

## ARTÍCULOS DE INVESTIGACIÓN

# Tiroidectomía sin ligaduras: evaluando Ligasure Precise® \* Ligasure® for hemostasis during thyroidectomy

Drs. PATRICIO GAC E.<sup>1</sup>, PATRICIO CABANÉ T.<sup>1</sup>, JOSÉ AMAT V.<sup>1</sup>, FRANCISCO RODRÍGUEZ M.<sup>1</sup>, FRANCISCO CARDEMIL R.<sup>1</sup>, FRANCISCO PARADA C.<sup>1</sup>, EDITH MIRANDA M.<sup>2</sup>, RODRIGO ZAMORA S.<sup>3</sup>, JUAN PABLO CÁRDENAS J.<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Cirugía, <sup>2</sup>Servicio de Radiología, <sup>3</sup>Servicio de Traumatología Hospital Clínico Universidad de Chile, Santiago, Chile

### RESUMEN

**Introducción:** En tiroidectomía total se están evaluando métodos de hemostasia distintos a la ligadura habitual. **Objetivo:** Presentar nuestra experiencia inicial en la tiroidectomía total sin ligaduras, al utilizar el método de sellado de vasos a través de Ligasure Precise®. **Material y método:** Se consignaron en forma prospectiva, los datos de 129 pacientes: Datos personales, fecha de operación, antecedentes mórbidos, síntomas, función tiroidea, examen físico, ecografía, punción con aguja fina, tipo de operación, cirujano, tiempo operatorio, estadía postoperatoria, débito de drenajes, biopsia intraoperatoria y definitiva, complicaciones. Se utilizó un  $p < 0.05$  como significativo para los cálculos estadísticos. **Resultados:** Se realizaron 129 tiroidectomías entre Enero y Agosto del 2005. Se operaron 65 pacientes de forma tradicional y 64 con Ligasure. No hubo mortalidad operatoria. Edad promedio 42,7 y 46,9 para cada grupo ( $p > 0.05$ ). Biopsia definitiva informó carcinoma en 34 y 32 % respectivamente. Hospitalización promedio de 2,63 días y 2,26 días ( $p 0.02$ ). El débito de drenajes fue 78 cc para el grupo Ligasure y 63,2 cc para el grupo tradicional. Tiempo operatorio promedio de 94 minutos (grupo tradicional) y 92 minutos (Ligasure) ( $p = 0.6$ ). Las complicaciones fueron hematoma (1 caso por grupo), Lesión de recurrente laríngeo (1 caso en el grupo de ligadura tradicional) e hipocalcemia transitoria (6 casos en el grupo Ligasure y 1 caso en el grupo control). **Conclusión:** La tiroidectomía con Ligasure Precise es un método cómodo para el cirujano y tan seguro como la tiroidectomía con ligaduras. Su aplicación, indicación y reales beneficios deben ser evaluados en el futuro con mayor número de casos.

PALABRAS CLAVE: **Tiroidectomía, Ligasure, hemostasia.**

### SUMMARY

**Background:** Traditionally, hemostasis during thyroidectomy is done using clamp ligation of vessels. There is a new hemostasis method based on thermal coagulation and pressure that be used in this type of surgery. **Aim:** To report the experience with Ligasure Precise® thermal hemostasis system. **Material and methods:** Prospective evaluation of patients subjected to thyroidectomy with or without the use of Ligasure®. The choice of patients for each type of hemostasis was not randomized. Operative time, surgical complications and postoperative evolution were assessed. **Results:** During the study period, 64 patients

\*Recibido el 8 de Mayo de 2007 y aceptado para publicación el 6 de Septiembre de 2007.

Correspondencia: Dr. Patricio Gac E.

Santos Dumont 999, Santiago, Chile

e-mail: patriciogac@yahoo.com.ar

aged  $43 \pm 15$  years were operated using Ligasure® and 65, aged  $47 \pm 12$ , were operated using traditional hemostasis. Among patients with and without use of Ligasure®, operative time was 92 and 94 minutes respectively ( $p=NS$ ), wound drainage volume was 78 and 63 ml respectively ( $p=NS$ ) and hospital stay was 2.6 and 2.3 days respectively ( $p = 0.02$ ). One patient in each group had a hematoma, one patient operated with Ligasure® had a lesion of the recurrent laryngeal nerve. Six patients operated using Ligasure® and one operated without it, had transient hypocalcaemia. *Conclusions:* Ligasure® hemostasis system is safe in thyroidectomy.

KEY WORDS: *Thyroidectomy, Ligasure®, hemostasis.*

## INTRODUCCIÓN

La tiroidectomía se ha realizado durante décadas con una delicada técnica quirúrgica, que involucra una rigurosa hemostasia, la que hasta hace poco tiempo se realizaba sólo con ligaduras. De esta forma, la incidencia aceptada de complicaciones hemorrágicas es de 0,3 a 1% en distintas series<sup>1</sup>.

Varios grupos quirúrgicos han adoptado la nueva tecnología de la diatermocoagulación, adaptada en instrumentos adecuados para la cirugía cervical, demostrando una experiencia inicial en el mundo sobre el uso del Ligasure Precise®<sup>2</sup>.

Kirdak y cols. publican una serie prospectiva de 30 pacientes intervenidos con Ligasure y 28 con ligaduras habituales, sin encontrar diferencias significativas en cuanto a las complicaciones de la cirugía. Sólo registran diferencias significativas en el tiempo operatorio (102 min v/s 128 min en tiroidectomía total). No hubo diferencias en la estadía hospitalaria<sup>3</sup>.

Otro estudio, con 80 casos (40 pacientes por grupo) de pacientes intervenidos por el mismo cirujano, no demuestra diferencias significativas en el tiempo operatorio, sólo refiere diferencias en la cuantía del sangrado intraoperatorio<sup>4</sup>.

El estudio con mayor número de casos incluye 512 pacientes sometidos a tiroidectomía total por bocio multinodular benigno. Presentan 247 pacientes operados con la técnica de hemostasia habitual y 270 con Ligasure BDS. Los grupos son similares en cuanto a edad, histopatología y masa tiroidea. No existe diferencia significativa en cuanto al sangrado intraoperatorio, pero sí al débito de los drenajes en el postoperatorio. También evidencian diferencias en el tiempo operatorio y las complicaciones quirúrgicas (parálisis de recurrente laríngeo, hematoma, hipocalcemia), siendo menores para el grupo de Ligasure<sup>5</sup>.

Existe poca evidencia hasta el momento que defina el beneficio de esta técnica sobre la tradicional. Pero existe consenso en que es un método cómodo, reproducible y aparentemente seguro. En

nuestro centro se utiliza esta técnica desde enero de 2005. El objetivo del presente trabajo es presentar la experiencia de nuestro grupo quirúrgico.

## MATERIAL Y MÉTODO

Desde enero de 2005 se ha registrado en forma prospectiva los casos de tiroidectomías totales y parciales con y sin ligasure. En 7 meses se realizaron 129 tiroidectomías, 121 totales y 8 parciales. En 65 pacientes se utilizó la técnica tradicional de ligadura y en 64 se utilizó Ligasure Precise®. No hubo aleatorización.

En el seguimiento de los pacientes se incluyó los siguientes parámetros: Antecedentes mórbidos, síntomas, función tiroidea preoperatoria, hallazgos del examen físico, ecografía y punción con aguja fina (si correspondía), tipo de cirugía, cirujano en formación o cirujano del equipo, tiempo operatorio, días de estadía postoperatoria, débito total de los drenajes en el postoperatorio, biopsia intraoperatoria y definitiva, complicaciones postoperatorias médicas y quirúrgicas.

En el caso de los pacientes operados con Ligasure, éstos fueron puestos en posición de hiperextensión del cuello. Incisión de Kocher de 4 a 7 cm de longitud. Se disecan colgajos cutáneos superior e inferior, por debajo del plano del platismo. Se accede por el rafe de los músculos pretiroideos. La disección de la glándula tiroidea se realiza extracapsularmente utilizando Ligasure. Se identifican ambas glándulas paratiroides y el nervio recurrente laríngeo, y luego se diseña el pedículo superior accediendo al espacio de Reeve, teniendo la precaución de no lesionar el nervio laríngeo superior. Se coagula el pedículo superior (arteria tiroidea superior) con Ligasure y se secciona con tijera o bisturí. Posteriormente se diseña el espacio entre el tubérculo de Zuckerkandl y la tráquea vigilando siempre el nervio recurrente laríngeo y sellando la arteria tiroidea inferior con Ligasure. En ocasiones se utilizó ligadura de vycril 3/0 cuando la arteria estaba muy cerca del nervio recurrente. Luego de la resección completa de la glándula se

revisa la hemostasia con maniobra de Valsalva. Instalación de drenaje tubular a través de músculos pretiroideos. Cierre de la incisión con vycril 3/0 en el platismo y corchetes a la piel.

En el grupo sin Ligasure se utilizó ligadura doble de vycril 2/0 para el pedículo superior y Vycril 3/0 para ligar el resto de los vasos.

#### Estadística:

Se presentan los valores como promedio +/- SD (desviación estándar) y porcentajes. Para determinar si existe diferencias se utilizó un test para múltiples comparaciones (análisis de varianza, ANOVA) y luego t de Student para comparaciones entre dos grupos. Se utilizó un valor de  $p < 0,05$  como significativo.

Se contó con un consentimiento informado firmado por todos los pacientes y el estudio fue hecho con la aprobación del Comité de Ética del Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

### RESULTADOS

Se realizaron 129 tiroidectomías entre enero y agosto de 2005. El grupo de pacientes operados con Ligasure incluyó 64 pacientes, y el grupo de cirugía tradicional 65 pacientes. Los grupos tienen un promedio de edad de 42,7 +/- 15,3 y 46,9 +/- 12,2 años respectivamente ( $p > 0,05$ ). No existe diferencia de comorbilidades entre los grupos ( $p > 0,05$ ). La indicación quirúrgica fue similar en ambos grupos (bocio multinodular, nódulos y cáncer) (Tabla 1).

Tabla 1

#### COMPARACIÓN GRUPOS DE TIROIDECTOMÍA CON LIGASURE V/S LIGADURA CONVENCIONAL.

	Grupo Ligasure	Grupo sin Ligasure	p	<0,05
N total = 129	64	65		
Edad (promedio)	42,7+/-15,3	46,9+/-12,2	1	NS
Estudio preoperatorio				
Ecografía tiroidea	79% (51)	66% (43)	0,15	NS
PAF (punción)				
Aguja Fina)	39% (25)	34% (22)	0,6	NS
<i>Biopsia</i>				
Carcinoma	34% (22)	32% (21)	0,95	NS
<i>Cirugía</i>				
Tiroidectomía Total	96,9% (62)	92,2% (60)	0,45	NS
+ Bocio endotorácico	6,5% (4)	0% (0)	0,1	NS
+ Sistrunk	1,6% (1)	0% (0)	0,9	NS
Lobectomía	3,1% (2)	7,8% (5)	0,45	NS

Todos los pacientes fueron estudiados con ecografía tiroidea en el preoperatorio. La punción con aguja fina se utilizó en el 40% del grupo Ligasure y en el 34% del grupo sin Ligasure.

Se realizaron 121 tiroidectomías totales y 8 tiroidectomías parciales (7 tiroidectomías subtotales y una resección de recidiva local en el grupo sin Ligasure). En cuanto a las complicaciones quirúrgicas, se presentó 1 hematoma postoperatorio en cada grupo. Hubo una paciente con lesión temporal de recurrente laríngeo en el grupo sin Ligasure (certificada con electromiografía) que evolucionó con recuperación total después de tratamiento fonaudiológico. La hipocalcemia transitoria se evidenció en 6 pacientes del grupo Ligasure (9%) y en 1 paciente del grupo sin Ligasure (1,5%) ( $p 0,1$ ). No hubo hipocalcemias definitivas.

El débito total de los drenajes en el postoperatorio fue de 78 +/- 50,6 cc para el grupo ligasure y 63,2 +/- 43 cc para el grupo sin Ligasure ( $p 0,085$ ). La estadía postoperatoria fue de 2,63 +/- 0,7 para el grupo Ligasure y 2,26 +/- 0,98 días para el grupo sin Ligasure ( $p 0,02$ ) (Tabla 2).

Tabla 2

#### COMPARACIÓN DE COMPLICACIONES, DÉBITO DE DRENAJES Y ESTADÍA HOSPITALARIA EN GRUPOS DE TIROIDECTOMÍA CON LIGASURE V/S LIGADURA CONVENCIONAL

	Grupo Ligasure	Grupo sin Ligasure	p	<0,05
Complicaciones				
Hematoma	1,6% (1)	1,5% (1)	1	NS
Lesión Recurrente Laríngeo	0% (0)	1,5% (1)	0,97	NS
Hipocalcemia transitoria	9% (6)	1,5% (1)	0,1	NS
Débito total de drenajes	78+/-50,6cc	63,2+/-43cc	0,085	NS
Días de hospitalización	2,63+/-0,7	2,26+/-0,98	0,02	S
Tiempo operatorio global	92+/-22min	94+/-36min	0,6	NS

El tiempo operatorio fue de 92 +/- 22 min en el grupo de Ligasure y de 94 +/- 36 min en el grupo sin Ligasure ( $p 0,6$ ). La Tabla 1 muestra el tiempo operatorio cuando la intervención fue realizada por un cirujano del equipo o por un cirujano en formación (asistido por un cirujano del equipo), donde se muestra una disminución de 10 min en promedio del tiempo operatorio en el grupo de cirujanos con

experiencia (88 +/-22 min versus 98,2 +/- 19 min) (p 0.1). Tabla 3

**Tabla 3**  
**COMPARACIÓN TIEMPO OPERATORIO ENTRE CIRUJANOS EN FORMACIÓN V/S CIRUJANO DEL EQUIPO.**

	<i>Cirujanos en formación</i>	<i>Cirujanos equipo</i>	<i>p</i>	<i>&lt;0,05</i>
Con Ligasure	98,2+/-19min	88+/-22min	0,1	NS
Sin Ligasure	93,4+/-52min	90,2+/-33min	0,8	NS

### DISCUSIÓN

La utilización de Ligasure se está reportando recientemente en cirugía de tiroides y en otras patologías como tonsilectomías y disecciones cervicales. Sin embargo, los grupos de pacientes son escasos en cada publicación<sup>6,7</sup>.

Las ventajas teóricas de este tipo de tecnología incluyen alta corriente y bajo voltaje, por ende, menor dispersión térmica que los sistemas de electrocoagulación habituales, evitando trombosis de la vasculatura circundante así como el daño a tejidos vecinos (nervios, glándulas paratiroides). A través del sellado de los vasos evita el uso de material extraño (suturas o clips), que pueden producir reacción a cuerpo extraño, mayor riesgo de infección y fibrosis. Permite hemostasia segura de vasos de hasta 7 mm de diámetro (soporta hasta 3 veces la presión sistólica sistémica). El sellado de los vasos es flexible, asegurando la ausencia de trombos en él. Es posible no solo la hemostasia de vasos sanguíneos, sino también la disección de los tejidos<sup>8</sup>.

No encontramos diferencias significativas en cuanto a la conformación de nuestros grupos, a pesar de no haber sido aleatorizados. Los porcentajes de cáncer y de pacientes con punción con aguja fina (PAF) son similares en ambos grupos, posiblemente traduciendo una complejidad técnica similar. La forma de distribución de nuestros enfermos a cada grupo, fue principalmente ligada a su sistema previsional: se contó el instrumento para pacientes con sistema previsional privado, y se realizó cirugía tradicional en pacientes con sistema previsional público (el sistema previsional privado costó el valor del instrumento). Sin embargo, en el grupo de Ligasure incluimos algunos pacientes

técnicamente más complejos (bocios endotorácicos, tumores de gran tamaño, reoperaciones) independiente de su sistema previsional. Basamos esta decisión en la apreciación, subjetiva de los autores, de que el instrumento facilitaría la intervención desde el punto de vista técnico en estos pacientes. Es así que a la luz de los resultados cabe señalar que, a pesar de no encontrar diferencias significativas en los parámetros registrados existe un sesgo en cuanto a la complejidad de los enfermos, lo que hace suponer que dentro del grupo de pacientes operados con Ligasure habría una reducción del tiempo operatorio, así como de las complicaciones.

Otro punto a considerar es la existencia de una curva de aprendizaje en el uso del instrumento en los primeros meses, que podría estar influyendo en los resultados.

Nuestro centro corresponde a un hospital docente, por lo que las cirugías son realizadas por cirujanos del equipo y por cirujanos en formación. De esta forma, si se consideran las cirugías realizadas por los cirujanos del equipo existe una leve disminución en el tiempo operatorio de los pacientes operados con Ligasure, similar a otros reportes internacionales<sup>9</sup>.

El hematoma que se presentó en el grupo de Ligasure correspondió a un paciente añoso con arteriosclerosis de Monckeberg confirmada histológicamente. Tal vez en estos pacientes el sellado pueda no ser correcto, por lo que se sugiere el uso prudente del instrumento al advertir esta patología.

Creemos que una limitación del instrumento es la falta de corte simultáneo, a diferencia de la pinza para cirugía abdominal. Esto no sólo aumenta el tiempo necesario para sellar-cortar, sino que además disminuye la precisión del sitio de corte, lo que finalmente se puede traducir en un sellado correcto que falle por un corte incorrecto.

Las distintas publicaciones apuntan a mejorar el tiempo operatorio, lo que se ha logrado disminuir en 20 – 40 minutos en distintas series. Esto, en contraste con el alto costo inicial de la máquina y el costo por cada paciente en el uso de Ligasure, por lo que sólo sería beneficioso en centros que operan un alto número de tiroidectomías al año (> 100)<sup>8,9</sup>.

Basados en los resultados expuestos creemos que la tiroidectomía con técnica de sellado de vasos con Ligasure Precise es un método posible de realizar en nuestro medio, siendo tan seguro como la tiroidectomía con ligaduras.

Los autores concuerdan en que subjetivamente el instrumento es cómodo, seguro y preferible en

casos más complejos en los que posiblemente puede disminuir el tiempo operatorio y las complicaciones específicas de la tiroidectomía. Apoyamos la utilización de la diatermocoagulación en grupos con experiencia en cirugía de tiroides por su comodidad y seguridad. Su aplicación, indicación y reales beneficios deben ser evaluados en el futuro con mayor número de casos.

### REFERENCIAS

1. Bergamaschi R, Becouarn G, Ronceray J, Arnaud JP: Morbidity of thyroid surgery. *Am J Surg* 1998; 176: 71-75.
2. Ortega-León L, Vargas-Domínguez A, López-López J, Muñoz-Cuevas JH, Ramírez-Tapia D, Jalife-Montaño A. Tiroidectomía sin suturas con anestesia local más sedación consciente. Dos casos clínicos. *Cir Ciruj* 2004; 72: 397-400.
3. Kirdak T, Korun N, Ozguc H. Use of Ligasure in Thyroidectomy Procedures: Results of a Prospective Comparative Study. *World J Surg* 2005; 29: 771-774.
4. Kiriakopoulos A, Dimitrios T, Dimitrios L. Use of a Diathermy System in Thyroid Surgery. *Arch Surg*. 2004; 139: 997-1000.
5. Petrakis I, Kogerakis N, Lasithiotakis K, Vrachassotakis N, Chalkiadakis G. Ligasure versus clamp-and-tie thyroidectomy for benign nodular disease. *Head Neck* 2004; 26: 903– 909.
6. Prokopakis EP, Lachanas VA, Karatzanis AD, Benakis AA, Velegrakis GA. How we do it: Application of Ligasure™ Vessel Sealing System in patients undergoing total Laryngectomy and radical neck dissection.. *Clinical Otolaryngology* 2005; 30: 195–214.
7. Lachanas V, Prokopakis E, Bourolis C, Karatzanis A, Malandrakis S, Helidonis E. et al. Ligasure versus Cold Knife Tonsillectomy. *Laryngoscope* 2005; 115: 1591–1594.
8. Parmeggiani U, Avenia N, De Falco M, Parmeggiani D, Pisaniello D, d'Ajello M. et al. Major complications in thyroid surgery: utility of bipolar vessel sealing (Ligasure® Precise). *G Chir* 2005; 26: 387-394.
9. Shen W, Baumbusch M, Kebebew E Duh, Q. Use of the Electrothermal Vessel Sealing System Versus Standard Vessel Ligation in Thyroidectomy. *Asian J Surg* 2005; 28: 86-89.