-conserving therapy for primary breast cancer*. EJSO 2012;38:118-124.
9. Cavallaro G, Polistena A et al *Usefulness of Harmonic Focus During Axillary Lymph Node Dissection: A Prospective Study*. Surgical Innovation 2011; 18(3):231–234.
10. Cengiz Y, Dalenback J et al *Improved outcome after laparoscopic cholecystectomy with ultrasonic dissection: a randomized multicenter trial*. Surgical Endoscopy (2010) 24: 624 – 630.
11. Chen JS, You JF *Current Status of Surgical Treatment for Hemorrhoids. Systematic Review and Meta-analysis*. Chang Gung Med J 2010;33:488-500.
12. Cirocchi R, D'Ajello F et al. *Meta-analysis of thyroidectomy with ultrasonic dissector versus conventional clamp and tie*. World Journal of Surgical Oncology 2010, 8:112.
13. Cortadellas T, Córdoba O et al *Electrothermal bipolar vessel sealing system in axillary dissection: A prospective randomized clinical study*. International Journal of Surgery 2011;9:636-640.

14. Currie A, Chong K et al *Ultrasonic dissection versus electrocautery in mastectomy for breast cancer. A meta-analysis.* EJSO 2012;38:897-901.
15. Di Lorenzo N, Franceschilli L et al *Radiofrequency versus ultrasonic energy in laparoscopic colorectal surgery: a metaanalysis of operative time and blood loss* Surg. Endosc. Interv. Tech. 2012; 26: 2917-2924.
16. Dionigi G, Van Slycke S et al *Parathyroid function after open thyroidectomy: A prospective randomized study for LigaSure Precise versus Harmonic Focus.* Head Neck 2013 Apr; 35(4) :562-7.
17. Docimo G, Ruggiero R et al *Ultrasound scalpel in thyroidectomy. Prospective randomized study.* Annali Italiani di Chirurgia, 2012 83: 491 – 496.
18. Doklestic K, Karamarkovic A et al *The efficacy of three aemoglobin techniques of liver resection: A randomized clinical trial.* Hepato-Gastroenterology 2012; 59 (117): 1501-1506.
19. Ecker T, Lopes Carvalho A et al *Hemostasis in thyroid surgery: Harmonic scalpel versus other techniques. A meta - analysis.* Otolaryngology Head Neck Surgery. 2010 Jul;143(1):17-25.
20. El Nakeeb A, Askar W et al *Clipless laparoscopic cholecystectomy using the Harmonic scalpel for cirrhotic patients: a prospective randomized study.* Surgical Endoscopy (2010) 24: 2536 – 2541.
21. Franceschilli L, Stolfi VM et al *Radiofrequency versus conventional diathermy Milligan-Morgan hemorrhoidectomy: a prospective, randomized study.* Int J Colorectal Dis 2011; 26:1345–1350.
22. Garas G, Okabayashi K et al *Which hemostatic device in thyroid surgery? A network meta - analysis of surgical technologies.* Thyroid. September 2013, 23(9): 1138-1150.
23. Gentile M, De Rosa M et al *LigaSure Haemorrhoidectomy versus Conventional Diathermy for IV-Degree Haemorrhoids: Is It the Treatment of Choice? A Randomized, Clinical Trial.* ISRN Gastroenterol 2011; Article ID:467258.
24. Hirunwiwatkul P, Tungkavivachagul S et al *A multicenter, randomized, controlled clinical trial of Ligasure small jaw vessel sealing system versus conventional technique in thyroidectomy.* Archives of Oto-Rhino-Laryngology 2013 Jul;270(7):2109-14.
25. Ignjatovic M e Zoran K *Thyroidectomy with Ligasure.* Surgery Today; Jun2011, Vol. 41 Issue 6, p767.
26. Inoue K, Nakane Y et al. *Ultrasonic Scalpel for Gastric Cancer Surgery: a Prospective Randomized Study.* J Gastrointest Surg 2012 16:1840–1846.

27. Iovino F, Auriemma PP et al *Preventing seroma formation after axillary dissection for breast cancer: a randomized clinical trial*. The American Journal of Surgery 2012;203:708–714.
28. Istituto Superiore di Sanità. AA.VV. Appropriatelyzza e sicurezza degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia. Linea guida SNLG 15. Marzo 2008. Documento aggiornato nel Marzo 2011.
29. Janssen PF, Brolmann H et al *Effectiveness of electrothermal bipolar vessel-sealing devices versus other electrothermal and ultrasonic devices for abdominal surgical hemostasis: A systematic review*. Surg. Endosc. Interv. Tech. 2012; 26 (10): 2892-2901.
30. Janssen PF, Brolmann M et al *Perioperative outcomes using Ligasure™ compared with conventional bipolar instruments in laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial*. Gynecological surgery 2011; 1568 – 1575.
31. Janssen PF, Brolmann M et al *Perioperative outcomes using Ligasure™ compared to conventional bipolar instruments in laparoscopic salpingo-oophorectomy: a randomized controlled trial*. Gynecologic and obstetric investigation 2012;73:326 – 329.
32. Kandil T, El Nakeeb A et al *Comparative study between clipless laparoscopic cholecystectomy by Harmonic scalpel versus conventional method: a prospective randomized study*. Journal of Gastrointestinal Surgery (2010) 14:323 – 328.
33. Kemal O *Harmonic scalpel versus bipolar tonsillectomy: a double-blind clinical trial*. Eur Arch Otorhinolaryngol 2012;269:1033–1036.
34. Konturek A, Barczyński M et al *Total thyroidectomy for non - toxic multinodular goiter with versus without the use of Harmonic Focus dissecting shears - a prospective randomized study*. Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques. Dec 2012; 7(4): 268–274.
35. Kowalski LP, Sanabria A et al *Total thyroidectomy with ultrasonic scalpel: a multicenter, randomized, controlled trial*. Head Neck. 2012 Jun;34(6):805-12.
36. Kozomara D, Galic G et al *A Randomised Two-way Comparison of Mastectomy Performed Using Harmonic Scalpel or Monopolar Diathermy*. Coll Antropol 2010;34: 105–112.
37. Lakeman MME, The S et al *Electrosurgical bipolar vessel sealing versus conventional clamping and suturing for vaginal hysterectomy: a randomized controlled trial*. General gynaecology 2012: 1473 – 1482.

38. Lang H, Ng SH et al *A systematic review and meta - analysis comparing the efficacy and surgical outcomes of total thyroidectomy between Harmonic scalpel versus Ligasure.* Annals of Surgical Oncology 2013 Jun;20(6):1918-26.
39. Litta P, Fantinato S et al *A randomized controlled study comparing Harmonic versus electrosurgery in laparoscopic myomectomy.* Fertility and Sterility Vol. 94, No 5, ottobre 2010.
40. Mahabaleshwar V, Kaman L et al *Monopolar electrocautery versus ultrasonic dissection of the gallbladder from the gallbladder bed in laparoscopic cholecystectomy: a randomized control trial.* Canadian Journal of Surgery (2012) Vol. 55, No. 5.
41. Milito G, Cadeddu F et al *Haemorrhoidectomy with Ligasure vs conventional excisional techniques: meta-analysis of randomized controlled trials.* Colorectal Disease 2010;12:85–93.
42. Nemati S, Banan R et al *Bipolar radiofrequency tonsillotomy compared with traditional cold dissection tonsillectomy in adults with recurrent tonsillitis.* Otolaryngology–Head and Neck Surgery 2010;143:42-47.
43. Nespoli L, Antolini L et al *Axillary lymphadenectomy for breast cancer. A randomized controlled trial comparing a bipolar vessel sealing system to the conventional technique.* The Breast 2012;21:739-745.
44. Nienhuijs SW, de Hingh IHJT *Conventional versus LigaSure hemorrhoidectomy for patients with symptomatic Hemorrhoids.* Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 1. Art. No.: CD006761.
45. Nienhuijs SW, de Hingh IHJT *Pain after conventional versus Ligasure haemorrhoidectomy. A meta-analysis.* International Journal of Surgery 2010; 8:269-273.
46. Pastore AL, Palleschi G et al *Prospective Randomized Study of Radiofrequency Versus Ultrasound Scalpels on Functional Outcomes of Laparoscopic Radical Prostatectomy.* Journal of Endourology. 2013;27,(8):989-993.
47. Peker K, Inal A et al *Comparison of Vessel Sealing Systems with Conventional.* Iran Red Crescent Med J 2013; 15(6):488-496.
48. Ragab SM *Six years of evidence-based adult dissection tonsillectomy with ultrasonic scalpel, bipolar electrocautery, bipolar radiofrequency or 'cold steel' dissection.* The Journal of Laryngology & Otology 2012;126:1056–1062.
49. Ramesh RS, Manjunath S et al *Use of Ultrasonic Shears in Patients with Breast Cancer Undergoing Axillary Dissection—A Pilot Study.* Indian J Surg Oncol 2011;2(3):156–158.

50. Redwan Alaa A *Single - working - instrument, double - trocar, clipless cholecystectomy using Harmonic scalpel: a feasible, safe, and less invasive technique*. Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques. (2010) volume 20, number 7.
51. Rohaizak M, Khan FJ et al *Ultracision Versus Electrocautery In Performing Modified Radical Mastectomy And Axillary Lymph Node Dissection For Breast Cancer: A Prospective Randomized Control Trial*. Med J Malaysia 2013;68(3):204-207.
52. Rothmund R, Kraemer B et al *Laparoscopic supracervical hysterectomy using EnSeal vs standard bipolar coagulation technique: randomized controlled trial* The Journal of Minimally Invasive Gynecology;Vol 20. No 5, September/October 2013.
53. Samer SB, Abdel-Razek AH et al *Laparoscopic cholecystectomy in cirrhotics: a prospective randomized study comparing the conventional diathermy and the Harmonic scapel for gallbladder dissection*. Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques (2011) 21: 1 – 5.
54. Shabahang H, Maddah G et al. *Laparoscopic Splenectomy Ligasure or Clip Ligation?* Sug Laparosc Endosc Percutan Tech 2012;22:36-38.
55. Stelter K, De La Chaux R et al *Double-blind, randomised, controlled study of post-operative pain in children undergoing radiofrequency tonsillotomy versus laser tonsillotomy*. The Journal of Laryngology & Otology 2010;124:880–885.
56. Takiguchi N, Nagata M et al *Multicenter randomized comparison of Ligasure versus conventional surgery for gastrointestinal carcinoma*. Surg Today 2010; 40: 1050-1054.
57. Teksöz S, Aytaç E et al *Comparison of a Vessel Sealing System with a Conventional Technique in Hemorrhoidectomy*. Balkan Med J 2011; 28: 189-192.
58. Tou S, Malik AI et al *Energy source instruments for laparoscopic colectomy*. Cochrane Database Syst Rev. 2011 May 11;(5):CD007886.
59. Tremp M, Hefermehl L et al *Electrosurgery in urology: recent advances*. Expert Rev Med Devices. 2011;8,(5):597-605.
60. Uzunoglu FG, Stehr A et al. *Ultrasonic Dissection Versus Conventional Dissection Techniques in Pancreatic Surgery*. Ann Surg 2012;256: 675–680.
61. Wilhelm D, Szabo M et al *Randomized controlled trial of ultrasonic dissection versus standard surgical technique in open left hemicolectomy or total gastrectomy*. British Journal of Surgery 2011; 98: 220–227.
62. Xiong J, Altaf K et al *A Meta-analysis of randomized clinical trials that compared ultrasonic energy and monopolar electrosurgical energy in laparoscopic*

- cholecystectomy*. Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques - Volume 22, number 8, 2012.
63. Yang J, Cui PJ et al *Meta-analysis of stapled hemorrhoidopexy vs Ligasure hemorrhoidectomy*. World J Gastroenterol 2013;19(29):4799-4807
 64. Yilmaz KB, Dogan L et al *Comparing Scalpel, Electrocautery and Ultrasonic Dissector Effects: The Impact on Wound Complications and Pro-Inflammatory Cytokine Levels in Wound Fluid from Mastectomy Patients*. J Breast Cancer 2011;14(1):58-63.
 65. Yao HS, Wang WJ. Randomized clinical trial of vessel sealing system (Ligasure) in esophagogastric devascularisation and splenectomy in patients with portal hypertension. The American Journal of Surgery. 2011;202:82-90.
 66. Zhang Z, Zhang P et al *Ultrasonic Coagulator for Thyroidectomy: A systematic review of randomized controlled trials*. Surgical Innovation 2010 Mar;17(1):41-7.

