



24/07/2015

**NT 29/2015**

**BISTURI HARMÔNICO PARA LINFADENECTOMIA CERVICAL RADICAL  
AMPLIADA E RECONSTRUÇÃO COM RETALHO MIOCUTÂNEO**

**SOLICITANTE : ANTÔNIO FERREIRA NETTO – ESCRIVÃO JUDICIAL EM  
SUBSTITUIÇÃO**

**NÚMERO DO PROCESSO: 0384 15 002973-2**

**LEOPOLDINA**

**Ré: Unimed Leopoldina Cooperativa de Trabalho Médico LTDA**

**SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO**

Paciente Lourenço Minelli, 85 anos, com tumor ulcerado em região cervical nível II direito com linfadenomegalias satélites. Biópsia metástase de tumor indiferenciado. Necessita fazer esvaziamento cervical ampliado à direita

**SOBRE A DOENÇA E SEU TRATAMENTO**

A cirurgia de cabeça e pescoço é uma especialidade que trata principalmente dos tumores benignos e malignos da região da face, fossas nasais, seios paranasais, boca, faringe, laringe, tireóide, glândulas salivares e dos tecidos moles do pescoço, originados de qualquer estrutura destas regiões (ossos, cartilagens, nervos, músculos, glândulas, pele, mucosa, vasos sanguíneos e linfáticos, por exemplo). Não são incluídos os tumores intracranianos.

Conforme o tecido de origem do câncer ele recebe o nome de carcinoma, quando origina-se da pele e das mucosas (tecido epitelial), e de sarcoma quando origina-se de osso, músculo, cartilagens e partes moles (tecido conjuntivo) . Os carcinomas são os mais comuns da cabeça e do pescoço (lembrando que aqui não refere-se à região intra-craniana), e os da mucosa (não da pele) são os alvos principais dos estudos e estatísticas. Assim o carcinoma da cabeça e do pescoço “compreende todos os carcinomas originários do epitélio muco-escamoso, desde o lábio, cavidades nasal e oral, faringe, até a laringe e ouvido médio” . “É a quinta neoplasia maligna mais comum no mundo , com uma incidência anual de 780 mil casos”.<sup>1</sup>

### **Descrição da Tecnologia**

Eletrocirurgia se refere ao corte e coagulação do tecido, utilizando-se corrente elétrica de alta frequência. <sup>1</sup>

Dispositivos ultrassônicos (bisturi harmônico, ultracision), convertem a energia ultrassônica em energia mecânica. O termo Bisturi Harmônico têm sido empregado na prática hospitalar para os equipamentos que utilizam energia ultra-sônica ou radiofrequência (originada de energia bipolar) para selagem de vasos, corte e coagulação de tecidos, sem transferir corrente elétrica através do paciente e em temperaturas mais baixas que os bisturis elétricos convencionais.

Segundo os fabricantes, o bisturi harmônico seria capaz de proporcionar, principalmente para procedimentos endoscópicos, os seguintes benefícios:

- Maior segurança - por gerar menos fumaça, proporcionando melhor visualização do campo;
- Precisão – diminui riscos de lesões de estruturas adjacentes por menor dispersão térmica, conseqüentemente menor risco de hemorragias e menor quantidade de transfusões sanguíneas;
- Menor tempo cirúrgico e anestésico – realiza hemostasia concomitante a dissecação;
- Economia - selagem de vasos de grande calibre (até 3-7 mm

---

<sup>1</sup>[http://www.sbcancer.org.br/home2/site/index.php?option=com\\_content&view=article&id=114:carcinoma-de-cabeca-e-pescoco&catid=29&Itemid=123](http://www.sbcancer.org.br/home2/site/index.php?option=com_content&view=article&id=114:carcinoma-de-cabeca-e-pescoco&catid=29&Itemid=123). Acesso em 27/07/15

dependendo do equipamento) reduzindo a utilização de ligaduras, cliques e suturas cirúrgicas.

### **Exemplo de sistemas que estão disponíveis mercado brasileiro:**

**Sistema Ligasure® - Registro ANVISA: 10349000188. VALIDADE 7/7/2020<sup>2</sup>**

O sistema LigaSure® é um gerador eletrocirúrgico bipolar que utiliza pressão mecânica e corrente elétrica pulsada de radiofrequência. Pode ser utilizado para selagem de vasos em artérias e veias isoladas de até 7 mm de diâmetro e feixes de tecido. Promove corte e coagulação por corrente bipolar. Suas peças de mão podem ser únicas (pinça acoplada ao eletrodo – todo descartável), ou pinça reesterilizável e eletrodo acoplável descartável, dependendo do modelo e tipo de acesso cirúrgico (cirurgia aberta ou via laparoscópica).

**Sistema Ultracision® – Registro ANVISA 10132590323. Validade 22/8/2017<sup>3</sup>**

A lâmina do Sistema Ultracision vibra longitudinalmente com frequência de 55,5 KHz. O dispositivo utiliza um transdutor piezolétrico entre dois cilindros de metal, que converte a energia elétrica em movimento mecânico. A vibração da lâmina provoca a desnaturação das fibras de colágeno entre os tecidos, formando um coágulo, promovendo o corte e a coagulação de tecidos e vasos de 0,5 - 3,0 mm. Suas peças de mão são desmontáveis, compostas de empunhadura e lâmina. As lâminas são comercializadas como descartáveis, contudo no próprio manual do produto registrado na ANVISA, constam instruções de descontaminação e esterilização do equipamento completo.

### **Pergunta estruturada:**

P- Paciente portador de cancer em região cervical, com necessidade de ressecção cirúrgica.

I – Dissecção e hemostasia com bisturi harmônico

C – Dissecção com bisturi monopolar convencional e hemostasia convencional

---

<sup>2</sup> [http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/rconsulta\\_produto\\_detalhe.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/rconsulta_produto_detalhe.asp)  
Acesso em 27/07/15

<sup>3</sup> [http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/rconsulta\\_produto\\_detalhe.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/rconsulta_produto_detalhe.asp)  
Acesso em 27/07/15

com fios de sutura

C- Menos sangramento durante a cirurgia, menor tempo de cirurgia, menor tempo de internação

### **Resultados da revisão da literatura**

A busca na literatura científica sobre bisturi harmônico, recuperou estudos sobre a utilização desse dispositivo, nos mais variados tipos de cirurgia (desde as mais complexas, como cirurgias oncológicas, assim como amigdalectomias, hemorroidectomias, etc).

Foram selecionados estudos que abordavam o uso do bisturi harmônico em cirurgias oncológicas.

Foi realizada metanálise que comparou o uso do bisturi harmônico com técnicas convencionais de corte e coagulação de tecidos, durante o ato cirúrgico, em pacientes portadores de câncer gástrico, que necessitaram fazer gastrectomia e linfadenectomia.<sup>2</sup> Ocorreu menor risco de sangramento, na disseção de tumores, durante o ato cirúrgico, devido o alto grau de vascularização dos mesmos. Ocorreu também menor tempo de internação hospitalar.

Outra metanálise foi realizada para comparar o uso do bisturi harmônico *versus* técnica convencional em pacientes com necessidade de fazer gastrectomia, devido câncer gástrico.<sup>3</sup> Foram incluídos 19 estudos de ensaios clínicos randomizados e não-randomizados, com um total de 1.930 pacientes. O estudo concluiu que a utilização do bisturi harmônico resultou em menor tempo de hospitalização, maior número de linfonodos dissecados, menor volume na drenagem de secreção abdominal e mais rápida recuperação da função intestinal.

Revisão sistemática<sup>4</sup> teve como objetivo comparar tempo cirúrgico, morbidade e complicações pós-operatória em indivíduos submetidos à tireoidectomia total devido câncer da tireóide, quando utilizado bisturi harmônico *versus* técnica

convencional (bisturi monopolar e ligação de vasos tradicional, com fios de sutura). O estudo concluiu que o tempo cirúrgico e o sangramento foram menores no grupo que usou bisturi harmônico. Não houve diferença entre as técnicas em termos da complicação de paralisia provocada por lesão nervosa e hipocalcemia.

Ensaio clínico randomizado comparou o uso do bisturi harmônico *versus* técnica convencional, na dissecação da região do pescoço, em paciente portadores de carcinoma de células escamosas da cavidade oral.<sup>5</sup> O estudo concluiu que o grupo no qual foi utilizado o bisturi harmônico houve redução do sangramento no per-operatório, com consequente diminuição do tempo cirúrgico.

## **Conclusão**

**Há recomendação à luz da literatura científica, sobre o uso do bisturi harmônico, que em casos de cirurgias complexas, principalmente em se tratando da ressecção de tumores, onde normalmente a região a ser operada é muito vascularizada e de difícil abordagem.**

## **Referências**

1. Einarsson JI, Gould J. Overview of electrosurgery. *uptodate All Top are Updat as new Evid becomes available our peer Rev Process is Complet Lit Rev Curr through Jun 2015 | This Top last Updat Jun 19, 2015*. 2015.
2. Cheng H, Hsiao C-W, Clymer JW, et al. Gastrectomy and D2 Lymphadenectomy for Gastric Cancer: A Meta-Analysis Comparing the Harmonic Scalpel to Conventional Techniques. *Int J Surg Oncol*. 2015;Int J Surg:397260. doi:10.1155/2015/397260.
3. Chen X-L, Chen X-Z, Lu Z-H, et al. Comparison of ultrasonic scalpel versus conventional techniques in open gastrectomy for gastric carcinoma patients: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2014;9(7):e103330. doi:10.1371/journal.pone.0103330.
4. Contin P, Gooßen K, Grummich K, et al. ENERgized vessel sealing systems versus CONventional hemostasis techniques in thyroid surgery--the ENERCON systematic review and network meta-analysis.

*Langenbecks Arch Surg.* 2013;398(8):1039-1056. doi:10.1007/s00423-013-1137-7.

5. Dean A, Alamillos F, Centella I, García-Álvarez S. Neck dissection with the harmonic scalpel in patients with squamous cell carcinoma of the oral cavity. *J Craniomaxillofac Surg.* 2014;42(1):84-87. doi:10.1016/j.jcms.2013.02.007.