



# Estudo Comparativo da Eficácia e Segurança entre 2 Instrumentos de Energia Bipolar (EnSeal® e Ligasure™) na Selagem Vascular em Modelo Suíno *Ex-Vivo*

## *Comparative Study of the Efficacy and Safety Between Two Bipolar Instruments (EnSeal® and Ligasure™) in Ex-Vivo Porcine Vessel Sealing*

Agostinho Cordeiro<sup>1\*</sup>, Mariana Conde<sup>2</sup>, João Torres<sup>1,2</sup>, Nuno Morais<sup>1</sup>, Paulo Mota<sup>1,2</sup>, Ana Rocha<sup>3</sup>, Giovanni Grimaldi<sup>4</sup>, Francisco Botelho<sup>1,5</sup>, Vitor H. Nogueira<sup>1</sup>, Estevão Lima<sup>1,2</sup>

### Resumo

**Introdução:** A hemostase é uma questão central na cirurgia laparoscópica. Não há diretrizes claras quando se trata de escolher qual o instrumento de energia a utilizar. Este estudo compara a eficiência e segurança entre EnSeal® e Ligasure™ na selagem de artérias e veias em um modelo porcino *ex-vivo*.

**Métodos:** Os instrumentos foram comparados entre si em relação à velocidade de corte e à pressão de ruptura (*burst pressure* - BP) após a colheita do vaso. Os níveis de coagulação e corte dos geradores foram configurados a um nível constante de energia. Um grupo de vasos foi enviado para análise histológica para avaliação do dano térmicos e selagem histológica.

**Resultados:** Foram testados 124 vasos. No geral, o Ligasure™ foi o instrumento mais rápido em todos os tipos de vasos e o EnSeal® foi o mais lento. Não houve diferenças estatisticamente significativas entre a BP, exceto para o grupo de artérias médias, onde a BP gerada pelo Ligasure™ foi significativamente maior que a gerada pelo EnSeal®. No mesmo grupo de vasos, o Ligasure™ foi o que apresentou a menor porcentagem de falhas de selagem. Não houve associação entre o número de falhas de selagem e o tamanho do vaso. Houve, no entanto, uma associação entre o número de falhas de selagem nas artérias *versus* veias, com maior número de falhas nas artérias em ambos os instrumentos, em comparação com nenhuma falha nas veias com Ligasure™. Embora não tenham sido encontradas diferenças estatisticamente significativas entre as selagens dos dois instrumentos, aquele com maior comprimento médio de selagem nas artérias e nas veias foi o Ligasure™, o que teoricamente pode significar uma selagem mais confiável.

### Abstract

**Introduction:** Hemostasis is a central issue in laparoscopic surgery. There are no clear guidelines when it comes to the choice of what energy scissor to use. This study compares the efficiency and security between EnSeal® and Ligasure™ in the sealing of arteries and veins in an *ex-vivo* porcine model.

**Methods:** The instruments were compared with each other with respect to cutting speed and burst pressure (BP) after vessel harvest. The coagulation and cut levels of the generators were set up at a constant level. A group of vessels was sent for histological evaluation with assessment of thermal damage and histological seal.

**Results:** A total of 124 vessels were tested. Overall, Ligasure™ was the fastest instrument in all types of vessels and EnSeal® was the slowest. There were no statistically significant differences between the BP, except for the group of medium arteries, where the BP generated by Ligasure™ were significantly higher than the ones generated by EnSeal®. In the same group of vessels Ligasure™ was the one with the lowest percentage of seal failures. There was no association between the number of seal failures and the size of the vessel. There was, however, an association between the number of seal failures in arteries *versus* veins, with a larger number of failure in arteries for both instruments, compared to none failure in veins with Ligasure™. Although no statistically significant differences were found between the seals of the two instruments, the one with the highest median sealing length in both arteries and veins is Ligasure™, which theoretically may mean a more reliable sealing.

**Conclusion:** Ligasure™ provides the fastest and most reliable seal, with superior BP in medium arteries comparatively to EnSeal®, and greater sealing length median, both in arteries and veins. However, it presented significantly higher thermal damage than EnSeal®.

**Keywords:** Endovascular Procedures; Hemostasis, Surgical; Models, Animal; Swine; Vascular Surgical Procedures.

<sup>1</sup>Serviço de Urologia do Hospital de Braga, Braga, Portugal

<sup>2</sup>Escola Ciências da Saúde – Universidade do Minho, Braga, Portugal

<sup>3</sup>Centro Materno-Infantil do Norte – Department of Women and Reproductive Medicine, Porto, Portugal

<sup>4</sup>Università degli Studi di Napoli “Federico II” – Dipartimento di Neuroscienze ed Scienze Riproduttive, Naples, Italy

<sup>5</sup>Departamento de Epidemiologia - Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto, Portugal



**Conclusão:** O Ligasure™ fornece a selagem mais rápida e confiável, com BP superior em artérias médias comparativamente ao EnSeal® e com maior comprimento de selagem, tanto nas artérias como nas veias. No entanto, apresentou danos térmicos significativamente maiores que o EnSeal®.

**Palavras-chave:** Hemostase Cirúrgica; Modelos Animal; Procedimentos Cirúrgicos Vasculares; Procedimentos Endovasculares; Suíno.

## Introdução

A cirurgia laparoscópica tem vindo a sofrer uma expansão enorme ao longo das últimas décadas.<sup>1</sup> Inicialmente este tipo de abordagem cirúrgica foi aplicada em procedimentos simples, tendo-se posteriormente expandido a todos os tipos de procedimentos, mesmo aos mais complexos. Esta evolução da cirurgia laparoscópica deve-se a vários fatores, tais como a melhoria da qualidade de vídeo-imagem, dos instrumentos cirúrgicos e da evolução tecnológica dos dispositivos de energia e eletrocirurgia.<sup>2</sup> De facto, a evolução dos instrumentos de eletrocirurgia tem sido dos fatores mais importantes no avanço da laparoscopia pela diminuição das perdas hemáticas durante a cirurgia e dos tempos cirúrgicos. No entanto, uma selagem e hemostase adequada representam um dos maiores desafios com este tipo de abordagem cirúrgica.<sup>3</sup>

Atualmente, três métodos baseados em energia usados durante os procedimentos cirúrgicos para laqueação vascular são a eletrocirurgia monopolar, a eletrocirurgia bipolar e a cirurgia baseada em ultrassom.<sup>4</sup> Toda a eletrocirurgia é “bipolar” se considerarmos que é sempre necessário um eléctrodo pelo qual a corrente elétrica entra e outro pelo qual a corrente deixa o doente e volta para a unidade eletrocirúrgica (UEC).<sup>5</sup> Por convenção, eletrocirurgia monopolar refere-se a um esquema de um pequeno eléctrodo contido no instrumento cirúrgico que transmite corrente elétrica alternada localizada ao tecido alvo para exercer o efeito cirúrgico desejado. O segundo eléctrodo é colocado no doente, num local remoto do campo cirúrgico, de forma a completar o circuito; este eléctrodo é relativamente maior e a sua função é dispersar a corrente, prevenindo o aquecimento excessivo de tecidos e levando a corrente de volta para a UEC.<sup>5</sup>

A eletrocirurgia mais convencional baseia-se, assim, em instrumentos monopolares, que se apresentam de baixo custo, alta disponibilidade e com uma grande variedade de efeitos nos tecidos.<sup>6</sup> No entanto, este tipo de instrumentos apresenta diversas desvantagens, nomeadamente a necessidade de um eléctrodo de dispersão, as configurações de energia relativamente altas, a possibilidade de lesões por fuga de corrente, e a impossibilidade de selar vasos com mais de 1 a 2 mm de diâmetro.<sup>7</sup> Para além disto, a eletrocirurgia monopolar de alta frequência é pouco precisa na dissecação de tecidos e na manutenção de hemosta-

se, por instabilidade da corrente elétrica, o que pode resultar em dano térmico irreversível dos tecidos circundantes.<sup>1</sup>

No sentido de colmatar estas lacunas desenvolveram-se sistemas bipolares.<sup>6</sup> Em eletrocirurgia bipolar ambos os eléctrodos encontram-se no instrumento cirúrgico, com a corrente a passar de um eléctrodo para o outro. Assim, a corrente passa através do tecido contido entre os dois eléctrodos para atingir o efeito cirúrgico desejado, com vantagens significativas nesta abordagem, nomeadamente o facto da corrente elétrica não atravessar o doente para completar o circuito. Para além disso as configurações de energia normalmente mais baixas, não geram uma corrente de acoplamento capacitivo, reduzindo o risco de lesão.<sup>5</sup>

A tecnologia eletrocirúrgica *electrothermal bipolar vessel sealer* (EBVS) foi desenvolvida tanto para cirurgia laparoscópica como aberta.<sup>1</sup> Estes instrumentos produzem uma selagem hemostática através da aplicação de corrente elétrica de alta intensidade (4A) e baixa voltagem (< 200V) aos vasos a serem selados.<sup>1</sup> Esta energia desnatura o colagénio e a elastina da parede do vaso, e a pressão aplicada pelo instrumento sobrepõe as duas paredes (ex: EnSeal® e Ligasure™).<sup>8</sup>

A laqueação de vasos baseada em tecnologia ultrassónica foi introduzida em 1993 como uma alternativa à eletrocirurgia (ex: Harmonic ACE).<sup>9</sup> Sucintamente, os dissectores ultrassónicos trabalham a frequências entre 23 e 55 Hz.<sup>5</sup> Uma lâmina vibratória é controlada por um transdutor ultrassónico e oscila longitudinalmente contra uma placa não vibratória, quebrando assim ligações de hidrogénio nas proteínas e formando um coágulo que subsequentemente sela o vaso.<sup>10</sup>

Todos os instrumentos em eletrocirurgia atingem os seus efeitos em tecidos através da passagem de corrente elétrica pelo tecido alvo, com a conseqüente conversão de energia elétrica em energia mecânica e posteriormente em energia térmica.<sup>5</sup> Por outro lado, os instrumentos ultrassónicos também respeitam a sequência de conversão de energia elétrica para mecânica e depois para térmica mas sem a necessidade de passagem de corrente elétrica através do tecido alvo.<sup>5</sup> É importante ainda referir que, embora as tecnologias bipolar e ultrassónica apresentem menores riscos que a monopolar, o seu uso acarreta o risco de lesões térmicas colaterais.<sup>11</sup>

O objetivo mais importante quando se aplicam princípios de



energia em cirurgia é a eficácia da laqueação-selagem sem causar qualquer dano colateral. Assim, com o aparecimento de diversas alternativas de energia torna-se imperativo definir qual dos instrumentos disponíveis no mercado é o mais eficaz e seguro.<sup>4</sup>

O objetivo deste estudo foi comparar a eficácia da selagem de artérias e veias de diferentes tamanhos utilizando os instrumentos de energia EnSeal® e Ligasure™ em modelo porcino *ex-vivo*, comparando também a segurança e o dano térmico colateral causado por cada instrumento.

## Métodos

Este estudo experimental foi realizado no Departamento de Ciências Cirúrgicas do Instituto de Investigação em Ciências da Vida e da Saúde (ICVS), da Escola de Ciências da Saúde (ECS) da Universidade do Minho. O projeto envolvendo experiências em suínos teve aprovação da Subcomissão de Ética para as Ciências da Vida e da Saúde (SECVS) da Universidade do Minho.

### PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Foram utilizados 3 suínos (*Sus scrofa domestica*) ao longo de todo o estudo (20 – 35 kg) pela similaridade anátomo-fisiológica em relação ao humano. Os animais que participaram no estudo foram sacrificados com *overdose* de anestésico (*overdose* do barbitúrico pentobarbital 200 mg/kg por via endovenosa).

O animal, colocado em posição supina, foi sujeito a laparotomia abdominal com incisão na linha média, procedendo-se à dissecação anatómica e isolamento de artérias e veias de diferentes origens (periférica e visceral), com posterior laqueação de cada artéria e veia individualmente com uma tesoura de energia e contabilização do tempo de coagulação e corte (função contínua dos instrumentos).<sup>12</sup> Os vasos colhidos da região abdomino-pélvica eram de origem mesentérica, renal, hepática, gástrica, esplênica e colónica. Foram ainda explorados os plexos braquiais e cervicais. Antes da selagem, o diâmetro de cada vaso foi medido.

Os vasos foram estratificados em artérias e veias e, posteriormente, segundo o diâmetro em 3 grupos: 2,0 a 3,0 mm, 3,1 a 4,9 mm e 5,0 a 7,0 mm. Os vasos e os instrumentos de corte foram randomizados pelos diferentes cirurgiões.

### CONFIGURAÇÕES DOS INSTRUMENTOS

Utilizaram-se os seguintes instrumentos de laqueação de vasos: EnSeal® e Ligasure™. Os níveis de corte e coagulação foram definidos a um nível constante (segundo as recomendações dos fabricantes) durante todo o estudo. A velocidade de corte foi medida com um cronómetro digital e as médias analisadas. O início do corte foi definido quando o instrumento foi ativado e o fim quando o vaso estava completamente dividido.

### MEDIÇÃO DA BURST PRESSURE (BP)

Depois de colhidos, uma das extremidades de cada vaso foi en-

viado para avaliação histológica e o outro foi usado para medição de BP. Esta pressão corresponde à pressão necessária para causar vazamento na extremidade selada do vaso, tendo sido avaliada em *ex situ*. Introduzindo uma agulha 18 *gauge* no lúmen do vaso na extremidade não selada, esta foi fixada com fio de seda 2/0. Soro fisiológico foi injetado no lúmen do vaso e a pressão foi avaliada através de um calibrador de pressão invasivo intra-arterial.<sup>13</sup> A pressão máxima (em mmHg) atingida antes do extravasamento na extremidade selada foi definida como a BP. Considerou-se não ser adequado medir BP no grupo de vasos de menor calibre (< 3,0 mm), tendo estes sido excluídos desta medição.

Foi definida como falha de selagem valores de BP inferiores a 300 mmHg em artérias e a 50 mmHg em veias.<sup>13</sup>

### ANÁLISE HISTOLÓGICA

Os vasos enviados para análise histológica foram fixados em formol a 3,7% e embebidos em parafina. Após 48 horas de fixação e processamento histológico, as amostras foram analisadas com ocultação para o tipo de instrumento utilizado. A análise foi feita em microscopia de luz após coloração com hematoxilina e eosina em secções de 5 µm de espessura de modo a ser avaliada a extensão do dano térmico, medido segundo uma linha reta desde o bordo proximal da selagem até ao fim da zona de coagulação onde tecido normal volta a ser aparente (avaliação quantitativa), bem como análise do tipo de dano causado (avaliação qualitativa),<sup>14</sup> bem como a “selagem histológica” (largura perpendicular (em µm) do tecido de selagem começando a partir da extremidade de corte do vaso até ao ponto de separação das paredes dos vasos).<sup>4</sup> A análise histológica foi realizada com recurso ao microscópio Olympus IX81 e ao *software Cell^P Analysis Image Processing*.

### ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística dos dados recolhidos foi realizada através do programa informático IBM SPSS statistics versão 22.0. Foi utilizado o teste de Kruskal-Wallis e Mann-Whitney para comparação das velocidades de corte, da BP e dos dados histológicos (seal histológico e dano térmico). Foi utilizado o teste qui-quadrado para avaliar a associação entre sucesso na selagem com o diâmetro do vaso e a associação entre sucesso na selagem e o tipo de instrumento utilizado para cada grupo de tamanho de vasos. No grupo de veias selado com Ligasure™ não existiu nenhuma falha, logo não foi realizado nenhum teste de comparação entre falhas em veias médias versus veias grandes por se verificar 100% de eficácia. Foram considerados estatisticamente significativos testes com valores de *p* inferiores a 0,05.

## Resultados

Foram incluídos no estudo três suínos, com colheita de 124 vasos no total, 60 artérias e 64 veias, com divisão dos mesmos pelos dois grupos de instrumentos em estudo, segundo o diâmetro

**Tabela 1:** Distribuição dos vasos por diâmetro

	Artérias pequenas	Artérias médias	Artérias grandes	Veias pequenas	Veias médias	Veias grandes	Total por instrumento
EnSeal®	7	10	8	9	9	7	50
Ligasure™	13	15	7	15	14	10	74
<b>Total Artérias vs Veias</b>	60 artérias			64 veias			124

(Tabela 1). A velocidade de corte foi medida em todos os vasos. Foi possível a medição de *burst pressure* (BP) em 80 vasos (41 artérias e 39 veias) de tamanho médio ou grande.

#### VELOCIDADE DE CORTE

Os resultados relativos à velocidade de corte de cada instrumento foram analisados em primeiro lugar segundo o tipo de vaso (grupo das artérias e grupo das veias) e depois segundo grupos de diâmetro, com medição do tempo de corte em segundos. Verificaram-se diferenças significativas em todos os grupos (Tabela 2), com o Ligasure™ destacando-se como o instrumento mais rápido (Fig. 1).

#### BURST PRESSURE

Os vasos foram distribuídos segundo o tamanho, excluindo-se os vasos de pequeno diâmetro por se considerar a medição inadequada a estes calibres. Com o EnSeal® foram testadas 16 artérias médias, 6 artérias grandes, 12 veias médias e 7 veias grandes, sendo que com o Ligasure™ testaram-se 12 artérias médias, 7 artérias grandes, 14 veias médias e 6 veias grandes (41 artérias versus 39 veias testadas no total em ambos os instrumentos). Apenas se verificam diferenças significativas no grupo das artérias médio calibre e no grupo total de artérias (Tabela 3; Fig. 2).

#### FALHA VERSUS SELAGEM

Quando comparada a falha do instrumento *versus* selagem eficaz, apenas se verificou associação nas artérias de diâmetro médio, com o Ligasure™ associado a um menor número de falhas [16 falhas com o EnSeal® (62,5%); 12 falhas com o Ligasure™ 16,7%]. Verificaram-se também diferenças significativas entre o número de falhas em artérias *versus* veias, com maior número de falhas nas artérias em ambos os instrumentos, com o Ligasure™ apresentando 100% de eficácia de selagem das veias (Fig. 3).

#### ANÁLISE HISTOLÓGICA

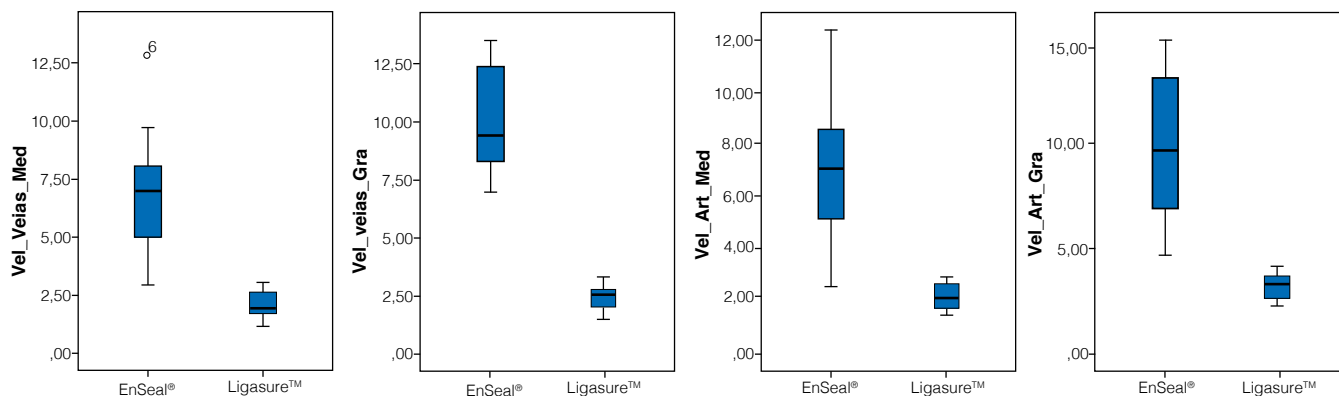
Selagem histológica e dano térmico: no grupo das artérias e no grupo das veias, não houveram diferenças em relação à selagem histológica, verificando-se apenas diferenças estatisticamente significativas quanto ao dano térmico causado no grupo das veias (2183 µm vs 72443 µm;  $p < 0,001$ ) com o EnSeal® associado a menor dano térmico (Fig. 4).

**Tabela 2:** Comparação da velocidade de corte entre os 2 instrumentos, no grupo das artérias e no grupo das veias e segundo o diâmetro do vaso. Os dados são apresentados segundo mediana (em segundos). Verificam-se diferenças significativas em todos os grupos

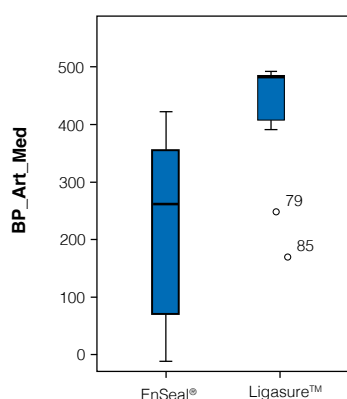
	EnSeal®	Ligasure™	P
Total Veias	7,4	2,1	$p < 0,001$
Total Artérias	7,0	2,3	$p < 0,001$
Veias pequenas	6,3	2,1	$p < 0,034$
Veias médias	6,9	1,9	$p < 0,001$
Veias grandes	9,5	2,6	$p < 0,001$
Artérias pequenas	5,4	1,9	$p < 0,001$
Artérias médias	7,0	2,1	$p < 0,001$
Artérias grandes	10,0	3,4	$p < 0,001$

**Tabela 3:** Comparação da BP (em mmHg) entre os 2 instrumentos, no grupo das artérias e no grupo das veias e segundo o diâmetro. Os dados são apresentados segundo mediana. Apenas se verificam diferenças significativas no grupo das artérias médio calibre e no grupo total de artérias

	EnSeal®	Ligasure™	P
Total de Veias	130	240	0,089
Total de Artérias	252	343	0,013
Veias médias	103	190	0,199
Veias grandes	260	270	0,204
Artérias médias	255	400	0,021
Artérias grandes	236	332	0,256



**Figura 1:** Diagramas de extremos e quartis da velocidade de laqueação em veias e artérias. O Ligasure™ destacou-se como o instrumento mais rápido.

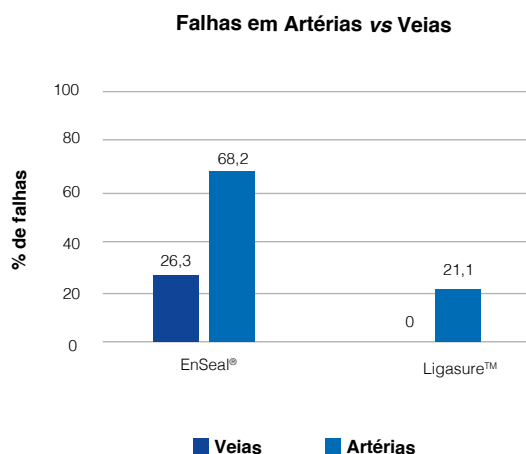


**Figura 2:** Diagrama do extremos e quartis da BP em artérias médias com o Ligasure™ a gerar BP significativamente mais altas que o EnSeal® neste grupo de vasos.

## Discussão

Com a introdução de novos instrumentos de energia na prática clínica surge a necessidade de avaliar e compreender as capacidades e limitações de cada uma dessas tecnologias, sempre com o objetivo de otimizar os *outcomes* e certificar a segurança do doente.<sup>13</sup> Apesar dos avanços tecnológicos, cada instrumento ainda apresenta desvantagens. Para vasos de calibre superior a 4 mm muitos cirurgiões ainda preferem usar cliques vasculares por razões de segurança, especialmente por se verificar uma taxa considerável de falhas em vasos de maior calibre, resultando em hemorragias difíceis de controlar.<sup>15</sup> Neste contexto, o presente estudo tenta responder a questões pertinentes. Para além dos cliques vasculares, instrumentos bipolares avançados e tesouras ultrassónicas são os mais utilizados em laparoscopia.<sup>15</sup> Assim, seleccionaram-se para comparação duas tesouras bipolares avançadas (EnSeal® e Ligasure™).

Quanto à velocidade de corte, tanto no grupo das veias como nas artérias, mesmo quando estratificados por diâmetro, o Ligasure™ assumiu-se como significativamente mais rápido que o EnSeal®. Assim, o Ligasure™ assumiu-se como o instrumento



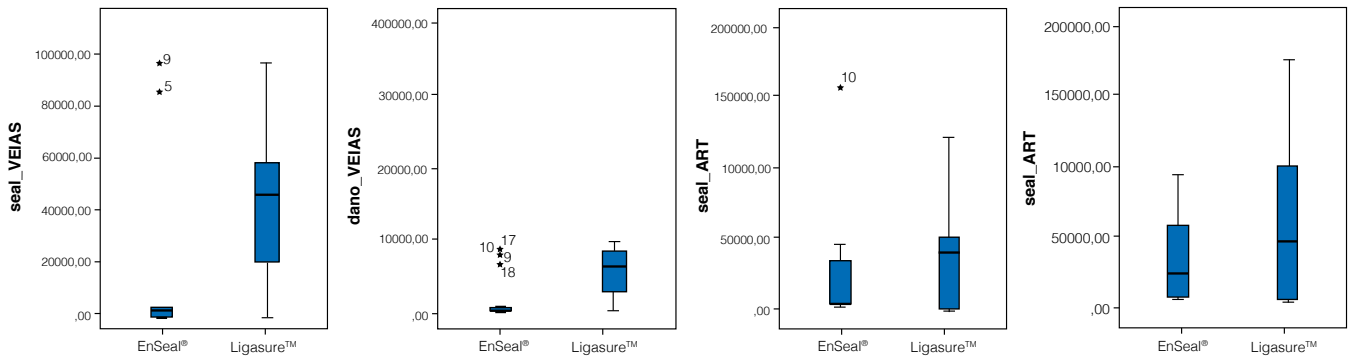
**Figura 3:** Comparação do número de falhas segundo o tipo de vaso. Nos vasos selados com EnSeal®, verificou-se falha em 26,3% das veias e 68,2% das artérias. Com o Ligasure™ verificou-se falha de selagem em 0% das veias e 21,1% das artérias.

mais rápido quando utilizado em veias.

Quando analisadas as BP geradas por cada instrumento, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre eles no grupo total das artérias e em artérias de médio calibre. Nestes grupos verificou-se que o Ligasure™ garantiu BP estatisticamente superiores às do EnSeal®. O Ligasure™ apresentou ainda as BP com a mediana mais elevada em todos os grupos de vasos. O facto de não existirem diferenças significativas nos restantes grupos é consistente com dados de estudos anteriores.<sup>12</sup> Embora Person *et al* tenha apontado o EnSeal® como o instrumento gerador de BP mais elevadas, Newcomb *et al* descreveram o Ligasure™ como tendo BP significativamente superiores e taxas de falha significativamente inferiores, vindo de encontro aos resultados descritos no presente estudo.<sup>16</sup>

Pequenas diferenças podem verificar-se devido a fatores de viés como o modo de medição da BP, que embora seja semelhante a estudos descritos na literatura, necessita de ser melhorado por forma a garantir medições mais fidedignas e a permitir





**Figura 4:** Diagrama de extremos e quartis da selagem histológica e do dano histológica e do dano histológico em veias e artérias, segundo o instrumento utilizado (valores em µm).

medições em vasos de pequeno calibre. Dois outros fatores que poderão influenciar os resultados são o hematócrito e o conteúdo proteico intraluminal, os quais influenciam a BP após selagem principalmente em vasos selados com Ligasure™.<sup>15</sup> Tal como verificado anteriormente,<sup>15-17</sup> existe uma distribuição relativamente ampla de BP para cada tesoura. Uma razão para esta distribuição poderá ser a tração aplicada durante ativação dos instrumentos, descrita na literatura especialmente nos dispositivos ultrassónicos, que são mais passíveis de serem influenciados por esta característica.<sup>15</sup>

Não se verificou uma associação estatisticamente significativa entre o tipo de instrumento utilizado e a “falha” *versus* “selagem” em nenhum dos tipos de vasos, exceto uma vez mais nas artérias de médio calibre, nas quais o Ligasure™ está associado a um menor número de falhas. Em todos os grupos de vasos o Ligasure™ foi o instrumento com menor percentagem de falhas (0% em veias médias e grandes, 16% em artérias médias e 29% em artérias grandes). Isto vem de encontro aos resultados de estudos anteriores, os quais descrevem o Ligasure™ como tendo menor proporção de falhas e o Harmonic (energia ultrassónica) como tendo a maior taxa de falhas.<sup>17</sup> Podemos assim extrapolar no caso do Ligasure™ que com uma velocidade de corte superior e um menor número de falhas o tempo cirúrgico seria menor, com manutenção de uma hemóstase eficaz e segurança do doente.

Em outros estudos foi descrito uma percentagem superior de falhas com o aumento do tamanho do vaso tanto em instrumentos bipolares como ultrassónicos.<sup>16</sup> No entanto, esta associação não se verificou em nenhum dos grupos de vasos (veias, artérias ou vasos totais) selados por nenhum dos instrumentos. Isto poderá ser justificado por um poder da amostra insuficiente.

Quanto ao tipo de vaso, foram encontradas diferenças significativas, com um maior número de falhas nas artérias, em relação às veias, em ambos os instrumentos.

O comprimento da selagem histológica é muitas vezes usado como um preditor da força da selagem, tendo em conta que, segundo a lei de Laplace, a tensão nas paredes do vaso é dependente do comprimento da selagem.<sup>15</sup> Embora não tenham

sido encontradas diferenças estatisticamente significativas entre as selagens dos diferentes instrumentos, o que apresenta maior mediana no comprimento de selagem tanto em artérias como em veias é o Ligasure™. Estes resultados são consistentes com estudos anteriores.<sup>12</sup> Apesar de teoricamente um maior comprimento da selagem significar uma selagem mais fidedigna, não existe uma relação direta entre esta medida e uma BP mais elevada. Além disso o comprimento da selagem histológica é largamente influenciado pela largura da pinça do instrumento.<sup>15</sup> Assim, o parâmetro funcional a ter em conta é a BP, por ser a mais relevante em termos cirúrgicos.

Não estão definidos critérios claros quanto à avaliação do dano térmico causado por cada tesoura. Neste caso foi definido como critério para medição do dano térmico uma linha reta deste o ponto de selagem até ao ponto onde o tecido nativo volta a ser aparente. Foram encontradas diferenças significativas no dano térmico das veias, com o EnSeal® a demonstrar dano significativamente menor que o Ligasure™, dados que estão de acordo com o descrito em outros estudos, onde o EnSeal® demonstrou menor extensão de dano, embora sem diferenças significativas, e o Ligasure™ foi referido como produtor de dano maior.<sup>17</sup> Numa perspetiva qualitativa do tipo de dano causado pelas tesouras, observa-se dano vascular por esmagamento da camada muscular, com necromiólise, basofilia dos tecidos vasculares proximais à selagem, fragmentação do colagénio, necrose transmural em alguns dos casos e perda nuclear, bem como formação de bolsas de gás no interior da média, adjacente ao local de selagem; quanto aos tecidos circundantes, embora o objetivo desta análise não fosse observá-los, verifica-se necrose do tecido adiposo e tecidos de suporte proximais à selagem, com basofilia e esclerose dos vasos linfáticos adjacentes. Estas alterações são, contudo, inespecíficas quanto à interferência no sucesso de laqueação.

Uma das vantagens deste estudo é o facto de não existirem conflitos de interesse, facto este que não se verificou em outras publicações. No entanto, existem limitações a apontar. A utilização de um modelo suíno apresenta-se como uma limitação, não sendo claro se os resultados serão replicáveis em humanos.



De forma a ultrapassar as limitações deste estudo, futuramente, dever-se-iam realizar estudos onde a origem do vaso fosse tida em conta, por ter influência no tipo de dano potencial no vaso e em estruturas adjacentes e assim poder influenciar a decisão do tipo de instrumento mais adequado para cada cirurgia. O poder da amostra necessita de ser aumentado em projetos futuros por forma a permitir um poder estatístico mais elevado.

Serão pertinentes estudos *in vivo* com o objetivo de mimetizar as condições fisiológicas, podendo ainda considerar-se a utilização de modelos nos quais se analise as complicações após a laqueação bem como o dano e estado do vaso em modelos de *follow-up* agudos (7 dias) ou subagudos (30 dias), com o objetivo de confirmar, caracterizar e compreender os padrões de dano de cada instrumento e a qualidade e durabilidade da selagem, bem como o aparecimento de complicações.<sup>12</sup> Os modelos *in vivo* poderiam ainda permitir mimetizar situações de *stress* agudo e condições fisiológicas de picos de pressão arterial com avaliação da selagem no momento do corte e após uma crise hipertensiva simulada com teste de *overstress*,<sup>18</sup> sendo que o objetivo seria confirmar a eficácia da selagem nesta situação.

Este estudo poderá ainda ser complementado com avaliação do dano térmico por outros métodos, nomeadamente por medição indireta com câmara de infravermelhos ou diretamente, através de sensores térmicos colocados na tesoura imediatamente após dissecação, medindo a temperatura máxima atingida.<sup>13-15</sup>

Por último, tendo em conta que como acima referido as conclusões obtidas através de modelos animais nunca poderão ser diretamente extrapoladas para o humano, ensaios clínicos randomizados com estudo de procedimentos laparoscópicos específicos, aplicando diferentes tesouras de energia torna-se a última etapa nesta linha de investigação, indispensável à definição clara de qual o melhor instrumento para cada situação.

## Conclusão

Neste estudo, o Ligasure™ demonstrou uma selagem mais rápida e fidedigna, com BP superiores em artérias de médio calibre e maior mediana no comprimento de selagem tanto em artérias como em veias. No entanto, apresentou dano térmico significativamente superior ao EnSeal®. Assim, os cirurgiões deverão ter presente se existe vantagem numa selagem mais eficaz à custa de maior dano térmico e se esse dano poderá repercutir-se nos tecidos adjacentes e resultar numa maior percentagem de complicações. Este estudo também demonstrou que existe uma importante taxa de falhas na utilização de instrumentos de selagem por energia, nomeadamente em artérias. Este facto deveria ser do conhecimento geral dos utilizadores com o objetivo de prevenir complicações. ●

## Responsabilidades Éticas

Conflitos de Interesse: Os autores declaram a inexistência de conflitos de interesse na realização do presente trabalho.

Fontes de Financiamento: Toda a investigação foi suportada com o apoio académico de recursos humanos e material cirúrgico e anestésico disponível no Departamento de Ciências Cirúrgicas do Instituto de Investigação em Ciências da Vida e da Saúde (ICVS), da Escola de Ciências da Saúde (ECS) da Universidade do Minho.

## Ethical Disclosures

Conflicts of Interest: The authors report no conflict of interest.

Funding Sources: All the research was supported with the academic support of human resources and surgical and anesthetic material available in the Departamento de Ciências Cirúrgicas, Instituto de Investigação em Ciências da Vida e da Saúde (ICVS), Escola de Ciências da Saúde (ECS), Universidade do Minho.

## \*Corresponding Author/\*Autor Correspondente:

Agostinho José Lopes Cordeiro  
Rua Camilo de Sousa Santos, nº126, 3ºB, 4430-704 Vila Nova de Gaia  
E-mail: acordeiro87@gmail.com

Recebido/Received: 2018-02-17

Aceite/Accepted: 2018-03-25

## REFERÊNCIAS

- Entezari K, Hoffmann P, Goris M, Peltier A, Van Velthoven R. A review of currently available vessel sealing systems. *Minim Invasive Ther Allied Technol*. 2007;16:52-7.
- Bibi S, Alblawi S, Velchuru V, Thirupuraneni G, Quinteros F, Coralic J, et al. Sealing of vessels larger than 7 millimeters using EnSeal in porcine aorta. *JLS*. 2014;18: e2014.00182.
- Chikamoto A, Kaida T, Arima K, Higashi T, Taki K, Ida S, et al. Heat injury to the inferior vena cava by bipolar tissue sealer. *Surg Endosc*. 2016;30:1519-22.
- Tanaka R, Gitelis M, Meiselman D, Abar B, Zapf M, Carbray J, et al. Evaluation of vessel sealing performance among ultrasonic devices in a porcine model. *Surg Innov*. 2015;22:338-43.
- Lyons SD, Law KS. Laparoscopic vessel sealing technologies. *J Minim Invasive Gynecol*. 2013;20:301-7.
- Družijanić N, Pogorelić Z, Perko Z, Mrkić I, Tomić S. Comparison of lateral thermal damage of the human peritoneum using monopolar diathermy, Harmonic scalpel and Ligasure. *Can J Surg*. 2012;55:317-21.
- Zaidi N, Glover AR, Sidhu SB. The Covidien Ligasure Maryland Jaw Device. *Expert Rev Med Devices*. 2015;12:151-5.
- Press D. Consistency and sealing of advanced bipolar tissue sealers. *Med Devices*. 2015;8:193-9.
- JF A. Laparoscopic application of an ultrasonically activated scalpel. *Gastrointest Endosc Clin North Am*. 1993;3:381-91.
- Monroe EH, Pirozzi K, Schulte JB, Clymer JW. Tissue effects in vessel sealing and transection from an ultrasonic device with more intelligent control of energy delivery. *Med Devices*. 2013;6:151-4.
- Heniford BT. A Comparison of Laparoscopic Bipolar Vessel Sealing. *J Laparosc Adv Surg Tech A*. 2003;13:377-80.
- Person B, Vivas D a, Ruiz D, Talcott M, Coad JE, Wexner SD. Comparison of four energy-based vascular sealing and cutting instruments: A porcine model. *Surg Endosc*. 2008;22:534-8.
- 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;178:2689-93.
- Giglio NC, Hutchens TC, Perkins WC, Latimer C, Ward A, Nau WH, et al. Rapid infrared laser sealing and cutting of porcine renal vessels, ex vivo. *SPIE 8926, Photonic Ther Diagnostics*. 2014;892619.
- Seehofer D, Mogl M, Boas-Knoop S, Unger J, Schirmeier A, Chopra S, et al. Safety and efficacy of new integrated bipolar and ultrasonic scissors compared to conventional laparoscopic 5-mm sealing and cutting instruments. *Surg Endosc*. 2012;26:2541-9.
- Newcomb WL, Hope WW, Schmelzer TM, Heath JJ, Norton HJ, Lincourt AE, et al. Comparison of blood vessel sealing among new electrosurgical and ultrasonic devices. *Surg Endosc Interv Tech*. 2009;23:90-6.
- Mantke R, Halangk W, Habermann A, Peters B, Konrad S, Guenther M, et al. Efficacy and safety of 5-mm-diameter bipolar and ultrasonic shears for cutting carotid arteries of the hybrid pig. *Surg Endosc Other Interv Tech*. 2011;25:577-85.
- Timm RW, Asher RM, Tello KR, Welling AL, Clymer JW, Amaral JF. Sealing vessels up to 7 mm in diameter solely with ultrasonic technology. *Med Devices*. 2014;7:263-71.