

Impiego del Laparotenser® nella miomectomia laparoscopica isobarica

F. ZULLO, E. ZUPI¹, R. VENTURELLA, M. MORELLI, P. PETRONIO²,
T. RUSSO, A. FALBO, S. PALOMBA

RIASSUNTO: Impiego del Laparotenser® nella miomectomia laparoscopica isobarica.

F. ZULLO, E. ZUPI, R. VENTURELLA, M. MORELLI, P. PETRONIO,
T. RUSSO, A. FALBO, S. PALOMBA

Obiettivo dello studio è quello di valutare la fattibilità e la sicurezza del Laparotenser®, innovativo supporto chirurgico per la miomectomia laparoscopica isobarica. Si tratta di uno studio multicentrico controllato, svolto presso due Dipartimenti Universitari di Ginecologia e Ostetricia, condotto previo reclutamento di 30 pazienti da sottoporre a miomectomia laparoscopica isobarica con Laparotenser® (gruppo sperimentale), cui sono state comparate 30 pazienti (gruppo controllo) precedentemente sottoposte a miomectomia laparoscopica tradizionale presso le nostre strutture, con medesime caratteristiche circa il numero e le dimensioni dei miomi.

Non sono state evidenziate differenze statisticamente significative tra i due gruppi di pazienti in: durata totale dell'intervento chirurgico, insorgenza di ileo post-operatorio, tempi di degenza e di ripresa delle attività quotidiane o lavorative. Rispetto al gruppo controllo, nel gruppo sperimentale la perdita ematica intraoperatoria ($P=0.049$), la riduzione di Hb ($P=0.031$) e la difficoltà tecnica dell'atto chirurgico ($P=0.001$) sono risultati superiori, mentre sono stati significativamente ($P<0.05$) inferiori l'importanza del dolore post-operatorio ed il ricorso a farmaci analgesici. Concludendo, sebbene eseguita durante il periodo di apprendimento della tecnica, la miomectomia laparoscopica isobarica con Laparotenser® si è mostrata una procedura sicura.

SUMMARY: Laparotenser® use for gasless laparoscopic myomectomy.

F. ZULLO, E. ZUPI, R. VENTURELLA, M. MORELLI, P. PETRONIO,
T. RUSSO, A. FALBO, S. PALOMBA

Study objective: To assess the feasibility and safety of a new surgical instrument, i.e. Laparotenser®, in the procedure of gasless laparoscopic myomectomy. Design: Multicenter control study. Setting: Academic Departments of Obstetrics & Gynecology; Italy

Materials and Methods: Thirty patients scheduled for gasless laparoscopic myomectomy (experimental group) and another group of 30 patients from our historical records that have undergone traditional laparoscopic myomectomy, matched with the cases for the number of fibroids and for the size of the main fibroid (control group).

Interventions: Gasless laparoscopic myomectomy using Laparotenser®. Main outcome measures: Surgical data.

Results: No significant differences in total operative time, postoperative ileus, hospitalization, time to return to full activity/work, and complication rates were observed between groups. Intraoperative blood loss ($P=0.049$), Δ Hb ($P=0.031$), and surgical difficulty ($P=0.001$) were significantly higher in the experimental than in the control group. Postoperative pain, and number of analgesic vials used were significantly ($P<0.05$) lower in the experimental group than in the control group.

Conclusion: Although performed during the learning curve period, the use of the Laparotenser® instrument in gasless laparoscopic myomectomy is a safe procedure.

KEY WORDS: Chirurgia - Fibromi - Isobarica - Laparoscopia - Laparotenser® - Miomectomia - Miomi.
Surgery - Fibroids - Gasless - Laparoscopy - Laparotenser® - Myomectomy - Myomas.

Introduzione

I miomi uterini rappresentano la neoplasia benigna di più frequente insorgenza nel tratto genitale femmi-

nile (1, 2). Sebbene negli ultimi anni siano state proposte e sperimentate numerose opzioni terapeutiche (3-6), la miomectomia resta ad oggi forse l'unica opzione per le donne in età riproduttiva desiderose di prole (3-6).

La chirurgia laparotomica è ancora considerata da numerosi Autori come l'approccio chirurgico di scelta dei fibromi uterini (6-9), ciò nonostante è sempre più condiviso il consenso nel considerare la procedura laparoscopica vantaggiosa sotto non pochi aspetti rispetto a quella tradizionale (10, 11).

Università "Magna Graecia" di Catanzaro
Cattedra di Ostetricia e Ginecologia

¹ Università "Tor Vergata" di Roma
Cattedra di Ostetricia e Ginecologia

² Università degli Studi di Palermo
Cattedra di Ostetricia e Ginecologia

© Copyright 2009, CIC Edizioni Internazionali, Roma

Pur tuttavia, la miomectomia laparoscopica è una procedura chirurgica complessa, che richiede un lungo periodo di apprendimento da parte del chirurgo operatore (12), ragion per cui è ancora elevata la percentuale di miomectomie eseguite per via laparotomica in tutto il mondo, come riportato da un recente studio condotto in Gran Bretagna (9).

La miomectomia laparoscopica tradizionale richiede un regime di anestesia generale e si associa ad importanti alterazioni fisiopatologiche, tra cui riduzione della attività respiratoria, aumento dello spazio morto e della pressione polmonare di incuneamento, alterazioni della funzionalità cardiaca e aumento della PaCO₂ secondario all'induzione dello pneumoperitoneo, controindicato, per tal motivo, in pazienti con afezioni dell'apparato cardiopolmonare (13, 14).

Numerosi studi hanno dimostrato, inoltre, che l'induzione dello pneumoperitoneo con CO₂, soprattutto per interventi di miomectomia laparoscopica ha come effetto indesiderato la comparsa di aderenze a livello pelvico (15).

Di recente introduzione è l'impiego di un nuovo strumento di sospensione sottocutanea, il Laparotenser® (Laparotenser®, Lucini L & T, Milano, Italia), che probabilmente apporterà numerosi vantaggi in ambito laparoscopico sia per la paziente sia per il chirurgo (16). Questo strumento accomuna, infatti, i vantaggi della laparoscopia isobarica alla possibilità di utilizzo della strumentazione e della tecnica chirurgica tradizionale (16). Al momento, tuttavia, sono ancora poche le evidenze scientifiche circa la reale fattibilità di questa nuova tecnica per la miomectomia (16-19). Scopo del presente studio è quello di confrontare la fattibilità e la sicurezza della procedura laparoscopica isobarica effettuata mediante uso di Laparotenser® con quella di laparoscopia tradizionale nell'intervento di miomectomia.

Materiali e metodi

Le procedure utilizzate rispettano i principi sulla sperimentazione umana enunciati dalle linee guida della Dichiarazione di Helsinki sulla sperimentazione umana e della *Good Clinical Practice* (GCP).

Non è stata necessaria l'approvazione del protocollo da parte del Comitato Etico in quanto la procedura laparoscopica rappresenta nei due Dipartimenti coinvolti il trattamento conservativo standard dei miomi uterini.

Prima di essere reclutate per lo studio, tutte le pazienti sono state accuratamente informate sul protocollo in oggetto e hanno dato il proprio consenso scritto.

Dal mese di luglio 2006 al mese di giugno 2008, 30 pazienti in età fertile sono state arruolate presso le

Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia delle Università "Magna Graecia" di Catanzaro e "Tor Vergata" di Roma, per sottoporsi, secondo le indicazioni dell'*American College of Obstetrics & Gynecologists* (ACOG) (20), ad intervento di miomectomia in regime di laparoscopia isobarica mediante uso di Laparotenser® (gruppo sperimentale).

Il gruppo controllo era, invece, costituito da altre 30 pazienti in età fertile già arruolate in un precedente studio randomizzato controllato (10, 11); tali pazienti erano state sottoposte ad intervento di miomectomia laparoscopica tradizionale nelle stesse due strutture coinvolte.

Casi e controlli erano simili per numero e dimensioni del fibroma maggiore. In particolare, i controlli sono stati appaiati ai casi secondo il numero di miomi e le dimensioni maggiori del mioma più grande, con un range di accettabilità di 0.5 cm di differenza.

Sono state escluse tutte le pazienti con più di due miomi, con fibromi peduncolati o sottomucosi (come da riscontro isteroscopico) o con qualsiasi altra patologia ginecologica o pelvica accertata all'ecografia. Sono state ancora escluse pazienti gravide, con patologie ginecologiche maligne o *borderline*, in condizioni generali non ottimali, affette da disturbi psichiatrici (diagnosticate sulla base del Manuale diagnostico e statistico dei disturbi mentali, DSM-IV) o che avessero fatto uso di farmaci in grado di influenzarne le capacità cognitive o lo stato di coscienza e vigilanza.

Le pazienti arruolate nel gruppo di studio sono state sottoposte a controlli clinico-strumentali al tempo zero ed a 6 e 12 mesi dall'intervento. In ogni paziente sono stati registrati l'esito del primo controllo, l'età, la parità, l'indice di massa corporea (IMC), lo stato socio-economico e le condizioni lavorative, l'eventuale precedente ricorso ad interventi di chirurgia laparotomica maggiore e le condizioni cliniche associate.

Identificate le indicazioni chirurgiche alla miomectomia, è stata quantificata attraverso scala visivo-analogica (VAS) la sintomatologia correlata alla presenza dei miomi, riferita dalle pazienti come menorragia, senso di peso o dolore pelvico (10). Nello specifico, la severità della sintomatologia è stata espressa mediante un sistema a punteggi dove 0 si riferiva a sintomatologia assente, mentre 10 indicava un dolore di gravissima intensità.

Tutte le pazienti sono state sottoposte ad esame ginecologico e rettale, ecografia transvaginale e valutazione isteroscopica da parte degli stessi medici per ogni Centro.

Sia per il gruppo sperimentale sia per quello controllo, la presenza e le dimensioni dei miomi sono state valutate attraverso la misurazione dei maggiori diametri, applicando la formula dell'ellissoide. In caso di

due miomi, la dimensione totale è stata calcolata dalla somma aritmetica delle singole misurazioni.

Prima dell'intervento ogni paziente è stata sottoposta ad un prelievo ematico con valutazione biochimica della conta dei globuli rossi, dell'ematocrito, della sideremia e dell'emoglobina (Hb) sierica.

Durante l'atto chirurgico sono stati registrati il tempo operatorio totale, la perdita ematica intraoperatoria e le eventuali complicanze presentatesi. Nello specifico, il tempo operatorio è stato calcolato dal momento dell'incisione della cute addominale sino all'applicazione dell'ultimo punto di sutura cutanea. La perdita ematica intraoperatoria è stata valutata attraverso la riduzione dei livelli di Hb, mentre sono state considerate complicanze intraoperatorie le lesioni intestinali, vescicali, vascolari o ureterali o, ancora, la necessità di ricorrere a trasfusioni o di convertire l'intervento in *open*. La perdita intraoperatoria di almeno 1.500 cc di sangue e/o un Δ Hb \geq 4 mmol/L in due esami ripetuti sono stati considerati quali criteri per effettuare una trasfusione di sangue. Complicanze post-operatorie sono state, invece, considerate tutte quelle presentatesi entro trenta giorni dall'intervento; queste sono state definite maggiori qualora abbiano richiesto un nuovo ricovero o un re-intervento.

Dopo l'intervento, ogni operatore ha valutato il grado di difficoltà dell'atto chirurgico eseguito attraverso una scala VAS in un *range* compreso tra 1 (interventi di difficoltà minima) e 10 (interventi di alta difficoltà) (21).

Al termine dell'intervento e nelle 12 ore successive le pazienti hanno ricevuto terapia analgesica secondo le linee guida dei nostri Centri, attraverso la somministrazione di 100 mg di tramadolo in bolo e.v., seguita dalla successiva somministrazione di 200 mg di tramadolo in 500 cc di soluzione salina (10).

Sono stati, inoltre, valutati la quantità di fiale di farmaci analgesici impiegata durante il ricovero ed il dolore post-operatorio, espresso dalle pazienti mediante VAS (da 0 a 10 punti). La valutazione del dolore post-operatorio è stata condotta ogni 3 ore nelle prime 12 ore seguenti l'intervento, quindi a 24 e 48 ore da questo, infine, al momento della dimissione.

A 24 ore dall'atto chirurgico è stato prelevato un nuovo campione ematico al fine di valutare i livelli di Hb plasmatica di ogni paziente. Sono stati, infine, analizzati la durata dell'ileo post-operatorio e del periodo di degenza. Generalmente le pazienti sono state dimesse due giorni dopo l'intervento, tranne nei casi di insorgenza di complicanze post-operatorie.

Tutti gli interventi sono stati eseguiti dagli stessi operatori per ogni Centro.

I chirurghi, uno per ogni Centro, non avevano precedentemente effettuato un periodo di *training* nell'uso del Laparotenser® e hanno appreso la tecnica stan-

do a stretto contatto con altri operatori con più ampia esperienza a riguardo (16, 19). Tuttavia, i chirurghi coinvolti nella sperimentazione possedevano una riconosciuta esperienza nel campo della miomectomia laparoscopica tradizionale, eseguendo routinariamente circa 70 interventi di questo tipo ogni anno.

A nessuna paziente è stata somministrata profilassi antitrombotica, mentre tutte hanno ricevuto come profilassi antibiotica 2 g di cefalosporina e.v. poco prima dell'intervento, dose che, nei casi indicati, è stata ripetuta due ore prima dell'atto chirurgico.

In entrambi i gruppi, le pazienti sono state sistemate in posizione Trendelenburg a 30 gradi ed è stato posizionato manipolatore uterino, al fine di permettere la migliore esposizione dei miomi da asportare.

In nessuna paziente sono stati adoperati anti-drenziali o soluzioni saline di destrosio macromolecolare; tutti i pezzi operatori sono stati inviati per l'esame anatomopatologico.

Laparoscopia isobarica con Laparotenser®

Gli interventi sono stati eseguiti secondo la tecnica *standard* e gli *step* chirurgici sono stati schematicamente descritti.

Per primo, si è proceduto al sollevamento della parete addominale anteriore attraverso il sistema Laparotenser® mediante introduzione nello spessore del sottocute di due aghi curvi multiplanari a punta smussa, previa esecuzione di due piccole incisioni (2 mm) cutanee a livello pubico. L'estremità libera degli aghi è stata quindi agganciata ad un braccio meccanico adeso ad un supporto rigido, e i bracci sollevati fino a sospendere la parete addominale e garantire una perfetta visione della cavità pelvica.

Si è proceduto, quindi, alla creazione della via d'ingresso principale mediante incisione ombelicale cutanea verticale ed inserimento di un trocar di 10 mm. Sotto visione diretta e senza uso di trocar sono state quindi realizzate altre due piccole incisioni cutanee, lateralmente ai muscoli retti dell'addome, rispettivamente di 15 mm a destra e 10 mm a sinistra, per permettere l'utilizzo dei convenzionali strumenti utilizzati in chirurgia laparotomica, sebbene siano stati impiegati anche dispositivi laparoscopici, quali la cannula per irrigazione e aspirazione, pinze bipolari ed uncino monopolare.

Dopo accurata ispezione dell'utero, degli annessi e della cavità pelvica, e dopo valutazione della superficie uterina, si è proceduto con l'iniezione di una soluzione di 50 ml di bupivacaina allo 0.25% e di 0.5 ml di epinefrina (1/2 fiala in 1 mg/ml) a livello della sierosa e/o del miometrio che rivestivano la formazione miomatosa (22).

L'isterotomia è stata effettuata trasversalmente al massimo diametro del mioma mediante ago mono-

lare, mentre un coagulatore bipolare è stato adoperato per l'emostasi dei piccoli vasi miometriali.

L'enucleazione del mioma è stata ottenuta mediante uso di forbici laparotomiche con separazione della neoformazione dal miometrio circostante attraverso un piano di clivaggio avascolare. Il mioma è stato quindi agganciato e sollevato verso la parete addominale superiore mediante uso di pinze laparotomiche. L'eventuale persistenza di tessuto aderente al mioma, così come la presenza di grossi vasi nutritivi afferenti, sono stati rimossi previa coagulazione e quindi dissezione.

La breccia uterina è stata riparata con sutura continua impiegando un monofilamento, riassorbibile, sintetico, con ago ricurvo da 40 mm e punta atraumatica di 90 cm (Monocryl, Ethicon, Pratica di Mare, Italia). In caso di breccia profonda, la sutura è stata eseguita su due strati, il più profondo con sutura a punti staccati incrociati a 8, la superficiale con sutura continua (Fig. 1).

Il mioma è stato, quindi, estratto dalla cavità addominale direttamente attraverso la porta secondaria da 15 mm o previo morcellamento con elettrobisturi e/o forbici.

L'intervento terminava con la riparazione della fascia e la sutura della cute di entrambe le incisioni secondarie.

Laparoscopia tradizionale

L'approccio laparoscopico è stato condotto come già descritto e pubblicato precedentemente (10).

È stato creato lo pneumoperitoneo attraverso insufflazione di CO₂ fino a valori di 12 mmHg attraverso ago di Verres inserito tramite breccia intra-ombelicale ed è stato inserito un trocar da 10 mm per il video-laparoscopia previa incisione di 1 cm della cute ombelicale. Sotto visione diretta si sono quindi realizzate due accessi ancillari, di 5 mm ciascuno, a livello della cresta iliaca superiore, lateralmente alle arterie epigastriche inferiori; un trocar da 10 mm è stato inserito sulla linea mediana, poco al di sopra della sinfisi pubica.

Dopo accurata ispezione dell'utero, degli annessi e della cavità pelvica, si è proceduto con l'iniezione della soluzione ischemizzante sopra menzionata con la stessa metodica precedentemente descritta (22).

Il primo *step* chirurgico è stato l'incisione longitudinale, quanto più mediana possibile, con ago monopolare della superficie del mioma. Individuato il piano di clivaggio, il mioma è stato quindi enucleato mediante applicazione di trazione con *drill* o *grasper* e contro-trazione con forbici di Manhes o dissectori, con tecnica di idrodissezione.

In presenza di sanguinamenti importanti, la coagulazione si è ottenuta mediante uso di pinza bipolare

mentre la breccia uterina è stata riparata con sutura a singolo o doppio strato, a seconda della profondità dell'incisione. La sutura a punti staccati incrociati a 8 è stata realizzata mediante filo Vicryl CT 2-0.

In tutte le pazienti la rimozione del mioma è avvenuta previo utilizzo del morcellatore automatico a 12 mm Steiner. Infine, sono state suturate fascia e cute.

Analisi statistica

Le variabili continue sono state espresse come media e deviazione standard (DS) e analizzate usando il test *t* di Student. Le variabili categoriche sono state descritte come percentuali e valutate mediante χ^2 test. Il livello di significatività è stato posto a $P < 0.05$. L'analisi statistica dei dati è stata effettuata mediante l'impiego del *software* *Statistic Package for Social Science*.

Risultati

Delle 30 pazienti totali, 17 sono state arruolate presso l'Università "Magna Graecia" di Catanzaro, 13 presso l'Università "Tor Vergata" di Roma.

La sintomatologia direttamente riconducibile al mioma era simile in entrambi i gruppi ($P < 0.05$). In particolare, erano presenti: menorragia [18/30 (60.0%) *vs.* 15/30 (50.0%), rispettivamente per il gruppo di studio e il gruppo controllo], senso di peso a livello pelvico [10/30 (33.3%) *vs.* 12/30 (40.0%), rispettivamente, per il gruppo di studio e il gruppo controllo], dolore pelvico [5/30 (16.7%) *vs.* 6/30 (20.0%), rispettivamente, per il gruppo di studio e il gruppo controllo] e infertilità inspiegata [6/30 (20.0%) *vs.* 7/30 (23.3%), rispettivamente, per il gruppo di studio e il gruppo controllo].

I due gruppi erano sovrapponibili per quanto riguarda le caratteristiche demografiche delle pazienti arruolate e nessuna differenza statisticamente significativa è stata riscontrata in termini di dimensioni uterine, volume dei miomi, grandezza del mioma maggiore e numero e sede dei fibromi (Tab. 1).

In ogni paziente la diagnosi di mioma è stata confermata dall'esame anatomopatologico del pezzo operatorio.

In 3/30 (10.0%) delle pazienti del gruppo sperimentale ed in 5/30 (16.7%) del gruppo controllo sono state riscontrate patologie pelviche associate: aderenze pelviche (2 e 3 casi, rispettivamente, per il gruppo sperimentale ed il gruppo controllo) e di piccoli foci endometrioidici (1 e 2 casi, rispettivamente, per il gruppo sperimentale e quello controllo).

Non sono state riscontrate differenze statisticamente significative tra i due gruppi per quanto riguarda la

TABELLA 1 - PRINCIPALI CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE E CLINICHE DELLE PAZIENTI DEL GRUPPO SPERIMENTALE (TRATTATE CON LAPAROTENSER®) E DEL GRUPPO CONTROLLO (LAPAROSCOPIA TRADIZIONALE).

Gruppi	Sperimentale (n. 30)	Controllo (n. 30)	P
Età (aa)	30.21±3.99	28.91±4.10	0.262
Parità (n)	0.47±0.63	0.37±0.76	0.582
IMC (kg/m ²)	26.27±2.00	25.90±2.41	0.524
Precedenti interventi chirurgici addominali (n, %)			
Nessuna	19 (63.33)	20 (66.67)	0.579
Un intervento	7 (23.33)	7 (23.33)	
Due interventi	2 (6.67)	3 (10.00)	
Più di 2 interventi	2 (6.67)	0 (0.00)	
Attività lavorativa (n, %)			
Tempo pieno	14 (46.67)	16 (53.33)	0.722
Part-time	10 (33.33)	8 (26.67)	
Pensionate	2 (6.67)	0 (0.00)	
Casalinghe	2 (6.67)	2 (6.67)	
Disoccupate	2 (6.67)	4 (13.33)	
Condizione socio-economica (n, %)			
<15000	9 (30.00)	11 (36.67)	0.867
15000-30000	13 (43.33)	15 (50.00)	
30000-45000	6 (20.00)	3 (10.00)	
>45000	2 (6.67)	1 (3.33)	
Dimensioni uterine (cm ³)	258.58±39.36	259.21±40.83	0.952
Diametro dei miomi (cm)	6.85±1.53	7.32±1.25	0.150
Diametro maggiore. del mioma più grande (cm)	7.44±1.19	7.39±1.17	0.862
Numero di miomi (n)	1.37±0.49	1.37±0.49	1.00
Pazienti in relazione al numero di miomi (n, %)			
Uno			
Due	13 (43.33)	16 (53.33)	1.00
	17 (56.67)	14 (46.67)	
Sede dei miomi (n, %)			
Anteriore	11 (36.67)	9 (30.00)	0.644
Posteriore	3 (10.00)	4 (13.33)	
Laterale	4 (13.33)	6 (20.00)	
Fundico	10 (33.33)	9 (30.00)	
Intra-legamentoso	3 (10.1)	2 (6.67)	

conta eritrocitaria, l'ematocrito, i livelli sierici di Hb e di ferro.

Non è stata rilevata differenza significativa ($P=0.166$) tra i due gruppi nei tempi operatori totali, mentre significativamente più elevati sono stati sia la perdita ematica intraoperatoria ($P=0.049$) sia il Δ Hb ($P=0.031$) nel gruppo sperimentale, sebbene in nessun caso sia stato necessario effettuare emotrasfusioni (Tab. 2).

La difficoltà tecnica dell'intervento è stata maggiore ($P=0.001$) nel gruppo di pazienti sottoposte a laparoscopia isobarica con Laparotenser®, sebbene in questo gruppo sia stato minore ($P=0.001$) il numero di fiale di farmaci analgesici adoperati durante il decorso post-operatorio (Tab. 2).

Nessuna differenza significativa è stata riscontrata tra i due gruppi circa la valutazione del dolore al termine dell'intervento e nelle successive 12 ore ($P>0.05$). Nelle ore successive e al momento della dimissione, tuttavia, la quantificazione del dolore è risultata significativamente inferiore ($P<0.05$) nel gruppo sperimentale rispetto ai controlli (Fig. 2).

Nessuna differenza tra i due gruppi è stata riscontrata circa la durata dell'ileo post-operatorio ($P=0.694$), dei giorni di degenza ospedaliera ($P=0.527$) e nei tempi necessari alla ripresa delle normali attività lavorative delle pazienti ($P=0.875$) (Tab. 2).

In entrambi i gruppi non si sono verificate complicanze intraoperatorie maggiori, mentre è stata necessaria una conversione laparotomica in 2/30 (6.67%) e

TABELLA 2 - PRINCIPALI PARAMETRI INTRAOPERATORI VALUTATI NELLE PAZIENTI DEL GRUPPO SPERIMENTALE (TRATTATE CON LAPAROTENSER®) E NEL GRUPPO CONTROLLO (LAPAROSCOPIA TRADIZIONALE).

Gruppi	Sperimentale (n. 30)	Controllo (n. 30)	P
Tempo operatorio totale (min)	82.87±14.94	77.93±12.13	0.166
Perdita ematica intraoperatoria (ml)	134.48±38.63	117.43±25.60	0.049
Δ Hb	1.09±0.43	0.84±0.48	0.031
Grado di difficoltà tecnica	5.97±1.30	4.87±1.22	0.001
Fiale di analgesico utilizzate (n)	1.10±0.31	1.13±0.35	0.694
Ileo post-operatorio (gg)	1.10±0.31	1.13±0.35	0.694
Degenza (gg)	2.17±0.38	2.23±0.43	0.527
Tempo per tornare alle proprie attività (gg)	4.97±1.50	4.90±1.75	0.875

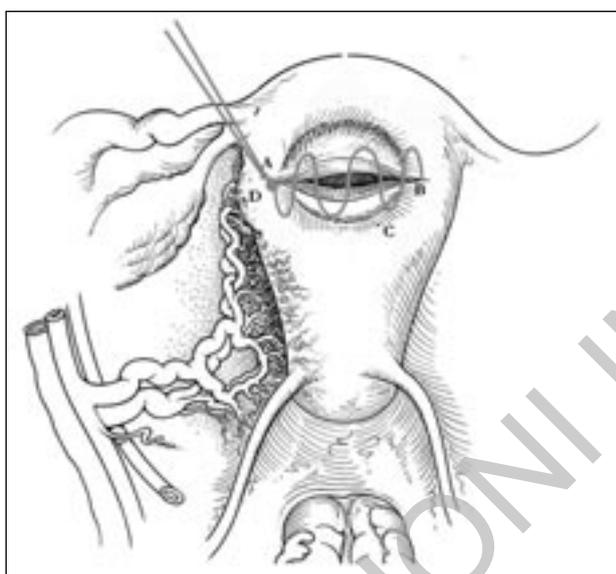


Fig. 1 - Sutura della breccia uterina durante l'uso del Laparotenser®. A) il primo punto di sutura va applicato sul destro dei margini miometriali, mentre l'utero è sollevato da uno degli assistenti; B) l'ago montato attraverso lo spessore dell'incisione e viene estratto attraverso il lembo sinistro; C) la sutura interna viene iniziata dal lato sinistro; D) la sutura viene quindi terminata sul lato destro del margine miometriale, come in corso di laparotomia.

0/30 (0.0%) rispettivamente delle pazienti trattate con Laparotenser® e con l'approccio laparoscopico tradizionale ($P=0.150$; una conversione/Centro).

Dall'analisi dei dati ottenuti dagli ultimi 5 interventi di laparoscopia isobarica con Laparotenser®, è emersa una differenza significativa nei tempi operatori ($P=0.010$) rispetto ai primi 10 interventi eseguiti negli stessi centri (rispettivamente 85.92 ± 14.42 vs. 67.60 ± 4.51).

Discussione e conclusioni

Numerosi studi preliminari pubblicati di recente hanno dimostrato le potenzialità della laparoscopia isobarica mediante Laparotenser®.

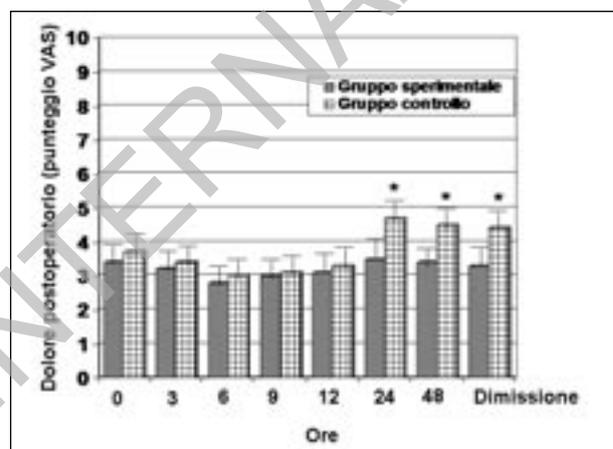


Fig. 2 - Dolore post-operatorio in entrambi i gruppi di studio.
* $P<0.05$ vs. gruppo sperimentale

Nonostante alcuni limiti, legati al fatto che i dati presentati sono stati ottenuti durante la curva di apprendimento degli operatori, la natura retrospettiva del gruppo controllo ed il breve *follow-up*, il presente è, al momento, il primo e unico studio multicentrico controllato che abbia confrontato miomectomia laparoscopica isobarica con Laparotenser® e procedura laparoscopica tradizionale.

Trenta pazienti in età fertile sono state selezionate per essere sottoposte a miomectomia con Laparotenser® e queste sono state confrontate con un gruppo storico di controlli costituito da altrettante 30 pazienti precedentemente trattate con miomectomia laparoscopica tradizionale. Casi e controlli sono stati appaiati in base al numero e alle dimensioni del mioma più voluminoso.

La procedura sperimentale si è dimostrata sicura e fattibile, confermando così la letteratura presente in materia (16-19).

Sebbene in nessuno dei due centri sia stato attivato un programma di apprendimento della tecnica in fase pre-studio, come dimostrato dall'elevata difficoltà ri-

scontrata dai chirurghi al termine degli interventi con la procedura sperimentale, il tempo operatorio totale è risultato simile nel caso di utilizzo del Laparotenser® e nel corso di laparoscopia tradizionale, dimostrando che probabilmente è sufficiente un breve periodo di apprendimento della tecnica (12). Ciò risulta particolarmente vantaggioso per gli interventi di miomectomia laparoscopica, probabilmente per l'elevata abilità richiesta nella tecnica di sutura. Infine, è interessante il riscontro di una differenza statisticamente significativa tra i tempi operatori totali dei primi 10 interventi rispetto agli ultimi 5 per ogni centro.

Un certo vantaggio riguarda la riduzione del dolore post-operatorio nelle pazienti trattate con Laparotenser®. Se, infatti, il dolore quantificato dalle pazienti nell'immediato post-operatorio è risultato simile in entrambi i gruppi, questo è stato significativamente minore nelle ore successive nelle pazienti del gruppo di studio rispetto ai controlli. Il numero di fiale di analgesici adoperate è risultato, infatti, minore nelle pazienti trattate con laparoscopia isobarica. Questo può probabilmente trovare spiegazione nel mancato impiego di CO₂ e nella totale assenza di ritenzione di gas nella cavità peritoneale, fattore probabilmente implicato nella genesi del dolore post-operatorio dopo laparoscopia tradizionale (23, 24). Nessuno tra gli studi precedentemente pubblicati (25-27) sul confronto tra laparoscopia tradizionale ed isobarica aveva dimostrato vantaggi circa il dolore post-operatorio.

Per quanto concerne la maggiore perdita ematica intraoperatoria e di Δ Hb riscontrati nel gruppo sperimentale, riteniamo che ciò possa essere ricondotto o all'assenza dello pneumoperitoneo da CO₂, generalmente correlato al collabimento dei piccoli vasi, o all'impiego degli strumenti laparotomici che, sebbene semplifichino l'escissione dei noduli miomatosi, potrebbero essere meno adatti alla mini-invasività chirurgica.

Infine, nessuna paziente è andata incontro a complicanze maggiori e il tasso di complicanze generali dei casi è risultato sovrapponibile a quello dei controlli. Due soli interventi, nel corso dei primi 8 interventi per Centro, con Laparotenser® sono stati convertiti in laparotomie. I tempi di degenza ed i giorni necessari al recupero delle pazienti per le loro attività personali e lavorative sono risultati simili in entrambi i gruppi.

Senza dubbio l'introduzione del Laparotenser® potrebbe apportare non pochi vantaggi pratici. In primis, l'assenza di pneumoperitoneo con CO₂ potrebbe evitare conseguenze fisiopatologiche che portano spesso a scompensi emodinamici in pazienti con patologie cardiopolmonari (13, 14). Ancora, fasi quali quelle delle suture interne sarebbero semplificate, mentre la possibilità della palpazione e quindi della esplorazione tattile della superficie uterina ridurrebbe l'incidenza di miomi sottomucosi misconosciuti perché non deformanti il normale aspetto uterino. Terzo aspetto, dati ottenuti da chirurghi qualificati ed esperti nell'impiego del Laparotenser® potrebbero permettere una valutazione reale dell'efficacia della procedura. A questo proposito, non è ad oggi possibile stabilire se possano essere ottenuti risultati anche migliori da ginecologi privi di esperienza in chirurgia laparoscopica, cioè se l'abilità nella procedura laparoscopica possa addirittura influenzare negativamente i risultati in termini di efficacia e sicurezza di questa nuova procedura chirurgica.

Per concludere il Laparotenser® è uno strumento con caratteristiche ottimali per la chirurgia laparoscopica isobarica, sebbene avanziamo qualche riserva per quanto riguarda la tecnica chirurgica utilizzata per la miomectomia. Prima di trarre conclusioni definitive sulla sua sicurezza a breve e lungo termine, tuttavia, sono necessari dati aggiuntivi ottenuti su un più ampio campione di pazienti.

Bibliografia

1. Van VOORHIS B. A 41-year-old woman with menorrhagia, anemia, and fibroids: review of treatment of uterine fibroids. *JAMA* 2009;301:82-93.
2. WALLACH EE, VLAHOS NF. Uterine myomas: an overview of development, clinical features, and management. *Obstet Gynecol* 2004;104:393-406.
3. BACHMANN G. Expanding treatment options for women with symptomatic uterine leiomyomas: timely medical breakthroughs. *Fertil Steril* 2006;85:46-7.
4. PRON G. New uterine-preserving therapies raise questions about interdisciplinary management and the role of surgery for symptomatic fibroids. *Fertil Steril* 2006;85:44-5.
5. MUNRO MG. Management of leiomyomas: is there a panacea in Pandora's box? *Fertil Steril* 2006;85:40-3.
6. MANYONDA I, SINTHAMONEY E, BELLI AM. Controversies and challenges in the modern management of uterine fibroids. *BJOG* 2004;111:95-102.
7. WEST S, RUIZ R, PARKER WH. Abdominal myomectomy in women with very large uterine size. *Fertil Steril* 2006;85:36-9.
8. MCILVEEN M, LI TC. Myomectomy: a review of surgical technique. *Hum Fertil (Camb)* 2005;8:27-33.
9. TAYLOR A, SHARMA M, TSIRKAS P, ARORA R, DI SPIEZIO SARDO A, MASTROGAMVRAKIS G. Surgical and radiological management of uterine fibroids-a UK survey of current consultant practice. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2005;84:478-82.
10. PALOMBA S, ZUPI E, RUSSO T, FALBO A, MARCONI D, TOLINO A, et al. A multicenter randomized, controlled study comparing laparoscopic versus minilaparotomic myomectomy: short-term outcomes. *Fertil Steril* 2007;88:942-51.
11. PALOMBA S, ZUPI E, FALBO A, RUSSO T, MARCONI D, TOLINO A, et al. A multicenter randomized, controlled

- study comparing laparoscopic versus minilaparotomic myomectomy: reproductive outcomes.* Fertil Steril 2007;88:933-41.
12. Marret H, Chevillot M, Giraudeau B. Study Group of the French Society of Gynaecology and Obstetrics (Ouest Division). Factors influencing laparoconversions during the learning curve of laparoscopic myomectomy. Acta Obstet Gynecol Scand 2006;85:324-9.
 13. O'MALLEY C, CUNNINGHAM AJ. Physiologic changes during laparoscopy. Anesthesiol Clin North America. 2001;19:1-19.
 14. GEBHARDT H, BAUTZ A, ROSS M, LOOSE D, WULF H, SCHAUBE H. Pathophysiological and clinical aspects of the CO₂ pneumoperitoneum (CO₂-PP). Surg Endosc 1997;11: 864-867.
 15. ELKELANI OA, BINDA MM, MOLINAS CR, KONINCKX PR. Effect of adding more than 3% oxygen to carbon dioxide pneumoperitoneum on adhesion formation in a laparoscopic mouse model. Fertil Steril 2004;82:1616-22.
 16. DAMIANI A, MELGRATI L, MARZIALI M, SESTI F. Gasless laparoscopic myomectomy. Indications, surgical technique and advantages of a new procedure for removing uterine leiomyomas. J Reprod Med 2003;48:792-8.
 17. SESTI F, MELGRATI L, DAMIANI A, PICCIONE E. Isobaric (gasless) laparoscopic uterine myomectomy An overview. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2006 May 22.
 18. DAMIANI A, MELGRATI L, MARZIALI M, SESTI F, PICCIONE E. Laparoscopic myomectomy for very large myomas using an isobaric (gasless) technique. JSLS 2005;9:434-8.
 19. MELGRATI L, DAMIANI A, FRANZONI G, MARZIALI M, SESTI F. Isobaric (gasless) laparoscopic myomectomy during pregnancy. J Minim Invasive Gynecol 2005;12:379-81.
 20. ACOG Committee on Practice Bulletins-Gynecology. ACOG practice bulletin. Surgical alternatives to hysterectomy in the management of leiomyomas. Number 16, May 2000. Int J Gynaecol Obstet 2001;73:285-93.
 21. VASSILIOU MC, FELDMAN LS, ANDREW CG, BERGMAN S, LEFFONDRE K, STANBRIDGE D. A global assessment tool for evaluation of intraoperative laparoscopic skills. Am J Surg 2005;190:107-13.
 22. ZULLO F, PALOMBA S, COREA D, PELLICANO M, RUSSO T, FALBO A, et al. Bupivacaine plus epinephrine for laparoscopic myomectomy: a randomized placebo-controlled trial. Obstet Gynecol 2004;104:243-9.
 23. JORGENSEN JO, GILLIES RB, HUNT DR, CAPLEHORN JR, LUMLEY T. A simple and effective way to reduce postoperative pain after laparoscopic cholecystectomy. Aust N Z J Surg 1995;65:466-9.
 24. HAWASLI A, BROWN E. The effect of drains in laparoscopic cholecystectomy. J Laparoendosc Surg 1994;4:393-8.
 25. GUIDO RS, BROOKS K, MCKENZIE R, GRUSS J, KROHN MA. A randomised, prospective comparison of pain after gasless laparoscopy and traditional laparoscopy. J Am Assoc Gynecol Laparosc 1998;5:149-53.
 26. JOHNSON PL, SIBERT KS. LAPAROSCOPY: GASLESS VS. CO₂ PNEUMOPERITONEUM. J Reprod Med 1997;42:255-9.
 27. GOLDBERG JM, MAURER WG. A randomised comparison of gasless laparoscopy and CO₂ pneumoperitoneum. Obstet Gynecol 1997;90:416-20

P.E. Papa Petros

IL PAVIMENTO PELVICO FEMMINILE

Funzioni, disfunzioni e trattamento secondo la teoria integrale

Capitolo 1 - Panoramica

Introduzione

Panoramica delle funzioni e delle disfunzioni del pavimento pelvico secondo la teoria integrale

Riepilogo del Capitolo 1

Capitolo 2 - Anatomia e dinamiche delle funzioni e disfunzioni del pavimento pelvico

Anatomia delle funzioni del pavimento pelvico

Dinamiche delle funzioni del pavimento pelvico

Ruolo del tessuto connettivo nelle funzioni e disfunzioni del pavimento pelvico

Riepilogo del Capitolo 2

Capitolo 3 - Diagnosi di danneggiamento a carico del tessuto connettivo

Sistema diagnostico della teoria integrale: panoramica

Sistema diagnostico della teoria integrale

I sintomi nel sistema diagnostico della teoria integrale

Riepilogo del Capitolo 3

Capitolo 4 - Chirurgia ricostruttiva del pavimento pelvico secondo la teoria integrale

Introduzione

Approccio chirurgico ricostruttivo basato sulla teoria integrale

Applicazioni chirurgiche del sistema della teoria integrale in base alla zona anatomica danneggiata

Monitoraggio post-operatorio: strategie per la gestione delle recidive o dei nuovi sintomi

Riepilogo del Capitolo 4

Capitolo 5 - Riabilitazione del pavimento pelvico

Introduzione

Il sistema della teoria integrale nella riabilitazione del pavimento pelvico

Riepilogo del Capitolo 5

Capitolo 6 - Mappatura delle dinamiche disfunzionali del tessuto connettivo

Mappatura delle funzioni e disfunzioni del pavimento pelvico

Mappatura dinamica con "interventi simulati": un caso clinico

Riepilogo del Capitolo 6

Capitolo 7 - Attuali e future linee di ricerca

Introduzione

Miglioramenti del percorso decisionale diagnostico

Il Sistema di Supporto Diagnostico della teoria integrale (ITDS)

Possibili associazioni cliniche
Incontinenza fecale

Conclusioni

Appendice 1 - Questionari per le pazienti e altri strumenti diagnostici

Appendice 2 - Bibliografia e letture di approfondimento



Seconda edizione

**Volume cartonato
di 304 pagine
f.to cm 15x24
€ 50,00**

per acquisti on line
www.gruppocic.com



CIC Edizioni Internazionali