

ISSN 0030-6266

Rivista trimestrale di Chirurgia Generale e Specialistica  
fondata nel 1959 da Tommaso Greco

# OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA

[www.italia-chirurgia.com](http://www.italia-chirurgia.com)



APRILE - GIUGNO 2011

## MULTIMEDIA

**Volume 17 Nuova Serie N. 2**

Tariffa R.O.C.: Poste Italiane s.p.a. - Spedizione in a.p. - D.L. 353/2003  
(conv. in L. 27.02.2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB (Firenze), con I.R.

PROTEZIONE MULTISITO DELLA CAVITÀ ADDOMINOPELVICA



## SprayShield™

Barriera Antiaderenziale

- Aderisce saldamente ai tessuti per una protezione sicura
- L'applicazione spray consente la protezione di più siti addominoelvicici
- Efficacia dimostrata in test pre-clinici nel ridurre l'area e il numero di aderenze\*

\* Ferland R, Campbell PK. Evaluation of SprayShield™ Adhesion Barriers in a Porcine Model of Gynecological Surgery



**COVIDIEN**

*positive results for life™*

COVIDIEN  
ITALIA SPA

VIA RIVOLTANA, 2/D  
I-20090 SEGRATE (MI)  
ITALIA

+39 02 703171 [T]  
+39 02 703 173 17 [F]  
WWW.COVIDIEN.COM





## Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

### 1. Denominazione del medicinale. EVICEL soluzioni per adesivo tissutale

	Flaconcino da 1 ml	Flaconcino da 2 ml	Flaconcino da 5 ml
<b>Componente 1</b> Proteina coagulabile umana che contiene principalmente fibrinogeno e fibronectina.*	50 – 90 mg	100 – 180 mg	250 – 450 mg
<b>Componente 2</b> Trombina umana	800 – 1200 UI	1600 – 2400 UI	4000 – 6000 UI

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa: I principi attivi sono:

\* La quantità totale di proteina è pari a 80-120 mg/ml.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. Forma farmaceutica. Soluzioni per adesivo tissutale. Soluzioni limpide o leggermente opalescenti.

#### 4. Informazioni cliniche

##### 4.1 Indicazioni terapeutiche

EVICEL viene usato quale trattamento di supporto negli interventi chirurgici per migliorare l'emostasi nei casi in cui le tecniche chirurgiche standard risultino insufficienti (vedere paragrafo 5.1). EVICEL è inoltre indicato come supporto alle suture per ottenere l'emostasi negli interventi vascolari.

##### 4.2 Posologia e modo di somministrazione. EVICEL deve essere usato esclusivamente da chirurghi esperti.

**Posologia.** La quantità di EVICEL da applicare e la frequenza di applicazione vanno sempre stabilite in base alle esigenze cliniche di base del paziente. La dose applicabile dipende da una serie di variabili tra le quali tipo di intervento chirurgico, estensione dell'area, modalità prevista di applicazione e numero di applicazioni. L'applicazione del prodotto va personalizzata dal medico. Negli studi clinici sull'impiego in chirurgia vascolare la dose individuale massima è stata di 4 ml, mentre negli interventi retroperitoneali e intraddominali la dose massima è stata di 10 ml. È possibile tuttavia che per determinati interventi (ad es. traumi epatici) siano necessarie quantità maggiori. La quantità iniziale di prodotto da applicare nel punto anatomico prescelto o sulla superficie da trattare deve essere sufficiente a ricoprire interamente l'area di applicazione designata. Se necessario, l'applicazione può essere ripetuta.

**Modalità e via di somministrazione.** Per uso epilesionale. Preparare la soluzione come descritto nel paragrafo 6.6. Prima dell'applicazione, la superficie della ferita deve essere quanto più asciutta possibile. Per ulteriori informazioni dettagliate nel paragrafo 6.6.

##### 4.3 Controindicazioni

- EVICEL non va usato in sede intravascolare.
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

##### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- Solo per uso epilesionale. Non applicare in sede intravascolare.
- Se il prodotto viene involontariamente usato in sede intravascolare possono verificarsi complicazioni tromboemboliche potenzialmente fatali.
- EVICEL deve essere applicato in uno strato sottile. Un eccessivo spessore del coagulo può interferire negativamente con l'efficacia del prodotto e con il processo di cicatrizzazione della ferita.
- Si è verificata embolia di aria o gas con l'utilizzo di dispositivi di nebulizzazione che adottano un regolatore di pressione per somministrare EVICEL. Questo evento sembra connesso all'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione a pressioni maggiori di quelle consigliate e molto vicino alla superficie del tessuto.
- Quando si applica EVICEL utilizzando un dispositivo di nebulizzazione, si deve utilizzare una pressione che rientri nell'arco di quelle consigliate dal produttore del dispositivo di nebulizzazione. In assenza di indicazioni specifiche, la pressione non deve superare 1,4-1,7 bar. Non si deve nebulizzare EVICEL da una distanza inferiore a quella consigliata dal produttore del dispositivo di nebulizzazione. In assenza di indicazioni specifiche, EVICEL non deve essere nebulizzato da una distanza inferiore a 10-15 cm dalla superficie del tessuto. Data la possibilità che si verifichi embolia di aria o gas, quando si nebulizza EVICEL è necessario monitorare i cambiamenti della pressione sanguigna, del battito cardiaco, della saturazione dell'ossigeno e della CO<sub>2</sub> espirata. Quando si utilizzano delle punte accessorie con questo prodotto, si devono seguire le istruzioni per l'uso delle punte.
- Non sono disponibili dati adeguati a sostegno dell'impiego di questo prodotto per incollare tessuti, in neurochirurgia, per l'applicazione attraverso un endoscopio flessibile per il trattamento di emorragie o nelle anastomosi gastrointestinali.
- Prima della somministrazione di EVICEL, occorre provvedere affinché le parti del corpo al di fuori della superficie di applicazione designata siano sufficientemente protette (coperte) onde evitare l'adesione tissutale nei punti non desiderati.
- Come per qualsiasi derivato proteico, sono possibili reazioni di ipersensibilità di tipo allergico quali orticaria, orticaria generalizzata, senso di costrizione toracica, sibilo, ipotensione e anafilassi. Se si manifestano questi sintomi, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente. In caso di shock, dovrà essere attuato il trattamento medico standard per lo shock.
- Le precauzioni standard per evitare infezioni derivanti dall'uso di medicinali ottenuti da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni e dei pool di plasma per specifici marker d'infezione e l'adozione di misure efficaci in fase di produzione per l'inattivazione/frimozione dei virus. Nonostante ciò, con la somministrazione di medicinali ottenuti da plasma o sangue umano non si può escludere totalmente la possibilità di trasmissione di agenti infettivi, ivi inclusi virus e altri patogeni emergenti o di natura sconosciuta.
- Le misure poste in atto sono considerate efficaci per i virus con involucro come il virus dell'HIV e i virus dell'epatite B e C e il virus senza involucro dell'epatite A. Queste misure possono avere valore limitato con virus senza involucro come il parvovirus B19. L'infezione da parvovirus B19 può essere grave per le donne in stato di gravidanza (infezione fetale) e per i soggetti che presentano immunodeficienza o aumento dell'eritropoiesi (ad esempio, anemia emolitica).
- Si consiglia fortemente di registrare il nome e il numero del lotto del prodotto ogni volta che si somministra EVICEL ad un paziente per mantenere un collegamento tra il paziente e il lotto del prodotto.

##### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi formali di interazione. Come i prodotti analoghi o le soluzioni di trombina, il prodotto può denaturarsi con l'esposizione a soluzioni contenenti alcool, iodio o metalli pesanti (ad esempio, soluzioni antisettiche). Tali sostanze devono essere rimosse il più possibile prima di applicare il prodotto.



#### 4.6 Gravidanza e allattamento

La sicurezza dell'uso di sigillanti/emostatici a base di fibrina in gravidanza o durante l'allattamento al seno non è stata accertata mediante studi clinici controllati. Gli studi sperimentali condotti sugli animali non sono sufficienti a valutarne la sicurezza in relazione a riproduzione, sviluppo dell'embrione o del feto, corso della gestazione e sviluppo perinatale e postnatale. Pertanto, il prodotto deve essere somministrato alle donne in gravidanza e in allattamento soltanto in caso di effettiva necessità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Non pertinente.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Eventuali reazioni avverse segnalate in associazione ai sigillanti a base di fibrina sono elencate di seguito. Dato che durante le sperimentazioni cliniche con EVICEL non sono state segnalate reazioni di questo tipo, non è nota la frequenza di tali eventi associati ad EVICEL. In rari casi si possono verificare reazioni allergiche o di ipersensibilità (che possono includere angioedema, bruciore e dolore pungente nel sito di applicazione, broncospasmo, brividi, vampate, orticaria generalizzata, cefalea, orticaria, ipotensione, letargia, nausea, irrequietezza, tachicardia, senso di costrizione toracica, formicolio, vomito, sibilo) in pazienti trattati con sigillanti/emostatici a base di fibrina. In casi isolati, dette reazioni sono degenerate in severe anafilassi. Tali reazioni possono essere riscontrate in particolare in caso di ripetuta applicazione della preparazione o di somministrazione a pazienti ipersensibili ai componenti del prodotto. Eventuali reazioni lievi possono essere gestite con antistaminici. Eventuali reazioni ipotensive gravi richiedono un intervento immediato in base ai principi attuali della terapia antishock. In rari casi si possono sviluppare anticorpi contro i componenti dei prodotti sigillanti/emostatici a base di fibrina. L'accidentale iniezione in sede intravascolare può causare eventi tromboembolici e una coagulazione intravascolare generalizzata e c'è anche un rischio di reazione anafilattica (vedere paragrafo 4.4). Per quanto riguarda la sicurezza in relazione agli agenti trasmissibili, vedere paragrafo 4.4. È stato ritenuto che le seguenti reazioni avverse riscontrate durante gli studi clinici presentino una possibile relazione causale con il trattamento con EVICEL. La frequenza di tutte le reazioni elencate di seguito era comune (definita come  $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ).

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Termine preferito
<i>Reazioni avverse nello studio sugli interventi chirurgici retroperitoneali o intraddominali</i>	
Infezioni ed infestazioni	Ascesso addominale
<i>Reazioni avverse nello studio sulla chirurgia vascolare</i>	
Infezioni ed infestazioni	Infezione da innesto, infezione da stafilococco
Patologie vascolari	Ematoma
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Edema periferico
Esami diagnostici	Emoglobina ridotta
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	Emorragia al sito di incisione, Occlusione dell'innesto vascolare, Ferita, Ematoma post-procedurale, Complicazione postoperatoria della ferita

#### *Tassi di reazioni avverse nello studio sugli interventi retroperitoneali o intraddominali*

In base alle valutazioni dell'investigatore, tra i 135 pazienti sottoposti a intervento chirurgico retroperitoneale e intraddominale (67 pazienti trattati con EVICEL e 68 controlli) nessun evento avverso è stato ritenuto collegato causalmente al trattamento oggetto di studio. Tuttavia, lo sponsor ha ritenuto tre gravi eventi avversi (un ascesso addominale nel gruppo con EVICEL e un ascesso addominale e uno pelvico nel gruppo di controllo) possibilmente collegati al trattamento oggetto di studio.

#### *Reazioni avverse - chirurgia vascolare*

In uno studio controllato su 147 pazienti sottoposti a procedure di innesto vascolare (75 trattati con EVICEL e 72 con prodotti di controllo), sono stati segnalati in totale 16 pazienti con evento avverso di trombosi/occlusione dell'innesto nel corso dello studio. Gli eventi sono risultati distribuiti uniformemente tra i rami di trattamento, con 8 eventi ciascuno nel gruppo trattato con EVICEL e nel gruppo di controllo.

4.9 Sovradosaggio. Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

### 5. Proprietà farmacologiche

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: emostatici locali, codice ATC: B02BC. Il sistema di adesione della fibrina avvia l'ultima fase della coagulazione fisiologica del sangue. La conversione del fibrinogeno in fibrina si verifica attraverso la scissione del fibrinogeno in monomeri di fibrina e fibrinopeptidi. I monomeri di fibrina si aggregano formando un coagulo di fibrina. Il Fattore XIIIa, che è una forma del Fattore XIII attivata dalla trombina, lega la fibrina formando un reticolo. Ioni di calcio sono necessari sia per la conversione del fibrinogeno che per la reticolazione della fibrina. Col progredire della cicatrizzazione della ferita, la plasmina induce un'accresciuta attività fibrinolitica e ha inizio la decomposizione della fibrina in prodotti di degradazione della medesima. Studi clinici che dimostrano l'azione di sostegno all'emostasi e alla suturazione sono stati condotti su un totale di 147 pazienti (75 con EVICEL, 72 con il controllo) sottoposti a chirurgia vascolare con innesto in PTFE e su un totale di 135 pazienti (66 con EVICEL, 69 con il controllo) sottoposti a chirurgia retroperitoneale e intraddominale. I dati sono troppo limitati per sostenere la sicurezza e l'efficacia di EVICEL nei bambini. Sui 135 pazienti sottoposti ad intervento retroperitoneale e intraddominale inseriti nello studio controllato su EVICEL, 4 di quelli trattati con EVICEL avevano 16 anni o meno. Di questi, due avevano 2 e 5 anni e due avevano 16 anni. Non sono attualmente disponibili dati per soggetti con meno di 2 anni.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

EVICEL è destinato esclusivamente all'uso epilesionale; la somministrazione in sede intravascolare è controindicata. Pertanto, non sono stati eseguiti sull'uomo studi sulla farmacocinetica intravascolare. Studi condotti sui conigli hanno permesso di valutare l'assorbimento e l'eliminazione della trombina in seguito alla sua applicazione sulla superficie di sezione chirurgica del fegato nel corso di interventi di epatectomia parziale. L'uso della  $^{125}$ I-trombina ha evidenziato un lento assorbimento dei peptidi biologicamente inattivi risultanti dalla scissione della trombina e il raggiungimento di una  $C_{max}$  nel plasma dopo un periodo variabile da 6 a 8 ore, con una concentrazione plasmatica che, al livello di  $C_{max}$ , non superava l'1-2% della dose applicata. I sigillanti/emostatici a base di fibrina vengono metabolizzati allo stesso modo della fibrina endogena, mediante fibrinolisi e fagocitosi.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi condotti sui batteri per stabilirne la mutagenicità sono risultati negativi per la trombina da sola, per il componente biologicamente attivo (contenente fibrinogeno, citrato, glicina, acido tranexamico e arginina-cloridrato), per TnBP da solo e per Triton X-100 da solo a tutte le concentrazioni testate. Anche tutte le concentrazioni della combinazione di TnBP e Triton X-100 sono risultate negative nei test eseguiti per determinare la mutagenicità cellulare dei mammiferi, aberrazioni cromosomiche e induzione di micronuclei. Dopo un'applicazione locale, l'assorbimento della trombina nel plasma è lento e principalmente costituito dai prodotti di degradazione della trombina, che vengono eliminati. Non sono da attendersi effetti tossicologici dovuti ai reagenti detergenti/solventi utilizzati nella procedura di inattivazione dei virus (TnBP e Triton X-100),



in quanto i livelli residui sono inferiori a 5µg/ml. Gli studi condotti sulla neurotossicità di EVICEL hanno confermato che la somministrazione sottodurale nel coniglio non era associata a segni di neurotossicità. Osservazioni neurocomportamentali per 14±1 giorni non hanno evidenziato anomalie. Non sono stati osservati segni macroscopici di intolleranza locale o risultanze macroscopiche correlate al trattamento. L'analisi del liquido cerebrospinale non ha rivelato segni importanti di flogosi.

## 6. Informazioni farmaceutiche

### 6.1 Elenco degli eccipienti

#### Flaconcino di fibrinogeno umano:

Arginina cloridrato

Glicina

Sodio cloruro

Sodio citrato

Calcio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

#### Flaconcino di trombina umana:

Calcio cloruro

Albumina umana

Mannitolo

Sodio acetato

Acqua per preparazioni iniettabili

Ogni ml contiene 11,6-12,9 mg di sodio.

**6.2 Incompatibilità.** Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

**6.3 Periodo di validità:** Il periodo di validità approvato per EVICEL è di 16 mesi, conservato ad una temperatura ≤ -18 °C. Dopo lo scongelamento, i flaconcini non aperti possono essere conservati a 2-8 °C, al riparo dalla luce, per un massimo di 25 giorni. I componenti fibrinogeno e trombina sono stabili a temperatura ambiente per un massimo di 24 ore.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in congelatore ad una temperatura di -18 °C o inferiore. Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non ricongelare. Dopo lo scongelamento, i flaconcini integri possono essere conservati a 2-8 °C, al riparo dalla luce, per un massimo di 25 giorni; durante questo periodo non vanno ricongelati. La nuova data di scadenza, ad una temperatura di 2-8 °C, va segnata sulla confezione di cartone. Trascorso tale periodo il prodotto, se non utilizzato, va smaltito. I componenti fibrinogeno e trombina sono stabili a temperatura ambiente per un massimo di 24 ore ma, una volta aspirati nell'applicatore, vanno usati immediatamente.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

EVICEL viene fornito in una confezione contenente due flaconcini separati (vetro di tipo I) con tappi in gomma (tipo I), contenenti ciascuno 1 ml, 2 ml o 5 ml soluzione di fibrinogeno umano e di trombina umana rispettivamente. L'applicatore e le apposite punte (accessori) vengono forniti a parte. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### 6.6 Istruzioni per l'impiego, la manipolazione e lo smaltimento

Le istruzioni per l'uso sono riportate anche nel foglio contenuto nella confezione e destinato al personale sanitario.

• **Scongellamento:** Scongellare i flaconcini in uno dei seguenti modi:

**2-8°C (frigorifero):** i flaconcini si scongelano in 1 giorno, oppure

**20-25°C (temperatura ambiente):** i flaconcini si scongelano in 1 ora, oppure

**37°C:** (ad es. bagnomaria, secondo tecniche asettiche, o riscaldando i flaconcini con le mani): i flaconcini vanno scongelati entro 10 minuti e non vanno lasciati a questa temperatura per oltre 10 minuti o oltre il completo scongelamento. La temperatura non deve superare i 37 °C.

**Prima dell'uso il prodotto deve raggiungere i 20-30 °C.**

• **Preparazione:** Le soluzioni sono limpide o leggermente opalescenti. Non utilizzare soluzioni che si presentano torbide o con sedimento. EVICEL va applicato utilizzando l'applicatore per EVICEL con marcatura CE e, facoltativamente, con una punta (accessorio). Le confezioni dell'applicatore e dell'accessorio contengono i foglietti con le istruzioni dettagliate per l'uso di EVICEL con l'applicatore e l'accessorio. Le punte accessorie devono essere utilizzate esclusivamente da personale adeguatamente addestrato alle procedure chirurgiche laparoscopiche, laparo-assistite, toracoscopiche o a cielo aperto. Aspirare il contenuto dei due flaconcini nell'applicatore seguendo le istruzioni contenute nella confezione dell'applicatore. Entrambe le siringhe devono essere riempite con la stessa quantità e non devono contenere bolle d'aria. Nella preparazione di EVICEL per la somministrazione non si utilizzano aghi.

• **Applicazione goccia a goccia:** Mantenendo la punta dell'applicatore il più vicino possibile alla superficie tissutale ma senza toccarla, applicare le gocce una ad una alla zona da trattare. Se la punta dell'applicatore dovesse otturarsi, la punta del catetere può essere tagliata di 0,5 cm alla volta.

• **Nebulizzazione:** EVICEL può essere nebulizzato mediante CO<sub>2</sub> pressurizzata o aria compressa. Collegare il tubo corto presente sull'applicatore al raccordo maschio luer-lock che si trova all'estremità del tubo lungo di alimentazione del gas. Collegare il luer-lock femmina del tubo di alimentazione (dotato di filtro batteriostatico da 0,2 µm) ad un regolatore di pressione. Il regolatore di pressione deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni del produttore. Le informazioni sulla distanza e la pressione da utilizzare vengono fornite nelle Guide all'Assemblaggio del dispositivo e della punta. Il prodotto deve essere nebulizzato sulla superficie del tessuto in piccoli getti (da 0,1 a 0,2 ml), in modo da formare uno strato sottile e uniforme. EVICEL forma una pellicola trasparente sull'area. Quando si applica EVICEL utilizzando un dispositivo di nebulizzazione, la pressione deve rientrare nell'arco di quelle consigliate dal produttore del dispositivo di nebulizzazione. Non si deve nebulizzare EVICEL da una distanza inferiore a quella consigliata dal produttore del dispositivo di nebulizzazione. Data la possibilità che si verifichi embolia di aria o gas, quando si nebulizza EVICEL è necessario monitorare i cambiamenti della pressione sanguigna, del battito cardiaco, della saturazione dell'ossigeno e della CO<sub>2</sub> espirata.

• **Smaltimento:** Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## 7. Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Omxix Biopharmaceuticals S.A. - 200 Chaussée de Waterloo - B-1640 Rhode-St-Genèse - Belgio. Tel.: +32 2 359 91 23 - Fax: +32 2 359 91 27

## 8. Numero(i) dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EU/1/08/473/001 - EU/1/08/473/002 - EU/1/08/473/003

## 9. Data della prima Autorizzazione/Rinnovo dell'Autorizzazione. 06/10/2008

## 10. Data di revisione del testo. 6 agosto 2010.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Codice	Descrizione	AIC N.	REGIME DI DISPENSAZIONE	PREZZO DI CESSIONE SSN	REGIME DI RIMBORSABILITÀ
EVK01IT	EVICEL Kit da 1 ml; 2 fiale da 1ml + applicatore	039591019/E	OSP	€ 100,59	H
EVK02IT	EVICEL Kit da 2 ml; 2 fiale da 2ml + applicatore	039591021/E	OSP	€ 177,79	H
EVK05IT	EVICEL Kit da 5 ml; 2 fiale da 5ml + applicatore	039591033/E	OSP	€ 452,77	H



Allegato CD-ROM n. 2 - 2011

### 131 Informazioni per gli autori

## ARTICOLI ORIGINALI

### EDITORIALE

### 145 **La chirurgia transanale per prolasso rettale esterno**

#### ***Transanal surgery for external rectal prolapse***

Alfonso Carriero

*Nell'ambito di una teoria unitaria del prolasso rettale, è ormai dimostrata una relazione importante tra età dei pazienti e grado del prolasso, cosa che supporta l'ipotesi che il prolasso rettale interno sia un precursore di quello esterno. Dopo avere analizzato le possibili ipotesi fisiopatologiche sulla formazione del prolasso rettale esterno, con le conseguenti opzioni chirurgiche della chirurgia transanale, sono messe a confronto le varie procedure chirurgiche transanali, in particolare la retto-sigmoidectomia perineale secondo Altemeier, intervento attualmente rivalutato soprattutto se combinato alla plastica degli elevatori dell'ano. Il contributo della laparoscopia è ancora in fase di discussione e il suo ruolo nella chirurgia del prolasso rettale esterno potrà meglio evidenziarsi nel tempo.*

### SINGLE-SITE LAPAROSCOPIC SURGERY

### 154 **Trattamento laparoscopico dell'ernia iatale con accesso *single-port*: esperienza preliminare su 4 casi**

#### ***Single-port laparoscopic hiatal hernia repair: a preliminary experience with 4 cases***

Felice Pirozzi, Pierluigi Angelini, Vincenzo Cimmino, Francesco Galante, Camillo La Barbera, Francesco Corcione

*A partire dalla fine degli anni '90, l'accesso laparoscopico si è imposto come gold standard nella chirurgia del giunto gastro-esofageo. Il recente sviluppo della chirurgia degli orifici naturali (NOTES) e l'introduzione di port multicanale ha indotto gli autori a verificare la fattibilità dell'approccio *single-site* anche nella chirurgia funzionale della giunzione gastro-esofagea. Con l'esperienza acquisita in oltre 380 procedure laparoscopiche effettuate per il trattamento dell'ernia iatale, gli autori illustrano la loro esperienza iniziale con l'approccio laparoscopico *single-site*, analizzandone gli aspetti tecnici e fornendo valutazioni preliminari sui possibili vantaggi e svantaggi.*

### 161 **Approccio LESS e chirurgia resettiva epatica: l'evoluzione delle tecniche mini-invasive Casistica di un singolo centro**

#### ***LESS surgery and liver resection: evolution of minimally invasive procedures***

#### ***A single-center case series***

Marco Catena, Francesca Ratti, Federica Cipriani, Michele Paganelli, Fabio Ferla, Luca Aldrighetti

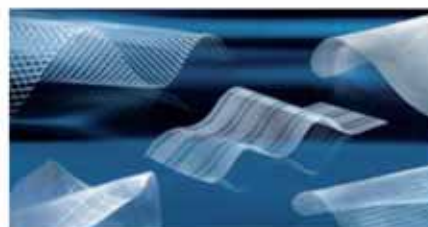
*La sicurezza e l'efficacia dell'accesso laparoscopico per le lesioni epatiche localizzate nel lobo di sinistra hanno favorito la diffusione dell'approccio mini-invasivo e, negli ultimi tempi, anche della tecnica LESS (Laparo-Endoscopic Single-Site) nel tentativo di ridurre l'aggressività biologica di questo tipo di chirurgia. Attraverso un'analisi retrospettiva di un database raccolto prospetticamente, gli autori valutano i risultati ottenuti in una serie di pazienti sottoposti a chirurgia resettiva epatica laparoscopica con tecnica LESS.*





## Abdominal Wall Campaign Il segreto è nella prevenzione

B. Braun partner  
nella prevenzione  
dell'ernia



Omyra e Optilene Mesh



MonoMax



Histoacryl

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

B. Braun Milano S.p.A. | Divisione Aesculap  
Via V. da Seregno, 14 | 20161 Milano | Tel. 02 66243.1 | Fax servizio clienti 02 66243 350  
e.mail: info.bbitalia@bbraun.com | servizio.clienti@bbraun.com | web: www.bbBraun.it



166 **Emicolectomia sinistra laparoscopica con accesso singolo per patologia colica benigna: esperienza iniziale**

**Single-access laparoscopic left hemicolectomy for benign colon disease: a preliminary experience**

Umberto Bracale, Marco Barone, Giovanni Merola, Giusto Pignata

*L'obiettivo di diminuire il trauma chirurgico ha indotto alcuni chirurghi a tentare di ridurre il numero e la grandezza dei trocar, fino alla realizzazione di dispositivi monotrocar nei quali è possibile inserire più strumenti. La Laparoendoscopic Single-Site (LESS) surgery è in rapida diffusione, anche se ad oggi l'utilizzo di tale approccio nella chirurgia colica (Single-Access Laparoscopic Colectomy - SALC) è ancora estremamente limitato, soprattutto per l'emicolectomia sinistra. Gli autori analizzano retrospettivamente i risultati della loro esperienza iniziale con la SALC sinistra eseguita per patologia colica benigna.*

174 **Emicolectomia sinistra laparoscopica con accesso singolo per diverticolite complicata**  
**Single-incision laparoscopic left colectomy for complicated diverticulitis**

Fabio Vistoli, Stefano Signori, Simone D'Imporzano, Gabriella Amorese, Ugo Boggi

*La chirurgia laparoscopica del colon-retto, confrontata con la chirurgia tradizionale open, è sicura, non pregiudica i risultati oncologici e si associa ad un miglioramento dei risultati a breve termine. Per incontrare le richieste di una buona cosmesi da parte di un numero crescente di pazienti, sono state sviluppate nuove strategie chirurgiche per evitare o limitare il numero e le dimensioni delle incisioni cutanee; gli approcci più recenti sono costituiti dalla chirurgia endoscopica transluminale attraverso orifizi naturali (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery - NOTES) e dalla chirurgia laparoscopica con una singola incisione (Single-Incision Laparoscopic Surgery - SILS). Gli autori riferiscono la loro esperienza iniziale con la SILS nella resezione del colon sinistro per diverticolite complicata.*

180 **Resezione laparoscopica single-port del colon destro**  
**Single-port laparoscopic right colectomy**

Luigi Boni, Gianlorenzo Dionigi, Stefano Rausei, Fabrizio Cantore, Matteo Di Giuseppe, Silvia Maria Tenconi, Renzo Dionigi

*Con l'intento di ridurre il trauma chirurgico, negli ultimi anni si stanno affermando tecniche sempre più mini-invasive, quali la Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES) e la Single-Port Laparoscopic Surgery (SPLS). La NOTES, tuttavia, non è ancora applicabile a diversi campi della chirurgia come ad esempio quella del colon, forse per la mancanza di una strumentazione adeguata e di una tecnica standardizzata e validata. La SPLS, invece, potrebbe giocare un ruolo di primo piano nel panorama chirurgico, anche se a tutt'oggi sono ancora pochi stati pochi gli studi pubblicati sulle resezioni coliche con tale tecnica. Gli autori descrivono la loro tecnica di SPLS per l'emicolectomia destra ed i risultati preliminari a breve termine.*

186 **Single-incision laparoscopic colectomy per cancro del colon destro: esperienza preliminare**  
**Single-incision laparoscopic right colectomy for cancer: a preliminary experience**

Mario Godina, Tina Scibelli, Paola Menegon, Nicola Bragato, Fulvio Bettineschi

*La Single-Incision Laparoscopic Surgery (SILS) è la naturale evoluzione della chirurgia mini-invasiva e la Single-Incision Laparoscopic Colectomy (SILC) sta rapidamente emergendo nel campo della chirurgia mini-invasiva del colon e del retto. Essa associa il vantaggio cosmetico della Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES) al vantaggio di poter eseguire la procedura chirurgica con strumentario laparoscopico standard. Gli autori illustrano la loro esperienza preliminare con la SILC in 3 pazienti affetti da cancro del colon destro, contribuendo così ad una maggiore comprensione della fattibilità, delle carenze e dei potenziali benefici di questa tecnica innovativa.*



## Nuovo Generatore **GEN11** Ethicon Endo-Surgery

Per Harmonic®. Per EnSeal®. Per il Futuro.

- Tecnologie HARMONIC® e ENSEAL® in un unico generatore: supporta gli strumenti di nuova generazione e tutti gli attuali strumenti
- Connettore universale e riconoscimento automatico dello strumento
- Touch screen per un settaggio facile e veloce, e per una diagnostica immediata
- Display ad alta risoluzione con ampia visuale
- Design compatto, minimo ingombro in sala operatoria
- Aggiornamenti del software disponibili con chiavetta USB



191 **Laparo-endoscopic single-site surgery in ginecologia**  
**Laparo-endoscopic single-site surgery in gynecology**

Cristiano Rossitto, Anna Fagotti, Francesco Fanfani, Maria Lucia Gagliardi, Valerio Gallotta, Carolina Bottoni, Cristina Moruzzi, Giovanni Scambia

*L'approccio laparoscopico è una valida alternativa alla laparotomia in molteplici condizioni cliniche. La LESS (Laparo-Endoscopic Single-Site) surgery è relativamente recente e, per quanto riguarda il suo utilizzo in ginecologia, la letteratura è ancora limitata, anche se il numero di pubblicazioni è in continua crescita. Questo articolo si propone di approfondire lo stato dell'arte della LESS surgery in ginecologia, esaminando i dispositivi attualmente disponibili e discutendo il potenziale ruolo futuro di questa chirurgia.*

CHIRURGIA DEL RETTO

199 **StarrOne: resezione transanale del retto con una unica suturatrice circolare**  
**StarrOne: transanal rectal resection using only one circular stapler**

Nando Gallese

*Dopo il grande sviluppo della Stapled Anopexy (SA) con suturatrici meccaniche circolari per il trattamento del prolasso muco-emorroidario, l'ideatore della SA, Antonio Longo, ha formulato la "teoria unitaria del prolasso", realizzando interventi sempre più complessi fino alla resezione transanale del retto a tutto spessore con anastomosi retto-rettale (Stapled Trans-Anal Rectal Resection - STARR). L'autore, dopo aver illustrato gli aspetti tecnici e storici nell'impiego delle suturatrici meccaniche in proctologia, riferisce la propria esperienza con le nuove suturatrici circolari CPH32 e CPH34 (Chex Healthcare - Glasgow, Gran Bretagna) nel trattamento della defecazione ostruita (da prolasso ed invaginazione rettale) e del rettocele. La metodica che utilizza tali suturatrici è stata denominata STARR One-Stapler (Stapler Trans-Anal Rectal Resection with only One Stapler) o più semplicemente StarrOne.*

CHIRURGIA ENDOCRINA

206 **Accesso sotto-mesocolico nella surrenalectomia laparoscopica sinistra**  
**Submesocolic approach in left laparoscopic adrenalectomy**

Marcello Paci, Giancarlo D'Ambrosio, Daniele Scoglio, Pietro Ursi, Giovanni Lezoche, Bernardina Fabiani, Salvatore Campo, Edoardo de Werra, Andrea Balla, Alessandro Maria Paganini

*L'avvento delle tecniche mini-invasive ha cambiato l'approccio chirurgico al surrene e la surrenalectomia laparoscopica (SL) è diventata la terapia standard nel trattamento delle lesioni surrenali, anche se resta ancora controverso quale accesso utilizzare (laterale per via transperitoneale, posteriore per via retroperitoneale, anteriore per via transperitoneale). Gli autori illustrano la loro esperienza con l'accesso anteriore transperitoneale, in particolare nel trattamento delle lesioni surrenaliche sinistre, per le quali propongono un'aggressione sempre anteriore ma per via sotto-mesocolica, fornendo anche una sintetica descrizione della tecnica chirurgica adottata.*

CHIRURGIA PEDIATRICA

212 **Trattamento in un tempo unico senza colostomia delle malformazioni ano-rettali alte del neonato**  
**One-stage treatment without colostomy of high anorectal malformations in neonates**

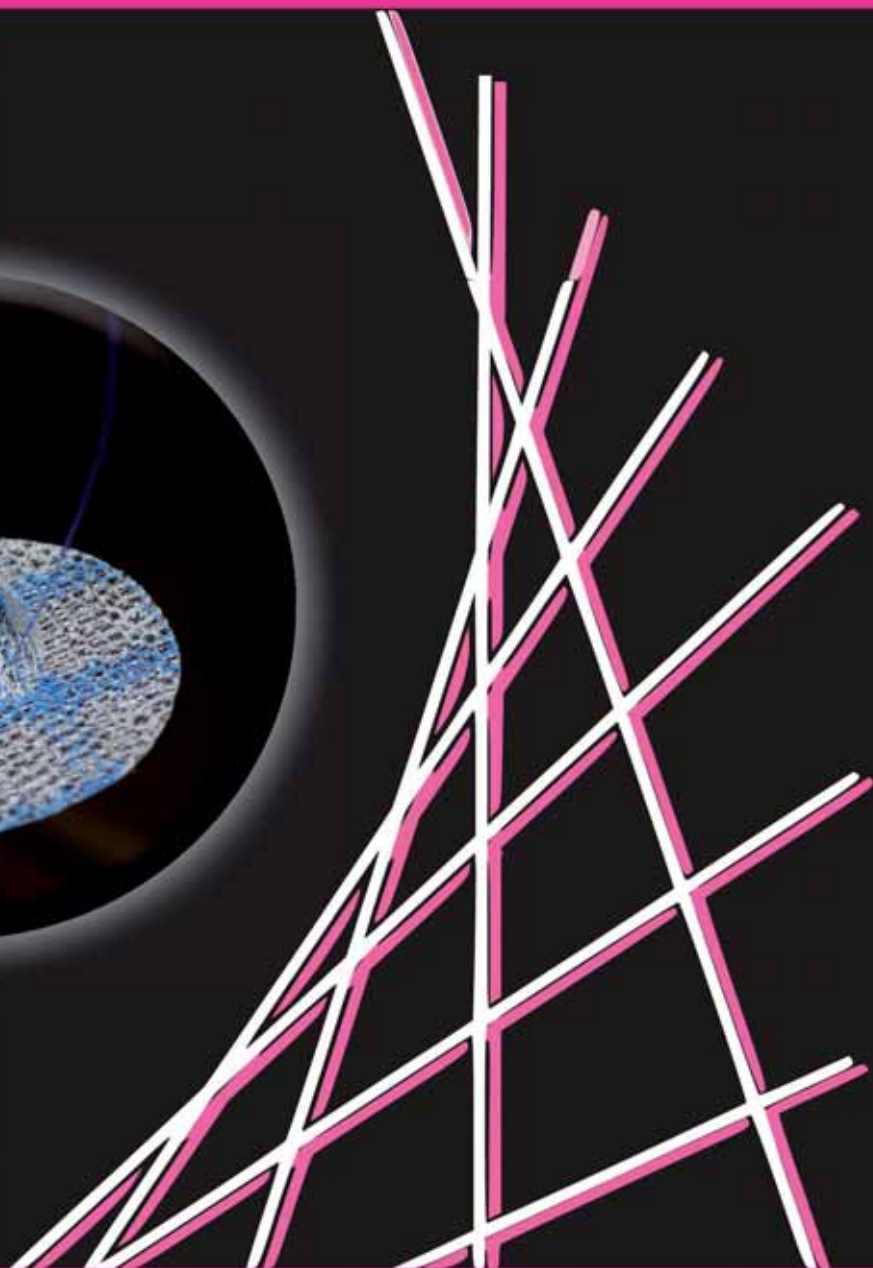
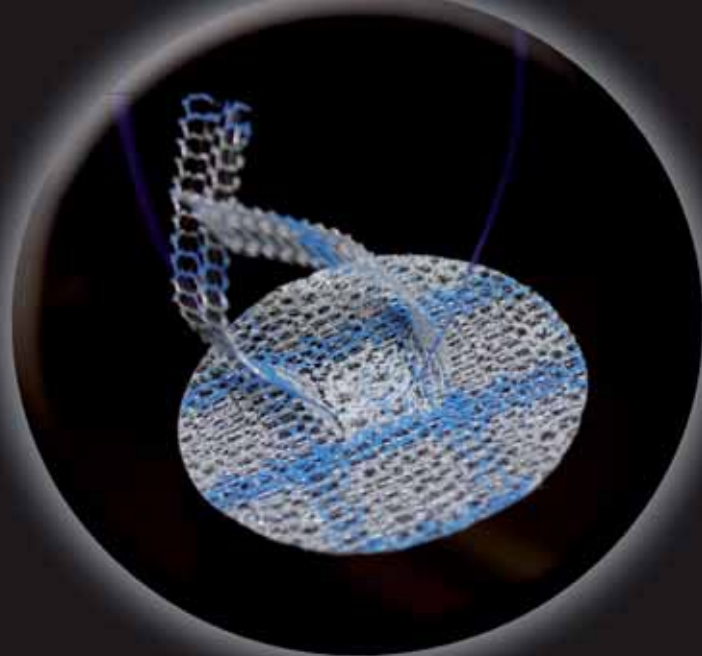
Bruno Nocciòli, Enrico Ciardini, Nicola Centonze, Elisa Severi

*Le malformazioni ano-rettali (MAR) alte sono trattate usualmente con una chirurgia a stadi che prevede 3 distinti tempi operatori: colostomia alla nascita, rettoplastica differita e chiusura successiva della colostomia. Poiché le altre malformazioni più comuni del tubo digerente sono corrette in un tempo unico e una stomia è eseguita solo per specifiche necessità, gli autori ritengono che una rettoplastica immediata senza colostomia possa oggi rappresentare l'obiettivo di scelta per il chirurgo neonatale anche nel trattamento delle MAR alte. Gli autori presentano la loro esperienza nelle MAR alte con la PSARP (Posterior Sagittal Ano-Recto-Plasty) sec. Peña, senza colostomia, da eseguirsi preferibilmente in età neonatale, riservando l'intervento differito solo per la cloaca nella femmina, le forme veramente alte nel maschio (fistola prostatica e vescicale), nei gravi prematuri e i sindromici.*



UCMC Umbilical-CMC

Umbilical ClearMesh Composite



UCMC Umbilical-CMC 

Rete Composita Trasparente Ombelicale

[www.dipromed.eu](http://www.dipromed.eu)



## RUBRICHE

### MEDICI SENZA FRONTIERE

- 217 **Pakistan: l'esperienza di un chirurgo donna**  
**Pakistan: the experience of a woman surgeon**  
Silvia Dallatomasina

*L'autrice descrive la propria affascinante esperienza di giovane donna e chirurgo in Pakistan, dove ha partecipato a due progetti (Dargai, nel distretto di Malakand, e Timurgara, nel distretto di Lower Dir), che le hanno permesso di comprendere più approfonditamente questa regione e la cultura con la quale è venuta a contatto.*

### OPINIONI

- 219 **Etica, bioetica e filosofia**  
**Ethics, Bioethics and Philosophy**  
Cristina Buemi

- 220 **Congressi e corsi**

## TARIFE ABBONAMENTI 2011

- A) 4 numeri (rivista + booklet + CD-ROM/DVD-ROM contenente gli articoli in formato digitale e video interattivi di tecnica chirurgica)**  
- Abbonamento annuale **Individuale:** € 100,00; **Istituzione:** € 120,00; **Estero:** € 145,00.  
- Un numero singolo (rivista + booklet + CD-ROM/DVD-ROM) **Individuale:** € 27,50; **Istituzione:** € 33,00; **Estero:** € 40,00.
- B) 4 numeri (solo rivista)**  
- Abbonamento annuale **Individuale:** € 60,00; **Istituzione:** € 75,00; **Estero:** € 90,00.  
- Un numero singolo (solo rivista) **Individuale:** € 18,00; **Istituzione:** € 22,00; **Estero:** € 26,50.
- C) 4 numeri (booklet + CD-ROM/DVD-ROM)**  
- Abbonamento annuale **Individuale:** € 60,00; **Istituzione:** € 75,00; **Estero:** € 90,00.  
- Un numero singolo (booklet + CD-ROM/DVD-ROM) **Individuale:** € 18,00; **Istituzione:** € 22,00; **Estero:** € 26,50.
- D) TARIFFE SPECIALI PER I SOCI DELLE SOCIETÀ CHIRURGICHE AFFILIATE**  
- Abbonamento annuale: 4 numeri (solo rivista): € 36,00  
- Un numero singolo (solo rivista): € 12,00

Le richieste di abbonamento, unitamente al pagamento (o al relativo attestato), devono essere inviate a EUROSURGERY MULTIMEDIA, utilizzando l'apposito modulo stampato in ogni numero della rivista o stampabile da ogni CD-ROM/DVD-ROM. **Per pagamenti effettuati con carta di credito, il modulo può essere trasmesso a mezzo fax (+39 055-4476222).**

Possono essere utilizzate le seguenti forme di pagamento:

- **Bonifico bancario** a favore di EUROSURGERY MULTIMEDIA S.r.l. sul c.c. 356532 - Cassa di Risparmio di Lucca (Ag. Via-  
le Mazzini, 2-4) Firenze - ABI 6200 - CAB 2802 - IBAN IT55V0620002802000000356532.
- **Assegno bancario non trasferibile** a favore di EUROSURGERY MULTIMEDIA.
- **Versamento su conto corrente postale** n. 36023562 intestato a EUROSURGERY MULTIMEDIA - Via dei Caboto, 47/8 -  
50127 Firenze.
- **Carte di credito** Visa, Mastercard, Eurocard, Carta Sì.



**OGNI GIORNO CORRI CONTRO IL TEMPO.**

# FlexTray KIT

PER APPENDICECTOMIA LAPAROSCOPICA

**Standardizzazione** dei processi di sala operatoria

**Riduzione** dei tempi di settaggio della sala operatoria

**Semplificazione** dei processi di acquisto e stoccaggio

Il tempo è nelle tue mani.





### CHIRURGIA GASTRICA



#### **Gastrectomia subtotale laparoscopica con linfadenectomia D2 ed anastomosi gastro-digiunale intra-corporea per early gastric cancer**

Andrea Muratore, Armando Cinquegrana, Alfredo Mellano, Giuseppe Maucioni, Dimitrios Siatis, Michele De Simone

*La resezione gastrica laparoscopica (RGL), la cui realizzazione e diffusione sono state rese possibili anche dall'introduzione di nuove tecnologie e strumenti, è attualmente indicata nei casi in cui non siano applicabili la wedge resection e la intragastric mucosal resection, metodiche accettate ormai esclusivamente per il trattamento dell'early gastric cancer (EGC) localizzato nella porzione alta dello stomaco o in prossimità dell'anello pilorico. L'intervento presentato nel video è una RGL con linfadenectomia D2, eseguita in un paziente con carcinoma infiltrante dello stomaco di tipo IIa.*



### CHIRURGIA DEL PANCREAS



#### **Duodeno-cefalo-pancreasectomia video-laparoscopica**

Costantino Eretta, Cosimo Feleppa, Stefano Berti, Claudio Bianchi, Luigi D'Ambra, Emilio Falco

*Il ruolo che la laparoscopia sta assumendo nel trattamento delle neoplasie addominali è diventato sempre più preponderante in termini di estensione delle indicazioni. Il pancreas è l'organo che sotto certi aspetti è stato caratterizzato dalle opinioni più contrastanti riguardo alla possibilità di un approccio mini-invasivo per il trattamento delle neoplasie che lo interessano. L'indicazione più logica e immediata della laparoscopia è la pancreasectomia distale, che ha guadagnato consensi sempre più diffusi fino all'evidenza di una superiorità di questa metodica rispetto alla procedura open. L'intervento presentato nel video è stato eseguito in una paziente con una lesione del diametro massimo di 1,8 cm nel contesto della testa pancreaticca.*



Pubblicazione trimestrale. Autorizzazione del Tribunale di Firenze n. 4384 del 29 aprile 1994.

Tariffa R.O.C.: "Poste Italiane s.p.a. - Spedizione in Abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27.02.2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB (Firenze)" + I.R.

**Direttore Responsabile:** Claudio Modiano

La rivista è inviata ai Soci della ACOI (Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani), della Società Lombarda di Chirurgia, della Società Ligure di Chirurgia, della Società Tosco-Umbra di Chirurgia, della Fondazione Roma Chirurgia, dell'Associazione Calabrese di Scienze Chirurgiche, del Club delle Unità di Endocrinochirurgia, della Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e della Italian Society of Hernia Surgery.

**Redazione:** OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA - Via dei Caboto 47/8 - 50127 Firenze - Tel. / Fax: +39 055-4476222  
E-mail: redazione@italia-chirurgia.com

**Servizio Abbonamenti:** EUROSURGERY MULTIMEDIA s.r.l. - Via dei Caboto, 47/8 - 50127 Firenze - Tel. / Fax: 055-4476222

**Impianti:** SAFFE s.r.l. - Via San Morese, 12 - 50040 Settimello - Calenzano (Firenze)

**Stampa:** Litografia Nerbini S.a.s. - Via Togliatti, 2 - 50058 Signa (Firenze)

© Copyright 2011 OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA - Firenze.

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa e memorizzata in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo senza l'autorizzazione scritta dell'Editore.



Complex repairs demand  
crosslinked durability

Permacol™ implant technology: crosslinked, strong and durable



**COVIDIEN**

*positive results for life™*

COVIDIEN  
ITALIA SPA

VIA RIVOLTANA, 2/D  
I-20090 SEGRATE (MI)  
ITALIA

+39 02 703171 [T]  
+39 02 703 173 17 [F]  
[WWW.COVIDIEN.COM](http://WWW.COVIDIEN.COM)

**Tygacil**<sup>®</sup>  
tigeciclina

**Terapia empirica molto vantaggiosa  
in caso di infezioni polimicrobiche,**

soprattutto se è necessaria una penetrazione  
in profondità nei tessuti o se si sospettano  
patogeni multiresistenti.<sup>1</sup>

Gram positivi  
Gram negativi  
Anaerobi  
Gram positivi resistenti  
Gram negativi resistenti



**Vincitore  
Premio Galeno Italia 2007  
come Farmaco innovativo**



1. Stein GE e Craig WA. Tigecycline: A Critical Analysis. Clinical Infectious Diseases 2006; 43:518-24



## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE** Tygacil 50 mg polvere per soluzione per infusione. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Ogni flaconcino da 5ml di Tygacil contiene 50 mg di tigeciclina. Dopo ricostituzione, 1 ml contiene 10 mg di tigeciclina. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA** Polvere per soluzione per infusione (Polvere per infusione). Polvere o tavoletta liofilizzata di colore arancio. **4. INFORMAZIONI CLINICHE 4.1 Indicazioni terapeutiche** Tygacil è indicato negli adulti per il trattamento delle seguenti infezioni (vedere paragrafi 4.4 e 5.1): • Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, escluse le infezioni del piede diabetico (vedere il paragrafo 4.4) • Infezioni complicate intra-addominali. Tygacil deve essere utilizzato soltanto nei casi in cui sia noto o si sospetta che i trattamenti alternativi non siano adeguati (vedere paragrafo 4.4 e 4.8). Fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibiotici. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** **Posologia** La dose consigliata per gli adulti è una dose iniziale di 100 mg seguita da 50 mg ogni 12 ore per 5-14 giorni. La durata della terapia deve essere guidata dalla gravità, dal sito dell'infezione e dalla risposta clinica del paziente. **Insufficienza epatica** Non è richiesto alcun aggiustamento posologico nei pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata (Child Pugh A e Child Pugh B). In pazienti con insufficienza epatica grave (Child Pugh C), la dose di Tygacil deve essere ridotta a 25 mg ogni 12 ore dopo una dose di carico di 100 mg. I pazienti con insufficienza epatica grave (Child Pugh C) devono essere trattati con cautela e monitorati per la risposta al trattamento (vedere paragrafi 4.4 e 5.2). **Insufficienza renale** Non è richiesto alcun aggiustamento posologico in pazienti con insufficienza renale o in pazienti sottoposti a emodialisi (vedere paragrafo 5.2). **Pazienti anziani** Non è necessario alcun aggiustamento posologico in pazienti anziani (vedere paragrafo 5.2). **Popolazione pediatrica** La sicurezza e l'efficacia del Tygacil nei bambini al di sotto dei 18 anni non sono ancora state stabilite. I dati non sono disponibili (vedere paragrafi 5.2 e 4.4). **Metodo di somministrazione** Tygacil è somministrato solo per infusione endovenosa, per un periodo dai 30 ai 60 minuti (vedere paragrafo 6.6). Per istruzioni sulla ricostituzione e diluizione della specialità medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. **4.3 Controindicazioni** Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti. I pazienti ipersensibili agli antibiotici della classe delle tetracicline possono essere ipersensibili alla tigeciclina. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego** Negli studi clinici su infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, infezioni complicate intra-addominali, infezioni al piede diabetico, polmonite nosocomiale e negli studi su patogeni resistenti, è stato riscontrato un più alto numero di decessi in pazienti trattati con Tygacil rispetto ai farmaci di confronto. Le ragioni di questo dato rimangono sconosciute, ma non può essere esclusa una causa di minore efficacia e sicurezza. I pazienti che sviluppano super-infezioni, in particolare polmonite nosocomiale, sembrano essere associati ad una prognosi più sfavorevole. I pazienti devono essere attentamente monitorati per lo sviluppo di super infezioni. Se viene identificato, dopo l'inizio della terapia con Tygacil, un focolaio di infezione al di fuori dei cSSTI o cIAI, si deve prendere in considerazione l'utilizzo di una terapia antibatterica alternativa con dimostrata efficacia nei confronti della specifica infezione rilevata. Tygacil non è approvato per indicazioni cliniche diverse da infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e infezioni complicate intra-addominali. L'uso di Tygacil non è raccomandato per indicazioni non approvate. Reazioni anafilattiche/anafilattoidi, potenzialmente pericolose per la vita, sono state riportate con tigeciclina (vedere paragrafo 4.3 e 4.8). Casi di danno epatico con predominante carattere colestatico sono stati riportati in pazienti in trattamento con tigeciclina, inclusi alcuni casi di insufficienza epatica con esiti fatali. Sebbene possa verificarsi insufficienza epatica nei pazienti in trattamento con tigeciclina dovuta a co-morbidità latente o a trattamenti concomitanti, un possibile contributo della tigeciclina deve essere considerato (vedere paragrafo 4.8). Gli antibiotici della classe delle gliciciline sono strutturalmente simili alla classe di antibiotici delle tetracicline. La tigeciclina può causare reazioni avverse simili agli antibiotici della classe delle tetracicline. Tali reazioni possono comprendere fotosensibilità, pseudotumor cerebri, pancreatite e un'azione anti-anabolica che porta a un aumento dell'azoto ureico (BUN), azotemia, acidosi e iperfosfatemia (vedere paragrafo 4.8). Pancreatite acuta, che può essere grave, si è verificata (frequenza: non comune) in associazione con il trattamento di tigeciclina (vedere paragrafo 4.8). La diagnosi di pancreatite acuta deve essere valutata in pazienti che assumono tigeciclina che sviluppano sintomi clinici, segni o anomalie di laboratorio correlabili a pancreatite acuta. La maggioranza dei casi riportati si sono sviluppati dopo almeno una settimana di trattamento. Sono stati riportati casi in pazienti senza fattori di rischio noti per la pancreatite. Generalmente i pazienti migliorano dopo aver sospeso la tigeciclina. La sospensione del trattamento con tigeciclina deve essere considerata nei casi in cui esista il sospetto di aver sviluppato pancreatite. Vi è un'esperienza limitata sull'utilizzo della tigeciclina nel trattamento di infezioni in pazienti con gravi patologie concomitanti. Negli studi clinici sulle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, il tipo d'infezione più comune nei pazienti trattati con la tigeciclina è stata la cellulite (59%), seguita da ascessi maggiori (27,5%). I pazienti con gravi patologie concomitanti, come quelli immunocompromessi, pazienti con infezioni da ulcere da decubito o pazienti con infezioni che richiedevano un trattamento superiore ai 14 giorni (ad esempio: fascite necrotizzante) non sono stati arruolati. È stato arruolato un numero limitato di pazienti con fattori di co-morbidità come diabete (20%), malattia vascolare periferica (7%), abuso di droghe per via endovenosa (2%) e infezioni da HIV (1%). C'è stata anche un'esperienza limitata nel trattamento di pazienti con batteriemia concomitante (3%). Pertanto, si consiglia cautela quando si trattano questi pazienti. I risultati di un ampio studio condotto su pazienti con infezioni del piede diabetico, hanno mostrato che la tigeciclina era meno efficace del farmaco di riferimento, quindi, la tigeciclina non è raccomandata in questi pazienti (vedere paragrafo 4.1). Negli studi clinici sulle infezioni complicate intra-addominali, il tipo più comune d'infezione nei pazienti trattati con la tigeciclina è stata l'appendicite complicata (51%), seguita da altre diagnosi riportate meno comunemente, come le colecistiti complicate (14%), ascessi intra-addominali (10%), perforazione dell'intestino (10%) e ulcere gastriche o duodenali perforate da meno di 24 ore (5%). Di questi pazienti, il 76% avevano una peritonite diffusa associata (peritonite chirurgicamente evidente). C'è stato un numero limitato di pazienti con patologie gravi concomitanti come pazienti immunocompromessi, pazienti con un punteggio APACHE II >15 (4%) o con ascessi multipli intra-addominali rilevati chirurgicamente (10%). C'è stata un'esperienza limitata nel trattamento di pazienti con batteriemia concomitante (6%). Pertanto si consiglia cautela quando si trattano questi pazienti. Si deve tenere in considerazione l'utilizzo di una terapia antibatterica combinata quando la tigeciclina viene somministrata in pazienti gravi con infezioni intra addominali complicate (cIAI) secondarie a perforazione intestinale clinicamente evidente o pazienti con sepsi incipiente o con shock settico (vedere paragrafo 4.8). L'effetto della colestasi sulla farmacocinetica della tigeciclina non è stato adeguatamente stabilito. L'escrezione biliare rappresenta circa il 50% dell'escrezione totale della tigeciclina. Pertanto i pazienti affetti da colestasi devono essere monitorati attentamente. Se la tigeciclina è somministrata con gli anticoagulanti il tempo di protrombina o altri test idonei di coagulazione devono essere eseguiti per monitorare i pazienti (vedere paragrafo 4.5). Colite pseudomembranosa è stata riportata con quasi tutti gli antibatterici e la gravità può variare da lieve a rischiosa per la vita. Pertanto, è importante tenere in considerazione questa diagnosi in pazienti che presentano diarrea durante o successivamente alla somministrazione di qualunque antibatterico (vedere paragrafo 4.8). L'utilizzo della tigeciclina può portare alla crescita eccessiva di organismi non sensibili, compresi i funghi. I pazienti devono essere monitorati con attenzione durante la terapia. Se si dovesse verificare una super-infezione, si deve ricorrere ad appropriate misure (vedere paragrafo 4.8). I risultati di studi nei ratti trattati con la tigeciclina hanno evidenziato una decolorazione delle ossa. La tigeciclina può essere associata a decolorazione permanente dei denti negli esseri umani se viene utilizzata durante la dentizione (vedere paragrafo

4.8). **Popolazione pediatrica** Tygacil non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore agli 8 anni a causa della decolorazione dei denti, e non è consigliato negli adolescenti al di sotto dei 18 anni per la mancanza di dati sulla sicurezza e l'efficacia (vedere paragrafi 4.2 e 4.8). **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione** Studi di interazione sono stati effettuati solo negli adulti. La somministrazione concomitante di tigeciclina e warfarina (25 mg in un'unica dose) in soggetti sani ha prodotto una diminuzione della clearance della R-warfarina e S-warfarina del 40% e 23% rispettivamente, ed un aumento dell'AUC del 68% e del 29% rispettivamente. Il meccanismo di questa interazione non è ancora chiaro. I dati disponibili non indicano che questa interazione possa risultare in cambiamenti significativi sull'International Normalised Ratio (INR). Comunque, poiché la tigeciclina può prolungare sia il tempo di protrombina (PT) che il tempo di trombolastina parzialmente attivata (aPTT), gli appropriati test di coagulazione dovranno essere attentamente monitorati quando la tigeciclina è co-somministrata con gli anticoagulanti (vedere paragrafo 4.4). La warfarina non ha influenzato il profilo farmacocinetico della tigeciclina. La tigeciclina non viene completamente metabolizzata. Pertanto non si prevede che la clearance della tigeciclina sia influenzata da principi attivi che inibiscono o inducono l'attività di queste isoforme CYP450. *In vitro*, la tigeciclina non è né un inibitore competitivo né un inibitore irreversibile degli enzimi CYP450 (vedere paragrafo 5.2). Ai dosaggi raccomandati la tigeciclina non ha influenzato il tasso, la quantità di assorbimento o la clearance della digossina (0,5 mg seguita da 0,25 mg al giorno) quando somministrata in adulti sani. La digossina non ha influenzato il profilo farmacocinetico della tigeciclina. Pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio quando la tigeciclina è somministrata con la digossina. Negli studi *in vitro*, non è stato osservato alcun antagonismo tra la tigeciclina ed altre classi di antibiotici comunemente utilizzate. L'uso concomitante degli antibiotici con i contraccettivi orali può rendere i contraccettivi orali meno efficaci. **4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento** **Gravidanza** Non vi sono dati adeguati sull'utilizzo della tigeciclina nelle donne in gravidanza. Risultati provenienti da studi effettuati negli animali hanno dimostrato che la tigeciclina può causare danno fetale quando somministrata durante la gravidanza (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani è sconosciuto. Come noto per gli antibiotici della classe delle tetracicline, anche la tigeciclina può indurre difetti dentali permanenti (decolorazione e difetti dello smalto) e un ritardo nei processi di ossificazione sia nei feti, esposti nell'utero durante l'ultima metà della gestazione, sia nei bambini al di sotto degli otto anni di età a causa dell'accumulo nei tessuti con un alto ricambio di calcio e della formazione di complessi di chelati di calcio (vedere paragrafo 4.4). La tigeciclina non deve essere usata durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario. **Allattamento** Non è noto se questo farmaco è escreto nel latte umano. In studi sugli animali la tigeciclina è secreta nel latte dei ratti che allattano. Quando è in corso un trattamento con la tigeciclina, si deve utilizzare cautela e tenere in considerazione l'interruzione dell'allattamento al seno poiché non si può escludere un rischio potenziale per il lattante (vedere paragrafo 5.3). **Fertilità** La tigeciclina non ha evidenziato nei ratti effetti sulla fertilità e sull'accoppiamento dopo la somministrazione fino a 4,7 volte la dose giornaliera umana basata sulla AUC. Nelle femmine dei ratti non ci sono stati effetti correlati sulle ovaie o sul ciclo mestruale dopo la somministrazione fino a 4,7 volte la dose giornaliera umana basata sull'AUC. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Non sono stati effettuati studi riguardo gli effetti della tigeciclina sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Si possono verificare capogiri e questo può avere un effetto sulla guida e sull'uso di macchinari (vedere paragrafo 4.8). **4.8 Effetti indesiderati a. Sommario del profilo di sicurezza** Il numero totale di pazienti trattati con la tigeciclina in studi clinici di fase 3, è stato di 1.415. Reazioni avverse sono state riportate in circa il 41% dei pazienti trattati con la tigeciclina. Nel 5% dei pazienti il trattamento è stato interrotto a causa di reazioni avverse. Negli studi clinici, le reazioni avverse più comuni correlate al farmaco in studio sono state nausea reversibile (20%) e vomito (14%), che di solito si sono verificati in fase precoce (giorni 1-2 del trattamento) e sono stati generalmente di intensità lieve a moderata. Le reazioni avverse riportate con Tygacil, incluse quelle ottenute dagli studi clinici e dall'esperienza post marketing, sono elencate qui di seguito: **Le categorie di frequenza sono così espresse: Molto comuni (≥1/10); Comuni (da ≥1/100 a <1/10); Non comuni (da ≥1/1000 a <1/100); Rare (da ≥1/10.000 a <1/1000); Molto rare (<1/10.000); Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).** Per le reazioni avverse identificate dall'esperienza post-marketing con Tygacil derivanti da segnalazioni spontanee per le quali la frequenza non può essere stimata, la frequenza è categorizzata come non nota. **b. Tabella riassuntiva delle reazioni avverse** **Infezioni ed infestazioni** Comuni: ascesso, infezioni. Non comuni: sepsi, shock settico. **Patologie del sistema emolinfopoietico** Comuni: prolungamento del tempo della trombolastina parzialmente attivata (aPTT), prolungamento del tempo di protrombina (PT). Non comuni: aumento dell'International Normalised Ratio (INR). Non nota: trombocitopenia. **Disturbi del sistema immunitario** Non note: reazioni anafilattiche/anafilattoidi (vedere paragrafo 4.3 e 4.4). **Disturbi del Metabolismo e della nutrizione** Non comuni: ipoproteinemia. **Patologie del sistema nervoso** Comuni: capogiro. **Patologie vascolari** Comuni: flebite. Non comuni: tromboflebite. **Patologie gastrointestinali** Molto comuni: nausea, vomito e diarrea. Comuni: dolori addominali, dispepsia, anorexia. Non comuni: pancreatite acuta (Ved. paragrafo 4.4). **Patologie epatobiliari** Comuni: elevati livelli sierici di aspartato aminotransferasi (AST) e di alanina aminotransferasi (ALT), iperbilirubinemia. Non comuni: ittero, danno epatico, solitamente colestatico. Non noti: insufficienza epatica (vedere paragrafo 4.4). **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo** Comuni: prurito, rash. **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione** Comuni: cefalea. Non comuni: reazioni al sito di iniezione, infiammazione al sito di iniezione, dolore al sito di iniezione, edema al sito di iniezione, flebite al sito di iniezione. **Esami diagnostici** Comuni: elevati livelli sierici di amilasi, aumento dell'azoto ureico (BUN). **c. Descrizione delle reazioni avverse selezionate** **Effetti di classe degli Antibiotici** Colite pseudomembranosa che può variare da lieve a pericolosa per la vita (vedere paragrafo 4.4). Crescita eccessiva di organismi non-suscettibili, inclusi funghi (vedere paragrafo 4.4). **Effetti di classe delle tetracicline** La classe degli antibiotici delle gliciciline è strutturalmente simile alla classe degli antibiotici delle tetracicline. Le reazioni avverse di classe delle tetracicline possono includere fotosensibilità, pseudotumori cerebrali, pancreatite ed azioni anti-anaboliche che hanno portato ad un aumento nella BUN, azotemia, acidosi e iperfosfatemia (vedere paragrafo 4.4). La tigeciclina potrebbe essere associata ad una decolorazione permanente dei denti se usata durante lo sviluppo dentale (vedere paragrafo 4.4). Negli studi clinici di fase 3, gli eventi avversi gravi correlati alle infezioni sono insorti più frequentemente nei soggetti trattati con la tigeciclina (6,7%) rispetto ai soggetti di confronto (4,6%). Sono state osservate differenze significative nella sepsi/shock settico nei pazienti trattati con la tigeciclina (1,5%) rispetto ai pazienti di confronto (0,5%). Anormalità dei valori di AST ed ALT nei pazienti trattati con Tygacil, sono state riportate più frequentemente nel periodo post-terapia rispetto ai pazienti trattati con il farmaco di confronto, nei quali questi eventi si sono verificati più spesso durante la terapia. In tutti gli studi di fase 3 e 4, nelle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI) e nelle infezioni complicate intra-addominali (cIAI), si è verificato il decesso nel 2,3% (52/2216) dei pazienti che avevano ricevuto la tigeciclina e nell'1,5% (33/2206) dei pazienti che avevano ricevuto farmaci di confronto. **4.9 Sovradosaggio** Non è disponibile nessuna informazione specifica sul trattamento del sovradosaggio. La somministrazione endovenosa di una dose singola di 300 mg della tigeciclina per un periodo di tempo di 60 minuti, in volontari sani, ha prodotto un'aumentata incidenza di nausea e vomito. La tigeciclina non viene rimossa in maniera significativa dall'emodialisi. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE 5.1 Proprietà farmacodinamiche** Categoria farmacoterapeutica: Antibatterici per uso sistemico, tetracicline, codice ATC: J01AA12 **Meccanismo d'azione** La tigeciclina, un antibiotico delle gliciciline, inibisce la traslazione delle proteine nei batteri legandosi alla subunità ribosomiale 30S e bloccando l'entrata delle molecole dell'amino-acil tRNA nel sito A del ribosoma. Questo previene l'incorporazione dei residui di aminoacido nelle catene di allungamento dei peptidi. In generale, la tigeciclina è considerata batteriostatica. Ad una concentrazione pari a 4 volte quella minima inibente (MIC) è stata osservata con tigeciclina una riduzione di 2-log nella conta delle colonie per *Enterococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, ed *Escherichia coli*. **Meccanismo di resistenza** La tigeciclina è capace di superare i due maggiori meccanismi di resistenza alle tetracicline, la protezione ribosomiale e l'efflusso. Si è manifestata resistenza crociata tra tigeciclina e isola-



ti resistenti alla minociclina appartenenti alle *Enterobacteriaceae* dovuta alle pompe di efflusso Multi Drug Resistance (MDR). Non c'è resistenza crociata a livello bersaglio tra tigeclina e la maggior parte delle classi di antibiotici. La tigeclina è vulnerabile alle pompe di efflusso MDR codificate cromosomicamente di *Proteae* e di *Pseudomonas aeruginosa*. I patogeni della famiglia *Proteae* (*Proteus* spp., *Providencia* spp., e *Morganella* spp.) sono generalmente meno sensibili alla tigeclina rispetto ad altri membri delle *Enterobacteriaceae*. Una diminuita sensibilità in entrambi i gruppi è stata attribuita alla sovra-espressione della pompa di efflusso multi-farmaco non specifica AcrAB. Una diminuita sensibilità all'*Acinetobacter baumannii* è stata attribuita alla sovra-espressione della pompa di efflusso AdeABC. **Breakpoints** I breakpoint della Concentrazione Minima Inibente (Minimum Inhibitory Concentration, MIC) stabiliti dal Comitato Europeo sui Test della Sensibilità Antibatterica (EUCAST) sono qui di seguito riportati: *Staphylococcus* spp. S ≤ 0,5 mg/L e R > 0,5 mg/L, *Streptococcus* spp. diverso da *S. pneumoniae* S ≤ 0,25 mg/L e R > 0,5 mg/L, *Enterococcus* spp. S ≤ 0,25 mg/L e R > 0,5 mg/L, *Enterobacteriaceae* S ≤ 1<sup>(\*)</sup> mg/L e R > 2 mg/L. La tigeclina ha una diminuita attività *in vitro* su *Proteus*, *Providencia* e *Morganella* spp. Per i batteri anaerobi vi è evidenza clinica di efficacia nelle infezioni polimicrobiche intra-addominali, ma non vi è correlazione fra i valori della MIC, i dati di farmacocinetica e di farmacodinamica e il risultato clinico. Pertanto non è stato assegnato alcun breakpoint per la sensibilità. Si deve notare che le distribuzioni delle MIC per gli organismi del genere *Bacteroides* e *Clostridium* sono ampie e possono includere valori in eccesso di 2 mg/L di tigeclina. Vi è un'esperienza limitata sull'efficacia clinica della tigeclina contro gli enterococchi. Tuttavia, le infezioni polimicrobiche intra-addominali hanno dimostrato di rispondere al trattamento con tigeclina negli studi clinici. **Sensibilità** La prevalenza di resistenza acquisita può variare geograficamente e con il tempo per specie selezionate, ed è auspicabile disporre di informazioni locali sulla resistenza, particolarmente quando si trattano infezioni gravi. Se necessario, quando la prevalenza della resistenza a livello locale è tale da mettere in dubbio l'utilità del farmaco in alcuni tipi di infezione, si dovrà consultare un esperto.

#### Patogeno

##### Specie comunemente sensibili

###### Aerobi Gram-positivi

*Enterococcus* spp.†

*Staphylococcus aureus*\*

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus haemolyticus*

*Streptococcus agalactiae*\*

*Streptococcus anginosus* gruppo\* (compreso *S. anginosus*, *S. intermedius* e *S. constellatus*)

*Streptococcus pyogenes*\*

Streptococchi gruppo Viridans

###### Aerobi Gram-negativi

*Citrobacter freundii*\*

*Citrobacter koseri*

*Escherichia coli*\*

*Klebsiella oxytoca*\*

###### Anaerobi

*Clostridium perfringens*†

*Peptostreptococcus* spp.†

*Prevotella* spp.

##### Specie per le quali la resistenza acquisita potrebbe essere un problema

###### Aerobi Gram-negativi

*Acinetobacter baumannii*

*Burkholderia cepacia*

*Enterobacter aerogenes*

*Enterobacter cloacae*\*

*Klebsiella pneumoniae*\*

*Morganella morganii*

*Proteus* spp.

*Providencia* spp.

*Serratia marcescens*

*Stenotrophomonas maltophilia*

###### Anaerobi

Gruppo *Bacteroides fragilis* †

##### Organismi intrinsecamente resistenti

###### Aerobi Gram-negativi

*Pseudomonas aeruginosa*

\*Denota le specie per le quali è stato valutato che l'attività negli studi clinici è stata dimostrata in maniera soddisfacente. † vedere paragrafo 5.1 relativo ai *Breakpoint*

**5.2 Proprietà farmacocinetiche** **Assorbimento** La tigeclina è somministrata per via endovenosa e quindi ha il 100% di biodisponibilità. **Distribuzione** Il legame della tigeclina alle proteine plasmatiche *in vitro*, varia da circa il 71% all'89%, alle concentrazioni osservate negli studi clinici (da 0,1 a 1,0 µg/ml). Studi di farmacocinetica negli animali e negli umani hanno dimostrato che la tigeclina si distribuisce rapidamente nei tessuti. Nei ratti ricevuti dosi singole o multiple di <sup>14</sup>C-tigeclina, la radioattività era ben distribuita nella maggior parte dei tessuti, con l'esposizione totale più elevata osservata nel midollo osseo, nelle ghiandole salivari, nella tiroide e nei reni. Negli umani, il volume di distribuzione della tigeclina allo steady-state variava dai 500 ai 700 L (7 a 9 L/kg), stando ad indicare che la tigeclina è distribuita in maniera estensiva oltre il volume del plasma e si concentra nei tessuti. Non vi sono dati disponibili riguardo la possibilità che la tigeclina possa attraversare la barriera emato-encefalica negli umani. Negli studi di farmacologia clinica in cui è stato usato il regime di dosaggio terapeutico di 100 mg seguito da 50 mg ogni 12 ore, la C<sub>max</sub> sierica della tigeclina allo steady state è stata di 866±233 ng/ml per un'infusione di 30 minuti e di 634±97 ng/ml per un'infusione di 60 minuti. L'AUC<sub>0-24h</sub> allo steady state è stata di 2349±850ng·h/ml. **Biotrasformazione** In media, si stima che meno del 20% della tigeclina viene metabolizzata prima dell'escrezione. In volontari sani maschi che avevano assunto <sup>14</sup>C-tigeclina, la tigeclina non modificata è stata la principale sostanza marcata con <sup>14</sup>C riscontrata nelle urine e nelle feci, dove erano comunque presenti anche un glucuronide, un metabolita N-acetile e un epimero della tigeclina. Studi *in vitro* su microsomi epatici umani indicano che tigeclina non inibisce il metabolismo mediato da una qualsiasi delle 6 isoforme del citocromo P450 (CYP): 1A 2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 e 3A 4 per inibizione competitiva. La tigeclina, inoltre, non ha mostrato NADPH-dipendenza nell'inibizione dei citocromi CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 e CYP3A, suggerendo l'assenza di una inibizione a livel-

lo del meccanismo di questi enzimi. **Eliminazione** Il recupero della radioattività totale nelle feci e nelle urine in seguito alla somministrazione di <sup>14</sup>C tigeclina indica che il 59% della dose è eliminata tramite escrezione biliare/fecale, ed il 33% è escreto nelle urine. In generale, la via primaria di eliminazione per la tigeclina è l'escrezione biliare della tigeclina non modificata. La glucuronizzazione e l'escrezione urinaria della tigeclina non modificata sono vie di eliminazione secondarie. La clearance totale della tigeclina è di 24 L/h dopo infusione endovenosa. La clearance renale è approssimativamente il 13% della clearance totale. La tigeclina mostra un'eliminazione poliesponenziale dal siero con un tempo di emivita terminale medio di eliminazione, dopo dosi multiple, di 42 ore benché esista una alta variabilità interindividuale. **Popolazioni speciali** **Insufficienza epatica** Il profilo farmacocinetico della tigeclina dopo dose singola, non è risultato modificato in pazienti con insufficienza epatica lieve. Tuttavia, la clearance sistemica della tigeclina è risultata ridotta del 25% e del 55% ed il tempo di emivita della tigeclina è risultato prolungato del 23% e del 43% in pazienti con insufficienza epatica rispettivamente moderata o grave (Child Pugh B e C), (vedere paragrafo 4.2). **Insufficienza renale** Il profilo farmacocinetico della tigeclina dopo dose singola non è risultato modificato in pazienti con insufficienza renale (clearance della creatinina <30 ml/min, n=6). Nell'insufficienza renale grave, l'AUC è stata del 30% più alta che in soggetti con una funzione renale normale (vedere paragrafo 4.2). **Pazienti anziani** Non sono state osservate differenze complessive nelle farmacocinetiche di soggetti anziani sani rispetto a soggetti più giovani (vedere paragrafo 4.2). **Popolazione pediatrica** La farmacocinetica della tigeclina in pazienti di età inferiore ai 18 anni non è stata stabilita (vedere paragrafo 4.2). Sesso Non vi sono state differenze clinicamente rilevanti nella clearance della tigeclina tra uomini e donne. L'AUC è stata stimata essere maggiore del 20% nelle donne rispetto agli uomini. **Razza** Non vi sono state differenze nella clearance della tigeclina basate sulla razza. **Peso** La clearance normalizzata in relazione al peso e l'AUC non sono state sostanzialmente diverse tra pazienti con pesi corporei differenti, compresi i pazienti con un peso ≥125 Kg. L'AUC è stato del 24% più basso in pazienti con un peso ≥125 Kg. Non vi sono dati disponibili per i pazienti con un peso uguale o maggiore di 140 Kg. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** Negli studi di tossicità a dose ripetuta su ratti e cani, sono stati osservati deplezione linfoidea/atrofia dei nodi linfatici, della milza e del timo, diminuzione degli eritrociti, reticolociti, leucociti e piastrine, in associazione a ipocellularità del midollo osseo, ed eventi avversi renali e gastrointestinali con la tigeclina ad esposizioni 8 volte e 10 volte la dose giornaliera umana basata sull'AUC in ratti e in cani, rispettivamente. Queste alterazioni si sono mostrate reversibili dopo due settimane di trattamento. Una decolorazione ossea non reversibile è stata osservata nei ratti dopo due settimane di trattamento. I risultati di studi sugli animali indicano che la tigeclina attraversa la placenta e si ritrova nei tessuti fetali. In studi di tossicità riproduttiva, con la tigeclina sono stati osservati un peso fetale diminuito nei ratti e nei conigli (con associati ritardi di ossificazione) e perdita del feto nei conigli. La tigeclina non è risultata teratogena nei ratti o nei conigli. La tigeclina non ha evidenziato nei ratti effetti sulla fertilità e sull'accoppiamento dopo somministrazione fino a 4,7 volte la dose giornaliera umana basata sulla AUC. Nelle femmine dei ratti non ci sono stati effetti correlati sulle ovaie o sul ciclo mestruale dopo somministrazione fino a 4,7 volte la dose giornaliera umana basata sulla AUC. I risultati di studi sugli animali in cui è stata utilizzata la tigeclina marcata con <sup>14</sup>C indicano che la tigeclina è escreta rapidamente attraverso il latte dei ratti allattanti. In linea con la limitata biodisponibilità orale della tigeclina, vi è poca o nessuna esposizione sistemica alla tigeclina nei cuccioli che vengono allattati come risultato dell'esposizione tramite il latte materno. Non sono stati eseguiti studi a lungo termine negli animali per valutare il potenziale carcinogenico della tigeclina, ma studi a breve termine di genotossicità della tigeclina sono risultati negativi. Negli studi su animali la somministrazione di tigeclina per bolo endovenoso è stata associata ad una risposta istamica. Questi effetti sono stati osservati per esposizioni di 14 volte e 3 volte la dose giornaliera umana basata sull'AUC in ratti e in cani, rispettivamente. Non è stata osservata evidenza di fotosensibilità nei ratti in seguito alla somministrazione di tigeclina.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE** **6.1 Elenco degli eccipienti** Lattosio monoidrato; Acido cloridrico, sodio idrossido (per aggiustamento del pH). **6.2 Incompatibilità** I seguenti principi attivi non devono essere somministrati contemporaneamente a Tygacil attraverso lo stesso deflussore a Y: amfetorina B, complesso lipidico di amfetorina B, diazepam, esomeprazolo, omeprazolo e soluzioni endovenose che potrebbero causare un incremento del pH al di sopra di 7. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6. **6.3 Periodo di validità** 2 anni. Una volta ricostituita e diluita in una sacca o in un altro contenitore idoneo per l'infusione (es. una bottiglia di vetro), la tigeclina deve essere usata immediatamente. **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione** Conservare al di sotto dei 25°C. Per le condizioni di conservazione del prodotto ricostituito vedere paragrafo 6.3. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** Flaconcini di vetro chiaro (5 ml, vetro di tipo I) chiusi con tappi in gomma butilica grigia e sigilli in alluminio removibili. Tygacil è distribuito in confezioni da 10 flaconcini. **6.6 Speciali precauzioni per lo smaltimento e la manipolazione** La polvere liofilizzata deve essere ricostituita con 5,3 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per infusione, con soluzione di destrosio 50 mg/ml (5%) per infusione o con soluzione di Ringer lattato per infusione per ottenere una concentrazione di 10 mg/ml di tigeclina. Il flaconcino deve essere agitato lentamente sino a quando il prodotto non è disciolto. In seguito, 5 ml della soluzione ricostituita devono essere immediatamente prelevati dal flaconcino ed aggiunti ad una sacca per infusione endovenosa da 100 ml o in un altro contenitore idoneo per l'infusione (es. una bottiglia di vetro). Per una dose da 100 mg, ricostituire utilizzando due flaconcini in una sacca per infusione endovenosa da 100 ml o in altro contenitore idoneo per l'infusione (es. una bottiglia di vetro). (Nota: il flaconcino contiene un eccesso del 6%. Pertanto 5 ml della soluzione ricostituita sono equivalenti a 50 mg del principio attivo). La soluzione ricostituita deve essere di colore da giallo all'arancio; se così non fosse la soluzione deve essere eliminata. Prima della somministrazione i prodotti parenterali devono essere ispezionati visivamente per la presenza di materiale corpuscolare e decolorazione (es. verde o nero). Tygacil può essere somministrato per via endovenosa attraverso una linea dedicata o attraverso un deflussore a Y. Se la stessa linea endovenosa è utilizzata per infusioni sequenziali di diversi principi attivi, la linea deve essere lavata prima e dopo l'infusione di Tygacil, o con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per infusione o con una soluzione di destrosio 50 mg/ml (5%) per infusione. L'iniezione attraverso questa linea comune deve essere eseguita con una soluzione per infusione compatibile con la tigeclina e con l'eventuale altro farmaco (vedere paragrafo 6.2). Questo farmaco è solo per somministrazione singola; qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere eliminata. Le soluzioni endovenose compatibili comprendono: soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), soluzione per infusione di destrosio 50 mg/ml (5%) e una soluzione per infusione di Ringer Lattato. Quando somministrata tramite un deflussore a Y, la compatibilità di Tygacil diluito in una soluzione di cloruro di sodio 0,9% per infusione, è stata dimostrata per i seguenti farmaci o diluenti: amikacina, dobutamina, dopamina cloridrato, gentamicina, aloperidolo, Ringer Lattato, lidocaina cloridrato, metoclopramide, morfina, noradrenalina, piperacillina/tazobactam (formulazione con EDTA), cloruro di potassio, propofolo, ranitidina cloridrato, teofillina, e tobramicina. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** Wyeth Europa Ltd, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead Berkshire, SL6 0PH - Regno Unito **8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** EU/1/06/336/001. **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** Data della prima autorizzazione: 24 Aprile 2006. Data dell'ultimo rinnovo: 06 Maggio 2011 **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:** Maggio 2011

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Tygacil 50 mg polvere per soluzione per infusione. 10 flaconcini da 5 ml

• Regime di rimborsabilità: **Classe H**

• Classificazione ai fini della fornitura: **OSP**

• Prezzo al pubblico: **810,96 €**







SILS™ Port 15mm

# Minimally Invasive Surgery. Minimized



SILS™ Stitch



SILS™ Hook



SILS™ Port



Single incision. Single port. Simple choice.



SILS™ Clinch



SILS™ Dissector

INNOVATION  
DELIVERED



SILS™ Shears



# INFORMAZIONI PER GLI AUTORI

OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA è una rivista trimestrale dedicata all'arte ed alla scienza della chirurgia, che pubblica articoli scientifici originali (in lingua italiana o inglese), giudicati idonei da referees esterni, di tipo clinico, sperimentale, didattico, storico e organizzativo inerenti argomenti di chirurgia generale e specialistica. I lavori possono essere redatti sotto forma di ricerche cliniche e di base, studi di chirurgia sperimentale, contributi di tecnica chirurgica, case reports, editoriali, reviews, lettere e recensioni.

La rivista è pubblicata anche in formato digitale su CD-ROM (o DVD-ROM) contenente tutti gli articoli in formato PDF (stampabili dal computer) e video interattivi di tecnica chirurgica, corredati di allegati multimediali didattici.

I requisiti necessari per la pubblicazione sono conformi al "Uniform Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical Journals" ([www.italia-chirurgia.com/infoa](http://www.italia-chirurgia.com/infoa)) (vedi [www.icmje.org](http://www.icmje.org) per l'edizione aggiornata dell'ottobre 2001).

I manoscritti ed i video, una volta ricevuti, sono valutati preliminarmente da almeno tre componenti dello Staff editoriale e/o dell'Editorial Board. Le opere considerate adeguate per

contenuti e qualità sono inviate a due referees esterni per un giudizio di idoneità per la pubblicazione.

Un articolo scientifico originale è un rapporto completo e dettagliato su una ricerca clinica o di base.

I ricercatori che intraprendono studi di controllo randomizzati dovrebbero prendere in considerazione il CONSORT statement ([www.italia-chirurgia.com/infoa](http://www.italia-chirurgia.com/infoa)).

Prima di inviare una metaanalisi di trial randomizzati, gli Autori sono invitati a consultare il QUOROM statement, indicato per migliorare la qualità del lavoro ([www.italia-chirurgia.com/infoa](http://www.italia-chirurgia.com/infoa)).

I lavori di tecnica chirurgica devono fornire informazioni ed indicazioni su un intervento o su una metodica invasiva nello stile "How I do it".

Gli articoli di revisione (review) devono essere esaustivi e sistemati e riguardare argomenti clinici di rilievo ed attuali. Devono comprendere un'analisi scientificamente approfondita con le conclusioni degli Autori.

I case reports sono accettati per la pubblicazione solo se si riferiscono a casi peculiari di grande interesse didattico.

Gli editoriali sono commissionati dalla Direzione della Rivista.

## MANOSCRITTO

### 1 – DICHIARAZIONE DEGLI AUTORI

I manoscritti sono accettati per la pubblicazione con l'esplicito intendimento che il copyright è trasferito in esclusiva all'editore. Tutti i manoscritti devono essere accompagnati da una lettera contenente la seguente dichiarazione, firmata da tutti gli Autori:

*"I sottoscritti Autori trasferiscono la proprietà dei diritti di autore alla rivista OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA nella eventualità che il loro lavoro dal titolo "....." venga pubblicato nella stessa rivista; essi dichiarano che l'articolo è originale, non è in corso di pubblicazione in altra rivista e non è già stato pubblicato.*

*I sottoscritti Autori dichiarano, inoltre, sotto la loro responsabilità, che i dati riportati nel loro studio sono esatti e veritieri, di avere rispettato le norme che regolano il consenso informato, di essere autorizzati all'uso di immagini che possano identificare i pazienti e di avere rispettato i diritti degli animali (in caso di studio sperimentale).*

*I sottoscritti Autori dichiarano anche che le tabelle e le figure accluse all'articolo sono di loro proprietà esclusiva (oppure non protette da copyright oppure, in caso di materiale protetto da copyright, di essere stati autorizzati a trasferire il diritto di pubblicazione di tale materiale).*

*I sottoscritti Autori sono consapevoli che qualsiasi costo relativo all'uso di materiale coperto da copyright o derivante dall'uso non autorizzato di materiale protetto da diritti di autore sarà a loro totale ed esclusivo carico".*

Se il manoscritto contiene materiale protetto da copyright, gli Autori devono allegare l'autorizzazione scritta dei proprietari alla riproduzione di tale materiale.

Nella stessa dichiarazione gli Autori devono segnalare anche qualsiasi potenziale conflitto di interessi.

Qualsiasi tentativo di pubblicazione duplice comporterà l'automatico rifiuto del lavoro e potrà influenzare l'accettazione di articoli futuri.

### 2 – PAGINA DEL TITOLO

Ad ogni articolo deve essere acclusa una pagina separata con il titolo del lavoro sia in italiano che in inglese. Il titolo deve essere conciso e descrittivo (evitare affermazioni e dichiarazioni enfatiche). I sottotitoli sono sconsigliati.

Nella stessa pagina devono essere riportati il nome ed il cognome **per esteso** di tutti gli Autori, l'Istituto (o gli Istituti) di appartenenza con il relativo indirizzo.

Indispensabili, infine, i dati completi dell'Autore al quale sarà inviata la corrispondenza (nome e cognome, indirizzo, telefono, telefono cellulare, fax ed e-mail). In questa stessa pagina va comunicato se lo studio è stato supportato da finanziamenti dei quali può essere opportuno dare informazione.

### 3 – RIASSUNTO E PAROLE CHIAVE

È necessario un riassunto di 200-250 parole, sia in italiano che in inglese, strutturato nei seguenti capitoli:

- Premessa (*Background*): un breve paragrafo con la descrizione del contesto scientifico dello studio.
- Scopo dello studio (*Purpose*): una o due frasi.
- Metodi (*Methods*): una descrizione del progetto dello studio e dei metodi usati.
- Risultati (*Results*): una breve sintesi dei risultati, come desumibili dai dati riportati.
- Conclusioni (*Conclusions*): una breve affermazione su quanto si può dedurre dallo studio.

Devono essere indicate da 3 a 6 parole chiave (key words), come desunte dal Medical Subject Headings (MeSH) dell'Index Medicus.

La strutturazione in capitoli non è necessaria per case reports e reviews.

### 4 – TESTO DELL'ARTICOLO

Il testo di ogni articolo deve essere così organizzato:

- Introduzione
- Materiali e Metodi
- Risultati
- Discussione
- Conclusioni
- Bibliografia

L'analisi statistica, quando opportuna, è obbligatoria.

Eccetto che per le unità di misura, la prima volta che compare una abbreviazione, essa deve essere preceduta dal suo significato esplicito. Quando si cita un marchio depositato, va riportato tra parentesi il nome del produttore con l'indirizzo (città e stato/nazione). Per i farmaci vanno usati i nomi generici.

# INNOVAZIONE IN CHIRURGIA

La flessibilità nella tua mano



A Natural Extension of You

**ECHELON FLEX™ ENDOPATH® STAPLER**

TUTTO IN UNA MANO | ARTICOLAZIONE NATURALE | ELEVATA FORZA DI COMPRESSIONE

# INFORMAZIONI PER GLI AUTORI

## 5 – BIBLIOGRAFIA

Sono consentite sino a 40 voci bibliografiche ordinate numericamente con numeri arabi secondo l'ordine di citazione nel testo (dove i numeri devono essere riportati tra parentesi) ed organizzate in accordo con lo "Uniform Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical Journals" ([www.italia-chirurgia.com/infoa](http://www.italia-chirurgia.com/infoa)).

È necessario citare tutti gli Autori quando sono sei o meno; se sono sette o più vanno citati i primi sei e si aggiunge "et al."

Non vanno punteggiate né le iniziali dei nomi degli Autori né le abbreviazioni dei titoli delle riviste. Le abbreviazioni delle riviste citate devono essere quelle usate dall'Index Medicus.

Nella numerazione della pagina finale di un articolo vanno omessi i numeri iniziali se identici a quelli della prima pagina: per esempio 641-648 non va bene, la versione corretta è 641-8.

Per le impostazioni tipografiche attenersi scrupolosamente ai seguenti esempi:

### Articolo:

Harnsberger JR, Vernava AM III, Longo WE. Radical abdominopelvic lymphadenectomy: historic perspective and current role in the surgical management of rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 1994; 37: 73-87.

### Capitolo di un libro:

Clark JW. Targeted therapy. In: Chabner BA, Longo DL (eds.). *Cancer Chemotherapy and Biotherapy*. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven Publishers, 1996; 691-708.

## 6 – FIGURE (immagini e disegni)

Si accettano foto, diapositive, disegni originali e immagini digitali.

**Riproduzioni a stampa e diapositive:** le fotografie devono essere stampate su carta fotografica lucida e le illustrazioni (disegni e composizioni), purché di qualità elevata, devono essere stampate con stampante laser. Non si accettano fotocopie.

Le riproduzioni a stampa delle figure, fornite separatamente, devono riportare i seguenti dati in una etichetta attaccata sul retro: cognome del primo Autore, numero della figura e numero della parte della figura (es.: 1A, 1B, 1C), ed una freccia ad indicare il margine superiore della figura. Analogamente dovrà essere fatto per le diapositive, riportando gli stessi dati, con un pennarello, sul bordo della diapositiva.

In caso di figure suddivise in immagini multiple, gli Autori possono delegare alla rivista il compito di inserire nel contesto di ciascuna immagine il riferimento a quale parte della figura si tratti (es.: A, B, C) (tale indicazione va comunque indicata chiaramente sul retro).

**Immagini digitali:** si preferisce ricevere immagini in formato digitale (di qualità elevata). Si accettano i seguenti formati: TIFF, JPEG e PowerPoint. Le illustrazioni digitali (disegni e composizioni) devono avere una risoluzione di almeno 1200 dpi (dots per inch) e le fotografie, radiografie, TAC, immagini scannerizzate ecc. una risoluzione di almeno 300 dpi.

Se nella realizzazione di una composizione digitale si usano dei font, questi vanno convertiti in disegni oppure incorporati nel file come parte integrante della figura.

I files vanno inviati in un floppy disk o in un CD-ROM oppure possono essere trasmessi via e-mail.

**Numerazione delle figure:** le figure devono essere citate consecutivamente nel testo e numerate con numeri arabi progressivi, secondo l'ordine di citazione.

**Testi e caratteri inseriti nelle figure:** testi e scritte inseriti nelle immagini devono essere abbastanza grandi da rimanere leggibili dopo la riduzione della figura per adattarla alle impostazioni tipografiche della rivista. Non si accettano caratteri dattiloscritti o realizzati in modo non professionale.

**Titoli e didascalie:** ciascuna figura deve avere un titolo ed una didascalia. Essi devono essere brevi e specifici e vanno riportati in una pagina a parte del manoscritto, preceduti dal corrispondente numero arabo progressivo.

Le fotografie di preparati istologici devono indicare metodo di colorazione ed ingrandimento utilizzati.

**Figure a colori:** salvo esplicita richiesta degli Autori e previa loro accettazione del preventivo per la stampa a colori, tutte le immagini a colori sono pubblicate in bianco e nero.

## 7 – TABELLE

Le tabelle devono essere citate nel testo e numerate con numeri romani consecutivi, secondo l'ordine di citazione.

Le tabelle non vanno inserite nel contesto del manoscritto, ma riportate, ciascuna, su un foglio separato. Devono avere un titolo, intestazioni appropriate delle colonne e legende esplicative (incluse le definizioni di tutte le abbreviazioni usate). Dovrebbero essere autoesplicative ed integrare più che ripetere quanto riportato nel testo.

Tutti i titoli e le legende delle tabelle vanno elencati in un foglio a parte.

## 8 – PREPARAZIONE PER LA SPEDIZIONE

I manoscritti devono pervenire in doppia copia, dattiloscritti su una sola facciata in fogli di formato A4.

Le tabelle e le immagini (foto, disegni ecc.) devono essere allegate in duplice copia e, salvo diversa richiesta degli Autori, saranno pubblicate in bianco e nero nella dimensione consona alla impostazione grafica della rivista.

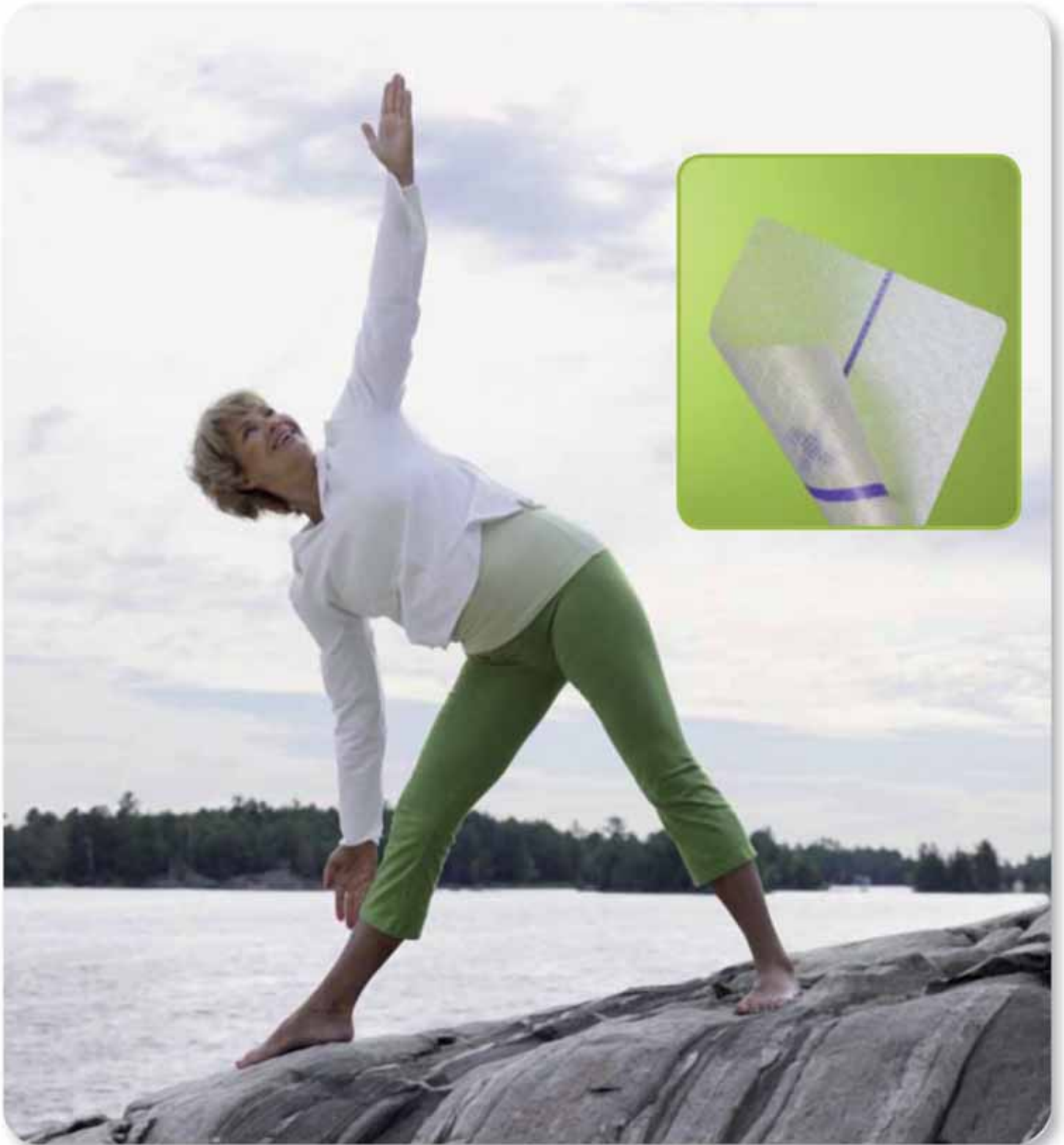
È necessario accludere anche un supporto (CD-ROM) contenente il testo del lavoro, le tabelle (realizzati con Microsoft Word 2003 o versioni superiori) e le immagini (disegni e foto) in formato digitale (TIFF, JPEG o PowerPoint).

Sul supporto digitale deve essere apposta una etichetta con titolo dell'articolo, cognome del primo Autore, nome dei files contenuti e programmi utilizzati.

**Trasmissione via e-mail (preferibile):** in alternativa, i manoscritti (con le tabelle e le figure), purché strutturati in conformità a come descritto precedentemente, possono essere trasmessi a mezzo posta elettronica alla redazione ([redazione@italia-chirurgia.com](mailto:redazione@italia-chirurgia.com)).



PROGETTATA PER ADATTARSI  
A **QUALSIASI MOVIMENTO**



# INFORMAZIONI PER GLI AUTORI

## COME REALIZZARE UN VIDEO DIDATTICO INTERATTIVO

La caratteristica peculiare dei filmati di tecnica chirurgica pubblicati in ogni CD-ROM (o DVD-ROM) di **OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA** è la possibilità di consultare durante la visione di un filmato varie pagine sincronizzate al video, che contengono testi, immagini e collegamenti ad altri contenuti multimediali. È possibile interrompere in qualsiasi momento la visione delle pagine sincronizzate o dei contenuti multimediali ad esse collegati e tornare alla visione del video principale nel punto in cui lo si è lasciato.

Il risultato è una presentazione didattica, che simula la realtà di una sala operatoria, dove in qualsiasi momento si può interrompere la visione dell'intervento chiedendo spiegazioni o approfondimenti su ciò che si sta vedendo (e tali approfondimenti possono essere sotto forma di testi, immagini, video secondari, presentazioni di diapositive, animazioni, commenti parlati ecc.).

Per rendere semplice e rapido il lavoro degli Autori del video, **OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA** invia loro alcuni moduli da compilare al computer.

Agli Autori si richiede di completare i moduli ricevuti con le informazioni sul video e le indicazioni per l'impaginazione, di preparare su un foglio in Word i testi delle pagine che verranno sincronizzate al video principale e di inviare separatamente, oltre al video principale, anche immagini e altri contenuti digitali (video secondari, presentazioni PowerPoint, documenti PDF, audio, animazioni, testi ecc.).

La redazione provvederà a rielaborare ed adattare tutto il materiale pervenuto, rendendolo interattivo sulla base delle indicazioni fornite dagli stessi Autori.

Gli Autori sono invitati a rivolgersi alla redazione della rivista per qualsiasi chiarimento o richiesta di assistenza nella realizzazione dei contenuti ([redazione@italia-chirurgia.com](mailto:redazione@italia-chirurgia.com)).

### 1 - ELENCO DEI FILE INVIATI

Agli autori dei video viene inviato un file compresso (Videoforms.zip) contenente:

- Elenco delle Pagine Sincronizzate (istruzioni)
- Modulo **Mappa di impaginazione**
- Modulo **Lista degli Oggetti Citati**
- Modulo **INFO**
- Modulo **DICHIARAZIONE**
- Moduli **DOPPIAGGIO (video principale)** e **DOPPIAGGIO (video secondario)** (da usare solo se i video sono muti).

### 2 - COSE DA FARE

- Realizzare il video principale e gli eventuali video secondari.
- Dividere virtualmente il video principale in tempi operatori, individuando l'inizio di ciascun tempo operatorio.

- Compilare i moduli (le istruzioni specifiche sono riportate all'interno di ciascun modulo).
- Preparare il testo delle pagine sincronizzate al video.
- Realizzare gli oggetti multimediali digitali (immagini, video secondari, presentazioni PowerPoint, documenti PDF, audio, animazioni, testi ecc.) citati nel testo delle pagine sincronizzate.

### 3 - REALIZZARE IL VIDEO PRINCIPALE

**CONSIGLI:** ogni filmato deve iniziare direttamente con le immagini della procedura. Omettere qualsiasi immagine non pertinente alla tecnica (p.e. inquadratura dell'Istituto) e non inserire nessuna titolazione (titolo del filmato, nomi degli Autori, Istituti d'appartenenza, logo della struttura ecc). Tali dati (compreso il logo) devono essere forniti separatamente (**vedi modulo INFO** nel paragrafo **COMPILARE I MODULI**). La redazione li inserirà in una pagina dedicata della presentazione multimediale.

Onde contenere il film nei tempi richiesti e, al contempo, realizzare un lavoro organico e completo, vanno evitati i dettagli e le inquadrature non essenziali. Inoltre, limitare all'indispensabile l'uso di dissolvenze o effetti speciali.

**DURATA MASSIMA DEL FILM: 8 minuti.** Il tempo limite può essere superato solo se giustificato dal tipo di contenuto o dalla necessità di completezza del video..

**COMMENTO PARLATO: è indispensabile.** Se il video è muto, utilizzare il **modulo DOPPIAGGIO (video principale)** per inserire il testo del commento parlato. Il doppiaggio sarà realizzato da nostri speaker professionisti.

**FORMATO:** si accettano esclusivamente formati digitali (possibilmente in qualità DVD). Videocassette in formato analogico sono accettate solo in casi eccezionali.

### 4 - DIVIDERE IL VIDEO IN TEMPI

- Apri il video in formato digitale con Microsoft Windows Media Player® o altro programma.
- Suddividi virtualmente il video in tempi operatori (max. 8 tempi) individuando il tempo iniziale (minuti e secondi) di ciascun tempo.
- Attribuisce un titolo ad ogni tempo operatorio.
- Riporta questi dati nel modulo **Mappa di Impaginazione** (vedi paragrafo **COMPILARE I MODULI**).

### 5 - REDIGERE LE PAGINE SINCRONIZZATE

- In un file WORD scrivi tanti brevi paragrafi quante sono le pagine sincronizzate che hai scelto di realizzare. Ogni paragrafo avrà come titolo il titolo stesso di ciascuna pagina sincronizzata.
- Per l'elenco delle pagine sincronizzate da realizzare (ovvero i paragrafi da redigere) segui le indicazioni dell'**Elenco delle Pagine Sincronizzate** e della **Mappa di Impaginazione**: va realizzato almeno un paragrafo (**Tecnica**) per ogni tempo operatorio oltre ad alcuni paragrafi per le **Generalità**.
- Nel testo realizzato cita tra parentesi gli oggetti multimediali (immagini, video secondari, presentazioni Power-



SEAL SWITCH TO BLUE.

## VascuSeal™ Advanced Hydrogel Technology Sigillante vascolare.

- Polimerizzazione istantanea
- Delicato sui tessuti
- Gel di colore blu per una visualizzazione ottimale
- Sintetico e riassorbibile



**COVIDIEN**

*positive results for life™*

COVIDIEN  
ITALIA SPA

VIA RIVOLTANA, 2/D  
I-20090 SEGRATE (MI)  
ITALIA

+39 02 703171 [T]  
+39 02 703 173 17 [F]

WWW.COVIDIEN.COM  
WWW.VASCUSEAL.COM



# INFORMAZIONI PER GLI AUTORI

Point, audio, documenti PDF ecc.) che desideri siano collegati a parole o frasi. Denomina gli oggetti con i nomi attribuiti nella **Lista degli Oggetti Citati**. La procedura è analoga a quella di un articolo scientifico con l'unica differenza che in questo caso, invece di citare solo immagini e tabelle, puoi citare anche altri elementi multimediali.

## 6 - COMPILARE I MODULI

### 1) Mappa di impaginazione

Per agevolare il lavoro di montaggio della redazione, inserisci i titoli dei tempi operatori del video principale, riporta i loro tempi iniziali e segnala i titoli delle pagine sincronizzate che hai scelto di realizzare.

### 2) Lista degli Oggetti Citati

Nel modulo **Lista degli Oggetti Citati** inserisci i nomi di tutti gli oggetti digitali citati nel testo delle pagine sincronizzate (denomina gli oggetti con i nomi dei file corrispondenti), attribuendo a ciascun oggetto un titolo e (se necessario) una didascalia.

### 3) Modulo INFO

Da completare con le informazioni sul video principale, i video secondari, gli Autori, la loro istituzione di appartenenza e la loro attività professionale e scientifica.

### 4) Modulo DICHIARAZIONE

Da stampare e da sottoscrivere da parte di tutti gli Autori (allegare una copia ai video inviati).

## 7 - VIDEO SECONDARI E ALTRI OGGETTI

**IMMAGINI:** si accettano solo formati digitali (JPEG, TIFF, GIF, PNG) di buona qualità e risoluzione: attenzione, inviare solo file di immagini e non "incollare" le immagini in documenti WORD.

**VIDEO SECONDARI:** valgono le stesse istruzioni del video principale. Se i video sono muti utilizza il **modulo DOPPIAGGIO** per **video secondario** per inserire i testi dello speakeraggio.

**ALTRI OGGETTI:** si accettano presentazioni PowerPoint, documenti PDF, registrazioni audio, animazioni, pagine HTML, brochure illustrative di materiali o strumenti.

## 8 - SPEDIRE IL MATERIALE

- I **video**, trasferiti in CD-ROM o DVD, vanno spediti a mezzo posta (posta celere o corriere) a:

**OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA**  
Via dei Caboto, 47/8 - 50127 Firenze.

- Il **restante materiale digitale** (ad esclusione dei video e di altri contenuti pesanti) può essere inviato via e-mail a [redazione@italia-chirurgia.com](mailto:redazione@italia-chirurgia.com) oppure trasferito in CD-ROM o DVD e inviato a mezzo posta.

## INDIRIZZI PER LA SPEDIZIONE DI MANOSCRITTI, VIDEO ED ALLEGATI DIDATTICI DEL VIDEO

**OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA**  
Editor-in-Chief

Via dei Caboto, 47/8  
50127 Firenze, Italia

**REDAZIONE - Tel. e fax: 055-4476222**  
[redazione@italia-chirurgia.com](mailto:redazione@italia-chirurgia.com)

Editor-in-Chief:  
[e.smulevich@italia-chirurgia.com](mailto:e.smulevich@italia-chirurgia.com)

## AVVISO DI RICEZIONE

*Entro 7 giorni lavorativi dall'arrivo di ogni contributo scientifico (sia per posta che per e-mail), la redazione notificherà la conferma della ricezione, inviando una e-mail all'indirizzo di posta elettronica dell'Autore addetto alla corrispondenza.*

*Qualora il suddetto Autore non riceva alcun avviso entro la scadenza prevista, lo si invita a contattare direttamente la redazione (telefonicamente, a mezzo fax o e-mail) per verificare l'effettiva ricezione del materiale inviato.*

PUNTA SENZA LAMA

# ENDOPATH XCEL™



## Trocar senza lama

- Separa il tessuto anziché tagliarlo
- Elimina l'incisione e un accesso alla cieca
- Riduce al minimo la necessità di suturare la fascia



Ethicon  
Endo-Surgery

part of the Johnson & Johnson family of companies



# INFORMAZIONI PER GLI AUTORI

## LISTE DI CONTROLLO

Prima di inviare manoscritti, filmati e allegati didattici verificare la presenza di tutti i seguenti contenuti:

### LISTA DI CONTROLLO PER I MANOSCRITTI

- 1) **Dichiarazione** firmata da tutti gli Autori (DA INVIARE PER POSTA **in originale**).
- 2) I seguenti **files** (DA INVIARE PER POSTA IN UN CD-ROM O PREFERIBILMENTE VIA E-MAIL):
  - a) **Pagina del titolo** (*in italiano e in inglese*) con l'**indirizzo completo dell'Autore addetto alla corrispondenza** (nome, cognome, indirizzo completo, telefono, fax, telefono cellulare ed e-mail).
  - b) **Riassunto** (*in italiano e in inglese*) strutturato in capitoli.
  - c) **Testo** strutturato in capitoli.
  - d) **Bibliografia**
  - e) **Lista delle immagini allegate (digitali e non digitali)** con titoli e didascalie.
  - f) **Tabelle** comprensive di titoli e legende.
  - g) **Immagini digitali**
- 3) **Diapositive, fotografie e disegni** (*in doppia copia*) per le immagini non disponibili in formato digitale (DA INVIARE PER POSTA).

### LISTA DI CONTROLLO PER I VIDEO

#### Spedizione postale

- A) Uno o più **CD-ROM** (o un **DVD**) contenente/i il **video principale** e gli eventuali **video secondari** oppure **cassette DV** o **mini-DV**.

#### Spedizione postale o via e-mail (preferibile)

- B) Un **CD-ROM** (o un **DVD**) con il materiale organizzato in 3 cartelle:
- 1) Una **cartella** (intitolata **INFO**) contenente il modulo **INFO** completato con tutte le informazioni richieste, la **Mappa di impaginazione** (e, eventualmente, i moduli **DOPPIAGGIO**).
  - 2) Una **cartella** (intitolata **PAGINE**) contenente un **file WORD con il testo delle pagine sincronizzate** e la **Lista degli Oggetti Citati**.
  - 3) Una **cartella** (intitolata **OGGETTI**) contenente tutti gli oggetti digitali citati nel testo delle pagine sincronizzate (esclusi i video secondari): immagini, presentazioni PowerPoint, documenti PDF, registrazioni audio, animazioni, pagine HTML.

#### Spedizione postale (allegare ai video)

- C) Una copia stampata del modulo **DICHIARAZIONE** con le firme di tutti gli Autori va allegata al video principale insieme ad altro eventuale materiale cartaceo.

### COSTI DI PUBBLICAZIONE

Tariffa per ogni pagina di stampa	€ 40,00
Costo aggiuntivo per ogni figura, tabella o immagine in bianco e nero	€ 10,00

### COSTO DEGLI ESTRATTI

Primi 50 estratti	€ 70,00 + spese postali
Ogni 50 estratti successivi	€ 40,00
Ogni CD-ROM / DVD-ROM	€ 3,50 / 4,50

**Al primo Autore viene inviata in omaggio una copia (rivista + CD-ROM / DVD-ROM) del numero contenente il suo contributo**




## L'EVOLUZIONE DELLA CHIUSURA DELLE FERITE

**EVOLUZIONE**

**Sicuro. Veloce. Affidabile.**

### Dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc™

**Nuovo**



**V-Loc™ 90 Absorbable  
Wound Closure Device.**  
L'ultima novità nella nostra  
gamma di dispositivi per la  
chiusura senza nodi delle ferite.

Questa tecnologia rivoluzionaria consente un'approssimazione ottimale dei margini delle ferite, migliorando l'outcome clinico dei pazienti.

- Distribuisce la tensione lungo tutta la ferita
- Riduce i tempi di chiusura delle ferite fino al 50%<sup>1,2</sup>
- Riduce le potenziali complicanze dovute alla presenza del nodo

**Un sistema rivoluzionario per la chiusura delle ferite.  
Senza che voi dobbiate cambiare nulla.**

Per ulteriori informazioni, contattare il Product Specialist di zona o consultare il sito [www.covidien.com](http://www.covidien.com)

1 Time Motion Study – Comparison of wound closure time using conventional techniques and knotless, self anchoring surgical sutures in ex-vivo porcine model for both single layer and double layer closure in all closure techniques. Royal College of Surgeons, London, UK; Covidien V-Loc™ 180 Absorbable Wound Closure Device Time Study, Robert T. Grant, MD, MSc, FACS, New York-Presbyterian Hospital, Argent Global Services.

2 Utilization of a Porcine Model to Demonstrate the Efficacy of an Absorbable Barbed Suture for Dermal Closure, UTSW, S. Brown

Per istruzioni, avvertenze e modalità d'uso, consultare il foglietto illustrativo contenuto nella confezione del prodotto.

COVIDIEN, COVIDIEN con logo, il logo Covidien e "positive results for life" sono marchi registrati di Covidien AG negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Altri marchi appartengono a una delle società Covidien. © 2010 Covidien. Tutti i diritti riservati. M100631 IT - 05/2010



**COVIDIEN**

*positive results for life™*



# EUROSURGERY MULTIMEDIA

## ATTIVAZIONE del NUOVO SERVIZIO di REVISIONE TESTI

A seguito delle richieste di numerosi Autori, EUROSURGERY MULTIMEDIA, editore di OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA, comunica di avere attivato un servizio di revisione testi per gli articoli di argomento chirurgico in pubblicazione su OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA o su altra rivista nazionale o internazionale (studi clinici, ricerche, *case reports*, *reviews* ecc.).

Scrivere correttamente un articolo scientifico non è facile, le regole da rispettare sono molteplici per riuscire a renderlo conforme agli standard editoriali, ed è una operazione che richiede tempo.

Sensibili alle necessità di numerosi chirurghi e forti di un'esperienza decennale, mettiamo a loro disposizione uno staff di redattori professionisti altamente specializzati, che da anni operano in campo scientifico. Con la supervisione di medici esperti, lo staff provvede, con assoluta riservatezza, alla revisione, adeguamento, integrazione e correzione dei testi e della bibliografia, segnalando agli Autori suggerimenti e modifiche da apportare.

L'assistenza prevede anche la traduzione professionale in o dall'inglese (*full text* o solo *abstract*) o la revisione dell'inglese se il lavoro è già in lingua.

Spetterà ovviamente all'Autore scegliere a quale rivista proporre la pubblicazione. Nel caso opti per OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA, le spese di revisione saranno come sempre inglobate nei costi di stampa (naturalmente, previa accettazione dell'articolo da parte dei nostri *referee*).

Qualora, invece, l'Autore decida di proporre la pubblicazione ad altra rivista, prima di procedere alla revisione del testo gli sarà inviato un preventivo personalizzato. I costi per la revisione varieranno, infatti, in base alla difficoltà e alla lunghezza del testo con un supplemento per l'eventuale servizio di traduzione/revisione dell'inglese.

Il servizio di revisione e traduzione è disponibile anche per altre esigenze scientifiche e editoriali (nel campo della chirurgia), quali revisione di *abstract* e/o atti di congressi e corsi, revisione di testi destinati alla pubblicazione in libri, manuali, revisioni e consulenza per editoria digitale ecc.

Per ulteriori informazioni, contattateci al seguente indirizzo e-mail:  
**redazione@italia-chirurgia.com**, specificando "SERVIZIO REVISIONE TESTI"  
nel campo dell'oggetto.



*dalla sala operatoria reale...*

il nuovo CD-ROM di  
**OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA**



Puoi interrompere l'intervento  
in qualsiasi momento

chiedere spiegazioni

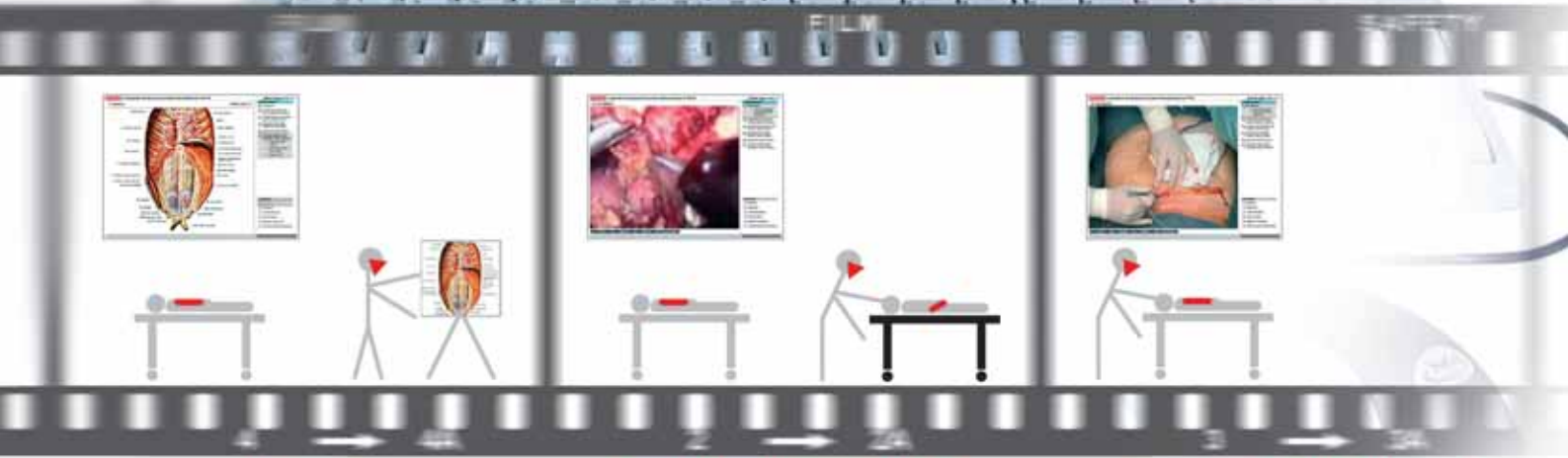
Filmati di tecnica chirurgica  
con testi, audio, immagini, animazioni e film  
**sincronizzati al video principale**

Ergonomia intuitiva

Estrema semplicità di navigazione



*...alla sala operatoria multimediale*



dettagli

e approfondire su varianti tecniche

e riprendere in qualsiasi momento la visione dell'intervento principale

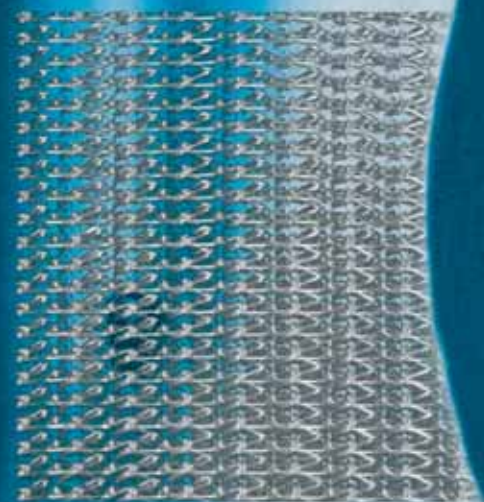
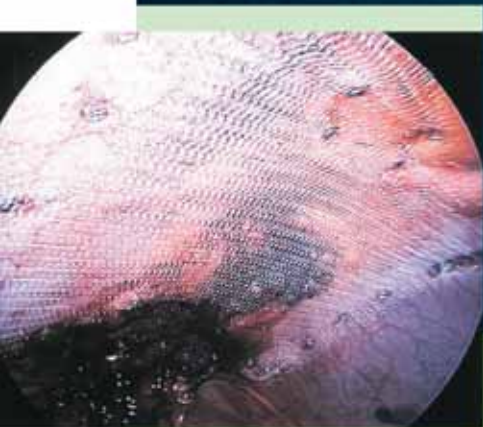
Tecnologia avanzata

Grande valore didattico



# DynaMesh®-IPOM

Protesi intraperitoneale  
per la riparazione delle ernie addominali  
in chirurgia open e laparoscopica.



- **Struttura tessile bi-componente, 100% sintetica.**
- **Rete a pori aperti monofilamento (PVDF+PP).**
- **Veloce e completa incorporazione e ricrescita del peritoneo con simultanea prevenzione delle adesioni tra intestino e protesi.**
- **Minima reazione da corpo estraneo.**
- **Ottima maneggevolezza nell'esecuzione di tecniche laparoscopiche ed open.**

PER INFORMAZIONI:

**Distrex**  
PARTNER IN CHIRURGIA

Via P. Donà, 9 • 35129 Padova  
Tel. 049/775522 • Fax 049/8073996  
www.distrex.it • e-mail: infodistrex@distrex.it

# La chirurgia transanale per prolasso rettale esterno

Alfonso Carriero

## Transanal surgery for external rectal prolapse

The aim of this study was to evaluate hypotheses regarding the pathophysiology of external rectal prolapse and the resulting transanal surgery options. It has been shown that there is a significant association between patient age and the degree of prolapse, which supports the hypothesis that internal rectal prolapse is a precursor of external rectal prolapse, part of a single common theory about the etiology of rectal prolapse. We compared the different transanal procedures, highlighting the problems associated with each of them. In particular, perineal rectosigmoidectomy (Alte-meier's procedure) which was the most frequently performed transanal operation in the first half of the twentieth century, was later abandoned in favor of abdominal procedures, due to the high rate of recurrence, and used only in old or high-risk patients. This procedure has now been reevaluated, because it is associated with minimum morbidity and a shorter hospital stay and recovery period, especially when combined with repair of the levator ani muscles, and it is indicated for all age groups, particularly the youngest patients. The role of laparoscopy is still under discussion and in the future the technique may turn out to be another improvement in the surgical treatment of external rectal prolapse.

**Key words:** rectal prolapse, transanal surgery.

Il prolasso rettale esterno è una condizione clinica particolarmente stressante e socialmente debilitante. Si definisce prolasso rettale completo esterno, una intussuscezione rettale che protrude oltre l'ano a tutto spes-

*Centro Pavimento Pelvico  
Azienda USL Reggio Emilia  
Ospedale "E. Franchini" - Montecchio Emilia (Reggio Emilia)*

sore. La sintomatologia è estremamente variabile e deve essere analizzata criticamente in ogni paziente.

È fondamentale la categorizzazione della funzione ano-rettale, mediante l'applicazione di indici funzionali, per qualificare e quantificare al meglio la presenza di incontinenza fecale e/o stipsi. È altrettanto fondamentale la valutazione dei sintomi di accompagnamento quali il sanguinamento e la mucorrea, con conseguente dermatite peri-ale, l'eventuale difficile riducibilità con edema della parete rettale e la discesa del prolasso anche a riposo, non in relazione all'atto defecatorio. L'analisi sistematica di questa sintomatologia è importante per stabilire una priorità di intervento.

Benché il prolasso rettale esterno sia conosciuto sin dagli albori della chirurgia, ancora non ne sono state completamente comprese le cause e, di conseguenza, c'è un importante confronto nella comunità scientifica sulla scelta della migliore strategia terapeutica. Nell'ultimo secolo sono state descritte oltre 100 procedure chirurgiche per il trattamento del prolasso rettale esterno, ma solo una decina sono utilizzate realmente.

Possiamo suddividere la chirurgia per prolasso rettale completo esterno in 2 specifiche categorie: con approccio addominale e con approccio perineale<sup>1</sup>. Attualmente esistono pochissimi lavori a disposizione che possano confrontare i risultati di questi 2 differenti approcci nel medio-lungo termine e la qualità della vita dei pazienti dopo l'intervento.

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Alfonso Carriero  
Centro Pavimento Pelvico  
Ospedale "E. Franchini"  
Via Barilla, 16 - 42027 Montecchio Emilia (Reggio Emilia)  
Tel.: 0522-860298 - Fax: 0522-860292  
E-mail: acarrieroucp@hotmail.com

Gli obiettivi della chirurgia per prolasso rettale esterno (Tabella I) possono essere così codificati:

- correggere la protrusione rettale;
- migliorare la fisiologia della defecazione;
- evitare l'incontinenza fecale;
- prevenire o comunque ridurre la recidiva;
- ridurre la morbilità.

Il capitolo del prolasso rettale esterno va di necessità inserito nell'ambito di quelle patologie morfologiche (presenza della protrusione) che alterano e condizionano una o più funzioni. Nel caso specifico, deve essere valutato particolarmente il meccanismo della continenza fecale e della defecazione. A questo vanno comunque aggiunte osservazioni cliniche specifiche, quali la presenza di altre alterazioni morfologiche (prolasso genitale e sue varianti), associate a loro volta (anche condizionate dalla dinamica del prolasso rettale) ad alterazioni della funzione urinaria, continenza e svuotamento vescicale, nonché della funzione sessuale. Le alterazioni, in senso peggiorativo, dell'insieme delle funzioni legate agli organi pelvici riducono in maniera consistente la qualità della vita (Figura 1).

Solitamente la scelta della procedura è determinata dall'età dei pazienti, dalle condizioni generali e metaboliche, dai difetti associati del pavimento pelvico, dal grado di incontinenza e di stipsi, così come anche dall'esperienza e dalle preferenze del chirurgo. Infatti, la maggior parte delle pubblicazioni sull'argomento sono analisi su serie di pazienti operati con una sola tecnica chirurgica. Solo pochissimi studi riescono a confrontare i risultati nel medio-lungo termine o sulla qualità della vita tra le differenti tipologie di intervento chirurgico. Infatti, una recente *review* della Cochrane Library<sup>2</sup> afferma di non essere in grado di stabilire una evidenza scientifica al fine della creazione di precise linee guida, in quanto:

- gli studi che riescono a confrontare le 2 tipologie di

#### Tabella I - Obiettivi della chirurgia per prolasso rettale esterno

Dal punto di vista meccanico:

*Correggere la protrusione rettale*

*Ridurre le recidive*

Dal punto di vista funzionale:

*Migliorare la fisiologia della defecazione*

*Risolvere, controllare, evitare l'incontinenza fecale*

Ridurre la morbilità/mortalità

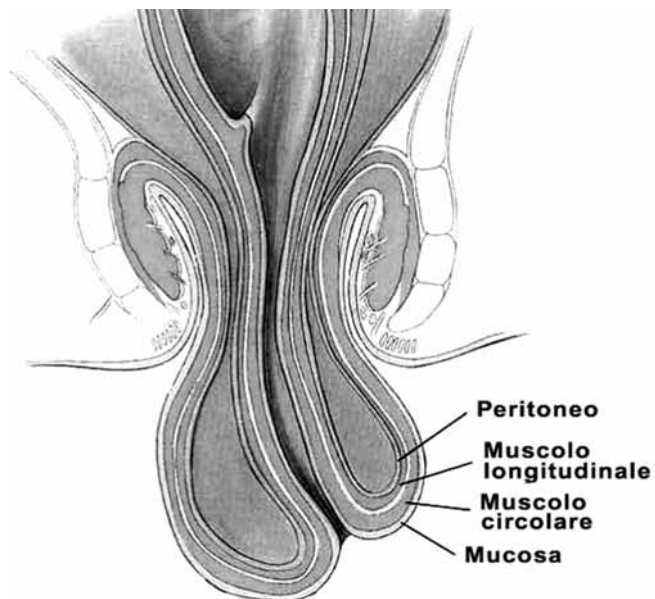


Figura 1 - Prolasso genitale completo associato a prolasso rettale esterno.

approcci chirurgici sono carenti nel numero di casi e nella metodologia scientifica al fine di poter costruire delle linee-guida;

- è praticamente impossibile identificare o confutare importanti differenze cliniche tra approcci chirurgici alternativi;
- sono necessari rigorosi *trial* con una casistica più numerosa per migliorare l'evidenza e definire al meglio l'optimum per il trattamento chirurgico del prolasso rettale esterno.



## TEORIE SUL PROLASSO RETTALE ESTERNO

Esistono varie teorie sul prolasso rettale e sulle modalità di sviluppo del prolasso stesso. Risulta fondamentale individuare le cause e/o le comorbilità al fine di stabilire la terapia chirurgica più opportuna. Storicamente Mikulicz<sup>3</sup> descrive per la prima volta, nel 1899, una teoria sul prolasso funzionale all'intervento di *perineal rectosigmoidectomy* (PRS). Questa teoria prevede la formazione di una intussuscezione rettale alta, solitamente a partire dalla parete posteriore rettale, a circa 8 cm dalla linea pettinea. Consideriamo che siamo in epoca di osservazione di preparati da cadavere e soprattutto allora non esisteva la moderna radiologia per immagini (Rx cine-defecografia, RMN defecografia ecc.). Da questo *starting point* si verifica nel tempo la progressione ad una intussuscezione rettale circonferenziale che evolve prima in intussuscezione retto-rettale bassa, quindi in intra-canalicolare ed infine in prolasso rettale esterno.

Nel 2010, questo aspetto della progressione, correlato in maniera statisticamente significativa all'età, è stato dimostrato dall'esperienza del gruppo di Oxford<sup>4</sup>, in base alle osservazioni cliniche e radiologiche per immagini.

Brodén e Snellman<sup>5</sup>, mediante le osservazioni cliniche con l'uso della cine-defecografia, hanno confermato la teoria di Mikulicz, dimostrando che il prolasso rettale esterno è manifesto dopo una storia di prolasso rettale interno di vari gradi e hanno sottolineato anche il ruolo della intussuscezione, e quindi dello "straining", nel determinismo dell'ulcera solitaria del retto come espressione di una lesione ischemica distrettuale in relazione all'*infolding* del prolasso.

Ihre<sup>6</sup> e Mellgren<sup>7</sup>, rispettivamente, dichiarano il loro completo disaccordo con queste conclusioni, in quanto l'osservazione solo clinica dalla progressione del prolasso rettale interno verso il prolasso completo esterno a tutto spessore si verifica in una percentuale molto bassa di casi, così da non poter stabilire una correlazione. Parks<sup>8</sup>, nel 1977, rimarca, nella sua teoria del perineo discendente, l'importanza dello *stretching* del nervo pudendo e dei nervi perineali nel ripetuto e forzato *straining* durante l'atto della defecazione. La discesa del perineo, consecutiva allo *straining*, associata alla denervazione dello sfintere anale esterno e del pubo-rettale, supporta l'associazione tra la formazione finale del prolasso rettale completo esterno e lo sviluppo dell'incontinenza fecale. La conclu-

sione consequenziale di questo aspetto è che il trattamento chirurgico del prolasso risolve o comunque migliora contemporaneamente il grado di incontinenza fecale.

Anche Antonio Longo<sup>9</sup> ed altri autori italiani ed esteri sono arrivati negli ultimi anni ad assemblare una progressione nello sviluppo del prolasso rettale, formulando una teoria unitaria del prolasso rettale associata al valore della sindrome del perineo discendente.

Esiste quindi una storia naturale del prolasso rettale? La risposta è affermativa. Il lavoro del gruppo di Oxford<sup>4</sup> ha permesso di ribadire, mediante studi radiologici, non solo la progressione del prolasso nel tempo, ma anche di stabilire una media, in anni, di progressione da un grado inferiore al successivo per prolasso. Oggi sappiamo che un prolasso intra-canalicolare, indipendentemente dalla sintomatologia, progredirà fino a diventare esterno in una media di circa 10 anni.

## FISIOPATOLOGIA

Altemeier, ideatore della PRS<sup>10,11</sup>, dopo circa 20 anni di esperienza e riflessione sulla sua personale tecnica chirurgica, suddivide il prolasso rettale esterno in 3 tipi:

- Tipo I: protrusione all'esterno dell'ano dello strato ridondante, solo mucoso, del retto, per una lunghezza da 1 a 3 cm; lo considera rappresentativo, abbastanza comune, ma un "falso prolasso rettale esterno" solitamente associato a malattia emorroidaria;
- Tipo II: intussuscezione di tutti gli strati della parete rettale e del retto-sigma attraverso il retto ed il canale anale, senza associazione con un *cul-de-sac* peritoneale, erniario, anteriore, tra il retto e la vagina, quindi senza enterocele e/o sigmoidocele;
- Tipo III: vero prolasso rettale esterno completo, *true* o *complete prolapse*, associato sempre ad un *cul-de-sac* peritoneale profondo, dove solitamente s'impegna l'intestino tenue e/o la parte prossimale del sigma. Attraverso un difetto del diaframma pelvico, l'ernia invagina sulla parete rettale anteriore comprimendo dall'esterno, e produce una intussuscezione, prima nel retto e successivamente nel canale anale, sino a prolassare completamente all'esterno al di là del piano sfinteriale.

Questa visione di Altemeier riguardo la progressione del prolasso è comparabile con la teoria di Mikulicz, Brodén e Snellman, Parks e Longo. Cerca di dare una misura, non ancora suffragata dalle osservazioni

della radiologia avanzata, sul ruolo di quelli che potremmo chiamare i *marker* del prolasso rettale da tenere in debito conto nel momento in cui si va ad affrontare un qualsiasi tipo di chirurgia transanale, laparoscopica o laparotomica per prolasso: profondità della tasca del Douglas, pelvi particolarmente scavata anteriormente, retto deformato e serpeggiante (causa la denervazione), ridondanza del sigma, morfologia degli sfinteri anali e condizione della superficie mucosa del retto-sigma prolassato. Altri autori<sup>12</sup> hanno evidenziato il ruolo, nell'ambito della diagnostica, dell'enterocele per Douglas "profondo" nel determinismo della sintomatologia della sindrome da defecazione ostruita prima e del prolasso rettale esterno poi. Diventa quindi auspicabile per il miglioramento dell'*outcome* una opportuna valutazione radiologica per immagini (Rx cine-defecografia con opacizzazione ileale o RMN defecografia) al fine di riprodurre la funzione e l'espulsione del prolasso durante una registrazione video in movimento. Questa metodologia diagnostica serve a fissare i *marker* del prolasso ed è solo funzionale all'atto chirurgico.

### METODI DI VALUTAZIONE NELLA CHIRURGIA FUNZIONALE

La metodologia di approccio diagnostico deve sempre prevedere, per tutta l'attività ambulatoriale coloproctologica e del pavimento pelvico, l'adozione di schede di valutazione che fissano segni e sintomi della patologia, nonché gli *score* validati sulle funzioni degli organi del pavimento pelvico: inquadramento della defecazione, della continenza fecale ed urinaria, della funzione sessuale e della qualità della vita. L'approccio sistematico dedicato, in fase di intervista e di follow-up, valuta al meglio gli effetti delle terapie adottate; attualmente, nella nostra attività, non possiamo prescindere dalla diffusione di una sistematizzazione più precisa possibile<sup>13,14</sup>.

Tutta la chirurgia funzionale del canale alimentare, inclusa questa particolare per prolasso rettale esterno, viene valutata sulla base di 2 parametri: la presenza di recidiva e la compromissione della fisiologia, legata al distretto interessato. Sono associati in maniera imprescindibile a quest'ultimo parametro la morbilità e la qualità della vita non solo legati alla funzione ano-rettale, ma anche alla sfera sessuale ed alla funzione urinaria. L'esperienza della Cleveland Clinic Florida pone in risalto la comparsa, dopo chirurgia per prolasso ret-

tale, di patologia uro-genitale *de novo* in termini di incontinenza urinaria e di prolasso genitale<sup>15</sup>; è quindi auspicabile un *assessment* completo del pavimento pelvico prima di approcciarsi a questa chirurgia.

### QUALE CHIRURGIA TRANSANALE? IERI E OGGI

Attualmente, nell'ambito della chirurgia perineale per prolasso rettale esterno (Tabella II), possiamo distinguere sostanzialmente 2 tipologie di approccio resettivo: la sola asportazione della parete mucosa del retto prolassato con conservazione della componente muscolare e la resezione completa del retto a tutto spessore.

La prima metodica è attualmente rappresentata dall'intervento di Delorme e la seconda soprattutto dalla PRS sec. Altemeier; una variante particolare di quest'ultimo intervento è attualmente la *perineal stapled prolapse* (PSP) *resection*, caratterizzata dalla resezione rettale a tutto spessore senza l'apertura del peritoneo. Storicamente devono essere ricordati l'intervento di *anal restriction* o *encirclement* sec. Thiersch e la rettopessi trans-sacrale, oggi completamente abbandonati.

Abbiamo sempre differenziato l'opportunità di distinguere la scelta della tecnica chirurgica in relazione all'età del paziente, alle sue condizioni generali e alle possibili complicanze, creando una barriera tra l'approccio addominale e quello perineale. Solitamente viene ribadito che gli interventi perineali hanno dei vantaggi indubbi, quali minore morbilità/mortalità, ridotto periodo di ospedalizzazione, tecniche di anestesia loco-regionali, riduzione del dolore post-operatorio e risoluzione della sintomatologia correlata. Questi aspetti positivi sono sempre stati controbilanciati da

**Tabella II - Interventi di chirurgia perineale per prolasso rettale esterno**

---

<i>Anal restriction</i> o <i>encirclement</i> sec. Thiersch
Asportazione della parete mucosa:
<i>Legatura elastica di Barron</i>
<i>Gant-Miwa / Thiersch</i>
<i>Delorme</i>
Rettopessi trans-sacrale
Rettosigmoidectomia
Rettosigmoidectomia con plastica degli elevatori dell'ano
Rettosigmoidectomia con <i>pouch</i> colo-anale
<i>Perineal Stapled Rectal Resection</i>

---

una maggiore frequenza di recidiva, dalla perdita della *compliance* rettale, da sintomatologia da urgenza/frequenza e/o incontinenza fecale e dall'impossibilità di trattare contemporaneamente altre patologie addominali tra le quali la malattia diverticolare. È sicuramente un errore giudicare complessivamente tutte le tecniche perineali, soprattutto per il parametro recidiva. Attualmente la tecnica di Delorme è poco usata a causa dell'alta frequenza di recidiva, variabile tra il 15% ed il 38% nelle varie casistiche, nonché dell'incompleta risoluzione delle alterazioni funzionali: la stipsi e l'incontinenza fecale<sup>16-20</sup>.

La PRS sec. Altemeier<sup>10</sup> è l'intervento più eseguito nell'ambito delle tecniche di chirurgia perineale ed è la tecnica che più facilmente si confronta con i risultati ottenuti dalle metodiche di approccio addominale, laparotomiche o laparoscopiche.

Mikulicz<sup>3</sup> descrive per la prima volta nel 1889 la retto-sigmoidectomia perineale, resa in seguito popolare e diffusa da Miles nel 1933<sup>21</sup>. L'intervento rimane comunque legato al nome di Altemeier, che codifica al meglio alcuni dettagli di tecnica chirurgica:

- incisione circolare a tutto spessore del retto, distante da 1,5 cm a 2,5 cm dalla linea pettinea;
- isolamento del retto, anteriormente e posteriormente;
- apertura della tasca peritoneale del Douglas;
- preparazione del mesosigma del colon ridondante sino ad ottenere una “discreta” trazione;
- oblitterazione della tasca del Douglas;
- plastica dell'elevatore dell'ano (solitamente anteriore, ma si può associare la plastica posteriore);
- resezione del retto-sigma ridondante e devascularizzato;
- confezione dell'anastomosi colo-rettale, manuale o meccanica con suturatrice meccanica circolare. È opportuno ricordare la possibilità di effettuare una contemporanea sfinteroplastica anteriore nel caso di importante danno sfinterico senza dover praticare alcun approccio strettamente perineale.

Altemeier<sup>11</sup> riferisce eccellenti risultati, riportando solo un 2,8% di recidiva di prolasso rettale. Nelle altre esperienze, in un periodo medio di follow-up di 4 anni, la percentuale della recidiva varia dallo 0 al 16%<sup>19,22,23</sup>, con una mortalità tra lo 0 ed il 6% e una morbilità tra il 2 ed il 24%; vanno sottolineate le condizioni di comorbilità, quali malattie cardio-polmonari, patologie neurologiche, malattie del connettivo, diabete, cirrosi epatica, alterazioni metaboliche e del comportamento alimentare (particolarmente problematico nelle giovani donne).

La riduzione della frequenza delle recidive (Tabella III), inferiore al 6%, si ottiene aggiungendo la plastica anteriore degli elevatori dell'ano (*levatorplasty*), aspetto già messo in evidenza dallo stesso Altemeier nel 1971<sup>11</sup> e ribadito dalle esperienze successive di Ramanujam<sup>32</sup>, Zbar<sup>34</sup>, Chun<sup>35</sup> e Habr-Gama<sup>36</sup>. Queste percentuali così ridotte sono del tutto confrontabili con la media del 5% delle recidive, ottenuta complessivamente dalle tecniche addominali<sup>2,37</sup>.

Tutta la chirurgia, che coinvolge una o più funzioni, viene giudicata sia sul “parametro recidiva” sia sul “parametro risultati funzionali”. Specificamente, per il prolasso rettale esterno, consideriamo la continenza fecale e la stipsi. Più del 90% dei pazienti riferisce nel preoperatorio una qualche alterazione della continenza. Nel post-operatorio, nei pazienti sottoposti a PRS sec. Altemeier, la continenza migliora in una percentuale dal 46% al 50% senza *levatorplasty*, raggiungendo un valore tra il 76% ed il 91% con la *levatorplasty*, con una media intorno all'80%, valore raggiunto solo dalla PRS sec. Altemeier, confrontato con il 55% per gli interventi addominali ed il 57% dei pazienti sottoposti alla tecnica di Delorme<sup>11,19,32,35</sup>. La *levatorplasty* risulta quindi fondamentale sia per la prevenzione della recidiva sia per il miglioramento dello *status* clinico della continenza fecale. Le stesse considerazioni scaturiscono dall'analisi dei sintomi di defecazione ostruita tra il

**Tabella III - Review sul parametro recidiva**

Autori	N. pazienti	Recidiva	Mortalità
Miles (1933) <sup>21</sup>	31	1 (3%)	1 (3%)
Hughes (1949) <sup>24</sup>	108	90 (60%)	0
Gabriel (1958) <sup>25</sup>	145	35 (28%)	2 (1,4%)
Porter (1962) <sup>26</sup>	110	55 (55%)	1 (1%)
Theuerkauf (1970) <sup>27</sup>	13	5 (38%)	0
Altemeier (1971) <sup>11</sup>	106	3 (3%)	0
Friedman (1983) <sup>28</sup>	22	12 (55%)	0
Gopal (1984) <sup>29</sup>	18	1 (5%)	0
Prasad (1986) <sup>30**</sup>	23	0	0
Finlay (1991) <sup>31**</sup>	17	1 (6%)	1 (6%)
Ramanujam (1994) <sup>32**</sup>	72	4 (6%)	0
Agachan (1997) <sup>19**</sup>	53	5 (9%)	1 (2%)
Kim (1999) <sup>23</sup>	183	29 (16%)	0
Ciocco (2010) <sup>33</sup>	103	0	0

\*\* Plastica anteriore e posteriore degli elevatori dell'ano.



pre- ed il post-operatorio, raggiungendo una percentuale intorno al 100%, come nell'esperienza della Cleveland Clinic Florida<sup>19</sup>. Questi risultati, sia sulle funzioni coinvolte sia sulla corrispondente qualità della vita, si mantengono anche nel lungo termine, oltre i 5 anni. In una recente pubblicazione del 2010, Riansuwan et al.<sup>37</sup> confrontano, in un periodo a lungo termine, le tecniche addominali con le metodiche perineali; non è stata evidenziata alcuna differenza statisticamente significativa tra le 2 tipologie di approcci per gli *outcome* funzionali, sia per la continenza che per la stipsi. Lo stesso confronto è stato applicato ai parametri della qualità della vita mediante l'SF-36 e dall'analisi non si evidenzia alcuna differenza statisticamente significativa, sia complessivamente sia specificamente all'interno dei vari parametri di valutazione.

Ci sono stati tentativi di perfezionamento della PRS sec. Altemeier: Yoshioka et al.<sup>38</sup>, in una casistica limitata di 14 pazienti, hanno confrontato i risultati della confezione di una *pouch* colica al fine di ripristinare una sorta di *reservoir* rettale, con lo scopo di migliorare la *compliance* del neo-retto. Solo nell'esperienza di questo autore i risultati sono migliori sia in termini di recidiva sia per quanto riguarda l'*outcome* della continenza fecale.

## NUOVE TECNOLOGIE

Sempre nell'ambito della PRS sec. Altemeier, Boccasanta et al.<sup>39</sup> hanno cercato di verificare se l'avvento delle nuove tecnologie, come l'Harmonic Scalpel (Ethicon Endo-Surgery - Cincinnati, OH, USA) e le nuove suturatrici meccaniche circolari, potessero migliorare i parametri funzionali nel medio-lungo termine; i risultati non hanno evidenziato alcuna differenza statisticamente significativa tra il gruppo di pazienti operati con elettrobisturi ed anastomosi colo-rettale manuale ed il gruppo sottoposto ad intervento, mediante l'uso di *Harmonic Scalpel* per la dissezione-resezione e la suturatrice meccanica circolare per l'anastomosi colo-rettale.

L'avvento di nuove tecnologie, quali suturatrici meccaniche semi-circolari, come la CCS-30 Contour Transtar (Ethicon Endo-Surgery - Cincinnati, OH, USA), dedicata alla chirurgia resettiva transanale per il prolasso rettale interno ostruttivo, ha portato a riconsiderare l'intervento di "ghigliottinamento" del prolasso rettale esterno di Mikulicz<sup>3</sup>, cercando di semplificare la PRS sec. Altemeier.

Scherer et al.<sup>40</sup> hanno presentato nel 2008 la PSP *resection* con suturatrice meccanica semi-circolare per prolasso rettale esterno. L'obiettivo della tecnica è solo la resezione del prolasso rettale, senza volgere particolare attenzione al ruolo della tasca del Douglas ed al coinvolgimento del sigma nel determinismo e nella risoluzione delle cause del prolasso stesso. L'intervento viene condotto trazionando al meglio il prolasso rettale all'esterno, sezionando quindi le pareti rettali laterali mediante l'uso di una suturatrice meccanica lineare sino al punto di riflessione del prolasso al di sopra del piano sfinterico, ottenendo così 2 pareti rettali separate, anteriore e posteriore; si completa la resezione delle 2 pareti rettali con la suturatrice semi-circolare CCS-30 Contour Transtar. Scherer pone un'indicazione specifica nel paziente anziano con una età media di 84 anni (range: 73-95) nei primi 68 pazienti operati, sottolineando il tempo medio per intervento di circa 33 minuti (range: 22-52), di gran lunga inferiore al tempo medio della PRS sec. Altemeier (range: 75-268 minuti). Questi primi dati, pur non menzionando l'analisi sulla funzione della continenza e della defecazione, si mostrano particolarmente incoraggianti poiché non riferiscono recidive di malattia in un follow-up medio di 26 mesi. Le stesse osservazioni sono fatte da altri autori<sup>41,42</sup>. Hetzer et al.<sup>42</sup> ampliano la casistica anche al paziente giovane-adulto e dimostrano un importante miglioramento degli indici funzionali con un abbattimento dell'*incontinence score* (punteggio da 16 ad 1) e con l'assenza di nuovi casi di stipsi. Anche il nostro gruppo ha utilizzato questa metodica, modificandola<sup>43</sup> in 12 pazienti, 10 donne e 2 uomini con una età media di 78 anni (range: 24-96).

Abbiamo pensato ad una variante tecnica (Figura 2) che mettesse in evidenza al meglio il prolasso rettale esterno, utilizzando un divaricatore Lone Star *Retractor System* (Lone Star Medical Products - Houston, TX, USA) con uncini posti sulla linea pettinea. Questo permette di trazionare al meglio il prolasso nel punto sovra-sfinterico di riflessione, soprattutto durante il posizionamento delle 2 branche della suturatrice lineare per la sezione della parete laterale, destra e sinistra: il punto profondo di sezione deve, a nostro avviso, localizzarsi ad almeno 2-4 cm dalla linea pettinea. Da questo punto la resezione semicircolare delle 2 pareti rettali ottenute, anteriore e posteriore, evidenzia che la linea di sutura è ad almeno 2-4 cm dalla linea pettinea. Nella tecnica originaria di Scherer, la resezione delle 2 pareti laterali avviene senza l'ausilio di alcun divaricatore, pertanto il punto profondo di sezione, così come

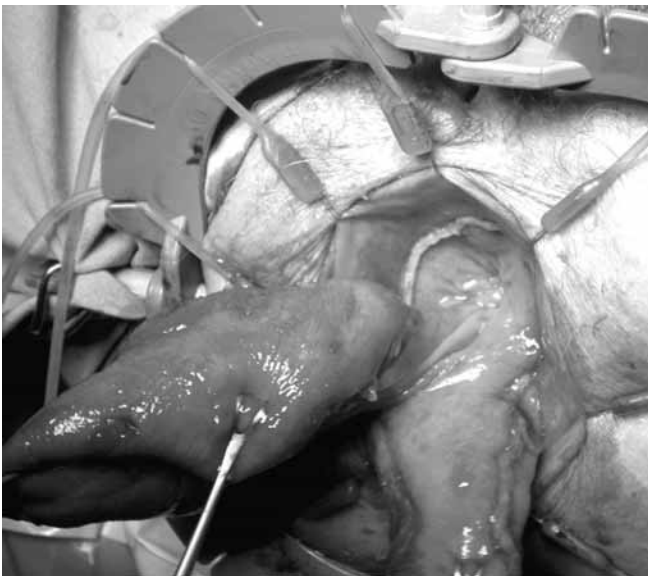
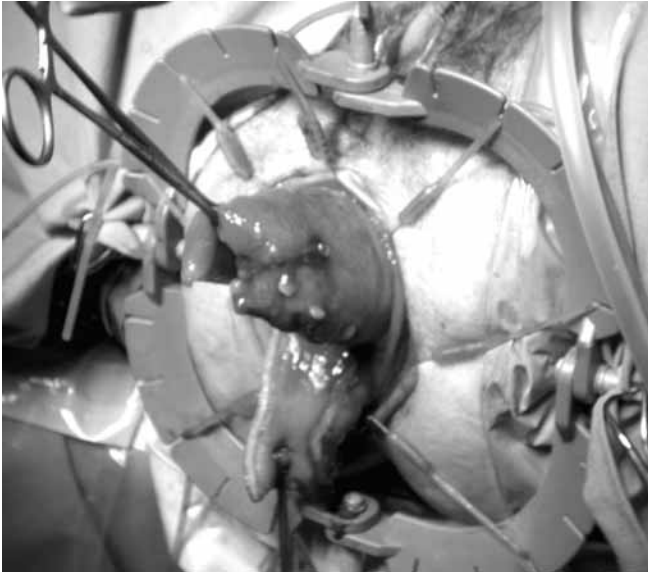


Figura 2 - *Perineal Stapled Rectal Resection* (tecnica modificata - Montecchio Emilia). Lone-Star perineale: sezione delle pareti rettali laterali, resezione circolare del retto prolassato, linea di sutura a 2-4 cm dalla linea pettinea.

la linea di sutura anastomotica, si localizzano facilmente sulla linea pettinea o direttamente sull'ano-derma, potendo quindi includere il tessuto muscolare. Questo accorgimento tecnico ha il valore ideale di conservare un piccolo *reservoir* rettale, utile per l'aspetto sensitivo, e riduce al minimo la comparsa di dolore post-operatorio, non includendo fibre muscolari sfinteriali nel resecato. Purtroppo, nella nostra breve esperienza (dati non pubblicati), abbiamo evidenziato il 33% di recidiva di malattia, trattata quindi con PRS secondo gli *step* chirurgici fissati da Altemeier. Questa metodi-

ca offre l'indubbio vantaggio di essere comunque una resezione rettale transanale, evitando l'approccio addominale (resezione sigma-rettosigmoideica sec. Frykman-Goldberg), ad alto contenuto tecnologico in termini di costi, ma con lo svantaggio di non riuscire a controllare il peritoneo e la sua influenza. Infatti, nella nostra casistica, le recidive si sono manifestate entro i primi 12 mesi per il mancato controllo della tasca di Douglas e per l'impegno del sigma nel prolasso stesso.

### ASPETTI CRITICI

L'importante contrapposizione tra le tecniche di approccio addominale e perineale è attualmente superata solo in parte grazie alla maggiore comprensione dei meccanismi che soprassedono alla formazione, e di conseguenza alla terapia ottimale, del prolasso. Tra qualche anno dovremmo riscrivere il capitolo del prolasso rettale esterno, evidenziando le indicazioni alla specifica tecnica chirurgica, non solo sulla base dell'età del paziente e dei dati funzionali preoperatori, ma anche della correzione delle cause specifiche, opportunamente valutate, che hanno portato nello specifico alla formazione del prolasso, lasciando quindi la possibilità di eseguire le tecniche perineali anche in pazienti giovani e viceversa. Esiste infatti una recente evidenza in questa direzione<sup>33</sup>; con l'intervento di Altemeier si raggiungono eccellenti risultati, in termini di recidiva e di funzione ano-rettale, in pazienti di tutte le fasce di età, soprattutto nei gruppi più giovani, con una riduzione significativa della morbilità rispetto alle tecniche strettamente addominali.

Nell'ambito degli interventi transanali per prolasso è sempre più evidente il ruolo della laparoscopia<sup>44</sup>, sia di sorveglianza sia di supporto-sorveglianza sia nella risoluzione delle concause concorrenti. Specificamente, per quanto riguarda il prolasso rettale esterno, si iniziano a proporre linee di ricerca su approcci combinati laparoscopici-perineali, soprattutto sulla valutazione della lunghezza del sigma e dell'entità della sua resezione, sul dislocamento non ridondante del colon residuo nello scavo pelvico, sulla profondità della tasca del Douglas e su altre alterazioni specifiche non evidenziate dalla radiologia per immagini preoperatoria. Questi parametri sono da tenere ben presenti nel momento in cui si pensa di pianificare un intervento perineale, dal momento che questi elementi possono essere causa di recidiva oltre che di fallimento della procedura perineale stessa.

Nell'ambito della PRS sec. Altemeier, vanno sottolineati alcuni aspetti critici importanti, che devono portare a ridurre ulteriormente la percentuale delle recidive nella pratica comune e a migliorare gli aspetti funzionali. Il successo dell'intervento si basa soprattutto sulla possibilità di effettuare determinate valutazioni diagnostiche preoperatorie (defecografia dinamica, Rx clisma opaco, manometria ano-rettale, ecografia transanale, esame uro-ginecologico) e quindi di poter fare non solo previsioni di risultato, ma anche pianificare al meglio cosa resecare e cosa ricostruire. La recidiva è in relazione alla mancata resezione ottimale e alla mancata ricostruzione degli elementi strutturali del pavimento pelvico. L'introduzione della laparoscopia è sicuramente un valore aggiunto sul "marker-sigma" e sul "marker-enterocele" non dominabile completamente per via perineale. La resezione calibrata del sigma è un fattore altresì importante per la risoluzione della stipsi preoperatoria.

L'altro aspetto funzionale da assicurare è la continenza. La nostra esperienza suggerisce di conservare sempre un moncone distale rettale, al di sopra della linea pettinata, di almeno 3-4 cm, importante per la discriminazione sensitiva: il suggerimento è di confezionare anastomosi colo-rettali e non colo-anali. Va inoltre sottolineato il ruolo della *levatorplasty*, anteriore e qualche volta posteriore, associata a sfinteroplastica, nel caso sia presente il danno sfinterico, sia nella prevenzione della recidiva sia nel miglioramento degli *score* della continenza fecale. Così concepita la PRS sec. Altemeier è simile all'intervento di Frykman-Goldberg, in quanto in ambedue le tecniche la resezione del retto-sigma e la pectinazione del retto avvengono per la trazione del mesocolon sull'anastomosi colo-rettale; il vantaggio della PRS sec. Altemeier è la ricostruzione completa degli elementi di supporto pelvici.

## RIASSUNTO

In questo studio sono prese in considerazione le possibili ipotesi fisiopatologiche sulla formazione del prolasso rettale esterno e le conseguenti opzioni chirurgiche della chirurgia transanale. Nell'ambito di una teoria unitaria del prolasso rettale, è ormai dimostrata una relazione importante tra età dei pazienti e grado del prolasso, che supporta l'ipotesi che il prolasso rettale interno sia un precursore di quello esterno. Sono poste a confronto le varie procedure chirurgiche transanali, evidenziando gli aspetti critici particolari. In particolare, la retto-sigmoidectomia perineale secondo Altemeier era l'intervento più eseguito nella prima metà del XX secolo, ma l'alta frequenza di recidive aveva relegato questa procedura solo ai pazienti anziani o ad alto rischio, a favore di tecniche addominali. Attualmente questo intervento è stato rivalutato, soprattutto se combinato alla plastica degli elevatori dell'ano, evidenziandone

l'indicazione in tutte le fasce di età, in particolare nei gruppi più giovani, con minima morbilità e periodo di ospedalizzazione e di convalescenza più brevi. Il contributo della laparoscopia è attualmente in fase di discussione, ma il suo ruolo potrà probabilmente evidenziarsi nel tempo come un momento di ulteriore approfondimento nella chirurgia del prolasso rettale esterno.

**Parole chiave:** prolasso rettale, chirurgia transanale.

## BIBLIOGRAFIA

1. Brown AJ, Anderson JH, McKee RF, Finlay IG. Strategy for selection of type of operation for rectal prolapse based on clinical criteria. *Dis Colon Rectum* 2004; 47: 103-7.
2. Tou S, Brown SR, Malik A, Nelson RL. Surgery for complete rectal prolapse in adults (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2008; 4: CD001758.
3. Mikulicz J. Zur operative Behandlung des prolapsus recti et coli invaginali. *Arch Klin Chir* 1889; 38: 74-9.
4. Wijffels NA, Collinson R, Cunningham C, Lindsey I. What is the natural history of internal rectal prolapse? *Colorectal Dis* 2010; 12: 822-30.
5. Brodén B, Snellman B. Proctodentia of the rectum studied with cineradiography. A contribution to the discussion of causative mechanism. *Dis Colon Rectum* 1968; 11: 330-47.
6. Ihre T, Seligson U. Intussusception of the rectum-internal proctodentia: treatment and results in 90 patients. *Dis Colon Rectum* 1975; 18: 391-6.
7. Mellgren A, Schultz I, Johansson C, Dolk A. Internal rectal intussusception seldom develops into total rectal prolapse. *Dis Colon Rectum* 1997; 40: 817-20.
8. Parks AG, Swash M, Urich H. Sphincter denervation in anorectal incontinence and rectal prolapse. *Gut* 1977; 18: 656-65.
9. Corman ML, Carriero A, Hager T, Herold A, Jayne DG, Lehur PA, et al. Consensus conference on the stapled rectal resection (STARR) for disordered defaecation. *Colorectal Dis* 2006; 8: 98-101.
10. Altemeier WA, Giuseffi J, Hoxworth P. Treatment of extensive prolapse of the rectum in aged and debilitated patients. *Arch Surg* 1952; 65: 72-80.
11. Altemeier WA, Culbertson WR, Schowengerdt C, Hunt J. Nineteen years' experience with the one-stage perineal repair of rectal prolapse. *Ann Surg* 1971; 173: 993-1006.
12. Morandi C, Martellucci J, Talento P, Carriero A. Role of enterocele in the obstructed defecation syndrome. *Colorectal Dis* 2010; 12: 810-6.
13. American Medical Systems. Fecal incontinence scoring system. Minnetonka: American Medical Systems, 1996.
14. Agachan F, Chen T, Pfeifer J, Reissman P, Wexner SD. A constipation scoring system to simplify evaluation and management of constipated patients. *Dis Colon Rectum* 1996; 39: 681-5.
15. Gonzales-Argente FX, Jain A, Noguera JJ, Davila JW, Weiss E, Wexner SD. Prevalence and severity of urinary incontinence and pelvic genital prolapse in females with anal incontinence and rectal prolapse. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 921-6.
16. Liberman H, Hughes C, Dippolito A. Evaluation and outcome of the Delorme procedure in the treatment of rectal outlet obstruction. *Dis Colon Rectum* 2000; 43: 188-92.



17. Watts AM, Thompson MR. Evaluation of Delorme's procedure as a treatment for full-thickness rectal prolapse. *Br J Surg* 2000; 87: 218-22.
18. Lechaux JP, Lechaux D, Perez M. Results of Delorme's procedure for rectal prolapse: advantages of a modified technique. *Dis Colon Rectum* 1995; 38: 301-7.
19. Agachan F, Reissman P, Pfeifer J, Weiss EG, Noguera JJ, Wexner SD. Comparison of three perineal procedures for the treatment of rectal prolapse. *South Med J* 1997; 90: 925-32.
20. Oliver GC, Vachon D, Eisenstat TE, Rubin RJ, Salvati EP. Delorme's procedure for complete rectal prolapse in severely debilitated patients. An analysis of 41 cases. *Dis Colon Rectum* 1994; 37: 461-7.
21. Miles WE. Rectosigmoidectomy as a method for procidentia recti. *Proc R Soc Med* 1933; 26: 1445-52.
22. Watts JD, Rothenberger DA, Buls JG, Goldberg SM, Nivatvongs S. The management of procidentia: 30 years' experience. *Dis Colon Rectum* 1985; 28: 96-102.
23. Kim DS, Tsang CB, Wong WD, Lowry AC, Goldberg SM, Madoff RD. Complete rectal prolapse: evolution of management and results. *Dis Colon Rectum* 1999; 42: 460-9.
24. Wright AD, Hughes ES. Discussion on prolapse of the rectum. *Proc R Soc Med* 1949; 41: 1007-11.
25. Gabriel WB. Prolapse of the rectum. In: *The Principles and Practice of Rectal Surgery*. 5<sup>th</sup> ed. London: HK Lewis and Co., Ltd., 1963: 165-217.
26. Porter NH. Surgery for rectal prolapse. *Br Med J* 1971; 3: 113.
27. Theuerkauf FJ Jr, Beahrs OH, Hill JR. Rectal prolapse. Causation and surgical treatment. *Ann Surg* 1970; 171: 819-35.
28. Friedman R, Muggia-Sulam M, Freund HR. Experience with the one stage perineal repair of rectal prolapse. *Dis Colon Rectum* 1983; 26: 789-91.
29. Gopal KA, Amshel AL, Shonberg IL, Eftaiha M. Rectal procidentia in elderly and debilitated patients. Experience with the Altemeier procedure. *Dis Colon Rectum* 1984; 27: 376-81.
30. Prasad ML, Pearl RK, Abcarian H, Orsay CP, Nelson RL. Perineal proctectomy, posterior rectopexy and postanal levator repair for the treatment of rectal prolapse. *Dis Colon Rectum* 1986; 29: 547-52.
31. Finlay IG, Atchison M. Perineal excision of the rectum for prolapse in the elderly. *Br J Surg* 1991; 78: 687-9.
32. Ramanujam PS, Vankatesh KS, Fietz MJ. Perineal excision of rectal procidentia in elderly high-risk patients: a ten-year experience. *Dis Colon Rectum* 1994; 37: 1027-30.
33. Cirocco WC. The Altemeier procedure for rectal prolapse: an operation for all ages. *Dis Colon Rectum* 2010; 53: 1618-23.
34. Zbar AP, Takashima S, Hasegawa T, Kitabayashi K. Perineal rectosigmoidectomy (Altemeier's procedure): a review of physiology, technique and outcome. *Tech Coloproctol* 2002; 6: 109-16.
35. Chun SW, Pikarsky AJ, You SY, Gervaz P, Efron J, Weiss E, et al. Perineal rectosigmoidectomy for rectal prolapse: role of the levatorplasty. *Tech Coloproctol* 2004; 8: 3-9.
36. Habr-Gama A, Jacob CE, Jorge JM, Seid VE, Marques CF, Mantese JC, et al. Rectal procidentia treatment by perineal rectosigmoidectomy combined with levator ani repair. *Hepatogastroenterology* 2006; 53: 213-7.
37. Riansuwan W, Hull TL, Bast J, Hammel JP, Church JM. Comparison of perineal operations with abdominal operations for full-thickness rectal prolapse. *World J Surg* 2010; 34: 1116-22.
38. Yoshioka K, Ogunbiyi OA, Keighley MR. Pouch perineal rectosigmoidectomy gives better functional results than conventional rectosigmoidectomy in elderly patients with rectal prolapse. *Br J Surg* 1998; 85: 1525-6.
39. Boccasanta P, Venturi M, Barbieri S, Roviato G. Impact of new technologies on the clinical and functional outcome of Altemeier's procedure. A randomized controlled trial. *Dis Colon Rectum* 2006; 49: 652-60.
40. Scherer R, Marti L, Hetzer FH. Perineal stapled prolapse resection: a new procedure for external rectal prolapse. *Dis Colon Rectum* 2008; 51: 1727-30.
41. Romano G, Bianco F, Caggiano L. Modified perineal stapled rectal resection with Contour Transtar for full-thickness rectal prolapse. *Colorectal Dis* 2009; 11: 878-81.
42. Hetzer FH, Roushan AH, Wolf K, Beutner U, Borovicka J, Lange J, et al. Functional outcome after perineal stapled prolapse resection for external rectal prolapse. *BMC Surg* 2010; 10: 9.
43. Martellucci J, Talento P, Carriero A. Perineal stapled rectal resection with Contour Transtar. *Colorectal Dis* 2010; 12: 271-2.
44. Carriero A, Picchio M, Martellucci J, Talento P, Palimento D, Spaziani E. Laparoscopic correction of enterocele associated to stapled transanal rectal resection for obstructed defecation syndrome. *Int J Colorectal Dis* 2010; 25: 381-7.

# Trattamento laparoscopico dell'ernia iatale con accesso *single-port*: esperienza preliminare su 4 casi

Felice Pirozzi, Pierluigi Angelini, Vincenzo Cimmino, Francesco Galante, Camillo La Barbera, Francesco Corcione

## Single-port laparoscopic hiatal hernia repair: a preliminary experience with 4 cases

U.O.C. Chirurgia Generale  
Centro di Chirurgia Laparoscopica e Robotica  
A.O.R.N. "V. Monaldi" - Napoli

---

### Background

The laparoscopic approach to the gastroesophageal junction had the merit of showing the hiatal region "better" and of facilitating surgery, thus becoming the gold standard treatment in the late 90's. The recent development of natural orifice surgery (NOTES) and the introduction of multichannel ports led us to investigate the feasibility of the single-site approach in the surgery of the gastroesophageal junction.

### Purpose

The aim of this study was to analyze the technical aspects and especially the possible advantages and disadvantages of laparoscopic single-site treatment of hiatal hernia based on our experience with over 380 laparoscopic procedures for the treatment of this condition.

### Methods

From July 2009 to December 2010 we performed 3 single-site laparoscopic hiatoplasties with Nissen-Rossetti fundoplication to treat hiatal hernia, and one Heller-Toupet procedure to treat achalasia associated with hiatal hernia.

The multichannel ports used were the TriPort™ (Advanced Surgical Concepts - Bray, Co. Wicklow, Ireland) in 3 cases and the QuadPort™ (Advanced Surgical Concepts - Bray, Co. Wicklow, Ireland) in 1 case, positioned in the supra-umbilical space. The technical aspects, operating time, intraoperative difficulties and postoperative outcome were assessed.

### Results

Mean operating time was 75 minutes (range: 50-110). There were no intraoperative complications. Postoperative pain and requests for analgesia were limited. Postoperative hospital stay was 3 days for the 3 patients with hiatal hernia and 4 days for the patient with achalasia and hiatal hernia. All 4 patients began a liquid diet on the second day after surgery. Patient satisfaction with the cosmetic results was very good: 8.5/10 according to the Visual Analogue Scale (VAS). One early symptomatic recurrence of hiatal hernia occurred, which required a reoperation using traditional laparoscopy.

### Conclusions

In our preliminary experience the single-site approach for the treatment of hiatal hernia and achalasia has been shown to be feasible and safe. However exposition of the esophageal hiatus was more difficult than in traditional laparoscopy and we had to introduce some technical variations on a procedure which is already standardized in laparoscopy, with longer operating times. Overcoming the learning curve, further developing multi-channel ports, flexible optics and curved instruments, and possibly associating robotic techniques, will likely facilitate this type of surgery, reaching the standards of traditional laparoscopy.

**Key words:** hiatal hernia repair, laparoscopic surgery, single incision.

---

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Pierluigi Angelini  
U.O.C. Chirurgia Generale  
Centro di Chirurgia Laparoscopica e Robotica  
A.O.R.N. "V. Monaldi"  
Via Bianchi - 80131 Napoli  
Tel.: 081-7064018 / 2760 - Fax: 081-7064189  
E-mail: pierluigi.angelini@ospedalemonaldi.it

La chirurgia laparoscopica del giunto gastro-esofageo ha avuto il grande merito di far vedere e raggiungere "meglio" lo iato esofageo e di poter trasmettere meglio il gesto chirurgico. Ciò ha costituito la premessa per una sua ampia diffusione e per il suo perfezionamento. D'altro canto l'ampliarsi delle casistiche ha portato, soprattutto presso centri con minore esperienza, all'accu-

mularsi di un numero significativo di complicanze intraoperatorie (perforazioni gastro-esofagee, lesioni cardiopolmonari e dei grossi vasi, lesioni di milza e fegato, lesioni del vago, ecc.) e post-operatorie (disfagia, recidiva erniaria, ecc.)<sup>1-8</sup>. Negli anni, con il progressivo accumularsi di una notevole esperienza, il nostro sforzo è stato quello di standardizzare una procedura che tendesse a ridurre al massimo tale morbilità (verso l'errore zero).

La nascita della NOTES e della chirurgia con *monoport* ha indotto a verificare la fattibilità di una chirurgia laparoscopica *single-site* anche nel campo dell'ernia iatale e dell'acalasia<sup>9,10</sup>, come proposto per altre patologie<sup>11-18</sup>.

Scopo del nostro studio è quello di analizzare gli aspetti tecnici e fornire le nostre valutazioni preliminari sui possibili vantaggi e svantaggi dell'approccio laparoscopico *single-site* a tale patologia.

## MATERIALI E METODI

Dal luglio 2009 al dicembre 2010, presso l'U.O.C. di Chirurgia Generale, Centro di Chirurgia Laparoscopica e Robotica, dell'A.O.R.N. "V. Monaldi" di Napoli, sono state realizzate 3 procedure SILS (*Single-Incision Laparoscopic Surgery*) per il trattamento di altrettante ernie iatali con malattia da reflusso gastro-esofageo patologico ed 1 procedura sec. Toupet per il trattamento di ernia iatale ed acalasia, coesistenti nello stesso paziente. I dati demografici del campione allo studio sono riportati nella Tabella I.

La valutazione preoperatoria ha incluso sempre almeno una EGDS, una manometria, una pHmetria delle 24 ore e lo studio radiologico tradizionale dell'esofago e dello stomaco.

### Tecnica chirurgica

In tutte le procedure SILS, la posizione del paziente è stata quella alla "francese", con il chirurgo fra gli arti

**Tabella I - Caratteristiche dei pazienti**

N. dei pazienti	3 + 1 (ernia iatale + acalasia)
Sesso, M: F (ratio)	1: 3 (0,33: 1)
Età media, anni (range)	37 (29-52)
BMI medio (range)	25 (22-28)
ASA I/II/III	1/3/0

inferiori divaricati del paziente, il primo aiuto a destra e il secondo, quando presente nelle procedure ibride, a sinistra dell'operatore. Due monitor sono stati posizionati alle spalle del paziente, agli angoli superiori del tavolo operatorio.

Il campo operatorio è stato preparato dalla linea mammillare al pube.

L'inclinazione prevalente è stata quella dell'anti-Trendelenburg.

Per le 4 procedure SILS ci si è avvalsi in 1 caso esclusivamente del *port* multicanale Quadport™ (Advanced Surgical Concepts - Bray, Co. Wicklow, Irlanda, distribuito da Olympus Winter & Ibe GmbH - Amburgo, Germania) (Figura 1) mentre negli altri 3 casi, tra cui quello di associazione tra ernia iatale ed acalasia, è stato utilizzato il TriPort™ (Advanced Surgical Concepts).

In 3 casi è stata utilizzata un'ottica da 10 mm con angolo di visione obliquo a 30°. In 1 delle 4 SILS è stata utilizzata un'ottica da 5 mm con *chip* in punta, visione a 0° e con estremità flessibile orientabile.

Nelle 4 procedure l'operatore ha utilizzato con la mano destra il dissettore ad ultrasuoni o un *grasper*, un dissettore o un portaghi a stelo retto, e con la sinistra un *grasper* retto oppure a singola o duplice curvatura, in modo da ottenere un miglior angolo d'incidenza sulle strutture di volta in volta da esporre e disseccare.

Si è tentato di discostarsi il meno possibile dalla tecnica da noi standardizzata "verso l'errore zero" già illustrata nel giugno 2006 nella *Web Surgery* del prof.



Figura 1 - QuadPort™ (Advanced Surgical Concepts).



Marescaux. I tempi fondamentali della procedura sono stati i seguenti:

1. Posizionamento del *port* multicanale e induzione dello pneumoperitoneo: in tutti e 4 i casi il *port* è stato introdotto per mezzo del tre quarti dedicato con estremità smussa attraverso l'incisione parietale di circa 2 cm di lunghezza, eseguita in corrispondenza della linea alba circa 4 cm al di sopra dell'ombelico (Figura 2) con accesso *open* al cavo peritoneale.
2. Esplorazione della cavità addominale con eventuale adesiolisi e divaricazione del lobo sinistro del fegato<sup>10</sup>: nel caso in cui si è utilizzato il Quadport™, tale manovra è stata effettuata con un *grasper* curvo, con convessità rivolta verso la destra del paziente in modo da non ingombrare il campo operatorio e alla cui estremità è stata arrotolata una piccola garza laparoscopica che risulta più efficace e meno pericolosa del classico divaricatore a manina. In altri 2 casi si è utilizzato un trocar accessorio in paraxifoidea sinistra (procedure ibride), e nel quarto caso un lobo sinistro epatico discretamente ipotrofico è stato facilmente sollevato verso il peritoneo parietale anteriore con una sutura transparietale transparenchimale su ago retto in acido poliglicolico 2-0 annodata all'esterno dell'addome.
3. Esposizione della regione ed identificazione delle strutture anatomiche con le quali il chirurgo si con-

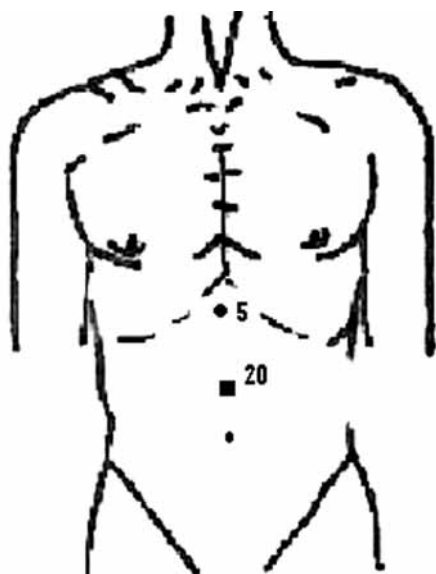


Figura 2 - Posizione dei trocar nella metodica *single-site*. Accesso sovra-ombelicale da 20 mm per *port* multicanale ed accesso xifoideo da 3-5 mm per trocar accessorio (procedura ibrida).

- fronterà nella dissezione (*pars flaccida* e *pars condensata* del piccolo omento, rami biliari del Latarjet, membrana di Laimer-Bertelli ecc.).
4. Dissezione dello iato dal pilastro sinistro: traziando verso destra il cardias, si procede dall'alto in basso, a stretto contatto con il pilastro, alla dissezione del giunto gastro-esofageo fino a continuare la preparazione sul ventre sinistro del legamento gastro-frenico, che viene completamente sezionato fino al primo vaso breve. In questo modo, tutto il lato sinistro della giunzione gastro-esofagea e la parte superiore del fondo gastrico sono mobilizzati. La trazione sul cardias è stata esercitata progressivamente dal *grasper* curvo o lineare nella mano sinistra dell'operatore, con l'ausilio di una discreta inclinazione laterale destra del tavolo operatorio.
  5. Preparazione del pilastro destro: sospingendo verso sinistra lo stomaco si espone la *pars flaccida* del piccolo omento e la si incide fino ai nervi del Latarjet, che vengono risparmiati; in questo modo si accede direttamente al pilastro destro, che viene subito identificato e preparato, come a sinistra, tenendosi a stretto contatto del diaframma e procedendo dal basso in alto. Infine si incide la membrana di Laimer-Bertelli e la *pars condensata* del piccolo omento per completare la preparazione del pilastro destro e circondare l'esofago previa identificazione e rispetto del vago posteriore.
  6. Si procede sotto controllo visivo a sottopassare in sicurezza l'esofago già ampiamente preparato, preferibilmente con *grasper* curvo con concavità rivolta verso l'esofago stesso nella mano sinistra dell'operatore. Lo stesso *grasper* può validamente traziare una fettuccia passata a circondare l'esofago per completarne la preparazione. La trazione verso il basso della fettuccia permette di esporre meglio l'esofago mediastinico e di completarne la mobilizzazione in modo da avere una lunghezza di almeno 7-8 cm di esofago in addome.
  7. Nell'unica procedura con trattamento associato di ernia iatale ed acalasia, a tal punto, si è proceduto alla miotomia esofagea e della zona di transizione cardiaca con Harmonic Ace™ (Ethicon Endo-Surgery - Cincinnati, OH, USA) per un'estensione longitudinale di almeno 8 cm, e alla confezione della successiva iatoplastica e funduplicatio posteriore a 270° sec. Toupet, con annodamenti extracorporei delle suture.

Nelle altre procedure di ernia iatale isolata si è proceduto come segue:

8. Iatoplastica: s'introduce una grossa sonda (54 Fr) nell'esofago e si procede alla iatoplastica posteriore con 1 o 2 punti a "U" sui pilastri diaframmatici in materiale non riassorbibile.
9. Confezione della *floppy fundoplicatio*: a tale scopo si sottopassa l'esofago da destra a sinistra con un *grasper* preferibilmente curvo e si afferra la parete anteriore del fondo gastrico, che viene ritirata verso destra e, dopo adeguata mobilizzazione, abbandonata. Se dopo pochi secondi la parete anteriore si ritira dietro l'esofago e si retrae verso sinistra, a nostro avviso la *fundoplicatio* non sarà *floppy* e quindi, in questo caso, procederemo all'ulteriore mobilizzazione della grande curva andando a sezionare i primi 2-3 vasi brevi, utilizzando semplicemente l'Harmonic Ace™, partendo dal basso verso l'alto dopo aver aperto il legamento gastro-splenico. Nella nostra esperienza tale preparazione si è resa necessaria in 1 dei 4 casi trattati. Quando la mobilizzazione della grande curva è soddisfacente, la parete anteriore del fondo gastrico, fatta passare dietro l'esofago, resta senza tensione a destra dello stesso e solo in quel caso si procede alla confezione della *floppy Nissen-Rossetti* con 2-3 punti di materiale non riassorbibile posti tra le 2 pareti gastriche.
10. Fissaggio della *fundoplicatio*: la *fundoplicatio* viene fissata in basso, con il punto di Rossetti, alla piccola curva gastrica, e, in alto, alla parete laterale dell'esofago. Questi ultimi 2 punti ed i precedenti della *fundoplicatio* vengono anch'essi annodati con tecnica extracorporea.
11. Revisione accurata dell'emostasi, *toilette* finale, rimozione della garzina posta nel *grasper* accessorio nelle 2 procedure ibride o nel *grasper* curvo dell'aiuto nel caso di utilizzo del Quadport™. Nella procedura con TriPort™, in cui il fegato è stato sollevato con sutura transparietale, si è provveduto a sezionare tale sutura e a controllare il modestissimo sanguinamento epatico con bipolare.
12. Estrazione sotto visione del trocar accessorio e sutura della breccia cutanea xifoidea nelle 2 procedure ibride.
13. Estrazione del TriPort™ o del Quadport™, che lascia una breccia parietale di circa 2 cm, i cui lembi fasciali vengono opportunamente caricati su Kocher per un'accurata ricostruzione con sutura in acido poliglicolico.

14. Sutura dell'incisione cutanea in intra-dermica riassorbibile.

## RISULTATI

Le 3 procedure di riparazione *single-site* per ernia iatale hanno avuto una durata media di 75 minuti (range: 50-110). La procedura *single-site* per associazione di acalasia ed ernia iatale è durata 70 minuti.

In tutte le procedure, le perdite ematiche sono risultate inferiori ai 50 ml.

In nessun caso si sono verificate complicanze intraoperatorie.

Il dolore post-operatorio è stato controllato in tutti i pazienti con infusione continua con pompa elastomerica di ketorolac e tramadolo per le prime 24 ore. Oltre l'analgesia in infusione continua tutti i 4 pazienti hanno richiesto un'ulteriore singola somministrazione di 1 fiala di ketorolac o di paracetamolo.

La ripresa dell'alimentazione orale liquida è avvenuta in II giornata in tutti e 4 i casi.

La degenza post-operatoria è stata di 3 giorni nelle 3 ernie iatali isolate e di 4 nell'associazione ad acalasia.

La lunghezza media della cicatrice chirurgica principale valutata ad 1 mese dall'intervento è risultata di 22 mm.

La soddisfazione cosmetica a 1 mese è stata valutata con scala analogica visiva (VAS), con range da 0 (soddisfazione minima) a 10 (soddisfazione massima), ed è risultata più che buona in tutti i pazienti (8,5; range: 8-9).

Tre pazienti non hanno manifestato significativa disfagia post-operatoria mentre in 1 è insorto, a 3 settimane dall'intervento, dopo un quadro di tosse stizzosa, un dolore in sede epigastrica seguito da disfagia ingravescente, che ha indotto all'esecuzione di uno studio radiologico e di una EGDS, che hanno dimostrato una chiara recidiva dell'ernia iatale con migrazione intra-toracica della *fundoplicatio*. La giovane paziente è stata sottoposta a reintervento in laparoscopia convenzionale entro 1 mese dalla prima procedura con riduzione erniaria, riconfezione della *fundoplicatio* e iatoplastica con protesi.

Nessun laparocele è stato osservato nei 4 pazienti nel breve follow-up (2-16 mesi) (Tabella II).

## DISCUSSIONE

Grazie ai vantaggi indiscussi in termini di fattibilità, rapido recupero funzionale, brevità della degenza e scarse morbilità e mortalità, il trattamento laparoscopi-

**Tabella II - Risultati**

Tempi operatori medi, minuti (range)	75 (50-110)
Perdite ematiche, ml	< 50
Complicanze intra-operatorie	0
Degenza post-operatoria media (giorni)	Ernia iatale: 3 Ernia iatale + acalasia: 4
Ripresa dell'alimentazione (giorni)	Ernia iatale: 2 Ernia iatale + acalasia: 3
Ulteriore somministrazione di analgesici nel post-operatorio	1 fiala
Lunghezza media cicatrice (mm)	22
Soddisfazione cosmetica (VAS)	8,5/10
Laparoceli	0

co dell'ernia iatale è stato sin da principio largamente accettato nel mondo scientifico, sino ad assurgere progressivamente al ruolo di *gold standard* e ad arrivare a soppiantare presso molte scuole l'approccio chirurgico *open*<sup>19-23</sup>.

Si tratta ad ogni modo di una chirurgia delicata e gravata da potenziali rischi lesionali delle strutture viscerali gastro-esofagee ma anche, stante la stretta contiguità, da possibili lesioni cardio-polmonari, aortiche ed epato-spleniche<sup>1-8</sup>.

La considerevole esperienza maturata dal nostro gruppo, con poco meno di 400 procedure laparoscopiche per ernia iatale, ha portato, dopo numerose variazioni ed evoluzioni utilizzate e vagliate nel corso degli anni, a standardizzare la tecnica illustrata nel giugno 2006 in *Web Surgery* "verso l'errore zero". Seguire i dettami di tale tecnica riteniamo porti ad affrontare l'intervento con la meticolosità e la precisione richieste utilizzando una procedura facilmente trasmissibile, nella quale le possibilità di errore, anche per un chirurgo non esperto, sono molto remote.

Nell'ultimo triennio, come altre scuole, dopo aver sperimentato la chirurgia con monotrocar in altre affezioni<sup>11-18</sup>, abbiamo voluto verificare la possibilità di adottare l'approccio *single-site* anche nel campo del trattamento dell'ernia iatale e dell'acalasia<sup>9,10</sup>, sforzandoci di eseguire le procedure *one-port* discostandoci quanto meno possibile dai dettami della tecnica adottata in laparoscopia convenzionale.

In merito al posizionamento del *multiport* 4 cm superiormente all'ombelico, riteniamo che allo stato attuale sia preferibile non rinunciare alla nostra opzione, ormai largamente standardizzata in laparoscopia con-

venzionale, di lavorare con strumentazione ed ottica sufficientemente vicine alla regione iatale, rinunciando ad eseguire la *transumbilical open laparoscopy*, essendo indubbi i vantaggi derivanti da una maggiore ortogonalità tra la strumentazione ed il campo chirurgico. Per il suddetto motivo la sede d'introduzione del *monoport* nei 4 casi descritti ha coinciso con quella prescelta per T1 (trocar dell'ottica) delle procedure convenzionali. La conseguente contraddizione dei presupposti della moderna filosofia chirurgica degli orifici naturali potrebbe verosimilmente essere superata dall'impiego di una procedura robotica, in cui l'estrema articolabilità della strumentazione consentirebbe di avvicinare il campo operatorio con un angolo d'incidenza favorevole anche con *multiport* in sede ombelicale. Ciò comporterebbe, ad ogni modo, un'importante problematica di lievitazione dei costi tecnologici.

Nei primi 2 interventi, il primo per ernia iatale isolata e il secondo per associazione di ernia iatale e acalasia, un'insufficiente esposizione del campo operatorio attraverso i soli strumenti introducibili col TriPort™ ci ha indotti a trasformare in ibrida la procedura, posizionando un trocar accessorio da 5 mm in paraxifoidea sinistra per la divaricazione della piccola ala epatica. Nelle successive ultime 2 procedure la stessa divaricazione epatica si è ottenuta una volta con un terzo *grasper* curvo introdotto nel quarto canale del Quadport™ utilizzato ed in un altro caso per mezzo di una sutura transparietale transparenchimale su ago retto in acido poliglicolico 2-0 annodata all'esterno dell'addome.

I tempi operatori discretamente più prolungati rispetto alla laparoscopia convenzionale (75 vs. 45 minuti) sono, a nostro avviso, dipesi da differenti fattori.

Innanzitutto, il posizionamento iniziale del *multiport* richiede una più estesa incisione parietale con possibili piccoli sanguinamenti da controllare sotto visione diretta ed, inoltre, il corretto assestamento ed assemblaggio alla parete del dispositivo, necessario per la buona tenuta dello pneumoperitoneo, possono richiedere alcuni minuti, in particolare ai primi utilizzi.

La capacità espositiva del campo operatorio con un limitato numero di strumenti, peraltro coassiali, è sicuramente limitata rispetto alla metodica tradizionale. Di ausilio è senz'altro risultato il ricorso a inclinazioni laterali e di anti-Trendelenburg più accentuate e l'utilizzo, in alcune fasi, di *grasper* a curvatura singola o duplice, come quello impiegato per la divaricazione epatica nella procedura con Quadport™ o per il passaggio retro-esofageo in 3 delle 4 procedure.



Il passaggio di punti di sutura necessari per la iatoplastica posteriore risulta sicuramente rallentato dal dover essere gestito ad una sola mano con il portagli, essendo il secondo strumento dell'operatore necessariamente impegnato in presa sullo stomaco o sulla fettuccia circondante la giunzione gastro-esofagea per la corretta esposizione della crus diaframmatica. Non riteniamo che la presente difficoltà tecnica abbia costituito il presupposto per il cedimento della iatoplastica e la conseguente recidiva erniaria verificatasi in 1 caso, che può invece verosimilmente attribuirsi ad una malriposta fiducia sulla qualità intrinseca dei pilastri diaframmatici, la cui scarsa consistenza e la discreta divaricazione avrebbero forse potuto far optare per un rinforzo protesico alla iatoplastica già in prima istanza<sup>7</sup>.

Ulteriore causa d'allungamento dei tempi operatori è stata rappresentata dalla necessità, dipendente dal parallelismo degli strumenti provenienti da un unico *port*, di eseguire annodamenti extracorporei alla Roeder, sicuramente *time-consuming*, soprattutto per operatori non particolarmente avvezzi a tale gesto chirurgico.

## CONCLUSIONI

In definitiva, sentiamo di poter affermare che questa nostra esperienza preliminare abbia dimostrato la fattibilità di un approccio con *one-port* alla patologia giunzionale gastro-esofagea, con *outcome* dei pazienti sovrapponibile a quello della metodica laparoscopica convenzionale. Tutto ciò, però, a costo di un'evidente maggiore difficoltà del gesto chirurgico e di un allungamento del tempo operatorio che solo il prevedibile miglioramento della strumentazione dedicata e la maggiore disponibilità di un più variegato strumentario curvo e di ottiche flessibili potranno nel tempo ridurre e compensare, consentendo di estendere ad una platea più ampia di chirurghi una procedura che attualmente riteniamo possa essere gestita in sicurezza solo da operatori particolarmente esperti.

Ci poniamo oggi delle domande cui solo l'esperienza futura potrà dare risposte: ci sarà un aumento dell'incidenza dei laparoceli in sede di trocar? Aumenteranno le complicanze nella *learning curve*? È più esteso un monotrocar da 2 cm oppure 4 trocar da 5 mm? Come sempre all'esperienza dei chirurghi toccherà rispondere a questi quesiti nel prossimo futuro. Noi riteniamo che laddove è prevista l'exeresi di un reperto chirurgico, possibilmente il monotrocar potrà avere un

futuro. Laddove la chirurgia, come quella funzionale, non necessita di laparotomia di estrazione, forse il futuro è costituito dai minitrocar.

## RIASSUNTO

### Premessa

L'approccio laparoscopico al giunto gastro-esofageo ha avuto il grande merito di far vedere "meglio" la regione iatale e di poter trasmettere meglio il gesto chirurgico, giungendo sul finire degli anni '90 ad imporsi come *gold standard* di trattamento. Il recente sviluppo della chirurgia degli orifici naturali (NOTES) e l'introduzione di *port* multicanale ci ha indotto a verificare, anche nel campo della chirurgia funzionale della giunzione gastro-esofagea, la fattibilità dell'approccio *single-site*.

### Scopo dello studio

Basandoci su un'esperienza consolidata di oltre 380 procedure laparoscopiche per il trattamento dell'ernia iatale, ci proponiamo di analizzare gli aspetti tecnici e fornire le nostre valutazioni preliminari sui possibili vantaggi e svantaggi dell'approccio laparoscopico *single-site* a tale patologia.

### Metodi

Dal luglio 2009 al dicembre 2010 sono state eseguite 3 procedure di iatoplastica e funduplicatio sec. Nissen Rossetti per ernia iatale e 1 Heller Toupet per associazione di acalasia ed ernia iatale con approccio laparoscopico *single-site*. I *port* multicanale utilizzati sono stati, in 3 casi, il TriPort™ e in 1 caso il QuadPort™ (entrambi prodotti da Advanced Surgical Concepts - Bray, Co. Wicklow, Irlanda), per il cui posizionamento si è optato per la sede sovra-ombelicale. Su questo campione sono stati valutati gli aspetti tecnici, i tempi operatori, le difficoltà intra-operatorie e l'*outcome* post-operatorio.

### Risultati

Il tempo operatorio medio è stato di 75 minuti (range: 50-110), in assenza di complicanze intra-operatorie. Il dolore e la necessità di analgesia post-operatoria sono risultati molto contenuti. La degenza post-operatoria è stata di 3 giorni nelle 3 ernie iatali e di 4 nell'associazione di ernia iatale ed acalasia, con ripresa dell'alimentazione orale liquida in II giornata in tutti e 4 i casi. La soddisfazione cosmetica è apparsa più che buona: 8,5/10 alla valutazione con scala analogica visiva (VAS). Si è avuta 1 recidiva precoce sintomatica di ernia iatale con necessità di reintervento laparoscopico convenzionale.

### Conclusioni

In questa esperienza preliminare, la metodica *single-site* ha dimostrato la sua fattibilità e sicurezza nel trattamento dell'ernia iatale e dell'acalasia. Si è resa peraltro evidente una maggiore difficoltà espositiva e la necessità d'introdurre alcune varianti a una tecnica già ampiamente standardizzata in laparoscopia tradizionale, con prolungamento dei tempi operatori. Il superamento della *learning curve*, l'ulteriore perfezionamento dei *port* multicanale, di ottiche flessibili e dello strumentario curvo, e l'eventuale associazione della procedura robotica potranno verosimilmente consentire una facilitazione degli interventi fino ad avvicinarsi agli standard della laparoscopia convenzionale.

**Parole chiave:** riparazione ernia iatale, chirurgia laparoscopica, *single-incision*.

## BIBLIOGRAFIA

1. Dallemagne B, Kohnen L, Perretta S, Weerts J, Markiewicz S, Jehaes C. Laparoscopic repair of paraesophageal hernia: long-term follow-up reveals good clinical outcome despite high radiological recurrence rate. *Ann Surg* 2011; [Epub ahead of print].
2. Zügel N, Lang RA, Kox M, Hüttl TP. Severe complication of laparoscopic mesh hiatoplasty for paraesophageal hernia. *Surg Endosc* 2009; 23: 2563-7.
3. Hazebroek EJ, Leibman S, Smith GS. Erosion of a composite PTFE/ePTFE mesh after hiatal hernia repair. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2009; 19: 175-7.
4. Huguet KL, Hinder RA, Berland T. Late gastric perforations after laparoscopic fundoplication. *Surg Endosc* 2007; 21: 1975-7.
5. Balakrishnan S, Singhal T, Grandy-Smith S, Shuaib S, El-Hasani S. Acute transhiatal migration and herniation of fundic wrap following laparoscopic Nissen fundoplication. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2007; 17: 209-12.
6. Majewski WD, Sulikowski T, Kaminski M, Ostrowski M. Splenic and parasplenic abscess as a late complication of laparoscopic Nissen fundoplication -- case report and review of the literature. *Ann Acad Med Stetin* 2007; 53: 39-41.
7. Granderath FA, Schweiger UM, Kamolz T, Asche KU, Pointner R. Laparoscopic Nissen fundoplication with prosthetic hiatal closure reduces postoperative intrathoracic wrap herniation: preliminary results of a prospective randomized functional and clinical study. *Arch Surg* 2005; 140: 40-8.
8. Boggi U, Bellini R, Pietrabissa A, Mosca F. Laparoscopic Nissen fundoplication complicated by late gastroesophageal herniation and intrathoracic perforation: a case report with review of the literature. *Surg Laparosc Endosc* 1999; 9: 57-9.
9. Dapri G, Bruyns J, Himpens J, Cadière GB. Single-access transumbilical laparoscopic Nissen fundoplication performed with new curved reusable instruments. *Surg Innov* 2011; 18: 61-5.
10. Hamzaoglu I, Karahasanoglu T, Aytac E, Karatas A, Baca B. Transumbilical totally laparoscopic single-port Nissen fundoplication: a new method of liver retraction: the Istanbul technique. *J Gastrointest Surg* 2010; 14: 1035-9.
11. Chow A, Purkayastha S, Aziz O, Pefanis D, Paraskeva P. Single-incision laparoscopic surgery for cholecystectomy: a retrospective comparison with 4-port laparoscopic cholecystectomy. *Arch Surg* 2010; 145: 1187-91.
12. Roberts KE, Solomon D, Duffy AJ, Bell RL. Single-incision laparoscopic cholecystectomy: a surgeon's initial experience with 56 consecutive cases and a review of the literature. *J Gastrointest Surg* 2010; 14: 506-10.
13. Kang KC, Lee SY, Kang DB, Kim SH, Oh JT, Choi DH, et al. Application of single incision laparoscopic surgery for appendectomies in patients with complicated appendicitis. *J Korean Soc Coloproctology* 2010; 26: 388-94.
14. Ishida H, Okada N, Ishibashi K, Ohsawa T, Kumamoto K, Haga N. Single-incision laparoscopic-assisted surgery for colon cancer via a periumbilical approach using a surgical glove: initial experience with 9 cases. *Int J Surg* 2011; 9: 150-4.
15. Pietrasanta D, Romano N, Prosperi V, Lorenzetti L, Basili G, Goletti O. Single-incision laparoscopic right colectomy for cancer: a single-centre preliminary experience. *Updates Surg* 2010; 62: 111-5.
16. Chambers W, Bicsak M, Lamparelli M, Dixon A. Single-incision laparoscopic surgery (SILS) in complex colorectal surgery: a technique offering potential and not just cosmesis. *Colorectal Dis* 2011; 13: 393-8.
17. Boni L, Dionigi G, Cassinotti E, Di Giuseppe M, Diurni M, Rausei S, et al. Single incision laparoscopic right colectomy. *Surg Endosc* 2010; 24: 3233-6.
18. Barbaros U, Sümer A, Tunca F, Gözkün O, Demirel T, Bilge O, et al. Our early experiences with single-incision laparoscopic surgery: the first 32 patients. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2010; 20: 306-11.
19. Ruiz-Tovar J, Diez-Tabernilla M, Chames A, Morales V, Martínez-Molina E. Clinical outcome at 10 years after laparoscopic versus open Nissen fundoplication. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2010; 20: 21-3.
20. Salminen P. The laparoscopic Nissen fundoplication -- a better operation? *Surgeon* 2009; 7: 224-7.
21. Salminen PT, Hiekkänen HI, Rantala AP, Ovaska JT. Comparison of long-term outcome of laparoscopic and conventional Nissen fundoplication: a prospective randomized study with an 11-year follow-up. *Ann Surg* 2007; 246: 201-6.
22. Håkanson BS, Thor KB, Thorell A, Ljungqvist O. Open vs laparoscopic partial posterior fundoplication. A prospective randomized trial. *Surg Endosc* 2007; 21: 289-98.
23. Nilsson G, Wenner J, Larsson S, Johnsson F. Randomized clinical trial of laparoscopic versus open fundoplication for gastroesophageal reflux. *Br J Surg* 2004; 91: 552-9.

# Approccio LESS e chirurgia resettiva epatica: l'evoluzione delle tecniche mini-invasive Casistica di un singolo centro

Marco Catena, Francesca Ratti, Federica Cipriani, Michele Paganelli,  
Fabio Ferla, Luca Aldrighetti

## LESS surgery and liver resection: evolution of minimally invasive procedures. A single-center case series

### Background

Laparoscopic treatment of lesions in the left lobe of the liver has been shown to be safe and effective and this has entailed a widespread diffusion of minimally invasive surgery and, recently, of Laparo-Endoscopic Single-Site (LESS) surgery, with the aim of making minimally invasive surgery even less traumatic.

### Purpose

The aim of our study was to assess the results of a series of patients who underwent laparoscopic liver resection with the LESS approach by retrospective analysis of a prospective database.

### Methods

Between January 2009 and December 2010, 39 patients underwent laparoscopic liver resection at the Liver Unit of the San Raffaele Hospital, Milan (Italy). The LESS technique was employed in 14 patients. Eight (57.1%) patients were treated for malignancies and 6 (42.9%) for benign tumors, due to the risk of bleeding or histologic uncertainty at percutaneous biopsy. Thirteen (92.8%) patients underwent left lateral sectionectomy and 1 (7.2%) underwent segment VI nodulectomy. Nine (64.3%) patients had chronic liver disease. The average size of lesions was 5.1 cm (range: 2.5-12).

### Results

Mean operating time was 187 minutes (range: 145-420). Average blood loss was 214 ml (range: 50-700). The overall postopera-

*Dipartimento di Chirurgia Generale e Specialistica  
U.O.C. di Chirurgia Epatobiliare - Liver Unit  
IRCCS San Raffaele  
Università Vita-Salute S. Raffaele - Milano*

tive complication rate was 21.4%. One patient died after the procedure due to heart failure secondary to unknown severe aortic stenosis. If we exclude this patient, morbidity was 14.3%. Mean and median postoperative length of hospital stay was 8.3 days (range: 4-22) and 5 days, respectively.

### Conclusions

Liver surgery with the LESS technique is effective and safe in selected patients and in centers that have developed the necessary expertise to perform laparoscopic liver surgery.

**Key words:** liver surgery, laparoscopy, single-site surgery.

L'approccio laparoscopico alla chirurgia resettiva del fegato ha ottenuto sempre più consensi per il trattamento delle neoplasie benigne e maligne poiché da un lato riduce significativamente la degenza dei pazienti e dall'altro migliora la tollerabilità dello stress chirurgico nel periodo post-operatorio, con risultati sovrapponibili a quelli ottenuti in chirurgia aperta dal punto di vista della radicalità oncologica<sup>1,2</sup>.

Allo scopo di sviluppare metodiche chirurgiche sempre meno invasive, la chirurgia laparoscopica, attraverso l'impiego di un singolo port (*Laparo-Endoscopic Single Site* - LESS), ha recentemente avuto una rapida evoluzione; l'impiego di questa tecnica mini-invasiva è stata infatti descritta per la colecistectomia<sup>3</sup>, l'emicolectomia destra<sup>4</sup>, la nefrectomia<sup>5</sup> e, recentemente, anche per la resezione epatica<sup>6</sup>.

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Marco Catena  
Dipartimento di Chirurgia Generale e Specialistica  
U.O.C. di Chirurgia Epatobiliare  
IRCCS San Raffaele  
Via Olgettina, 60 - 20132 Milano  
Tel.: 02-26437816 - Fax: 02-26437807  
E-mail: catena.marco@hsr.it



Da un punto di vista tecnico, lo svantaggio principale è rappresentato dalla necessità di dover utilizzare gli strumenti operatori e l'ottica con scarsa possibilità di triangolazione.

L'obiettivo del nostro studio è quello di valutare, attraverso un'analisi retrospettiva di un database raccolto prospetticamente, i risultati ottenuti in una serie di pazienti sottoposti a chirurgia resettiva epatica laparoscopica con tecnica LESS.

## MATERIALI E METODI

Dal gennaio 2009 al dicembre 2010 sono stati raccolti in un database prospettico e analizzati retrospettivamente i dati di 14 pazienti sottoposti a resezione epatica laparoscopica con approccio LESS. Durante lo stesso periodo sono stati sottoposti a resezione epatica laparoscopica complessivamente 39 pazienti.

I dispositivi impiegati sono stati il TriPort® (Advanced Surgical Concepts, Bray, Co. Wicklow, Irlanda, distribuito da Olympus Winter & Ibe GmbH, Amburgo, Germania) oppure, dal momento della sua introduzione nell'utilizzo clinico, il QuadPort® (Advanced Surgical Concepts - Bray, Co. Wicklow, Irlanda, distribuito da Olympus Winter & Ibe GmbH - Amburgo, Germania). Lo strumentario chirurgico è stato quello laparoscopico standard con la possibilità di utilizzare, in funzione delle necessità intra-operatorie, ottica e pinze da presa con curvatura modificata.

È stata considerata la tecnica laparoscopica nei casi in cui era possibile garantire un adeguato margine di resezione.

Sono stati inclusi nello studio pazienti affetti da lesioni epatiche benigne, maligne primitive e secondarie, di dimensioni non superiori a 12 cm.

Sono state considerate le seguenti variabili intra-operatorie: durata dell'intervento, perdite ematiche, esposizione della neoplasia lungo la trancia di sezione.

La morbilità è stata valutata secondo una scala di severità<sup>7</sup>.

Durante il periodo post-operatorio sono stati valutati i volumi dei drenaggi addominali e delle eventuali fistole biliari (abbiamo considerato come fistola biliare la presenza di bile nel drenaggio per più di 7 giorni).

Si è proceduto all'emotrasfusione di emazie concentrate in accordo alle linee guida interne al nostro istituto<sup>8</sup>. È stato inoltre registrato il tempo complessivo di degenza.

La terminologia utilizzata per l'anatomia del fegato e

per la tipologia di resezione fa riferimento alle indicazioni dell'*International Hepato-Pancreato-Biliary Association*<sup>9</sup>. La resezione di 3 o più segmenti epatici è stata considerata chirurgia maggiore.

Le caratteristiche dei paziente, l'indicazione alla chirurgia ed il tipo di intervento sono riassunti nella Tabella I. In 8 pazienti (57,1%) l'intervento è stato eseguito per patologia maligna con riscontro all'esame istologico definitivo di margini liberi. Nei restanti 6 pazienti (42,9%) con patologia benigna, l'indicazione chirurgica è stata posta per il rischio di sanguinamento conseguente alla rottura della lesione o per l'incertezza istologica alla biopsia percutanea. Tredici pazienti (92,8%) sono stati sottoposti a settoriectomia laterale sinistra. Un paziente (7,2%) è stato sottoposto a nodulectomia del VI segmento. Nove pazienti (64,3%) erano affetti da epatopatia cronica (3 casi di cirrosi di grado A secondo la classificazione di Child-Pugh). La dimensione media delle lesioni era di 5,1 cm (range: 2,5-12).

### Tecnica chirurgica

Il paziente è collocato sul lettino operatorio nella posizione "francese", con il chirurgo operatore tra le gambe. È presente un assistente per ogni lato.

**Tabella I - Caratteristiche dei pazienti e delle lesioni**

Pazienti:	
<i>Uomini/Donne, n</i>	10/4
<i>Età media, anni (range)</i>	65 (43-78)
Tipo di patologia:	
<i>Epatocarcinoma, n (%)</i>	5 (35,7)
<i>Colangiocarcinoma periferico, n (%)</i>	1 (7,1)
<i>Metastasi da K colon-retto, n (%)</i>	3 (21,4)
<i>Angioma, n (%)</i>	2 (14,3)
<i>Iperplasia nodulare focale, n (%)</i>	3 (21,4)
Lesione sinistra/destra, n	13/1
Patologie associate:	
<i>Epatopatia cronica, n (%)</i>	6 (42,9)
<i>Cirrosi epatica, n (%)</i>	3 (21,4)
<i>Cardiopatia ischemica, n (%)</i>	3 (21,4)
Dimensioni medie delle lesioni, mm (range)	51 (25-120)
Tipo di resezione:	
<i>Settoriectomia laterale sinistra, n (%)</i>	13 (92,8)
<i>Nodulectomia, n (%)</i>	1 (7,1)

Viene praticata una incisione mediana sovra-ombelicale di circa 15 mm attraverso cui viene inserito il *device single port* in addome.

Viene indotto lo pneumoperitoneo, mantenuto stabile ad una pressione di 12 mmHg attraverso la linea di insufflazione connessa direttamente al dispositivo.

L'ottica laparoscopica di 30° viene inserita attraverso il *port* di 12 mm; gli altri 2 *port* di 5 mm vengono utilizzati alternativamente per la pinza da presa, per l'irrigatore/aspiratore, per il bisturi armonico e per la pinza bipolare.

Se utilizzato il TriPort®, un trocar addizionale di 12 mm è inserito in fianco destro per l'impiego del dissectore ad ultrasuoni e la suturatrice meccanica.

La transezione epatica viene condotta mediante l'utilizzo del SonoSurg (Olympus), che integra in un unico generatore il bisturi armonico ed il dissectore ad ultrasuoni. Il dissectore permette la frantumazione del parenchima epatico lungo la linea di transezione, esponendo le strutture vascolari e biliari, che vengono sezionate o con il bisturi armonico/pinza bipolare o con l'applicazione di clip di titanio in relazione al loro calibro. I peduncoli bilio-vascolari maggiori, isolati in profondità dal dissectore, vengono sezionati mediante l'impiego di una suturatrice meccanica lineare.

Per la settoiectomia laterale sinistra, i legamenti triangolare e coronario vengono sezionati con il bisturi armonico. La vena sovra-epatica sinistra viene isolata all'interno del parenchima e sezionata con la suturatrice meccanica lineare.

Il pezzo operatorio viene estratto dall'accesso sovra-ombelicale opportunamente allargato in relazione alla dimensione della neoplasia.

Viene inserito attraverso il *port* aggiuntivo un drenaggio di Jackson-Pratt in aspirazione, posizionato lungo la trancia di sezione. Nel caso del *device QuadPort*® non viene posizionato drenaggio addominale.

## RISULTATI

Il tempo medio dell'intervento chirurgico è stato di 187 minuti (range: 145-420).

Le perdite ematiche sono state in media di 214 ml (range: 50-700). Nessun paziente ha avuto necessità di essere trasfuso durante l'intervento; 2 pazienti (14,3%) sono stati trasfusi nel periodo post-operatorio.

Complessivamente la percentuale di complicanze post-operatorie è stata del 21,4. Un paziente è deceduto in XXII giornata per scompenso cardiaco secondario

ad una stenosi aortica di grado severo precedentemente non nota. Durante il periodo post-operatorio lo stesso paziente ha sviluppato un versamento pleurico e ha necessitato di emotrasfusioni. Escludendolo dall'analisi, la morbilità post-operatoria è stata del 14,3%. Due pazienti, entrambi affetti da epatopatia cronica di base, hanno sviluppato complicanze: 1 è stato sottoposto a drenaggio sotto guida ecografica di versamento pleurico e l'altro è stato trattato mediante emotrasfusione in seguito al riscontro di modesta anemizzazione.

Undici pazienti (78,6%) hanno avuto un decorso post-operatorio regolare.

La degenza media post-operatoria è stata di 8,3 giorni (range: 4-22), mentre la mediana di 5 giorni.

I dati intra-operatori e le complicanze sono riassunti nella Tabella II.

## DISCUSSIONE

La letteratura recente ha dimostrato il progressivo aumento di interesse nei riguardi delle tecniche laparo-

**Tabella II - Dati intra-operatori e complicanze**

Conversioni laparotomiche, n (%)	0 (0)
Perdite ematiche, ml (range)	214 (50-700)
Emotrasfusioni:	
<i>Intra-operatorie</i> , n (%)	0 (0)
<i>Post-operatorie</i> , n (%)	2 (14,3%)
Esame istologico:	
<i>Margini chirurgici</i> , mm (range)	25 (1-45)
Morbilità post-operatoria (classificazione per gravità <sup>7</sup> ):	
<i>Grado I</i> , n (%)	0 (0)
<i>Grado II</i> , n (%)	2 (14,3)
<i>Anemizzazione</i> , n (%)	2 (14,3)
<i>Grado III</i> , n (%)	3 (21,4)
<i>Versamento pleurico</i> , n (%)	2 (14,3)
<i>Scompenso cardiaco</i> , n (%)	1 (7,1)
<i>Grado IV</i> , n (%)	0 (0)
<i>Grado V</i> , n (%)	0 (0)
Morbilità complessiva, n (%)	3 (21,4)
Mortalità, n (%)	1 (7,1)
Degenza post-operatoria, giorni:	
<i>Media</i>	8,3 (4-22)
<i>Mediana</i>	5

scopiche resettive del fegato con intento mini-invasivo. L'approccio LESS utilizzato nella nostra serie ha permesso la realizzazione di resezioni epatiche minori attraverso una mini-laparotomia mediana sovra-ombelicale (dimensione massima di 10 cm). L'eventuale aggiunta dell'incisione di 12 mm (nei casi di utilizzo di TriPort®) è stata sfruttata per la fuoriuscita del drenaggio addominale. L'esecuzione di una incisione addominale di ampiezza contenuta è particolarmente utile nei pazienti affetti da cirrosi epatica, nei quali è prevedibile uno scompenso ascitico con conseguente difficoltà di tenuta della ferita chirurgica; è stato inoltre dimostrato che l'approccio laparoscopico diminuisce l'incidenza di scompenso ascitico<sup>10</sup>.

Da un punto di vista tecnico, la maggiore difficoltà è rappresentata dalla ridotta possibilità di triangolazione intra-addominale dell'ottica con gli strumenti operatori. A questo scopo sono stati progettati strumenti con curvatura modificata per ridurre l'interferenza extracorporea e nel contempo favorire una migliore triangolazione endo-addominale.

Nella nostra serie, 13 pazienti su 14 sono stati sottoposti a settoriectomia laterale sinistra. In questo caso la linea di transezione è frontale rispetto alla posizione del *single-access device*, non rendendo di fatto necessari lo spostamento o la variazione di angolatura dell'ottica. In questo tipo di resezione, inoltre, la sezione dei legamenti sospensori del fegato (triangolare e coronario di sinistra) avviene solo a transezione epatica ultimata, rendendo stabile la posizione dell'organo senza la necessità di utilizzare strumenti di trazione. Anche se la settoriectomia laterale sinistra costituisce l'indicazione ideale all'impiego dell'approccio LESS, lo sviluppo di strumenti con curvatura modificata potrebbe incrementare le possibilità di approccio LESS ai segmenti di destra.

I dati della letteratura dimostrano che la chirurgia resettiva epatica con tecnica laparoscopica è una metodica sicura ed efficace quanto la chirurgia laparotomica<sup>11,12</sup>. I vantaggi della laparoscopia sono il minor dolore post-operatorio, con conseguente rapido recupero e diminuzione del tempo di degenza, e una minore invasività intra-operatoria, che si traduce in minori aderenze e maggior facilità, se necessario, ad un nuovo intervento resettivo (epatectomia in 2 tempi, ricorrenza di malattia).

## CONCLUSIONI

L'osservazione dei risultati ottenuti nella nostra serie sembra portare alla conclusione che la chirurgia

resettiva condotta con tecnica LESS, in gruppi selezionati di pazienti ed in centri con elevato *expertise* in chirurgia epatica laparoscopica, non aumenti significativamente né le complicanze intra-operatorie né la morbilità post-operatoria. L'allungamento della degenza media e la morbilità post-operatoria sono stati infatti interamente correlati ad evento indipendente dall'approccio LESS (mortalità per insufficienza cardio-respiratoria in portatore di severa stenosi valvolare aortica). Ulteriori studi di confronto tra le 2 metodiche sono necessari per avvalorare questa conclusione.

## RIASSUNTO

### Premessa

La sicurezza e l'efficacia dell'approccio laparoscopico per lesioni epatiche localizzate nel lobo di sinistra hanno permesso la diffusione dell'approccio mini-invasivo e, negli ultimi tempi, anche della tecnica LESS (*Laparo-Endoscopic Single Site*) nel tentativo di ridurre l'aggressività biologica di questo tipo di chirurgia.

### Scopo dello studio

Valutare, attraverso un'analisi retrospettiva di un database raccolto prospetticamente, i risultati ottenuti in una serie di pazienti sottoposti a chirurgia resettiva epatica laparoscopica con tecnica LESS.

### Metodi

Dal gennaio 2009 al dicembre 2010, 39 pazienti sono stati sottoposti ad intervento di chirurgia resettiva epatica per via laparoscopica presso la *Liver Unit* dell'Ospedale San Raffaele di Milano. In 14 di questi è stata utilizzata la tecnica LESS: in 8 (57,1%) l'intervento è stato eseguito per patologia maligna e nei restanti 6 (42,9%) per patologia benigna per il rischio di sanguinamento o per l'incertezza istologica alla biopsia percutanea. Tredici pazienti (92,8%) sono stati sottoposti a settoriectomia laterale sinistra ed 1 (7,2%) a nodulectomia del VI segmento. Nove pazienti (64,3%) erano affetti da epatopatia cronica. La dimensione media delle lesioni era di 5,1 cm (range: 2,5-12).

### Risultati

Il tempo medio dell'intervento chirurgico è stato di 187 minuti (range: 145-420). Le perdite ematiche sono state in media di 214 ml (range: 50-700). Complessivamente la percentuale di complicanze post-operatorie è stata del 21,4%. Un paziente è deceduto nel post-operatorio per scompenso cardiaco secondario a una non nota stenosi aortica di grado severo. Escludendo dall'analisi questo paziente, la morbilità è risultata del 14,3%. La degenza media post-operatoria è stata di 8,3 giorni (range: 4-22), mentre la mediana di 5 giorni.

### Conclusioni

La chirurgia epatica con tecnica LESS è efficace e sicura in gruppi selezionati di pazienti ed in centri con elevato *expertise* in chirurgia epatica laparoscopica.

**Parole chiave:** chirurgia epatica, laparoscopia, *single-site surgery*.



**BIBLIOGRAFIA**

1. Chang S, Laurent A, Tayar C, Karoui M, Cerqui D. Laparoscopy as a routine approach for left lateral sectionectomy. *Br J Surg* 2007; 94: 58-63.
2. Vibert E, Perniceni T, Levard H, Denet C, Shahari NK, Gayet B. Laparoscopic liver resection. *Br J Surg* 2006; 93: 67-72.
3. Romanelli JR, Mark L, Omotosho PA. Single port laparoscopic cholecystectomy with the TriPort system: a case report. *Surg Innov* 2008; 15: 223-8.
4. Bucher P, Pugin F, Morel P. Single port access laparoscopic right hemicolectomy. *Int J Colorectal Dis* 2008; 23: 1013-6.
5. Tracy CR, Raman JD, Cadeddu JA, Rane A. Laparoendoscopic single-site surgery in urology: where have we been and where are we heading? *Nat Clin Pract Urol* 2008; 5: 561-8.
6. Aldrighetti L, Guzzetti E, Ferla G. Laparoscopic hepatic left lateral sectionectomy using the LaparoEndoscopic Single Site approach: evolution of minimally invasive liver surgery. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2011; 18: 103-5.
7. Dindo D, Demarties R, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6,336 patients and results of survey. *Ann Surg* 2004; 240: 205-13.
8. Pulitanò C, Arru M, Bellio L, Rossini S, Ferla G, Aldrighetti L. A risk score system for predicting perioperative blood transfusion in liver surgery. *Br J Surg* 2007; 94: 860-5.
9. The Terminology Committee of the International Hepato-Pancreato-Biliary Association: the Brisbane 2000 terminology of liver anatomy and resections. *HPB* 2000; 2: 333-9.
10. Singhal A, Huang Y, Kohli V. Laparoscopic liver resection for benign and malignant liver tumors. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int* 2011; 101: 38-42.
11. Aldrighetti L, Pulitanò C, Catena M, Arru M, Guzzetti E, Casati M, et al. A prospective evaluation of laparoscopic versus open left lateral hepatic sectionectomy. *J Gastrointest Surg* 2008; 12: 457-62.
12. Zhang L, Chen YJ, Shang CZ, Zhang HW, Huang ZJ. Total laparoscopic liver resection in 78 patients. *World J Gastroenterol* 2009; 15: 5727-31.

# Emicolectomia sinistra laparoscopica con accesso singolo per patologia colica benigna: esperienza iniziale

Umberto Bracale<sup>1</sup>, Marco Barone<sup>2</sup>, Giovanni Merola<sup>1</sup>, Giusto Pignata<sup>3</sup>

## Single-access laparoscopic left hemicolectomy for benign colon disease: a preliminary experience

### Background

Laparoscopic Single-Site (LESS) surgery is rapidly developing and devices dedicated to SILS are already available. There are few reports of the use of this approach in colon surgery (Single-Access Laparoscopic Colectomy - SALC), especially in left hemicolectomy.

### Purpose

We report the results of our initial experience with left SALC for benign disease.

### Methods

We retrospectively analyzed the results of 6 patients, 4 females and 2 males with a mean age of 51.6 years (range: 45-60) and mean Body Mass Index (BMI) of 26.3 kg/m<sup>2</sup> (range: 21-30), who underwent SALC between January 2010 and December 2010. Two patients had sigmoid diverticulitis with diverticular bleeding, 1 had sigmoid endometriosis, 1 a sessile polyp with severe dysplasia, and 2 constipation due to delayed transit in the left colon and dolichocolon.

### Results

Mean operating time was 141 minutes (range: 110-175). Mean length of skin incision was 3.75 cm (range 3-4.5). In 2 cases enlargement of the incision was necessary due to the difficulty of extracting the surgical specimen. Mean length of resected colon was 26.1 cm (range: 18-30). There were neither intra- nor postoperative complications. There was no need for reoperation. Mortality was nil. Mean length of hospital stay was 5.1 days (range: 4-6).

---

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Umberto Bracale  
Università degli Studi di Napoli "Federico II"  
Via Pansini, 5, Ed. 5 - 80131 Napoli  
Tel./Fax: 081-7462544  
E-mail: reumbe@tin.it

<sup>1</sup> Dipartimento di Scienze Chirurgiche  
Università degli Studi di Napoli "Federico II"

<sup>2</sup> Dipartimento di Chirurgia Generale e Mini-Invasiva  
Ospedale "San Polo" - Monfalcone (Gorizia)

<sup>3</sup> Dipartimento di Chirurgia Generale e Mini-Invasiva  
Ospedale "San Camillo" - Trento

---

### Conclusions

Left SALC appears to be feasible and safe if performed by experienced laparoscopic surgeons. Multicenter prospective randomised trials are necessary to evaluate the cost-effectiveness of SALC versus standard laparoscopic colorectal surgery.

**Key words:** single-access laparoscopic surgery, benign disease, laparoscopic colorectal surgery.

Numerosi studi hanno dimostrato che la chirurgia laparoscopica del colon, rispetto alla chirurgia laparotomica, è associata ad un minor numero di complicanze post-operatorie, ad una più breve degenza e ad una più rapida ripresa delle attività intestinali<sup>1-3</sup>.

Nella emicolectomia sinistra totalmente laparoscopica sono necessari dai 3 ai 5 trocar a seconda della tecnica utilizzata e una mini-laparotomia secondo Pfannenstiel deve essere effettuata per l'asportazione del pezzo operatorio. La volontà di rendere sempre minore il trauma chirurgico ha condotto alcuni chirurghi a tentare di ridurre il numero e la grandezza dei trocar, fino alla realizzazione di dispositivi monotrocar nei quali è possibile inserire più strumenti.

Nella Tabella I sono riportati tutti gli acronimi per definire la chirurgia con singolo accesso in letteratura anglosassone<sup>4</sup>.

**Tabella I - Termini utilizzati dalla *Laparo-Endoscopic Single-Site Surgery Consortium for Assessment and Research (LESSCAR)*<sup>4</sup>**


---

<i>Single-incision laparoscopic surgery (SILS)</i>
<i>One-port umbilical surgery (OPUS)</i>
<i>Single-access-site laparoscopic surgery (SAS)</i>
<i>Single-port access (SPA)</i>
<i>Laparoendoscopic single-site surgery (LESS)</i>
<i>Natural orifice transumbilical surgery (NOTUS)</i>
<i>Transumbilical laparoscopic-assisted surgery (TULA)</i>
<i>Embryonic natural orifice transluminal surgery (E-NOTES)</i>

---

La *Laparoendoscopic Single-Site (LESS) surgery* ha il vantaggio, rispetto alla chirurgia endoscopica degli orifizi naturali (*Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery - NOTES*), di essere meno complessa e di assomigliare di più alla chirurgia tradizionale anche nell'uso di strumenti laparoscopici tradizionali<sup>5-9</sup>, pur se in entrambe è possibile riscontrare limiti comuni<sup>10-13</sup>.

Negli ultimi 2 anni, la LESS ha visto un notevole incremento ed è stata utilizzata da alcuni chirurghi per procedure interventistiche di base come la colecistectomia, l'appendicectomia e alcune procedure urologiche, bariatriche e ginecologiche anche complesse<sup>11,14</sup>. Ad oggi l'utilizzo di questo approccio per la chirurgia colica (*Single-Access Laparoscopic Colectomy - SALC*) è ancora estremamente limitato, soprattutto nei casi di emicolectomia sinistra.

Riportiamo la nostra iniziale esperienza con la SILC sinistra eseguita per patologia colica benigna.

## MATERIALI E METODI

Abbiamo analizzato retrospettivamente i risultati di 6 pazienti, 4 donne e 2 uomini con una età media di 51,6 anni (range: 45-60) e *body mass index* (BMI) medio di 26,3 (range: 21-30), che, dal gennaio al dicembre 2010, sono stati sottoposti a SALC sinistra per diversa indicazione chirurgica: 2 pazienti per diverticolite sanguinante del colon sigmoideo, 1 per endometriosi del sigma, 1 per polipo sessile con displasia grave (non asportabile endoscopicamente) e 2 per costipazione da rallentato transito del colon sinistro e dolico-colon. La paziente affetta da endometriosi del sigma era stata

precedentemente sottoposta ad esplorazione laparoscopica presso un altro ospedale. Abbiamo ovviamente selezionato i pazienti, evitando quelli con un BMI  $\geq 35$ , con diagnosi preoperatoria accertata di adenocarcinoma o con segni di perforazione colica.

Tutti i pazienti sono stati informati sulle possibili difficoltà tecniche legate all'intervento e sulla possibilità di dover utilizzare trocar addizionali, firmando preoperatoriamente un consenso informato.

I pazienti sono stati sottoposti ad accurata anamnesi, ad una pancoloscopia e ad una TC addomino-pelvica. I 2 pazienti affetti da dolico-colon e costipazione sono stati preoperatoriamente valutati con un clisma opaco a doppio contrasto oltre alla coloscopia.

Non abbiamo eseguito preparazioni meccaniche intestinali.

A tutti i pazienti sono state somministrate una profilassi antibiotica e una terapia per la prevenzione della trombosi venosa profonda.

A tutti è stato applicato un cateterino peridurale per il controllo del dolore post-operatorio.

I pazienti sono stati sottoposti alla medesima tipologia di intervento utilizzando un singolo accesso laparoscopico, come di seguito riportato.

## Tecnica chirurgica

Abbiamo utilizzato i dispositivi TriPort® (Advanced Surgical Concepts - Bray, Co. Wicklow, Irlanda, distribuito da Olympus Winter & Ibe GmbH - Amburgo, Germania) e QuadPort® (Advanced Surgical Concepts - Wicklow, Irlanda) (Figura 1), con un'ottica da 5 mm



Figura 1 - Dispositivo QuadPort®.





Figura 2 - Ottica da 5 mm.

dedicata e appositamente concepita per questo tipo di chirurgia (LESS Deflectable EndoEYE Laparoscope - Olympus) (Figura 2).

Preferiamo utilizzare ancora strumenti convenzionali per la chirurgia laparoscopica tradizionale, lineari e non curvi.

La procedura chirurgica viene effettuata con il paziente in posizione supina, gambe divaricate e braccio sinistro abdotto con un accesso venoso periferico.

Il *single port* viene inserito in addome previa incisione longitudinale transombelicale di 3-4 cm, e si procede alla creazione dello pneumoperitoneo con CO<sub>2</sub> (Figure 3 e 4).

Dopo aver ispezionato la cavità addominale e ri-

mosso eventuali aderenze visceroparietali, con il paziente in anti-Trendelenburg, avvalendosi del bisturi ad ultrasuoni (Ultracision - Ethicon Endo-Surgery, Cincinnati, OH, USA), si procede alla mobilizzazione del colon discendente e del sigma, abbattendo la flessura splenica nel rispetto della fascia di Gerota e di Toldt, individuando il piano avascolare presente tra di esse (Figura 5).

Posizionando il paziente in posizione di Trendelenburg, si isolano, si clippano e sezionano i vasi mesenterici inferiori. L'arteria viene individuata circa 2 cm al disopra del piano aortico mentre la vena al margine inferiore del pancreas, lateralmente al muscolo di Treitz, che viene sezionata (Figura 6). Si procede, quindi, all'isolamento della giunzione sigma-retto, che viene preparata coagulando e sezionando il meso. L'intestino viene diviso intra-corporeamente con 1 o 2 cariche di *endostapler* (Figura 7).

Sfruttando l'incisione ombelicale, da dove viene rimosso il *single port*, si effettua l'estrazione del pezzo operatorio; il mesocolon viene preparato e si seziona l'intestino previo posizionamento di una pinza a rastrello per la confezione di una borsa di tabacco (Figura 8).

Previo inserimento di una testina circolare, riallocato l'intestino in addome, si ristabilisce lo pneumoperitoneo. Viene effettuata una anastomosi T-T coloretta secondo la tecnica di Knight-Griffen ed un test idropneumatico per valutare l'integrità dell'anastomosi.

La fascia dell'ombelico viene suturata, mentre la cute è sigillata con cianoacrilato (Dermabond - Ethicon Endo-Surgery) (Figura 9).



Figura 3 A, B - Incisione transombelicale.



Figura 4 - Creazione dello pneumoperitoneo con CO<sub>2</sub>.

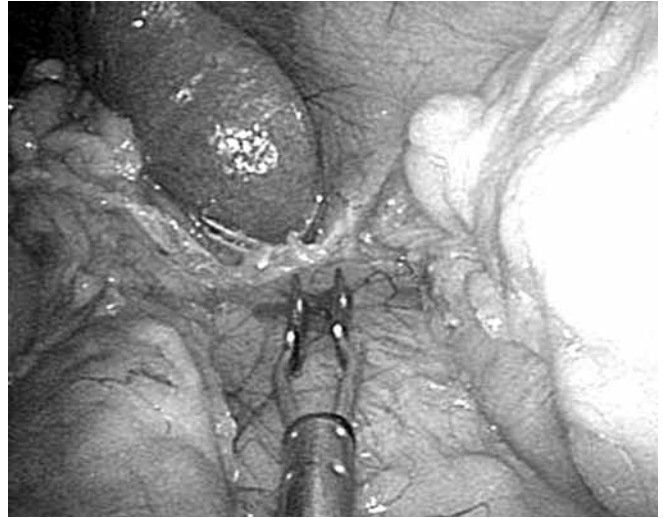


Figura 5 - Abbassamento della flessura splenica.

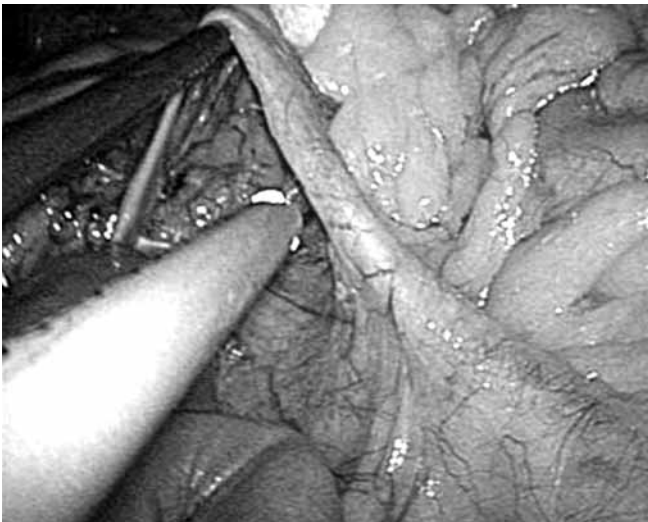


Figura 6 - Isolamento della vena mesenterica inferiore.



Figura 7 - Estrazione del colon transumbelicale.



Figura 8 - Anastomosi sec. Knight-Griffen.



Figura 9 - Lunghezza finale dell'incisione.



## RISULTATI

Il tempo operatorio medio è stato di 141 minuti (range: 110-175).

In nessun caso è stato necessario l'utilizzo di un trocar accessorio, né di punti transparietali per la trazione e l'esposizione dei visceri. Nel primo caso abbiamo utilizzato il sistema TriPort® mentre nei restanti casi il QuadPort®.

La lunghezza media dell'incisione ombelicale è stata di 3,75 cm (range: 3-4,5): in 2 casi è stato necessario ampliarla rispetto all'iniziale dimensione per difficoltà nell'estrazione del viscere. La lunghezza media del colon asportato è stata di 26,1 cm (range: 18-30).

Non vi sono state complicanze né intra- né post-operatorie, né reinterventi nei pazienti operati. Mortalità assente.

Il tempo di degenza medio è stato di 5,1 giorni (range: 4-6). Gli anatomo-patologi hanno confermato le diagnosi preoperatorie.

## DISCUSSIONE

La LESS è stata descritta come accesso chirurgico in diverse procedure come la nefrectomia, l'isterectomia e la colecistectomia<sup>5,11,14,15</sup>. Ad oggi, sono stati riportati pochi casi per valutare gli eventuali benefici delle SALC. Uno dei vantaggi maggiori della SALC potrebbe essere quello estetico. La chirurgia laparoscopica convenzionale richiede l'utilizzo di 4-5 trocar e di una ulteriore incisione di almeno 5 cm per l'estrazione del pezzo operatorio. Quindi è lampante che la SALC, con una incisione non superiore ai 4,5 cm, per la maggior parte all'interno della cicatrice ombelicale, possa produrre risultati estetici migliori della chirurgia convenzionale laparoscopica. In donne giovani, come quelle affette da endometriosi, il vantaggio cosmetico rappresenta un fattore assolutamente da non trascurare<sup>16-19</sup>.

Un altro vantaggio teorico della SALC, da non sottovalutare, è la riduzione delle lesioni dei vasi e dei nervi epigastrici, così come una minore incidenza di laparoceli o di infezioni parietali. Le lesioni dei vasi epigastrici sono abbastanza frequenti durante la chirurgia laparoscopica convenzionale così come i laparoceli e/o l'infezione sui siti di inserimento dei trocar<sup>20,21</sup>. Quindi, teoricamente, l'inserimento di un unico trocar sulla linea mediana, come nella SALC, potrebbe diminuire l'incidenza di sanguinamento o di laparoceli. È pur vero, però, che uno studio prospettico randomizza-

to sulle colectomie laparoscopiche convenzionali<sup>22</sup> riporta una incidenza di laparoceli più alta in caso di incisione mediana per l'estrazione del pezzo operatorio, quindi sarà necessario valutare l'incidenza di laparoceli mediani in seguito ad incisioni fasciali transombelicali. Questi vantaggi potrebbero condurre ad una diminuzione del trauma chirurgico, quindi, della degenza ospedaliera e dei costi ad essa correlata.

Nel 2010 è stata pubblicata una *review* che ha valutato gli aspetti tecnici e la fattibilità delle SALC<sup>23</sup>. Gli autori hanno effettuato una ricerca bibliografica fino all'ottobre 2009, includendo articoli originali, *case report* e note di tecnica. I criteri valutati sono stati: la tecnica chirurgica, il tempo operatorio medio, la lunghezza delle cicatrici, il tasso di conversione, le complicanze e la degenza post-operatoria. La *review* ha analizzato i risultati di 9 lavori scientifici<sup>24-32</sup> per un totale di 17 SALC effettuate da 7 *team* chirurgici diversi. Uno stesso dispositivo *single port* è stato utilizzato da 4 *team* diversi. Nessun gruppo ha usato lo stesso laparoscopia. Due gruppi hanno utilizzato 2 laparoscopi nella stessa procedura. Tutti hanno utilizzato strumenti curvi. Il tempo medio per una SALC è stato di  $116 \pm 34$  minuti. La cicatrice finale è stata mediamente più lunga della somma delle incisioni dei *port* ( $31 \pm 7$  vs.  $24 \pm 8$  mm;  $p = 0,036$ ). Non sono state riportate conversioni in chirurgia *open* o laparoscopica standard. L'unica complicanza riportata è stata una batteriemia. La degenza è stata di  $5 \pm 2$  giorni.

Bucher et al.<sup>25</sup> hanno descritto una tecnica di emicolectomia destra laparoscopica con strumenti laparoscopici convenzionali e punti transparietali, riportando validi risultati oncologici. Leroy et al.<sup>33</sup> hanno riportato un caso singolo di sigmoidectomia utilizzando il sistema TriPort®, pinze articolate e magneti esterni per una adeguata esposizione. La procedura è stata completata in 90 minuti senza complicanze. Nella *review* precedentemente riportata, gli autori sostengono che il tempo medio operatorio (116 minuti) è favorevolmente comparabile con quello di un *trial* multicentrico sulle colectomie laparoscopiche tradizionali (178 minuti)<sup>34</sup>. Suggestiscono che la SALC può essere più rapida della chirurgia laparoscopica sebbene valutata in casi e con chirurghi selezionati. Allo stesso modo la lunghezza del pezzo operatorio, i margini chirurgici e il numero dei linfonodi sembrerebbero soddisfacenti.

Un potenziale vantaggio potrebbe essere quello che la singola incisione ombelicale sia più piccola rispetto al totale delle incisioni effettuate in laparoscopia convenzionale. La grandezza dell'incisione ombelicale è



in rapporto alla grandezza del colon, allo spessore dei mesi, alla presenza o meno di una massa tumorale, all'omento e alla profondità della parete addominale. Teoricamente l'incisione media porterebbe come ulteriore vantaggio una riduzione del trauma dei muscoli addominali, dei nervi parietali delle arterie epigastriche, riducendo in linea teorica anche il dolore parietale. Ad oggi non esistono studi che riportano valutazioni soddisfacenti sull'utilizzo di analgesici, indice auspicabile da ottenere.

La degenza media non sembrerebbe diminuire drasticamente con la SALC. Gli autori della *review* concludono che i notevoli costi da sostenere, con l'utilizzo di *port* dedicati, in alcuni casi bracci robotici, e multipli endoscopi, sarebbero sostenibili solo a fronte di una reale diminuzione della degenza media o delle complicanze.

Ricordano, inoltre, gli svantaggi teorici della SILC rispetto alla chirurgia laparoscopica, rappresentati da una notevole diminuzione delle capacità di ottenere adeguate triangolazioni di lavoro, con una netta riduzione della libertà dei movimenti.

Gli autori concludono che la SALC è un approccio fattibile e che la singola incisione transombelicale rappresenta un notevole progresso estetico. Ovviamente sostengono che sono necessari studi comparativi che giustificano i potenziali benefici sulla parete addominale e nella degenza a fronte di costi sicuramente aumentati.

In un recente studio multicentrico prospettico<sup>35</sup>, un gruppo di chirurghi con elevata esperienza nella chirurgia laparoscopica convenzionale ha analizzato i risultati di 39 SALC, di cui 8 sigmoidectomie e 1 resezione anteriore di retto; i restanti casi erano emicolectomie destre o resezioni ileo-cecali. In 2 casi è stata necessaria una conversione laparotomica (1 per adesiolisi e 1 per la presenza di fistola enterica) in pazienti con un BMI di 34. In 3 pazienti è stato utilizzato un *port* aggiuntivo. Il tempo operatorio medio è stato di 120 minuti, con 1 infezione di parete e 2 sanguinamenti anastomotici post-operatori. La degenza media è stata di 4,4 giorni. È stato anche valutato, mediante una scala numerica, il grado di difficoltà nei vari *step* chirurgici, rispetto alla chirurgia laparoscopica convenzionale. Gli autori concludono lo studio sostenendo che la chirurgia colo-rettale laparoscopica con singolo accesso può essere eseguita con sicurezza in pazienti selezionati e da chirurghi con elevata esperienza in chirurgia laparoscopica convenzionale. In confronto, la SALC non sembrerebbe dimostrare vantaggi immediati oltre

ad avere una durata della *learning curve* non ancora ben definita, durante la quale è necessario abituarsi alle maggiori difficoltà riscontrate negli *step* chirurgici rispetto alla chirurgia laparoscopica convenzionale.

Un dubbio legittimo riguardo la SALC, è quello sulla possibilità di riuscire a riprodurre gli stessi principi chirurgici della chirurgia tradizionale. Nella nostra esperienza, siamo riusciti, sicuramente con maggiore difficoltà, a riprodurre tutti gli *step* che quotidianamente eseguiamo nelle resezioni colo-rettali laparoscopiche.

Alcuni chirurghi hanno espresso perplessità sulla possibilità di ottenere delle valide triangolazioni di lavoro tra gli strumenti chirurgici e il sito anatomico, così come di evitare il *clashing* degli stessi. Alcuni tentano di risolvere questi problemi utilizzando strumenti curvi, piuttosto che punti transparietali di sospensione per gli organi<sup>36</sup>. Nella nostra esperienza, l'utilizzo degli strumenti curvi non ci ha permesso di ridurre questo tipo di disagi, anzi il loro utilizzo è stato totalmente abbandonato proprio perché apparentemente svantaggioso. Lo stesso è valso per i punti transparietali di sospensione, utilizzati in procedure diverse (colecistectomia), ad oggi totalmente abbandonati poiché ritenuti, a nostro avviso, più di intralcio che altro. Ciò che, invece, ha migliorato notevolmente l'ergonomia dei nostri movimenti e ha incrementato le capacità di ottenere buone triangolazioni di lavoro, è stato l'utilizzo del nuovo *device* QuadPort® e di un'ottica dedicata articolata per questo tipo di chirurgia. Rispetto al precedente *device* da noi utilizzato, il TriPort®, la distanza tra i siti di inserimento degli strumenti è notevolmente aumentata e ad oggi ci sembra sufficiente per evitare un conflitto tra le mani dell'operatore. Allo stesso modo l'ottica articolata (lunga circa 1 metro), con cavo di fonte luminosa coassiale, permette di raggiungere angoli di visione assolutamente non ottenibili con le normali ottiche laparoscopiche. Inoltre la sua lunghezza consente all'aiuto di avere le mani molto distanti da quelle del primo operatore, che è libero di muoversi anche per l'assenza del laccio della fonte luminosa delle comuni ottiche.

## CONCLUSIONI

Nonostante una serie di artifici per evitare le difficoltà riferite nei lavori esaminati e il continuo sforzo delle aziende produttrici nel migliorare gli strumenti, crediamo che la SALC sia una chirurgia destinata ad una nicchia di chirurghi particolarmente esperti in chi-

urgia laparoscopica e a pazienti selezionati. In definitiva, riteniamo la SALC sinistra fattibile e sicura se eseguita da chirurghi con elevata esperienza in procedure laparoscopiche convenzionali. Pur riconoscendo ipotetici vantaggi rispetto alla chirurgia laparoscopica convenzionale, non siamo convinti che possa raggiungere, ad oggi, una percentuale di utilizzo elevata nella pratica quotidiana, anche e soprattutto alla luce del fatto che la percentuale di interventi di chirurgia coloretale laparoscopica convenzionale, a 20 anni dal primo intervento, non risulta oggi ancora elevatissima. Sono, comunque, necessari *trial* multicentrici randomizzati controllati per valutare il reale rapporto costo/beneficio rispetto alla chirurgia laparoscopica tradizionale.

## RIASSUNTO

### Premessa

La *Laparoscopic Single-Site (LESS) surgery* è in rapida diffusione e diversi dispositivi chirurgici sono già disponibili per la sua esecuzione. Ad oggi l'utilizzo di questo approccio per la chirurgia colica (*Single-Access Laparoscopic Colectomy - SALC*) è ancora estremamente limitato, soprattutto nei casi di emicolectomia sinistra.

### Scopo dello studio

Riportiamo la nostra iniziale esperienza con la SALC sinistra eseguita per patologia colica benigna.

### Metodi

Abbiamo analizzato retrospettivamente i risultati di 6 pazienti, 4 donne e 2 uomini con una età media di 51,6 anni (range: 45-60) e *body mass index* (BMI) medio di 26,3 (range 21-30), che, dal gennaio al dicembre 2010, sono stati sottoposti a SALC: 2 pazienti per diverticolite sanguinante del sigma, 1 per endometriosi del sigma, 1 per polipo sessile con displasia grave e 2 per costipazione da rallentato transito del colon sinistro e dolico-colon.

### Risultati

Il tempo operatorio medio è stato di 141 minuti (range: 110-175). La lunghezza media dell'incisione ombelicale è stata di 3,75 cm (range: 3-4,5): in 2 casi è stato necessario ampliarla per difficoltà nell'estrazione del viscere. La lunghezza media del colon asportato è stata di 26,1 cm (range: 18-30). Non vi sono state complicanze né intra- né post-operatorie, né reinterventi nei pazienti operati. Mortalità assente. La degenza media è stata di 5,1 giorni (range: 4-6).

### Conclusioni

La SALC sembra essere una procedura sicura e fattibile se eseguita da chirurghi con elevata esperienza in procedure laparoscopiche convenzionali. Sono necessari *trial* multicentrici randomizzati controllati per valutare il reale costo/beneficio rispetto alla chirurgia laparoscopica convenzionale.

**Parole chiave:** *single access*, chirurgia laparoscopica, patologia colica benigna, chirurgia coloretale laparoscopica.

## BIBLIOGRAFIA

1. Law WL, Lee YM, Choi HK, Seto CL, Ho JW. Impact of laparoscopic resection for colorectal cancer on operative outcomes and survival. *Ann Surg* 2007; 245: 1-7.
2. Senagore AJ, Duepre HJ, Delaney CP, Brady KM, Fazio VW. Results of a standardized technique and postoperative care plan for laparoscopic sigmoid colectomy: a 30-month experience. *Dis Colon Rectum* 2003; 46: 503-9.
3. Ng SS, Leung KL, Lee JF, Yiu RY, Li JC, Hon SS. Long-term morbidity and oncologic outcomes of laparoscopic-assisted anterior resection for upper rectal cancer: ten-year results of a prospective, randomized trial. *Dis Colon Rectum* 2009; 52: 558-66.
4. Tracy CR, Raman JD, Cadeddu JA, Rane A. Laparoendoscopic single-site surgery in urology: where have we been and where are we heading? *Nat Clin Pract Urol* 2008; 5: 561-8.
5. Kaouk J, Haber G, Goel R, Desai M, Aron M, Rackley R, et al. Single-port laparoscopic surgery in urology: initial experience. *Urology* 2008; 71: 3-6.
6. Bucher P, Pugin F, Morel P. Minimally invasive necrosectomy for infected necrotizing pancreatitis. *Pancreas* 2008; 36: 113-9.
7. Ponsky J, Cherullo E, Sawyer M, Hartke D. Single access site laparoscopic radical nephrectomy: initial clinical experience. *J Endourol* 2008; 22: 663-6.
8. Gettman M, Box G, Averch T, Cadeddu J, Cherullo E, Clayman R, et al. Consensus statement on Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery and Single-Incision Laparoscopic Surgery: heralding a new era in urology. *Eur Urol* 2008; 53: 1117-20.
9. Pomp A. Notes on NOTES: the emperor is not wearing any clothes. *Surg Endosc* 2008; 22: 283-4.
10. Desai M, Rao P, Aron M, Pascal-Haber G, Desai M, Mishra S, et al. Scarless single-port transumbilical nephrectomy and pyeloplasty: first clinical report. *BJU Int* 2008; 101: 83-8.
11. Ates O, Hakguber G, Olguner M, Akgur F. Single-port laparoscopic appendectomy conducted intracorporeally with the aid of a transabdominal sling suture. *J Pediatr Surg* 2007; 42: 1071-4.
12. Swanstrom L, Zheng B. Spatial orientation and off-axis challenges for NOTES. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2008; 18: 315-24.
13. Kaouk J, Palmer J. Single-port laparoscopic surgery: initial experience in children for varicelectomy. *BJU* 2008; 102: 97-9.
14. Piskun G, Rajpal S. Transumbilical laparoscopic cholecystectomy utilizes no incisions outside the umbilicus. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 1999; 9: 361-4.
15. Lim MC, Kim TJ, Kang S, Bae DS, Park SY, Seo SS. Embryonic natural orifice transumbilical endoscopic surgery (E-NOTES) for adnexal tumors. *Surg Endosc* 2009; 23: 2445-9.
16. Bucher P, Wutrich P, Pugin F, Gonzales M, Gervaz P, Morel P. Totally intracorporeal laparoscopic colorectal anastomosis using circular stapler. *Surg Endosc* 2008; 22: 1278-82.
17. Wilson J, Dogiparthi K, Hebblethwaite N, Clarke M. Laparoscopic right hemicolectomy with posterior colpotomy for transvaginal specimen retrieval. *Colorectal Dis* 2007; 9: 662.
18. Lacy AM, Delgado S, Rojas OA, Almenara R, Blasi A, Llach J. MA-NOS radical sigmoidectomy: report of a transvaginal resection in the human. *Surg Endosc* 2008; 22: 1717-23.
19. Dunker M, Bemelman W, Slors J, Van Duijvendijk P, Gouma D. Functional outcome, quality of life, body image and cosmesis in patients after laparoscopic-assisted and conventional

- restorative proctocolectomy: a comparative study. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 1800-7.
20. Wang PH, Yen MS, Yuan CC, Liang SC, Lin JY. Incarcerated hernia in a 5-mm cannula wound. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2001; 8: 449-52.
  21. Leggett PL, Churchman-Winn R, Miller G. Minimizing ports to improve laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2000; 14: 32-6.
  22. Singh R, Omiccioli A, Hegge S, McKinley C. Does the extraction-site location in laparoscopic colorectal surgery have an impact on incisional hernia rates? *Surg Endosc* 2008; 22: 2596-600.
  23. Leblanc F, Champagne BJ, Augestad KM, Stein SL, Marderstein E, Reynolds HL, et al. Single incision laparoscopic colectomy: technical aspects, feasibility, and expected benefits. *Diagn Ther Endosc* 2010; 2010: 913216.
  24. Remzi FH, Kirat HT, Kaouk JH, Geisler DP. Single-port laparoscopy in colorectal surgery. *Colorectal Dis* 2008; 10: 823-6.
  25. Bucher P, Pugin F, Morel P. Single port access laparoscopic right hemicolectomy. *Int J Colorectal Dis* 2008; 10: 1013-6.
  26. Bucher P, Pugin F, Morel P. Transumbilical single incision laparoscopic sigmoidectomy for benign disease. *Colorectal Dis* 2010; 12: 61-5.
  27. Bucher P, Pugin F, Morel P. Single-port access laparoscopic radical left colectomy in humans. *Dis Colon Rectum* 2009; 52: 1797-801.
  28. Leroy J, Cahill RA, Asakuma M, Dallemagne B, Marescaux J. Single-access laparoscopic sigmoidectomy as definitive surgical management of prior diverticulitis in a human patient. *Arch Surg* 2009; 144: 173-9.
  29. Merchant AM, Lin E. Single-incision laparoscopic right hemicolectomy for a colon mass. *Dis Colon Rectum* 2009; 52: 1021-4.
  30. Brunner W, Schirnhofner J, Waldstein-Wartenberg N, Frass R, Weiss H. Single incision laparoscopic sigmoid colon resections without visible scar: a novel technique. *Colorectal Dis* 2010; 12: 66-70.
  31. Rieger NA, Lam FF. Single-incision laparoscopically assisted colectomy using standard laparoscopic instrumentation. *Surg Endosc* 2010; 24: 888-90.
  32. Ostrowitz MB, Eschete D, Zemon H, DeNoto G. Robotic-assisted single-incision right colectomy: early experience. *Int J Med Robotics* 2009; 5: 465-70.
  33. Leroy J, Cahill RA, Peretta S, Marescaux J. Single-port sigmoidectomy in an experimental model with survival. *Surg Innov* 2008; 5: 260-5.
  34. Delaney CP, Chang E, Senagore AJ, Broder M. Clinical outcomes and resource utilization associated with laparoscopic and open colectomy using a large national database. *Ann Surg* 2008; 247: 819-24.
  35. Ross H, Steele S, Whiteford M, Lee S, Albert M, Mutch M, et al. Early multi-institution experience with single-incision laparoscopic colectomy. *Dis Colon Rectum* 2011; 54: 187-92.
  36. Navarra G, Ascanelli S, Sortini D, Soliani G, Pozza E, Carcoforo P. One-wound laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 1997; 84: 695.



# Emicolectomia sinistra laparoscopica con accesso singolo per diverticolite complicata

Fabio Vistoli<sup>1</sup>, Stefano Signori<sup>1</sup>, Simone D'Imporzano<sup>1</sup>, Gabriella Amorese<sup>2</sup>, Ugo Boggi<sup>1</sup>

## Single-incision laparoscopic left colectomy for complicated diverticulitis

### Background

Single-incision laparoscopic colorectal surgery is a promising alternative to traditional laparoscopy.

### Purpose

The aim of this study was to report our initial experience with single-incision laparoscopic surgery (SILS) used for left colectomy for complicated diverticulitis.

### Methods

Between May 2009 and September 2010, 3 women with a mean age of 65 years (range: 52-73) underwent single-incision laparoscopic colectomy for complicated diverticulitis. The sites of diverticular stricture were the left colon, transverse and sigmoid colon, and sigmoid colon, respectively. All patients underwent elective procedures. The TriPort (Advanced Surgical Concepts - Bray, Co. Wicklow, Ireland), inserted through the umbilical scar, was the sole access to the abdominal cavity. Surgery was performed in the same manner as in traditional laparoscopy, with conventional 5-mm laparoscopic straight, non-articulated instruments.

### Results

Mean operating time was 108 minutes (range: 103-220). There were no conversions to standard laparoscopy or open surgery. There were no intra- or postoperative complications. Length of hospitalization was 4, 6 and 4 days, respectively. Mortality and need for reoperation were not reported during the first 3 months of follow-up.

Indirizzo per la corrispondenza:

Prof. Ugo Boggi  
U.O. Chirurgia Generale e Trapianti nell'Uremico e nel Diabetico  
Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana  
Via Paradisa, 2 - 56124 Pisa  
Tel.: 050-996926 - Fax: 050-996926  
E-mail: u.boggi@med.unipi.it

<sup>1</sup> U.O. Chirurgia Generale e Trapianti nell'Uremico e nel Diabetico  
<sup>2</sup> U.O. di Anestesia e Rianimazione in Chirurgia Generale e Trapianti  
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Pisa

### Conclusions

Our initial experience demonstrates that SILS can be used for colectomy in patients with complicated diverticulitis without increasing early morbidity. In our patients clinical and cosmetic results were satisfying. Further experiences, especially randomized trials, with a greater number of patients will be able to assess whether SILS is really advantageous compared to traditional laparoscopy.

**Key words:** laparoscopic colectomy, single-incision laparoscopic surgery, complicated diverticulitis.

Quattro ampi studi randomizzati<sup>1-4</sup> ed una meta-analisi<sup>5</sup> sono tutti giunti alla conclusione che la chirurgia laparoscopica del colon-retto (CLCR), confrontata con la chirurgia tradizionale *open*, è sicura, non mette a rischio i risultati oncologici ed è associata ad un miglioramento dei risultati a breve termine. In particolare, la CLCR comporta una degenza ospedaliera più breve, un più rapido recupero dell'attività intestinale, un dolore post-operatorio ridotto, complicanze di ferita e formazione di aderenze minori e migliori risultati estetici<sup>1,6,7</sup>.

La degenza in ospedale dopo CLCR è di circa 4-8 giorni<sup>1-5</sup>: quando questo indicatore viene esaminato nel contesto di programmi avanzati di recupero<sup>8</sup>, la differenza con la chirurgia tradizionale può non essere significativa<sup>9-13</sup>. Revisioni sistematiche hanno infatti evidenziato i limiti degli studi iniziali ed il loro fallimento, anche quando è stato adottato un approc-

cio *fast-track*, nel raggiungere solide conclusioni sui vantaggi della CLCR rispetto a quelli della chirurgia *open*<sup>14</sup>.

Gli svantaggi della CLCR sono costituiti da costi e tempi operatori maggiori e da una curva di apprendimento più lunga e se, da un lato, la CLCR è meno invasiva della chirurgia *open* con minor dolore post-operatorio<sup>2-4</sup>, dall'altro richiede diverse incisioni per il posizionamento di accessi transmuscolari o transparietali, oltre ad una incisione per l'estrazione del pezzo operatorio<sup>1,3,11</sup>. Ognuna di queste incisioni è dolorosa, ha un impatto sulla cosmesi finale e può determinare emorragie, ematomi intra-fasciali, lesioni viscerali ed irritazione locale dei nervi. Inoltre, nei punti di accesso si possono formare laparoceli.

Poiché da pazienti sempre più esigenti<sup>15</sup> è sempre più richiesta una buona cosmesi, sono state sviluppate nuove strategie chirurgiche per evitare o limitare il numero e le dimensioni delle incisioni cutanee; gli approcci più recenti sono costituiti dalla chirurgia endoscopica transluminale attraverso orifizi naturali (*Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery* - NOTES)<sup>16,17</sup> e dalla chirurgia laparoscopica con una singola incisione (*Single-Incision Laparoscopic Surgery* - SILS)<sup>18,19</sup>.

La NOTES non determina alcuna cicatrice cutanea poiché l'accesso ai visceri addominali è ottenuto esclusivamente attraverso orifizi naturali come la bocca (approccio transgastrico), il retto (approccio transrettale) e la vagina (approccio transvaginale). La necessità di apparecchiature dedicate e costose come pure la necessità di una formazione specifica ne hanno finora limitato la diffusione.

La SILS, invece, impiega una singola porta multicanale, di solito inserita attraverso la cicatrice naturale dell'ombelico. Anche la SILS richiede una formazione specifica e attrezzature dedicate, pur se gran parte delle competenze tecniche e degli strumenti necessari può essere presa in prestito o adattata dalla laparoscopia classica. Quindi, almeno per il chirurgo laparoscopista standard, è forse più pratico affrontare queste nuove tecniche partendo dalla SILS.

Nella nostra pratica clinica, la chirurgia laparoscopica è diventata l'approccio di riferimento per il cancro del colon-retto e per la diverticolite complicata (dati non pubblicati).

Lo scopo di questo lavoro è riferire la nostra esperienza iniziale con la SILS nella resezione del colon sinistro per diverticolite complicata.

## MATERIALI E METODI

Dal maggio 2009 al settembre 2010 sono state sottoposte ad intervento di resezione colica con SILS 3 donne con un'età media di 65 anni (range: 52-73), affette da diverticolite complicata (Tabella I).

L'intervento è stato eseguito in elezione in tutte le pazienti.

La preparazione intestinale è stata sempre completata senza problemi o segni clinici di distensione intestinale.

In anestesia generale sono stati posizionati un sondino naso-gastrico e un catetere urinario.

Calze a compressione pneumatica sono state utilizzate come parte della profilassi della trombosi venosa profonda.

Le pazienti sono state poste sul tavolo operatorio in posizione litotomica, con le gambe leggermente piegate e abdotte su gambali e con entrambe le braccia lungo il corpo. Il tavolo è stato poi collocato in posizione di Trendelenburg e inclinato a destra fino a quando il campo operatorio è stato liberato dalle anse intestinali.

Come unico dispositivo di accesso alla cavità addominale è stato utilizzato il TriPort (Advanced Surgical Concepts - Bray, Co. Wicklow, Irlanda, distribuito da Olympus Winter & Ibe GmbH - Amburgo, Germania), costituito da un singolo disco di materiale plastico collegato ad un anello sempre in plastica, inserito nell'addome grazie ad una guaina trasparente. Il disco contiene 3 porte di lavoro, 1 da 10 mm e 2 da 5 mm,

**Tabella I - Casistica**

	Paziente 1	Paziente 2	Paziente 3
Sesso / Età	F / 71	F / 73	F / 52
BMI (Kg/m <sup>2</sup> )	26,2	20,3	23,4
Patologia colica	Diverticolite	Diverticolite	Diverticolite
Sede della lesione	Colon sinistro	Colon trasverso e sigma	Sigma
Tipo di intervento	Emicolectomia sinistra	Colectomia sub-totale	Resezione del sigma
Perdite ematiche (ml)	120	200	55
Conversione	No	No	No
Incisione (cm)	2,8	3,5	2,5
Degenza (giorni)	4	6	4
Complicanze	0	0	0

che sono punti di accesso muniti di un cappuccio in miniatura di gel, simile al GelPort (Applied Medical - Rancho Santa Margarita, CA, USA.); sul disco è presente anche una ulteriore porta separata per insufflazione<sup>20</sup>. È stato anche utilizzato il video-laparoscopia EndoEYE con estremità mobile (Olympus Winter & Ibe GmbH).

L'intervento è stato eseguito come nella laparoscopia convenzionale senza utilizzare, in questi primi 3 casi, alcun strumento dedicato, curvo o articolato.

### Tecnica chirurgica

L'intervento è iniziato con una incisione verticale transombelicale di 2,5 cm, che è stata approfondita attraverso la linea alba ed il peritoneo fino ad entrare in addome. Il TriPort è stato quindi inserito attraverso l'incisione transombelicale ed assicurato alla parete addominale per limitare le perdite di CO<sub>2</sub>.

L'endoscopia e gli strumenti operativi sono stati inseriti attraverso gli accessi di lavoro.

Inizialmente il colon è stato mobilizzato con approccio latero-mediale in modo da poter essere fissato alla parete addominale utilizzando punti transparietali, introdotti dall'esterno e fatti riuscire all'esterno con l'ausilio di un portagli laparoscopico. Questa manovra mette il mesocolon in leggera tensione e rende più chiaro il decorso dei vasi colici, rendendo l'ulteriore dissezione più semplice e sicura. Una buona esposizione è fondamentale in quanto la mancanza di triangolazione tra gli strumenti limita la *range* di movimento dei ferri chirurgici.

Il resto della dissezione è stato effettuato come nella laparoscopia tradizionale. I vasi sono stati identificati e sezionati fra Hem-o-lok (Teleflex Medical - Research Triangle Park, NC, USA) ed il colon è stato mobilizzato quanto necessario per ottenere una anastomosi senza tensione con la porzione intra-peritoneale del retto.

Dopo aver suturato e sezionato il colon a livello della giunzione retto-sigmoidea, usando un dispositivo meccanico lineare laparoscopico, il pezzo operatorio è stato estratto attraverso l'incisione ombelicale, protetta dalla guaina trasparente e dall'anello esterno del TriPort.

La resezione è stata completata in sede extracorporea.

La testina di una suturatrice meccanica circolare da 28-31 mm è stata inserita nel colon prossimale e fissata ad esso con una sutura a borsa di tabacco.

Il viscere è stato quindi re-inserito in addome ed è

stata confezionata una anastomosi meccanica sec. Knight-Griffen tra colon e retto sotto visione laparoscopica.

Solo nella prima paziente sono stati collocati drenaggi nella pelvi.

Alla fine dell'intervento, il peritoneo è stato chiuso con una sutura continua in materiale riassorbibile e la fascia con punti di sutura staccati in PDS.

Il grasso sottocutaneo è stato quindi approssimato con suture più fini e la cute con colla polimerica.

### RISULTATI

La durata media dell'intervento è stata di 108 minuti (range: 103-220).

Non vi è stata alcuna necessità di conversione in laparoscopia standard o in chirurgia *open*.

Non sono stati necessari accessi aggiuntivi e anche se si è verificato conflitto tra gli strumenti, tale conflittualità ha potuto essere gestita senza la necessità di incrociare gli strumenti operativi o le mani del chirurgo. Nella maggior parte dei casi, poiché gli strumenti non erano dedicati alla SILS, è stato sufficiente invertire il manipolo di uno dei 2 dispositivi per ottenere uno spazio di lavoro sufficiente. La mancanza di triangolazione è stata in parte migliorata grazie alla punta flessibile dell'ottica del laparoscopia che è stato utilizzato. A parte queste difficoltà tecniche, l'intervento chirurgico è stato eseguito senza problemi in tutte le pazienti.

Non è stata registrata alcuna complicanza intra- o post-operatoria.

Nonostante l'indicazione all'intervento fosse la diverticolite complicata, la lunghezza del pezzo operatorio (38, 58 e 25 cm, rispettivamente) ed il numero di linfonodi esaminati (16, 36 e 11, rispettivamente) dimostrano che è stato possibile eseguire una resezione adeguata.

Le pazienti sono state tutte dimesse tra la IV e la VI giornata post-operatoria.

Non sono state registrate mortalità o necessità di reintervento nei primi 3 mesi di follow-up.

Il risultato estetico è stato eccellente (Figura 1).

### DISCUSSIONE

La CLCR ha guadagnato popolarità per gli evidenti vantaggi che comporta l'approccio mini-invasivo. Anche se questi vantaggi possono essere a volte sopravvalutati nel contesto di un intervento chirurgico intestinale, i pazienti sono sempre più consapevoli della pos-





Figura 1 - Cicatrice ombelicale al termine della resezione del sigma con SILS.

sibilità di essere sottoposti a complessi interventi di chirurgia addominale senza un approccio *open*.

La laparoscopia riduce chiaramente il trauma operatorio e consente di ottenere risultati cosmetici migliori rispetto alla chirurgia tradizionale, ma richiede ancora l'uso di più porte di accesso all'addome e, quando vi è un pezzo operatorio da estrarre, una di queste porte deve essere ingrandita o deve essere effettuata una incisione aggiuntiva. La riduzione delle complicanze correlate alla ferita e l'ulteriore miglioramento della cosmesi, in particolare se la cicatrice può essere nascosta all'interno dell'ombelico, possono giustificare quindi il tentativo di limitare il numero di accessi.

La SILS, descritta la prima volta alla fine degli anni '90 da Piskun e Rajpal per la colecistectomia<sup>21</sup>, è quindi recentemente tornata di attualità grazie all'interesse per la chirurgia senza cicatrici, esaltata dalla NOTES. La SILS è infatti considerata un "passo" verso la NOTES poiché l'ombelico è un orifizio naturale embrionale e gran parte della cicatrice chirurgica, se non tutta, può essere nascosta all'interno di esso. Questo è un concetto già ampiamente impiegato in chirurgia estetica, in cui le incisioni vengono praticate nelle pieghe profonde o occultate in zone nascoste.

La SILS è stata adottata anche in molti altri interventi chirurgici addominali come l'appendicectomia<sup>22</sup>, la nefrectomia<sup>23</sup>, la plastica del giunto pielo-ureterale<sup>24</sup> e la surrenalectomia<sup>25</sup>. La resezione del colon è sicuramente la procedura più difficoltosa rispetto alla maggior parte di questi interventi in quanto richiede dissezioni su quadranti addominali multipli, comporta la ricostruzione dell'apparato digerente, è spesso eseguita per patologia neoplastica ed il pezzo operatorio può

essere piuttosto ingombrante. La nostra esperienza iniziale indica tuttavia che tale intervento può essere eseguito attraverso un unico accesso ombelicale. La tecnica che abbiamo adottato è molto simile a quella che impieghiamo di solito in laparoscopia convenzionale: dunque la SILS non è una tecnica completamente nuova e ci si può aspettare che chirurghi esperti in laparoscopia possano apprenderla velocemente.

Il problema principale della SILS è la mancanza di triangolazione, a cui si aggiunge il conflitto degli strumenti fuori e dentro l'addome. L'utilizzo di strumenti curvi potrebbe essere utile, anche se richiede adattamento. La tecnologia è in rapida evoluzione e sono stati sviluppati e commercializzati nuovi dispositivi di accesso singolo multiuso fra i quali figura, per esempio, l'Endocone di Cuschieri (Karl Storz GmbH - Tuttlingen, Germania), con 6 canali operativi da 5 mm e 2 da 10 mm; tale dispositivo permette al chirurgo di avere un maggiore spazio di lavoro, semplicemente cambiando la posizione degli strumenti operativi e/o dell'ottica laparoscopica, consentendo di isolare, chiudere e sezionare i vasi mesenterici inferiori alla loro origine ed ottenere un adeguata linfadenectomia anche in caso di cancro.

Sottolineiamo inoltre che, poiché la gamma di movimenti è limitata, è importante l'ancoraggio del colon alla parete addominale per poter disporre contemporaneamente, per la dissezione, di entrambi gli strumenti operativi. Per ottenere questo risultato, nella nostra esperienza, sono stati utili punti di sutura applicati attraverso la parete anteriore dell'addome sullo strato sieromuscolare della parete colica. Questi punti di fissaggio possono essere sostituiti da dispositivi dedicati come l'EndoGrab (Virtual Ports - Misgav, Israele). Tuttavia, per eseguire con efficacia e sicurezza la SILS del colon, è necessario che l'esposizione dei tessuti da trattare chirurgicamente sia ottenuta senza il costante ed esclusivo ausilio di particolari strumenti operativi.

## CONCLUSIONI

La nostra esperienza iniziale dimostra che la SILS può essere utilizzata negli interventi di resezione del colon senza compromettere la sicurezza dell'intervento chirurgico. Il decorso clinico delle nostre pazienti è stato favorevole ed il risultato estetico eccellente.

Lavorare attraverso un singolo accesso è il principale limite della SILS ma, d'altro canto, ciò rende la metodica idonea per la chirurgia multiquadrante così come per la chirurgia di altre porzioni del colon.

È probabile che una più ampia applicazione di questo approccio sarà facilitata dallo sviluppo di ottiche laparoscopiche e strumenti appositamente studiati per questi interventi.

Il dilemma se la SILS rappresenti o meno un vantaggio concreto rispetto alla laparoscopia convenzionale può essere affrontato solo con studi, possibilmente prospettici e randomizzati, con il reclutamento di un vasto numero di pazienti.

## RIASSUNTO

### Premessa

La chirurgia colo-rettale laparoscopica con accesso singolo (*Single-Incision Laparoscopic Surgery - SILS*) rappresenta un'alternativa promettente rispetto alla chirurgia laparoscopica convenzionale.

### Scopo dello studio

Lo scopo di questo lavoro è riferire la nostra esperienza iniziale con la SILS nella resezione del colon sinistro per diverticolite complicata.

### Metodi

Dal maggio 2009 al settembre 2010 sono state sottoposte ad intervento di resezione colica con SILS 3 donne con un'età media di 65 anni (range: 52-73), affette da diverticolite complicata. Le stenosi diverticolari erano rispettivamente a livello del colon sinistro, del colon trasverso e sigma e del sigma. Gli interventi sono stati eseguiti tutti in elezione. Come unico accesso alla cavità addominale è stato utilizzato il TriPort (Advanced Surgical Concepts - Bray, Co. Wicklow, Irlanda), inserito attraverso la cicatrice ombelicale. Gli interventi sono stati eseguiti in modo analogo a quelli effettuati in laparoscopia convenzionale, con strumenti laparoscopici da 5 mm retti e non articolati.

### Risultati

La durata media dell'intervento è stata di 108 minuti (range: 103-220). Non vi è stata alcuna necessità di conversione in laparoscopia standard o chirurgia *open*. La durata della degenza è stata, rispettivamente di 4, 6 e 4 giorni. Non sono state registrate mortalità o necessità di reintervento nei primi 3 mesi di follow-up.

### Conclusioni

La nostra esperienza iniziale mostra che la SILS può essere applicata alle resezioni coliche eseguite per diverticolite complicata, senza aumentarne la morbilità precoce. Nelle nostre pazienti i risultati clinici e cosmetici sono stati favorevoli. Esperienze più ampie, possibilmente *trial* clinici randomizzati, potranno valutare se la SILS sia realmente vantaggiosa rispetto alla laparoscopia tradizionale.

**Parole chiave:** colectomia laparoscopica, *single-incision laparoscopic surgery*, diverticolite complicata.

## BIBLIOGRAFIA

- Guillou PJ, Quirke P, Thorpe H, Walker J, Jayne DG, Smith AM, et al.; MRC CLASICC trial group. Short-term endpoints

of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 365: 1718-26.

- Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group. A comparison of laparoscopically assisted and open colectomy for colon cancer. *N Engl J Med* 2004; 350: 2050-9.
- Lacy AM, Garcia-Valdecasas JC, Delgado S, Castells A, Taurà P, Piqué JM, et al. Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer: a randomised trial. *Lancet* 2002; 359: 2224-9.
- Schwenk W, Haase O, Neudecker J, Muller JM. Short-term benefits for laparoscopic colorectal resection. *Cochrane Database Syst Rev* 2005; 3: CD003145.
- Bonjer HJ, Hop WC, Nelson H, Sargent DJ, Lacy AM, Castells A, et al. Laparoscopically assisted versus open colectomy for colon cancer: a meta-analysis. *Arch Surg* 2007; 142: 298-303.
- Franks PJ, Bosanquet N, Thorpe H, Brown JM, Copeland J, Smith AM, et al. Short-term costs of conventional vs laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial). *Br J Cancer* 2006; 95: 6-12.
- Veldkamp R, Kuhry E, Hop WC, Jeekel J, Kazemier G, Bonjer HJ, et al. Laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: short-term outcomes of a randomised trial. *Lancet Oncol* 2005; 6: 477-84.
- Basse L, Thorbøl JE, Løssl K, Kehley H. Colonic surgery with accelerated rehabilitation or conventional care. *Dis Colon Rectum* 2004; 47: 271-7.
- Basse L, Jakobsen DH, Bardram L, Billesbølle P, Lund C, Mogens T, et al. Functional recovery after open versus laparoscopic resection: a randomized, blinded study. *Ann Surg* 2005; 241: 416-23.
- Junghans T, Raue W, Haase O, Neudecker K, Schwenk W. Value of laparoscopic surgery in elective colorectal surgery with "fast track" rehabilitation. *Zentralbl Chir* 2006; 131: 298-303.
- King PM, Blazeby JM, Ewings P, Franks PJ, Longman RJ, Kendrick AH, et al. Randomized clinical trial comparing laparoscopic and open surgery for colorectal cancer within an enhanced recovery programme. *Br J Surg* 2006; 93: 300-8.
- MacKay G, Ihedioha U, McConnachie A, Serpell M, Molloy RG, O'Dwyer PJ. Laparoscopic colonic resection in fast-track patients does not enhance short-term recovery after elective surgery. *Colorectal Dis* 2007; 9: 368-72.
- Polle SW, Wind J, Fuhring JW, Hofland J, Gouma DJ, Bemelman WA. Implementation of a fast-track perioperative care program: what are the difficulties? *Dig Surg* 2007; 24: 441-9.
- Vlug MS, Wind J, van der Zaag E, Ubbink DT, Cense HA, Bemelman WA. Systematic review of laparoscopic vs open colonic surgery within an enhanced recovery programme. *Colorectal Dis* 2009; 11: 335-43.
- Dunker MS, Stiggelbout AM, van Hogeand RA, Ringers J, Griffioen G, Bemelman WA. Cosmesis and body image after laparoscopic-assisted and open ileocolic resection for Crohn's disease. *Surg Endosc* 1998; 12: 1334-40.
- Marescaux J, Dallemagne B, Perretta S, Wattiez A, Mutter D, Coumaros D. Surgery without scars: report of transluminal cholecystectomy in a human being. *Arch Surg* 2007; 142: 823-6.
- Chambers W, Bicsak M, Lamparelli M, Dixon AR. Single-incision laparoscopic surgery (SILS) in complex colorectal surgery: a technique offering potential and not just cosmesis. *Colorectal Dis* 2011; 13: 393-8.
- Bresadola F, Pasqualucci A, Donini A, Chiarandini P, Anania G, Terrosu G, et al. Elective transumbilical compared with

- standard laparoscopic cholecystectomy. *Eur J Surg* 1999; 165: 29-34.
19. Leroy J, Cahill RA, Asakuma M, Dallemagne B, Marescaux J. Single-access laparoscopic sigmoidectomy as definitive surgical management of prior diverticulitis in a human patient. *Arch Surg* 2009; 144: 173-9.
  20. Romanelli JR, Mark L, Omotosho PA. Single port laparoscopic cholecystectomy with the TriPort system: a case report. *Surg Innov* 2008; 15: 223-8.
  21. Piskun G, Rajpal S. Transumbilical laparoscopic cholecystectomy utilizes no incisions outside the umbilicus. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 1999; 9: 361-4.
  22. Rispoli G, Armellino MF, Esposito C. One-trocar appendectomy. *Surg Endosc* 2002; 16: 833-5.
  23. Gill IS, Canes D, Aron M, Haber GP, Goldfarb DA, Flechner S, et al. Single-port transumbilical (E-NOTES) donor nephrectomy. *J Urol* 2008; 180: 637-41.
  24. Desai MM, Rao PP, Aron M, Pascal-Haber G, Desai MR, Mishra S, et al. Scarless single port transumbilical nephrectomy and pyeloplasty: first clinical report. *BJU Int* 2008; 101: 83-8.
  25. Hirano D, Minei S, Yamaguchi K, Yoshikawa T, Hachiya T, Yoshida T, et al. Retroperitoneoscopic adrenalectomy for adrenal tumours via a single large port. *J Endourol* 2005; 19: 788-92.



## Resezione laparoscopica *single-port* del colon destro

Luigi Boni, Gianlorenzo Dionigi, Stefano Rausei, Fabrizio Cantore, Matteo Di Giuseppe, Silvia Maria Tenconi, Renzo Dionigi

### Single-port laparoscopic right colectomy

#### Background

Laparoscopy has been fully validated as an alternative to traditional open surgery for the treatment of the majority of benign and malignant diseases and is the first choice treatment in many cases. Innovative, minimally-invasive techniques such as natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES), single-incision laparoscopic surgery (SILS) or single-port laparoscopic surgery (SPLS) have been recently devised in order to further reduce surgical trauma. However NOTES cannot yet be employed in all fields, it is not used in colorectal surgery for instance, possibly owing to the lack of dedicated instruments and a validated, standardized technique. On the contrary, SPLS could play a significant role, although, to date, only few studies about SPL colectomy have been published in the literature.

#### Purpose

The aim of this study was to describe our technique for SPL right colectomy and report our short-term preliminary results.

#### Methods

After signing the informed consent form, 36 patients with a mean age of  $69 \pm 5$  years (range: 34-78) underwent SPL right colectomy between June 2009 and February 2010. Thirty-two patients had malignant tumors and 4 had large polyps which could not be removed endoscopically. All procedures were performed through a transumbilical 3-cm incision, using two different devices, the SILS™ port (Covidien - Norwalk, CT, USA) and the EndoCone®

---

Centro di Ricerche in Chirurgia Mini-Invasiva  
Dipartimento di Scienze Chirurgiche  
Azienda Ospedaliera Macchi - Varese

(Karl Storz GmbH - Tuttlingen, Germany), and articulated or coaxial curved instruments. The results were analyzed retrospectively.

#### Results

There were neither intraoperative complications nor conversions to standard laparoscopy. Mean operative time was  $145 \pm 21$  minutes (range: 120-185), without any differences according to the device used for the procedure ( $149 \pm 17$  minutes for SILS™ port and  $135 \pm 12$  minutes for EndoCone®). There were only 2 postoperative complications: one urinary tract infection and one case of prolonged ileus which was treated conservatively. Intravenous (IV) Paracetamol provided good analgesic cover. Only 7 patients required IV Ketorolac. Patients began a liquid diet on the second postoperative day and received a solid diet after bowel canalization to gas. Mean hospital stay was  $5 \pm 1.2$  days (range: 4-14). The number of lymph nodes retrieved was  $24 \pm 7$  (range: 15-29) and mean length of tumor-free margin was  $8 \pm 3$  cm. The cosmetic results were satisfying: mean length of umbilical incision was  $2.5 \pm 0.4$  cm (range: 2.1-3.1).

#### Conclusions

Our preliminary results show that SPL right colectomy is safe and reproducible and ensures the same oncological radicality as traditional laparoscopy. However further randomized studies are warranted to validate this new surgical technique.

**Key words:** natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES), single-port laparoscopic surgery (SPLS), right colectomy, colorectal cancer.

---

Indirizzo per la corrispondenza:

Prof. Luigi Boni  
Centro di Ricerche in Chirurgia Mini-Invasiva  
Dipartimento di Scienze Chirurgiche  
Azienda Ospedaliera Macchi  
Università degli Studi dell'Insubria  
Viale Borri, 57 - 21100 Varese  
Tel.: 0332-278450 - Fax: 0332-260260  
E-mail: luigi.boni@uninsubria.it

Numerosi studi multicentrici randomizzati hanno ormai dimostrato come la chirurgia laparoscopica per la patologia oncologica colo-rettale sia equivalente, dal punto di vista della radicalità oncologica, alla chirurgia tradizionale.

Molti sono i vantaggi correlati al minor trauma chirurgico che questa tecnica comporta: ad esempio, i pazienti sottoposti a colectomia laparoscopica per neoplasia hanno un più veloce ripristino della funzionalità intestinale, un minor tempo di degenza ospedaliera, dolore post-operatorio ridotto ed una minor incidenza di infezione di ferita<sup>1-4</sup>.

Sulla scorta di questi dati e cercando di ridurre sempre più il trauma chirurgico, negli ultimi anni sono stati condotti numerosi studi clinici e sperimentali che utilizzano nuove tecniche e tecnologie sempre meno invasive come la *Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery* (NOTES), la *Single-Incision Laparoscopic Surgery* (SILS) o la *Single-Port Laparoscopic Surgery* (SPLS)<sup>5-9</sup>.

Sebbene la NOTES sia, tra queste, l'unica vera tecnica *no-scar*, cioè senza una vera e propria incisione della parete addominale, è altresì vero che essa non è attualmente applicabile alla maggior parte delle procedure chirurgiche avanzate tra cui, non ultima, la chirurgia coloretale. Questo è sicuramente spiegabile con la mancanza di strumenti specifici che siano soprattutto sicuri ma anche ergonomici e di facile ed immediato utilizzo. Tali limiti impongono un lungo *training* che non è attualmente riproducibile in modo standardizzato su larga scala.

La SILS è una tecnica sicuramente più "familiare" al chirurgo che già possieda una buona esperienza in chirurgia laparoscopica: questo perché si ha a che fare con i medesimi strumenti utilizzati in chirurgia mini-invasiva, dovendo semplicemente cambiare la via d'accesso che, in questo caso, è rappresentata dalla sola cicatrice ombelicale. Inoltre l'incisione ombelicale viene utilizzata, alla stregua della mini-laparotomia solitamente eseguita, per l'estrazione del pezzo operatorio e per la confezione dell'anastomosi.

In questo articolo descriviamo la nostra tecnica *single-port* per l'emicolectomia destra ed i risultati preliminari a breve termine.

## MATERIALI E METODI

Dal giugno 2009 al febbraio 2010, sono stati sottoposti ad emicolectomia destra SPL 36 pazienti con una età media di  $69 \pm 5$  anni (range: 34-78): 32 erano affetti da neoplasia maligna del colon destro e 4 da polipi non asportabili endoscopicamente.

Trentatré pazienti erano stati precedentemente sottoposti ad appendicectomia, 4 a colecistectomia e 3 presentavano una cicatrice ombelico-pubica per esiti di isterectomia.

Prima dell'intervento tutti i pazienti hanno letto e firmato il consenso informato in cui veniva descritta dettagliatamente la tecnica SPLS, le possibili complicanze dell'intervento e ovviamente la possibilità di conversione a laparoscopia tradizionale o a chirurgia *open*. Tutti gli interventi sono stati eseguiti dallo stesso operatore con notevole esperienza in laparoscopia e in chirurgia *single-port* (24 colecistectomie, 12 appendicectomie, 8 splenectomie e 2 nefrectomie).

L'analgesia post-operatoria per i primi 3 giorni è stata assicurata con l'utilizzo di solo paracetamolo e.v. al dosaggio di 3 gr/die ed eventuale ulteriore somministrazione di ketorolac e.v. a richiesta.

## Tecnica chirurgica

Il paziente è posto in decubito supino, lievemente inclinato verso sinistra con una leggera posizione di Trendelenburg. L'operatore ed il cameraman sono posizionati alla sinistra del paziente ed il monitor alla destra del tavolo operatorio.

Lo pneumoperitoneo è indotto con ago di Veress inserito attraverso la cicatrice ombelicale. Una volta raggiunta una pressione endo-addominale di 12 mmHg viene inserito in sede ombelicale un trocar da 10 o 5 mm a seconda del diametro dell'ottica: a questo punto si procede ad un'accurata laparoscopia esplorativa per verificare la fattibilità della SILS.

Una volta appurato che la procedura è fattibile si procede prolungando longitudinalmente l'incisione transombelicale fino ad una lunghezza di circa 3,5 cm e si inserisce il *device*. Nei primi 21 casi è stato utilizzato un dispositivo morbido monouso (SILS™ *port* - Covidien, Norwalk, CT, USA) per chirurgia *single-incision*, che consente l'ingresso e l'utilizzo di 3 diversi trocar (1 da 10-12 mm e 2 da 5 mm); l'ingresso della CO<sub>2</sub> è invece assicurato attraverso un piccolo connettore posto ai lati del *device*. Per i restanti 15 pazienti è stato utilizzato invece un secondo *device* multiuso metallico dotato di 8 diversi accessi (EndoCone® - Karl Storz GmbH, Tuttlingen, Germania). Tale dispositivo è dotato infatti di 6 ingressi da 5 mm, di 1 ingresso per strumenti fino a 10 mm e di un altro con un diametro di 12 mm (Figura 1). Durante l'uso dell'EndoCone® è preferibile utilizzare un protettore di parete circolare monouso in modo da ridurre le possibili perdite di gas dall'addome e soprattutto il rischio di dislocamento accidentale del dispositivo stesso.

Durante le procedure in cui è utilizzato il SILS™



Figure 1 A, B - Sistema poliuso per SILS.

port spesso il chirurgo è costretto a incrociare le mani e ad assumere posizioni non certo ergonomiche: diventa obbligatorio pertanto l'utilizzo di strumenti articolabili come le *Endo grasper* (Covidien) al fine di poter ottenere una minima triangolazione del campo operatorio.

L'EndoCone® sicuramente consente una maggior versatilità grazie al maggior numero di vie d'accesso: cambiando infatti ingresso si riesce quasi sempre ad ottenere, ricorrendo anche a specifici strumenti dotati di curvatura all'estremità, una buona triangolazione.

Per tutti gli interventi sono stati utilizzati un dissectore ad ultrasuoni (Ultracision Harmonic ACE™ - Ethicon Endo-Surgery, Cicinnati, OH, USA) ed una pinza bipolare da 5 mm (LigaSure Advance™ - Covidien).

Tutti gli interventi sono stati eseguiti secondo la tecnica "classica" utilizzata per l'emicolectomia destra laparoscopica, cioè con un approccio medio-laterale, legando e sezionando prima i vasi ileo-colici alla loro emergenza al di sotto del margine inferiore duodenale: la legatura di tali vasi è stata eseguita alternativamente con *clip* da 5 mm o con coagulazione con pinza bipolare (Figura 2).

I tempi successivi dell'intervento sono rappresentati dalla dissezione della fascia di Toldt fino alla flessura epatica (Figura 3) e dallo scollamento colo-epiploico del colon trasverso prossimale e successivamente dalla sezione del mesentere dell'ultima ansa ileale; la sezione della doccia parieto-colica destra viene poi eseguita con



Figura 2 - Isolamento dei vasi ileo-colici.

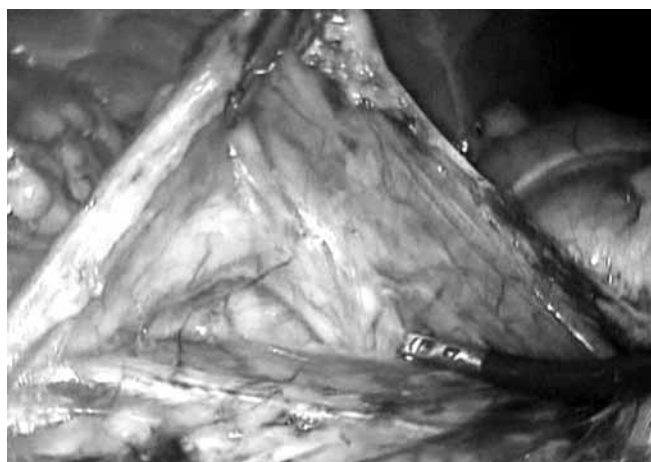


Figura 3 - Dissezione della fascia di Toldt.



il semplice utilizzo dell'uncino monopolare al fine di ottenere la completa mobilizzazione del colon destro.

Una volta terminata la mobilizzazione del colon destro, la parete addominale, a livello dell'incisione ombelicale, viene protetta con un protettore di parete ed il colon trasverso sezionato a livello prossimale con una comune suturatrice lineare e riposto in addome sulla presa di una pinza traumatica. Anche l'ileo terminale viene sezionato allo stesso modo e successivamente si confeziona una anastomosi ileo-colica L-L manuale utilizzando un filo di sutura riassorbibile (Vicryl 3-0 - Johnson & Johnson Medical, Cincinnati, OH, USA).

Una volta reintrodotta il viscere in addome, dopo accurata emostasi, si procede alla chiusura della parete addominale con una sutura riassorbibile (Figura 4).

## RISULTATI

Il tempo operatorio è stato in media di  $145 \pm 21$  minuti (range: 120-185) e non è stata riscontrata alcuna differenza significativa a seconda del *device* utilizzato ( $149 \pm 17$  minuti per il SILS™ *port* e  $135 \pm 12$  minuti per l'EndoCone®).

Non sono state registrate complicanze intra-operatorie né conversioni a chirurgia laparoscopica tradizionale o a chirurgia *open*.

Il sondino naso-gastrico è stato rimosso al termine dell'intervento in tutti i pazienti.

Sono state osservate solo 2 complicanze post-opera-

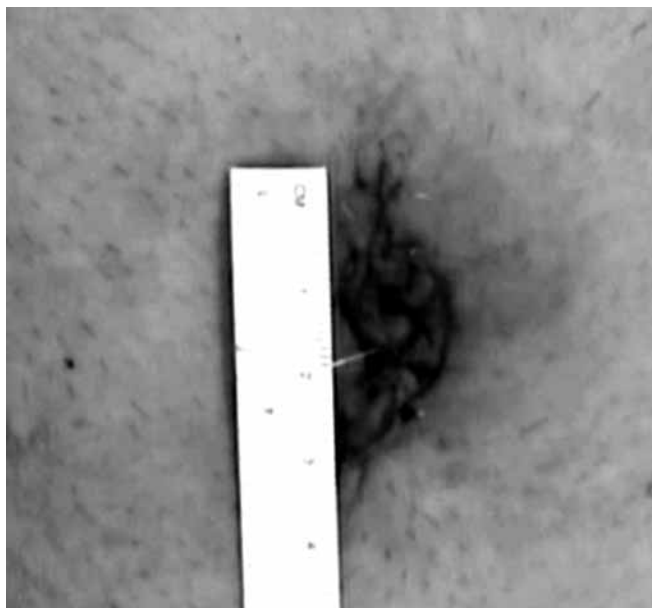


Figura 4 - Incisione addominale al termine dell'intervento.

torie: 1 infezione delle vie urinarie trattata con antibiotico-terapia ad ampio spettro *per os* ed 1 ileo paralitico prolungato, trattato conservativamente e risoltosi spontaneamente in VI giornata post-operatoria.

Per tutti i pazienti la sola assunzione di paracetamolo e.v. è stata sufficiente per ottenere una buona copertura analgesica; solo per 7 pazienti è stata necessaria la somministrazione di ketorolac e.v. (media  $64 \pm 13$  mg). Dopo la V giornata post-operatoria non sono mai stati somministrati antidolorifici.

I pazienti hanno cominciato ad alimentarsi con dieta liquida in II giornata post-operatoria così come d'abitudine nei pazienti sottoposti ad emicolectomia destra con tecnica laparoscopica tradizionale; una volta ottenuta la canalizzazione ai gas è stata introdotta una dieta solida.

La media dei giorni di degenza è stata di  $5 \pm 1,2$  giorni (range: 4-14).

Dal punto di vista della radicalità oncologica, il numero dei linfonodi esaminati è stato di  $24 \pm 7$  (range: 15-29); la lunghezza media del margine libero da neoplasia è stata di  $8 \pm 3$  cm.

Infine il risultato cosmetico è stato soddisfacente, osservando una retrazione della cicatrice, resa possibile grazie alla naturale conformazione dell'ombelico, fino ad una lunghezza media misurata in X giornata post-operatoria di  $2,5 \pm 0,4$  cm (range: 2,1-3,1).

## DISCUSSIONE

La chirurgia laparoscopica è ormai attualmente considerata sicura ed efficace per il trattamento delle patologie maligne e benigne del colon<sup>1-4</sup>; gli innegabili vantaggi di questo tipo di approccio rispetto alla chirurgia *open* sono sicuramente riconducibili al minor trauma chirurgico.

Durante gli ultimi anni sono stati fatti diversi tentativi di ridurre ulteriormente il trauma chirurgico, prima a livello sperimentale ed ultimamente anche nell'ambito di studi clinici che sperimentano 2 nuove tecniche, per così dire, "ultra" mini-invasive: la NOTES e la SPLS<sup>5-9</sup>.

La NOTES si basa sul presupposto di utilizzare, come vie d'accesso alla cavità addominale, gli orifici naturali come lo stomaco, la vagina o la vescica: attraverso tali organi cavi viene introdotto un particolare endoscopio dotato di canali operatori per la realizzazione di diversi interventi chirurgici. Sicuramente la NOTES è realmente una chirurgia *scar-less* cioè senza

alcuna cicatrice evidente, ma è altresì vero che, a tutt'oggi, non esistono strumenti in commercio specificamente dedicati a questa tecnica che, inoltre, risulta essere di gran lunga più difficile della laparoscopia tradizionale. Ciò è dovuto sicuramente ad una visione endoscopica non nitida. Al giorno d'oggi, inoltre, le poche casistiche disponibili in letteratura di pazienti sottoposti a questo tipo di chirurgia descrivono procedure condotte in modo, per così dire, ibrido: è infatti spesso necessaria l'introduzione di uno strumento laparoscopico tradizionale aggiuntivo<sup>7,8</sup> oltre che di diverse competenze specialistiche in sala operatoria per eseguire unicamente delle procedure di chirurgia minore come biopsie, laparoscopie di *staging*, appendicectomie e colecistectomie<sup>9,10</sup>. Per quanto riguarda gli interventi di chirurgia oncologica maggiore, sono presenti in letteratura studi sperimentali che descrivono tali procedure con l'utilizzo della NOTES, ma attualmente tale tecnica non sembra essere ancora riproducibile in ambito clinico<sup>11,12</sup>.

La SPLS sembra invece avere dei vantaggi diversi rispetto alla NOTES: sicuramente la visione intra-operatoria è comparabile, se non uguale, a quella ottenuta in chirurgia laparoscopica tradizionale grazie ad endoscopi ad alta definizione. Inoltre tale tecnica consente l'utilizzo dei comuni strumenti della chirurgia laparoscopica tradizionale e disponibili in commercio, completati poi da strumenti articolati o curvi dedicati; non va dimenticata la possibilità di utilizzare i più avanzati strumenti di coagulazione e dissezione disponibili in commercio per la chirurgia laparoscopica. Questi strumenti permettono al chirurgo di ottenere una buona trazione delle strutture anatomiche, una buona presa delle stesse, oltre che un'adeguata dissezione dei piani, in modo del tutto analogo alle procedure eseguite con tecnica laparoscopica. In ultima analisi la SPLS permette la conversione a chirurgia laparoscopica tradizionale con l'aggiunta di ulteriori accessi e l'incisione praticata per l'introduzione del *port* può essere utilizzata per l'estrazione del pezzo operatorio e per la confezione dell'anastomosi. Durante il nostro studio abbiamo usato 2 diversi *device* per la SPLS ma non abbiamo riscontrato alcun tipo di differenza in termini di durata della procedura, complicanze intra-operatorie o decorso post-operatorio. Tuttavia l'EndoCone® sembra più versatile e duttile consentendo, attraverso l'utilizzo di strumenti curvi dedicati, un più facile raggiungimento di una triangolazione nel campo operatorio, limitando quindi il contrasto degli strumenti tipico della SPLS.

La nostra casistica è forse la più numerosa per quanto riguarda l'emicolecotomia destra SPL per il trattamento di neoplasie maligne e polipi non asportabili endoscopicamente. Da questa preliminare esperienza è emerso come sia possibile eseguire l'emicolecotomia destra con SILS con lo stesso approccio medio-laterale e con la stessa tecnica di legatura dei vasi ileo-colici utilizzati in laparoscopia convenzionale. Inoltre è emerso, seppur a livello preliminare, come questo approccio assicuri una buona radicalità oncologica, garantendo un adeguato numero di linfonodi asportati col pezzo operatorio e dei buoni margini di resezione liberi da malattia, se comparati ad esempio con i valori della nostra casistica di pazienti operati con tecnica laparoscopica convenzionale rispettivamente di  $26 \pm 3$  linfonodi e  $7 \pm 4$  cm. Sono stati pubblicati pochi studi riguardanti le resezione coliche con tecnica *single-incision*, soprattutto nella letteratura anglosassone<sup>13-17</sup>, ed in tutti questi studi, che riportano un'ottima radicalità oncologica, vengono descritti gli stessi passaggi tecnici eseguiti di routine durante gli interventi laparoscopici tradizionali.

È verosimile, oltre che auspicabile, che i progressi tecnologici consentano, in tempi brevi, lo sviluppo di uno strumentario sempre più adeguato che consenta al chirurgo di acquisire una familiarità e una maneggevolezza paragonabili a quelle ormai raggiunte per la chirurgia laparoscopica. Ad oggi la SPLS non consente l'utilizzo degli strumenti laparoscopici nel rispetto dei canoni di ergonomia e triangolazione codificate per la chirurgia laparoscopica, però si può ovviare a questo inconveniente con l'introduzione di strumenti articolati derivati dalla chirurgia laparoscopica o con l'utilizzo di strumenti curvi.

Il risultato estetico sembra essere tuttavia l'unico vero beneficio di questo tipo di approccio; solo studi prospettici randomizzati su ampie casistiche potranno dimostrare i potenziali benefici in termini di dolore post-operatorio, complicanze e qualità di vita.

## CONCLUSIONI

Dalla nostra esperienza è emerso che l'emicolecotomia destra SPL è sicura, riproducibile ed in grado di raggiungere una radicalità oncologica pari a quella ottenuta con la chirurgia laparoscopica tradizionale anche se sono necessari ulteriori studi per dimostrare altri vantaggi di questa tecnica oltre a quelli estetici.

## RIASSUNTO

### Premessa

La chirurgia laparoscopica è ormai considerata una valida alternativa alla chirurgia *open* tradizionale per il trattamento della maggior parte delle patologie benigne e maligne e, in molti casi, è addirittura considerata il trattamento di scelta. Con l'intento di ridurre sempre più il trauma chirurgico si stanno affermando negli ultimi anni tecniche innovative sempre più mini-invasive quali la *Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery* (NOTES), la *Single-Incision Laparoscopic Surgery* (SILS) o la *Single-Port Laparoscopic Surgery* (SPLS). Allo stato attuale la NOTES non è ancora applicabile a diversi campi della chirurgia come ad esempio quella del grosso intestino, forse per la mancanza di una strumentazione adeguata e di una tecnica standardizzata e validata. La SPLS invece potrebbe giocare un ruolo di primo piano nel panorama chirurgico anche se a tutt'oggi sono stati pubblicati pochi studi riguardanti le resezione coliche con tale tecnica.

### Scopo dello studio

Descrivere la nostra tecnica di SPLS per l'emicolectomia destra ed i risultati preliminari a breve termine.

### Metodi

Dopo aver ottenuto adeguato consenso informato, dal giugno 2009 al febbraio 2010, sono stati sottoposti ad emicolectomia destra SPL 36 pazienti con una età media di  $69 \pm 5$  anni (range: 34-78): 32 erano affetti da neoplasia maligna del colon destro e 4 da polipi non asportabili endoscopicamente. Tutte le procedure sono state eseguite attraverso una singola incisione transombelicale di 3 cm con l'ausilio di 2 *device*, SILS™ *port* (Covidien - Norwalk, CT, USA) e EndoCone® (Karl Storz GmbH - Tuttlingen, Germania), e di strumenti curvi o articolati. I risultati sono stati analizzati retrospettivamente.

### Risultati

Non vi sono state complicanze intra-operatorie né conversioni a laparoscopia tradizionale o a chirurgia *open*. Il tempo operatorio medio è stato di  $145 \pm 21$  minuti (range: 120-185) senza alcuna differenza significativa a seconda del *device* utilizzato ( $149 \pm 17$  minuti per il SILS™ *port* e  $135 \pm 12$  minuti per l'EndoCone®). Sono state osservate solo 2 complicanze post-operatorie: 1 infezione delle vie urinarie ed 1 ileo paralitico prolungato, trattato conservativamente. Per tutti i pazienti l'assunzione di paracetamolo e.v. è stata sufficiente per una buona copertura analgesica e solo per 7 pazienti è stata necessaria la somministrazione di ketorolac e.v. I pazienti hanno cominciato ad alimentarsi con dieta liquida in II giornata post-operatoria e, una volta ottenuta la canalizzazione ai gas, è stata introdotta una dieta solida. La media dei giorni di degenza è stata di  $5 \pm 1,2$  giorni (range: 4-14). Il numero dei linfonodi esaminati è stato di  $24 \pm 7$  (range: 15-29) e la lunghezza media del margine libero da neoplasia di  $8 \pm 3$  cm. Il risultato cosmetico è stato soddisfacente con una lunghezza media della cicatrice ombelicale di  $2,5 \pm 0,4$  cm (range: 2,1-3,1).

### Conclusioni

Dalla nostra esperienza è emerso che l'emicolectomia destra SPL è sicura, riproducibile ed in grado di raggiungere una radicalità oncologica pari a quella della chirurgia laparoscopica tradizionale. Sono tuttavia necessari ulteriori studi randomizzati per validare questa nuova tecnica chirurgica.

**Parole chiave:** *Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery* (NOTES), *Single-Port Laparoscopic Surgery* (SPLS), emicolectomia destra, tumore colo-rettale.

## BIBLIOGRAFIA

1. Tong DK, Fan JK, Law WL. Outcome of laparoscopic colorectal resection. *Surgeon* 2008; 6: 357-60.
2. Kuhry E, Schwenk W, Gaupset R, Romild U, Bonjer J. Long-term outcome of laparoscopic surgery for colorectal cancer: a Cochrane systematic review of randomised controlled trials. *J Cancer Treat Rev* 2008; 34: 498-504.
3. Jackson TD, Kaplan GG, Arena G, Page JH, Rogers SO Jr. Laparoscopic versus open resection for colorectal cancer: a meta-analysis of oncologic outcomes. *J Am Coll Surg* 2007; 204: 439-46.
4. Guillou PJ, Quirke P, Thorpe H, Walker J, Jayne DG, Smith AM, et al. MRC CLASICC trial group. Short-term endpoints of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 365: 1718-26.
5. Rolanda C, Lima E, Pego JM, Henriques-Coelho T, Silva D, Moreira I, et al. Third-generation cholecystectomy by natural orifices: transgastric and transvesical combined approach (with video). *Gastrointest Endosc* 2007; 65: 111-7.
6. Gumbs AA, Fowler D, Milone L, Evanko JC, Ude AO, Stevens P, et al. Transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery cholecystectomy: early evolution of the technique. *Ann Surg* 2009; 249: 908-12.
7. Binenbaum SJ, Teixeira JA, Forrester GJ, Harvey EJ, Afthinos J, Kim GJ, et al. Single-incision laparoscopic cholecystectomy using a flexible endoscope. *Arch Surg* 2009; 144: 734-8.
8. Curcillo PG, King SA, Podolsky ER, Rottman SJ. Single port access (SPA) minimal access surgery through a single incision. *Surg Technol Int* 2009; 18: 19-25.
9. Romanelli JR, Earle DB. Single-port laparoscopic surgery: an overview. *Surg Endosc* 2009; 23: 1419-27.
10. Kim J, Edwards E, Bowne W, Castro A, Moon V, Gadangi P, et al. Medial-to-lateral laparoscopic colon resection: a view beyond the learning curve. *Surg Endosc* 2007; 21: 1503-7.
11. Cahill RA, Perretta S, Forgione A, Leroy J, Dallemagne B, Marescaux J. Multimedia article. Combined sentinel node biopsy and localized sigmoid resection entirely by natural orifice transluminal endoscopic surgery: a new challenge to the old paradigm. *Dis Colon Rectum* 2009; 52: 725.
12. Dubcenco E, Grantcharov T, Streutker CJ, Rotstein OD, Baxter NN, Jeejeebhoy KN, et al. The development of a novel intracolonic occlusion balloon for transcolonic natural orifice transluminal endoscopic surgery: description of the technique and early experience in a porcine model (with videos). *Gastrointest Endosc* 2008; 68: 760-6.
13. Bucher P, Pugin F, Morel P. Single-port access laparoscopic right hemicolectomy. *Int J Colorectal Dis* 2008; 23: 1013-6.
14. Remzi FH, Kirat HT, Kaouk JH, Geisler DP. Single-port laparoscopy in colorectal surgery. *Colorectal Dis* 2008; 10: 823-6.
15. Merchant AM, Lin E. Single-incision laparoscopic right hemicolectomy for a colon mass. *Dis Colon Rectum* 2009; 52: 1021-4.
16. Rieger NA, Lam FF. Single-incision laparoscopically assisted colectomy using standard laparoscopic instrumentation. *Surg Endosc* 2010; 24: 888-90.
17. Chambers W, Bicsak M, Lamparelli M, Dixon A. Single incision laparoscopic surgery (SILS) in complex colorectal surgery: a technique offering potential and not just cosmesis. *Colorectal Dis* 2009; 13: 393-8.



## Single-incision laparoscopic colectomy per cancro del colon destro: esperienza preliminare

Mario Godina, Tina Scibelli, Paola Menegon, Nicola Bragato, Fulvio Bettineschi

### Single-incision laparoscopic right colectomy for cancer: a preliminary experience

Divisione di Chirurgia Generale e Mini-Invasiva  
Ospedale di Dolo (Venezia)

#### Background

In single-incision laparoscopic surgery (SILS) a single incision is used to perform laparoscopic procedures with standard or articulated instruments. Single-incision laparoscopic colectomy (SILC) is rapidly emerging in minimally invasive colon and rectal surgery, and associates the cosmetic advantages of natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) with the possibility of performing surgery using standard laparoscopic instruments.

#### Purpose

The aim of this study was to describe our preliminary experience with SILC in 3 patients with right colon cancer, and thus contribute to a broader understanding of the feasibility, problems, and advantages of SILC.

#### Methods

Between April 2010 and October 2010 3 patients, 2 females and 1 male with a mean age of 71.6 years (range: 64-78) and a mean ASA score of 2 (range: 2-3), underwent SILC for cancer of the cecum. Patients' characteristics, and intra- and postoperative data were evaluated.

#### Results

There were no conversions and additional ports were not required. There were no intraoperative complications. Mean length of incision was 4.0 cm (range: 3-4); the incision was extended in 2 patients to remove the surgical specimen. Mean operative time was 160 minutes (range: 150-170). There were no postoperative com-

plications: one patient had an acute episode of congestive heart failure. Mean postoperative length of hospital stay was 7 days (range: 5-10). The margins were disease free. Mean length of the surgical specimen was 23.33 cm (range: 23.0-25.0). The mean number of lymph nodes retrieved was 17.66 (range: 12-23). The pathologist's diagnosis was G1-2 T3 N0 adenocarcinoma in the first patient, G2-3 T3 N2B adenocarcinoma in the second patient, and G1 T1 N0 adenocarcinoma in the third patient.

#### Conclusions

Single-incision laparoscopic surgery is an emerging procedure for treating malignant and benign disease of the right colon. It can be performed respecting oncological principles, and is safe if performed by skilled laparoscopic surgeons. Further randomized studies are necessary to demonstrate the real benefits of this technique compared with standard laparoscopy.

**Key words:** minimally invasive surgery, single-incision laparoscopic colectomy (SILC), right colon cancer.

Negli ultimi anni, l'esigenza di rendere meno invasiva la chirurgia e di migliorare il decorso post-operatorio dei pazienti ha incrementato il numero di interventi di chirurgia laparoscopica e ha portato allo sviluppo della *Single-Incision Laparoscopic Surgery* (SILS). L'emicolectomia destra laparoscopica, ad esempio, ha dimostrato di migliorare il recupero post-operatorio rispetto all'approccio *open* e di essere una opzione oncologicamente sicura per il cancro del colon destro<sup>1,2</sup>.

L'intento di ridurre il trauma della parete addominale e la cicatrice visibile con l'approccio laparoscopico è stato accolto con notevole consenso dai pazienti<sup>3,4</sup>.

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Mario Godina  
Ospedale di Dolo  
Via XXIX Aprile, 2 - 30031 Dolo (Venezia)  
Tel.: 041-5133380 - Fax: 041-5133241  
E-mail: mariogod@libero.it

La SILS è la naturale evoluzione della chirurgia mini-invasiva e vari altri termini sono stati utilizzati per individuare un acronimo per questa procedura chirurgica laparoscopica basata su una singola incisione: *Single-Port Access* (SPA), *Single-Access Site* (SAS), *One-Port Umbilical Surgery* (OPUS), *Natural Orifice Transumbilical Surgery* (NOTUS), *Transumbilical Laparoscopic Assisted* (TULA) *surgery*, *Natural Orifice Transluminal Surgery* (NOTES) e *Laparo-Endoscopic Single-Site* (LESS) *surgery*<sup>5</sup>.

La SILS, attraverso il singolo accesso ombelicale (OPUS), offre un ulteriore vantaggio cosmetico rispetto alla laparoscopia tradizionale ad accesso multiplo<sup>6,7</sup> e, rispetto alla NOTES, è meno complessa poiché consente l'utilizzo di strumenti laparoscopici standard<sup>8-10</sup>. Essenzialmente la sua complessità è rappresentata esclusivamente dalla necessità di eseguire l'intervento con scarsa possibilità di triangolazione<sup>9,11,12</sup>.

Nel 1992 sono stati descritti in letteratura i primi interventi di SILS: una isterectomia con annessiectomia bilaterale<sup>13</sup> ed una appendicectomia<sup>14</sup>. Solo recentemente questa tecnica è stata applicata alla chirurgia colo-rettale. Nel luglio 2008, Bucher et al.<sup>9</sup> hanno descritto una *Single-Incision Laparoscopic Colectomy* (SILC) per un polipo del colon ascendente, utilizzando strumenti laparoscopici standard, con risultati soddisfacenti dal punto di vista oncologico. Sempre nel 2008, Leroy et al.<sup>15</sup> hanno riportato una sigmoidectomia completata, senza complicanze, in 90 minuti con un trocar dedicato (TriPort™ - Advanced Surgical Concepts - Bray, Co. Wicklow, Irlanda, distribuito da Olympus Winter & Ibe GmbH - Amburgo, Germania), *grasper* articolati e magneti extra-corporei per un'adeguata esposizione del colon sinistro. Un anno dopo è stata pubblicata la prima serie di SILC (6 emicolectomie destre ed 1 sinistra) con strumenti laparoscopici non articolati<sup>16</sup>. Non sono state ancora riportate serie di SILC destre in pazienti non selezionati.

Scopo di questo lavoro è riferire la nostra esperienza preliminare con la SILC in 3 pazienti selezionati affetti da cancro del colon destro e dare il nostro contributo per una maggiore comprensione della fattibilità, delle carenze e dei potenziali benefici di questa tecnica.

## MATERIALI E METODI

Tra l'aprile 2010 e l'ottobre 2010, sono state eseguite 3 SILC in 2 donne ed 1 uomo con una età media di 71,6 anni (range: 64-78) e ASA medio di 2 (range:

2-3), affetti da neoplasie del cieco diagnosticate endoscopicamente.

I dati demografici (età e sesso) sono stati tabulati; sono stati inoltre analizzati i parametri intra-operatorio (lunghezza dell'incisione ombelicale, tempo operatorio, perdite ematiche e complicanze) e le complicanze e la degenza post-operatorie.

## Tecnica chirurgica

Il paziente è stato posto in posizione supina.

Una singola incisione di 3 cm è stata effettuata attraverso l'ombelico.

Gli interventi sono stati eseguiti con la strumentazione laparoscopica standard, utilizzando come *device* il TriPort™ nel primo paziente e il SILS™ *port* (Covidien - Norwalk, CT, USA) negli altri 2.

Il TriPort™ è un sistema di accesso multicanale che consente il passaggio contemporaneo di 2 strumenti laparoscopici, 1 da 5 mm ed 1 da 12 mm, con porte separate per l'insufflazione di gas. È costituito da 1 anello interno, 2 anelli esterni e da 1 cilindro di plastica. Il manicotto di plastica viene tirato verso l'alto per attivare il *ring* interno, a stretto contatto con la parete addominale. L'anello esterno è poi spinto contro la parete addominale e la tensione tra gli anelli produce retrazione.

Il SILS™ *port* è composto da 1 porta di accesso per gli strumenti malleabile, con 3 canali che possono "alloggiare" 3 cannule da 5 a 12 mm di diametro interno. La porta di accesso multiplo per gli strumenti è dotata di un rubinetto d'arresto a flusso elevato, che consente l'insufflazione/eliminazione del gas. Il posizionamento delle cannule a diverse profondità aiuta a minimizzare lo scontro tra gli strumenti.

In tutti i casi è stato utilizzato, come nella laparoscopia standard, un approccio mediale-laterale con iniziale identificazione e legatura dell'arteria ileo-colica alla base del peduncolo mesocolico; la dissezione e l'isolamento del peduncolo ileo-colico sono stati ottenuti con Harmonic™ *scalpel* (Ultracision™ - Ethicon Endo-Surgery, Cincinnati, OH, USA).

Il SILS™ *port* è stato rimosso dalla parete addominale e si è proceduto all'estrazione dello *specimen* previo posizionamento di un protettore di ferita all'incisione ombelicale. In caso di utilizzo del TriPort™, il manicotto di plastica ha agito da *wound protector* durante l'estrazione dello *specimen*.

La confezione dell'anastomosi ileo-colica è stata in-

tra-corporea nel primo paziente ed extra-corporea negli altri 2.

La fascia è stata chiusa con una sutura continua riassorbibile con il risultato finale di un'incisione ombelicale di 3-4 cm.

### RISULTATI

Tutte e 3 le procedure sono state completate con successo senza necessità di conversione o di inserimento di ulteriori *port*. Non si sono verificate complicanze intra-operatorie.

La lunghezza media dell'incisione ombelicale è stata di 4,0 cm (range: 3-4): in 2 pazienti l'incisione è stata estesa per permettere l'estrazione del pezzo operatorio, oltre i 3 cm necessari per l'inserimento del *device*; in particolare, nel primo paziente, nel quale è stato inserito il TriPort™, la lunghezza dell'incisione è stata di 5 cm e nel secondo, nel quale è stato inserito il SILS™ *port*, di 4 cm.

Il tempo operatorio medio è stato di 160 minuti (range: 150-170): 170 nei primi 2 pazienti e 150 nel terzo.

Non vi sono state complicanze post-operatorie, quali infezioni del sito chirurgico, necessità di reintervento o di riammissione. L'unica complicanza post-operatoria è stata un episodio acuto di insufficienza cardiaca congestizia che si è verificato nel terzo paziente.

Il dolore post-operatorio è stato controllato con associazione di tramadolo (400 mg) e ketorolac (120 mg) per le prime 48 ore, senza necessità di ulteriore analgesia, mentre in III e IV giornata il dolore è stato controllato con 2 gr di paracetamolo e 30 mg di ketorolac. Non vi sono state evidenze statisticamente significative di minore richiesta di analgesia per la tecnica SILC rispetto alle emicolectomie laparoscopiche standard.

La degenza post-operatoria media è stata di 7 giorni (range: 5-10): 5 e 6 giorni nei primi 2 pazienti e 10 giorni nel paziente in cui è insorta l'insufficienza cardiaca congestizia.

I margini chirurgici sono risultati liberi da malattia e la lunghezza media del pezzo operatorio è stata di 23,33 cm (range: 23,0-25,0).

Il numero medio di linfonodi asportati è stato di 17,66 (range: 12-23).

Il referto anatomico-patologico nel primo paziente è stato di adenocarcinoma moderatamente differenziato di 4,5 cm con invasione della muscolaris e 23 linfonodi peri-colici negativi (G1-2 T3 N0), nel secondo di adenocarcinoma scarsamente differenziato di 3,5 cm infiltrante il grasso peri-colico con 15 (di 18) linfonodi pericolici positivi (G2-3 T3 N2B) e nel terzo di adenocarcinoma differenziato di 1 cm con invasione della sottomucosa e 12 linfonodi peri-colici negativi (G1 T1 N0).

Nelle Tabelle I e II sono riassunti tutti i dati relativi ai pazienti.

**Tabella I - Casistica personale**

	Paziente 1	Paziente 2	Paziente 3
<b>Dati demografici:</b>			
<i>Età (anni)</i>	64	73	78
<i>Sesso</i>	F	F	M
<i>ASA</i>	2	2	3
<i>Pregressa chirurgia addominale</i>	No	No	No
<i>Sede neoplasia</i>	Ceco	Ceco	Ceco
<b>Dati intra-operatori:</b>			
<i>Dimensione neoplasia</i>	5	4	3
<i>Tempo operatorio (min.)</i>	170	170	150
<i>Complicanze</i>	0	0	0
<i>Perdita ematica</i>	0	0	0
<b>Dati post-operatori:</b>			
<i>Degenza (giorni)</i>	5	6	10
<i>Complicanze</i>	No	No	Insufficienza cardiaca

ASA: American Society of Anesthesiologists.

### DISCUSSIONE

L'utilizzo della SILS nella chirurgia del colon è stato descritto in letteratura solo di recente<sup>9,16-18</sup>; questa procedura è stata adottata soprattutto nell'emicolectomia destra<sup>9,16,18,19</sup> e nella resezione del sigma<sup>17,20</sup>. Sono

**Tabella II - Caratteristiche anatomico-patologiche**

	Paziente 1	Paziente 2	Paziente 3
<b>Istologia</b>	Adenocarcinoma	Adenocarcinoma	Adenocarcinoma
<b>Lunghezza dello specimen</b>	23	25	22
<b>Dimensioni dello specimen</b>	4,5	3,5	1,0
<b>N. linfonodi asportati</b>	23	18	12
<b>N. linfonodi positivi</b>	0	15	0
<b>TNM</b>	G1-2p T2 N0	G2-3 T3 N2B	G1 T1 N0



stati riportati potenziali benefici quali una bassa percentuale di morbilità<sup>18</sup> e riduzione del dolore correlato all'incisione<sup>19</sup>.

La SILC per neoplasie del colon destro presenta numerosi vantaggi rispetto alla laparoscopia standard. L'esecuzione di un'unica incisione evita infatti al paziente dalle 2 alle 4 incisioni aggiuntive e, d'altra parte, la SILC può essere facilmente convertita, se necessario, in laparoscopia standard con l'inserimento di *port* aggiuntivi, senza danni o rischi per il paziente. Inoltre, il rischio associato al posizionamento dei *port* e l'incidenza di laparocele possono essere ridotti dall'utilizzo di un unico accesso chirurgico<sup>21-23</sup>. Tale metodica è peraltro eseguibile con strumenti laparoscopici standard, a differenza della NOTES che necessita di strumentazione specifica<sup>4,9,24-26</sup>, è fattibile e sicura<sup>1,27</sup> e consente, in presenza di neoplasia, l'estrazione oncologicamente corretta dello *specimen* in una *bag* protettiva<sup>3,28</sup>. Altro fattore qualificante di questa procedura è il risultato cosmetico<sup>22,29</sup>.

Nella nostra esperienza preliminare abbiamo appurato che sia il TriPort™ che il SILS™ *port* possono essere facilmente posizionati attraverso l'incisione ombelicale, con facile scambio degli strumenti di 5 e 12 mm durante la procedura. Inoltre, questi dispositivi sono stati facilmente adottati dallo *staff* chirurgico senza necessità di ulteriore formazione.

Abbiamo notato che il maggior tempo operatorio nei primi 2 pazienti è stato determinato dalla mobilizzazione della flessura epatica, resa indagginosa dalla triangolazione degli strumenti. Inoltre, il TriPort™, utilizzato nel primo paziente, presentava la tendenza alla perdita dello pneumoperitoneo. Tuttavia un ulteriore miglioramento tecnologico dei *device* potrà facilitare l'esecuzione della SILC e di anastomosi intracorporee sicure<sup>30</sup>.

In tutti e 3 i casi è stato possibile rispettare i principi oncologici dell'approccio laparoscopico standard come, per esempio, la minima manipolazione e trazione dei tessuti e l'identificazione e la legatura del peduncolo vascolare. I dati anatomo-patologici hanno confermato l'adeguatezza oncologica delle resezioni e la possibilità di asportare un numero adeguato di linfonodi.

Non abbiamo avuto complicanze intra-operatorie, come lesioni del colon o sanguinamenti, né post-operatorie, come perdite anastomotiche o infezioni del sito chirurgico.

Per quanto riguarda il dolore, nella SILC non si sono avute evidenze statisticamente significative di minore richiesta di analgesici. La degenza post-operatoria

è stata in media sovrapponibile a quella dell'emicolectomia destra laparoscopica, considerando che l'insorgenza di complicanze non chirurgiche (episodio acuto di insufficienza cardiaca congestizia) ha prolungato i tempi di ospedalizzazione. I tempi di recupero post-operatorio, sia dal punto di vista locale (attività gastrointestinale, ripresa della canalizzazione) che dal punto di vista generale (mobilizzazione e ripresa delle attività quotidiane), sono stati minori rispetto alla emicolectomia destra laparoscopica.

## CONCLUSIONI

La SILC è una procedura emergente nel trattamento delle patologie benigne e maligne del colon destro, è eseguibile nel rispetto dei principi oncologici ed è sicura se eseguita da chirurghi esperti in laparoscopia. Tuttavia è da stabilire se abbia solo un vantaggio cosmetico rispetto alla colectomia destra laparoscopica standard. È certamente una procedura impegnativa che necessita ulteriori miglioramenti tecnici, sia dei materiali che dei *single port* multicanali.

Saranno necessari studi randomizzati per dimostrare gli effettivi benefici di questa metodica rispetto alla laparoscopia tradizionale.

## RIASSUNTO

### Premessa

La *Single-Incision Laparoscopic Surgery* (SILS) si basa sull'utilizzo di una singola incisione per eseguire interventi chirurgici laparoscopici con strumenti standard o articolati. La *Single-Incision Laparoscopic Colectomy* (SILC) sta rapidamente emergendo nel campo della chirurgia mini-invasiva del colon e del retto. Essa associa il vantaggio cosmetico della *Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery* (NOTES) al vantaggio di poter eseguire la procedura chirurgica con strumentario laparoscopico standard.

### Scopo dello studio

Riferire la nostra esperienza preliminare con la SILC in 3 pazienti affetti da cancro del colon destro e dare il nostro contributo per una maggiore comprensione della fattibilità, delle carenze e dei potenziali benefici di questa tecnica.

### Metodi

Tra l'aprile 2010 e l'ottobre 2010, sono state eseguite 3 SILC in 2 donne e 1 uomo con una età media di 71,6 anni (range: 64-78) e ASA medio di 2 (range: 2-3), affetti da neoplasie del cieco. Sono stati valutati i dati demografici, intra- e post-operatori.

### Risultati

Nessuna conversione o inserimento di ulteriori *port*. Non si sono verificate complicanze intra-operatorie.

La lunghezza media dell'incisione è stata di 4,0 cm (range: 3-4); in 2 pazienti l'incisione è stata estesa per permettere l'estrazione del pezzo operatorio. Il tempo operatorio medio è stato di 160 minuti (range: 150-170). Nessuna complicanza post-operatoria tranne un episodio acuto di insufficienza cardiaca congestizia nel terzo paziente. La degenza post-operatoria media è stata di 7 giorni (range: 5-10). I margini chirurgici sono risultati liberi da malattia e la lunghezza media del pezzo operatorio è stata di 23,33 cm (range: 23,0-25,0). Il numero medio di linfonodi asportati è stato di 17,66 (range: 12-23). Il referto anatomico-patologico ha diagnosticato un adenocarcinoma G1-2 T3 N0 nel primo paziente, G2-3 T3 N2B nel secondo e G1 T1 N0 nel terzo.

### Conclusioni

La SILC è una procedura emergente nel trattamento delle patologie benigne e maligne del colon destro, è eseguibile rispettando i principi oncologici ed è sicura se eseguita da chirurghi esperti in laparoscopia. Futuri studi randomizzati saranno necessari per dimostrare gli effettivi benefici di questa metodica rispetto alla laparoscopia standard.

**Parole chiave:** chirurgia mini-invasiva, *single-incision laparoscopic colectomy* (SILC), cancro del colon destro.

### BIBLIOGRAFIA

- Liang JT, Lai HS, Lee PH. Laparoscopic medial-to-lateral approach for the curative resection of right-sided colon cancer. *Ann Surg Oncol* 2007; 14: 1878-9.
- Tong DK, Law WL. Laparoscopic versus open right colectomy for carcinoma of the colon. *JLS* 2007; 11: 76-80.
- Bucher P, Wuthrich P, Pugin F, Gonzalez M, Gervaz P, Morel P. Totally intracorporeal laparoscopic colorectal anastomosis using circular stapler. *Surg Endosc* 2008; 22: 1278-82.
- Lacy AM, Delgado S, Rojas O, Almenara R, Blasi A, Llach J. MA-NOS radical sigmoidectomy: report of a transvaginal resection in the human. *Surg Endosc* 2008; 22: 1717-23.
- Tracy CR, Raman JD, Cadeddu JA, Rane A. Laparoendoscopic single-site surgery in urology: where have we been and where are we heading? *Nat Clin Pract Urol* 2008; 5: 561-8.
- Zhu JF. Scarless endoscopic surgery: NOTES or TUES. *Surg Endosc* 2007; 21: 1898-9.
- Pearl JP, Ponsky JL. Natural orifice transluminal endoscopic surgery: a critical review. *J Gastrointest Surg* 2008; 12: 1293-300.
- Kaouk JH, Haber GP, Goel RK, Desai MM, Aron M, Rackley RR, et al. Single-port laparoscopic surgery in urology: initial experience. *Urology* 2008; 71: 3-6.
- Bucher P, Pugin F, Morel P. Minimally invasive necrosectomy for infected necrotizing pancreatitis. *Pancreas* 2008; 36: 113-9.
- Pomp A. Notes on NOTES: the emperor is not wearing any clothes. *Surg Endosc* 2008; 22: 283-4.
- Kaouk J, Palmer J. Single-port laparoscopic surgery: initial experience in children for varicocele. *BJU Int* 2008; 102: 97-9.
- Swanstrom L, Zheng B. Spatial orientation and off-axis challenges for NOTES. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2008; 18: 315-24.
- Pelosi MA, Pelosi MA 3<sup>rd</sup>. Laparoscopic supracervical hysterectomy using a single-umbilical puncture (mini-laparoscopy). *J Reprod Med* 1992; 37: 777-84.
- Pelosi MA, Pelosi MA 3<sup>rd</sup>. Laparoscopic appendectomy using a single umbilical puncture (minilaparoscopy). *J Reprod Med* 1992; 37: 588-94.
- Leroy J, Cahill RA, Peretta S, Marescaux J. Single port sigmoidectomy in an experimental model with survival. *Surg Innov* 2008; 15: 260-5.
- Rieger NA, Lam FF. Single-incision laparoscopically assisted colectomy using standard laparoscopic instrumentation. *Surg Endosc* 2010; 24: 888-90.
- Brunner W, Schirnhofner J, Waldstein-Wartenberg N, Frass R, Weiss H. Single incision laparoscopic sigmoid colon resections without visible scar: a novel technique. *Colorectal Dis* 2009; 12: 66-70.
- Remzi FH, Kirat HT, Kaouk JH, Geisler DP. Single-port laparoscopy in colorectal surgery. *Colorectal Dis* 2008; 10: 823-6.
- Merchant AM, Lin E. Single-incision laparoscopic right hemicolectomy for a colon mass. *Dis Colon Rectum* 2009; 52: 1021-4.
- Leroy J, Cahill RA, Asakuma M, Dallemagne B, Marescaux J. Single-access laparoscopic sigmoidectomy as definitive surgical management of prior diverticulitis in a human patient. *Arch Surg* 2009; 144: 173-9.
- Cuesta M, Berends F, Veenhof A. The "invisible cholecystectomy": a transumbilical laparoscopic operation without a scar. *Surg Endosc* 2008; 22: 1211-3.
- Braga M, Frasson M, Vignali A, Zuliani W, Di Carlo V. Open right colectomy is still effective compared to laparoscopy: results of a randomized trial. *Ann Surg* 2007; 246: 1010-4.
- Lewis JE. A simple technique for anticipating and managing secondary puncture site hemorrhage during laparoscopic surgery. A report of two cases. *J Reprod Med* 1995; 40: 729-30.
- Whiteford MH, Denk PM, Swanstrom LL. Feasibility of radical sigmoid colectomy performed as natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) using transanal endoscopic microsurgery. *Surg Endosc* 2007; 21: 1870-4.
- Mintz Y, Horgan S, Cullen J, Ramamoorthy S, Chock A, Savu MK, et al. NOTES: the hybrid technique. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2007; 17: 402-6.
- ASGE, SAGES. ASGE/SAGES Working Group on Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery White Paper October 2005. *Gastrointest Endosc* 2006; 63: 199-203.
- Pigazzi A, Hellan M, Ewing DR, Paz BI, Ballantyne GH. Laparoscopic medial-to-lateral dissection: how and why. *J Gastrointest Surg* 2007; 11: 778-82.
- Wilson JJ, Dogiparthi KK, Hebblethwaite N, Clarke MD. Laparoscopic right hemicolectomy with posterior colpotomy for transvaginal specimen retrieval. *Colorectal Dis* 2007; 9: 662.
- Dunker MS, Stiggelbout AM, Van Hogezaand RA, Ringers J, Griffioen G, Bemelman WA. Cosmesis and body image after laparoscopic-assisted and open ileocolic resection for Crohn's disease. *Surg Endosc* 1998; 12: 1334-40.
- Rané A, Rao P, Rao P. Single-port-access nephrectomy and other laparoscopic urologic procedures using a novel laparoscopic port (R-Port). *Urology* 2008; 72: 260-3.

## Laparo-endoscopic single-site surgery in ginecologia

Cristiano Rossitto, Anna Fagotti, Francesco Fanfani, Maria Lucia Gagliardi,  
Valerio Gallotta, Carolina Bottoni, Cristina Moruzzi, Giovanni Scambia

### Laparo-endoscopic single-site surgery in gynecology

Laparoscopy is a valid alternative to open surgery in the treatment of many clinical conditions, yielding better results in terms of reduced perioperative morbidity, fewer complications, more rapid functional recovery with shorter length of hospital stay and better quality of life.

Laparo-endoscopic single-site (LESS) surgery is relatively recent and few reports of its application in gynecology have been published in the literature, although the number of such publications is growing.

The aim of this study was to analyze the state of the art of the LESS surgery in gynecology, describe the devices available, and discuss the possible future role of LESS.

**Key words:** laparoscopy, laparo-endoscopic single-site (LESS) surgery, single-incision laparoscopic surgery (SILS), single-port access (SPA).

L'approccio laparoscopico rappresenta una valida alternativa alla laparotomia in molteplici condizioni cliniche, garantendo migliori risultati in termini di minore morbilità peri-operatoria, ridotto numero di complicanze correlate, più rapido recupero funzionale con tempi di ospedalizzazione più brevi ed un miglioramento della qualità di vita delle pazienti<sup>1-3</sup>.

Nonostante questi numerosi vantaggi, l'approccio laparoscopico standard è caratterizzato da incisioni cutanee multiple, da 3 a 15 mm di estensione. Ogni ac-

*Dipartimento per la Tutela della Salute della Donna  
e della Vita Nascente  
Divisione di Ginecologia ed Ostetricia  
Università Cattolica del Sacro Cuore  
Policlinico "A. Gemelli" - Roma*

cesso cutaneo comporta specifici rischi di sanguinamento, di infezione, di danno d'organo e di formazione di ernie e di aderenze con un successivo aumento della morbilità ed un potenziale peggioramento del risultato cosmetico<sup>4</sup>. Al fine di ridurre la percentuale di complicanze relativa al numero ed alle dimensioni delle incisioni cutanee addominali e di migliorare il risultato cosmetico, negli ultimi anni sono state introdotte le cosiddette tecniche mini-laparoscopiche che utilizzano un singolo trocar a multipli canali operativi, inserito in addome attraverso un'unica incisione cutanea. Tale tecnica innovativa viene definita con l'acronimo LESS (*Laparo-Endoscopic Single-Site surgery*); altri acronimi sono SILS (*Single-Incision Laparoscopic Surgery*) o SPA (*Single-Port Access*). Una variante specifica della LESS surgery è l'OPUS (*One-Port trans-Umbilical Surgery*), che, con un'unica incisione effettuata attraverso la cicatrice ombelicale, garantisce un risultato cosmetico ottimale e rappresenta la tecnica attualmente più utilizzata<sup>4</sup>. Una recente *Consensus Conference*, tenutasi a Cleveland, ha decretato l'utilizzo del termine LESS surgery per descrivere le tecniche nelle quali una *single incision* è utilizzata per eseguire una laparoscopia<sup>5</sup>. Tali tecnologie mini-invasive sono state impiegate prevalentemente in campo urologico (nephrectomie, prostatectomie e correzioni di varicoceli) ed in chirurgia generale (colecistectomie, appendicectomie ed emicolectomie), con ottimi risultati in termini di efficacia, sicurezza ed impatto estetico<sup>6-11</sup>. Diversi arti-

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Cristiano Rossitto  
Divisione di Ginecologia ed Ostetricia  
Università Cattolica del Sacro Cuore  
Policlinico "A. Gemelli"  
L.go A. Gemelli, 8 - 00168 Roma  
Tel./Fax: 06-35508736  
E-mail: cristiano.rossitto@libero.it



coli in letteratura hanno stabilito l'efficacia e la sicurezza della LESS *surgery* sia in ambito ginecologico<sup>12</sup> che in altre discipline<sup>13-16</sup>.

Per quanto riguarda le origini della LESS *surgery* in ginecologia, il concetto di chirurgia mini-invasiva con SPA risale al 1969, quando Wheelless<sup>17</sup> riportò il primo caso di sterilizzazione femminile laparoscopica attraverso una singola incisione chirurgica. Solo recentemente è stato possibile eseguire procedure complesse attraverso tale approccio le cui limitazioni sono sicuramente di ordine tecnico. Sino a poco tempo fa, infatti, la strumentazione a disposizione non permetteva di eseguire procedure chirurgiche di un certo grado di complessità. I miglioramenti dello strumentario a disposizione - telecamere laparoscopiche, strumenti chirurgici e trocar specifici dedicati - consentono allo stato attuale di poter utilizzare tale approccio per le colecistectomie<sup>18-22</sup>, appendicectomie<sup>11,23-30</sup>, nefrectomie<sup>31-33</sup>, colectomie<sup>34-36</sup> e in chirurgia bariatrica<sup>37</sup>.

La LESS *surgery* è relativamente recente e per quanto riguarda il suo utilizzo in ginecologia, la letteratura è ancora limitata, anche se il numero di pubblicazioni è in continuo aumento.

L'obiettivo di questo articolo è quello di approfondire lo stato dell'arte della LESS *surgery* in ginecologia, parlare dei dispositivi attualmente disponibili e discutere il potenziale ruolo futuro di questa chirurgia.

## STRUMENTI DI ACCESSO ALLA CAVITÀ ADDOMINALE PER LA LESS SURGERY

In letteratura sono descritte 3 alternative per l'esecuzione della LESS *surgery* in ginecologia. La prima consiste nell'utilizzo di un laparoscopio con canale operativo, con il quale sono stati eseguiti diversi interventi di sterilizzazione tubarica. La seconda consiste nell'eseguire un'incisione singola sulla cute ed incisioni multiple sulla fascia per inserire diversi trocar e la terza, di recente introduzione, consiste nell'utilizzo di *device* dedicati con canali operativi multipli:

- **TriPort™** (Advanced Surgical Concepts - Bray, Co. Wicklow, Irlanda, distribuito da Olympus Winter & Ibe GmbH - Amburgo, Germania): trocar con 2 accessi, 1 da 5 mm e 1 da 12 mm, che richiede un'incisione cutanea variabile da 12 a 25 mm. Tale dispositivo è caratterizzato da 3 elementi: introduttore, valva fissante e trocar stesso. Quest'ultimo è composto da un cilindro di membrana plastica malleabile a doppio strato avvolto intorno a 2 anelli elastici, rispettivamente prossimale (che rimarrà, una volta in-



Figura 1 - TriPort™ (Advanced Surgical Concepts - Bray, Co. Wicklow, Irlanda).

serito, sul lato cutaneo) e distale (che verrà inserito all'interno della cavità addominale attraverso la breccia ombelicale e fisserà internamente il dispositivo). Il trocar ha un diametro massimo di 2 cm ed è composto da 2 ingressi per l'insufflazione e l'esufflazione della CO<sub>2</sub> e da 3 ingressi per gli strumenti operativi (2 accessi da 5 mm ed 1 accesso da 12 mm). Il trocar inoltre consente di essere aperto per l'estrazione dell'eventuale pezzo operatorio e richiuso per poi proseguire con la procedura (Figura 1).

- **SILS™ Port** (Covidien - Norwalk, CT, USA); trocar che necessita di un'incisione compresa tra 1,8 e 3 cm ed è composto da un polimero elastico. Le 3 porte indipendenti utilizzano le tradizionali guarnizioni laparoscopiche che riducono al minimo le perdite di gas nel corso delle procedure. Uno dei punti deboli del trocar risiede nella sua consistenza piuttosto rigida che ne limita un po' la maneggevolezza. In compenso la stessa ditta offre sul mercato un kit di strumenti dedicati a questo tipo di chirurgia "monouso" che consentono di migliorare la *performance* chirurgica (Figura 2).
- **X-Cone** (Karl Storz GmbH - Tuttlingen, Germania): unico trocar dedicato alla LESS *surgery* poliuso. Anche in questo caso esiste un kit di strumenti, di tipo poliuso, per la chirurgia *single-incision*, che consente di ricreare una triangolazione molto vicina a quella della laparoscopia convenzionale (Figura 3).
- **SSL (Single-Site Laparoscopy) Access System** (Ethicon Endo-Surgery - Cincinnati, OH, USA): trocar per LESS *surgery* di più recente introduzione sul mercato. Le 3 porte operative, rispettivamente 2 da 5 mm e 1 da 15 mm, sono inserite in una porzione rigida che va posizionata su una specie di divaricatore circolare (prodotto in 2 misure in base allo spessore



Figura 2 - SILS™ Port (Covidien - Norwalk, CT, USA).

della parete addominale del paziente, 2 cm e 4 cm rispettivamente per pareti fino a 4 cm e 7 cm di spessore massimo). Per posizionare il trocar è necessaria un'incisione variabile tra 1,5 e 3,5 cm. Una delle peculiarità di questo trocar, non esclusiva però, consiste nella possibilità di essere ruotato sul proprio asse per un migliore orientamento degli strumenti e una diminuzione dei cambi di strumento (Figura 4).

### ORGANIZZAZIONE DELLA SALA OPERATORIA PER LA LESS SURGERY IN GINECOLOGIA

Al fine di migliorare l'ergonomia, la posizione ottimale in chirurgia pelvica prevede il posizionamento del chirurgo alla testa della paziente (Figura 5). In questa posizione l'asse di lavoro degli strumenti e la posizione dell'operatore risultano più favorevoli sia per la patologia annessiale che uterina. All'inizio della nostra esperienza con SPA, è emerso che la posizione classica dell'approccio laparoscopico standard, con l'operatore a sinistra della paziente, risultava poco ergonomica per la posizione che l'operatore stesso doveva assumere con il tronco e le spalle. Con il posizionamento del chirurgo alla testa della paziente, l'asse di lavoro dell'operatore è parallelo a quello degli strumenti che utilizza, mentre il piano degli organi pelvici è perpendicolare e quindi più favorevole in termini ergonomici. Inoltre, nel SPA non è necessario l'utilizzo di pedane in quanto, con un adeguato grado di Trendelenburg, la posizione per l'operatore risulta agevole. Rimangono validi, invece, tutti gli accorgimenti relativi al posizionamento della paziente: fissaggio di entrambe le



Figura 3 - X-Cone (Karl Storz GmbH - Tuttlingen, Germania).

braccia lungo il corpo, utilizzo di cosciali che consentano di tenere le cosce divaricate e leggermente flesse rispetto al bacino e gambe flesse rispetto alle cosce (Figura 6).

La presenza di 2 monitor, così come avviene in laparoscopia standard, si rende necessaria in tutti quei casi in cui sia previsto l'utilizzo di un manipolatore uterino per consentire all'assistente di avere una corretta visualizzazione dei movimenti che esegue.

La strumentista troverà spazio con il proprio tavolo alla sinistra della paziente. Questa posizione eviterà il passaggio degli strumenti davanti al piano di visione dell'aiuto.

### LESS SURGERY IN CHIRURGIA GINECOLOGICA

Come già detto, il primo intervento descritto in letteratura risale al 1969, quando Wheelless<sup>17</sup> ha riportato una sterilizzazione tubarica attraverso un'incisione singola. Successivamente, Wheelless e Thompson<sup>38</sup> hanno



Figura 4 - SSL (Single-Site Laparoscopy) Access System (Ethicon Endo-Surgery - Cincinnati, OH, USA).

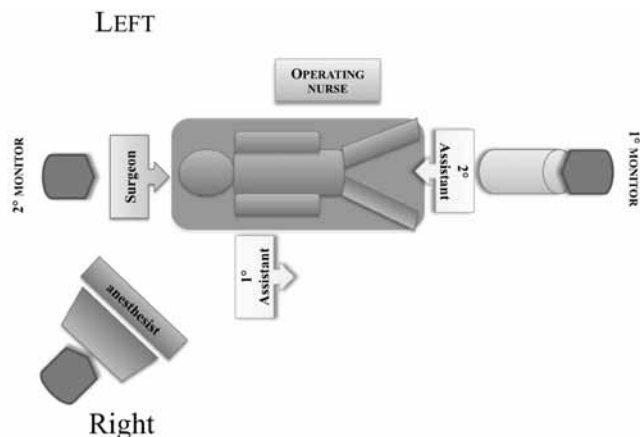


Figura 5 - Organizzazione della sala operatoria per la LESS surgery in ginecologia.



Figura 6 - Allen® Stirrups (Allen Medical Systems - Acton, MA, USA).

pubblicato una serie di 3.600 interventi di questo tipo con *single-incision*.

Nel 1992, Pelosi<sup>39</sup> ha riportato, in 4 casi, la prima isterectomia sopracervicale con incisione singola.

Nel 2001, Kosumi et al.<sup>40</sup> hanno pubblicato 1 caso di cistectomia ovarica con un'incisione singola attraverso un laparoscopio con canale operativo.

Nel 2005, Ghezzi et al.<sup>41</sup> hanno descritto in una serie di 10 pazienti con una età gestazionale mediana di 7 settimane e 2 giorni (range: 5,6-10,2 giorni), una nuova tecnica per il trattamento della gravidanza tubarica con SPA, che prevede l'utilizzo di un laparoscopio con canale operativo e la fissazione della tuba alla parete addominale con una sutura eseguita con ago retto. Con una sequenza di bipolare e forbici fredde la tuba viene asportata ed estratta attraverso un *endobag*, sfruttando l'accesso ombelicale. Gli autori hanno riportato un tempo operatorio di 27 minuti (range: 15-37), nessun fallimento e nessuna complicanza.

Nel 2009, Lim et al.<sup>42</sup> hanno pubblicato una serie di 12 pazienti affette da patologie annessiali benigne di dimensioni medie di 4 cm (range: 3-9), sottoposte ad intervento chirurgico con SPA, creato artigianalmente attraverso l'utilizzo di un retrattore addominale al quale è stato fissato un guanto chirurgico, in cui sono stati fissati a loro volta 3 trocar di tipo tradizionale. L'incisione cutanea è stata di 2 cm. Gli autori hanno riferito un tempo operatorio di 73 minuti (range: 25-110), una degenza media post-operatoria di 2 giorni (range: 2-3) e nessuna complicanza.

Nello stesso anno, Kim et al.<sup>43</sup> hanno riportato una serie di 24 pazienti sottoposte a LESS surgery per neoformazioni annessiali di dimensioni medie di 5 cm (range: 3-12). Il tempo di inserzione del trocar, lo stes-

so descritto da Lim et al.<sup>42</sup>, è stato di 6 minuti (range: 5-15). In 22 casi l'intervento è stato portato a termine con successo, in 1 caso è stato necessario inserire un ulteriore trocar per poter procedere alla lisi di aderenze ed in un altro si è proceduto ad una conversione *open* per la presenza di patologia maligna di tipo *borderline*. Il tempo operatorio medio è stato di 70 minuti (range: 40-128), nessuna complicanza intra-operatoria e degenza media post-operatoria di 1 giorno (range: 1-3).

Sulla base di questi studi preliminari, nel 2009, Faggotti et al.<sup>44</sup> hanno pubblicato una prima serie di 3 pazienti affette da patologia annessiale benigna, operate utilizzando un trocar monouso (Advanced Surgical Concepts - Bray, Co. Wicklow, Irlanda) e una telecamera EndoEYE (Olympus Winter & Ibe GmbH). Gli stessi autori<sup>45</sup>, nel 2010, hanno pubblicato una serie più ampia di 30 pazienti, sempre con patologia annessiale benigna, nelle quali sono stati utilizzati strumenti convenzionali e trocar monouso dedicati alla LESS surgery. In 10 casi è stata eseguita una annessectomia mono/bilaterale ed in 20 l'enucleazione di una cisti ovarica. In 28 casi l'intervento è stato portato a termine con successo mentre in 2 casi è stato necessario introdurre un trocar accessorio per il controllo dell'emostasi durante l'enucleazione di cisti ovariche. Il tempo operatorio medio è stato di 33 minuti (range: 18-45) per l'annessectomia bilaterale e di 42,5 (range: 20-115) per l'enucleazione di cisti ovariche. Nessuna complicanza intra- e post-operatoria e degenza media post-operatoria di 1,3 giorni (range: 1-3).

Per quanto riguarda l'isterectomia, secondo una recente Cochrane review<sup>46</sup>, la TLH (*Total Laparoscopic Hysterectomy*) risulta essere migliore in termini di minori perdite ematiche intra-operatorie e complicanze pe-



ri-operatorie, degenza ospedaliera più breve e più rapido recupero post-operatorio rispetto all'approccio *open*.

Nel 2009 Langebrenke et al.<sup>47</sup> e Fanfani et al.<sup>48</sup> hanno pubblicato i primi 2 casi di SPA-TLH (*Single-Port Access Total Laparoscopic Hysterectomy*) senza l'utilizzo della via vaginale. In entrambi i casi è stato utilizzato un trocar monouso dedicato ed un laparoscopia EndoEYE. Nel primo caso la cupola vaginale è stata suturata con un filo che non richiedeva annodamento (Quill SRS PDO 0 - Angiotech, Reading, PA, USA) mentre, nel secondo, con una sutura a punti singoli extracorporei. Il tempo operatorio è stato, nel primo caso, di 60 minuti e di 120 nel secondo.

Nel 2009 Lee et al.<sup>49</sup> hanno pubblicato una serie di 24 pazienti sottoposte a SPA-TLH. In questa serie la tecnica utilizzata è stata la stessa riportata da Lim et al.<sup>42</sup> con l'ausilio di strumenti articolati. Gli autori hanno riferito 3 conversioni *open* per la presenza di estese aderenze ed una riduzione statisticamente significativa del tempo operatorio tra i primi 10 casi e i successivi 14.

Anche nella già citata serie di Fagotti et al.<sup>45</sup> emerge una significativa differenza in termini di tempo di introduzione del trocar e di tempo operatorio tra la prima e la seconda metà degli interventi.

In diversi studi viene messa a confronto la TLH e la SPA-TLH. Yim et al.<sup>15</sup> nel 2010 hanno pubblicato uno studio comparativo tra le 2 metodiche eseguite in 157 pazienti (105 vs. 52). In questo studio la tecnica utilizzata prevede l'utilizzo di un retrattore addominale e un guanto, come descritto da Lim et al.<sup>42</sup>. In 38 SPA-TLH, la sutura della cupola vaginale è stata eseguita per via laparoscopica. Le perdite ematiche intra-operatorie, la degenza post-operatoria e il tempo di recupero sono stati inferiori nel gruppo delle pazienti operate con SPA-TLH rispetto a quelle operate con TLH.

Anche Fagotti et al.<sup>50</sup> nel 2011 hanno messo a confronto la tecnica laparoscopica standard con la LESS *surgery* in 88 pazienti (58 vs. 30) affette da patologia annessiale benigna. In questo studio è stata confermata, nei casi trattati con SPA, la minor perdita ematica intra-operatoria (20 vs. 30 ml) ma, soprattutto, il minor tempo operatorio (38,5 vs. 54 minuti).

Fader et al.<sup>51</sup> nel 2009 hanno pubblicato per primi una serie di 13 pazienti affette da patologia oncologica ginecologica sottoposte a LESS *surgery*. Nove di queste pazienti sono state trattate con SPA ed in 4 è stato utilizzato il robot Da Vinci (Intuitive Surgical - Sunnyvale, CA, USA) attraverso una unica incisione addominale. Non è stata riportata alcuna complicanza intra-operatoria e nessuna conversione *open*.

Il tempo operatorio medio è stato di 65 minuti (range: 35-178). Particolare attenzione è stata rivolta all'analisi del dolore post-operatorio misurato con il VAS *score*: in 11 pazienti lo *score* è stato di 0-1. Lo stesso tipo di analisi è stato effettuato da Fagotti et al.<sup>45</sup> su 30 pazienti affette da patologia annessiale benigna: il dolore post-operatorio medio è stato di 2,5 (range: 0-8) dopo 20 minuti dalla fine dell'intervento e di 0,8 (range: 0-6) dopo 8 ore.

La fattibilità della LESS *surgery* nella patologia oncologica è stata ulteriormente confermata in uno studio del 2010 di Marocco et al.<sup>52</sup> su una serie di 4 pazienti affette da tumore *borderline* dell'ovaio, trattate con chirurgia conservativa. Il tempo operatorio è stato rispettivamente di 70, 100, 60 e 85 minuti (tempo medio: 79 minuti), senza nessuna conversione a laparoscopia standard e una degenza post-operatoria di 1 giorno.

## LIMITI DELLA LESS SURGERY

Nonostante la continua evoluzione della tecnologia che consente di avere a disposizione strumenti sempre più efficaci permangono ancora alcuni limiti legati al SPA.

### Clashing degli strumenti

L'intralcio degli strumenti inseriti attraverso un'incisione singola rappresenta uno dei problemi principali della LESS *surgery* per cui i movimenti degli strumenti stessi risultano limitati. Gli strumenti usati sono:

- articolati: questi costringono il chirurgo ad incrociare le mani e a lavorare in una posizione cosiddetta a specchio, sicuramente poco intuitiva (la mano controlla lo strumento controlaterale dello schermo) e, soprattutto, molto faticosa;
- retti di lunghezza differente: l'utilizzo di strumenti retti di lunghezza standard (33 cm), associati a strumenti di lunghezza per chirurgia bariatrica (43 cm), consente di diminuire l'intralcio tra i manici fuori dal campo operatorio e di aumentare l'ampiezza dei movimenti consentiti;
- precurvati: diverse aziende mettono a disposizione strumenti con curvature preformate che consentono di ricreare la triangolazione dell'approccio laparoscopico standard. L'utilizzo simultaneo di 2 strumenti di questo tipo può risultare poco intuitivo rispetto all'utilizzo associato ad uno retto tradizionale. Tale soluzione consente tuttavia di riconoscere con maggiore facilità lo strumento da utilizzare all'inter-

no del campo laparoscopico, senza perdere molto in termini di triangolazione degli strumenti stessi.

### Triangolazione degli strumenti

Attraverso una singola incisione ombelicale, la triangolazione degli strumenti è alquanto difficile. L'asse di lavoro tra telecamera e strumenti costringe l'operatore a lavorare con una visualizzazione completamente diversa rispetto all'approccio laparoscopico standard. Al fine di correggere questo difetto della LESS *surgery* è utile usare delle telecamere particolari, dedicate e sviluppate per il SPA. L'Olympus propone sul mercato 2 tipologie di laparoscopi: il primo consiste in una telecamera da 5 mm con impugnatura flessibile ed una ottica di 30° (Figura 7), che consentono di diminuire il *clashing* esterno con gli strumenti operativi e di avere un'ampia visualizzazione del campo operatorio. L'alternativa è rappresentata da un video-laparoscopio, sempre di 5 mm, 0°, che ha una punta flessibile che può essere modificata su tutti i piani di movimento (Figura 8). Quest'ultima soluzione risulta al primo approccio forse poco intuitiva in termini di manovrabilità ma offre enormi potenzialità di utilizzo. Se a queste telecamere si associa l'utilizzo dei già citati strumenti operativi precurvati, si riesce agevolmente a superare il limite della scarsa triangolazione del SPA.

### Learning curve

Esiste una ampia letteratura sulla *learning curve* della chirurgia laparoscopica<sup>53-56</sup> e della chirurgia ro-



Figura 7 - Video-laparoscopio con manico flessibile 5 mm 30° (Olympus Winter & Ibe GmbH - Amburgo, Germania).

botica<sup>57</sup>. Lo *shift* dalla chirurgia laparoscopica alla robotica è caratterizzato da numerosi vantaggi ma non esiste evidenza, invece, sulla velocità di acquisizione delle competenze chirurgiche tra chirurgia laparoscopica standard e robotica. Indubbiamente il SPA richiede una sorta di *reset* delle competenze da parte del chirurgo rispetto alla tradizionale chirurgia laparoscopica.

### Follow-up a lungo termine e dati prospettici

Non sono disponibili in letteratura dati sulle complicanze a lungo termine della LESS *surgery* a causa della sua recente introduzione nella pratica clinica e solamente in futuro saranno disponibili dati relativi agli studi preliminari condotti in questi anni.

### FUTURO DELLA LESS SURGERY IN GINECOLOGIA

Una delle più interessanti applicazioni della LESS *surgery* nel prossimo futuro sarà sicuramente la possibile sinergia con la chirurgia robotica. L'introduzione di nuovi bracci robotici che consentiranno di manovrare gli strumenti attraverso un singolo trocar introdotto attraverso l'ombelico permetterà di superare gli attuali limiti legati ai movimenti che il SPA consente all'operatore umano e di ampliare enormemente il campo di applicazione di tale approccio chirurgico. Recentemente Escobar et al.<sup>58</sup> hanno riportato la prima serie di LESS *surgery* associata all'utilizzo del robot in ginecologia. Le procedure eseguite su 3 cadaveri (isterectomia, annessectomia, isterectomia radicale, linfaden-



Figura 8 - Video-laparoscopio con punta flessibile 5 mm 0° (Olympus Winter & Ibe GmbH - Amburgo, Germania).

nectomia pelvica e para-ortica) sono state eseguite senza posizionare trocar supplementari ed hanno dimostrato risultati abbastanza incoraggianti.

Un altro settore di potenziale sviluppo sarà l'introduzione di sistemi di ancoraggio magnetico che consentirà di agire sugli organi intra-addominali con l'utilizzo di strumenti manovrati al di fuori della parete addominale e di ovviare alla mancanza dei trocar laterali.

In futuro, con lo sviluppo tecnologico, saranno a disposizione nuove telecamere sempre più ridotte di dimensioni e ad alta definizione che miglioreranno la visione laparoscopica, e saranno introdotti nuovi strumenti operativi assemblati con materiali sempre più resistenti, in grado di fornire la stessa affidabilità degli attuali con dimensioni ridotte del 50%.

## CONCLUSIONI

La LESS *surgery*, nella quale l'intero intervento viene condotto attraverso una singola incisione di 2 cm attraverso l'ombelico (OPUS), offre sicuramente dei benefici di tipo cosmetico ma i vantaggi, rispetto al tradizionale approccio laparoscopico standard con accessi multipli, devono essere ancora analizzati su larga scala. Gli studi comparativi fino ad oggi pubblicati su casistiche limitate sembrano evidenziare un minor dolore post-operatorio, in alcuni casi una minore durata delle procedure e dati peri-operatori sovrapponibili con la laparoscopia standard. Tuttavia i dati disponibili sono ancora limitati per poter trarre delle conclusioni oggettive sui benefici e i risultati a lungo termine.

## RIASSUNTO

L'approccio laparoscopico rappresenta una valida alternativa alla laparotomia in molteplici condizioni cliniche, garantendo migliori risultati in termini di minore morbilità peri-operatoria, ridotto numero di complicanze correlate, più rapido recupero funzionale con tempi di ospedalizzazione più brevi ed un miglioramento della qualità di vita dei pazienti. La LESS (*Laparo-Endoscopic Single-Site surgery*) è relativamente recente e, per quanto riguarda il suo utilizzo in ginecologia, la letteratura è ancora limitata anche se il numero di pubblicazioni è in continuo aumento. L'obiettivo di questo articolo è quello di approfondire lo stato dell'arte della LESS *surgery* in ginecologia, parlare dei dispositivi attualmente disponibili e discutere il potenziale ruolo futuro di questa chirurgia.

**Parole chiave:** laparoscopia, *Laparo-Endoscopic Single-Site (LESS) surgery*, *Single-Incision Laparoscopic Surgery (SILS)*, *Single-Port Access (SPA)*.

## BIBLIOGRAFIA

1. Desimone CP, Ueland FR. Gynecologic laparoscopy. *Surg Clin North Am* 2008; 88: 319-41.
2. Garry R. Laparoscopic surgery. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2006; 20: 89-104.
3. Medeiros LR, Rosa DD, Bozzetti MC, Fachel JM, Furness S, Garry R, et al. Laparoscopy versus laparotomy for benign ovarian tumour. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; 2: CD004751.
4. Kommu SS, Kaouk JH, Rané A. Laparo-endoscopic single-site surgery: preliminary advances in renal surgery. *BJU Int* 2009; 103: 1034-7.
5. Gill IS, Advincula AP, Aron M, Cadeddu J, Canes D, Curcillo PG 2<sup>nd</sup>, et al. Consensus statement of the consortium for laparoendoscopic single-site surgery. *Surg Endosc* 2010; 24: 762-8.
6. Kaouk J, Haber G, Goel R, Desai MM, Aron M, Rackley RR, et al. Single-port laparoscopic surgery in urology: initial experience. *Urology* 2008; 71: 3-6.
7. Whiteford M, Denk P, Swanstrom L. Feasibility of radical sigmoid colectomy performed as natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) using transanal endoscopic microsurgery. *Surg Endosc* 2007; 21: 1870-4.
8. Bucher P, Pugin F, Morel P. Minimally invasive necrosectomy for infected necrotizing pancreatitis. *Pancreas* 2008; 36: 113-9.
9. Piskun G, Rajpal S. Transumbilical laparoscopic cholecystectomy utilizes no incisions outside the umbilicus. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 1999; 9: 361-4.
10. Bessler M, Stevens PD, Milone L, Parikh M, Fowler D. Transvaginal laparoscopically assisted endoscopic cholecystectomy: a hybrid approach to natural orifice surgery. *Gastrointest Endosc* 2007; 66: 1243-5.
11. Inoue H, Takeshita K, Endo M. Single-port laparoscopy assisted appendectomy under local pneumoperitoneum condition. *Surg Endosc* 1994; 8: 714-6.
12. Kim TJ, Lee YY, Cha HH, Kim CJ, Choi CH, Lee JW, et al. Single-port-access laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy versus conventional laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy: a comparison of perioperative outcomes. *Surg Endosc* 2010; 24: 2248-52.
13. Raybourn JH 3<sup>rd</sup>, Rane A, Sundaram CP. Laparoendoscopic single-site surgery for nephrectomy as a feasible alternative to traditional laparoscopy. *Urology* 2010; 75: 100-3.
14. Raman JD, Bagrodia A, Cadeddu JA. Single-incision, umbilical laparoscopic versus conventional laparoscopic nephrectomy: a comparison of perioperative outcomes and short-term measures of convalescence. *Eur Urol* 2009; 55: 1198-204.
15. Yim GW, Jung YW, Paek J, Lee SH, Kwon HY, Nam EJ, et al. Transumbilical single-port access versus conventional total laparoscopic hysterectomy: surgical outcomes. *Am J Obstet Gynecol* 2010; 203: 26.e1-6.
16. Podolsky ER, Curcillo PG 2<sup>nd</sup>. Single port access (SPA) surgery: a 24-month experience. *J Gastrointest Surg* 2010; 14: 759-67.
17. Wheelless C. A rapid, inexpensive, and effective method of surgical sterilization by laparoscopy. *J Reprod Med* 1969; 5: 255.
18. Langwieler TE, Nimmegern T, Back M. Single-port access in laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2009; 23: 1138-41.
19. Chow A, Purkayastha S, Aziz O, Paraskeva P. Single-incision laparoscopic surgery for cholecystectomy: an evolving technique. *Surg Endosc* 2010; 24: 709-14.



20. Hernandez JM, Morton CA, Ross S, Albrink M, Rosemurgy AS. Laparoendoscopic single site cholecystectomy: the first 100 patients. *Am Surg* 2009; 75: 681-6.
21. Hirano Y, Watanabe T, Uchida T, Yoshida S, Tawaraya K, Kato H, et al. Single-incision laparoscopic cholecystectomy: single institution experience and literature review. *World J Gastroenterol* 2010; 16: 270-4.
22. Roberts KE, Solomon D, Duffy AJ, Bell RL. Single-incision laparoscopic cholecystectomy: a surgeon's initial experience with 56 consecutive cases and a review of the literature. *J Gastrointest Surg* 2010; 14: 506-10.
23. Sesia SB, Frech M, Hacker FM, Mayr J. Laparoscopic "single-port" appendectomy in children. *Zentralbl Chir* 2011; 136: 50-5.
24. Ate O, Hakguder G, Olguner M, Akgur F. Single-port laparoscopic appendectomy conducted intracorporeally with the aid of a transabdominal sling suture. *J Pediatr Surg* 2007; 42: 1071-4.
25. Chouillard E, Dache A, Torcivia A, Helmy N, Ruseykin I, Gumbs A. Single-incision laparoscopic appendectomy for acute appendicitis: a preliminary experience. *Surg Endosc* 2010; 24: 1861-5.
26. Chow A, Purkayastha S, Paraskeva P. Appendicectomy and cholecystectomy using single-incision laparoscopic surgery (SILS): the first UK experience. *Surg Innov* 2009; 16: 211-7.
27. MacDonald ER, Ahmed I. Single-port laparoscopic appendectomy. *Ann R Coll Surg Engl* 2009; 91: 519-20.
28. Nguyen N, Reavis K, Hinojosa M, Smith B, Stamos M. A single-port technique for laparoscopic extended stapled appendectomy. *Surg Innov* 2009; 16: 78-81.
29. Rao MM, Rao RK. Two-port and single-port laparoscopic appendicectomy. *J Indian Med Assoc* 2004; 102: 360, 362, 364.
30. Roberts KE. True single-port appendectomy: first experience with the "puppeteer technique". *Surg Endosc* 2009; 23: 1825-30.
31. Stolzenburg JU, Hellawell G, Kallidonis P, Do M, Haefner T, Dietel A, et al. Laparoendoscopic single-site surgery: early experience with tumor nephrectomy. *J Endourol* 2009; 23: 1287-92.
32. Canes D, Berger A, Aron M, Brandina R, Goldfarb DA, Shoskes D, et al. Laparo-endoscopic single site (LESS) versus standard laparoscopic left donor nephrectomy: matched-pair comparison. *Eur Urol* 2010; 57: 95-101.
33. Desai M. Single-port surgery for donor nephrectomy: a new era in laparoscopic surgery? *Nat Clin Pract Urol* 2009; 6: 1.
34. Choi S, Lee K, Park S, Lee SH. Single-port laparoscopic right hemicolectomy with D3 dissection for advanced colon cancer. *World J Gastroenterol* 2010; 16: 275-8.
35. Bucher P, Pugin F, Morel P. Single-port access laparoscopic radical left colectomy in humans. *Dis Colon Rectum* 2009; 52: 1797-801.
36. Bucher P, Pugin F, Morel P. Single-port access laparoscopic right hemicolectomy. *Int J Colorectal Dis* 2008; 23: 1013-6.
37. Tacchino RM, Greco F, Matera D, Diflumeri G. Single-incision laparoscopic gastric bypass for morbid obesity. *Obes Surg* 2010; 20: 1154-60.
38. Wheeler CR Jr, Thompson BH. Laparoscopic sterilization: review of 3,600 cases. *Obstet Gynecol* 1973; 42: 751-8.
39. Pelosi MA, Pelosi MA 3<sup>rd</sup>. Laparoscopic supracervical hysterectomy using a single-umbilical puncture (mini-laparoscopy). *J Reprod Med* 1992; 37: 777-84.
40. Kosumi T, Kubota A, Usui N, Yamauchi K, Yamasaki M, Oyanagi H. Laparoscopic ovarian cystectomy using a single umbilical puncture method. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2001; 11: 63-5.
41. Ghezzi F, Cromi A, Fasola M, Bolis P. One-trocar salpingectomy for the treatment of tubal pregnancy: a "marionette-like" technique. *BJOG* 2005; 112: 1417-9.
42. Lim MC, Kim TJ, Kang S, Bae DS, Park SY, Seo SS. Embryonic natural orifice transumbilical endoscopic surgery (E-NOTES) for adnexal tumors. *Surg Endosc* 2009; 23: 2445-9.
43. Kim TJ, Lee YY, Kim MJ, Kim CJ, Kang H, Choi CH, et al. Single port access laparoscopic adnexal surgery. *J Minim Invasive Gynecol* 2009; 16: 612-5.
44. Fagotti A, Fanfani F, Marocco F, Rossitto C, Gallotta V, Scambia G. Laparoendoscopic single-site surgery (LESS) for ovarian cyst enucleation: report of first 3 cases. *Fertil Steril* 2009; 92: 1168e13-6.
45. Fagotti A, Fanfani F, Marocco F, Rossitto C, Gallotta V, Marana E, et al. Laparoendoscopic single-site surgery for the treatment of benign adnexal diseases: a pilot study. *Surg Endosc* 2010; 25: 1215-21.
46. Nieboer TE, Johnson N, Lethaby A, Tavender E, Curr E, Garry R, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; 3: CD003677.
47. Langebrekke A, Qvigstad E. Total laparoscopic hysterectomy with single-port access without vaginal surgery. *J Minim Invasive Gynecol* 2009; 16: 609-11.
48. Fanfani F, Fagotti A, Scambia G. Laparoendoscopic single-site surgery for total hysterectomy. *Int J Gynaecol Obstet* 2010; 109: 76-7.
49. Lee YY, Kim TJ, Kim CJ, Kang H, Choi CH, Lee JW, et al. Single-port access laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy: a novel method with a wound retractor and a glove. *J Minim Invasive Gynecol* 2009; 16: 450-3.
50. Fagotti A, Rossitto C, Marocco F, Gallotta V, Bottoni C, Scambia G, et al. Perioperative outcomes of laparoendoscopic single-site surgery (LESS) versus conventional laparoscopy for adnexal disease: a case-control study. *Surg Innov* 2011; 18: 29-33.
51. Fader AN, Escobar PF. Laparoendoscopic single-site surgery (LESS) in gynecologic oncology: technique and initial report. *Gynecol Oncol* 2009; 114: 157-61.
52. Marocco F, Fanfani F, Rossitto C, Gallotta V, Scambia G, Fagotti A. Laparoendoscopic single-site surgery for fertility-sparing staging of borderline ovarian tumors: initial experience. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2010; 20: e172-5.
53. Melendez TD, Childers JM, Nour M, Harrigill K, Surwit EA. Laparoscopic staging of endometrial cancer: the learning experience. *JSLIS* 1997; 1: 45-9.
54. Holub Z, Jabor A, Bartos P, Hendl J, Urbanek S. Laparoscopic surgery in women with endometrial cancer: the learning curve. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2003; 107: 195-200.
55. Lecuru F, Taurelle R. Transperitoneal laparoscopic pelvic lymphadenectomy for gynecologic malignancies (II). Indications. *Surg Endosc* 1998; 12: 97-100.
56. Lecuru F, Taurelle R. Transperitoneal laparoscopic pelvic lymphadenectomy for gynecologic malignancies: technique and results. *Surg Endosc* 1998; 12: 1-6.
57. Seamon LG, Fowler JM, Richardson DL, Carlson MJ, Valmadre S, Phillips GS, et al. A detailed analysis of the learning curve: robotic hysterectomy and pelvic-aortic lymphadenectomy for endometrial cancer. *Gynecol Oncol* 2009; 114: 162-7.
58. Escobar PF, Kebria M, Falcone T. Evaluation of a novel single port robotic platform in the cadaver model for the performance of various procedures in gynecologic oncology. *Gynecol Oncol* 2011; 120: 380-4.

# StarrOne: resezione transanale del retto con una unica suturatrice circolare

Nando Gallese

## StarrOne: transanal rectal resection using only one circular stapler

After the widespread diffusion of Stapled Anopexy (SA) using circular staplers (PPH01 and PPH03 - Ethicon Endo-Surgery, Cincinnati, OH, USA) to treat muco-hemorrhoidal prolapse, Antonio Longo, who first described SA, formulated the "unitary theory of recto-anal prolapse", performing ever more demanding surgical procedures up to full-thickness transanal rectal resection with rectal anastomosis (Stapled Transanal Rectal Resection - STARR), using the PPH01 and PPH03 staplers at first and later a rechargeable semicircular stapler (CCS30 Contour TRANSTAR - Ethicon Endo-Surgery, Cincinnati, OH, USA). The aim of this paper was to describe the technical and historical aspects of stapling procedures in proctology, and report the author's experience with the treatment of obstructed defecation syndrome due to prolapse and rectal invagination and of rectocele, using new circular staplers (CPH32 and CPH34 - Chex Healthcare, Glasgow, Scotland, UK), which allow for a better and uniform traction on the prolapse and a wider rectal resection owing to their large internal housing capacity and 4 longitudinal grooves (instead of 2) for traction sutures.

The procedure, in which the CPH32 and CPH34 staplers were used, was called One-Stapler STARR (Stapled Transanal Rectal Resection with only One Stapler) or StarrOne, and was performed in 8 patients (7 males and 1 female) with satisfying technical results and tolerable sequelae, similar to those of STARR and TRANSTAR.

Based on his experience, the author concludes that the STARR double-stapling technique will be superseded by StarrOne given that, although only preliminary data is available, the latter technique has the same objectives and obtains the same results as the former with greater ease and 50% lower costs thanks to only one stapler being needed. However TRANSTAR is still a valid procedure for rectal prolapse too large to be contained in the casing of

Unità di Colon-Proctologia "Sardegna"  
Casa di Cura Sant'Antonio - Cagliari

the CPH34 stapler. The treatment of choice for larger complete prolapse is still the Altmeier procedure.

**Key words:** rectal prolapse, rectocele, mechanical stapler.

Dopo il grande sviluppo della muco-prolassectomia meccanica (*Stapled Anopexy* - SA) per il trattamento del prolasso muco-emorroidario, con l'introduzione delle suturatrici meccaniche circolari PPH01 e PPH03 (*Procedure for Prolapse and Hemorrhoids* - Ethicon Endo-Surgery, Cincinnati, OH, USA), dedicate e sempre più perfezionate, l'ideatore della SA, Antonio Longo, ha rivolto la sua attenzione alle cause che determinano l'instaurarsi di questa patologia, spingendo le sue ricerche ai casi di maggiore complessità anatomica e funzionale. Grazie ad approfonditi studi fisio-patologici, favoriti dalle moderne tecniche di acquisizione ed elaborazione di immagini, è giunto a formulare la "teoria unitaria del prolasso". Questo ha portato al superamento del limite della correzione del semplice prolasso muco-rettale, con la realizzazione di interventi sempre più complessi, spinti fino alla resezione transanale del retto a tutto spessore con anastomosi retto-rettale (*Stapled Trans-Anal Rectal Resection* - STARR), ottenuta prima con l'ausilio delle stesse suturatrici impiegate per la SA (con doppia *stapler* PPH01 o PPH03) e poi, nella variante Transtar, con la suturatrice semicircolare ricaricabile CCS30 (Ethicon Endo-Surgery - Cincinnati, OH, USA).

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Nando Gallese  
Via Martin Luther King snc - 09037 San Gavino Monreale (VS)  
Tel.: 340-7397302 - Fax: 070-9339566  
E-mail: info@nandogallese.com

Da parte di Longo e di altri autori<sup>1,2</sup> c'è stata una corsa progressiva all'introduzione di numerose varianti degli interventi STARR e Transtar, spesso consistenti anche in piccoli particolari tecnici per facilitare le manovre chirurgiche, "smussare" alcuni angoli controversi e, in definitiva, migliorare i risultati operativi, ottimizzando gesti manuali, materiali, tempi chirurgici e le metodiche stesse.

I limiti tecnici della STARR e della Transtar sono stati costantemente e ripetutamente evidenziati ed analizzati nel corso di numerosi dibattiti, oltre che sulle più importanti riviste scientifiche. Le soluzioni a tali problemi sono state suggerite sia dallo stesso Longo, che da altri autori<sup>3,4</sup>.

Attualmente esiste una relativa stabilizzazione in questo campo con una certa omogeneizzazione tecnica nelle *performance* chirurgiche degli interventi in esame ma, in ogni caso, l'argomento, data la sua novità, si presta facilmente ad ulteriori proposte e contributi migliorativi.

### ASPETTI TECNICI E STORICI NELL'IMPIEGO DELLE SUTURATIRICI MECCANICHE IN PROCTOLOGIA

La SA, ormai universalmente conosciuta come "intervento di Longo", dopo il successo iniziale (e, di conseguenza, le polemiche da parte dei detrattori), si è rivelata ben presto, agli occhi dello stesso ideatore, una tecnica non sempre efficace e vistosamente inadeguata nei prolassi di maggiore entità: il limite principale, nonostante l'impiego di suturatrici dedicate, è la discrepanza tra la capacità del *case* della suturatrice e la quantità di prolasso da asportare, cosicché, in molti casi, nonostante una perfetta realizzazione tecnica, persiste, al termine dell'intervento, un prolasso residuo importante. Questo ha indotto molti chirurghi<sup>5,6</sup> ad eseguire una ulteriore mucosectomia utilizzando, in immediata successione, una seconda *stapler* ad altezza diversa: le 2 suture circolari, parallele, situate a pochi centimetri una dall'altra, non si sono rivelate una buona soluzione, risultando fonte di complicanze quali maggiore incidenza di emorragie e stenosi, immediate e tardive, ma, soprattutto, favorendo la necrosi ischemica dell'anello di mucosa rettale interposto, per devascularizzazione a monte e a valle.

Longo, constatata l'evidente necessità di utilizzare una doppia suturatrice nei prolassi più voluminosi, ha intuito la necessità di ottenere una unica linea di sutu-

ra: per tale motivo ha iniziato ad impiegare una *stapler* per la resezione del prolasso dell'emircirconfenza anteriore e una seconda *stapler* sequenziale per il trattamento del prolasso posteriore; da Longo e da altri<sup>7-9</sup> sono stati adottati accorgimenti particolari, come emiborse di tabacco singole o multiple (da 2 a 4) e/o punti staccati "a paracadute", fino al raggiungimento di una tecnica più o meno standardizzata, definita prolassectomia con doppia *stapler*, che consente l'asportazione di una maggiore quantità di prolasso.

A parte alcune sporadiche segnalazioni di complicanze, spesso dovute ad errori tecnici o a tentativi di ulteriori modifiche individuali e/o estemporanee<sup>10-13</sup>, la prolassectomia con doppia *stapler* si è dimostrata una procedura eseguibile di routine e decisamente affidabile, nonostante piccole difficoltà tecniche, una delle quali consistente nella formazione abituale (e relativa necessità di affondamento e/o resezione) di 2 "orecchie" nei punti di convergenza laterali destro e sinistro delle 2 suture emicircolari, anteriore e posteriore.

Dopo un iniziale, ma breve entusiasmo, è emerso, però, che nemmeno la doppia *stapler* dava buoni risultati in tutti i casi: mentre il prolasso mucoso ed emorroidario esterno subiva morfologicamente un netto miglioramento, spesso residuavano sintomi funzionali come l'urgenza defecatoria, imprevedibile e con aspetti patogenetici e terapeutici ancora non chiari, del resto comuni a molti interventi ano-rettali, sia per l'aumento della sensibilità che per la riduzione di volume e *compliance* del retto. Tuttavia, il problema maggiore consisteva nella persistenza di difficoltà defecatorie: se in molti casi tale problema migliorava nel post-operatorio, in altri non si registravano significative variazioni, con pazienti, prevalentemente di sesso femminile, costretti a laboriose sedute sul wc, ad abituale impiego di lassativi e/o clisteri e a digitazioni, e con *Quality of Life* (QoL) decisamente alterata.

Tecnicamente semplice, ma geniale dal punto di vista intuitivo, è stato per Longo il passare da una semplice mucosectomia rettale ad una resezione della parete rettale a tutto spessore, realizzando una vera e propria anastomosi retto-rettale meccanica per via transanale. Del resto, l'esame istologico del resecato dopo SA, eseguita sia con PPH01 che con PPH03, sia con mono- che con doppia *stapler*, evidenziava spesso la presenza di "fibre muscolari", di "tratti di tonaca muscolare" e, in alcuni casi, di "parete rettale": se questo, inizialmente, è stato considerato un errore tecnico, successivamente è stato accettato come un evento comune, non fonte di problemi e addirittura come elemento



favorente una migliore fissazione e stabilità del *lifting* mucoso.

La prolassectomia con doppia *stapler* è evoluta, quindi, verso la STARR che, realizzata con una doppia *stapler* PPH01, ha rappresentato una svolta nel trattamento della defecazione ostruita (*Obstructed Defecation Syndrome* - ODS) da prollasso ed invaginazione rettale, nonché del rettocele, evitando e soppiantando interventi relativamente complessi e meno efficaci, come quelli di Block, Sarles, Delorme, oltrechè quelli di resezione rettale e/o rettopessia per via addominale (*open* o video-assistita), laboriosi, discretamente rischiosi, gravati da alte percentuali di insuccesso e recidiva, e con possibile peggioramento dei sintomi funzionali defecatori.

Anche la STARR ha però messo in evidenza il problema della quantità di prollasso asportabile, rappresentato dal limite volumetrico definito dalla capacità del *case* delle suturatrici: è stato capito che c'era bisogno di strumenti che consentissero di asportare, *à la demande*, un tratto di parete rettale adeguato alle dimensioni reali della porzione prollassante del viscere, fino alla possibilità di una asportazione pressoché totale del retto: Longo, confortato dalla collaborazione di bio-ingegneri e dalla disponibilità di centri di ricerca, ha realizzato la suturatrice semicircolare ricaricabile CCS30-Transtar (Ethicon Endo-Surgery - Cincinnati, OH, USA), con cui ha iniziato ad eseguire la resezione transanale del retto con evidenziazione dell'apice del prollasso con multiple suture a sopraggitto e trazione dei capi a paracadute, incisione meccanica longitudinale dell'invaginato fino al limite prescelto, resezione circolare della doppia parete mediante "staplerate" sequenziali (circa 5-6 in totale) e revisione manuale, a termine, della sutura e dell'emostasi.

Il limite (teorico) della Transtar, segnalato dallo stesso Longo, è rappresentato dal prollasso rettale totale esterno, superiore a 3 cm dal margine anale, ma il discorso è così recente che si presenta ampiamente aperto: per ora, prudenzialmente, nei casi di prollasso rettale superiore a tali misure, rimane valido ed indicato l'intervento di Altemeier.

La Transtar, più impegnativa della STARR dal punto di vista tecnico (richiede una *learning curve* maggiore, con *training* formativo specifico in *step* successivi, in centri altamente specializzati sotto tutoraggio di esperti), gravata da tempi chirurgici prolungati e maggiormente dispendiosa dal punto di vista economico (il DRG relativo non copre il costo dei materiali), non è stata accettata da tutti, anche per alcune compli-

canze iniziali più o meno gravi (emorragie, deiscenze, stenosi e/o chiusure del retto per suture "spirali", fistole retto-vaginali, ecc.), prevedibili per ogni nuova metodica, ma che hanno indotto alcuni autori<sup>14-17</sup> al ritorno alla STARR, considerata tecnica efficace e meglio gestibile.

In oltre 12 anni di esperienza operativa, ho personalmente eseguito oltre 5.000 interventi proctologici che, progressivamente nel tempo, hanno rappresentato una percentuale sempre maggiore della casistica operatoria; sempre maggiore è risultata la percentuale di utilizzo delle suturatrici meccaniche, prima limitato al trattamento del prollasso muco-emorroidario, poi anche a quello di ODS.

Nel 1997, dopo i primi 2 casi di SA con l'impiego della suturatrice SDH33 (Ethicon Endo-Surgery - Cincinnati, OH, USA), sono seguiti numerosi altri interventi, con l'introduzione di strumenti dedicati, prima PPH01 e PPH03 e successivamente CCS30-Transtar: il numero medio di pazienti operati con *stapler* è aumentato, fino ad attestarsi sulla media di 120/anno, raggiungendo, alla fine del 2010, i 1.637 casi (Tabella I).

Alla luce dell'esperienza acquisita (emerge in letteratura che i risultati di tali tecniche sono operatore-dipendenti a parità di suturatrice impiegata<sup>18</sup>), ho saltua-

**Tabella I - Casistica personale di SA (1.637 casi)**

SA con <i>stapler</i> non dedicate (SDH33)	52
SA con <i>stapler</i> PPH01	183
SA con <i>stapler</i> PPH03	1.101
SA con altre <i>stapler</i> (non Ethicon)	47
SA con doppia <i>stapler</i> PPH01	3
SA con doppia <i>stapler</i> PPH03	12
<b>Totale</b>	<b>1.398</b>
STARR con doppia <i>stapler</i> PPH01	186
StarrOne con unica <i>stapler</i> CPH	8 (2 CPH32 + 6 CPH34*)
STARR con Transtar (CCS30**)	45
<b>Totale</b>	<b>239</b>
Numero totale <i>stapler</i> utilizzate (** da 4 a 7 ricariche con media di 5 per ogni Transtar per un totale di 225 ricariche)	1.838

SA: *Stapled Anopexy*; STARR: *Stapled Trans-Anal Rectal Resection*; StarrOne: *Stapler Trans-Anal Rectal Resection with only One Stapler*.

riamente utilizzato e testato suturatrici di produttori diversi, sia dei più noti, sia di quelli meno conosciuti, di provenienza diversa, anche *made in China*, purché dotate del marchio CE e/o riconosciute dalla FDA: l'esperienza con tali presidi è risultata sempre negativa, in termini di scarsa ergonomia, di evidente inadeguatezza dei materiali e di difetti nella chiusura dei punti metallici, anche se, in realtà, i risultati a breve e lungo termine non hanno evidenziato maggiori complicanze, insuccessi o recidive, rispetto ai *device* impiegati di routine; dalla letteratura<sup>19,20</sup> si evince che le complicanze delle SA sono, a parità di operatore, suturatricedipendenti. Invece, i prodotti abitualmente utilizzati hanno sempre risposto adeguatamente alle richieste tecniche, per cui la scelta di tali strumenti è proseguita immutata, con le garanzie di efficacia e sicurezza acquisite in base all'esperienza.

Tuttavia, si è sentita l'esigenza di trovare una via alternativa tra la non sempre sufficiente correzione del prolasso ottenuta con la STARR e la complessità tecnica e gli alti costi della Transtar. Inoltre, molti operatori avvertono la necessità di un presidio che permetta di eseguire una resezione rettale di entità adeguata, senza dover estrarre e reintrodurre più volte lo strumento, con il rischio di perdere l'“orientamento” e realizzare suture spirali, irregolari o asimmetriche, problema ancora non risolto.

Recentemente sono state introdotte sul mercato nuove suturatrici circolari CPH (*Circular Stapler for Prolapse and Haemorrhoids* - in base al calibro: CPH32 e CPH34), prodotte da Chex Healthcare (Glasgow, Scozia, UK) e certificate FDA: i test operatori personalmente effettuati hanno confermato dati, già presenti in letteratura<sup>21</sup>, di efficienza ed adeguatezza di tali presidi, con aspetti qualitativi molto simili, ma non superiori, a quelli normalmente impiegati. Per tale motivo, nonostante le buone impressioni preliminari, non si sono riscontrati validi motivi (se non il prezzo lievemente inferiore) di sostituire i prodotti comunemente in uso, ben conosciuti, già abbondantemente testati e di sicura efficacia ed affidabilità. Tuttavia, alcune caratteristiche delle suturatrici CPH, soprattutto del modello CPH34, sono risultate interessanti per:

1. il *case* di elevata capacità che, in associazione con una testina “escavata”, offre la possibilità di accogliere una maggiore quantità di resecato rispetto alle suturatrici PPH;
2. la presenza di 4 scanalature longitudinali (rispetto alle classiche 2) per il passaggio dei fili di trazione del prolasso;

3. un numero più elevato di *agrafes*, dotate di un ottimale sistema di chiusura che, insieme a un buon calibro della sutura finale (34 mm), consente, teoricamente, la riduzione dell'incidenza di alcune complicanze, quali deiscenza, sanguinamento e stenosi;
4. dotazione nel *kit* di un duplice CAD, il classico circolare e uno alternativo, dotato di alette anteriore e posteriore, incompleto ai lati, adattabile a bacini stretti con tuberosità ischiatiche ravvicinate (prevalentemente maschili);
5. presenza di alette sul pomello di chiusura, che consentono un avvitamento più ergonomico;
6. due misure di calibro (32 e 34 mm) e conseguente possibilità di scelta.

In particolare i punti 1 e 2 hanno indotto ad utilizzare tale suturatrice per la realizzazione della STARR, per ottenere una più uniforme e migliore trazione sul prolasso e una più ampia resezione: tale metodica è stata denominata *STARR one-stapler (Stapler Trans-Anal Rectal Resection with only One Stapler)* o più semplicemente *StarrOne*.

## TECNICA CHIRURGICA

Si posiziona il paziente (quasi sempre l'indicazione operatoria riguarda il sesso femminile), perlopiù in anestesia spinale, in posizione proctologica “spinta”, col perineo sporgente dal piano del letto operatorio. Si utilizza un tavolino di appoggio davanti all'operatore e si illumina il campo solo con luce frontale. Tutte le fasi dell'intervento vengono documentate fotograficamente.

Disinfezione della cute perineale, ano e vagina con tampone endovaginale che viene rimosso al termine dell'intervento.

Si esplorano preliminarmente ano-retto e vagina, con il semplice ausilio della valva a “farfalla” del *kit* CPH.

Si dilata manualmente lo sfintere con delicatezza e gradualità, fino a consentire l'introduzione del CAD che viene ancorato alla cute peri-anoale; estratto il mandrino si constata, anche grazie a manovre di introduzione-estrazione di garze, la reale entità dell'invaginazione, che può arrivare al margine inferiore del CAD, a volte superandolo leggermente.

Con l'ausilio di un tampone montato, si passa un primo punto sulla mucosa dell'apice estremo anteriore del cilindro prolassante: la trazione su questo punto consente un secondo passaggio più profondo che interessa la parete muscolare del retto. Si reperano le code dei fili su pinza emostatica.

Si ripete la manovra posteriormente, poi, con l'aiuto che sottende i punti anteriore e posteriore, si appongono punti simili a destra e sinistra, con possibilità di trazione il prollasso sui 4 punti cardinali: l'ottimale esposizione che ne risulta assicura all'operatore la certezza di poter gestire agevolmente il viscere invaginato con la possibilità di attirare all'interno del *case* della suturatrice la quantità di prollasso desiderata.

Si introduce la suturatrice, completamente aperta, nel lume rettale, sicuramente oltre la linea dei punti di trazione, ma non oltre il margine superiore del CAD; tramite l'apposito uncinetto si estraggono i fili di trazione nelle 4 apposite corrispondenti scanalature del *case*. Le code dei fili vengono solidarizzate tra loro con pinze emostatiche per consentire una adeguata ed uniforme trazione al momento opportuno.

Si avvita gradualmente e progressivamente il pomello di chiusura della suturatrice, mantenuta sempre lungo l'asse longitudinale del retto, trazionando, nel contempo, i fili che attraggono il cilindro invaginato all'interno del *case*; prima della chiusura completa si controlla l'adeguatezza del tessuto da resecare e la parete vaginale posteriore che deve risultare mobile e scorrevole, non impegnata nella *stapler*. Si completa la chiusura della *stapler* fino all'indice di operabilità visibile nell'apposita finestra situata nel versante superiore dello strumento; nell'ambito del *range* di chiusura, segnalato in "zona verde", è possibile una limitata discrezionalità da parte dell'operatore, in base alle sue sensazioni e all'esperienza; in ogni caso non è opportuno, in caso di resistenza, completare forzatamente al limite massimo, il serraggio, dato che il *range* di operabilità consente una scelta non obbligata di tale opzione. Lo schiacciamento eccessivo dei tessuti può provocare necrosi marginali e/o cattivo ancoraggio delle *agrafes*, con conseguenze spiacevoli.

Ripetuti gli opportuni controlli finali, sia sulla posizione della rima della *stapler* entro i limiti del CAD, sia sull'integrità della parete vaginale, tolta la sicura, si procede alla *staplerata*, dopodiché, senza bisogno di attesa, si allenta leggermente la stretta con svitamento del pomello di chiusura e si estrae la suturatrice.

Il resecato viene immediatamente visionato per constatarne completezza, regolarità, morfologia e dimensioni. È possibile misurarne il volume mediante immersione in soluzione fisiologica in un contenitore appositamente graduato.

Si controlla la pervietà del lume rettale e la regolarità della sutura anastomotica meccanica; si procede ad eventuale emostasi con punti a X; in ogni caso, si pon-

gono punti a X ai 4 punti cardinali, come rinforzo della sutura.

Si rimuovono il CAD e il tampone vaginale e si eseguono controlli finali, sia del retto che della parete vaginale posteriore.

Constatata la buona riuscita della procedura si termina con l'introduzione, quale spia di un eventuale sanguinamento post-operatorio, di una lunghetta nel retto al di sopra dell'anastomosi, ancorata con punto di seta 0 che, al di fuori del margine anale, viene legato a un rotolino di garza onde impedirne l'eventuale risalita all'interno. Tale doppia garza interna-esterna, in caso di decorso normale ed in assenza di eclatanti complicanze emorragiche, viene rimossa dopo qualche ora nella stessa giornata dell'intervento.

Generalmente non è richiesta cateterizzazione vescicale, né prima né dopo l'intervento.

## CASISTICA PERSONALE

Nella Tabella I è stata riportata l'ampia esperienza personale con *stapler* precedente la StarrOne<sup>22-24</sup>.

A tutto il 2010, sono stati realizzati 8 interventi StarrOne, di cui 6 con CPH34 (tutti in donne) e 2 con CPH32.

L'inizio dell'esperienza StarrOne risale al settembre 2009, con il primo intervento eseguito su una donna di 50 anni con ODS da prollasso invaginato e rettocele, con notevoli ripercussioni psicologiche sulla QoL, oltre che prollasso muco-emorroidario di IV grado, con ano umido. All'intervento si è evidenziato che la possibilità di raccolta del tratto invaginato del retto era superiore alle aspettative, tanto da indurre a rinunciare all'utilizzo di una doppia *stapler*, poiché una sola suturatrice si rivelava sufficiente; la regolare e ampia sutura finale, senza importante sanguinamento, rafforzata con punti manuali solo in corrispondenza dei punti cardinali, offriva adeguate impressioni di sicurezza. La tecnica è stata decisa estemporaneamente, considerate le caratteristiche del prollasso e quelle della suturatrice CPH34 a disposizione; la confezione del "paracadute" è stata realizzata con 4 suture a soprappiglio sui quadranti antero- e postero-laterali destro e sinistro comprendenti, alla fine, l'intera circonferenza del margine distale del prollasso rettale; tale artificio, negli interventi successivi, è stato abbandonato a vantaggio dei 4 punti di ancoraggio prima descritti. Il decorso post-operatorio della paziente è stato regolare e i risultati funzionali a breve termine eccellenti. Al follow-up a 1,



3, 6, 12 mesi i risultati tecnici sono stati soddisfacenti con esiti chirurgici ben stabilizzati, in assenza di prolasso e rettocele, con rima di sutura mucosa alta, ampia ed estensibile, sfintere normotonico, con contrazione e rilasciamento volontari conservati, buona defecazione con frequenza giornaliera e nessuna necessità di assistenza, ma, soprattutto, con il superamento dei problemi psicologici legati all'alterazione della QoL.

Questo primo successo ha costituito un invito per ulteriori esperienze. Nel secondo intervento StarrOne, con utilizzo programmato della CPH34, evitando borse di tabacco e sopraggiti, sono stati impiegati, per la trazione sul margine distale del cilindro invaginato, solo 4 suture apposte nei punti cardinali, i cui fili sono stati estratti ognuno dalle corrispondenti 4 scanalature dello strumento, con totale attrazione del tessuto da resecare all'interno del *case*; il risultato tecnico è stato ottimale e ha indotto a perseguire tale strada con adozione della quadruplice trazione anche negli interventi successivi: questo ha portato a una decisa semplificazione tecnica e ad una sensibile riduzione dei tempi operatori.

In 2 pazienti sono state utilizzate suturatrici CPH32. Il primo caso, nel novembre 2009, riguardava un giovane uomo di 36 anni con diagnosi di prolasso mucemorroidario di IV grado, con ano umido, che doveva essere sottoposto a SA, ma che, dopo posizionamento del CAD, si è rivelato portatore di un importante prolasso invaginato che non poteva giovare di una semplice mucosectomia; dopo colloquio informativo estemporaneo col paziente in anestesia spinale e acquisite le immagini della vistosa invaginazione, si è proceduto a StarrOne con la CPH32, con la quale era stato deciso di realizzare il previsto intervento di SA. Nel secondo caso, del marzo 2010, il *device* di calibro inferiore è stato utilizzato in una paziente di piccola corporatura, con diametro ano-rettale di dimensioni ridotte.

## DISCUSSIONE

Allo stato attuale esistono 2 “schieramenti principali” di proctologi: quello degli specialisti più conservatori che propendono per interventi tradizionali e consolidati, di cui conoscono bene pregi e difetti, diffidando, invece, delle nuove proposte tecniche e, in particolare, dell'impiego di suturatrici meccaniche, alle quali riservano indicazioni di utilizzo molto limitate, e quello dei fautori della sutura meccanica che l'adottano nella maggior parte dei pazienti; tra questi 2 gruppi principali esiste un più ristretto numero di specialisti eclettici

che adattano, opportunamente, le indicazioni alla diagnosi, secondo logiche e scelte personali dettate da scienza e coscienza; infine, ai 2 estremi, vi sono, da una parte, alcuni “integralisti” secondo cui le suturatrici non andrebbero mai usate e dall'altra, coloro che ritengono l'utilizzo delle suturatrici la soluzione a quasi tutti i problemi ano-retto-perineali.

La StarrOne rappresenta un'esperienza del tutto preliminare sulla possibilità di realizzazione di una STARR, in caso di ODS da prolasso invaginato e rettocele, con l'impiego di una sola suturatrice circolare CPH34, di ampio calibro, ampia capacità e versatilità. I controlli degli 8 casi finora trattati consentono una buona valutazione preliminare del metodo, in assenza di complicanze importanti, con risultati tecnici soddisfacenti e riscontro soggettivo positivo da parte dei pazienti, con disturbi e sequele sopportabili, che ricalcano l'andamento dei maggiormente collaudati interventi di STARR e Transtar.

## CONCLUSIONI

Non si ritiene possibile, al momento, trarre conclusioni sulla validità della StarrOne i cui risultati andranno rivalutati a distanza su numeri di gran lunga maggiori.

Nemmeno si possono stabilire, con precisione, indicazioni e limiti di tale metodica: in linea di massima, ritengo, alla luce della mia esperienza, che la STARR con doppia *stapler* possa considerarsi, potenzialmente, in fase di superamento, dato che la StarrOne persegue gli stessi obiettivi, con gli stessi risultati, ma con una maggiore facilità tecnica e con costi dimezzati grazie all'utilizzo di *only one stapler*.

La Transtar conserva invece una validità per i prolassi di dimensioni maggiori, considerando tali quelli in cui il margine inferiore dell'invaginazione supera il limite esterno del CAD e che, quindi, raggiungono un volume tale da non poter essere completamente contenuti nemmeno dal *case* di una suturatrice CPH34.

Per i prolassi totali esterni di dimensioni maggiori l'indicazione principale rimane l'intervento di Altemeier.

## RIASSUNTO

Dopo il grande sviluppo della *Stapled Anopexy* (SA) con suturatrici meccaniche circolari (PPH01 e PPH03 - Ethicon Endo-Surgery, Cincinnati, OH, USA) per il trattamento del prolasso mucemorroidario, l'ideatore della SA, Antonio Longo, ha formulato la “teoria unitaria del prolasso”, realizzando interventi sempre più complessi fino alla resezione transanale del retto a tutto spessore

con anastomosi retto-rettale (*Stapled Trans-Anal Rectal Resection - STARR*), eseguita prima con l'ausilio delle suturatrici impiegate per la SA e poi, nella variante Transtar, con la suturatrice semicircolare ricaricabile CCS30 (Ethicon Endo-Surgery - Cincinnati, OH, USA).

Scopo di questo lavoro è illustrare gli aspetti tecnici e storici nell'impiego delle suturatrici meccaniche in proctologia e riferire l'esperienza dell'autore nel trattamento della defecazione ostruita da prollasso ed invaginazione rettale e del rettocele, con le nuove suturatrici circolari CPH32 e CPH34 (Chex Healthcare - Glasgow, Scozia, UK), che permettono di ottenere una più uniforme e migliore trazione sul prollasso e di eseguire una più ampia resezione rettale per la presenza di un *case* di elevata capacità e di 4 scanalature longitudinali (rispetto alle classiche 2) per il passaggio dei fili di trazione. La metodica, in cui sono state usate tali suturatrici, è stata denominata *STARR One-Stapler (Stapled Trans-Anal Rectal Resection with only One Stapler)* o più semplicemente *StarrOne*, ed è stata eseguita in 8 pazienti (7 donne e 1 uomo) con risultati tecnici soddisfacenti e disturbi e sequele sopportabili, che ricalcano l'andamento degli interventi di STARR e Transtar.

L'autore conclude, alla luce della sua esperienza, che la STARR con doppia *stapler* possa considerarsi in fase di superamento, dato che la *StarrOne*, pur rappresentando una esperienza del tutto preliminare, persegue gli stessi obiettivi e ottiene gli stessi risultati con maggiore facilità tecnica e costi dimezzati grazie all'utilizzo di *only one stapler*. La Transtar conserva invece una sua validità per i prollassi che raggiungono un volume tale da non poter essere completamente contenuti nemmeno dal *case* di una suturatrice CPH34. Per i prollassi totali esterni di dimensioni maggiori l'indicazione principale rimane ancora l'intervento di Alteimeier.

**Parole chiave:** prollasso rettale, rettocele, suturatrici meccaniche.

## BIBLIOGRAFIA

1. Longo A. Obstructed defecation because of rectal pathologies. novel surgical treatment: stapled transanal resection (STARR). Proceedings of the 14<sup>th</sup> Annual International Colorectal Disease Symposium. Ft. Lauderdale, Florida 2004; 13-5.
2. Renzi A, Izzo D, Di Sarno G, Izzo G, Di Martino N. Stapled transanal rectal resection to treat obstructed defecation caused by rectal intussusception and rectocele. *Int J Colorectal Dis* 2006; 21: 661-7.
3. Corman ML, Carriero A, Hager T, Herold A, Jayne DG, Leher PA, et al. Consensus conference on the stapled transanal rectal resection (STARR) for disordered defaecation. *Colorectal Dis* 2006; 8: 98-101.
4. Pescatori M, Gagliardi G. Postoperative complications after procedure for prolapsed hemorrhoids (PPH) and stapled transanal rectal resection (STARR) procedures. *Tech Coloproctol* 2008; 12: 7-19.
5. Boccasanta, Capretti PG, Venturi M, Cioffi U, De Simone M, Salamina G, et al. Randomised controlled trial between stapled circumferential mucosectomy and conventional circular haemorrhoidectomy in advanced haemorrhoids with external mucosal prolapse. *Am J Surg* 2001; 182: 64-8.
6. Bruscianno L, Ayabaca SM, Pescatori M, Accarpio GM, Dodi G, Cavallari F, et al. Reintervention after complicated or failed stapled hemorrhoidopexy. *Dis Colon Rectum* 2004; 47: 1846-51.
7. Ommer A, Albrecht K, Wenger F, Walz MK. Stapled transanal rectal resection (STARR): a new option in the treatment of obstructive defecation syndrome. *Langenbecks Arch Surg*. 2006; 391: 32-7.
8. Boccasanta P, Venturi M, Stuto A, Bottini C, Caviglia A, Carriero A, et al. Stapled transanal rectal resection for outlet obstruction: a prospective, multicenter trial. *Dis Colon Rectum* 2004; 47: 1285-96.
9. Pechlivanides G, Tsiaoussis J, Athanasakis E, Zervakis N, Gouvas N, Zacharioudakis G, et al. Stapled transanal rectal resection (STARR) to reverse the anatomic disorders of pelvic floor dyssynergia. *World J Surg* 2007; 31: 1329-35.
10. Cheetham MJ, Mortensen NJ, Nystrom PO, Kamm MA, Phillips RK. Persistent pain and fecal urgency after stapled haemorrhoidectomy. *Lancet* 2000; 356: 730-3.
11. Molloy RG, Kingsmore D. Life-threatening pelvic sepsis after stapled haemorrhoidectomy. *Lancet* 2000; 355: 810.
12. Ripetti V, Caricato M, Arullani A. Rectal perforation, retroperitoneum, and pneumomediastinum after stapling procedure for prolapsed hemorrhoids. Report of a case and subsequent considerations. *Dis Colon Rectum* 2002; 45: 268-70.
13. Barwel J, Watkins RM, Lloyd-Davies E, Wilkins DC. Life-threatening retroperitoneal sepsis after haemorrhoid injection sclerotherapy: report of a case. *Dis Colon Rectum* 1999; 42: 421-3.
14. Dodi G, Pietroletti R, Milito G, Binda G, Pescatori M. Bleeding, incontinence, pain and constipation after STARR transanal double stapling rectotomy for obstructed defecation. *Tech Coloproctol* 2003; 7: 148-53.
15. Gagliardi G, Pescatori M, Altomare DF, Binda GA, Bottini C, Dodi G, et al. Results, outcome predictors, and complications after stapled transanal rectal resection for obstructed defecation. *Dis Colon Rectum* 2008; 51: 186-95.
16. Sciaudone G, Di Stazio C, Guadagni I, Selvaggi F. Rectal diverticulum: a new complication of STARR procedure for obstructed defecation. *Tech Coloproctol* 2007; 12: 61-3.
17. Bassi R, Rademacher J, Savoia A. Rectovaginal fistula after STARR procedure complicated by haematoma of the posterior vaginal wall: report of a case. *Tech Coloproctol* 2006; 10: 361-3.
18. Slawik S, Kenefick N, Greenslade GL, Dixon AR. A prospective evaluation of stapled haemorrhoidopexy/rectal mucosectomy in the management of 3<sup>rd</sup> and 4<sup>th</sup> degree haemorrhoids. *Colorectal Dis* 2007; 9: 352-6.
19. Eypash E, Williams JI, Wood-Dauphinee S, Ure BM, Schmillig C, Neugebauer E, et al. Gastrointestinal Quality of Life Index: development, validation and application of new instrument. *Br J Surg* 1995; 82: 216-22.
20. Reboa G, Gipponi M, Testa T, Ligorio M. Controlled digital stretching nella prevenzione del dolore post-evacuativo in pazienti sottoposti a muco-prolassectomia sec. Longo: studio pilota. *Osp Ital Chir* 2009; 15: 189-95.
21. Arroyo A, Perez-Vicente F, Miranda E, Sánchez A, Serrano P, Candela F, et al. Prospective randomized clinical trial comparing two different circular staplers for mucosectomy in the treatment of haemorrhoids. *World J Surg* 2006; 30: 1305-10.
22. Gallese N. PPH: 10 anni di opinioni e fatti. *Archivio e Atti 107° Congresso Nazionale SIC* 2005.
23. Gallese N. Chirurgia emorroidaria: tecniche a confronto. *Atti IV Congresso ACOI* 2000.
24. Gallese N. Prolassectomia m.e. (Longo) con PPH: esperienza su oltre 300 casi. *Atti XX Congresso Nazionale SIPAD* 2001.

# Accesso sotto-mesocolico nella surrenalectomia laparoscopica sinistra

Marcello Paci<sup>1</sup>, Giancarlo D'Ambrosio<sup>1</sup>, Daniele Scoglio<sup>1</sup>, Pietro Ursi<sup>1</sup>, Giovanni Lezoche<sup>2</sup>, Bernardina Fabiani<sup>1</sup>, Salvatore Campo<sup>1</sup>, Edoardo de Werra<sup>1</sup>, Andrea Balla<sup>1</sup>, Alessandro Maria Paganini<sup>1</sup>

## Submesocolic approach in left laparoscopic adrenalectomy

### Background

Laparoscopic adrenalectomy (LA) has become the standard treatment of adrenal lesions but the choice of the approach (lateral transperitoneal, posterior retroperitoneal, anterior transperitoneal) is still controversial.

### Purpose

The aim of this study was to report our experience with the anterior transperitoneal approach, especially for left adrenal lesions, for which we always propose an anterior, submesocolic approach.

### Methods

From January 1994 to January 2009 111 males and 178 females with a mean age of 50.48 years (range: 17-84) underwent LA at 2 centers in Ancona and Rome (Italy). Thirteen patients underwent bilateral LA. The anterior transperitoneal approach was used in 221 cases (1 open; 73.2%), the right lateral approach was used in 13 cases (4.3%), the left lateral approach was used in 2 cases (0.6%), and the anterior submesocolic approach in 59 cases (1 open; 19.6%)

Of the 58 patients who underwent left LA using the submesocolic approach, 33 were females and 25 males with a mean age of 50.95 years (range: 25-76). Thirty patients had Conn's syndrome, 7 had pheochromocytomas, 9 had incidentalomas, 10 had Cushing's syndrome, and 2 had metastatic masses. The lesions had a mean diameter of 2.85 cm (range: 2-4).

<sup>1</sup> Unità di Chirurgia Endolaparoscopica e Tecnologia Avanzata  
Dipartimento di Chirurgia "Paride Stefanini"  
Policlinico Umberto I - Roma

<sup>2</sup> Clinica di Chirurgia Generale e Metodologia Chirurgica  
Università Politecnica delle Marche - Ancona

### Results

Mean operating time was 104 minutes (range: 58-240). Conversion to open surgery was required in 2 cases due to visceral obesity in one case and proximity of the adrenal lesion to the inferior vena cava in the other case. Blood pressure and heart rate were significantly more stable than those of patients operated on using the anterior or lateral transperitoneal approaches. There were neither major complications nor mortality. Mobilization and resumption of diet occurred on the first postoperative day. Mean hospital stay was 4.5 days (range: 2-20).

### Conclusions

Left adrenal masses can be successfully treated using a laparoscopic anterior submesocolic approach. We consider early identification and ligation of the adrenal vein, with minimal gland manipulation, especially in the presence of pheochromocytomas, as the most important advantage of the submesocolic approach.

**Key words:** laparoscopic adrenalectomy, adrenal tumors, pheochromocytoma.

La ghiandola surrenalica è situata in profondità nel retroperitoneo e in chirurgia *open*, per raggiungerla, è necessario praticare un'ampia incisione.

L'avvento delle tecniche mini-invasive ha cambiato l'approccio chirurgico al surrene e, dalla descrizione di Gagner nel 1992, l'uso della laparoscopia per la surrenalectomia si è notevolmente esteso. Come riportato in letteratura, sono state impiegate molte tecniche laparo-

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Daniele Scoglio  
Unità di Chirurgia Endolaparoscopica e Tecnologia Avanzata  
Policlinico Umberto I  
Viale del Policlinico, 155 - 00161 Roma  
Tel.: 06-49978851 - Fax: 06-49978849  
E-mail: scogliodaniele@gmail.com



scopiche che documentano la flessibilità, la facilità e l'efficacia della chirurgia mini-invasiva<sup>1</sup>.

Parametri quali il dolore post-operatorio, la degenza ospedaliera, il numero e la gravità delle complicanze migliorano con la laparoscopia<sup>2</sup>.

I benefici di questa tecnica hanno portato molti chirurghi ad allargarne l'indicazione nell'intento di includere la maggior parte delle lesioni surrenaliche. Pertanto, tutti i pazienti portatori di una massa surrenalica con caratteri di benignità sono candidati a surrenalectomia laparoscopica (SL), fatta eccezione dei pazienti con tumori di dimensioni > 15 cm.

Gli accessi usualmente utilizzati sono i seguenti: laterale con il paziente sul fianco in posizione litotomica per via transperitoneale, posteriore con il paziente in decubito laterale o prono per via retroperitoneale ed anteriore con il paziente supino per via transperitoneale.

Sulla base delle pubblicazioni scientifiche internazionali si desume che l'accesso laterale (Figura 1) è il più impiegato, seguito da quello posteriore e, ultimo, da quello anteriore.

In precedenti lavori abbiamo riportato le motivazioni ed i risultati della nostra esperienza, che ha privilegiato l'accesso anteriore transperitoneale, in quanto, a nostro avviso, questo presenta una serie di vantaggi rispetto a tutte le altre tecniche<sup>3</sup>.

Scopo di questo lavoro è illustrare la nostra esperienza con tale tecnica, particolarmente nel trattamento delle lesioni surrenaliche sinistre, per le quali proponiamo un'aggressione sempre anteriore ma per via sotto-mesocolica. Forniremo inoltre una sintetica descrizione della tecnica chirurgica e riporteremo i risultati della metodica.

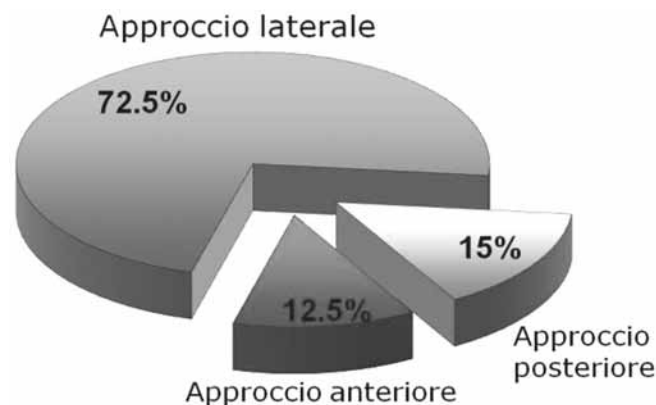


Figura 1 - I diversi accessi nella SL. L'approccio laterale risulta la via d'accesso utilizzata più frequentemente.

## MATERIALI E METODI

Dal gennaio 1994 al gennaio 2010, nei 2 centri di Ancona e Roma, sono state eseguite 289 SL in 111 uomini e 178 donne con un'età media di 50,48 anni (range: 17-84). In 133 pazienti il tumore era localizzato nella ghiandola destra, in 143 in quella sinistra e in 13 era bilaterale.

Le indicazioni sono state le seguenti: adenoma di Conn (103 casi), incidentaloma (63 casi), adenoma di Cushing (52 casi), feocromocitoma (45 casi), sindrome adreno-genitale (3 casi), mielolipoma (7 casi), masse metastatiche (9 casi), miscellanea (20 casi).

In 221 casi (di cui 1 *open*; 73,2%) abbiamo impiegato l'approccio anteriore transperitoneale, in 13 (4,3%) quello laterale destro, in 2 (0,6%) quello laterale sinistro ed in 59 (di cui 1 *open*; 19,6%) quello anteriore sotto-mesocolico. Sette interventi (2,3%), iniziati per via laparoscopica, sono stati convertiti in *open*.

Per quanto riguarda i 58 pazienti sottoposti a SL sinistra con accesso sotto-mesocolico, 33 donne e 25 uomini con un'età media di 50,95 anni (range: 25-76) e *body mass index* (BMI) di 26,1 Kg/m<sup>2</sup>, la maggior parte di loro ci è stata inviata dalle Unità di Endocrinologia e una minima parte dai medici di base, a seguito della scoperta casuale, in corso di ecografia addominale eseguita per altra causa, di una massa surrenalica.

Preoperatoriamente sono stati tutti sottoposti ad indagini di laboratorio (dosaggio dei valori ematici degli ormoni cortico-midollari, valori urinari di metaboliti degli stessi, ecc.) e ad indagini strumentali (ecografia addominale, TC e/o RMN). Nei casi sospetti per feocromocitoma è stata eseguita anche la scintigrafia con MIBG.

Trenta pazienti erano affetti da sindrome di Conn, 7 da feocromocitoma, 9 da incidentaloma, 10 da malattia di Cushing e 2 da ripetizioni metastatiche. Il diametro medio delle lesioni surrenaliche sinistre era di 2,85 cm (range: 2-4).

Quando la secrezione di catecolamine è risultata aumentata ed è stata confermata l'ipotesi di feocromocitoma, i pazienti hanno iniziato una terapia medica preoperatoria almeno 10 giorni prima dell'intervento chirurgico, con alfa-bloccanti (doxazosina 20 mg/die).

Se i pazienti hanno riferito episodi di tachicardia, sono stati aggiunti beta-bloccanti (atenololo 100-200 mg/die *per os*) a partire da 2 giorni prima dell'atto chirurgico, seguendo l'indicazione dell'endocrinologo e coinvolgendo nella valutazione l'anestesista.

In 5 pazienti (8,6%) sono state repertate patologie addominali associate (colelitiasi e leiomioma uterino)

e sono state eseguite per via laparoscopica una colecistectomia, una asportazione ovarica e la rimozione di un leiomioma uterino.

### Tecnica chirurgica

L'intervento si esegue in anestesia generale, con il paziente in posizione supina.

Vengono introdotti un sondino naso-gastrico e un catetere vescicale.

I pazienti con feocromocitoma sono monitorati con catetere intra-arterioso in arteria radiale per la pressione arteriosa e cateterismo venoso centrale (accesso succlavio o giugulare interno) per l'introduzione veloce di liquidi in caso di necessità e per seguire le variazioni della pressione venosa centrale.

Il chirurgo e l'operatore della telecamera si pongono a destra del paziente, mentre l'assistente è a sinistra.

Lo pneumoperitoneo è indotto con ago di Veress a livello dell'ombelico.

Dopo il primo trocar di 10-12 mm, gli altri 3, sempre da 10-12 mm, sono posti sotto visione laparoscopica (Figura 2).

Viene impiegato un laparoscopio a 30°, lo pneumoperitoneo è regolato ad una pressione di 13 mmHg, con un insufflatore di anidride carbonica regolato a 30 l/minuto.

La procedura chirurgica è ripresa con sistema S-VHS digitalizzato con un programma software dell'ARME Enterprise (Terni).

Realizzato lo pneumoperitoneo ed introdotta l'otti-

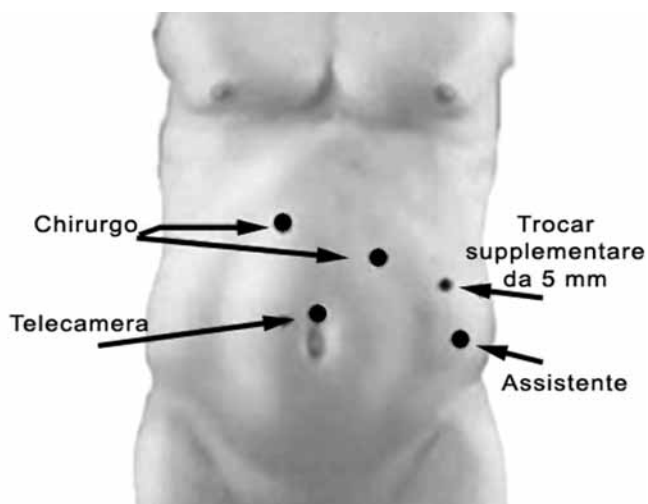


Figura 2 - Posizionamento dei trocar nella SL sotto-mesocolica. Il chirurgo operatore e l'aiuto si dispongono alla destra del paziente e l'assistente alla sua sinistra.

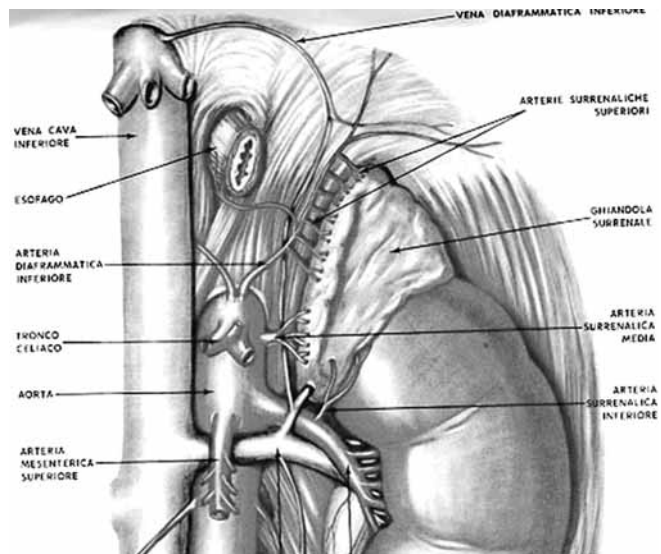


Figura 3 - Anatomia topografica del surrene sinistro. Si apprezza l'origine della vena surrenalica sinistra a partenza dalla vena renale omolaterale.

ca, si esplora la cavità addominale per verificare la presenza di patologie associate. Quindi si solleva il mesocolon trasverso per esporre il legamento di Treitz ed identificare la vena mesenterica inferiore. Con questa manovra, nei pazienti magri, si può agevolmente intravedere il decorso della vena renale sinistra (Figura 3).

Si apre il peritoneo della inserzione del mesocolon trasverso, tra il legamento di Treitz e la vena mesenterica inferiore. La dissezione procede lungo il piano retropancreatico, dopo aver sollevato con uno strumento apposto il complesso pancreas-mesocolon trasverso. Quindi si incide la fascia di Gerota per ricercare il margine superiore della vena renale sinistra. Tale struttura va preparata in senso latero-mediale sino ad identificare la vena surrenalica, che viene preparata, clippata e sezionata prima ancora di entrare nella loggia surrenalica (Figura 4). A questo punto si sezionano i peduncoli vascolari del surrene, costituiti dai rami aortici medialmente e da quelli sottodiaframmatici superiormente e i lassi legamenti che sospendono la ghiandola alle strutture anatomiche circostanti.

La manovra di dissezione utilizza, a seconda delle preferenze e della necessità, l'elettrocauterio, gli strumenti ad ultrasuoni e/o a radiofrequenza.

Una volta liberata, la ghiandola è estratta in un sacchetto dall'incisione ombelicale.

Si controlla l'emostasi e viene lasciato un drenaggio nella loggia surrenalica.



Figura 4 - Riferimenti anatomici nell'accesso sotto-mesocolico sinistro. In evidenza, per trasparenza, la vena renale sinistra al di sotto del mesocolon trasverso.

## RISULTATI

In 2 casi si è resa necessaria la conversione in chirurgia *open* per obesità viscerale in 1 caso e per la contiguità della lesione surrenalica alla vena cava inferiore nell'altro.

Il tempo medio dell'intervento è stato di 104 minuti (range: 58-240).

I 7 pazienti trattati per feocromocitoma non hanno presentato, intra-operatoriamente, un significativo incremento della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca. Non sono state osservate complicanze maggiori.

Tra le complicanze minori abbiamo annoverato: 1 laparocele su trocar, 1 ematoma su trocar, 1 versamento pleurico, 1 raccolta intra-addominale e 2 casi di febbre (T max 38,5° C) risoltisi con terapia antibiotica.

In 1 paziente si è resa necessaria la trasfusione di 2 unità di sangue nel decorso post-operatorio.

Mobilizzazione ed alimentazione sono state riprese in 1 giornata post-operatoria.

La degenza media è stata di 4,5 giorni (range: 2-20).

## DISCUSSIONE

La SL è diventata la terapia standard nel trattamento delle lesioni surrenaliche<sup>2,3</sup>: sindrome di Conn, malattia di Cushing, adenomi funzionanti e non, metastasi surrenaliche, anch'esse comunemente trattate con accesso laparoscopico. Come riportato in nostri precedenti lavori, abbiamo valutato la validità dei 3 diffe-

renti approcci impiegati per la SL: anteriore, laterale e posteriore<sup>4</sup>. Nella nostra esperienza l'approccio anteriore è stato impiegato nella maggior parte dei pazienti, sia per lesioni destre, sia sinistre.

Per rimuovere masse surrenaliche sinistre con l'approccio anteriore tradizionale è richiesta una dissezione più estesa: per questo motivo siamo ricorsi alla via sotto-mesocolica. La minore dissezione, la precoce identificazione dei punti anatomici di riferimento e la prioritaria legatura della vena surrenalica sono i principali vantaggi di tale approccio (Tabella I). Tuttavia, la maggior parte degli autori utilizza l'accesso laterale per via dei tempi operatori contenuti, dell'ampio campo operatorio, dell'efficace drenaggio dei liquidi prodotti nella dissezione e del minor tempo nella curva di apprendimento. Tutto questo giustifica la preponderante scelta nei confronti di questa via da parte di molti centri.

Per molto tempo i cospicui rialzi pressori e le aritmie cardiache che si verificano durante l'intervento hanno portato a considerare più sicura la surrenalectomia *open* nel feocromocitoma. Di conseguenza, la SL è stata a lungo evitata, anche per l'aumento del rischio d'instabilità emodinamica dovuta al rilascio di catecolamine a partire dall'anidride carbonica utilizzata per creare lo pneumoperitoneo. Questo concetto è stato chiaramente espresso nel 1998 da Fernandez-Cruz<sup>5</sup>, che ha confrontato le variazioni dei parametri vitali causate dallo pneumoperitoneo indotto con anidride carbonica con quello indotto con elio.

Sul versante medico si ottiene un'efficace riduzione delle complicanze peri-operatorie con la somministrazione di alfa- e beta-bloccanti, a cominciare da alcune settimane prima dell'intervento, e con l'infusione di soluzioni

**Tabella I - Vantaggi dell'approccio sotto-mesocolico sinistro rispetto agli altri tipi di approccio**

Approccio laterale	Approccio anteriore	Approccio posteriore
Nessuna difficoltà di posizionamento del paziente	Minore dissezione	Migliori reperti anatomici
Nessun effetto sul flusso cavale	Riduzione del tempo operatorio	Legatura precoce della vena surrenalica
Minore dissezione		
Legatura precoce della vena surrenalica		
Riduzione del tempo operatorio		



cristalloidi e *plasma expander*, prima dell'induzione dell'anestesia. Pertanto l'attenta preparazione dei pazienti, la progressiva acquisizione di esperienza da parte dei chirurghi e degli anestesisti e la più attenta monitorizzazione intra-operatoria hanno ridotto il tasso di complicanze.

Tuttavia alcuni autori hanno continuato a riportare, nella loro esperienza, un indicativo tasso d'instabilità intra-operatoria durante la SL per feocromocitoma. Nel 1996 Gagner<sup>6</sup> ha riportato, nel 58% dei casi, ipertensione intra-operatoria (pressione massima sistolica > 200 mmHg). Nel 2002 Kercher<sup>7</sup> ha riportato dati simili in cui il 67% dei casi sviluppava una pressione sistolica > 170 mmHg.

In altre serie, quale quella di Thomson et al.<sup>8</sup>, sono riportati episodi peri-operatori di tachiaritmie con parossismi durante la manipolazione intra-operatoria del tumore. Infatti, nonostante un corretto blocco dei recettori alfa e beta, quando non si evitano le manovre di trazione, compressione e spremitura della ghiandola, le alterazioni emodinamiche non sono infrequenti. Si raccomanda pertanto una mobilitazione cauta della ghiandola senza pressioni o trazioni al fine di evitare increzioni di amine. Altri autori<sup>9-11</sup> raccomandano la preventiva legatura della vena surrenalica per prevenire attacchi ipertensivi prima della manipolazione della ghiandola. La questione è tuttavia ancora dibattuta. Gagner<sup>6</sup> e Vargas<sup>12</sup> non considerano la preventiva legatura della vena un tempo irrinunciabile, poiché ritengono che sia sempre possibile una delicata manipolazione della ghiandola.

L'elevazione intra-operatoria della pressione e la comparsa di aritmie, in 2 nostri pazienti, hanno costretto ad interrompere temporaneamente l'intervento nelle SL sinistre con paziente supino, ma non erano casi per i quali si era scelta la via sotto-mesocolica. In 1 SL destra per feocromocitoma abbiamo convertito la procedura in *open* per l'instabilità pressoria. In questo caso, nonostante la temporanea interruzione delle manovre laparoscopiche e la riduzione dello pneumoperitoneo, la pressione sistolica è rimasta sopra i 200 mmHg. Riteniamo che il completamento dell'intervento in chirurgia *open* sia il miglior modo per prevenire i rischi dovuti a picchi ipertensivi, incrementati dalla presenza di anidride carbonica.

In letteratura è ancora dibattuto, inoltre, il problema su quale sia il miglior approccio per il feocromocitoma. Kalady et al.<sup>13</sup> preferiscono una procedura standard transperitoneale, che offre un ampio spazio di lavoro e una più facile conversione in surrenalectomia *open* in caso di necessità. Altri<sup>14</sup> riportano la loro esperienza con l'approccio retroperitoneale.

È nostro parere che l'accesso sotto-mesocolico sinistro, consentendo la chiusura della vena come primo *step* dell'intervento, riduca il rischio degli effetti negativi causati dalla manipolazione del feocromocitoma. Inoltre la chiusura preliminare della vena surrenalica rappresenta una manovra indispensabile dal punto di vista oncologico nelle surrenalectomie eseguite per tumori metastatici.

Infine nel trattamento degli incidentalomi o degli adenomi della malattia di Conn e di Cushing, quest'approccio consente una dissezione minima per raggiungere e rimuovere la ghiandola surrenalica. Da qui una riduzione delle complicanze locali come il sanguinamento o lesioni iatrogene di organi e tessuti vicini.

## CONCLUSIONI

La SL è una procedura ben standardizzata che consente l'asportazione della ghiandola con approccio mini-invasivo. Si è pertanto rapidamente imposta come intervento *gold standard*. Ad oggi gli approcci transperitoneale laterale e retroperitoneale sono i più impiegati rispetto all'approccio transperitoneale anteriore con il paziente in posizione supina. La nostra preferenza va a quest'ultima via d'accesso e, in casi selezionati, utilizziamo l'approccio sotto-mesocolico a sinistra, con lo scopo di prevenire e ridurre le potenziali complicanze intra-operatorie. In particolare negli adenomi surrenalici e nel feocromocitoma questo tipo d'accesso può essere indicato per chirurghi esperti e in pazienti non particolarmente obesi.

## RIASSUNTO

### Premessa

La surrenalectomia laparoscopica (SL) è diventata la terapia standard nel trattamento delle lesioni surrenaliche, ma è controversa la scelta dell'accesso da utilizzare (laterale per via transperitoneale, posteriore per via retroperitoneale, anteriore per via transperitoneale).

### Scopo dello studio

Lo scopo di questo studio è illustrare la nostra esperienza con l'accesso anteriore transperitoneale, in particolare nel trattamento delle lesioni surrenaliche sinistre, per le quali proponiamo un'aggressione sempre anteriore ma per via sotto-mesocolica.

### Metodi

Dal gennaio 1994 al gennaio 2010, nei 2 centri di Ancona e Roma, sono state eseguite 289 SL in 111 uomini e 178 donne con un'età media di 50,48 anni (range: 17-84). Tredici pazienti sono stati sottoposti a SL bilaterale. In 221 casi (di cui 1 *open*; 73,2%) è

stato impiegato l'approccio anteriore transperitoneale, in 13 (4,3%) quello laterale destro, in 2 (0,6%) quello laterale sinistro ed in 59 (di cui 1 *open*; 19,6%) quello anteriore sotto-mesocolico. Per quanto riguarda i 58 pazienti sottoposti a SL sinistra con accesso sotto-mesocolico, 33 donne e 25 uomini con un'età media di 50,95 anni (range: 25-76), 30 erano affetti da sindrome di Conn, 7 da feocromocitoma, 9 da incidentaloma, 10 da malattia di Cushing e 2 da ripetizioni metastatiche. Il diametro medio delle lesioni era di 2,85 cm (range: 2-4).

### Risultati

Il tempo medio dell'intervento è stato di 104 minuti (range: 58-240). In 2 casi si è resa necessaria la conversione in chirurgia *open* per obesità viscerale in 1 caso e per la contiguità della lesione surrenalica alla vena cava inferiore nell'altro. Nei 7 pazienti con feocromocitoma la pressione sanguigna e il ritmo cardiaco sono stati significativamente più stabili rispetto al gruppo operato con accesso transperitoneale anteriore o laterale. Non sono state osservate né mortalità né complicanze maggiori. Mobilizzazione ed alimentazione sono riprese in I giornata post-operatoria.

La degenza media è stata di 4,5 giorni (range: 2-20).

### Conclusioni

Le lesioni surrenaliche sinistre possono essere trattate con successo per via laparoscopica anteriore sotto-mesocolica. L'identificazione e la legatura prioritaria della vena surrenalica, con minima manipolazione della ghiandola, ci sono sembrate, soprattutto in caso di feocromocitoma, il punto qualificante di questo accesso ed il maggior vantaggio della tecnica.

**Parole chiave:** lesioni surrenaliche, feocromocitoma, surrenalectomia laparoscopica sinistra sotto-mesocolica.

## BIBLIOGRAFIA

- Gagner M. Laparoscopic adrenalectomy. *Surg Clin North Am* 1996; 76: 523-37.
- Brunt LM, Doherty GM, Norton JA, Sosper NJ, Quasebarth MA, Moley JF. Laparoscopic adrenalectomy compared to open adrenalectomy for benign adrenal neoplasm. *J Am Coll Surg* 1996; 183: 1-10.
- Lezoche E, Guerrieri M, Feliciotti F, Paganini AM, Perretta S, Baldarelli M, et al. Anterior, lateral, posterior retroperitoneal approach in endoscopic adrenalectomy. *Surg Endosc* 2002; 16: 96-9.
- Bonjer HJ, Lange JF, Kazemeier G, De Herder WW, Steyerberg EW, Bruining HA. Comparison of three techniques for adrenalectomy. *Br J Surg* 1997; 84: 679-82.
- Fernandez-Cruz L, Saenz A, Taura P, Sabater L, Astudillo E, Fontanals J. Helium and carbon dioxide pneumoperitoneum in patients with pheochromocytoma undergoing laparoscopic adrenalectomy. *World J Surg* 1998; 22: 1250-5.
- Gagner M, Lacroix A, Bolté E. Laparoscopic adrenalectomy in Cushing's syndrome and pheochromocytoma. *N Engl J Med* 1992; 327: 1033.
- Kercher KW, Park A, Matthews BD, Rolband G, Sing RF, Heniford BT. Laparoscopic adrenalectomy for pheochromocytoma. *Surg Endosc* 2002; 16: 100-2.
- Thomson BN, Moulton CA, Davies M, Banting SW. Laparoscopic adrenalectomy for pheochromocytoma: with caution. *ANZ J Surg* 2004; 74: 429-33.
- Gill IS. The case of laparoscopic adrenalectomy. *J Urol* 2001; 166: 429-36.
- Berber E, Duh QY, Clark OH, Siperstein AE. A critical analysis of intraoperative time utilization in laparoscopic adrenalectomy. *Surg Endosc* 2002; 16: 258-62.
- Filipponi S, Guerrieri M, Araldi G, Giovagnetti M, Masini AM, Lezoche E, et al. Laparoscopic adrenalectomy: a report of 50 operations. *Eur J Endocrinol* 1997; 138: 548-53.
- Vargas HI, Kavoussi LR, Bartlett DL, Wagner JR, Venzon DJ, Fraker DL, et al. Laparoscopic adrenalectomy: a new gold standard of care. *Urology* 1997; 49: 673-8.
- Kalady MF, MacKinlay R, Olson JA Jr, Pinheiro J, Lagoo S, Park A, et al. Laparoscopic adrenalectomy for pheochromocytoma. *Surg Endosc* 2004; 18: 621-25.
- Ting AC, Lo CY, Lo CM. Posterior or laparoscopic approach for adrenalectomy. *Am J Surg* 1998; 175: 488-90.

# Accesso sotto-mesocolico nella surrenalectomia laparoscopica sinistra

Marcello Paci<sup>1</sup>, Giancarlo D'Ambrosio<sup>1</sup>, Daniele Scoglio<sup>1</sup>, Pietro Ursi<sup>1</sup>, Giovanni Lezoche<sup>2</sup>, Bernardina Fabiani<sup>1</sup>, Salvatore Campo<sup>1</sup>, Edoardo de Werra<sup>1</sup>, Andrea Balla<sup>1</sup>, Alessandro Maria Paganini<sup>1</sup>

## Submesocolic approach in left laparoscopic adrenalectomy

### Background

Laparoscopic adrenalectomy (LA) has become the standard treatment of adrenal lesions but the choice of the approach (lateral transperitoneal, posterior retroperitoneal, anterior transperitoneal) is still controversial.

### Purpose

The aim of this study was to report our experience with the anterior transperitoneal approach, especially for left adrenal lesions, for which we always propose an anterior, submesocolic approach.

### Methods

From January 1994 to January 2009 111 males and 178 females with a mean age of 50.48 years (range: 17-84) underwent LA at 2 centers in Ancona and Rome (Italy). Thirteen patients underwent bilateral LA. The anterior transperitoneal approach was used in 221 cases (1 open; 73.2%), the right lateral approach was used in 13 cases (4.3%), the left lateral approach was used in 2 cases (0.6%), and the anterior submesocolic approach in 59 cases (1 open; 19.6%)

Of the 58 patients who underwent left LA using the submesocolic approach, 33 were females and 25 males with a mean age of 50.95 years (range: 25-76). Thirty patients had Conn's syndrome, 7 had pheochromocytomas, 9 had incidentalomas, 10 had Cushing's syndrome, and 2 had metastatic masses. The lesions had a mean diameter of 2.85 cm (range: 2-4).

<sup>1</sup> Unità di Chirurgia Endolaparoscopica e Tecnologia Avanzata  
Dipartimento di Chirurgia "Paride Stefanini"  
Policlinico Umberto I - Roma

<sup>2</sup> Clinica di Chirurgia Generale e Metodologia Chirurgica  
Università Politecnica delle Marche - Ancona

### Results

Mean operating time was 104 minutes (range: 58-240). Conversion to open surgery was required in 2 cases due to visceral obesity in one case and proximity of the adrenal lesion to the inferior vena cava in the other case. Blood pressure and heart rate were significantly more stable than those of patients operated on using the anterior or lateral transperitoneal approaches. There were neither major complications nor mortality. Mobilization and resumption of diet occurred on the first postoperative day. Mean hospital stay was 4.5 days (range: 2-20).

### Conclusions

Left adrenal masses can be successfully treated using a laparoscopic anterior submesocolic approach. We consider early identification and ligation of the adrenal vein, with minimal gland manipulation, especially in the presence of pheochromocytomas, as the most important advantage of the submesocolic approach.

**Key words:** laparoscopic adrenalectomy, adrenal tumors, pheochromocytoma.

La ghiandola surrenalica è situata in profondità nel retroperitoneo e in chirurgia *open*, per raggiungerla, è necessario praticare un'ampia incisione.

L'avvento delle tecniche mini-invasive ha cambiato l'approccio chirurgico al surrene e, dalla descrizione di Gagner nel 1992, l'uso della laparoscopia per la surrenalectomia si è notevolmente esteso. Come riportato in letteratura, sono state impiegate molte tecniche laparo-

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Daniele Scoglio  
Unità di Chirurgia Endolaparoscopica e Tecnologia Avanzata  
Policlinico Umberto I  
Viale del Policlinico, 155 - 00161 Roma  
Tel.: 06-49978851 - Fax: 06-49978849  
E-mail: scogliodaniele@gmail.com



scopiche che documentano la flessibilità, la facilità e l'efficacia della chirurgia mini-invasiva<sup>1</sup>.

Parametri quali il dolore post-operatorio, la degenza ospedaliera, il numero e la gravità delle complicanze migliorano con la laparoscopia<sup>2</sup>.

I benefici di questa tecnica hanno portato molti chirurghi ad allargarne l'indicazione nell'intento di includere la maggior parte delle lesioni surrenaliche. Pertanto, tutti i pazienti portatori di una massa surrenalica con caratteri di benignità sono candidati a surrenalectomia laparoscopica (SL), fatta eccezione dei pazienti con tumori di dimensioni > 15 cm.

Gli accessi usualmente utilizzati sono i seguenti: laterale con il paziente sul fianco in posizione litotomica per via transperitoneale, posteriore con il paziente in decubito laterale o prono per via retroperitoneale ed anteriore con il paziente supino per via transperitoneale.

Sulla base delle pubblicazioni scientifiche internazionali si desume che l'accesso laterale (Figura 1) è il più impiegato, seguito da quello posteriore e, ultimo, da quello anteriore.

In precedenti lavori abbiamo riportato le motivazioni ed i risultati della nostra esperienza, che ha privilegiato l'accesso anteriore transperitoneale, in quanto, a nostro avviso, questo presenta una serie di vantaggi rispetto a tutte le altre tecniche<sup>3</sup>.

Scopo di questo lavoro è illustrare la nostra esperienza con tale tecnica, particolarmente nel trattamento delle lesioni surrenaliche sinistre, per le quali proponiamo un'aggressione sempre anteriore ma per via sotto-mesocolica. Forniremo inoltre una sintetica descrizione della tecnica chirurgica e riporteremo i risultati della metodica.

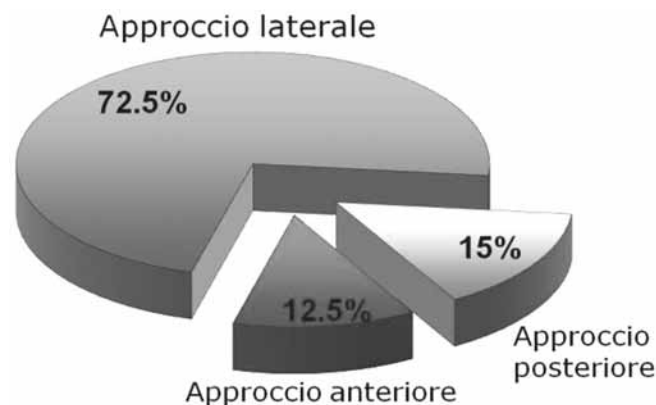


Figura 1 - I diversi accessi nella SL. L'approccio laterale risulta la via d'accesso utilizzata più frequentemente.

## MATERIALI E METODI

Dal gennaio 1994 al gennaio 2010, nei 2 centri di Ancona e Roma, sono state eseguite 289 SL in 111 uomini e 178 donne con un'età media di 50,48 anni (range: 17-84). In 133 pazienti il tumore era localizzato nella ghiandola destra, in 143 in quella sinistra e in 13 era bilaterale.

Le indicazioni sono state le seguenti: adenoma di Conn (103 casi), incidentaloma (63 casi), adenoma di Cushing (52 casi), feocromocitoma (45 casi), sindrome adreno-genitale (3 casi), mielolipoma (7 casi), masse metastatiche (9 casi), miscellanea (20 casi).

In 221 casi (di cui 1 *open*; 73,2%) abbiamo impiegato l'approccio anteriore transperitoneale, in 13 (4,3%) quello laterale destro, in 2 (0,6%) quello laterale sinistro ed in 59 (di cui 1 *open*; 19,6%) quello anteriore sotto-mesocolico. Sette interventi (2,3%), iniziati per via laparoscopica, sono stati convertiti in *open*.

Per quanto riguarda i 58 pazienti sottoposti a SL sinistra con accesso sotto-mesocolico, 33 donne e 25 uomini con un'età media di 50,95 anni (range: 25-76) e *body mass index* (BMI) di 26,1 Kg/m<sup>2</sup>, la maggior parte di loro ci è stata inviata dalle Unità di Endocrinologia e una minima parte dai medici di base, a seguito della scoperta casuale, in corso di ecografia addominale eseguita per altra causa, di una massa surrenalica.

Preoperatoriamente sono stati tutti sottoposti ad indagini di laboratorio (dosaggio dei valori ematici degli ormoni cortico-midollari, valori urinari di metaboliti degli stessi, ecc.) e ad indagini strumentali (ecografia addominale, TC e/o RMN). Nei casi sospetti per feocromocitoma è stata eseguita anche la scintigrafia con MIBG.

Trenta pazienti erano affetti da sindrome di Conn, 7 da feocromocitoma, 9 da incidentaloma, 10 da malattia di Cushing e 2 da ripetizioni metastatiche. Il diametro medio delle lesioni surrenaliche sinistre era di 2,85 cm (range: 2-4).

Quando la secrezione di catecolamine è risultata aumentata ed è stata confermata l'ipotesi di feocromocitoma, i pazienti hanno iniziato una terapia medica preoperatoria almeno 10 giorni prima dell'intervento chirurgico, con alfa-bloccanti (doxazosina 20 mg/die).

Se i pazienti hanno riferito episodi di tachicardia, sono stati aggiunti beta-bloccanti (atenololo 100-200 mg/die *per os*) a partire da 2 giorni prima dell'atto chirurgico, seguendo l'indicazione dell'endocrinologo e coinvolgendo nella valutazione l'anestesista.

In 5 pazienti (8,6%) sono state repertate patologie addominali associate (colelitiasi e leiomioma uterino)

e sono state eseguite per via laparoscopica una colecistectomia, una asportazione ovarica e la rimozione di un leiomioma uterino.

### Tecnica chirurgica

L'intervento si esegue in anestesia generale, con il paziente in posizione supina.

Vengono introdotti un sondino naso-gastrico e un catetere vescicale.

I pazienti con feocromocitoma sono monitorati con catetere intra-arterioso in arteria radiale per la pressione arteriosa e cateterismo venoso centrale (accesso succlavio o giugulare interno) per l'introduzione veloce di liquidi in caso di necessità e per seguire le variazioni della pressione venosa centrale.

Il chirurgo e l'operatore della telecamera si pongono a destra del paziente, mentre l'assistente è a sinistra.

Lo pneumoperitoneo è indotto con ago di Veress a livello dell'ombelico.

Dopo il primo trocar di 10-12 mm, gli altri 3, sempre da 10-12 mm, sono posti sotto visione laparoscopica (Figura 2).

Viene impiegato un laparoscopio a 30°, lo pneumoperitoneo è regolato ad una pressione di 13 mmHg, con un insufflatore di anidride carbonica regolato a 30 l/minuto.

La procedura chirurgica è ripresa con sistema S-VHS digitalizzato con un programma software dell'ARME Enterprise (Terni).

Realizzato lo pneumoperitoneo ed introdotta l'otti-

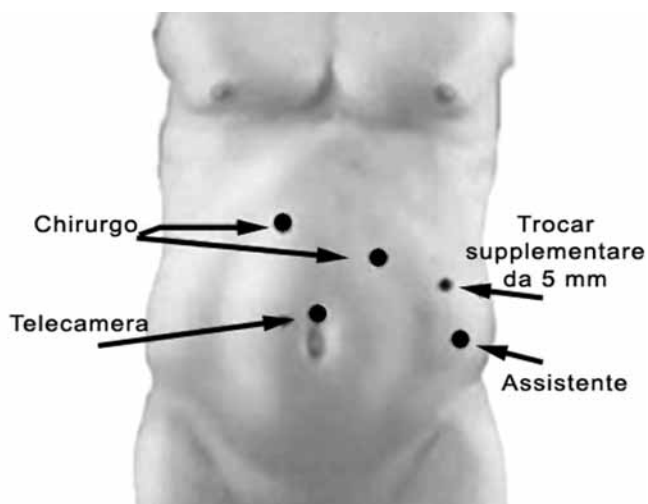


Figura 2 - Posizionamento dei trocar nella SL sotto-mesocolica. Il chirurgo operatore e l'aiuto si dispongono alla destra del paziente e l'assistente alla sua sinistra.

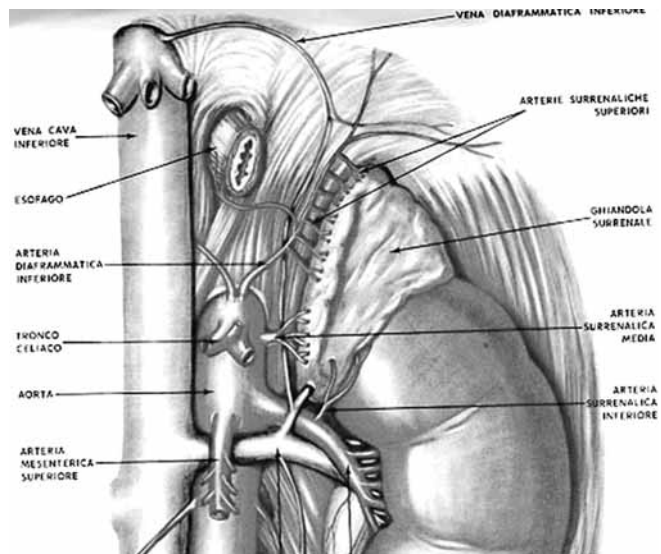


Figura 3 - Anatomia topografica del surrene sinistro. Si apprezza l'origine della vena surrenalica sinistra a partenza dalla vena renale omolaterale.

ca, si esplora la cavità addominale per verificare la presenza di patologie associate. Quindi si solleva il mesocolon trasverso per esporre il legamento di Treitz ed identificare la vena mesenterica inferiore. Con questa manovra, nei pazienti magri, si può agevolmente intravedere il decorso della vena renale sinistra (Figura 3).

Si apre il peritoneo della inserzione del mesocolon trasverso, tra il legamento di Treitz e la vena mesenterica inferiore. La dissezione procede lungo il piano retropancreatico, dopo aver sollevato con uno strumento apposto il complesso pancreas-mesocolon trasverso. Quindi si incide la fascia di Gerota per ricercare il margine superiore della vena renale sinistra. Tale struttura va preparata in senso latero-mediale sino ad identificare la vena surrenalica, che viene preparata, clippata e sezionata prima ancora di entrare nella loggia surrenalica (Figura 4). A questo punto si sezionano i peduncoli vascolari del surrene, costituiti dai rami aortici medialmente e da quelli sottodiaframmatici superiormente e i lassi legamenti che sospendono la ghiandola alle strutture anatomiche circostanti.

La manovra di dissezione utilizza, a seconda delle preferenze e della necessità, l'elettrocauterio, gli strumenti ad ultrasuoni e/o a radiofrequenza.

Una volta liberata, la ghiandola è estratta in un sacchetto dall'incisione ombelicale.

Si controlla l'emostasi e viene lasciato un drenaggio nella loggia surrenalica.



Figura 4 - Riferimenti anatomici nell'accesso sotto-mesocolico sinistro. In evidenza, per trasparenza, la vena renale sinistra al di sotto del mesocolon trasverso.

## RISULTATI

In 2 casi si è resa necessaria la conversione in chirurgia *open* per obesità viscerale in 1 caso e per la contiguità della lesione surrenalica alla vena cava inferiore nell'altro.

Il tempo medio dell'intervento è stato di 104 minuti (range: 58-240).

I 7 pazienti trattati per feocromocitoma non hanno presentato, intra-operatoriamente, un significativo incremento della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca. Non sono state osservate complicanze maggiori.

Tra le complicanze minori abbiamo annoverato: 1 laparocèle su trocar, 1 ematoma su trocar, 1 versamento pleurico, 1 raccolta intra-addominale e 2 casi di febbre (T max 38,5° C) risoltisi con terapia antibiotica.

In 1 paziente si è resa necessaria la trasfusione di 2 unità di sangue nel decorso post-operatorio.

Mobilizzazione ed alimentazione sono state riprese in 1 giornata post-operatoria.

La degenza media è stata di 4,5 giorni (range: 2-20).

## DISCUSSIONE

La SL è diventata la terapia standard nel trattamento delle lesioni surrenaliche<sup>2,3</sup>: sindrome di Conn, malattia di Cushing, adenomi funzionanti e non, metastasi surrenaliche, anch'esse comunemente trattate con accesso laparoscopico. Come riportato in nostri precedenti lavori, abbiamo valutato la validità dei 3 diffe-

renti approcci impiegati per la SL: anteriore, laterale e posteriore<sup>4</sup>. Nella nostra esperienza l'approccio anteriore è stato impiegato nella maggior parte dei pazienti, sia per lesioni destre, sia sinistre.

Per rimuovere masse surrenaliche sinistre con l'approccio anteriore tradizionale è richiesta una dissezione più estesa: per questo motivo siamo ricorsi alla via sotto-mesocolica. La minore dissezione, la precoce identificazione dei punti anatomici di riferimento e la prioritaria legatura della vena surrenalica sono i principali vantaggi di tale approccio (Tabella I). Tuttavia, la maggior parte degli autori utilizza l'accesso laterale per via dei tempi operatori contenuti, dell'ampio campo operatorio, dell'efficace drenaggio dei liquidi prodotti nella dissezione e del minor tempo nella curva di apprendimento. Tutto questo giustifica la preponderante scelta nei confronti di questa via da parte di molti centri.

Per molto tempo i cospicui rialzi pressori e le aritmie cardiache che si verificano durante l'intervento hanno portato a considerare più sicura la surrenalectomia *open* nel feocromocitoma. Di conseguenza, la SL è stata a lungo evitata, anche per l'aumento del rischio d'instabilità emodinamica dovuta al rilascio di catecolamine a partire dall'anidride carbonica utilizzata per creare lo pneumoperitoneo. Questo concetto è stato chiaramente espresso nel 1998 da Fernandez-Cruz<sup>5</sup>, che ha confrontato le variazioni dei parametri vitali causate dallo pneumoperitoneo indotto con anidride carbonica con quello indotto con elio.

Sul versante medico si ottiene un'efficace riduzione delle complicanze peri-operatorie con la somministrazione di alfa- e beta-bloccanti, a cominciare da alcune settimane prima dell'intervento, e con l'infusione di soluzioni

**Tabella I - Vantaggi dell'approccio sotto-mesocolico sinistro rispetto agli altri tipi di approccio**

Approccio laterale	Approccio anteriore	Approccio posteriore
Nessuna difficoltà di posizionamento del paziente	Minore dissezione	Migliori reperti anatomici
Nessun effetto sul flusso cavale	Riduzione del tempo operatorio	Legatura precoce della vena surrenalica
Minore dissezione		
Legatura precoce della vena surrenalica		
Riduzione del tempo operatorio		



cristalloidi e *plasma expander*, prima dell'induzione dell'anestesia. Pertanto l'attenta preparazione dei pazienti, la progressiva acquisizione di esperienza da parte dei chirurghi e degli anestesisti e la più attenta monitorizzazione intra-operatoria hanno ridotto il tasso di complicanze.

Tuttavia alcuni autori hanno continuato a riportare, nella loro esperienza, un indicativo tasso d'instabilità intra-operatoria durante la SL per feocromocitoma. Nel 1996 Gagner<sup>6</sup> ha riportato, nel 58% dei casi, ipertensione intra-operatoria (pressione massima sistolica > 200 mmHg). Nel 2002 Kercher<sup>7</sup> ha riportato dati simili in cui il 67% dei casi sviluppava una pressione sistolica > 170 mmHg.

In altre serie, quale quella di Thomson et al.<sup>8</sup>, sono riportati episodi peri-operatori di tachiaritmie con parossismi durante la manipolazione intra-operatoria del tumore. Infatti, nonostante un corretto blocco dei recettori alfa e beta, quando non si evitano le manovre di trazione, compressione e spremitura della ghiandola, le alterazioni emodinamiche non sono infrequenti. Si raccomanda pertanto una mobilitazione cauta della ghiandola senza pressioni o trazioni al fine di evitare increzioni di amine. Altri autori<sup>9-11</sup> raccomandano la preventiva legatura della vena surrenalica per prevenire attacchi ipertensivi prima della manipolazione della ghiandola. La questione è tuttavia ancora dibattuta. Gagner<sup>6</sup> e Vargas<sup>12</sup> non considerano la preventiva legatura della vena un tempo irrinunciabile, poiché ritengono che sia sempre possibile una delicata manipolazione della ghiandola.

L'elevazione intra-operatoria della pressione e la comparsa di aritmie, in 2 nostri pazienti, hanno costretto ad interrompere temporaneamente l'intervento nelle SL sinistre con paziente supino, ma non erano casi per i quali si era scelta la via sotto-mesocolica. In 1 SL destra per feocromocitoma abbiamo convertito la procedura in *open* per l'instabilità pressoria. In questo caso, nonostante la temporanea interruzione delle manovre laparoscopiche e la riduzione dello pneumoperitoneo, la pressione sistolica è rimasta sopra i 200 mmHg. Riteniamo che il completamento dell'intervento in chirurgia *open* sia il miglior modo per prevenire i rischi dovuti a picchi ipertensivi, incrementati dalla presenza di anidride carbonica.

In letteratura è ancora dibattuto, inoltre, il problema su quale sia il miglior approccio per il feocromocitoma. Kalady et al.<sup>13</sup> preferiscono una procedura standard transperitoneale, che offre un ampio spazio di lavoro e una più facile conversione in surrenalectomia *open* in caso di necessità. Altri<sup>14</sup> riportano la loro esperienza con l'approccio retroperitoneale.

È nostro parere che l'accesso sotto-mesocolico sinistro, consentendo la chiusura della vena come primo *step* dell'intervento, riduca il rischio degli effetti negativi causati dalla manipolazione del feocromocitoma. Inoltre la chiusura preliminare della vena surrenalica rappresenta una manovra indispensabile dal punto di vista oncologico nelle surrenalectomie eseguite per tumori metastatici.

Infine nel trattamento degli incidentalomi o degli adenomi della malattia di Conn e di Cushing, quest'approccio consente una dissezione minima per raggiungere e rimuovere la ghiandola surrenalica. Da qui una riduzione delle complicanze locali come il sanguinamento o lesioni iatrogene di organi e tessuti vicini.

## CONCLUSIONI

La SL è una procedura ben standardizzata che consente l'asportazione della ghiandola con approccio mini-invasivo. Si è pertanto rapidamente imposta come intervento *gold standard*. Ad oggi gli approcci transperitoneale laterale e retroperitoneale sono i più impiegati rispetto all'approccio transperitoneale anteriore con il paziente in posizione supina. La nostra preferenza va a quest'ultima via d'accesso e, in casi selezionati, utilizziamo l'approccio sotto-mesocolico a sinistra, con lo scopo di prevenire e ridurre le potenziali complicanze intra-operatorie. In particolare negli adenomi surrenalici e nel feocromocitoma questo tipo d'accesso può essere indicato per chirurghi esperti e in pazienti non particolarmente obesi.

## RIASSUNTO

### Premessa

La surrenalectomia laparoscopica (SL) è diventata la terapia standard nel trattamento delle lesioni surrenaliche, ma è controversa la scelta dell'accesso da utilizzare (laterale per via transperitoneale, posteriore per via retroperitoneale, anteriore per via transperitoneale).

### Scopo dello studio

Lo scopo di questo studio è illustrare la nostra esperienza con l'accesso anteriore transperitoneale, in particolare nel trattamento delle lesioni surrenaliche sinistre, per le quali proponiamo un'aggressione sempre anteriore ma per via sotto-mesocolica.

### Metodi

Dal gennaio 1994 al gennaio 2010, nei 2 centri di Ancona e Roma, sono state eseguite 289 SL in 111 uomini e 178 donne con un'età media di 50,48 anni (range: 17-84). Tredici pazienti sono stati sottoposti a SL bilaterale. In 221 casi (di cui 1 *open*; 73,2%) è

stato impiegato l'approccio anteriore transperitoneale, in 13 (4,3%) quello laterale destro, in 2 (0,6%) quello laterale sinistro ed in 59 (di cui 1 *open*; 19,6%) quello anteriore sotto-mesocolico. Per quanto riguarda i 58 pazienti sottoposti a SL sinistra con accesso sotto-mesocolico, 33 donne e 25 uomini con un'età media di 50,95 anni (range: 25-76), 30 erano affetti da sindrome di Conn, 7 da feocromocitoma, 9 da incidentaloma, 10 da malattia di Cushing e 2 da ripetizioni metastatiche. Il diametro medio delle lesioni era di 2,85 cm (range: 2-4).

### Risultati

Il tempo medio dell'intervento è stato di 104 minuti (range: 58-240). In 2 casi si è resa necessaria la conversione in chirurgia *open* per obesità viscerale in 1 caso e per la contiguità della lesione surrenalica alla vena cava inferiore nell'altro. Nei 7 pazienti con feocromocitoma la pressione sanguigna e il ritmo cardiaco sono stati significativamente più stabili rispetto al gruppo operato con accesso transperitoneale anteriore o laterale. Non sono state osservate né mortalità né complicanze maggiori. Mobilizzazione ed alimentazione sono riprese in 1 giornata post-operatoria.

La degenza media è stata di 4,5 giorni (range: 2-20).

### Conclusioni

Le lesioni surrenaliche sinistre possono essere trattate con successo per via laparoscopica anteriore sotto-mesocolica. L'identificazione e la legatura prioritaria della vena surrenalica, con minima manipolazione della ghiandola, ci sono sembrate, soprattutto in caso di feocromocitoma, il punto qualificante di questo accesso ed il maggior vantaggio della tecnica.

**Parole chiave:** lesioni surrenaliche, feocromocitoma, surrenalectomia laparoscopica sinistra sotto-mesocolica.

## BIBLIOGRAFIA

- Gagner M. Laparoscopic adrenalectomy. *Surg Clin North Am* 1996; 76: 523-37.
- Brunt LM, Doherty GM, Norton JA, Sosper NJ, Quasebarth MA, Moley JF. Laparoscopic adrenalectomy compared to open adrenalectomy for benign adrenal neoplasm. *J Am Coll Surg* 1996; 183: 1-10.
- Lezoche E, Guerrieri M, Feliciotti F, Paganini AM, Perretta S, Baldarelli M, et al. Anterior, lateral, posterior retroperitoneal approach in endoscopic adrenalectomy. *Surg Endosc* 2002; 16: 96-9.
- Bonjer HJ, Lange JF, Kazemeier G, De Herder WW, Steyerberg EW, Bruining HA. Comparison of three techniques for adrenalectomy. *Br J Surg* 1997; 84: 679-82.
- Fernandez-Cruz L, Saenz A, Taura P, Sabater L, Astudillo E, Fontanals J. Helium and carbon dioxide pneumoperitoneum in patients with pheochromocytoma undergoing laparoscopic adrenalectomy. *World J Surg* 1998; 22: 1250-5.
- Gagner M, Lacroix A, Bolté E. Laparoscopic adrenalectomy in Cushing's syndrome and pheochromocytoma. *N Engl J Med* 1992; 327: 1033.
- Kercher KW, Park A, Matthews BD, Rolband G, Sing RF, Heniford BT. Laparoscopic adrenalectomy for pheochromocytoma. *Surg Endosc* 2002; 16: 100-2.
- Thomson BN, Moulton CA, Davies M, Banting SW. Laparoscopic adrenalectomy for pheochromocytoma: with caution. *ANZ J Surg* 2004; 74: 429-33.
- Gill IS. The case of laparoscopic adrenalectomy. *J Urol* 2001; 166: 429-36.
- Berber E, Duh QY, Clark OH, Siperstein AE. A critical analysis of intraoperative time utilization in laparoscopic adrenalectomy. *Surg Endosc* 2002; 16: 258-62.
- Filipponi S, Guerrieri M, Araldi G, Giovagnetti M, Masini AM, Lezoche E, et al. Laparoscopic adrenalectomy: a report of 50 operations. *Eur J Endocrinol* 1997; 138: 548-53.
- Vargas HI, Kavoussi LR, Bartlett DL, Wagner JR, Venzon DJ, Fraker DL, et al. Laparoscopic adrenalectomy: a new gold standard of care. *Urology* 1997; 49: 673-8.
- Kalady MF, MacKinlay R, Olson JA Jr, Pinheiro J, Lagoo S, Park A, et al. Laparoscopic adrenalectomy for pheochromocytoma. *Surg Endosc* 2004; 18: 621-25.
- Ting AC, Lo CY, Lo CM. Posterior or laparoscopic approach for adrenalectomy. *Am J Surg* 1998; 175: 488-90.

# Trattamento in un tempo unico senza colostomia delle malformazioni ano-rettali alte del neonato

Bruno Nocchioli, Enrico Ciardini, Nicola Centonze, Elisa Severi

## One-stage treatment without colostomy of high anorectal malformations in neonates

### Background

Three-stage surgery - colostomy at birth, subsequent anorectoplasty and colostomy closure - is usually performed for the management of high anorectal malformations (ARM). However, other more common malformations of the digestive tract are treated with a one-stage procedure and a colostomy is performed only in particular cases: we therefore believe that immediate anorectoplasty without a colostomy could become the first choice treatment of high ARM in neonatal surgery.

### Purpose

We report our experience with immediate posterior sagittal anorectoplasty (PSARP) using Peña's technique, without a colostomy, for the repair of high ARM, especially in neonates. We used 3-stage surgery for persistent cloaca in female subjects, very high ARM in male subjects (prostatic and vesical fistulas), and for severely premature infants and patients with congenital syndromes.

### Methods

Between 2005 and 2010, out of a total of 94 cases, 10 (40%) males and 15 (60%) females with high ARM underwent immediate PSARP. Surgery was performed during the first 10 days of life in 15 (60%) cases and within 4 months after birth in 10 (40%) cases. The average weight of the 17 neonates undergoing surgery was 2.985 Kg (range: 1.860-4.100). Ten bulbar-urethral fistulas were repaired in males and 15 vestibular fistulas were repaired in females.

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Bruno Nocchioli  
S.O.D.C. Chirurgia Neonatale  
A.O.U. Meyer  
Viale Gaetano Pieraccini, 24 - 50100 Firenze  
Tel.: 055-5662515 - Fax: 055-5662400  
E-mail: b.nocchioli@meyer.it

S.O.D.C. Chirurgia Neonatale  
Dipartimento Feto-Neonatale  
A.O.U. Meyer - Firenze

### Results

Overall, the results were positive. Clear liquids were resumed within 48 hours of surgery while milk feeding was resumed after 5 days of total parenteral nutrition (TPN). Six (24%) patients had complications which consisted of 4 cases of partial cutaneous dehiscence, 1 case of total dehiscence which required reoperation, and 1 case of protracted postoperative perianal bleeding. Mean length of hospitalization was 12 days (range: 5-22). There was no mortality. At follow-up (between 6 and 72 months after surgery) there were no cases of total fecal incontinence. Four (16%) patients experienced occasional soiling, 12 (48%) were suffering from constipation treated with diet and enemas, and 1 (4%) was suffering from persistent constipation with marked distension of the sigmoid colon.

### Conclusions

We believe that the Peña procedure is the best method for repairing ARM and that immediate surgery is better than delayed surgery as one hospital stay is required and the patient only has to undergo anesthesia and surgery once. Moreover, colostomy-related risks are avoided, male neonates do not develop urinary infection, cosmetic results are more satisfying, and the anal sphincter begins to function sooner.

**Key words:** anorectal malformation, imperforate anus, fecal continence, posterior sagittal anorectoplasty.

Le malformazioni ano-rettali (MAR) alte vengono solitamente corrette mediante un programma chirurgico che prevede 3 distinti tempi operatori<sup>1,2</sup>: colostomia alla nascita, rettoplastica differita e successiva chiusura della colostomia.

Sulla scorta dell'esperienza maturata negli anni, ci siamo chiesti se una colostomia preliminare sia ancora



giustificata in qualsiasi forma di MAR alta dal momento che tutte le altre più comuni malformazioni del tubo digerente vengono attualmente corrette in un tempo unico e una stomia è eseguita solo per specifiche necessità. Riteniamo quindi che una rettoplastica immediata senza colostomia possa oggi rappresentare l'obiettivo di scelta per il chirurgo neonatale anche nel trattamento delle MAR alte.

Scopo dello studio è presentare la nostra esperienza di rettoplastiche immediate in questo tipo di MAR eseguite nel periodo 2005-2010.

## MATERIALI E METODI

Presso la Struttura Operativa Complessa di Chirurgia Neonatale del Dipartimento Medico-Chirurgico Feto-Neonatale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer di Firenze, dal 1989, per l'inquadramento e la correzione delle diverse forme di MAR, vengono applicati con risultati pienamente soddisfacenti i principi, la classificazione e la tecnica di Peña (*Posterior Sagittal Anorectoplasty* - PSARP)<sup>1,2</sup>.

Fino al 2001, nelle forme alte di MAR, abbiamo seguito lo schema classico dei 3 interventi, con colostomia preliminare in epoca neonatale, rettoplastica differita e successiva chiusura della colostomia.

Dal 2001 abbiamo progressivamente abbandonato la colostomia "di principio", passando alla PSARP immediata, preferibilmente in età neonatale<sup>3</sup>, e abbiamo riservato quella differita solo per la cloaca nella femmina, le forme veramente alte nel maschio (fistola prostatica e vescicale), nei gravi prematuri e nei sindromici.

Nel periodo 2005-2010, su un totale di 94 nuovi casi, sono state corrette in tempo unico 25 forme alte di MAR in 10 maschi (40%) e 15 femmine (60%); 15 (60%) avevano un'età < 10 giorni di vita (range: 2-8) e i restanti 10 (40%), tutti di sesso femminile, un'età variabile fra 1 e 4 mesi. Il peso medio dei 17 neonati operati era di Kg 2,985 (range: 1,860-4,100).

Per stabilire il più correttamente possibile la specifica forma di MAR e la relativa prognosi, tutti i pazienti sono stati investigati mediante radiologia tradizionale: Rx diretta addome con invertografia e studio del sacro. La valutazione generale ha comportato una ecografia renale, cerebrale e cardiaca.

Le forme anatomiche trattate sono state 10 fistole uretrali bulbari nei maschi e 15 fistole vestibolari nelle femmine.

In 16 casi (24,8%) erano presenti altre malforma-

zioni, in particolare 5 cardiopatie complesse, 4 uropatie e 7 malformazioni scheletriche del sacro.

In tutti i pazienti è stato applicato, prima dell'intervento, un catetere venoso centrale per la nutrizione parenterale totale (NPT) post-operatoria.

Nei neonati maschi non è stata eseguita alcuna preparazione intestinale, sia perché ancora digiuni, sia perché non presentavano alcun orifizio fistoloso esterno sondabile. Irrigazioni intestinali con soluzione fisiologica, ripetute 3 volte al giorno, sono state invece eseguite in tutti i casi di fistola vestibolare.

Il giorno prima dell'intervento è sempre stata iniziata una terapia antibiotica con cefalosporina, proseguita per 5 giorni nel post-operatorio in associazione con gentamicina e metronidazolo.

La correzione chirurgica è avvenuta in tutti i casi con PSARP, con accesso esclusivamente perineale. Non è mai stata tentata la correzione in tempo unico nelle forme veramente alte e, quindi, non si è mai associata una laparotomia.

La ricostruzione è stata realizzata con suture in acido poliglicolico o in polidiossano 5-0 o 6-0 a seconda del peso del paziente.

Nei neonati di età compresa fra 2 e 4 giorni l'alimentazione non è mai iniziata prima dell'intervento; nelle neonate di età compresa fra 5 e 8 giorni, in cui era già stata iniziata l'alimentazione, questa è stata sospesa 12 ore prima dell'intervento; nelle femmine di età > 1 mese l'alimentazione è stata sospesa 24 ore prima della procedura.

## RISULTATI

I risultati ottenuti sono stati complessivamente positivi, in linea con altre esperienze<sup>4,5</sup>.

L'alimentazione con liquidi chiari è stata ripresa entro 48 ore dall'intervento e il latte è stato introdotto dalla V giornata post-operatoria.

La NPT è stata mantenuta per 5 giorni, per essere poi progressivamente ridotta con la ripresa dell'alimentazione latte ed ha avuto una durata media di 9 giorni (range: 5-18).

Complicanze chirurgiche si sono verificate in 6 casi (24%): 4 deiscenze cutanee parziali, 1 deiscenza totale e 1 sanguinamento peri-anoale post-operatorio protratto. Solo nel caso della deiscenza totale è stata necessaria una revisione chirurgica.

La degenza media è stata di 12 giorni (range: 5-22). Non vi è stata mortalità.

Dopo 2 settimane sono iniziate le calibrazioni anali, proseguite poi nel tempo, secondo lo schema di Peña, presso uno specifico servizio ambulatoriale medico-infermieristico.

Al follow-up clinico, compreso fra i 6 e i 72 mesi dall'intervento, nessun bambino presenta incontinenza fecale totale, 4 (16%) tendono a sporcarsi, specie in momenti di maggiore sforzo muscolare, 12 (48%) presentano costipazione trattata con dieta e con clisteri ed 1 (4%) presenta stipsi ostinata dopo 2 anni dall'intervento. In quest'ultimo caso il clisma opaco ha dimostrato una marcata retro-dilatazione del sigma e la biopsia rettale con studio istochimico ha escluso la malattia di Hirschsprung; è in programma una resezione del tratto colico sovradisteso.

Non è stata osservata una significativa correlazione fra entità delle malformazioni sacrali e continenza: in nessun caso è stata rilevata emiagenesia sacrale, ma solamente assenza totale o parziale da 1 a 3 corpi vertebrali.

Il 65% dei bambini ha sviluppato un normale *bio-feedback*, con un frequente e più precoce apprendimento del *toilette-training* rispetto a quelli operati con la stessa tecnica, ma in 3 tempi; viceversa, un 15% ha ritardato l'abbandono del pannolone.

Non si sono osservati stenosi anali cicatriziali né prolasso rettale.

Non è stato riscontrato alcun caso di vescica neurologica post-operatoria.

## DISCUSSIONE

Le MAR alte rappresentano, per la maggior parte dei chirurghi pediatri, l'unica patologia malformativa che pone l'indicazione a colostomie preliminari di principio in età neonatale<sup>1,2</sup>. Tali stomie sono eseguite nel neonato solo per necessità assoluta, in corso di NEC (*necrotizing enterocolitis*), perforazioni intestinali, megacolon tossico e morbo di Hirschsprung a segmento agangliare, lungo o totale.

Le MAR, al pari del morbo di Hirschsprung, rappresentano un gruppo di malformazioni anatomiche la cui correzione chirurgica ha come principale obiettivo la ripresa funzionale e la continenza. È necessario, quindi, mettere in funzione il prima possibile tutte le strutture neuro-muscolari deputate a questa fondamentale funzione. Intervenire precocemente con una rettoplastica immediata su un intestino non defunzionizzato dalla stomia dovrebbe, teoricamente, determinare

una più rapida ed agevole ripresa del fisiologico ritmo defecatorio<sup>6</sup>. Siamo quindi dell'avviso che, quando possibile, sia preferibile una rettoplastica immediata rispetto ad una differita, anche se molti ritengono che si tratti di un intervento più rischioso<sup>4,5</sup>. Alcuni hanno infatti applicato la rettoplastica senza colostomia solo nelle femmine<sup>7,8</sup> e solo pochi hanno affermato di farlo nel neonato maschio<sup>3,9</sup>.

Per il chirurgo, la rettoplastica immediata risulta tecnicamente una scelta più vantaggiosa in quanto la dissezione del retto nel neonato è più semplice, meno estesa e meno traumatica, con un minimo sacrificio di vasi e nervi; nel maschio si riesce ad individuare meglio le eventuali comunicazioni fistolose con l'apparato urinario perché distese dal gas e non si rilevano problemi di vascolarizzazione in fase di *pull-through*, cosa invece possibile in un retto defunzionizzato dalla stomia. Inoltre, nel post-operatorio, il passaggio attraverso il neo-ano di feci da latte non causa dolore e non mette in tensione le suture. Ci si avvale positivamente anche della NPT per mantenere il più possibile a riposo il tubo digerente ed, in particolare, il suo tratto terminale. Inoltre, nella nostra esperienza, le calibrazioni anali, iniziate dopo 15 giorni dall'intervento, sono risultate di più facile esecuzione per le famiglie con bambini piccoli vs. bambini di 3-6 mesi di vita.

Da sottolineare, infine, che un chirurgo pediatra con esperienza di chirurgia neonatale non dovrebbe trovare difficoltà nell'applicare precocemente la PSARP, avvalendosi di strumenti adeguati e *loop* per magnificare la visione del campo operatorio.

La scelta di una PSARP differita, tradizionale e cauta, con i suoi 3 distinti tempi chirurgici, rappresentati da colostomia preliminare, *pull-through* e chiusura della colostomia, distanziati di circa 2 mesi l'uno dall'altro, ritarda la messa in funzione delle strutture muscolo-sfinteriche, neurologiche e sensoriali di non meno di 4-6 mesi dalla nascita, anche se potrebbe fornire una maggiore disponibilità di tempo per una più accurata diagnostica preoperatoria<sup>2,10</sup> alla quale potrebbe conseguire una scelta tecnica più adeguata nel singolo caso. Se questo è vero per i centri che utilizzano tecniche diverse per le diverse forme di MAR, non lo è per quelli, come noi, che seguono i principi e la tecnica di Peña. La PSARP differita è, secondo la nostra esperienza, da riservare solo a casi particolari: cloaca persistente, forme veramente alte di MAR (fistola prostatica e vescicale), eccessiva prematurità e presenza di malformazioni associate gravi che controindicano una procedura chirurgica di lunga durata.

Per quanto riguarda le complicanze della chirurgia delle MAR, queste possono essere legate sia alla rettoplastica che alla colostomia. Dopo rettoplastica, sia immediata che differita, si possono verificare stenosi rettali, risalite del retto, fistole retto-urinarie e retto-genitali, recidive o di nuova acquisizione<sup>4,10</sup>; nella nostra esperienza l'assenza della colostomia non ha determinato un incremento di queste complicanze. D'altra parte, la colostomia, un intervento molto spesso sottovalutato, è gravata da una notevole incidenza di complicanze (oltre il 30%)<sup>11,12</sup>, spesso di natura meccanica, rappresentate da prolasso, occlusione intestinale, infezione e deiscenze cutanee, sia dopo il primo intervento sia dopo l'intervento di chiusura. Più frequenti, dopo colostomia, sono anche le infezioni urinarie nel maschio, specie se la colostomia è stata eseguita a *loop* e non ad anse divise.

## CONCLUSIONI

Riteniamo che la tecnica di Peña rappresenti attualmente il miglior metodo per la correzione di qualsiasi forma di MAR. Alla luce della nostra positiva, sebbene limitata, esperienza, sosteniamo che la correzione immediata sia molto più vantaggiosa di una differita: il bambino è sottoposto ad un solo ricovero, anche se di durata maggiore, e ad una sola anestesia generale e ad un solo intervento; si evitano inoltre i rischi connessi alle 2 laparotomie necessarie per la creazione e la chiusura della colostomia, non si osservano infezioni urinarie nel neonato maschio e si ottiene un miglior risultato estetico.

Riteniamo anche che una più rapida messa in funzione di tutti i meccanismi deputati alla funzione sfinterica portino ad un miglior risultato funzionale anche se per dimostrare queste nostre affermazioni dovremo attendere un più lungo periodo di follow-up, non solo clinico ma anche strumentale, con controlli RM e manometrie ano-rettali<sup>13</sup>. È assolutamente necessario però che l'équipe chirurgica abbia maturato una particolare esperienza nell'esecuzione della tecnica tradizionale di Peña e che operi in una struttura con una sufficiente casistica annua.

## RIASSUNTO

### Premessa

Le malformazioni ano-rettali (MAR) alte sono trattate usualmente con una chirurgia a stadi che prevede 3 distinti tempi operatori: colostomia alla nascita, rettoplastica differita e successiva chiusura della colostomia. Poiché le altre più comuni malformazio-

ni del tubo digerente vengono corrette in un tempo unico e una stomia è eseguita solo per specifiche necessità, riteniamo che una rettoplastica immediata senza colostomia possa oggi rappresentare l'obiettivo di scelta per il chirurgo neonatale anche nel trattamento delle MAR alte.

### Scopo dello studio

Scopo dello studio è presentare la nostra esperienza di PSARP (*Posterior Sagittal Anorectoplasty*) sec. Peña immediata senza colostomia nelle MAR alte, preferibilmente in età neonatale, riservando quella differita solo per la cloaca nella femmina, le forme veramente alte nel maschio (fistola prostatica e vescicale), nei gravi prematuri e nei sindromici.

### Metodi

Nel periodo 2005-2010, su un totale di 94 casi, sono stati operati di PSARP immediata 10 maschi (40%) e 15 femmine (60%) affetti da MAR alte; in 15 casi (60%) la correzione chirurgica è avvenuta nei primi 10 giorni di vita e in 10 (40%) entro i 4 mesi. Il peso medio dei 17 neonati operati era di Kg 2,985 (range: 1,860-4,100). Le forme anatomiche trattate sono state 10 fistole uretrali bulbari nei maschi e 15 fistole vestibolari nelle femmine.

### Risultati

I risultati sono stati complessivamente positivi. L'alimentazione con liquidi chiari è stata ripresa entro 48 ore dall'intervento e la NPT è stata mantenuta per 5 giorni per essere poi ridotta con la ripresa dell'alimentazione lattea. Complicanze si sono verificate in 6 casi (24%): 4 deiscenze cutanee parziali, 1 deiscenza totale che ha reso necessaria una revisione chirurgica e 1 sanguinamento perianale post-operatorio protratto. La degenza media è stata di 12 giorni (range: 5-22). Non vi è stata mortalità. Al follow-up clinico, fra i 6 e i 72 mesi dall'intervento, nessun bambino ha incontinenza fecale totale, 4 (16%) tendono a sporcarsi, 12 (48%) presentano costipazione trattata con dieta e con clisteri ed 1 (4%) ha stipsi ostinata con marcata sovraddistensione del sigma.

### Conclusioni

Riteniamo che la tecnica di Peña rappresenti il miglior metodo per la correzione delle MAR e che la correzione immediata sia molto più vantaggiosa di una differita: sono necessari un solo ricovero, una sola anestesia generale e un solo intervento, si evitano i rischi connessi alla creazione ed alla chiusura della colostomia, non si osservano infezioni urinarie nel neonato maschio, si ottiene un miglior risultato estetico e si ha una più rapida messa in funzione dei meccanismi deputati alla funzione sfinterica.

**Parole chiave:** malformazioni ano-rettali, ano imperforato, incontinenza fecale, ano-rettoplastica sagittale posteriore.

## BIBLIOGRAFIA

1. Peña A. Surgical management of anorectal malformations. A unified concept. *Pediatr Surg Int* 1988; 3: 82-93.
2. Peña A, Hong A. Advances in the management of anorectal malformations. *Am J Surg* 2000; 180: 370-6.
3. Albanese CT, Jennings RW, Lopoo JB, Bratton BJ, Harrison MR. One-stage correction of high imperforate anus in the male neonate. *J Pediatr Surg* 1999; 34: 834-6.
4. Peña A. Posterior sagittal anorectoplasty. Results in the management of 332 cases of anorectal malformations. *Pediatr Surg Int* 1988; 3: 94-104.

5. Gil-Vernet JM, Asensio M, Marhuenda C, Broto J, Wayar A. Nineteen years experience with posterior sagittal anorectoplasty as a treatment of anorectal malformation. *Cir Pediatr* 2001; 14: 108-11.
6. Demirbilek S, Atayurt HF. Anal transposition without colostomy: functional results and complications. *Pediatr Surg Int* 1999; 15: 1-3.
7. Adeniran JO. One-stage correction of imperforate anus and rectovestibular fistula in girls: preliminary results. *J Pediatr Surg* 2002; 37: E16.
8. Sanchez Martin R, Molina E, Cerda J, Estelles C, Casillas MA, Rom R, et al. Treatment of vestibular fistulas in older girls. *Cir Pediatr* 2002; 15: 140-4.
9. Zheng S, Xiao X, Huang Y. Single-stage correction of imperforate anus with a rectourethral or a rectovestibular fistula by semi-posterior sagittal anorectoplasty. *Pediatr Surg Int* 2008; 24: 671-6.
10. Hrabovsky Z, Dewan PA. Revision anorectoplasty in the management of anorectal anomalies. *Pediatr Surg Int* 2002; 18: 269-72.
11. Nour S, Beck J, Stringer MD. Colostomy complications in infants and children. *Ann R Coll Surg Engl* 1996; 78: 526-30.
12. Patwardhan N, Kiely EM, Drake DP, Spitz L, Pierro A. Colostomy for anorectal anomalies: high incidence of complications. *J Pediatr Surg* 2001; 36: 795-8.
13. Tsuji H, Okada A, Nakai H, Azuma T, Yagi M, Kubota A. Follow-up studies of anorectal malformations after posterior sagittal anorectoplasty. *J Pediatr Surg* 2002; 37: 1529-33.



## Pakistan: l'esperienza di un chirurgo donna

Silvia Dallatomasina

Quando mi hanno proposto il Pakistan, e più precisamente la NWFP (*North Western Frontier*), mi trovavo alla mia prima missione e non sapevo davvero cosa aspettarmi.

La mia idea su questo paese era quella più diffusa nei paesi occidentali e già mi aspettavo di incontrare numerose difficoltà in quanto giovane donna e chirurgo. Pensando, infatti, al ruolo della donna nella società pakistana mi chiedevo se sarei riuscita ad ottenere il rispetto dello staff e, nello stesso tempo, se avrei saputo capire ed accettare la nuova cultura con cui sarei venuta a contatto.

Appena arrivata, mi sono subito resa conto che in realtà non avrei avuto problemi. La popolazione e lo staff del dipartimento chirurgico sono stati fin dall'inizio davvero accoglienti. Il fatto di sapere fare il proprio lavoro e di farlo con coscienza è la sola cosa che conta, al di là di essere una donna. Il fatto di accettare le regole culturali, vestire in abiti tradizionali e portare il velo è solo il mezzo per guadagnare l'accettazione e la possibilità di condividere le proprie esperienze di vita e la propria cultura.

Il lavoro è stato tanto ma ricco di soddisfazioni e il fatto di avere partecipato a due progetti (Dargai, nel distretto di Malakand e Timurgara, nel distretto di Lower Dir), mi ha permesso di capire più a fondo questa regione.

I due progetti sono vicini geograficamente, distanti solo due ore di macchina, ma profondamente diversi per quanto riguarda il tipo di lavoro e l'atmosfera.

A Timurgara, dove MSF supporta il pronto soccorso e la sala operatoria per le emergenze in un grande ospedale, ogni giorno si ha a che fare con l'emergenza

*Chirurgo di Medici Senza Frontiere*

e la prima volta che sono andata ad aiutare nel progetto è stato durante uno degli attentati. Abbiamo lavorato tutto il giorno e la notte per soccorrere i pazienti coinvolti nell'esplosione. È stato difficile accettare che alcuni di loro non siano sopravvissuti: è stata la prima volta che mi sono davvero resa conto dell'impotenza che si può avvertire nel mio lavoro di chirurgo, ma anche della profonda soddisfazione di sentirsi utili.

A Dargai, l'accettazione della popolazione nei confronti di MSF è davvero diffusa e MSF supporta tutti i dipartimenti del piccolo ospedale. Il lavoro chirurgico è caratterizzato dalla presenza di un elevato numero di interventi in elezione e ovviamente di emergenze. È stato davvero un lavoro ricco di soddisfazioni: occuparsi dell'organizzazione del dipartimento chirurgico, poter dare assistenza a pazienti abituati a ricevere solo cure a pagamento e, soprattutto, sapere che la presenza di un chirurgo donna aiutava le donne a venire in ospedale per ricevere trattamenti adeguati.

Ciò che più mi ha stupito in entrambi i progetti è l'accoglienza e la disponibilità della popolazione, che è molto più aperta di quello che pensiamo e stretta in una comunità in cui la solidarietà e i legami familiari sono la cosa più importante. I pazienti provengono per lo più da aree rurali, ma sono assolutamente consapevoli dei diritti concernenti la loro salute e la qualità dei trattamenti.

Certo, le difficoltà e le frustrazioni ci sono state: non è facile aspettare di operare una paziente perché



questa deve chiedere il consenso al proprio marito o ai propri parenti maschi, non è facile vedere arrivare pazienti in urgenza con gravi ferite, non trattati dai medici pakistani solo perché poveri o arrivati durante la notte. Questo soprattutto quando si tratta di donne che necessitano di trattamenti ginecologici urgenti come un parto cesareo o un'isterectomia.

Mi sono posta tante volte la domanda: qual è il limite tra il rispetto delle regole culturali e l'etica medica? Perché a volte è davvero difficile da definire e



da accettare. Ma alla fine imparare ad essere diplomatici e comprendere più profondamente le dinamiche culturali sono fondamentali per guadagnarsi la fiducia dei pazienti e della comunità, senza ovviamente perdere di vista i principi etici che ci guidano nel nostro lavoro.

Ho imparato molto in questa prima missione e sono estremamente grata dei mesi passati in Pakistan, dove ho potuto mettermi in discussione come chirurgo, come donna e come persona.

## Etica, bioetica e filosofia\*

Cristina Buemi

DIPROMED srl - San Mauro Torinese (Torino)

*Nel campo delle scienze della vita, e in particolare nelle scienze biomediche e nelle biotecnologie, la ricerca scientifica ha un ruolo ed un significato.*

*Il progresso delle conoscenze scientifiche, in questi ultimi anni, ha rappresentato per le scienze biologiche e mediche la spinta principale ad un grande cambiamento non solo qualitativo ma anche quantitativo. Questa grande attenzione ha fatto sì che si ponessero nuovi quesiti e nuove riflessioni sulla possibilità di valutare nuove tecnologie e lo sviluppo di nuove conoscenze metodologiche che portassero a nuove frontiere della ricerca biomedica.*

*Lo scenario della ricerca sia di base che applicata sta mutando con ritmo crescente in relazione alle diverse condizioni che si sono venute a manifestare nell'attuale contesto socio-culturale ed economico. Di queste dinamiche bisogna tener conto nel valutare gli aspetti di rilevanza etica connessi con l'attività di ricerca e nel definire i criteri per una corretta allocazione delle risorse ed un razionale impiego dei mezzi disponibili.*

*Interesse di questa rubrica, giunta alla sua terza puntata, è la condivisione delle idee, la riflessione trasversale e "l'aver il coraggio di conoscere" attraverso il richiamo ai valori etici e razionali più elevati, facendone uso con determinazione, animo ed onestà intellettuale.*

*"In un periodo in cui i concetti sono spesso confusi e mistificati al punto da diventare inservibili, l'esigenza di una rigorosa precisazione dei concetti e della loro articolazione interna acquista un'importanza vitale."*

Nicola Abbagnano

Il termine bioetica, coniato nel 1970 dal cancerologo statunitense Van Rensselaer Potter, indica un'etica non incentrata sugli esseri umani e le loro azioni reciproche, quanto piuttosto sull'assunzione di responsabilità dell'uomo, esplorando il tentativo di coniugare le scienze della vita con un'etica della vita.

Con lo stesso termine, in seguito, si venne a delimitare lo studio della condotta umana nell'area delle scienze della vita e della cura della salute, esaminata alla luce di valori e principi morali. Mentre Potter definiva bioetica una nuova scienza di matrice biologica, i ricercatori del Kennedy Institute of Ethics definivano la bioetica come una specifica sezione dell'etica applicata, dedicata allo studio delle questioni derivanti dalla ricerca biomedica e dalla cura della salute.

In Italia, la prima definizione di bioetica si ebbe nel 1973 sulla rivista "Natura" ad opera di Menico Torchio, docente di Biologia Marina dell'Università di Pavia.

La bioetica nasce perché lo sviluppo delle scienze e delle tecnologie biomediche hanno posto problemi che travalicano l'ambito del sapere scientifico per investire quello della responsabilità morale e della regolamentazione giuridica.

\* Tratto da: Fornero G. Bioetica cattolica e bioetica laica. Bruno Mondadori, 2009.

La presenza di un diffuso bisogno di bioetica ha fatto sì che negli anni sia diventata l'aspetto più significativo della riflessione contemporanea, una componente di rilevanza strategica in ogni area della società odierna.

L'approfondimento di temi di natura bioetica necessita un approccio multidisciplinare di competenze specifiche che coinvolga tutti i saperi.

Intenso è il legame tra bioetica e filosofia dovuto alla natura etica dei problemi bioetici ed al carattere esistenziale dei suoi temi. Infatti, come non è possibile affrontare temi di bioetica senza un approccio etico, così non è possibile fare bioetica senza affrontare i temi della vita che esulano dalla dimensione scientifica e che appartengono alla filosofia. Secondo Platone, "la filosofia è la disciplina che si interroga sull'uso del sapere a vantaggio dell'uomo", quindi un atteggiamento mentale che invece di limitarsi a ciò che è tecnicamente o legalmente possibile, si interroga su ciò che è moralmente auspicabile.

La bioetica ha avuto il merito, come definì Bergson, "di risvegliare il filosofo che sonnecchia in ogni uomo, riprendendo alcune delle questioni decisive che alcuni pensavano di poter risolvere affidandosi all'impersonale figura del progresso".

# CONGRESSI E CORSI DI AGGIORNAMENTO

*Gli organizzatori che volessero segnalare manifestazioni di interesse chirurgico devono inviare le necessarie informazioni con almeno 4 mesi di anticipo sulla data di svolgimento.*

*I dati indispensabili per la pubblicazione sono: data (inizio e termine) e denominazione dell'evento, sede, indirizzo, nome del presidente o del referente scientifico ed indirizzo completo della segreteria organizzativa (inclusi telefono, fax ed e-mail). Le informazioni richieste possono essere inviate alla redazione a mezzo posta (OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA - Via dei Caboto, 47/8 - 50127 Firenze), oppure, preferibilmente, via e-mail, a redazione@italia-chirurgia.com. La pubblicazione dell'annuncio è gratuita ed avviene ad insindacabile giudizio dello staff redazionale.*

## ITALIA

**31 agosto - 2 settembre 2011**

**XIV Congress of the European Shock Society**

Hilton Hotel

Viale Jannuzzo, 47 - Giardini Naxos (Messina)

Presidente: S. Cuzzocrea

Segreteria Organizzativa: AIM Group International

Viale G. Mazzini, 70 - 50132 Firenze

Tel.: 055-233881 - Fax: 055-2480246 / 3906908

E-mail: shock2011@aimgroup.eu

Internet: www.aimgroup.eu/2011/shocksociety

*Richiesto accreditamento ECM*

**8-10 settembre 2011**

**XII Congresso SICOP**

**Società Italiana di Chirurgia nell'Ospedalità Privata  
Realtà ed Eccellenze**

ATA Hotel

Via Albani, 73 - Varese

Presidente: D.E.M. Maggiore

Segreteria Scientifica: S. O'Connor

Tel.: 0332-1697028 - Fax: 0332-1697040

E-mail: segreteriascientifica@XIIcongressosicop.it

Segreteria Organizzativa: Euronet Comunicazioni

Viale B. Buoizzi, 102 - 00197 Roma

Tel.: 06-32110096 - Fax: 06-36006658

*Richiesto accreditamento ECM*

**16-17 settembre 2011**

**Management of Gastric Cancer in Europe  
The 1<sup>st</sup> San Raffaele Meeting**

Istituto Scientifico Universitario San Raffaele

Via Olgettina, 60 - Milano

Presidente: C. Staudacher

Segreteria Congresso: E. Orsenigo

Tel.: 02-26432852 - Fax: 02-26432865

E-mail orsenigo.elena@hsr.it

**18-20 settembre 2011**

**X Congresso Nazionale SICVE**

**Società Italiana di Chirurgia Vascolare e  
Endovascolare**

Roma

Presidente: C. Setacci

Segreteria Organizzativa: La Conon

Viale Cortina D'Ampezzo, 170 - 00135 Roma

Tel.: 06-85305059 - Fax: 06-99701344

E-mail: socvascolare@tiscali.it

*Richiesto accreditamento ECM*

**21-24 settembre 2011**

**4° Congresso Nazionale Congiunto**

**Società Italiana di Chirurgia Pediatrica, Società  
Italiana di Urologia Pediatrica, Società Italiana di  
Videochirurgia Infantile**

Aule del Policlinico Universitario

Via Giustiniani, 2 - Padova

Presidente: G.F. Zanon

Segreteria Scientifica: A. Saccomando, E. Mancini

Tel.: 049-8213680 / 8218045

E-mail: congressocongiunto2011@sanita.padova.it

Segreteria Organizzativa: L.C. Congressi

Via Euganea, 45 - 35141 Padova

Tel.: 049-8719922 - Fax: 049-8710112

E-mail lc@lccongressi.it

Internet: www.lccongressi.it/CONGRESSOCONGIUNTO2011

*Richiesto accreditamento ECM*

**22-23 settembre 2011**

**1<sup>st</sup> European Symposium**

**MR-Guided Focused Ultrasound Therapy 2011**

Università La Sapienza - Roma

Presidenti: R. Passariello, C. Catalano, A. Napoli

Segreteria Organizzativa: Arseducandi

Viale Gian Galeazzo, 3 - 20136 Milano

Fax: 02-58189386

E-mail: fustherapysymposium2011@arseducandi.it

*Richiesto accreditamento ECM*

**22-24 settembre 2011**

**XVI Congresso Nazionale SIET**

**Società Italiana di Endoscopia Toracica**

Centro Congressi Abruzzo - Silvi Marina (Teramo)

Presidente: R. Crisci

Segreteria Scientifica: W. Di Francescantonio, D. Divisi,

M. Vaccarili, S. Di Tommaso, G. Imbriglio, A. De Vico

Tel.: 0861-429480 - Fax: 0861-429478

E-mail: thoracsurg\_univaq@yahoo.it

Internet: www.siet2011.it

Segreteria Organizzativa: Intermeeting

Via Amendola, 172/C - 70126 Bari

Tel.: 080-5482005 - Fax: 080-5529862

*Richiesto accreditamento ECM*



**1-5 ottobre 2011****96° Congresso Nazionale SIOT  
Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia  
Materiali e Rivestimenti in Ortopedia. Biotecnologie  
Applicate alla Traumatologia**

Nuovo Palazzo dei Congressi  
Via della Fiera - Rimini  
Presidenti: F. Greco, N. Pace  
Segreteria SIOT:  
Tel.: 06-80691593 - Fax: 06-80687266  
E-mail: segreteria@siot.it  
Segreteria Organizzativa: EGA  
Viale Tiziano, 19 - 00196 Roma  
Tel.: 06-328121 - Fax: 06-3240143  
E-mail: info2011@congressosiot.it  
*Richiesto accreditamento ECM*

**2-5 ottobre 2011****113° Congresso Nazionale SIC  
Società Italiana di Chirurgia**

Palazzo dei Congressi  
Piazza Adua, 1 - Firenze  
Presidente: F. Tonelli  
Segreteria SIC: S. Cocci, S. Mori  
Tel.: 06-3221867 - Fax: 06-3220676  
E-mail: sic@sichirurgia.org  
Internet: www.sichirurgia.org  
Segreteria Organizzativa: EGA  
Viale Tiziano, 19 - 00196 Roma  
Tel.: 06-328121 - Fax: 06-3240143  
E-mail: sic2011@ega.it  
Internet: www.ega.it  
*Richiesto accreditamento ECM*

**24-26 ottobre 2011****IV Congresso Nazionale SICCR  
Società Italiana di Chirurgia Colo-Rettale  
Dal Low Cost all'High Tech**

Centro Congressi Magazzini del Cotone - Genova  
Presidenti: A. Amato, G.A. Binda  
Segreteria SICCR: M. Fiorino  
Tel.: 331-6796776 / 338-2813863  
E-mail: marina.fiorino@siccr.org  
Segreteria Organizzativa: SELENE Eventi & Congressi  
Via G. Medici, 23 - 10143 Torino  
Tel.: 011-7499601 - Fax: 011-7499576  
E-mail: siccr@seleneweb.com  
Internet: www.seleneweb.com  
*Richiesto accreditamento ECM*

**5-7 novembre 2011****XIII Congresso Nazionale di Oncologia Medica (AIOM)**

Bologna  
Presidente: C. Iacono  
Segreteria AIOM:  
Tel.: 02-70630279 - Fax: 02-2360018  
E-mail: aiom@aiom.it  
Internet: www.aiom.it

Segreteria Organizzativa: AIOM Servizi  
Via Enrico Nöe, 23 - 20133 Milano  
Tel.: 02-26683129 - Fax: 02-59610555  
E-mail: info@aioiservizi.it  
*Richiesto accreditamento ECM*

**10-12 novembre 2011****La Chirurgia della Terza Età nel Terzo Millennio**

Facoltà di Medicina e Chirurgia  
Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Luigi Gonzaga -  
Orbassano (Torino)  
Presidente: M. Nano  
Segreteria Organizzativa: Centro Congressi Internazionale  
Via Assietta, 14 - 10128 Torino  
Tel.: 011-2446911 - Fax: 011-2446950  
E-mail: info@congressiefiere.com  
Internet: www.congressiefiere.com  
*Richiesto accreditamento ECM*

**17-19 novembre 2011****XXX Congresso Nazionale SIEC  
Società Italiana di Endocrinochirurgia**

Chieti e Pescara  
Presidente: L. Corbellini  
Segreteria Scientifica: Chirurgia Generale I  
P.O. Spirito Santo (Pescara)  
Tel.: 0871-3556702 / 085-4211961  
E-mail: corbellini@unich.it  
Segreteria Organizzativa: Athena Congressi  
Via Passo Lanciano, 78 - 65124 Pescara  
Tel.: 085-4214343 - Fax: 085-4213788  
E-mail: congressi@athenacongressi.it  
Internet: www.athenacongressi.it  
*Richiesto accreditamento ECM*

**23-26 novembre 2011****XXXIII Congresso Nazionale SIAPAV  
Società Italiana di Angiologia e Patologia Vascolare**

Hotel Melià Roma Aurelia Antica - Roma  
Presidente: G.M. Andreozzi  
Segreteria Organizzativa: G.C. Congressi  
Via P. Borsieri, 12 - 00195 Roma  
Tel.: 06-3729466 - Fax: 06-37352337  
E-mail: segreteria@siapav.it - redazione@siapav.it  
Internet: www.siapav.it  
*Richiesto accreditamento ECM*

**24-25 novembre 2011****Robotica in Chirurgia Generale "Interventi in Diretta"**

Collegio Cardinal Riboldi  
Via Luigi Porta, 10 - Pavia  
Presidenti: P. Dionigi, A. Pietrabissa  
Segreteria Organizzativa: Studio Congressi  
Viale della Libertà, 17 - 27100 Pavia  
Tel.: 0382-21424 - Fax: 0382-303082  
E-mail: info@studio-congressi.com  
Internet: www.studio-congressi.com

**24-26 novembre 2011**

**1° Corso sulla Gestione Integrata delle Complicanze nelle Patologie Digestive**

Modena

Presidenti: G. Melotti, R. Conigliaro

Segreteria Scientifica: R. Manta

U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva c/o

NOCSAE (Modena)

Tel.: 059-3961220

E-mail: r.manta@ausl.mo.it

M. Piccoli

U.O.C. Chirurgia Generale c/o NOCSAE (Modena)

Tel.: 059-3962501

E-mail: m.piccoli@ausl.mo.it

Segreteria Organizzativa: ECON

Via della Moscova, 16 - 20121 Milano

Tel.: 02-29005745 - Fax: 02-29005790

E-mail: econ@econcongressi.it

Internet: www.econcongressi.it

Internet: www.interevent.com.br

*Richiesto accreditamento ECM*

**28 agosto - 1 settembre**

**International Surgical Week (ISW) 2011**

**Exploring the Future of Surgery**

Pacifico Yokohama Convention Center

1-1-1 Minato Mirai, Nishi-ku, Yokohama (Giappone)

Presidente: K. Boffard

Segreteria Scientifica: ISS/SIC

Tel.: +41 (61) 8159667 - Fax: +41 (61) 8114775

E-mail: surgery@iss-sic.ch

Segreteria Congresso: Department of Surgery

Kitasato University (Giappone)

Tel.: +81 (42) 7487290 - Fax: +81 (42) 7455582

E-mail: isw2011@kitasato-u.ac.jp

Internet:

www.ehp.kitasato-u.ac.jp/ehp/kanren/syokakigeka/index.html

*Richiesto accreditamento ECM*

ESTERO

**3-7 luglio 2011**

**14<sup>th</sup> World Conference on Lung Cancer**

The Amsterdam RAI

Europaplein 22 - 1078 GZ Amsterdam (Olanda)

Presidente: P. Postmus

Segreteria Congresso (Italia): Alijet & Fargo International

Via Pietro Maroncelli, 44/66 - 50137 Firenze

Tel.: 055-600555 - Fax: 055-609078

E-mail: fsarkisian@alifargoint.it

*Richiesto accreditamento ECM*

**4-7 agosto 2011**

**10<sup>th</sup> International Congress on the Future of Breast Cancer**

Hotel del Coronado

1500 Orange Ave. - Coronado, CA 92118 (USA)

Direttore: J. O'Shaughnessy

Segreteria Congresso: Physicians' Education Resource

666 Plainsboro Rd., Suite 440 - Plainsboro, NJ 08536 (USA)

Tel.: +1 (609) 4510258 - Fax: +1 (609) 2570705

E-mail: info@CancerLearning.com

*Richiesto accreditamento ECM*

**5-6 agosto 2011**

**Congresso Internacional de Cirurgia Single Port LESS Rio 2011**

Colégio Brasileiro de Cirurgiões

Rua Visconde Silva, 52 - Botafogo, Rio de Janeiro

22640-102 (Brasile)

Presidenti: R. Zorrón, R. Sotelo, A.L. Oliveira, M.A. Oliveira

Segreteria Congresso: INTEREVENT

Av. das Américas 3500, Bl. Hong Kong 3000 - Barra da

Tijuca, Rio de Janeiro 22640-102 (Brasile)

Tel.: +55 (21) 33263320 - Fax: +55 (21) 24371483

E-mail: less2011@interevent.com.br

**6-9 settembre 2011**

**XXV Triennial World of the Société Internationale de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie (SICOT)**

Prague Congress Centre

trída 5. května 65 - 140 21 Praga 4 (Repubblica Ceca)

Presidente: Tomáš Trč

Segreteria Congresso: SICOT

Rue Washington, 40 - 1050 Brussels (Belgio)

Tel.: +32 (2) 6486823 - Fax: +32 (2) 6498601

E-mail: congress@sicot.org

*Richiesto accreditamento ECM*

**8-9 settembre 2011**

**1<sup>st</sup> World Congress on Surgical Training**

The Congress Hall Svenska Mässan

The Swedish Exhibition & Congress Centre

Skånegatan, Entré nr 8 - 403 51 Gothenburg (Svezia)

Direttore: J.C. Esch

Segreteria Congresso: Surgicon Congress

Sahlgrenska Science Park Medicinaregatan 8A - 413 46

Gothenburg (Svezia)

Tel.: +46 (31) 708441999

E-mail: congress@surgicon.org

*Richiesto accreditamento ECM*

**8-10 settembre 2011**

**XXIV International Symposium on Pediatric Surgical Research**

Grazer Congress "Kammermusiksaal"

Sparkassenplatz 1 - A-8010 Graz (Austria)

Presidenti: M.E. Höllwarth, A.K. Saxena

Segreteria Simposio: G. Raber

Department of Pediatric and Adolescent Surgery

Medical University of Graz

Tel.: +43 (316) 38513762 - Fax: +43 (316) 38513775

E-mail: gudrun.raber@medunigraz.at

*Richiesto accreditamento ECM*

**La rivista di Chirurgia  
scritta, redatta  
ed edita da chirurghi  
per i chirurghi**

**OSPEDALI  
D'ITALIA  
CHIRURGIA  
MULTIMEDIA**

**UN NUOVO  
STANDARD  
NELL'EDITORIA  
SCIENTIFICA**

**ARTICOLI ORIGINALI** selezionati di Chirurgia Generale e Specialistica.

**IL FOCUS:** le tendenze ed i progressi della Chirurgia in una sezione monotematica con articoli originali scritti da chirurghi italiani e stranieri altamente qualificati.

**OPINIONI A CONFRONTO:** dibattito e commenti tra gli Autori del Focus.

**UN CD-ROM/DVD-ROM** contenente gli articoli in formato digitale e video interattivi di tecnica chirurgica, corredati di allegati multimediali didattici.

**RUBRICHE** di attualità e di interesse per la professione chirurgica.

**OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA** vuole rappresentare la grande tradizione delle Scuole Chirurgiche del nostro Paese, dando loro voce e spazio.

**OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA** è una rivista scientifica di qualità ed al contempo uno strumento di aggiornamento utile, attuale ed attento alle mutate esigenze culturali e professionali dei chirurghi.

**OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA** è al servizio di tutti i colleghi che desiderino collaborare con idee, contributi scientifici e organizzativi.

**La Chirurgia italiana ha bisogno di una rivista scientifica autorevole e innovativa di livello internazionale, che sia patrimonio di tutti i chirurghi italiani.**

**Questo è il nostro obiettivo e per raggiungerlo chiediamo il tuo sostegno.**

**Rivista + CD-ROM/DVD-ROM contenente gli articoli in formato digitale e video didattici interattivi**

**Sottoscrivi e fai sottoscrivere  
l'ABBONAMENTO a  
OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA**

**TARIFFE ABBONAMENTI 2011**

- A) 4 numeri (rivista + booklet + CD-ROM/DVD-ROM contenente gli articoli in formato digitale e video interattivi di tecnica chirurgica)**  
 - Abbonamento annuale Individuale: € 100,00; Istituzione: € 120,00; Estero: € 145,00.  
 - Un numero singolo (rivista + booklet + CD-ROM/DVD-ROM) Individuale: € 27,50; Istituzione: € 33,00; Estero: € 40,00.
- B) 4 numeri (solo rivista)**  
 - Abbonamento annuale Individuale: € 60,00; Istituzione: € 75,00; Estero: € 90,00.  
 - Un numero singolo (solo rivista) Individuale: € 18,00; Istituzione: € 22,00; Estero: € 26,50.
- C) 4 numeri (booklet + CD-ROM/DVD-ROM)**  
 - Abbonamento annuale Individuale: € 60,00; Istituzione: € 75,00; Estero: € 90,00.  
 - Un numero singolo (booklet + CD-ROM/DVD-ROM) Individuale: € 18,00; Istituzione: € 22,00; Estero: € 26,50.
- D) TARIFFE SPECIALI PER I SOCI DELLE SOCIETÀ CHIRURGICHE AFFILIATE**  
 - Abbonamento annuale: 4 numeri (solo rivista): € 36,00  
 - Un numero singolo (solo rivista): € 12,00.

Le richieste di abbonamento, unitamente al pagamento (o al relativo attestato), devono essere inviate a EUROSURGERY MULTIMEDIA, utilizzando l'apposito modulo stampato in ogni numero della rivista o stampabile da ogni CD-ROM/DVD-ROM.

**Per pagamenti effettuati con carta di credito, il modulo può essere trasmesso a mezzo fax (+39 055-4476222).**

Possono essere utilizzate le seguenti forme di pagamento:

- **Bonifico bancario** a favore di EUROSURGERY MULTIMEDIA S.r.l. sul c.c. 356532 - Cassa di Risparmio di Lucca (Ag. Viale Mazzini, 2-4) Firenze - ABI 6200 - CAB 2802 - IBAN IT55V0620002802000000356532.
- **Assegno bancario non trasferibile** a favore di EUROSURGERY MULTIMEDIA.
- **Versamento su conto corrente postale** n. 36023562 intestato a EUROSURGERY MULTIMEDIA - Via dei Caboto, 47/8 - 50127 Firenze.
- **Carte di credito** Visa, Mastercard, Eurocard, Carta Si.

*Completi il modulo con i dati richiesti e la firma e lo invii in busta chiusa a:*

**EUROSURGERY MULTIMEDIA - SERVIZIO ABBONAMENTI - Via dei Caboto, 47/8 - 50127 Firenze**

*Per un servizio più comodo e rapido, effettui il pagamento con carta di credito e trasmetta il modulo a mezzo fax a*

**EUROSURGERY MULTIMEDIA 055-4476222**

<p><b>OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA</b></p> <p><b>ITALIA</b> 4 numeri (rivista+booklet+CD-ROM) <input type="checkbox"/> € 100,00</p> <p>4 numeri (booklet+CD-ROM) <input type="checkbox"/> € 60,00</p> <p>4 numeri (solo rivista) <b>ORDINARIO</b>      <b>SOCIO</b> <input type="checkbox"/> € 60,00      <input type="checkbox"/> € 36,00</p> <p><b>FOREIGN COUNTRIES</b> 4 issues (journal+booklet+CD-ROM) <input type="checkbox"/> € 145,00</p> <p>4 issues (booklet+CD-ROM) <input type="checkbox"/> € 90,00</p>	<p>_____</p> <p>NOME _____ COGNOME _____</p>
	<p>_____</p> <p>PRESSO _____</p>
	<p>_____</p> <p>VIA / PIAZZA _____ N. _____</p>
	<p>_____</p> <p>LOCALITÀ _____ CAP _____ PROV. _____</p>
	<p>_____</p> <p>TEL _____ FAX _____ E-MAIL _____</p>
<p><input type="checkbox"/> ALLEGO ASSEGNO BANCARIO non trasferibile intestato a EUROSURGERY MULTIMEDIA</p> <p><input type="checkbox"/> ALLEGO RICEVUTA di BONIFICO BANCARIO a favore di EUROSURGERY MULTIMEDIA sul c/c. 356532 - Cassa di Risparmio di Lucca (Ag. Viale Mazzini, 2-4) Firenze - ABI 6200 - CAB 2802 IBAN IT55V0620002802000000356532</p> <p><input type="checkbox"/> ALLEGO ATTESTATO del versamento sul CONTO CORRENTE POSTALE n. 36023562 intestato a EUROSURGERY MULTIMEDIA - Via dei Caboto, 47/8 - 50127 Firenze</p> <p><input type="checkbox"/> ADDEBITATEMI l'importo sulla CARTA DI CREDITO di cui vi segnalo gli estremi:</p> <p>                  <input type="checkbox"/> Visa                      <input type="checkbox"/> Mastercard                      <input type="checkbox"/> Eurocard                      <input type="checkbox"/> Carta Si                      <input type="checkbox"/></p>	<p>_____</p> <p>N. CARTA DI CREDITO _____ DATA DI SCADENZA _____</p>
<p>_____</p> <p>DATA _____ FIRMA _____</p>	<p>_____</p>



**ETHICON**  
a Johnson & Johnson company

**PDS<sup>®</sup>  
Plus**  
Antibacterial  
(Polydioxanone)  
Suture



ANCHE UNA SOLA INFEZIONE È UNA DI TROPPO  
CHIUSURA SICURA CON UN PLUS





# S-PORTAL<sup>®</sup> for Laparoscopy

Stable, Reusable, Cost-effective

## S-PORTAL SINGLE-PORTAL-ACCESS

ENDO



X



**STORZ**  
KARL STORZ — ENDOSKOPE

THE DIAMOND STANDARD