



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **30** DEL **- 6 APR. 2016**

OGGETTO: Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo dei sistemi per chirurgia ad alta energia per emostasi e sintesi vasale.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si recepisce il documento "Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo dei sistemi per chirurgia ad alta energia per emostasi e sintesi vasale" licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) nella seduta del 10 dicembre 2015.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTA** la DGR n. 4534 del 28.12.2007 istitutiva della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei dispositivi Medici (CTRDM);
- VISTA** la successiva DGR n. 2700 del 29.12.2014 "Modifica alla Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici. Revoca della DGR n. 2517 del 4 agosto 2009 e della DGR n. 2988 del 6 ottobre 2009" la quale assegna alla rinnovata Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici CTR-DM il compito di redigere linee guida/documenti di indirizzo e percorsi diagnostico-terapeutici regionali inerenti la materia dei dispositivi medici, nonché di esprimere pareri o raccomandazioni sui dispositivi medici di rilevante impatto clinico, organizzativo ed economico a livello regionale avvalendosi di gruppi di lavoro specifici e stabilendo altresì che le determinazioni della CTR-DM, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite e rese vincolanti con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;
- PRESO ATTO** che la CTR-DM – valutati i dati del flusso informativo regionale sui consumi dei dispositivi medici che evidenziano una spesa elevata per i sistemi per chirurgia ad alta energia per emostasi e sintesi vasale (circa € 7.323.673 per dispositivi ad ultrasuoni (US) e radiofrequenza (RF) nell'anno 2014) connessa anche all'ampia variabilità d'uso tra le aziende sanitarie, sia in termini di volumi che di ambiti assistenziali -, ha istituito un gruppo tecnico di lavoro, composto da membri della Commissione stessa e da clinici esperti in materia operanti sul territorio, con il compito di definire linee d'indirizzo a valenza regionale circa l'uso di sistemi per chirurgia ad alta energia per emostasi e sintesi vasale;
- ESAMINATO** il documento, elaborato dal citato gruppo di lavoro, "Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo dei sistemi per chirurgia ad alta energia per emostasi e sintesi vasale", come licenziato dalla CTR-DM nella seduta del 10 dicembre 2015;

VISTO l'art. 17, c.1, lett. c), del D.L. 6.7. 2011, n. 98 recante "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria", come convertito in L. 15.7.2011, n. 111, il quale prevede - a decorrere dal 1 gennaio 2013 e in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni - l'inserimento di un tetto di spesa del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) per l'acquisto dei dispositivi medici e per l'assistenza protesica a carico del SSN, nonché l'onere in capo alle Regioni di recuperare l'eventuale superamento di tale tetto mediante misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altri voci di bilancio;

VISTO infine l'art.15, c. 13, lett. f), del D.L. 6.7.2012, n. 95 come convertito in L. 7.8.2012, n. 135, di definizione del tetto nazionale di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici e per l'assistenza protesica a carico del SSN, successivamente rideterminato, con L. 24.12.2012, n. 228 al 4,4 % del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) anche per l'anno 2016.

DECRETA

1. di recepire il documento "Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo dei sistemi per chirurgia ad alta energia per emostasi e sintesi vasale", licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) nella seduta del 10.12.2015, di cui all'**Allegato A** parte integrante del presente provvedimento;
2. di incaricare il Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) del controllo periodico degli indicatori di monitoraggio riportati nella relativa sezione dell'**Allegato A**;
3. di stabilire che all'interno delle Aziende Sanitarie, destinatarie del presente atto, si attivino procedure di audit con controlli a campione per verificare l'aderenza alle raccomandazioni di cui all'**Allegato A**, in accordo tra Direzione Sanitaria, Direzione della U.O. Farmacia Ospedaliera, Direzione della U.O. Provveditorato e Commissione Tecnica Aziendale -Dispositivi Medici;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Dr. Domenico Mantoan





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato A al Decreto n.

30

del

- 6 APR. 2016

pag. 1/35



**“LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER L’UTILIZZO DEI SISTEMI PER CHIRURGIA AD
ALTA ENERGIA PER EMOSTASI E SINTESI VASALE”**
(Documento licenziato nella seduta della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici nella
seduta del 10 dicembre 2015 ex DGR n. 2700 del 29.12.2014)



Premessa

Uno degli aspetti più importanti durante gli interventi chirurgici (siano essi condotti a cielo aperto che in laparoscopia) è il controllo del sanguinamento. In aggiunta alle clip al titanio e ai polimeri, agli endostaplers vascolari, alle legature e ai sigillanti tissutali, sono stati introdotti nel tempo un numero sempre crescente di dispositivi per il taglio chirurgico, in grado di controllare il sanguinamento, che impiegano delle fonti di energia: la luce laser, la corrente elettrica (monopolare o bipolare), gli ultrasuoni.

La famiglia più numerosa di apparecchiature elettrochirurgiche è senza dubbio quella rappresentata dagli elettrobisturi. Dal generatore partono due elettrodi: un elettrodo neutro (piastra neutra) posizionato sul paziente ed un elettrodo attivo, opportunamente sagomato, detto "manipolo" tenuto nelle mani del chirurgo. A seconda della forma dell'elettrodo attivo, dalla velocità con cui questo viene mosso, dall'intensità della corrente che si utilizza e dalla sua forma d'onda si ottiene un effetto di taglio o di coagulo, oppure di taglio e coagulo insieme. Per ottenere taglio e coagulo si sfrutta l'effetto termico: per creare il coagulo la corrente riscalda lentamente il tessuto ($T < 100^{\circ}\text{C}$), mentre per il taglio il riscaldamento è rapido. Il coagulo si forma quando l'acqua contenuta nei liquidi sia intra che extra cellulari evapora e determina così il coagulo termico delle componenti coagulabili. Il taglio si forma poiché il rapido aumento di temperatura ($T > 100^{\circ}\text{C}$) fa evaporare in maniera esplosiva il tessuto intra ed extra cellulare provocando la rottura delle pareti cellulari e la distruzione di una piccola parte di tessuto.

Le principali forme di funzionamento dell'elettrobisturi sono la monopolare e la bipolare.

I sistemi di sintesi vasale a radiofrequenza (RF) sono sistemi bipolari per la sintesi e la coagulazione che utilizzano una combinazione di pressione, fornita dal manipolo (pinza), e di radiofrequenza applicata sui tessuti. L'emostasi non viene affidata alla formazione del trombo nel vaso, ma viene raggiunta attraverso la fusione del collagene e dell'elastina della parete intima del vaso sanguigno creando una sintesi permanente. Il sistema attraverso la pinza confina il suo effetto al tessuto target o al vaso, senza carbonizzazione, e con una minima diffusione termica ai tessuti adiacenti: questa tecnica può essere applicata a vasi arteriosi o venosi fino ad un limite massimo di 7 mm diametro. I generatori utilizzano manipoli dedicati (pinze), monouso o riutilizzabili, che si differenziano per la forma e le dimensioni (diametro e lunghezza dello stelo e dell'elettrodo) e che presentano caratteristiche tecniche differenti a seconda del tipo di intervento a cui sono destinate (laparoscopico o laparotomico).

I bisturi ad ultrasuoni (US) sono sistemi di taglio, emostasi e dissezione costituiti da un corpo macchina e da un manipolo che può avere una forma a pinza o ad uncino alla cui estremità si trova una lama metallica. Nel manipolo c'è il trasduttore piezoelettrico che espandendosi e contraendosi trasforma l'energia elettrica in vibrazione meccanica. La vibrazione viene trasmessa dal trasduttore attraverso una bacchetta o stelo la cui lunghezza varia a seconda del tipo d'intervento. La lama oscilla con un breve movimento longitudinale ad elevatissima frequenza. Il suo utilizzo ha due effetti: cavitazione ed effetto meccanico. Con gli ultrasuoni si trasferisce energia meccanica tale da rompere i legami di idrogeno delle proteine e il tessuto proteico si fonde in collagene che occlude i vasi. La velocità di taglio e l'entità della coagulazione sono influenzate da quattro fattori: potenza, lama, tensione dei tessuti e forza/pressione.

Obiettivo

L'obiettivo del documento è fornire raccomandazioni per l'uso appropriato dei dispositivi medici (DM) a RF ed a US per l'emostasi e la sintesi vasale rispetto ai dispositivi convenzionali (elettrobisturi) in diversi tipi di interventi/scenari sulla base delle evidenze della letteratura e del consensus degli esperti in un'ottica di costo-efficacia.

Strategia di lavoro

Gli interventi/scenari in cui questi dispositivi vengono usati sono molteplici, tuttavia si è ritenuto opportuno regolamentarne l'uso in alcuni scenari clinici sulla base della letteratura, dell'opinione degli esperti ed in funzione anche del possibile impatto nella pratica clinica tenendo dunque in considerazione la numerosità degli interventi stessi (vedere capitolo relativo ai dati locali di utilizzo).

Per quanto riguarda la chirurgia generale gli scenari analizzati sono stati: appendicectomia, chirurgia bariatrica, chirurgia mammaria, colecistectomia, emorroidectomia, gastrectomia, pancreasectomia, plastica addominale, chirurgia colon-rettale, resezione epatica, splenectomia, surrenalectomia, chirurgia toracica



(resezioni polmonari e pleurectomia).

Per la chirurgia specialistica gli scenari sono stati: chirurgia ginecologica (isterectomia, miomectomia, ovariectomia e vulvectomia), chirurgia otorino-laringoiatrica (tonsillectomia, tiroidectomia e parotidectomia), chirurgia urologica (cistectomia, nefrectomia, nefroureterectomia e prostatectomia).

Sono state prese in considerazione le evidenze di letteratura presenti nel documento della Regione Emilia Romagna "Indicazioni per l'utilizzo in chirurgia di dispositivi a US e a RF per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale" (novembre 2014) aggiornate selezionando gli studi randomizzati controllati (RCT) e le revisioni sistematiche o metanalisi pubblicati da ottobre 2013 ad agosto 2015 che rispondevano al seguente PICO:

- Popolazione – soggetti di qualsiasi età sottoposti a procedure chirurgiche in laparoscopia e in laparotomia;
- Intervento – impiego di dispositivi a ultrasuoni e a radiofrequenza per l'emostasi e la sintesi vasale;
- Confronto – elettrochirurgia convenzionale;
- Outcome – tempo operatorio, perdite ematiche intraoperatorie, complicanze intra e postoperatorie, dolore postoperatorio, durata della degenza, mortalità postoperatoria, tasso di recidiva, tasso di reintervento, ritorno alle normali attività.

Il totale delle evidenze analizzate, comprensivo delle evidenze reperite nel documento Emilia Romagna rispondenti al PICO sopra riportato e delle evidenze reperite nell'aggiornamento, risulta essere il seguente: 1 linea-guida, 2 revisioni sistematiche, 13 metanalisi e 50 RCT (tabulate in Appendice 1).

Si sottolinea che per alcuni scenari clinici quali l'appendicectomia, la chirurgia bariatrica, la chirurgia plastica addominale, la splenectomia, la surrenalectomia, la chirurgia toracica e la parotidectomia non sono disponibili evidenze di letteratura.

È stato istituito un gruppo di lavoro (GdL) che ha analizzato le evidenze della letteratura scientifica e sulla base di queste e della propria esperienza, ha elaborato le raccomandazioni specificando la percentuale massima di utilizzo previsto di DM a RF o US rispetto all'elettrochirurgia convenzionale (CONV) nei diversi interventi considerati. Tale numero percentuale è da ritenersi un valore soglia entro il quale effettuare gli interventi con questi dispositivi ed è stato espresso ipotizzando l'utilizzo di prodotti monouso. Si sottolinea che per gli ambiti in cui non sono state reperite evidenze di letteratura la raccomandazione deriva dal consensus dei clinici.

Le categorie di raccomandazione sono tre:

- Indicato: in oltre il 30% degli interventi;
- Indicato in casi selezionati: dal 6% al 30% degli interventi;
- Non indicato: fino al 5% degli interventi.

Accanto alla raccomandazione si trova una colonna nella quale vengono sintetizzate le evidenze dell'alta energia rispetto alla convenzionale nel modo seguente:

- ↑: risultati favorevoli;
- ≈: risultati contrastanti;
- =: risultati non significativi;
- ↓: risultati sfavorevoli;
- N.D.: non disponibili o scarsi da non permettere di trarre conclusioni.

Dati locali di utilizzo

Dai dati del flusso regionale DM del Veneto del 2014 emerge che la Regione ha sostenuto una spesa di €7.323.673 per dispositivi a US e RF (il dato è stato ricavato considerando le referenze trasmesse dalle Aziende che presentano la codifica RDM (numero di repertorio) e CND (classificazione nazionale dispositivi medici), potrebbe pertanto essere sottostimato). Il numero di RDM consumati nel periodo sono stati 52 e i relativi fabbricanti 5; tutte le Aziende Sanitarie (A.S.) presentano una spesa per questi DM; solo l'1% della spesa risulta essere relativa a prodotti pluriuso (€ 45.892,91); non risultano acquisti per i generatori. Non emerge una significativa variabilità di prezzi di acquisto tra A.S. La spesa si divide tra US e RF rispettivamente per il 75,3% e il 24,7%.

In tabella in Appendice 2 si riporta la numerosità degli interventi presi in considerazione nel documento a cui il panel di esperti ha ritenuto di attribuire una raccomandazione sulla base delle evidenze e della propria esperienza in un'ottica di costo-efficacia; nella Regione del Veneto per l'anno 2014 si sono eseguiti un totale di 51.940 interventi.



Quesito 1: in quali interventi di chirurgia generale sono indicati sistemi per chirurgia ad alta energia (radiofrequenza o ultrasuoni) rispetto all'elettrochirurgia convenzionale?

Raccomandazioni

Scenario/Intervento	Raccomandazione	Limite massimo di utilizzo US/RF (%)	Utilizzo previsto convenzionale (%)	E
Appendicectomia				
Appendicectomia laparoscopica multiport e SILS	non indicato	5%	95%	N.D.
Appendicectomia laparotomica	non indicato	5%	95%	N.D.
Chirurgia bariatrica				
Bypass gastrico e sleeve laparoscopico	indicato	95%	5%	N.D.
Posizionamento banding gastrico laparoscopico	non indicato	5%	95%	N.D.
Rimozione banding gastrico laparoscopia	non indicato	5%	95%	N.D.
Chirurgia mammaria				
Chirurgia mammaria conservativa	non indicato	5%	95%	N.D.
Chirurgia mammaria demolitiva	indicato in casi selezionati	30%	70%	≈
Colecistectomia				
Colecistectomia laparoscopica	non indicato	5%	95%	= / ↑
Colecistectomia laparotomica	non indicato	5%	95%	N.D.
Emorroidectomia				
Emorroidectomia	non indicato	5%	95%	= / ↑
Gastrectomia				
Gastrectomia laparoscopica	indicato	95%	5%	N.D.
Gastrectomia laparotomica	indicato in casi selezionati	30%	70%	≈
Patologie del giunto esofago-gastrico laparoscopia	indicato	90%	10%	N.D.
Pancreasectomia				
Pancreasectomia laparoscopica	indicato	95%	5%	N.D.
Pancreasectomia laparotomica	indicato in casi selezionati	30%	70%	=
Chirurgia plastica addominale				
Alloplastica ernia inguinale laparoscopica	non indicato	5%	95%	N.D.
Alloplastica ernia inguinale laparotomica	non indicato	5%	95%	N.D.
Alloplastica laparocele/ernia parete addominale laparoscopica	non indicato	5%	95%	N.D.
Alloplastica laparocele/ernia parete addominale laparotomia	non indicato	5%	95%	N.D.



<i>Chirurgia colon-rettale</i>				
Chirurgia del colon-retto laparoscopica	indicato	95%	5%	↑
Chirurgia del colon-retto laparotomica	indicato in casi selezionati	30%	70%	=
<i>Resezione epatica</i>				
Resezione epatica laparoscopica	indicato	95%	5%	N.D.
Resezione epatica laparotomica	indicato in casi selezionati	10%	90%	≈
<i>Splenectomia</i>				
Splenectomia laparoscopica	indicato	95%	5%	N.D.
<i>Surrenalectomia</i>				
Surrenalectomia laparoscopica	indicato	90%	10%	N.D.
Surrenalectomia laparotomica	indicato in casi selezionati	30%	70%	N.D.
<i>Chirurgia toracica</i>				
Resezione polmonare in toracosopia	indicato in casi selezionati	30%	70%	N.D.
Resezione polmonare in toracotomia	non indicato	5%	95%	N.D.
Pleurectomia in toracosopia	indicato in casi selezionati	10%	90%	N.D.
Pleurectomia in toracotomia	non indicato	5%	95%	N.D.

Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro

Appendicectomia e chirurgia bariatrica

Non sono state reperite evidenze di letteratura che indagassero l'utilizzo di RF o US in interventi di appendicectomia e di chirurgia bariatrica.

Chirurgia mammaria

In letteratura l'utilizzo dell'elettrochirurgia ad alta energia per la chirurgia mammaria è analizzata da 12 studi: 11 RCT e 1 metanalisi principalmente in interventi demolitivi di mastectomia con dissezione ascellare (solo in 1 studio, Bohm 2012, e in pochi pazienti arruolati in un altro trial, Manjunath 2014, (12 su 80 pz) sono stati indagati gli esiti di un intervento conservativo di dissezione ascellare).

Per ciò che concerne l'intervento demolitivo, la metanalisi e 8 RCT hanno analizzato i dispositivi ad US, mentre 3 RCT hanno valutato i dispositivi a RF confrontandoli con l'elettrochirurgia convenzionale. L'outcome tempo operatorio è stato valutato nella metanalisi e in 8 RCT: la metanalisi e 5 RCT non hanno riportato differenze statisticamente significative, mentre 2 RCT hanno evidenziato una riduzione significativa del tempo operatorio a favore dell'alta energia (Cortadellas 2011 e Lumachi 2013 (US)) e 1 RCT a favore di CONV (Tukenmez 2014 (RF)). Per quanto riguarda invece la riduzione di perdite ematiche, valutata in 6 RCT e nella metanalisi, è risultata significativa in 4 RCT (Cortadellas 2011 (RF), Iovino 2012, Bohm 2012 e Kozomara 2010 (US)) e nella metanalisi di Currie 2012 (US) rispetto alla convenzionale (mediamente da 20 fino a 200 ml di sangue; $0,001 < p < 0,05$). Infine l'outcome volume del liquido di drenaggio, indagato in 7 studi e nella metanalisi, ha evidenziato una riduzione significativa in 3 studi a favore degli US e in 1 a favore della RF, e nessuna differenza significativa in 2 studi e nella metanalisi (US) e in 1 RCT (RF).

In sintesi le scarse evidenze per gli interventi conservativi e i risultati contrastanti dei principali outcomes analizzati (tempo operatorio, riduzione di perdite ematiche e liquido di drenaggio) per gli interventi demolitivi non permettono di trarre conclusioni definitive. Inoltre le evidenze devono essere interpretate con cautela in considerazione del ridotto numero di pazienti arruolati negli studi (tra i 20 e i 50 pz per tecnica per studio) e quindi della scarsa potenza statistica dei campioni di pazienti.



Studi analizzati: 1 metanalisi, 11 RCT.

Colecistectomia

Per quanto riguarda la colecistectomia in tutti gli studi disponibili in letteratura è stata valutata la tecnica laparoscopica con tecnologia ad US versus l'energia convenzionale (1 metanalisi e 9 RCT; circa 450 pz US vs 500 pz CONV). La colecistectomia laparotomica non è indagata in nessuno studio così come la tecnologia a RF. Gli outcome principali analizzati sono la durata della procedura, la perdita ematica, la durata della degenza e le complicanze (dolore e infiammazione). Relativamente alla diminuzione della durata dell'intervento tutti gli autori (tranne Sista 2014 che non le considera e Harju 2013 in cui sono risultate non significative) riportano dati statisticamente significativi a favore di US. Per quanto riguarda le perdite ematiche risultano significativamente minori con US nella metanalisi e in 4 RCT (Samer 2011; Cengiz 2010; El Nakeeb 2010; Kandil 2010), mentre in 4 RCT non sono state valutate tra gli outcome e in Mahabalenshwar 2012 sono risultate non significative. La durata della degenza è stata valutata da 5 studi; solo Zanghi 2014 non evidenzia risultati significativi, gli altri 4 studi invece considerano migliore il gruppo sottoposto a colecistectomia laparoscopica con US. Infine per quanto riguarda le complicanze 4 RCT (Zanghi 2014, Harju 2013, Samer 2011 e Redwan 2010) evidenziano differenze non significative per le complicanze post-operatorie, 1 RCT (Sista, 2014) ha rilevato infiammazione sistemica più elevata nel gruppo trattato con elettrochirurgia convenzionale, mentre la metanalisi e 4 RCT (Mahabaleshwar, 2012; Cengiz, 2010; El Nakeeb, 2010; Kandil, 2010) evidenziano risultati variabili a volte migliori per la tecnologia ad alta energia a volte non significativi a seconda degli outcome considerati (ad esempio: versamento biliare, perforazione colecisti, conversione a chirurgia open, nausea, dolore).

In conclusione per la tecnica laparoscopica eseguita con dispositivi ad US si rilevano alcuni vantaggi per outcome quali tempo operatorio, per perdita ematica e durata della degenza, mentre i risultati inerenti le complicanze sono variabili. Si sottolinea che non sono stati reperiti studi RCT su RF e nemmeno sugli interventi laparotomici; inoltre vi è ampia eterogeneità tra gli outcome di sicurezza considerati per US nei diversi studi analizzati.

Studi analizzati: 1 metanalisi, 9 RCT.

Emorroidectomia

Le evidenze disponibili in riferimento agli interventi di emorroidectomia sono: 2 RCT (Franceschilli, 2011; Gentile, 2011) e 3 metanalisi (Chen, 2010; Milito, 2010; Nienhuijs, 2009 aggiornato nel 2011) che confrontano la tecnica a RF vs tecniche chirurgiche convenzionali (tecnica Milligan-Morgan con diatermia convenzionale); 1 RCT che confronta RF con US e con diatermia convenzionale (Peker, 2013).

I principali outcome valutati negli studi di confronto tra RF e CONV sono stati:

- durata della procedura e perdita ematica in 1 RCT (Peker, 2013) e nelle 3 metanalisi, risultati significativi a favore di RF ($0,00001 < p < 0,001$) ad eccezione della metanalisi di Milito 2010 in cui la diminuzione di sanguinamento non è statisticamente significativa;
- dolore e complicanze in tutti gli studi, con tendenza ad essere significativamente migliori per RF rispetto a convenzionale nei primi giorni di post-operatorio (Chen, 2010; Milito, 2010; Nienhuijs 2009 aggiornato nel 2011) sebbene il beneficio sembra ridursi nei giorni successivi alla procedura, diventando non statisticamente significativo (Franceschilli, 2011; Gentile, 2011; Nienhuijs 2009 aggiornato nel 2011);
- durata della degenza in 1 metanalisi (Nienhuijs 2009 aggiornato nel 2011) e in 2 RCT (Franceschilli, 2011; Gentile, 2011), in cui non vi sono vantaggi rispetto alle tecniche convenzionali.

Nello studio che ha confrontato US vs RF e CONV (Peker, 2013) gli outcome sono stati:

- durata della procedura: minore in US vs CONV ($p < 0,001$), apparentemente uguale tra US e RF (valore di "p" non disponibile);
- perdita ematica: minore in US vs CONV ($p < 0,001$), apparentemente uguale tra US e RF (valore di "p" non disponibile);
- dolore a 6-8 ore: non significativo tra US e CONV e a favore di US vs RF ($p < 0,001$);
- dolore a 24 ore, 3 gg, 1 settimana: non significativo tra US e CONV e a favore di US vs RF ($0,001 < p < 0,01$);
- grado di guarigione della ferita a 1,2 e 3 settimane a favore di CONV vs US e di US vs RF ($0,001 < p < 0,01$).

In conclusione gli studi hanno indagato principalmente la RF vs tecniche convenzionali e gli outcome in cui sembra esserci un beneficio sono stati la diminuzione della durata della procedura e parzialmente la diminuzione delle perdite ematiche. Relativamente all'outcome dolore il beneficio appare nei primi giorni dopo l'intervento, ma non nei giorni successivi. Non si possono trarre conclusioni in merito al confronto tra US e CONV o tra US e RF, in quanto è disponibile un unico RCT che ha arruolato 20 pazienti per braccio di trattamento. Limiti degli



studi: eterogeneità delle tecniche chirurgiche e misure di outcome considerate; dimensione ridotta del campione (tra i 20 e i 50 pz per studio per tecnica di confronto); mancanza di esiti a lungo termine.
Studi analizzati: 3 metanalisi, 3 RCT.

Gastrectomia

Per quanto riguarda la gastrectomia sono state reperite evidenze solo per l'intervento in aperto: 1 revisione sistematica (Chen, 2014), 1 metanalisi (Sun, 2015) e 3 RCT (Inoue, 2012; Wilhelm, 2011; Choi, 2014) che confrontano US con elettrochirurgia convenzionale; 1 RCT (Takiguchi, 2010) che confronta RF vs elettrochirurgia convenzionale.

Gli unici outcome che hanno mostrato in alcuni studi differenze significative a favore di US vs la convenzionale sono stati la perdita ematica e la durata dell'intervento, mentre altri outcome quali trasfusioni, quantità di liquido dei drenaggi, complicanze postoperatorie, re-intervento non hanno mostrato superiorità dei dispositivi ad alta energia nei confronti dei convenzionali. La riduzione del tempo chirurgico è stata dagli 8 ai 60 minuti ($0,0004 < p < 0,03$) e della perdita ematica di circa da 106 a 220 ml di sangue ($0,0069 < p < 0,002$) (in Choi, 2014; nella revisione sistematica di Chen 2014, nella metanalisi di Sun 2015). L'unico studio che ha indagato la RF (Takiguchi, 2010) non ha rilevato differenze significative nemmeno per questi outcome.

In conclusione la letteratura sembra riportare dati a favore dell'US vs la convenzionale nell'intervento di gastrectomia in aperto relativamente solo a riduzione della durata dell'operazione e delle perdite ematiche (outcome non clinicamente rilevanti), ma non permette di trarre conclusioni definitive per i limiti degli studi quali la bassa numerosità degli studi stessi e dei pazienti arruolati (totale 185 pz alta energia vs 173 convenzionale), e l'assenza di risultati a lungo termine (dati raccolti fino alla dimissione ospedaliera in tutti gli studi). Gli outcome di trasfusioni, quantità di liquido dei drenaggi, complicanze postoperatorie, re-intervento non sono risultati significativi. Non è stata reperita letteratura scientifica per gli interventi laparoscopici.
Studi analizzati: 1 revisione sistematica, 1 metanalisi, 4 RCT.

Pancreasectomia

Relativamente alla procedura di pancreasectomia è disponibile un solo RCT (Uzunoglu, 2012), in cui è stata confrontata la chirurgia a US vs l'elettrochirurgia convenzionale nell'intervento in aperto. L'uso del dispositivo a US non ha ridotto in modo significativo il tempo operatorio, le perdite ematiche, né la durata della degenza; per quanto riguarda gli endpoint secondari non è stata rivelata alcuna differenza di decorso post-operatorio (trasfusioni di sangue, complicanze).

In conclusione la letteratura non permette di dare indicazioni per l'utilizzo dei dispositivi ad alta energia in interventi in pancreasectomia laparotomica o laparoscopica, poiché è disponibile un unico studio in open che riporta differenze non significative per tutti gli outcome analizzati.

Studi analizzati: 1 RCT.

Chirurgia plastica addominale

Per gli interventi di chirurgia plastica addominale non sono disponibili evidenze di letteratura.

Chirurgia colon-rettale

Per la resezione colon-retto in open è disponibile 1 RCT (Takiguchi, 2010) che confronta RF versus elettrochirurgia standard. Per interventi di colectomia laparoscopica sono disponibili: 1 metanalisi (Tou, 2011) e 3 RCT (Hubner, 2008; Targarona, 2005; Rimonda, 2009) all'interno di 1 revisione sistematica, che confrontano RF vs US, RF vs CONV e US vs CONV; 1 metanalisi (Di Lorenzo, 2012) in cui si confrontano tra loro i dispositivi ad alta energia (RF vs US).

Nell'intervento di colectomia laparoscopica il confronto tra dispositivi ad alta energia vs convenzionale (Tou 2011, Janssen 2012) appare a favore dell'alta energia relativamente agli outcome durata dell'intervento e sanguinamento intraoperatorio: intervento più rapido di circa 30-40 minuti per RF rispetto a CONV ($0,001 < p < 0,01$) e minore perdita ematica con US rispetto a CONV in media di circa 42-100 ml di sangue per intervento ($p < 0,01$). Complicanze e durata degenza sono risultate non significative. Per quanto riguarda il confronto tra alta energia (RF vs US) invece non vi sono differenze significative in tutti gli outcome valutati, ad eccezione di Di Lorenzo 2012 in cui la RF è risultata migliore in termini di durata procedura ($-0,72$ IC $[-1,30 - 0,15]$, $p=0,013$) e perdite ematiche ($0,52$ IC $[-1,00 - 0,03]$, $p=0,037$). Infine per quanto riguarda la colectomia in open nell'unico RCT disponibile (Takiguchi, 2010) non è stata trovata superiorità della RF rispetto alla convenzionale ($p=NS$) per tutti gli outcome valutati (durata operazione, perdita ematica, complicanze).

In conclusione la letteratura evidenzia il beneficio dell'alta energia rispetto alla convenzionale per diminuzione



di perdite ematiche e durata dell'operazione negli interventi in laparoscopia, mentre per gli interventi laparotomici l'unico studio disponibile non evidenzia differenze significative. Gli studi presentano limiti quali eterogeneità delle procedure chirurgiche e degli outcome valutati, scarso numero di pazienti inclusi (tra i 10 e i 70 pz per studio per tecnica di confronto).
Studi analizzati: 2 metanalisi, 4 RCT.

Resezione epatica

La resezione epatica è stata analizzata in 2 studi (1 RCT in una revisione sistematica e 1 RCT); nello studio di Campagnacci 2007 all'interno della revisione sistematica di Janssen 2012 sono stati confrontati i dispositivi ad alta energia RF vs US, mentre in Muratore 2013 il dispositivo a RF è stato confrontato con tecniche convenzionali quali Kellyclasia associata a coagulazione bipolare. In entrambi gli studi è stata indagata la tecnica laparotomica; i risultati sono non significativi per tutti gli outcome valutati (mortalità, morbidità e tempo operatorio), tranne la riduzione di perdite ematiche in Campagnacci, 2007 [210 ml (range = 90-450) e 485 ml (100-2000) per RF e US rispettivamente ($p < 0.05$)].

In conclusione la riduzione di perdite ematiche è l'unico outcome che riporta vantaggi del dispositivo a RF rispetto a US in laparotomia. In merito al confronto con la convenzionale non si possono trarre conclusioni poiché l'unico studio riporta differenze non significative per tutti gli outcome analizzati; inoltre si sottolinea che le evidenze sono limitate sia per numerosità sia per campione statistico non sufficientemente ampio.

Studi analizzati: 2 RCT.

Splenectomia

Per quanto riguarda la procedura di splenectomia non sono disponibili studi di confronto tra dispositivi US/RF vs elettrochirurgia convenzionale. A titolo informativo si riportano i risultati di 2 RCT che hanno confrontato la RF vs tecniche convenzionali quali clamp-and-tie e legatura con clip rispettivamente in interventi di splenectomia laparotomica e laparoscopica (Yao, 2011; Shabahang, 2012). In entrambi gli studi le differenze significative a favore di RF si sono riscontrate per gli outcome riduzione tempo operatorio (circa 15-20 minuti; $p=0,001-0,005$) e perdite ematiche (circa 20-70 ml; $p<0,001-p=0,025$). Relativamente agli altri outcome analizzati (volume drenaggio, sanguinamento post-operatorio, trombosi vena portale, dolore, durata degenza, conversione in open, necessità di trasfusioni, complicanze post-operatorie) non si sono evidenziate differenze significative.

In conclusione le evidenze, anche se incoraggianti per la RF rispetto alla tecnica convenzionale (clamp-and-tie e legatura con clip) in splenectomia laparoscopica e laparotomica in termini di riduzione di tempo operatorio e perdite ematiche, sono scarse e limitate per numerosità del campione (100 pz in totale, 50 RF vs 50 CONV) e numerosità degli studi (solo 2 RCT).

Non sono disponibili studi di confronto tra US/RF ed elettrochirurgia convenzionale.

Surrenalectomia e chirurgia toracica

Per gli interventi di surrenalectomia e chirurgia toracica non sono disponibili evidenze di letteratura.

Quesito 2: in quale interventi di chirurgia specialistica sono indicati sistemi per chirurgia ad alta energia (radiofrequenza o ultrasuoni) rispetto all'elettrochirurgia convenzionale?

Raccomandazioni

Scenario/Intervento	Raccomandazione	Limite massimo di utilizzo US/RF (%)	Utilizzo previsto convenzionale (%)	E
Chirurgia ginecologica				
Isterectomia radicale laparoscopica	indicato	75%	25%	≈
Isterectomia totale laparoscopica	indicato in casi selezionati	20%	80%	≈
Isterectomia radicale laparotomica	indicato in casi selezionati	30%	70%	≈
Isterectomia totale laparotomica	non indicato	5%	95%	≈
Isterectomia sopracervicale laparoscopica	indicato in casi selezionati	30%	70%	≈
Isterectomia sopracervicale laparotomica	non indicato	5%	95%	≈
Isterectomia vaginale assistita laparoscopicamente	non indicato	5%	95%	≈
Isterectomia per via vaginale	non indicato	5%*	95%*	≈
Miomectomia uterina laparoscopica	indicato in casi selezionati	30%	70%	≈
Miomectomia uterina laparotomica	non indicato	5%	95%	≈
Salpingo-ovariectomia laparoscopica	non indicato	5%	95%	≈
Salpingo-ovariectomia laparotomica	non indicato	5%	95%	≈
Vulvectomia	indicato	50%	50%	≈
Chirurgia otorino-laringoiatra				
Tiroidectomia	indicato	95%	5%	= / ↑
Tonsillectomia	indicato	40%	60%	≈
Parotidectomia	indicato in casi selezionati	10%	90%	N.D.
Chirurgia Urologica				
Cistectomia laparotomica	indicato	70%	30%	N.D.
Nefrectomia laparoscopica	indicato in casi selezionati	30%	70%	N.D.
Nefrectomia laparotomica	non indicato	5%	95%	N.D.
Nefroureterectomia laparoscopica	indicato in casi selezionati	30%	70%	N.D.
Nefroureterectomia laparotomica	non indicato	5%	95%	N.D.
Prostatectomia radicale laparoscopica	indicato in casi selezionati	30%	70%	N.D.
Prostatectomia radicale laparotomica	non indicato	5%	95%	N.D.

* l'utilizzo del materiale pluriuso ammette una % di utilizzo fino ad un 50% per US/RF e fino ad un 50% per convenzionale



Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro

Chirurgia ginecologica

Relativamente alla chirurgia ginecologica sono disponibili 6 RCT, di cui Litta 2010 ha indagato il dispositivo a US versus l'elettrochirurgia convenzionale, Rothmund gennaio 2013 ha confrontato US vs RF, mentre gli altri 4 lavori hanno confrontato RF vs CONV (Rothmund, Ottobre 2013; Janssen, 2012; Lakeman, 2012; Janssen, 2011).

Il confronto tra RF e tecniche convenzionali ha portato a: riduzione dei tempi operatori a favore di RF, però con risultati significativi solo in Rothmund e Lakeman (8-12 minuti; $p=0,03$ e $p=0,05$); riduzione di perdite ematiche significative solo per Rothmund ($p<0,001$). Il confronto tra US e chirurgia convenzionale analizzato solo da Litta, ha dimostrato una riduzione della durata dell'intervento (17 minuti; $p=0,000$) e delle perdite ematiche (50 ml; $p=0,004$) a favore di US. Infine il confronto tra US e RF di Rothmund ha definito dei vantaggi per la RF in termini di perdite ematiche ($p<0,0001$) e necessità di emostasi e/o coagulazioni addizionali ($p=0,047$ e $p<0,0001$).

In generale con la letteratura al momento disponibile non è possibile fare distinzioni dei risultati in base al tipo di intervento, poiché in ogni lavoro è stato indagato un intervento diverso (isterectomia sopracervicale (2 studi), salpingo-ovariectomia, isterectomia vaginale, isterectomia, miomectomia). Si evidenziano lievi vantaggi principalmente per la RF solo in 2 studi su 4 per l'outcome durata intervento e solo in 1 studio su 4 per l'outcome perdite ematiche. Gli studi risultano comunque pochi, eterogenei per quanto riguarda gli interventi analizzati e con un campione poco numeroso (da 30 a 80 pazienti per studio per braccio di intervento).
Studi analizzati: 6 RCT.

Chirurgia otorino-laringoiatrica

In chirurgia otorino-laringoiatrica gli interventi indagati sono stati tonsillectomia, tiroidectomia e parotidectomia.

Per quanto riguarda la tonsillectomia è disponibile una linea guida dell'Istituto Superiore di Sanità (documento aggiornato nel marzo 2011). Tale linea guida raccomanda le tecniche di dissezione "a freddo" (livello di prova I, forza di grado A), limitando la diatermia bipolare al solo controllo dell'emostasi da utilizzare con parsimonia (livello di prova III, forza di grado B); mentre la diatermia monopolare non è raccomandata (livello di prova I, forza di grado E). Per quanto riguarda il bisturi a US per dissezione ed emostasi, lo consiglia come alternativa alla dissezione "a freddo" in casi selezionati (livello di prova II, forza di grado B). Infine per quanto riguarda altre tecniche chirurgiche, quali la coagulazione ad argon plasma, Ligasure e laser KTP o a diodi, ne sconsiglia l'uso poiché non vi sono prove sufficienti riguardo l'efficacia e la sicurezza (livello di prova II, forza di grado C).¹ Oltre alla linea guida sono disponibili 5 studi, di cui 4 RCT (Aksoy 2010 e Attner 2010 RF vs CONV; Ali 2012 e Kemal 2012 US vs CONV) ed una metanalisi (Alexiou, 2011) che include 33 RCT (RF vs US vs CONV). Il confronto tra RF e elettrochirurgia convenzionale ha portato a risultati contrastanti: differenze significative nella diminuzione della durata dell'intervento nella metanalisi di Alexiou, 2011 a favore della RF (8 minuti; $p<0,02$), in Attner 2010 a favore della convenzionale (8 minuti; $p<0,001$) e in Aksoy 2010 non significative; vantaggi in termini di perdite ematiche nella metanalisi (9 ml; $p<0,004$), mentre non significative negli RCT (Aksoy, 2010; Attner, 2010); il dolore postoperatorio è risultato inferiore significativamente solo nella metanalisi a favore di RF ($p<0,01$). Il confronto tra US e elettrochirurgia convenzionale è risultato significativo solo per gli outcome: tempo operatorio in un RCT a favore di CONV (Ali, 2012) (0,6 min; $p<0,05$), perdite ematiche a favore di US nella metanalisi (38 ml; $p<0,001$) e a favore di CONV nell'altro RCT (Kemal, 2012) (9 ml; $p<0,05$), e dolore postoperatorio inferiore con US al giorno 1-2-3 in Ali 2012 e al giorno 4-7-14 in Kemal 2012 ($0,001<p<0,03$).

In conclusione in riferimento alla tonsillectomia, malgrado gli studi abbiano evidenziato possibili vantaggi per le tecniche RF/US (anche se con risultati contrastanti), non appaiono esserci sufficienti evidenze di superiorità rispetto alle tecniche convenzionali; le stesse linee guida raccomandano principalmente le tecniche convenzionali limitando l'uso di US in casi selezionati mentre sconsiglia l'uso di RF. Non sono disponibili evidenze in merito al confronto tra US e RF.

Studi analizzati: 1 linea-guida, 1 metanalisi, 4 RCT.

Le evidenze disponibili per l'intervento di tiroidectomia sono 4 metanalisi e 5 RCT. Il confronto diretto tra

¹ Metodo di grading delle prove descritto nel Manuale metodologico PNLG, corredato da sei livelli di prova (I-VI) e cinque gradi di raccomandazione (A-E).



dispositivi a US vs RF, analizzato in 3 lavori di cui 2 metanalisi (Lang, 2013; Garas, 2013) e 1 RCT (Dionigi, 2013), riporta i seguenti risultati: in termini di riduzione dei tempi operatori Lang 2013 e Dionigi 2013 sono a favore dell'US (6-12 minuti; $p < 0,01$), mentre Garas 2013 riporta risultati non statisticamente significativi; l'outcome perdite ematiche è stato valutato solo nelle due metanalisi e solo Lang 2013 riporta differenze significative a favore di US (95% CI = 0,26-4,23 ml); altri outcome valutati (eterogenei e non concomitanti tranne danno al nervo faringeo e ospedalizzazione) non risultano significativi per tutti gli autori. Il confronto con tecniche convenzionali (elettrobisturi o clip in combinazione con elettrocauterizzazione) vs US è indagato in 4 RCT (Docimo, 2012; Konturek, 2012; Duan, 2013; Zanghi, 2014) e 2 metanalisi (Ecker, 2010; Melck, 2010). L'outcome riduzione del tempo operatorio, valutato in tutti gli studi, è risultato statisticamente significativo a favore degli US oscillando tra i 20 e i 45 minuti ($0,00001 < p < 0,05$); per quanto riguarda la riduzione di perdita ematica, valutata in 4 lavori, è risultata a favore di US oscillando tra 12 e 27 ml ($0,01 < p < 0,05$) ad eccezione di Docimo, 2012 in cui non è significativa; altri outcome (es.: ospedalizzazione, complicanze, dolore) sono risultati non significativi.

In riferimento alla tiroidectomia le evidenze disponibili non permettono di fare distinzioni dei risultati in base al tipo di intervento (tiroidectomia totale o parziale) o all'approccio chirurgico (in aperto o laparoscopico), anche se nella maggior parte degli studi è stata indagata la procedura di tiroidectomia totale in open; inoltre non si possono fare considerazioni sui dispositivi a RF in confronto con le tecniche convenzionali. L'impiego dell'US sembra offrire vantaggi solo in termini di durata dell'operazione e perdite ematiche, mentre i risultati emersi dal confronto tra le due tecnologie US e RF sono contraddittori o poco significativi. Studi analizzati: 4 metanalisi, 5 RCT.

Per gli interventi di parotidectomia non sono disponibili evidenze di letteratura.

Chirurgia urologica

Per la chirurgia urologica le evidenze disponibili sono: 1 revisione sistematica (Trempe, 2011) sull'utilizzo di dispositivi a RF vs elettrochirurgia mono e bipolare convenzionale negli interventi di chirurgia urologica in open e in laparoscopia (prostatectomia radicale, cistectomia, nefrectomia, nefroureterectomia); 1 RCT (Pastore, 2013) sul confronto tra US e RF in intervento di prostatectomia radicale laparoscopica.

Per quanto riguarda la revisione sistematica i risultati riportano in generale un lieve vantaggio di RF rispetto alla sigillatura convenzionale in termini di riduzione del tempo operatorio e di perdita ematica. In ogni caso non si possono trarre conclusioni a causa della eterogeneità delle procedure chirurgiche analizzate (prostatectomia radicale, cistectomia, nefrectomia, nefroureterectomia), dei dispositivi e delle tecnologie utilizzate (sistemi sigillanti a RF, a RF con soluzione salina e a plasma vs dispositivi elettrochirurgici mono e bipolari in endourologia (TURP)) e degli outcome valutati. Inoltre la maggior parte degli studi inclusi nella suddetta revisione non sono prospettici o randomizzati, includono campioni poco numerosi di pazienti e i follow-up sono a breve termine.

Nel confronto tra US e RF (Pastore, 2013) si sono evidenziate differenze significative solo per gli outcome recupero continenza urinaria e funzione erettile al giorno 180 a favore di RF ($p = 0,048$; $p = 0,009$), mentre tutti gli altri outcome (tempo operatorio, perdita ematica, tasso trasfusioni, tempo di cateterizzazione, complicanze, recupero continenza urinaria e funzione erettile a 30 e a 90 giorni) non hanno riportato differenze significative.

In sintesi per il confronto tra l'alta energia e la tecnica convenzionale non sono disponibili evidenze chiare ed esplicite che permettano di definire indicazioni sull'utilizzo appropriato di questi dispositivi.

Studi analizzati: 1 revisione sistematica, 1 RCT.

Quesito 3: quale tipo di energia (ultrasuoni o radiofrequenza) è più indicata?

Raccomandazioni

Le evidenze non sono sufficienti per esprimere forti raccomandazioni per l'utilizzo di una tecnologia rispetto ad un'altra nei diversi tipi di chirurgia (esiste solo una linea guida che ne ha regolamentato l'uso nella tonsillectomia).

La disponibilità sempre più frequente di soluzioni tecnologiche integrate che rendono disponibili delle piattaforme con elettrochirurgia tradizionale e alta energia permette al chirurgo di scegliere con pronta disponibilità e integrabilità il dispositivo più appropriato.



Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro

I sistemi per chirurgia a US o RF vengono spesso utilizzati in modo equivalente e ci sono pochi studi di buona qualità metodologica (RCT) in letteratura che confrontino l'uso dei diversi dispositivi ad alta energia. Questi studi di confronto sono stati reperiti solo per alcuni interventi quali emorroidetomia, resezione del colon-retto, resezione epatica e le chirurgie specialistiche (ginecologia, otorino-laringoiatria e urologia). Si tratta in totale di 9 RCT e 4 metanalisi che evidenziano risultati contraddittori e poco significativi. Per quanto riguarda la tecnologia ad alta energia maggiormente indagata negli studi reperiti gli US prevalgono per gli studi su interventi di colecistectomia, gastrectomia, pancreasectomia e tiroidectomia, mentre la RF è la tecnologia più studiata negli interventi di emorroidectomia, resezione epatica, splenectomia, chirurgia ginecologica e urologica.

Confrontabilità dei dispositivi medici: quali sono le caratteristiche principali di questi dispositivi?

I dispositivi analizzati possono essere innanzitutto classificati in funzione del tipo di energia e delle forme d'onda che rendono disponibile, ma esistono o sono in via di sviluppo, piattaforme integrate che permettono di utilizzarle alternativamente. Esiste ad oggi solo una ditta che combina simultaneamente ultrasuoni e radiofrequenza nello stesso dispositivo. Esistono inoltre dispositivi cordless.

Sistemi per chirurgia ad alta energia per emostasi e sintesi vasale disponibili sul mercato (per la definizione si veda il glossario)

- Elettrochirurgia convenzionale mono e bipolare (CONV)
- Ultrasuoni (US)
- Radiofrequenza (RF)
- Energia termica
- Convenzionale mono e bipolare e Radiofrequenza separatamente (piattaforma)
- Radiofrequenza e Ultrasuoni separatamente (piattaforma)
- Radiofrequenza e Ultrasuoni contemporaneamente

In generale i sistemi per chirurgia ad alta energia dovrebbero essere completi di tutti gli accessori per il corretto funzionamento (cavo obbligatorio se previsto, caricabatteria obbligatorio se previsto, carrello obbligatorio se previsto, altro), nonché dovrebbero avere le caratteristiche minime espresse in tabella sotto:

Sistemi a RF	Sistemi a US
<p>Strumento idoneo a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • procedure chirurgiche aperte o laparoscopiche • emostasi di tessuti molli • sintesi di tessuto di differenti spessori • emostasi mediante sintesi vasale con capacità di sintetizzare permanentemente vasi di almeno 7 mm 	<p>Strumento idoneo a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • procedure chirurgiche aperte o laparoscopiche • emostasi e dissezione di tessuti molli • sintesi di tessuto di differenti spessori • sintetizzare permanentemente vasi di almeno 5 mm

Per quanto riguarda la strumentazione, in funzione della singola ditta, vi è una varietà di diversa e più o meno ampia scelta di strumenti: non sempre vi è specificità di indicazione negli IFU per il tipo di intervento, né indicazione distinta per laparoscopia o laparotomia.

Non tutti gli strumenti a radiofrequenza hanno la possibilità di effettuare il taglio del tessuto con un sistema integrato tramite lama fredda o sistema equivalente. Inoltre non tutti i dispositivi permettono la sintesi su vasi fino a 7mm.

La strumentazione ad alta energia può essere monouso, pluriuso o parzialmente pluriuso: la gestione dei dispositivi pluriuso presenta delle differenze nella modalità di fornire informazioni all'operatore sul numero di utilizzi effettuati.

In generale gli strumenti pur con range di diametro e lunghezze degli steli diversi e differenti impugnature, dovrebbero garantire i requisiti minimi di seguito riportati:

- la capacità di sintetizzare vasi di diametro fino a 5 mm con il sistema ad ultrasuoni e 7 mm con il sistema a radiofrequenza, oltre che differenti tipi di tessuto;
- una dispersione termica laterale minima;
- la possibilità di comando a pedale o a manipolo o entrambi per i dispositivi dotati di centralina.



Nella tabella che segue vengono riportati i dispositivi presenti sul mercato in funzione del tipo di energia, del tipo di strumentazione disponibile (monouso e/o pluriuso) e i relativi prezzi medi di vendita. Si sottolinea che la tabella potrebbe non essere esaustiva di tutti i modelli presenti in commercio e riporta i modelli maggiormente in uso nella Regione del Veneto alla data di redazione del presente documento. Le informazioni riportate sono dichiarazioni delle ditte produttrici o analisi delle schede tecniche; i prezzi medi di vendita sono stati calcolati facendo la media di tutti i prezzi di tutti i modelli dichiarati dalle ditte; le modalità di acquisizione dei generatori possono essere: acquisto, comodato d'uso, sconto merce, conto vendita.

Fabbricante / Mandatario	Nome commercial e generatore	Nome commercial e manipoli RF /US	Manipoli indicati in specifiche procedure	Tipo di energia (per la definizione si veda il glossario)	Manipoli mono o pluriuso	Prezzo medio di vendita strumenti (€, IVA esclusa)	Note
Aesculap AG / Bbraun	HF Lektrafuse	Caiman	No	RF	Monouso	450	/
Covidien	Force Triad (piattaforma RF+CONV)	Ligasure	Si	RF	Monouso	533	/
					Pluriuso	1.047	/
Erbe	Erbe VIO (piattaforma RF+CONV)	BiClamp	Si	RF	Pluriuso	1.750	50 riutilizzi previsti
		BiCision	Si	RF	Monouso	550	/
Ethicon	EES G11	Harmonic	Si	US	Monouso	394	/
		Enseal	Si	RF	Monouso	426	/
SRA Development TS LTD/ Euromedical	Lotus	Dissecting Shear, Liver Resector, Vessel Welder	Si	US	Monouso	575	/
					Pluriuso	2.800	35 riutilizzi previsti
Bowa / Movi	ACR 400 - 350 (piattaforma RF+CONV)	Ligator, Ergo 310D	Si	RF	Monouso	350	/
					Pluriuso	1.700	20-50 riutilizzi previsti
Olympus	ESG-400		Si	RF			/
	USG-400	Sonicbeat	Si	US	Monouso	675	/
	ESG-400+ USG-400	Thunderbeat		RF e US	Monouso	790	/
	Sonosurg	Sonosurg	Si	US	Pluriuso	4.160	20 riutilizzi previsti
	Gyrus / PKS	Gyrus / PKS	Si	RF	Monouso	347	/
Gebruder Martin GMBH / Zaccanti	Maxium (piattaforma RF+CONV)	MarClamp, MarSeal	Si	RF	Pluriuso	1.780	50 riutilizzi previsti. Strumento pluriuso con parte monouso
Conmed	Altrus	Altrus	No	Energia termica	Monouso	520-550	/



Indicazioni per l'approvvigionamento dei sistemi per chirurgia ad alta energia per emostasi e sintesi vasale

La variabilità dei dispositivi in analisi rende auspicabile far ricorso ad una procedura di approvvigionamento a valenza regionale e/o provinciale che consenta l'acquisizione dei diversi dispositivi presenti sul mercato e che garantisca, nel contempo, la massima partecipazione delle aziende produttrici (es. procedura di accordo quadro).

È auspicabile che la procedura di gara preveda una suddivisione in lotti che differenzi i principali sistemi utilizzati/esistenti per la coagulazione e la dissezione tissutale (es.: un lotto per i sistemi a radiofrequenza, un lotto per i sistemi ad ultrasuoni ed eventualmente un lotto per piattaforme multifunzionali che integrano l'elettrochirurgia convenzionale), per ognuno dei quali vanno previsti più riferimenti in funzione della procedura chirurgica o almeno distinguendo tra laparoscopia e laparotomica.

L'identificazione del fabbisogno regionale e/o provinciale deve essere espresso in funzione del numero di procedure chirurgiche annue appropriate in modo tale da rilevare il numero di sistemi (strumenti monouso e pluriuso e di generatori) necessari per soddisfare le esigenze della struttura. Nel caso di strumentazione pluriuso è necessario fissare un numero minimo di strumenti per garantire le procedure effettuate nel medesimo giorno.

Per i diversi riferimenti inseriti per i sistemi monouso dovrebbe essere offerto lo stesso prezzo per ogni riferimento anche se per misure diverse.

Per ogni lotto dovranno essere identificati i requisiti minimi dei generatori e degli strumenti richiesti con la specifica della procedura chirurgica per la quale è previsto il loro utilizzo.

I costi dei dispositivi medici devono essere riportati in modo tale da averli distinti da eventuali apparecchiature fornite a noleggio o in comodato al fine di consentire l'implementazione corretta dei flussi informativi regionali e nazionali.

Indicatore di monitoraggio

Le raccomandazioni elaborate verranno monitorate con il seguente indicatore:

- numero di DM acquistati su numero di interventi per A.S. sulla base delle raccomandazioni espresse dal gruppo di lavoro ≤ 1 .

Il numero di DM acquistati per A.S. è calcolato sulla base dei numeri di repertorio individuati, rilevati dal flusso DM consumi.

Il numero di interventi per A.S. è calcolato come somma dei singoli interventi rilevati da flusso SDO, ciascuno moltiplicato per la "percentuale massima di utilizzo US/RF".

Per includere ulteriori interventi di nicchia che non sono stati considerati nelle presenti linee di indirizzo sarà applicato un fattore di correzione sul calcolo degli interventi (16% per A.S. con U.O. di cardiocirurgia, 8% per tutte le altre A.S.).



GLOSSARIO

ELETTROCHIRURGIA

L'elettrochirurgia è l'applicazione di corrente elettrica alternata ad alta frequenza su tessuto biologico con effetto termico teso ad ottenere una incisione e/o una coagulazione.

ELETTROCHIRURGIA CONVENZIONALE

Con il termine elettrochirurgia convenzionale si intende l'elettrochirurgia mono o bipolare senza sintesi.

ELETTROBISTURI

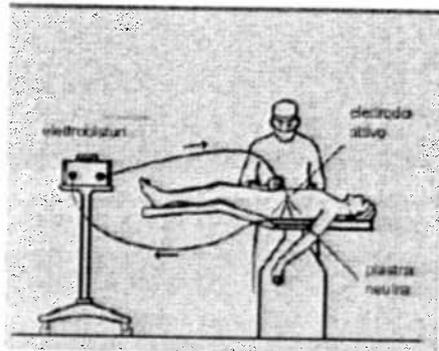
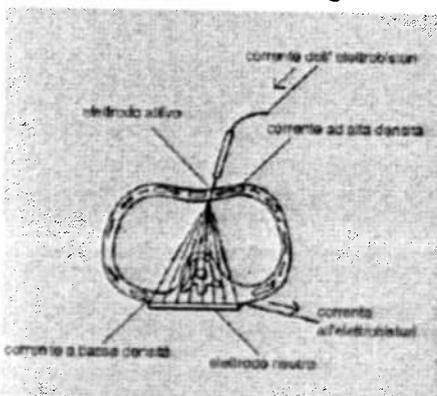
L'elettrobisturi è un oscillatore elettronico di potenza i cui terminali sono l'elettrodo attivo e quello di ritorno o neutro. Viene utilizzato per il taglio chirurgico e per la coagulazione permettendo il controllo del sanguinamento (emostasi) nel sito chirurgico. Fornisce una corrente ad alta frequenza attraverso la punta dell'elettrodo attivo, causando essiccazione, vaporizzazione o carbonizzazione mediante riscaldamento resistivo nel tessuto bersaglio.

Può funzionare in modalità monopolare (con potenze massime che possono superare i 300 Watt) o bipolare (con potenze più basse, che non superano i 70-80 Watt).



- Funzionamento Monopolare

E' una modalità di lavoro in elettrochirurgia convenzionale. Nel funzionamento monopolare il generatore è collegato ad un manipolo isolato nel quale viene inserito l'elettrodo attivo; la corrente scorre dall'elettrodo attivo tramite il tessuto biologico all'elettrodo neutro (collegato al paziente), il circuito poi si chiude tramite il cavo isolato che ritorna al generatore.



L'energia ha una densità molto più elevata in corrispondenza dell'elettrodo attivo, dove la quasi totalità della potenza elettrica si dissipa in calore creando l'effetto termico desiderato; l'energia viene poi raccolta dall'elettrodo neutro, che, avendo una superficie maggiore, non ha la stessa concentrazione di energia e non produce quindi nessun effetto biologico.

Il funzionamento monopolare è disponibile in tutti gli elettrobisturi oggi in commercio e permette al chirurgo di tagliare e coagulare.

- Funzionamento Bipolare

E' una modalità di lavoro in elettrochirurgia: la porzione di tessuto interessata è contenuta tra le due morse della pinza disposte in modo ravvicinato, che fungono da elettrodo attivo e neutro, di modo che l'effetto biologico sia distribuito sulla porzione di tessuto compreso tra gli elettrodi stessi. Il passaggio di corrente dunque avviene sfruttando come ponte la piccola parte di tessuto biologico tra loro, per questo le potenze



necessarie sono inferiori rispetto a quelle usate nel monopolare. Il danno tissutale è ampiamente ridotto, in quanto passa una minore quantità di energia attraverso il tessuto e complessivamente la conduzione di calore è considerevolmente minore.

L'effetto principale che si ottiene con l'elettrochirurgia bipolare è la coagulazione del tessuto attraverso essiccazione.

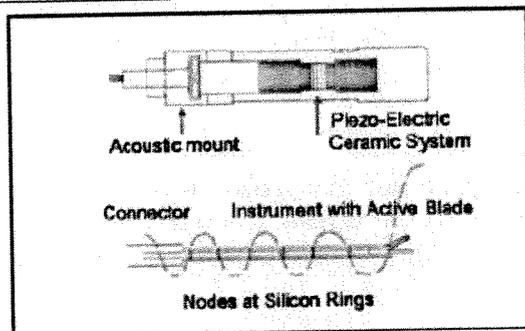
SISTEMI PER CHIRURGIA AD ALTA ENERGIA

Il termine "sistemi per chirurgia ad alta energia" è utilizzato nel documento per indicare sistemi a radiofrequenza, o a ultrasuoni o a energia termica, utilizzati per sintesi vasale o emostasi.

SISTEMI A ENERGIA TERMICA

Il termine "sistemi a energia termica" è utilizzato nel documento per indicare sistemi dedicati per la sigillazione dei vasi che utilizzano energia termica e compressione meccanica applicati tramite il morso del manipolo. Il calore viene trasferito dal manipolo ai vasi e tessuti per effetto conduttivo. Il sistema misura direttamente la temperatura dei morsi (elementi riscaldanti) e controlla la quantità di energia erogata con modalità ad anello chiuso, assicurando che venga trasmessa l'energia minima necessaria. Oltre alla funzione di sintesi dei vasi e tessuti, consente anche quella di dissezione, senza l'utilizzo di una lama ma sfruttando l'energia termica.

BISTURIA US



E' costituito da un corpo macchina e da un manipolo alla cui estremità si trova una lama capace di oscillare ad elevatissima frequenza (dell'ordine di 50kHz).

Questa oscillazione provoca nel tessuto con il quale viene in contatto due effetti: l'effetto di cavitazione e l'effetto meccanico è creato dall'oscillazione della lama che provoca la distruzione dei tessuti fibrosi più resistenti. L'applicazione congiunta di pressione e ultrasuoni a frammenti di tessuto determina l'adesione di molecole di collagene a bassa temperatura.

La cavitazione rappresenta la formazione e la scomparsa di bolle di vapore nei liquidi fluidi quando ne viene alterata la velocità. La vibrazione trasmessa ai tessuti dal bisturi a ultrasuoni comporta rapidi cambiamenti di volume del liquido intra ed extra cellulare; ciò, a sua volta, provoca la formazione di bolle di vapore alla temperatura del corpo. Nel parenchima le cellule esplodono, mentre nel tessuto connettivo la formazione di bolle porta alla dissezione dei piani del tessuto. Il taglio cavitazionale è comodo per individuare i piani di clivaggio fra gli organi.

Con la tecnologia a ultrasuoni l'equilibrio tra il taglio e la coagulazione è nelle mani del chirurgo: velocità di taglio e portata della coagulazione sono facilmente controllati e bilanciati per mezzo di quattro diversi fattori:

- Potenza
- lama
- tensione dei tessuti
- forza/pressione

Il livello di potenza aumenta la velocità di taglio e diminuisce la coagulazione. Al contrario, l'erogazione di minor potenza diminuisce la velocità di taglio e aumenta la coagulazione.

In presenza di una lama più estesa e affilata il sistema taglia più velocemente; la modalità senza punta fornisce invece più di coagulazione.

La funzione di coagulazione predomina su quella di taglio se la tensione dei tessuti è ridotta. L'aumento della tensione del tessuto porta invece ad un taglio più veloce con meno coagulazione.



La forza o pressione applicata sullo strumento rappresentano un altro fattore di controllo dell'equilibrio tra il taglio e la coagulazione. L'applicazione di una forza dolce, o di una leggera pressione, realizza più coagulazione ed un taglio più lento; una presa vigorosa e ferma realizza meno coagulazione e un taglio più veloce.

SISTEMI A RADIOFREQUENZA

Nel documento per "tecnologia a RF" si intendono sistemi di elettrochirurgia bipolare che utilizzando una combinazione di energia elettrica in funzionamento bipolare, permettono operazioni di sintesi e, in presenza di una eventuale lama a freddo o sistema equivalente, permettono operazioni di taglio.

EMOSTASI

Per emostasi si intende l'arresto di un sanguinamento che può essere ottenuta sia attraverso la formazione di un coagulo sia mediante sintesi vasale.

COAGULO

La coagulazione è l'emostasi di piccoli vasi sanguigni.

La formazione del coagulo si può ottenere tramite elettrochirurgia convenzionale o con generatore a US.

In elettrochirurgia convenzionale avviene surriscaldando i tessuti alimentando l'elettrodo con una corrente intermittente in modo che la quantità di calore sviluppata non produca l'esplosione delle cellule e quindi il taglio del tessuto, ma solo un loro riscaldamento. Esistono diversi procedimenti (Coagulazione per essiccamento, coagulazione per folgorazione). Per realizzare il taglio e nello stesso tempo la coagulazione nel tessuto tagliato si adotta una forma d'onda che possiede entrambe le caratteristiche necessarie per produrre il taglio ed il coagulo.

Con gli ultrasuoni i vasi sono compressi e chiusi da un coagulo proteico denaturato ottenuto trasferendo ai tessuti energia meccanica sufficiente a rompere i legami d'idrogeno delle proteine.

TAGLIO

Sezionamento o dissecazione dei tessuti del corpo. In elettrochirurgia convenzionale avviene per il passaggio di corrente. Questa può essere calibrata in modo da superare la temperatura di ebollizione dell'acqua contenuta nelle cellule e nei liquidi extracellulari. Se ciò si verifica, la cellula esplose con conseguente separazione dei tessuti ed in ciò si manifesta l'azione di taglio.

Nel caso di sistemi chirurgici ad alta energia a radiofrequenza la dissezione e il taglio possono essere compiuti meccanicamente con una lama fredda inclusa in alcune pinze: in questo caso la velocità di taglio e l'emostasi dipendono da livello di potenza, tensione del tessuto, affilatura della lama.

Nel caso degli ultrasuoni, invece, per il taglio è possibile scegliere tra due differenti meccanismi: la cavitazione o la frammentazione. Nel meccanismo cavitazionale l'estremità della lama, vibrando, genera una rapida variazione di pressioni che porta alla vaporizzazione dell'acqua intracellulare a basse temperature, la rottura delle cellule e, di conseguenza, un taglio ed una dissezione molto precisi. Inoltre con questo meccanismo il vapore tende ad espandersi tra i piani tissutali facilitando la loro separazione e aiutando il chirurgo nell'identificazione dei piani non vascolarizzati. Il secondo meccanismo di taglio è quello ottenuto per frammentazione grazie alla punta dello strumento che vibrando seziona i tessuti "stirandoli" oltre il loro limite massimo.

SINTESI

I sistemi per chirurgia ad alta energia a radiofrequenza agiscono attraverso la fusione del collagene e dell'elastina della parete intima del vaso creando una sintesi permanente: si utilizza una combinazione di pressione, fornita dallo strumento e radiofrequenza per realizzare un effettivo cambiamento della natura delle pareti dei vasi. Il collagene e l'elastina si fondono per creare un tessuto identico a quello originale.

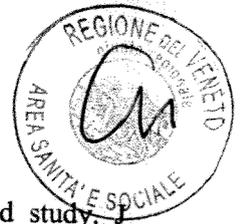
DISSEZIONE

Complesso di manovre che hanno lo scopo di isolare una formazione normale o patologica dai tessuti circostanti. Consente la separazione di piani di tessuti, di organi sani o patologici, di masse neoformate, rispettandone l'integrità e liberandole da rapporti normali od acquisiti, agendo soprattutto sul tessuto connettivo circostante od interposto.



BIBLIOGRAFIA

- Regione Emilia-Romagna – Commissione Regionale Dispositivi Medici. *Indicazioni per l'utilizzo in chirurgia di dispositivi a ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale.* Novembre 2014 (<http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici>) [accesso: novembre 2015]
- Aksoy F et al. Comparison of radiofrequency and monopolar electrocautery tonsillectomy. *The Journal of Laryngology & Otology*, 2010; 124: 180-184
- Alexiou VG et al. Modern Technology-Assisted vs Conventional Tonsillectomy. *Arch Otorinol Head Neck Surg*, 2011; 137(6): 558-570
- Ali NS et al. Harmonic Scalpel versus Electrocautery tonsillectomy: a comparative study in adult patients. *J Pak Med Assoc*, 2012; 61:256-259
- Attner P et al. Ligasure versus diathermy scissors tonsillectomy: A controlled randomized study. *Acta Otolaryngol*, 2010; 130(10):1180-4.
- Bohm D 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
- Campagnacci R et al. Hepatic resections by means of electrothermal bipolar vessel device (EBVS) LigaSure V: early experience. *Surg Endosc*, 2007; 21: 2280–2284
- Cengiz Y et al. Improved outcome after laparoscopic cholecystectomy with ultrasonic dissection: a randomized multicentre trial. *Surgical Endoscopy*, 2010; 24: 624-630
- Chen XL et al. Comparison of Ultrasonic Scalpel versus Conventional Techniques in Open Gastrectomy for Gastric Carcinoma Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*, Jul 2014; 31: 9(7)
- Chen JS, et al. Current Satus of Surgical Treatment for Hemorrhoids. Systematic Review and Meta-analysis. *Chang Gung Med J*, 2010; 33: 488-500
- Choi MG et al. Ultrasonically activated shears versus electrocautery in open gastrectomy for gastric cancer: a randomized controlled trial. *Gastric Cancer*, 2014; 17(3):556-61
- Cortadellas T et al. Electrothermal bipolar vessel sealing system in axillary dissection: a prospective randomized clinical study. *International Journal of Surgery*, 2011; 9: 636-640
- Currie A et al. Ultrasonic dissection versus electrocautery in mastectomy for breast cancer. A meta-analysis. *EJSO*, 2012; 38: 897-901
- Di Lorenzo N et al. Radiofrequency versus ultrasonic energy in laparoscopic colorectal surgery: a metanalysis of operative time and blood loss. *Surg Endosc*, 2012; 26 (10): 2917-2924
- Dionigi G. et al. Parathyroid function after open thyroidectomy: a prospective randomized study for LigaSure Precise versus Harmonic Focus. *Head Neck*, 2013; 35 (4): 562-7
- Docimo G et al. Ultrasound scalpel in thyroidectomy. Prospective randomized study. *Annali Italiani di Chirurgia*, 2012; 83: 491-496
- Duan YF et al. FOCUS harmonic scalpel compared to conventional hemostasis in open total thyroidectomy – a prospective randomized study. *J Otolaryngol Head Neck Surg*, Dec 2013; 20: 42:62
- Ecker T et al. Hemostasis in thyroid surgery: Harmonic scalpel versus other techniques. A meta-analysis. *Otolaryngology Head Neck Surgery*, 2010; 143(1): 17-25
- El Nakeeb A et al. Clipless laparoscopic cholecystectomy using the Harmonic scalpel for cirrhotic patients: a prospective randomized study. *Surgical Endoscopy*, 2010; 24: 2536-2541
- Franceschilli L et al. Radiofrequency versus conventional diathermy Milligan-Morgan hemorrhoidectomy: a prospective, randomized study. *Int J Colorectal Dis*, 2011; 26: 1345-1350
- Garas G et al. Which hemostatic device in thyroid surgery? A network meta-analysis of surgical technologies. *Thyroid*, 2013; 23(9): 1138-1150
- Gentile M et al. Ligasure Haemorrhoidectomy versus conventional diathermy for IV-Degree Haemorrhoids: Is it the treatment of choice? A randomized clinical trial. *Gastroenterol*, 2011; 467258
- Harju J et al. Minilaparotomy cholecystectomy with ultrasonic dissection versus conventional laparoscopic cholecystectomy: a randomized multicenter study. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 2013; 48: 1317–1323
- Hubner M et al. Prospective randomized study of monopolar scissors, bipolar vessel sealer and



- ultrasonic shears in laparoscopic colorectal surgery. *Br J Surg* 2008; 95(9):1098-1104
- Inoue K et al. Ultrasonic Scalpel for Gastric Cancer Surgery: a prospective randomized study. *Gastrointest Surg*, 2012; 16: 1840-1846
- Iovino F et al. Preventing seroma formation after axillary dissection for breast cancer: a randomized clinical trial. *The American Journal of Surgery*, 2012; 203: 708-714
- Istituto Superiore di Sanità. Appropriatelyzza e sicurezza degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia. Linee guida SNLG 15. Marzo 2008. Documento aggiornato nel Marzo 2011.
- Janssen PF 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
- Janssen PF et al. Perioperative outcomes using Ligasure compared to conventional bipolar instruments in laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial. *Gynecological surgery*, 2011; 1568-1575
- Kandil T 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
- Kemal O et al. Harmonic scalpel versus bipolar tonsillectomy: a double-blind clinical trial. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2012; 269(5):1533-6.
- Konturek A 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*, 2012; 7 (4): 268-274
- Kozomara D et al. A randomized two-way comparison of mastectomy performed using harmonic scalpel or monopolar diathermy. *Coll Antropol*, 2010; 34:150-112
- Lakeman MME et al. Electrosurgical bipolar vessel sealing versus conventional clamping and suturing for vaginal hysterectomy: a randomized controlled trial. *General gynaecology*, 2012; 1473-1482
- Lang H 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; 20(6): 1918-26
- Litta P. et al. A randomized controlled study comparing Harmonic versus electrosurgery in laparoscopic myomectomy. *Fertility and Sterility*, 2010; Vol. 94, n.5
- Lumachi F et al. Ultrasonic dissection system technology in breast cancer: a case-control study in a large cohort of patients requiring axillary dissection. *Breast Cancer Res Treat*, Nov 2013; 142(2):399-404.
- Mahabaleshwar V 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, n. 5
- Manjunath S et al. Ultrasonic shears versus electrocautery in axillary dissection for breast cancer- a randomized controlled trial. *Indian J Surg Oncol*, June 2014; 5(2):95-98
- Melck AL et al. Harmonic scalpel compared to conventional hemostasis in thyroid surgery: a meta analysis of randomized clinical trials. *International Journal of Surgical Oncology*, 2010; article ID 396079, 8 pages
- Milito G et al. Haemorrhoidectomy with ligasure vs conventional excisional techniques: meta-analysis of randomized controlled trials. *Colorectal Disease*, 2010; 12: 85-93
- Muratore A et al. Radiofrequency vessel-sealing system versus the clamp-crushing technique in liver transection: results of a prospective randomized study on 100 consecutive patients. *HPB (Oxford)*, Aug 2014; 16(8): 707-12.
- Nespole 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
- Nienhuijs SW et al. Conventional versus Ligasure hemorrhoidectomy for patients with symptomatic haemorrhoids. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2009; Issue 1 Art. N°:CD006761 - aggiornato a marzo 2011
- Pastore AL 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



- Peker K et al. Comparison of Vessel Sealing System with Conventional. Iran Red Crescent Med J, 2013; 15 (6): 488-496
- Ramesh RS 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
- Redwan Alaa A et al. Single – working – instrument, double – trocar, clipless cholecystectomy using Harmonic scalpel: a feasible, safe, and less invasive technique. Journal of laparoendoscopic advanced surgical techniques, 2010; vol 20, num 7
- Rimonda R et al. Electrothermal bipolar vessel sealing system vs. harmonic scalpel in colorectal laparoscopic surgery: a prospective, randomized study. Dis Colon Rectum 2009; 52(4):657–661
- Rohaizak M 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
- Rothmund R et al. A prospective, randomized clinical comparison between UltraCision and the novel sealing and cutting device BiCision in patients with laparoscopic supracervical hysterectomy. Surg Endosc, Oct 2013; 27(10): 3852-9.
- Rothmund R et al. Laparoscopic supracervical hysterectomy using EnSeal vs standard bipolar coagulation technique: randomized controlled trial. The Journal of Minimally Invasive Gynecology, 2013; vol. 20, n. 5
- Samer S et al. Laparoscopic cholecystectomy in cirrhotics: a prospective randomized study comparing the conventional diathermy and the Harmonic scalpel for gallbladder dissection. Journal of Laparoendoscopic Advanced Surgical Techniques, 2011; 21: 1-5
- Shabahang H et al. Laparoscopic Splenectomy Ligasure or Clip Ligation? Sug Laparosc Endosc Percutan Tech, 2012; 22: 36-38
- Sista F et al. Ultrasonic Versus Standard Electric Dissection in Laparoscopic Cholecystectomy in Patients with Acute Calculous Cholecystitis, Complicated by Peritonitis: Influence on the Postoperative Systemic Inflammation and Immune Response. A Prospective Randomized Study. Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques 2014; Volume 24, Number 3
- Sun ZC et al. Ultrasonic dissection versus conventional electrocautery during gastrectomy for gastric cancer: A meta-analysis of randomized controlled trials. Eur J Surg Oncol, Apr 2015; 41(4): 527-33.
- Takiguchi N et al. Multicenter randomized comparison of Ligasure versus conventional surgery for gastrointestinal carcinoma. Surg Today, 2010; 40: 1050-1054
- Targarona EM et al. Energy sources for laparoscopic colectomy: a prospective randomized comparison of conventional electrosurgery, bipolar computer-controlled electrosurgery and ultrasonic dissection. Operative outcome and costs analysis. Surg Innov, 2005; 12(4):339–344
- Tremp M et al. Electrosurgery in urology: recent advances. Expert Rev Med Devices, 2011; 8 (5): 597-605
- Tou S et al. Energy source instruments for laparoscopic colectomy. Cochrane Database Syst Rev, 2011; 11(5): CD007886
- Tukenmez M et al. The Use of Ligasure Vessel Sealing System in Axillary Dissection; Effect on Seroma Formation. Chirurgia (Bucur), Sett-Ott 2014; 109(5): 620-5.
- Uzunoglu FG et al. Ultrasonic Dissection versus conventional dissection techniques in pancreatic surgery. Ann Surg, 2012; 256: 675-680
- Wilhelm D 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
- Xiong J 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, 2012; 22: 768-777
- Yao HS et al. 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
- Yilmaz KB 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



- Zanghi A et al. Laparoscopic cholecystectomy: ultrasonic energy versus monopolar electrosurgical energy. Eur Rev Med Pharmacol Sci, 2014 Dec; 18(2 Suppl): 54-9.
- Zanghi A et al. The safety of the Harmonic® FOCUS in open thyroidectomy: A prospective, randomized study comparing the Harmonic® FOCUS and traditional suture ligation (knot and tie) technique. Int J Surg, 2014; 12 Suppl 1: S132-5.



APPENDICE 1 – ANALISI DELLE EVIDENZE IN LETTERATURA

Ad integrazione della revisione della letteratura presente nel documento dell'Emilia Romagna, è stata effettuata una ricerca su pubmed e su Cochrane con la seguente strategia: ((hemostasis OR coagulation OR "blood clotting" OR "vessel sealing" OR dissection OR surgical) AND (ultrasonic* OR "ultrasonic surgical procedures" OR "ultrasound surgery" OR radiofrequency OR EBVS OR "electrothermal bipolar vessel sealing")) AND ("pragmatic Clinical trial" OR "randomized controlled trial" OR "systematic reviews" OR "meta-analysis"); limiti: Publication date from 2013/10/01 to 2015/08/28, Humans, English, Italian. Dai risultati ottenuti sono stati selezionati gli studi clinici pertinenti sulla base del PICO stabilito sotto riportato.

PICO	
P – popolazione	Soggetti di qualsiasi età sottoposti a procedure chirurgiche in laparoscopia e in laparotomia
I – intervento	Impiego di dispositivi a ultrasuoni e a radiofrequenza per l'emostasi e la sintesi vasale
C – confronto	Elettrochirurgia convenzionale
O – outcome	Tempo operatorio, perdite ematiche intraoperatorie, complicanze intra e postoperatorie, dolore postoperatorio, durata della degenza, mortalità postoperatoria, tasso di recidiva, tasso di reintervento, ritorno alle normali attività

Da questo aggiornamento, quindi, sono emersi 358 studi, da questi ne sono stati esclusi 336 perché ritenuti non pertinenti dalla lettura di titolo e abstract o per mancanza di full-text. Dai restanti 22 full text analizzati ne sono stati esclusi 9 perché ritenuti in disaccordo con il PICO sopra riportato. I 13 studi analizzati (2 revisioni/metanalisi e 11 RCT) sono stati poi suddivisi per scenario clinico:

- Chirurgia mammaria: 3 RCT;
- Colectomia: 3 RCT;
- Gastrectomia: 1 revisione sistematica, 1 metanalisi e 1 RCT;
- Chirurgia epatica: 1 RCT;
- Isterectomia: 1 RCT;
- Tiroidectomia: 2 RCT.

Inoltre sono stati analizzati gli studi presenti nella revisione della letteratura fatta dall'Emilia Romagna nel documento "Indicazioni per l'utilizzo in chirurgia di dispositivi a ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale" (novembre 2014), e di questi sono stati selezionati quelli che rispondevano al PICO stabilito sopra.

In totale, al fine di fornire le raccomandazioni per l'uso appropriato dei dispositivi medici a RF e US, sono state analizzate 1 linea-guida, 2 revisioni sistematiche, 13 metanalisi e 50 RCT tabulati in tabella 1.

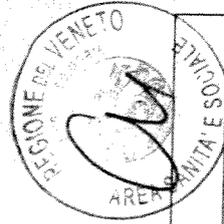


Tabella 1: evidenze valutate per formulare le raccomandazioni

Referenza	Pazienti / Intervento	Disegno	DM	Controllo	Misure di esito	Follow-up	Risultati principali
CHIRURGIA GENERALE							
Chirurgia mammaria							
Kozomara, 2010	61 pz, mastectomia radicale modificata per cancro al seno	RCT	31 pz con Harmonic Scalpel (US)	30 pz con elettrocoagulazione monopolare (CONV)	Durata intervento, perdita ematica, dolore	Fino al ritorno delle attività giornaliere	-durata intervento: US=78,50±17,50min, CONV=82,50±18,50min; p=0,796, NS; -perdita ematica: US=78±13ml, CONV=256±112ml; p<0,001 a favore US; -dolore postoperatorio: NS
Cortadellas, 2011	100 pz, dissezione ascellare linfonodale per cancro al seno	RCT	50 pz con Ligasure Precise (RF)	50 pz con tecnica CONV (elettrocoagulazione, legatura fili sutura, clips vascolari)	Durata intervento, perdita ematica > 200ml, volume liquido drenato, durata degenza	2 mesi dopo l'intervento	-durata intervento: RF=48,0 (range 40,9-55,1) min, CONV=63,2 (range 55,7-70,6) min; p=0,004, a favore RF -perdita ematica > 200ml: RF=30,8%, CONV=69,2%; p<0,001, a favore RF; -volume liquido drenato: RF=366,2 (range 305,9-426,6) ml, CONV=422,9 (range 327,6-518,1) ml, p=0,325, NS; -durata degenza: RF=5,1 (range 4,5-5,8) gg, CONV=6,5 (range 5,6-7,5) gg; p=0,021, a favore RF
Ramesh, 2011	20 pz, mastectomia radicale modificata e dissezione ascellare linfonodale per cancro al seno	RCT	9 pz con Harmonic Scalpel (US)	11 pz con tecnica convenzionale (CONV)	N° linfonodi asportati, volume e tempo drenaggio	Fino alla dimissione	-n° linfonodi asportati: US=18,2 (DS 4,5), CONV=20,5 (DS 3,8), p=NS; -volume liquido drenaggio: US=528,8 (DS 98,5) ml, CONV=576,3 (DS 117,4) ml, p=NS; -tempo mantenimento drenaggio: US=8,78 (DS 0,9) gg, CONV=8,91 (DS 1,3) gg, p=NS
Yilmaz, 2011	82 pz, mastectomia radicale modificata per cancro al seno	RCT	29 con Ultracision Harmonic Scalpel (US)	26 pz con elettrocoagulazione convenzionale (CONV); 27 pz con bisturi a lama fredda (Scalpel)	Durata intervento, perdita ematica, complicanze (infezioni, ematoma, ecchimosi)	Fino alla dimissione	-durata intervento: US=121±28,2min, CONV=134±41,6min; NS tra US e CONV a confronto; -perdita ematica: US=375±176 ml, CONV=368±156ml; NS tra US e CONV a confronto; -complicanze: NS
Bohm, 2012	106 pz, trattamento chirurgico conservativo del seno (nodulectomia o segmentectomia mammaria) per cancro	RCT	52 pz con device Harmonic Focus (US)	56 pz con elettrocoagulatore mono o bipolare (CONV)	Durata procedura, dolore, volume liquido drenaggio, durata degenza	2 settimane dopo l'intervento	-durata procedura: US=80,1±26,5min, CONV=77,69±24,4 min (NS) -dolore (sede mammaria): US=0,5 (range 0,0-2,0), CONV=1,0 (range 0,0-3,0); p<0,001, a favore US; -volume drenaggio (sede mammaria): US=22,5ml (range 11,3-4,0), CONV=60,0ml (range 40,0-111,2); p<0,001, a favore US -durata degenza: US=4,0 (range 3-5) gg, CONV=4,5 (range 4-6) gg; p<0,001, a favore US



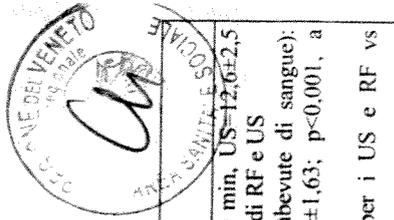
Referenza	Pazienti / Intervento	Disegno	DM	Controllo	Misure di esito	Follow-up	Risultati principali
Currie, 2012	287 pz, mastectomia radicale modificata con dissezione per cancro al seno	Meta-analisi (3 studi prospettici comparativi, 3 RCT)	Dispositivi a ultrasuoni (US)	Elettrochirurgia mono e bipolare (CONV)	Durata intervento, perdita ematica, volume liquido drenaggio, complicanze	n.d.	-durata intervento: (medie: 112 min per US, 114 min per CONV) Differenza Media Standardizzata (SMD)=-0,04, IC = [-0,39, -0,30], p=0,8 NS; -perdita ematica: (medie: 236 ml per US, 365 ml per CONV), DMS=-0,21, IC = [-0,70, -0,29], p=0,41, NS; -volume liquido di drenaggio e complicanze: NS. -durata intervento: US=115 (range 90-180) min, CONV=120 (range 80-170) min; p=NS;
Iovino, 2012	60 pz, quadrantectomia (50 pz) o mastectomia (10 pz) e dissezione ascellare linfonodale per cancro al seno	RCT	30 pz con device Harmonic Scalpel (US)	30 pz con elettrochirurgia convenzionale (CONV)	Durata intervento, perdita ematica, volume e tempo drenaggio ascellare, durata degenza	Fino alla dimissione	-perdita ematica intraoperatoria: US 40 (range 20-60) ml, CONV=60 (range 50-90) ml; p<0,05, a favore US; -volume liquido drenaggio ascellare: US=60 (range 50-70) ml, CONV=200 (range 100-350) ml; p<0,05, a favore US; -tempo drenaggio: US=3 gg, CONV=5 gg; p<0,05, a favore US -durata degenza: US=3(range3-4)gg, CONV=5(range 4-6)gg; p<0,05, a favore US -durata procedura: RF=93 (range 50-170) min, CONV=90 (range 50-155) min; p=NS -volume liquido drenaggio ascellare: RF=265 (range 30-600) ml, CONV =260 (range 30-600) ml; p=0,5, NS; -durata degenza: RF=4 (range 2-5 gg), CONV=4 (range1-5) gg; p=0,189, NS
Nespoli, 2012	116 pz, dissezione ascellare linfonodale per cancro al seno	RCT	58 pz con Ligasure Precise (RF)	58 pz con elettrocoagulazione monopolare (CONV)	Durata intervento, volume liquido drenaggio, durata degenza	30 gg dopo dimissione	-tempo operatorio (min): 95,7±22,4 DM vs 109,1±25,7 controllo (p=0,001); -perdita ematica intraoperatoria (ml): 56,1±12,5 DM vs 85,8±15,5 controllo (p<0,001); -durata degenza (gg): 2,1±0,7 DM vs 2,3±0,9 controllo (p=0,147); -complicanze postoperatorie (es: sanguinamento e ematoma) in 9 pz (6,5%), leggermente maggiori nel gruppo di controllo (p=0,74) -volume totale liquido drenato: US=247,0±142ml, CONV=663,7±229,6ml; p<0,002, a favore US; -durata drenaggio (regione ascellare): US=3±1 gg, CONV=6±1 gg; p<0,002, a favore US; -durata degenza: US=3±1 gg, CONV=6±1 gg; p<0,002, a favore US
Lumachi, 2013	139 pz; età media 61 anni, range 34-71 anni; dissezione ascellare laparoscopica (mastectomia)	RCT	68 pz con Harmonic dissection device (US)	71 pz con tecnica convenzionale (bisturi, forbici e elettrocauterizzazione) (CONV)	Dati intraoperatori e postoperatori	n.d.	-tempo di rimozione del drenaggio (gg): 15 controllo vs 14,5 DM (p=0,73); - drenaggio cumulativo (ml): 1,260 controllo vs 1,086 DM (p=0,79)
Rohaizak, 2013	40 pz; dissezione ascellare in mastectomia radicale per cancro al seno	RCT	20 pz con Ultracision Harmonic Scalpel (US)	20 pz con elettrocoagulazione convenzionale (CONV)	Volume totale liquido drenato, durata drenaggio e durata degenza	Fino a dimissione ospedaliera	Differenze significative tra RF vs controllo in termini di tempo operatorio (103,5±22,8 vs 85,6±14,4 min; p=0,014), volume di drenaggio (620±469 vs 809±380 ml; p=0,047), durata del drenaggio (7,6±4,6 vs 10±4,3 gg; p=0,044)
Manjunath 2014	92 pz; dissezione ascellare sia conservativa che demolitiva	RCT	46 pz con forbici a ultrasuoni (US)	46 pz elettrocauterizzazione (CONV)	Primario: riduzione drenaggio ascellare	n.d.	
Tukermez, 2014	33 pz; età 51,4±13,7 anni, range 36-77; dissezione ascellare nel cancro al seno (tecnica non specificata)	RCT	17 pz Ligasure (RF)	16 pz elettrocauterizzazione (CONV)	Esiti e conseguenze operatorie	n.d.	



Referenza	Pazienti / Intervento	Disegno	DM	Controllo	Misure di esito	Follow-up	Risultati principali
Colecistectomia							
Cengiz, 2010	243 pz, colecistectomia laparoscopica	RCT	77 pz con Harmonic Ace (US)	85 pz con laparoscopia convenzionale; 81 pz con elettrocauterizzazione (CONV)	Durata procedura, perdita ematica, perforazione dotto biliare	Al momento dell'intervento	-durata della procedura (IC 95%): CONV = 74 min, US=58 min; p=0,003; -perdita ematica (IC 95%): CONV=53 ml, US=12 ml; p<0,001; -perforazione dotto biliare: CONV=37 casi, US=19 casi; p=0,005
El Nakeeb, 2010	120 pz, colecistectomia laparoscopica	RCT	60 pz con Harmonic (US)	60 pz con elettrocauterizzazione	Durata procedura, perdita ematica, perforazione colecisti	Al momento dell'intervento	-durata della procedura (min): CONV=69,71±13,01, US=45,17±10,54; p=0,000 -perdita ematica (range ml): CONV=133±131,13, US=70,13±80,79; p=0,002 -perforazione colecisti (n): CONV=37, US=6; p=0,03
Kandil, 2010	140 pz, colecistectomia laparoscopica	RCT	70 pz con Harmonic (US)	70 pz con elettrocauterizzazione (CONV)	Tempo operatorio, perdita ematica, outcome post-operatori, ospedalizzazione	Fino ad 1 settimana post intervento	-durata procedura (min): CONV=51,7±13,79, US=33,21±9,62; p=0,0001; -perdita ematica (ml): CONV=83,31±46,23, US=43,28±31,27; p=0,0001; -outcome postoperatori (nausea, vomito, dolore): NS -ospedalizzazione (h): CONV=26,95±8,94, US=23,44±2,29; p=0,002
Redwan Alaa, 2010	160 pz, colecistectomia laparoscopica	RCT	80 pz con Harmonic (US)	80 pz con strumenti convenzionali per cauterizzazione (CONV)	Durata procedura, perdita ematica, complicanze, ospedalizzazione	n.d.	-durata procedura (min): CONV=35±55, US=16,8±6,8; p=0,0001; -perdita ematica: n.d. -ospedalizzazione: CONV=1-2 gg, US=1 gg; p=0,001 -complicanze: differenze NS
Samer, 2011	40 pz, colecistectomia laparoscopica o convenzionale	RCT	20 pz con Harmonic ACE (US)	20 pz con diatermia (CONV)	Perforazione colecisti, perdita ematica, durata intervento	n.d.	-durata procedura (min): CONV=75-120 (mediana: 82,5 min), US=46-70 (mediana:55 min); p=0,0001 Perdita ematica (ml): CONV=50-500 (mediana:120 ml), US=10-300 (mediana: 50ml); p=0,000 -perforazione colecisti (n): CONV= 14 (70%), US=2 (10%); p=0,000
Mahabaleshwar, 2012	60 pz, colecistectomia laparoscopica	RCT	30 pz con Harmonic ACE (US)	30 pz con elettrocauterizzazione monopolare (CONV)	Perforazione colecisti, perdita ematica, durata intervento	n.d.	-perforazione colecisti: CONV=12 (40%), US= 5 (16,7%); p=0,045 -perdita ematica (ml): CONV=7 (23,3%), US=2 (6,7%); p=0,62 -durata intervento (min): CONV=34,37, US=27,20, p=0,001
Xiong, 2012	Colecistectomia laparoscopica	Metanalisi (8 RCT)	Pz con Harmonic (US)	Pz con elettrocauterizzazione (CONV)	Durata procedura, perdita ematica, ospedalizzazione	Al momento dell'intervento	-durata procedura (IC 95%): minore nel gruppo US= -17,86, IC95% -21,72,-14,01; p<0,00001 -perdita ematica (IC95%) valutata in 4 studi: minore nel gruppo US: -41,02, IC95% -42,67, -39,38 p<0,00001; -ospedalizzazione valutata in 6 studi: minore nel gruppo US: -0,43, IC95% -0,76, -0,09; p=0,01
Harju, 2013	88 pz; colecistectomia in mini laparotomia (MC) o in laparoscopia (LC)	RCT	44 pz in MC con Harmonic (US)	44 pz in LC con chirurgia convenzionale (CONV)	Primarie: dolore postoperatorio, tempo di convalescenza	A 0-5 h dall'intervento, a 24 h e a 4 w	-dolore postoperatorio (su scala da 0 a 10) MC vs LC: nelle prime ore post intervento 3,1±1,7 vs 4,5±2,5 (p=0,01); a 24h 1,9±1,9 vs 1,8±1,8 (p=0,81); a 4 w 2 pz su 41 vs 4 pz su 41 (p=0,68); -convalescenza: gg di convalescenza 7±3 vs 10±8; 4 pz vs 11 pz



Referenza	Pazienti / Intervento	Disegno	DM	Controllo	Misure di esito	Follow-up	Risultati principali
Sista, 2014	43 pz, colecistectomia laparoscopica	RCT	22 pz con Ultrasonic device (US)	21 pz con elettrochirurgia monopolare (CONV)	Secondarie: tempo operatorio, lunghezza dell'incisione e complicanze	Giorno 1 e 3 post operazione; a 1 e a 6 mesi	(p=0,046) hanno richiesto più di 14 gg di convalescenza; -lunghezza incisione (cm): 4,6±1,1 vs 6,6±2,6 (p=0,0001); -no differenze significative per tempo operatorio e complicanze -alte concentrazioni di endotossina sistemica, neutrofili, IL-6 e IL-1, e CRP nel gruppo CONV vs US (p<0,05); -cambiamento in HLA-DR al giorno 1 in CONV vs nessun cambiamento in US (p<0,05); -accesso intraddominale: 22,2% CONV vs 4% US (p<0,05); -follow-up a 1 e 6 mesi: 5 infezioni semplici di ferita in CONV Risultati US vs controllo: -tempo operatorio: 35,36±10,15 vs 55,6±12,10 min (p<0,0001); -tempo di ricovero: 48,15±4,29 vs 49,06±2,94 h (p>0,05) NS; -complicanze minori: 5 (11,62%) vs 14 (11,57%) (p>0,05) NS; -complicanze maggiori: 1 (2,43%) vs 2 (1,65%) (p>0,05) NS
Zanghi, 2014	164 pz, colecistectomia laparoscopica	RCT	43 pz con ultrasonic scalpel (US)	121 pz con coagulazione monopolare (CONV)	Tempo operatorio, complicanze e tempo di ricovero	n.d.	
Emorroidectomia							
Nienhuijs, 2009 (agg. 2011)	1142 pz, emorroidectomia in open e chiusa	Metanalisi (12 RCT)	Pz con Ligasure (RF)	Pz con diatermia convenzionale (CONV)	Durata intervento, perdita ematica, dolore	n.d.	-dolore postoperatorio al giorno 1: differenza media = -2,07 punti, IC [-2,77, -1,38], p<0,0001, a favore RF; -dolore post operatorio giorni successivi: NS -durata intervento: differenza media = -9,15 min, IC [-15,09, -3,21], p=0,0025, a favore RF -sanguinamento: OR=0,55, IC [0,24, 1,27], p=0,16 -durata intervento: RF= -12,39 min IC [-12,64, -12,15], p<0,0001, a favore RF
Chen, 2010	Emorroidectomia in open o chiusa	Metanalisi (11 RCT)	Pz con Ligasure (RF)	Pz con tecnica convenzionale (CONV)	Durata intervento, perdite ematiche, dolore	n.d.	-dolore immediato post-operatorio: RF= -2,30 punti, IC [-2,43, -2,18], p<0,0001, a favore RF -emorragia maggiore: OR=0,57, IC [0,24, 1,33], p=0,19 -durata intervento: SMD= -0,859, IC [-1,142, -0,575], p<0,001, a favore RF
Milito, 2010	Emorroidectomia	Metanalisi (8 RCT)	Pz con Ligasure (RF)	Pz con tecnica convenzionale (CONV)	Durata intervento, dolore, sanguinamento	Fino a 24 mesi	-dolore post-operatorio: SMD= -0,545, IC [-0,836, -0,255], p<0,001, a favore RF -sanguinamento post-operatorio: SMD=0,450, IC [0,199, 1,019], p=0,56
Franceschilli, 2011	100 pz, emorroidectomia	RCT	50 pz con Ligasure (RF)	50 pz con diatermia convenzionale (CONV)	Dolore, complicanze, durata degenza	39 mesi	-durata dolore postoperatorio: RF=15,8±10,2 gg, CONV=18,3±7,4 gg; p=NS -ricidiva: RF=0%, CONV=2,2%; p=NS -durata degenza: RF=0,8%, CONV=1,1%; p=NS
Gentile, 2011	52 pz, emorroidectomia	RCT	25 pz con Ligasure (RF)	27 pz con diatermia convenzionale (CONV)	Tempo operatorio, complicanze, durata degenza	12 mesi	-tempo operatorio: RF=22,3 min, CONV=27,4 min; p<0,0001 -incidenza complicanze: RF=28%, CONV=33%; p=0,76 NS -durata degenza: NS



Referenza	Pazienti / Intervento	Disegno	DM	Controllo	Misure di esito	Follow-up	Risultati principali
Peker, 2013	69 pz, emorroidectomia in aperto	RCT	23 pz con Ligasure (RF); 23 pz con Harmonic Scalpel (US)	23 pz con diatermia convenzionale (CONV)	Durata procedura, perdita ematica, dolore	12 settimane	-durata intervento (media, DS): RF=12,7±2,9 min, US=12,6±2,5 min, CONV=22,3±4,5 min; p<0,001, a favore di RF e US -perdita ematica intraoperatoria (n° garze imbevute di sangue): RF=0,45±0,91, US=0,56±0,78, CONV=5,04±1,63; p<0,001, a favore di RF e US -grado di dolore postoperatorio: maggiore per i US e RF vs CONV
<u>Gastrectomia</u>							
Takiguchi, 2010	97 pz, gastrectomia in aperto	RCT	55 pz con Ligasure Atlas 20 (RF)	42 pz con elettrochirurgia convenzionale (CONV)	Durata intervento, perdite ematiche, complicanze, durata degenza	Fino a dimissione ospedaliera	-tutti gli outcome analizzati riporta differenza NS tra RF e CONV
Wilhelm, 2011	201 pz, emicolectomia sinistra (105 pz) e gastrectomia totale (96 pz)	RCT	100 pz con Harmonic Wave (US)	101 pz con tecnica convenzionale (CONV)	Tempo operatorio, perdita ematica, complicanze e durata degenza	Fino a dimissione ospedaliera	-tutti gli outcome analizzati riporta differenza NS tra US e CONV
Inoue, 2012	60 pz, gastrectomia in aperto con asportazione linfonodale	RCT	30 pz con Harmonic Focus (US)	30 pz con elettrochirurgia monopolare (CONV)	Tempo operatorio, perdita ematica, volume drenaggio, complicanze, durata degenza	Fino a dimissione ospedaliera	-tempo operatorio: US=238,5 [225,5-270,8] min, CONV=300,5 [287,6-332,9] min, p=0,0004, a favore US; -perdita ematica: US=351,0 [263,1-722,3] ml, CONV=569,5 [577,2-1036,3] ml, p=0,0069, a favore US; -tutti gli altri outcome hanno risultati NS
Choi, 2014	253 pz, gastrectomia in aperto	RCT	128 pz con forbici ad ultrasuoni (US)	125 pz con chirurgia convenzionale (CONV)	Durata operazione e complicanze post operatorie	n.d.	-durata operazione(min): 89,3±15,6US, 97,8±17,2CONV (p<0,001); -nessuna differenza significativa in perdita ematica intra e postoperatoria, quantità di drenaggio addominale, pancreaticiti, ferite
Chen, 2014	1930 pz, resezione carcinoma gastrico in aperto	SR (7 RCT, 12 nRCT)	946 pz con ultrasonic scalpel (US)	984 pz con elettrochirurgia monopolare e legatura con filo di seta (CONV)	Tempo operatorio, complicanze postoperatorie e perdita ematica	n.d.	-tempo operatorio (min) (5RCT+9nRCT): 110-238,5 in US vs 135-283,8 in CONV (p=0,003 in RCT e p<0,001 in nRCT); -complicanze post-operatorie (4RCT+5nRCT): 0-25% in US vs 5,5-45% in CONV (p NS); -perdita ematica: (5RCT+10 nRCT): 50-287,5 ml in US vs 72-686,1 ml in CONV (p<0,001 sia in RCT che in nRCT)
Sun, 2015	489 pz sottoposti a gastrectomia in aperto per cancro gastrico	Meta-analisi (5 RCT)	247 pz (50,5%) con dissezione a ultrasuoni (US)	242 pz (49,5%) con elettrochirurgia convenzionale (CONV)	Tempo operatorio, morbidità e mortalità, degenza	n.d.	-US vs CONV significativamente migliore in tempo operatorio (p=0,03); perdita ematica intraoperatoria (p=0,002); minori morbidità (p=0,02) e minore degenza (p=0,03); -nessuna differenza significativa per drenaggio addominale postoperatorio (p=0,17) e costi totali ospedalieri (p=0,59)
<u>Pancreasectomia</u>							
Uzunoglu, 2012	101 pz, pancreaticoduodenectomi a in open	RCT	57 pz con Harmonic Wave (US)	44 pz con tecnica convenzionale (CONV)	Tempo intervento, perdita ematica, complicanze, trasfusione di	Alla dimissione	-tempo intervento (min): US=316 (186-511), CONV=319 (160-658), p=0,95 NS -perdita ematica (ml): US=350 (100-2600), CONV=350 (100-2200); p=0,67 NS



Referenza	Pazienti / Intervento	Disegno	DM	Controllo	Misure di esito	Follow-up	Risultati principali
Resezione colon-retto							
Targarona, 2005	38 pz, colectomia laparoscopica	RCT	Pz con dispositivi a RF e pz dispositivi a US	Pz con elettrochirurgia convenzionale (mono e bipolare) (CONV)	Durata procedura, perdita ematica, complicanze, durata degenza	Alla dimissione	-durata della procedura: RF=110 min, US=120 min, CONV=180 min, p=0,01 a favore di RF e US; -perdita ematica: RF=100 ml, US=100 ml, CONV=200 ml, p<0,01 a favore di RF e US -complicanze: RF=2/15, US=2/11, CONV=4/11, p=NS -durata degenza: RF=6 gg, US=8 gg, CONV=7 gg; p=NS
Hubner, 2008	61 pz, emicolectomia sinistra laparoscopica	RCT	Pz con dispositivi a RF e pz dispositivi a US	Pz con elettrochirurgia convenzionale (mono e bipolare) (CONV)	Durata procedura, perdita ematica, complicanze, durata degenza	Alla dimissione	-durata della procedura: RF=105 min, US=90 min, CONV=137 min, p<0,001 a favore di RF e US; -perdita ematica: RF=50 ml, US=50 ml, CONV=125 ml, p=0,22 NS -complicanze: RF=10/21, US=6/20, CONV=10/20, p=0,38 NS -durata degenza: RF=7 gg, US=7 gg, CONV=8,5 gg; p=0,45 NS
Rimonda, 2009	140 pz, colectomia laparoscopica	RCT	70 pz con Ligasure (RF)	70 pz con dispositivo Ultracision (US)	Durata procedura, perdita ematica, complicanze, durata degenza	Alla dimissione	-durata della procedura: RF=116,3 min, US=144,8 min, p=0,89 NS; -perdita ematica: RF=111,2 ml, US=107,9 ml; p=0,72 NS -complicanze: RF=10/70, US=9/70, p=NS -durata degenza: RF=6,9 gg, US=7,4 gg; p=0,37 NS
Tagiguchi, 2010	77 pz, colectomia in open	RCT	45 pz con Ligasure Atlas 20 (RF)	32 pz con elettrochirurgia standard (CONV)	Durata procedura, perdita ematica, complicanze, durata degenza	Alla dimissione	-durata della procedura: RF=187,5±70,7 min, CONV=208,3±70,4 min; p=NS -perdita ematica intraoperatoria: RF=217,3±225,9 ml, CONV=304,5±365,7 ml; p=NS -complicanze post operatorie: RF=9/45, CONV=8/32; p=NS -durata degenza: 14,2±11,2 gg, CONV=14,1±7,1 gg; p=NS
Tou, 2011	446 pz, colectomia laparoscopica	Metanalisi (6 RCT)	Utilizzo di DM a US e RF	Elettrochirurgia convenzionale monopolare, suturatrici e clip	Durata procedura, perdita ematica, complicanze, durata degenza	Alla dimissione	US vs CONV: -durata procedura: SMD=26,20 min, IC [-9,60, 62,00], p=0,15 -perdita ematica: SMD=42,09 ml, IC [22,16, 62,02], p<0,01, a favore US; -complicanze: RR=1,28, IC [0,72, 2,27], p=0,40 -durata degenza: SMD=0,42gg, IC [0,00, 0,84], p=0,051 a favore US RF vs CONV: -durata procedura: SMD=40,10min, IC [16,72, 63,48], p<0,01 a favore RF; -perdita ematica: SMD=29,90 ml, IC [-48,10, 107,90], p=0,45 NS; -complicanze: RR=1,30, IC [0,73, 2,32], p=0,38 -durata degenza: SMD=0,50 gg, IC [-3,33, 4,33], p=0,80



Referenza	Pazienti / Intervento	Disegno	DM	Controllo	Misure di esito	Follow-up	Risultati principali
Di Lorenzo, 2012	397 pz, resezione coloretale laparoscopica	Metanalisi (2 RCT, 2 prospettici di cui 1 non randomizzato)	Pz con Ligasure (RF)	Pz con Ultracision (US)	Durata procedura, perdita ematica	Al momento dell'intervento	-durata della procedura: SMD= -0,72, IC= (-1,30, -0,15), p=0,013, I ² =82,5%, a favore RF -perdita ematica intraoperatoria: SMD= 0,52, IC= (-1,00, -0,03), p=0,037, I ² =78,3%, a favore RF
Resezione Epatica							
Campagnacci, 2007	24 pz, resezione epatica laparotomica	RCT (in una RS)	12 pz con Ligasure (RF)	12 pz con Harmonic Scalpel (US)	Tempo operatorio, Perdita ematica, complicanze, durata degenza	n.d.	-tempo operatorio (min): RF=136,9, US=183,6, p=0,08, NS -perdita ematica (ml): RF=210, US=485; p<0,05 a favore RF -complicanze perioperatorie (pz): RF=0/12, US=3/12, NS -durata degenza (gg): RF=6,1, US=7,8; p>0,05, NS
Muratore, 2014	100 pz con tumore al fegato resecabile; transezione del fegato laparotomica	RCT	50 pz con Ligasure (RF)	50 pz con kellyclasia + coagulazione bipolare umida (CONV)	Morbidity e mortalità, perdita ematica	n.d.	-mortalità in ospedale: 0% in KELLY vs 3% in RF (p=0,121); -morbidity: 34% in CONV vs 36% in RF (p=0,5); -perdita ematica 'per cm2' (ml/cm2): 5,1 in CONV vs 5,5 RF (p=0,468)

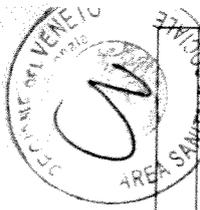
* pz=pazienti; vs=versus; NS=non significativa; n.d.= non disponibile; gg=giorni; ml=millilitri; DM=dispositivo medico; RCT=randomized clinical trial; nRCT=studi clinici non randomizzati; min=minuti; h=ore; w=settimane; IL-6 e IL-1=interleuchine; CRP=proteina c-reattiva; HLA-DR=antigene leucocita umano DR; SR=revisione sistematica; SMD=standardized mean difference; IC=intervallo di confidenza; I²=eterogeneità; DS=deviazione standard; RR= risk ratio

Referenza	Pazienti / Intervento	Disegno	DM	Controllo	Misure di esito	Follow-up	Risultati principali
CHIRURGIA SPECIALISTICA							
Ginecologica							
Janssen, 2011	140 pz, isterectomia laparoscopica	RCT	70 pz con Ligasure (RF)	70 pz con device bipolare convenzionale (CONV)	Tempo intervento, perdita ematica, ospedalizzazione	6 settimane	-tempo intervento (min): RF=148,2±43,6, CONV=142,1±46,1, p=0,46; -perdita ematica (ml): RF=234,1±263, CONV=273,1±329; p=0,46; -ospedalizzazione (gg): RF=2,9±1,3, CONV=2,9±1,0, p=0,94
Janssen, 2012	100 pz, salpingo-ovariectomia laparoscopica	RCT	51 pz con device a RF	49 pz con device bipolare convenzionale (CONV)	Durata intervento, perdite ematiche, ospedalizzazione	6 settimane	-durata intervento: RF=54,6±29,6, CONV=58,6±23,2, p=0,46; -perdita ematica (ml): RF=38,0±69,0, CONV=33,3±65,7, p=0,73 -ospedalizzazione (gg): RF=1,3±2,2, CONV=1,2±1,5, p=0,89
Lakeman, 2012	100 pz, isterectomia vaginale	RCT	49 pz con Ligasure (RF)	51 pz con elettrochirurgia convenzionale (CONV)	Durata intervento, perdita ematica, ospedalizzazione	6 mesi	-durata intervento(min): RF=59,7(28,3), CONV=71,3(27,0), p=0,05; -perdita ematica>500ml: RF=3 (6%), CONV=3 (6%), p=1,0; -ospedalizzazione (gg): RF=3,7 (0,9), CONV=4,0 (1,5); p=0,20
Rothmund, 2013	30 pz (età media 45,1±4,9 anni), isterectomia sopra cervicale (parziale) laparoscopica	RCT	30 pz con Bicision (RF) (stessi pz operati con entrambi i DM)	30 pz con Ultracision (US) (stessi pz operati con entrambi i DM)	Tempo operatorio, perdita ematica, coagulazione ed emostasi addizionali necessarie	n.d.	Bicision vs Ultracision -tempo operatorio (min): 8,8±1,8 vs 8,3±1,9 (p=0,31); -perdita ematica (score): 1,07±0,25 vs 1,63±0,49 (p<0,0001); -coagulazioni addizionali: 6,9±4,8 vs 8,6±4,1 (p=0,047); -emostasi addizionali: 5,4±1,2 vs 8,6±3,2 (p<0,0001)



Referenza	Pazienti / Intervento	Disegno	DM	Controllo	Misure di esito	Follow-up	Risultati principali
Rothmund, 2013	160 pz, isterectomia sopra cervicale laparoscopica	RCT	80 pz con Enseal (RF)	80 pz con coagulazione bipolare (CONV)	Durata intervento, perdite ematiche, dolore (scala VAS)	A 2 giorni dall'intervento	-durata intervento (medie, DS): RF=78,18 min (33,96), CONV= 86,31 (35,34); p=0,03 95%CI [18,95 - 2,70]; -perdita ematica (ml): RF=inferiore a 50 in 72 pz, CONV=inferiore a 50 in 62 pz; p=0,03; -dolore (VAS) al giorno 2: RF=2,03±1,49, CONV=1,96±1,38, p=0,95 95%CI [-0,39 0,52]
Otorino-laringoiatrica - Tiroidectomia							
Melk, 2010	822 pz, tiroidectomia totale e parziale in aperto	Metanalisi	408 pz con US	414 pz con tecnica convenzionale (CONV)	Durata procedura; disfunzione nervo laringeo	n.d.	-tempo operatorio: inferiore nel gruppo US (WMD=23,1 min), 95% CI [13,8 - 32,33] (p<0,001); -disfunzione nervo laringeo: differenza NS.
Ecker, 2010	1153 pz, diversi tipi di tiroidectomia (totale, subtotale, mini-invasiva, laparoscopica e open)	Metanalisi (sottogruppo US vs CONV: 1 RCT)	50 pz Harmonic (US)	50 pz sistema elettrotermico bipolare (CONV)	Tempo operatorio; perdita ematica	n.d.	-tempo operatorio: riduzione a favore di Harmonic pari a 35 min (95% CI [-46,1 - -23,9] p<0,00001); -perdita ematica: riduzione a favore del gruppo Harmonic (-14 ml, 95% CI [-24,8 - -3,2] p<0,01).
Docimo, 2012	200 pz, tiroidectomia totale (n.d. se in aperto o laparoscopica)	RCT	100 pz con US	100 pz con CONV	Emorragia, tempo operatorio; danno al nervo laringeo, dolore; ospedalizzazione	12-24-48 ore; 2-4 gg	CONV vs US: -tempo operatorio (min): 85±15 vs 63±9 (p<0,001); -no differenze significative per tutti gli altri parametri (p=NS).
Konturek, 2012	141 pz, tiroidectomia totale sia in aperto che laparoscopica	RCT	41 pz con Harmonic Focus (US)	100 pz con tecniche convenzionali (legature, bisturi elettrico)	Tempo operatorio, perdita ematica, complicanze	1-2 gg	CONV vs US: -tempo operatorio (min): 64,5 ± 14,2 vs 45,4 ± 8,7 (p<0,001); -perdita ematica (ml): 56,8 ± 11,0 vs 29,9 ± 9,8 (p<0,01); -complicanze: no differenze significative (p=NS).
Lang, 2013	963 pz, tiroidectomia totale in aperto	Metanalisi	443 pz con US	530 pz con RF	Durata procedura; perdita ematica; disfunzione nervo laringeo; morbilità generale; ospedalizzazione	n.d.	US vs RF: -durata intervento: 88,40 min vs 94,83 min; p significativa; -perdita ematica: significativamente inferiore in US (21,87 ml vs 24,02 ml; 95%CI = 0,26-4,23 ml); -disfunzione nervo laringeo: simile nei due gruppi (OR=1,00, OR=1,34); -morbilità generale e ospedalizzazione: p=NS.
Garas, 2013	2856 pz, tiroidectomia totale (n.d. se in aperto o laparoscopica)	Metanalisi	1246 con US	623 con RF	Paralisi nervo laringeo; tempo operatorio; perdita ematica; ospedalizzazione	n.d.	RF vs US: -paralisi nervo laringeo, tempo operatorio e perdite ematiche: risultati statisticamente non significativi; -ospedalizzazione: OR [95% CI] = -1,46 [-2,45-0,44] (p<0,01)
Dionigi, 2013	199 pz, tiroidectomia totale in aperto	RCT	96 pz con Harmonic focus (US)	103 pz con Ligasure Precise (RF)	Tempo operatorio; dolore post-operatorio (VAS); danno al nervo laringeo	Dolore post-operatorio a 12 h, 1-3-6 mesi	-tempo operatorio (min): 73 (50-118) per US e 85 (49-129) per RF (p<0,01); -no differenze significative per tutti gli altri parametri (ad eccezione del dolore post operatorio nella deglutizione US=4,4, RF=2 (p<0,001)).

Referenza	Pazienti / Intervento	Disegno	DM	Controllo	Misure di esito	Follow-up	Risultati principali
Duan, 2013	778 pz, tiroidectomia totale in aperto	RCT	389 pz con Harmonic scalpel (US)	389 pz con tecniche tradizionali (suture o elettrocauterizzazione) (CONV)	Risultati operatori e postoperatori	n.d.	US vs tradizionale: -tempo operatorio (min): 79±21,5 vs 125±30,4 (p<0,001); -ipocalcemia sintomatica: 14 vs 27 pz (p<0,05); -degenza (gg): 2,6±0,9 vs 2,9±1,0 (p<0,001); -no differenze significative per altri parametri
Zanghi, 2014	83 pz, tiroidectomia totale in aperto	RCT	41 pz con Harmonic Focus (US)	42 pz con tecniche emostatiche tradizionali (CONV) [clip e elettrochirurgia mono/bipolare]	Parametri intra e postoperatori, complicazioni alla ferita e dolore postoperatorio	n.d.	-tempo operatorio (min): 105±27 in US vs 143±32 in CONV (p<0,05); -perdita ematica (ml): 24±18 in US vs 36±23 in CONV (p<0,05); -no differenze significative in parametri postoperatori, complicanze quali seroma o ematoma, dolore postoperatorio
Otorino-laringoiatrica - Tonsillectomia							
Attner, 2010	149 pz, tonsillectomia	RCT	75 pz con Ligasure (RF)	74 con diatermia con forbici bipolari (CONV)	Perdita ematica, tempo operatorio	1 gg dopo l'intervento	-perdita ematica: per tutti i pz è stata di 9 ml (range 0-100 ml), p=NS -tempo operatorio: in generale 14,5 ± 6,9 min (range 3-31,5 min). Per RF 18,3 ± 5,4 min (range 8-31,5 min) e per CONV 10,3 ± 6,1 min (range 3-30,75 min); p < 0,001
Aksoy, 2010	50 pz, tonsillectomia	RCT	25 pz con Ligasure (RF)	25 pz con elettrochirurgia monopolare (CONV)	Tempo operatorio, dolore, perdita ematica	14 gg	-tempo operatorio: RF=8,1±1,6 min, CONV=7,3±1,5 min; p=0,0340 -dolore (VAS): RF=3,7±1,6, CONV=3,3±1,4, p<0,126 -perdita ematica (n. casi): RF=1 caso, CONV=2 casi RF vs CONV:
Alexiou, 2011	3139 pz (8 studi su popolazione pediatrica, 11 adulti, 14 età mista), tonsillectomia	Metanalisi (33RCT: 7 RF vs CONV, 12 US vs CONV, 14 coblazione vs CONV)	Utilizzo di dispositivi a RF, US e coblazione	Utilizzo di bisturi a freddo e/o elettrochirurgia (CONV)	Tempo operatorio, perdita ematica, dolore	n.d.	-tempo operatorio: 384 min vs 376 min; SMD=-4,09 min, IC [-7,43, -0,75], p<0,02, a favore RF; -perdita ematica: 173 ml vs 182 ml; SMD=-1,67, IC [-2,80, -0,53], p<0,004, a favore RF; -dolore post operatorio: 7 eventi vs 26; OR=0,28, IC [0,13, 0,61], p<0,001 a favore di RF US vs CONV: -tempo operatorio: 357 min vs 298 min; SMD=-0,10 min, IC [-6,26, 6,05], p<0,97, NS; -perdita ematica: 296 ml vs 239 ml; SMD=-37,71 ml, IC [-52,98, 22,43], p<0,001, a favore US - dolore post operatorio: DMS=-0,38, IC [-1,20, 0,43], P<0,36, NS
Ali, 2012	60 pz, tonsillectomia	RCT	30 pz con Harmonic (US)	30 pz con elettrochirurgia (CONV)	Tempo operatorio, perdita ematica, dolore	7 gg	-tempo operatorio: US=4,20±1,37 min, CONV=3,57±0,85 min; p<0,05, a favore di CONV; -perdita ematica: US=2,40±2,74 ml, CONV=3,43±3,42 ml, p=0,10 -dolore (VAS): fino al giorno 3 a favore di US, dal giorno 3 al giorno 7 p=NS





Referenza	Pazienti / Intervento	Disegno	DM	Controllo	Misure di esito	Follow-up	Risultati principali
Kemal, 2012	144 pz, tonsillectomia con o senza adenoidectomia	RCT	63 pz con Harmonic scalpel (US)	81 pz con dissezione bipolare (CONV)	Tempo operatorio, perdita ematica	n.d.	-tempo operatorio medio per entrambi i gruppi e stato di circa 20 min; p=NS -perdita ematica: US 24 ± 13.03 cc vs CONV 15 ± 9.61 cc; p<0,05
Istituto Superiore di Sanità, 2011	Interventi di tonsillectomia e/o adenectomia	LG	Obiettivo: - appropriatezza e sicurezza della chirurgia adenotonsillare Metodologia: - valutazione qualità metodologica e estrazione dati dei singoli studi con schede elaborate da SIGN; metodo grading delle prove descritto nel manuale metodologico PNLG, corredato da sei livelli di prova (I-VI) e cinque gradi di raccomandazione (A-E)				Raccomandazioni: -tecniche chirurgiche di dissezione a freddo raccomandate (livello di prova I, forza di grado A); -diatermia bipolare per controllo emostasi utilizzata con parsimonia (livello di prova III, forza di grado B); -diatermia monopolare da non usare (livello di prova I, forza di grado E); -coagulazione scongiata (livello di prova I, forza di grado E); -bisturi armonico in casi selezionati (livello di prova II, forza di grado B); -coagulazione ad argon plasma, RF e laser scongiate (livello di prova II, forza di grado C)
Urologica							
Tramp, 2011	Interventi di chirurgia urologica (prostatectomia radicale, cistectomia, nefrectomia, ureterectomia) in open e laparoscopia	SR	Sistemi sigillanti a RF (Ligasure, Enseal Tissue Sealing)	Elettrochirurgia monopolare e bipolare convenzionale	Perdite ematiche e tempi operatori	n.d.	Conclusioni: i device a RF sono sicuri e riducono perdite ematiche e tempi operatori rispetto a tecniche convenzionali. Limiti: non esplicitati i valori e la significatività dei dati, eterogeneità delle procedure chirurgiche e degli outcome valutati, studi per la maggior parte prospettici e con campioni poco numerosi di pazienti -tempo operatorio: RF = 108,1 ± 91,1 min, US = 113,1 ± 87,3 min; p=0,7480, NS -perdita ematica: RF = 290±219 ml, US = 286±211 ml; p=0,9132, NS -complicanze (tasso): RF=19,5%, US=22,5%; p>0,05, NS -recupero continenza urinaria a 180 gg: RF=80%, US=62%, p=0,048 a favore RF - recupero funzione erettile a 180 gg: RF=80%, US=62%, p=0,009, a favore RF
Pastore, 2013	132 pz, prostatectomia radicale laparoscopica peritoneale	RCT	Pz con bisturi Ligasure (RF)	Paz con bisturi Ultracision (US)	Tempo operatorio, perdita ematica, complicanze, recupero continenza urinaria e funzione erettile	180 gg dopo l'intervento	

* pz=pazienti; vs=versus; NS=non significativa; n.d.= non disponibile; gg=giorni; ml=millilitri; DM=dispositivo medico; RCT=randomized clinical trial; nRCT=studi clinici non randomizzati; min=minuti; h=ore; w=settimane; IL-6 e IL-1=interleuchine; CRP=proteina c-reattiva; HLA-DR=antigene leucocita umano DR; SR=revisione sistematica; SMD=standardized mean difference; IC=intervallo di confidenza; I=eterogeneità; DS=deviazione standard; RR=risk ratio; VAS=scala visuo-analogica del dolore; cc=centilitri; LG=linea-guida; SIGN= Scottish Intercollegiate Guidelines Network
N.B.: probabile sovrapposizione di pz tra metanalisti e revisioni sistematiche e singoli studi



APPENDICE 2 – NUMEROSITA' INTERVENTI

TABELLA – Numerosità interventi per la Regione del Veneto relativi all'anno 2014

Scenario	Interventi di chirurgia generale	Codice intervento	N. totale interventi	L. limite max utilizzo per US/RF
Appendicectomia	Appendicectomia laparoscopica	4701	2129	5%
	Appendicectomia laparotomica	4709	1236	5%
Chirurgia bariatrica	Bypass gastrico e sleeve laparoscopico*	4389	364	95%
	Posizionamento di banding gastrico laparoscopico	4495	29	5%
	Rimozione di banding gastrico laparotomico	4497	98	5%
Chirurgia mammaria	Chirurgia mammaria conservativa	8520;8521;8522;8523	4418	5%
	Chirurgia mammaria demolitiva	8541;8542;8543;8544;8546;8547;8548	1514	30%
Colecistectomia	Colecistectomia laparoscopica	5123	6744	5%
	Colecistectomia laparotomica	5122	1347	5%
Emorroidectomia	Emorroidectomia	4944; 4945; 4946; 4949	1977	5%
	Gastrectomia laparoscopica*	435;436;437;438;4381;4389;439;4391;4399	28	95%
Gastrectomia	Gastrectomia laparotomica	435;436;437;438;4381;4389;439;4391;4399	887	30%
	Patologie del giunto esofago-gastrico-laparoscopia	4467	151	90%
Pancreasectomia	Pancreasectomia laparoscopica*	525;5251;5252;5253;5259;526;527	20	95%
	Pancreasectomia laparotomica	525;5251;5252;5253;5259;526;527	495	30%
Plastica addominale	Alloplastica ernia inguinale laparoscopica*	5303;5404;5305;5314;5315;5316;5317	556	5%
	Alloplastica ernia inguinale laparotomica	5303;5404;5305;5314;5315;5316;5317	3354	5%
	Alloplastica laparocele/ernia parete addominale laparoscopica*	5361	190	5%
	Alloplastica laparocele/ernia parete addominale laparotomica	5361	764	5%
Chirurgia colon-rettale	Chirurgia del colon-rettale laparoscopica*	4573;4575;4862;4863;4865;4571;4579	1302	95%
	Chirurgia del colon-rettale laparotomica	4573;4575;4862;4863;4865;4571;4579	1898	30%
Resezione epatica	Resezione epatica laparoscopica	5022*; 5025	338	95%
	Resezione epatica laparotomica	5022;5023;5026;5029;503	556	10%
Splenectomia	Splenectomia laparoscopica*	415	66	95%
	Surrenalectomia laparoscopica*	0722;073	109	90%
Surrenalectomia	Surrenalectomia laparotomica	0722;073	82	30%

Scenario	Interventi di chirurgia specialistica	Codice intervento	N. totale interventi	Limite max utilizzo per US/RF
Chirurgia toracica	Resezioni polmonari in toroscopia°	3325;3229;323;324	423	30%
	Resezioni polmonari in torcotomia	3223;3226;3229;323;324	595	5%
Chirurgia toracica	Pleurectomia in toroscopia°	3451;3459	79	10%
	Pleurectomia in torcotomia	3451;3459	154	5%
Chirurgia ginecologica	Isterectomia radicale laparoscopica	6861;6871	85	75%
	Isterectomia totale laparoscopica	6841	1263	20%
	Isterectomia radicale laparotomica	6869;6879	157	30%
	Isterectomia totale laparotomica	6849	1200	5%
	Isterectomia sopraccervicale laparoscopica	6831	149	30%
	Isterectomia sopraccervicale laparotomica	6839	136	5%
	Isterectomia vaginale assistita laparoscopicamente	6851	176	5%
	Isterectomia vaginale (altra)	6859	1404	5%
	Miomectomia uterina laparoscopica*	6829	699	30%
	Miomectomia uterina laparotomica	6829	4844	5%
	Salpingo-o-variectomia laparoscopica	6541;6563	1642	5%
	Salpingo-o-variectomia laparotomica	6549;6561	1734	5%
	Vulvectomia	715;7161;7162	63	50%
	Tiroidectomia	062;0652	535	95%
	Tonsillectomia	282	1983	40%
	Parotidectomia	2630;2631;2632	597	10%
	Cistectomia laparotomica	5771;5779	428	70%
	Nefrectomia laparoscopica*	5554;5552;554	108	30%
	Nefrectomia laparotomica	5554;5552;554	393	5%
Nefroureterectomia laparoscopica*	5551	281	30%	
Nefroureterectomia laparotomica	5551	568	5%	
Prostatectomia radicale laparoscopica*	605	496	30%	
Prostatectomia radicale laparotomica	605	1096	5%	

* quando presente associare il codice intervento 5421; ° quando presente associare il codice 3421

**Gruppo di lavoro**

Genna Michele – U.O.C Chirurgia Generale – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (coordinatore del Gdl e componente CTR-DM)
Antoniutti Michele – U.O.C. Chirurgia Generale – ULSS 3 – Ospedale di Bassano del Grappa
Busato Enrico – U.O.C. Ginecologia e Ostetricia – ULSS 9 – Ospedale di Treviso
Bonotto Gianni – U.O.C. Chirurgia Generale – ULSS 9 – Ospedale di Oderzo
Castoro Massimo – Unità di Valutazione delle Tecnologie – Azienda Ospedaliera di Padova (componente CTR-DM)
Ceresola Erica – Unità di Valutazione delle Tecnologie – Azienda Ospedaliera di Padova (componente CTR-DM)
Callegari Paolo – U.O.C. Chirurgia Generale – ULSS 9 – Ospedale di Oderzo
Cerri Gianluca – U.O.C Ginecologia e Ostetricia – ULSS 12 – Ospedale di Mestre
Ciaccia Matteo – U.O.C. Urologia – ULSS 9 – Ospedale di Treviso
Cian Enrico – U.O.C. Chirurgia – ULSS 2 – Ospedale di Feltre
De Marchi Francesco – U.O.C. Chirurgia Generale – ULSS 6 – Vicenza
Di Lenardo Elisabetta – U.O.C. di Farmacia – Azienda Ospedaliera di Padova Padova (componente CTR-DM)
Fiscon Valentino – U.O.C. Chirurgia Generale – ULSS 15 – Ospedale di Cittadella
Gasparetto Teresa – Consorzio per la ricerca sul trapianto di organi, tessuti, cellule e medicina rigenerativa (CORIT) Padova (componente CTR-DM)
Guarda Nardini Luca – U.O.C. Chirurgia Maxillo-Facciale – ULSS 9 – Ospedale di Treviso
Gelasio Anna – U.O.C. Ingegneria Clinica – Azienda Ospedaliera di Padova
Longo Antonio – U.O.C. Urologia – ULSS 12 – Ospedale di Mestre
Marini Paola – U.O.C. di Farmacia – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona (componente CTR-DM)
Merigliano Stefano – Clinica Chirurgica – Azienda Ospedaliera di Padova
Moretti Roberto – U.O.C. Chirurgia Generale – ULSS 12 – Ospedale di Mestre
Morpurgo Emilio – U.O.C. Chirurgia Generale – ULSS 15 – Ospedale di Camposampiero
Politi Dorianò – U.O.C. Otorinolaringoiatria – ULSS 12 – Ospedale di Mestre
Pomini Paola – U.O.C. Ostetricia e Ginecologia – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
Repele Marcello – U.O.C. Urologia – ULSS 16 – Ospedale S. Antonio Padova
Saccardi Carlo – U.O.C. Ginecologia e Ostetricia – Azienda Ospedaliera di Padova
Saetti Roberto – U.O.C. Otorinolaringoiatria – ULSS 6 – Ospedale di Vicenza
Scroccaro Giovanna – Settore Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici Regionale (presidente CTR-DM)
Tasca Andrea – U.O.C. Urologia – ULSS 6 – Ospedale di Vicenza
Zanni Giuliano Carlo – U.O.C. Ostetricia e Ginecologia – ULSS 6 – Ospedale di Vicenza

Segreteria Scientifica

Cavazzana Anna – Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) Regione del Veneto
Redomi Anna – Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) Regione del Veneto
Torbol Marika – Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) Regione del Veneto

Settore Farmaceutico –Protesica – Dispositivi Medici

Mottola Rita – Settore Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici Regionale
Bassotto Francesca – Settore Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici Regionale

