

Elektrotermal Bipolar Damar Damgalama Sistemi

Electrothermal Bipolar Vascular Sealing System: Review

Dr. Erhan AYŞAN^a

^a2. Genel Cerrahi Kliniği,
İstanbul Eğitim ve Araştırma Hastanesi,
İstanbul

Geliş Tarihi/Received: 06.05.2009
Kabul Tarihi/Accepted: 10.12.2009

Yazışma Adresi/Correspondence:
Dr. Erhan AYŞAN
İstanbul Eğitim ve Araştırma Hastanesi,
2. Genel Cerrahi Kliniği, İstanbul,
TÜRKİYE/TURKEY
erhanaysan@superonline.com

ÖZET İlk elektro koterden neredeyse 100 yıl sonra bipolar tip elektro koterizasyon sistemini yüksek teknolojiyle harmanlayan yeni bir cihaz üretildi; elektrotermal bipolar damar damgalama sistemi. Hemostaz için birçok yeni enerji yöntemleri ve elektrik enerjisinin farklı kullanım teknikleri geliştirilmiş olsa da, bu teknolojik cihazların hiçbiri 7 mm çapına kadar olan damarlarda güvenilir bir hemostazı garanti edememektedir. Bu cihazla ameliyatların süresi kısalmış, manüplasyonun güç olduğu dar anatomik alanlarda çalışmak kolaylaşmış, postoperatif komplikasyon, postoperatif ağrı azalmış ve video endoskopik cerrahi ameliyatlarının hem sayısı hem çeşitliliği hem de güvenilirliği artmıştır. Bu çalışmanın amacı, tüm bu özellikleri nedeni ile cerrahi bilimi için önemli bir buluş olan elektrotermal bipolar damar damgalama cihazını incelemektir.

Anahtar Kelimeler: Gözden geçirme; damarsal faktör

ABSTRACT Nearly after 100 years of bipolar electro cauterisation system, invented a new, high technological electrothermal bipolar vascular sealing system. In last decades, there have been lots of new high technological inventions, related to new energy systems or electrical energy system with different ways. But any one of them never guaranteed to ensure hemostasis for 7-mm-diameter blood vessels safely. Electrothermal bipolar vascular sealing system shortened to operation time, operations in narrow and difficult anatomical sites get eased, diminished postoperative complication rates and pain and also increased video endoscopic operation number, variety and safety. Aim of this manuscript is to evaluate this important invention according to literatural view.

Key Words: Review; vascular factor

Türkiye Klinikleri J Cardiovasc Sci 2010;22(2):248-52

Hemostaz, her cerrahi girişimde büyük önem taşır. Tarihte cerrahlar hemostaz için çok çeşitli yöntemler denemişlerdir; bitkisel karışımlar, kızgın demirle dağlama, turnike vs. Bugünün cerrahları için ise temel ve en sık kullanılan hemostaz yolu ipe bağlama ve elektro koterizasyondur.¹

Elektrokoterin prototipi olarak kabul edilebilecek ilk cihaz galvanokoter olup, bu konuda literatürdeki ilk (1897) bilimsel makale bir kulak burun boğaz hastalıkları uzmanı olan Gibb'e aittir. O, tarihi makalesinde şöyle der: "Elektrik biz cerrahlara önemli bir yardıma geldi. Galvano-koter, tonsillektomide kanamayı ve kanamaya bağlı komplikasyonları azaltır". Bugün cerrahi ameliyathanelerinde kullanılan klasik elektrokoter cihazını

keşfeden kişi ise Harvard Üniversitesinden Bovie (1914)'dir.

Bugün bilinen anlamıyla klasik bir elektrokoter cihazı şöyle tanımlanabilir: Dokuya uygun voltajda, uygun frekansta alternatif tip elektrik akımı vererek dokuda oluşan hasara bağlı kesme ve/veya koagülasyon sağlayan cihaz. Cihazın iki temel tipi vardır; monopolar tip ve bipolar tip. Monopolar tipte koter kalemi aktif elektrod olarak fonksiyon görür. Akım koter kaleminin temas ettiği noktada maksimum olmak üzere tüm vücuda yayılır. Genellikle ayağa bağlanan pasif elektrod, akımı vücuttan toplar. Bipolar tipte ise aktif ve pasif elektrodlar koter kaleminde yan yana yer alırlar. Böylece, akım tüm vücuda yayılmadan sadece iki elektrod arasındaki dokuya temas eder.

Klasik elektro koterizasyon cihazları ile yapılan ameliyatlara elektro cerrahi denir. Bu cerrahide hem hemostaz yeterli olmaz hem de termal enerjinin dokuda kontrolsüz yayılımına bağlı olarak çeşitli sorunlar yaşanır. Her ne kadar birçok üstünlüğü gösterilmiş ve hak ettiğinden fazla değer görmüş olsa da, lazer enerji sistemi de bir elektro cerrahidir ve doku elektrokoterde olduğu gibi yine doğrudan, ancak bu kez daha az ve kontrollü elektrik enerjisine maruz kalır.³

1990'ların sonunda, yani ilk elektrokoterden neredeyse 100 yıl sonra bipolar tip elektrokoterizasyon sistemini yüksek teknolojiyle harmanlayan yeni bir cihaz üretilmiştir; elektrotermal bipolar damar damgalama (EBDD) sistemi. Cihaz, Ligasure® ismiyle piyasaya sürülmüştür. Bu cihaz, cerrahide devrim niteliğinde bir keşiftir. Çünkü hemostaz için birçok yeni enerji yöntemleri (ultrasonografi, yüksek frekanslı mekanik enerji vs.) ve elektrik enerjisinin farklı kullanım teknikleri (örneğin; Vapor Pulse Coagulation®, The SurgRxEn-SealSystem®, vs.) geliştirilmiş olsa da, bu teknolojik cihazların hiçbiri 7 mm çapına kadar olan damarlarda güvenilir bir hemostazı garanti etmemektedir.⁴

Bu cihaz sayesinde sadece ameliyatların süresi kısalmamıştır. Aynı zamanda, manüplasyonun güç olduğu dar anatomik alanlarda (örneğin; pelvis boşluğu, boyun bölgesi vs.) çalışmak kolaylaşmış,

postoperatif komplikasyon, postoperatif ağrı azalmış ve çağdaş cerrahinin olmazsa olmazı video endoskopik cerrahi ameliyatlarının hem sayısı hem çeşitliliği hem de güvenilirliği artmıştır.^{5,6} Bu çalışmanın amacı, tüm bu özellikleri nedeni ile cerrahi bilimi için çok önemli bir buluş olan EBDD cihazını incelemektir.

BULUŞ VE TEKNOLOJİK ALTYAPI

EBDD, son yüzyılın birçok büyük teknolojik buluş ve keşfinde olduğu gibi, bir kişiye mal edilebilecek bir buluş değildir. Cihazın mucidi ve patent sahibi, tıp alanında yüksek teknoloji cihazlar üzerinde araştırmalar yapan bir firmadır; merkezi ABD Kolorado'da yer alan Valleylab firmasıdır. Cihaz 1990'ların sonunda piyasaya sunulmuş olup, bu konuda Medline tıp dizininde yer alan ilk uluslararası bilimsel makale 2001 yılında yayınlanmıştır.⁷

Bipolar elektrokoter cihazlarında dokuya gönderilen elektrik enerjisinin süresi ve dolayısıyla miktarı kontrolsüzdür. Üstelik enerjinin dokuya gönderilmesi sırasında tutma basıncı dışında dokuya herhangi bir mekanik enerji de uygulanmaz.⁸ EBDD cihazında ise her iki enerji birden uygulanır ve bunların miktarı optimum düzeydedir. Yani, hem dokuya bipolar sistemle gönderilen enerji, cihazın, iki çenesi arasına giren doku kalınlığıyla orantılı olarak gönderilir hem de bu sırada cihazın çeneleri birbirine kilitlenerek dokuya yüksek bir sıkıştırma basıncı (mekanik enerji) uygulanır. Her iki enerjinin birlikte ve kontrollü uygulanması sonucunda o dokuda oluşan duruma İngilizce tanımlamayla "sealing" denir. Bu kelimenin tam Türkçe karşılığı olmasa da çeviri genellikle "damgalama, mühürleme" şeklinde yapılır. Cihazın "feedback" kontrol sistemi sayesinde damgalama süreci sona erdiğinde dokuya gönderilen elektrik enerjisi otomatik olarak kesilir. Bu, cihazdan gelen bir ses sinyali olarak cerrah tarafından da duyulur.

Bu iki etkinin kombinasyonu dokuların birbirine sıkışmasını ve bütünleşmesini sağlar. Bu durum alışılmış hemostaz mekanizmalarından farklı ve sıra dışı olduğundan, gerçekleşen süreci tanımlamak için doğru terim bulmakta güçlük çekilmiştir. Önceleri "yapışma" anlamına gelen "sticking" ve "adhering" terimlerinin kullanılması düşünül-

müştür, ancak bunlar gerçekleşen olaydan uzak tanımlamalar oldukları için kabul görmemişlerdir. Yukarıda da belirtildiği gibi, günümüzde uygun görülen terim “sealing”dir.

İşlem sırasında bir miktar ısı da açığa çıkar. Klasik elektro cerrahide dokudaki sıcaklık 150-400 °C olurken, bu sistemde dokudaki sıcaklık genellikle 100 °C’ı aşmadığı gibi sıcaklığın yanal yayılımı da yaklaşık 2 mm’dir. Cihazın daha yeni versiyonlarında bu yanal sıcaklık yayılımı 1 mm’ye kadar indirilmiştir.⁹

DOKULARDAKİ HİSTOPATOLOJİK DEĞİŞİKLİKLER

Sıcaklığın 100 °C’ye ulaştığı durumlarda dokudaki su buharlaşır. Ameliyat sırasında bu, cihazın ucundan çıkan bir miktar duman olarak görülebilir. Ancak sıcaklık her zaman bu değere ulaşmadığı ve ulaşsa da bu değerde uzun süre kalmadığı için bu sistemde dokudaki tüm suyun buharlaşması bir kural değildir. Yağ gibi ısı enerjisine dayanıklılığı düşük olan dokularda bir miktar erime gerçekleşir. Doku iskeletini sağlayan kollajen ve elastin lifler ise bu derecelerdeki sıcaklıklardan etkilenmez ve işte dokuda damgalanmak (sealing) olarak ifade edilebilecek olan durum asıl bu yapılar sayesinde gerçekleşir. Yani kollajen ve elastin lifler birbirleriyle kaynaşır ve bir elastik, bir bütünlük oluştururlar. Damarlarda elektro cerrahide olduğu gibi koagülasyon oluşmaz. İntravasküler alanda sıcaklığa bağlı bazı patolojik değişiklikler olsa da bu genellikle koagülasyon oluşumuna kadar ilerlemez.¹⁰⁻¹²

KANSIZ CERRAHİNİN MEKANİZMASI

Kollajen ve elastin liflerindeki bütünlük ve bunun elastikiyeti kansız cerrahi için çok önemlidir. Klasik elektro cerrahide (buna lazer de dâhil) 400 °C’ye kadar ulaşabilen yüksek sıcaklıklar, intravasküler koagülasyona neden olur. Klasik elektro cerrahide kanamayı durduran temel mekanizma bu koagülasyondur. Bu sırada elektrik enerjisiyle birlikte yüksek termal enerjiye de maruz kalan doku yanar. Susuz kalan damar duvarı, damar içindeki kan ve çevre dokular kururlar, oksidasyona uğrarlar ve eskara dönüşürler. Oysa EBDD sisteminde sı-

caklık değerleri yaklaşık 4 kat daha düşük olduğu için damarlar içindeki kanda tam bir koagülasyon gerçekleşmez. Dolayısıyla bu teknikte kanamayı engelleyen koagülasyon değil, damgalanmanın kendisidir.

Bu sistemde, damgalama kadar önemli olan bir diğer faktör de, damgalama işleminde doku iskeletini oluşturan diğer yapıların elastisiteletlerini yitirmeleridir. Eğer bu elastisite olmasaydı, dokunun dış etkenlerle ya da arteriyel pulsasyonlarla maruz kaldığı mekanik hareketler rijid tamponadı kolaylıkla kırabilir ya da bu rijid noktaya bağlantı noktasından damarı çatlatabilirdi. Bu durum kaçınılmaz olarak kanama ile sonuçlanacaktır.^{11,13-15}

Nitekim klasik elektro cerrahide yeterli koterizasyon yapılmışsa, o bölgede kanama olmaz, çünkü o bölgedeki tüm dokular şiddetli yanığa bağlı olarak nekroze olmuşlardır. Klasik elektro cerrahi sonrası kanama, rijid nekroze dokunun komşuluğundaki canlı dokunun son elastik noktadan kopması ile gerçekleşir.

TARTIŞMA

EBDD’nin cerrahiye katkısı küçümsenmeyecek kadar ciddidir. Cerrahi girişimlerde kanama en korkulan, en ölümcül komplikasyondur. Bu nedenle hemostaz (iple bağlamak, koterize etmek, klipslemek, zımbalamak vs.) tüm cerrahi girişimlerde en çok zaman alan süreçlerden biridir. EBDD orta ve kısmen de kalın çaptaki kan (arter ya da ven) ve lenf damarlarında damgalanma yaparak bu komplikasyon ve süreçlerin önüne geçebilir.

Landman ve ark. tarafından deneysel bir model üzerinde yapılan çalışmada EBDD’nin 6 mm çapa kadar olan arterlerde ve 12 mm çapa kadar olan venlerde, fizyolojik sınırları aşan intravasküler basınçlarda bile güvenli hemostaz sağladığı gösterilmiştir. Bu çalışmada, EBDD’nin hemostatik güvenilirliğinin klasik elektro cerrahi teknolojilerinden daha üstün olmasına rağmen halen klip ve stapler teknolojilerden daha düşük olduğu da belirtilmiştir.⁸

Lamberton ve ark. tarafından 5 mm’lik sığır damarları üzerinde yapılan bir deneysel çalışmada yeni teknoloji ürünü hemostatik cihazların etkinli-

ği karşılaştırılmıştır. Bu çalışmada EBDD ile elde edilen patlama basıncı diğer cihazlardan (Gyrus PK, Harmonic Scalpel, Enseal PTC) daha yüksek bulunmuştur.¹⁴ Benzer sonuçlar başka çalışmalarda da elde edilmiştir.^{11,15}

EBDD cihazının klasik elektro cerrahiden en önemli üstünlüğü hemostatik güvenilirliğidir.¹⁶ Diğer önemli bir üstünlük EBDD'nin temas ettiği dokunun dışında kalan dokulara çok daha az enerji yaymasıdır.^{12,17}

EBDD dokuya kontrollü enerji aktararak, temas ettiği bölgede daha az enerji hasarına (elektrik ve termal enerji) neden olmaktadır. Ancak şu da unutulmamalıdır ki, EBDD klasik elektro cerrahiden çok daha pahalı bir üründür.

1980'lerden önce karaciğer rezeksiyonlarında operatif mortalite %10-20'lerde iken günümüzde bu oran %5'in altına inmiştir. Poon'un da belirttiği gibi bunda en büyük etken EBDD gibi yüksek teknolojik hemostaz cihazlarıdır.¹⁸

EBDD'nin kullanıldığı karaciğer rezeksiyonlarında kanama ilişkili komplikasyonlarda, klasik elektro cerrahi ve "clamp-crushing" tekniklerine göre belirgin oranda azalma olduğu gösterilmiştir.¹⁹

Örneğin; EBDD ile yapılan 24 olguluk bir karaciğer rezeksiyonu serisinde klasik elektro cerrahi tekniği ile karşılaştırıldığında peroperatif kanama miktarında istatistiksel olarak anlamlı düzeyde azalma olduğu gösterilmiştir.¹⁶

Bu arada, EBDD ile yapılan karaciğer rezeksiyonlarından sonra safra kaçağının daha sık görüldüğüne dair yayınlar vardır (%3'e karşılık %9).²⁰

Ancak bu konu spekülatiftir ve buna karşı çıkan çalışmalar da vardır. Örneğin; Romano ve ark. tarafından EBDD ile yapılan 30 olguluk bir karaciğer rezeksiyonu serisinde hiçbir hastada safra kaçağı görülmediği bildirilmiştir.²¹

EBDD'nin sadece karaciğer cerrahisinde değil, diğer açık ve laparoskopik cerrahi girişimlerde de hem peroperatif kanama miktarını azalttığı hem de ameliyat süresini kısalttığı gösterilmiştir.²²⁻²⁴

2008 yılının ikinci yarısında yayınlanan bir meta analizde EBDD ile diğer hemostazil yöntemler (iple bağlama, klasik elektrokoter, ultrasonik enerji) karşılaştırılmıştır. Tümü prospektif randomize olmak üzere, 12 hemoroidektomi, 4 histerektomi, 3 tiroidektomi çalışması araştırma kapsamına alınmıştır. Ameliyat süresi, kanama miktarı, postoperatif komplikasyon oranı ve postoperatif ağrı ölçüt değerleri üzerinden yapılan karşılaştırmada EBDD tüm parametrelerde istatistiksel olarak anlamlı düzeyde düşme sağlamıştır.⁶

Sonuç olarak, EBDD; cerrahi girişimlerin kanama ilişkili komplikasyonlarını azaltan ve laparoskopik cerrahi girişimlerin sayı ve çeşitliliğini arttıran önemli bir buluştur, ancak iki önemli dezavantajı vardır. Birincisi klasik elektro cerrahiden pahalı oluşudur. Diğeri ise, iple bağlama gibi, her çaptaki damarda sınırsız bir hemostaz güvenilirliğini sunamamasıdır. 7-12 mm damar çapı sınırı halen önümüzde durmaktadır. Biz cerrahların yeni hemostaz teknolojilerinden beklentisi damar çapı ve türü (arter, ven, lenfatik, hatta safra kanalı) tanımaksızın hemostaz sağlayan cihazlardır. Bu konuda son söz henüz söylenmemiştir.

KAYNAKLAR

1. Feil W. Ultrasonic Energy for Cutting, Coagulation and Dissection. *Ann R Coll Surg Engl* 2006;88:426-7. Sayı no yok?
2. Gibb JS. VI. The Galvano-Cautery in the Surgery of the Tonsil. *Ann Surg* 1897;26(1):103-6.
3. Brill AI. Mapping the thermal gradient of a new radiofrequency bipolar vessel sealing device, EnSeal, using real-time thermography. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2004;11(3):7-11.
4. Morris AR, Siow A. Basic electrosurgical knowledge among practicing gynecologists: a multinational survey. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2004;1(3):1:8-12.
5. Targarona EM, Balague C, Marin J, Neto RB, Martinez C, Garriga J, et al. Energy sources for laparoscopic colectomy: a prospective randomized comparison of conventional electro-surgery, bipolar computer-controlled electro-surgery and ultrasonic dissection. Operative outcome and costs analysis. *Surg Innov* 2005;12(4):339-44.
6. Macario A, Dexter F, Sypal J, Cosgriff N, Heniford BT. Operative time and other outcomes of the electrothermal bipolar vessel sealing system (LigaSure) versus other methods for surgical hemostasis: a meta-analysis. *Surg Innov* 2008;15(4):284-91.
7. Horgan PG. A novel technique for parenchymal division during hepatectomy. *Am J Surg* 2001;181(3):236-7.
8. Landman J, Kerbl K, Rehman J, Andreoni C, Humphrey PA, Collyer W, et al. Evaluation of a vessel sealing system, bipolar electro-surgery, harmonic scalpel, titanium clips, endoscopic gastrointestinal anastomosis vascular staples and sutures for arterial and venous ligation in a porcine model. *J Urol* 2003;169(2):697-700.

9. Kennedy JS, Stranahan PL, Taylor KD, Chandler JG. High-burst-strength, feedback-controlled bipolar vessel sealing. *Surg Endosc* 1998;12(6):876-8.
10. Peterson SL, Stranahan PL, Schmaltz D, Mihaichuk C, Cosgriff N. Comparison of healing process following ligation with sutures and bipolar vessel sealing. *Surg Technol Int* 2002;10:55-60.
11. Hruby GW, Marruffo FC, Durak E, Collins SM, Pierorazio P, Humphrey PA, et al. Evaluation of surgical energy devices for vessel sealing and peripheral energy spread in a porcine model. *J Urol* 2007;178(6):2689-93.
12. Phillips CK, Hruby GW, Durak E, Lehman DS, Humphrey PA, Mansukhani MM, et al. Tissue response to surgical energy devices. *Urology* 2008;71(4):744-8.
13. Kennedy JS, Stranahan PL, Taylor KD, Chandler JG. High-burst-strength, feedback-controlled bipolar vessel sealing. *Surg Endosc* 1998;12(6):876-8.
14. Lamberton GR, Hsi RS, Jin DH, Lindler TU, Jellison FC, Baldwin DD. Prospective comparison of four laparoscopic vessel ligation devices. *J Endourol* 2008;22(10):2307-12.
15. Diamantis T, Gialikaris S, Kontos M, Gakiopoulou C, Felekouras E, Papalois A, et al. Comparison of safety and efficacy of ultrasonic and bipolar thermal energy: an experimental study. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2008;18(4):384-90.
16. Campagnacci R, De Sanctis A, Baldarelli M, Di Emidio M, Organetti L, Nisi M, et al. Hepatic resections by means of electrothermal bipolar vessel device (EBVS) LigaSure V: early experience. *Surg Endosc* 2007;21(12):2280-4.
17. Person B, Vivas DA, Ruiz D, Talcott M, Coad JE, Wexner SD. Comparison of four energy-based vascular sealing and cutting instruments: A porcine model. *Surg Endosc* 2008;22(2):534-8.
18. Poon RT. Current techniques of liver transection. *HPB (Oxford)* 2007;9(3):166-73.
19. Saiura A, Yamamoto J, Koga R, Sakamoto Y, Kokudo N, Seki M, et al. Usefulness of LigaSure for liver resection: analysis by randomized clinical trial. *Am J Surg* 2006;192(1):41-5.
20. Constant DL, Slakey DP, Campeau RJ, Dunne JB. Laparoscopic nonanatomic hepatic resection employing the LigaSure device. *JLS* 2005;9(1):35-8.
21. Romano F, Franciosi C, Caprotti R, Uggeri F, Uggeri F. Hepatic surgery using the Ligasure vessel sealing system. *World J Surg* 2005;29(1):110-2.
22. Manasia P, Alcaraz A, Alcover J. Ligasure versus sutures in bladder replacement with Montie ileal neobladder after radical cystectomy. *Arch Ital Urol Androl* 2003;75(4):199-201.
23. Misra MC, Aggarwal S, Guleria S, Seenu V, Bhalla AP. Clipless and sutureless laparoscopic surgery for adrenal and extra-adrenal tumors. *JLS* 2008;12(3):252-5.
24. Kwok SY, Chung CC, Tsui KK, Li MK. A double-blind, randomized trial comparing Ligasure and Harmonic Scalpel hemorrhoidectomy. *Dis Colon Rectum* 2005;48(2):344-8.