

Original

Eficacia e impacto económico del bisturí armónico Focus frente al dispositivo ACS-14C en la tiroidectomía total por bocio multinodular. Estudio prospectivo aleatorizado

Pablo Moreno^{a,*}, José Manuel Francos^a, Arantxa García-Barrasa^a, Enrique Fernández-Alsina^a, Eugenia de Lama^b, Rosario Martínez^a, María Carral^a y Josefina Martín-Lobato^c

^a Unidad de Cirugía Endocrina, Departamento de Cirugía General y Digestiva, Hospital Universitari de Bellvitge, Universitat de Barcelona (UB), Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge, Barcelona, España

^b Servicio de Radiología, Hospital Universitari de Bellvitge, Universitat de Barcelona (UB), Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge, Barcelona, España

^c Servicio de Otorrinolaringología, Hospital Universitari de Bellvitge, Universitat de Barcelona (UB), Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 9 de octubre de 2012

Aceptado el 21 de noviembre de 2012

On-line el 6 de marzo de 2013

Palabras clave:

Tiroidectomía

Bocio multinodular

Impacto económico

Bisturí armónico

RESUMEN

Objetivo: El bisturí armónico ha mejorado la cirugía tiroidea, cuando se compara con cirugía convencional, en términos de reducción del tiempo quirúrgico, número de ligaduras, dolor postoperatorio y uso de drenajes. Analizamos las posibles ventajas en reducción de tiempo quirúrgico y ahorro de recursos del terminal Focus en comparación con el terminal ACS-14C en la cirugía tiroidea benigna.

Métodos: Estudio ciego, prospectivo y aleatorizado realizado desde 2009 hasta 2010.

Se compararon los resultados del ACS-14C (grupo I) con Focus (grupo II) en pacientes con bocio multinodular operados de tiroidectomía total.

Se incluyó a pacientes entre 18 y 80 años que aceptaron participar en el estudio sin cirugía cervical previa, lesión del nervio recurrente laríngeo, tratamiento analgésico crónico, coagulopatía o problemas cognitivos. La variable principal fue el tiempo quirúrgico. Otras variables secundarias fueron: tiempo de uso del dispositivo durante el procedimiento, número de ligaduras, pérdida hemática, hipocalcemia, lesión del nervio recurrente faríngeo, dolor postoperatorio y análisis de calidad de vida.

Resultados: Se incluyó a 54 pacientes, 26 en el grupo I y 28 en el grupo II. En el grupo de Focus hubo una reducción del tiempo quirúrgico de 16% ($78,7 \pm 22,01$ vs. $66 \pm 17,0$ min; $p < 0,05$), del número de ligaduras ($0,3 \pm 0,8$ vs. $2,9 \pm 3,6$; $p < 0,05$) y un ahorro adicional de 179,74 € por procedimiento.

Focus se utilizó más tiempo que ACE-14S tanto en valor absoluto ($26,0 \pm 7,7$ vs. $10,0 \pm 3,5$ min; $p < 0,05$) como en valor relativo ($40,7 \pm 11,8$ vs. $13,1 \pm 4,1\%$; $p < 0,05$).

Conclusiones: Focus mejora el tiempo operatorio en la tiroidectomía, causando impacto positivo sobre el presupuesto. Su mayor utilización hace que sea una herramienta más coste-eficaz que el terminal ACS-14C.

© 2012 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: 25108pml@gmail.com (P. Moreno).

0009-739X/\$ - see front matter © 2012 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2012.11.008>

Efficacy and budget impact of the Focus harmonic scalpel compared to the ACS-14C device in total thyroidectomy due to multinodular goitre. A prospective randomised study

A B S T R A C T

Keywords:

Thyroidectomy
Multinodular goitre
Budget impact
Harmonic scalpel

Objective: To analyse the potential advantages and outcomes of the new Harmonic Focus™ (Focus) device compared to the Harmonic Scalpel™ ACS-14C in benign thyroid surgery.

Methods: A controlled randomised study was conducted in which the Focus was compared to former ACS-14C device in patients undergoing total thyroidectomy for multinodular goitre. The primary endpoint was time of surgery. The secondary endpoints were time of use of the device, number of ligatures, blood loss, hypocalcaemia, laryngeal nerve impairment, postoperative pain and quality of life.

Results: Two groups of patients were included, 26 patients in group I (ACS-14C) and 28 in group II (Focus). There was a 16% reduction in surgical time (78.7 ± 22.01 vs. 66 ± 17.0 min; $P < .05$) between group I and II respectively. The Focus was used longer than ACS-14C, both in absolute time (26.0 ± 7.7 vs. 10.0 ± 3.5 minutes; $P < .05$), as well as in relative time ($40.7 \pm 11.8\%$ vs. $13.1 \pm 4.1\%$; $P < .05$), respectively.

A significant reduction in number of ligatures in Focus patients was also observed (0.3 ± 0.8 vs. 2.9 ± 3.6 ; $P < .05$).

Budget impact analysis showed an additional average savings per procedure of 179.74 €.

Conclusions: Focus ergonomics significantly improved the operation time in thyroidectomy causing a positive impact on the budget.

Focus also adds further benefits to those previously achieved by Harmonic technology, and it is by itself more cost-effective in total thyroidectomy than ACS-14C.

© 2012 AEC. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

El bisturí armónico (BA) ha mejorado la cirugía tiroidea en términos de reducción del tiempo quirúrgico, necesidad de ligaduras, dolor postoperatorio y uso de drenajes, con respecto a la cirugía convencional¹⁻⁴. Además, otros autores como Miccoli y Barczynsky también han objetivado su utilidad en la cirugía tiroidea mínimamente invasiva^{5,6}.

En general, a pesar de que las nuevas tecnologías están casi siempre asociadas a un aumento sustancial en los costos, estas se incorporan rápidamente a la rutina quirúrgica sin realizar previamente un estudio objetivo de coste/eficacia y de su impacto presupuestario.

Este estudio tiene como objetivos analizar los resultados del nuevo dispositivo Harmonic Focus (Focus) (Ethicon Endo-Surgery, Cincinnati, OH, EE. UU.) en la cirugía tiroidea benigna y sus potenciales ventajas respecto al terminal convencional ACS-14C (Ethicon Endo-Surgery, Cincinnati, OH, EE. UU.) y realizar un análisis de su impacto presupuestario.

Materiales y métodos

Estudio prospectivo aleatorizado realizado desde enero de 2009 hasta marzo de 2010 en el Hospital Universitari de Bellvitge (HUB) (Barcelona). Ha sido desarrollado de acuerdo con los principios de buena práctica clínica y de la Declaración de Helsinki y ha sido aprobado por el Comité Ético del HUB.

Todos los pacientes fueron incluidos en el estudio después haber recibido información oral y escrita del mismo y de haber dado su consentimiento para participar en él.

Diseño del estudio

Todos los pacientes con bocio multinodular (BMN) y tributarios de tratamiento quirúrgico fueron remitidos a la Unidad de Cirugía Endocrina.

En el estudio preoperatorio se realizaron, de forma rutinaria, laringoscopia indirecta para confirmar movilidad normal de las cuerdas vocales (CV) y, en el mes previo a la cirugía, ecografía para evaluar el volumen tiroideo⁷.

Se incluyó a todos los pacientes con BMN, con edades entre 18 y 80 años y que habían dado su consentimiento para participar en el estudio. Se excluyó del estudio a todos los pacientes con cirugía previa del cuello, alteración de la movilidad de las CV, en tratamiento con AINE o analgésicos de forma crónica o transitoria en el periodo del estudio, con trastornos de la coagulación y con cualquier deterioro cognitivo.

A los pacientes candidatos se les propuso participar en un estudio aleatorizado, con 2 brazos, en el que se comparaban los resultados de la tiroidectomía, comparando 2 dispositivos de BA: ACS-14C y Focus.

La variable principal fue el tiempo quirúrgico empleado en la tiroidectomía. Otras variables secundarias fueron: tiempo de uso del dispositivo durante el procedimiento, total y relativo (%), número de ligaduras, pérdida hemática, hipocalcemia (persistente o temporal), lesión del nervio recurrente laríngeo (NRL), longitud de incisión de la piel, dolor postoperatorio de acuerdo con una escala visual del dolor, calidad de vida después de la tiroidectomía (EuroQol)⁸ y análisis del impacto presupuestario.

Todos los pacientes fueron intervenidos por los mismos 2 cirujanos.

Aleatorización

La aleatorización se realizó en quirófano, el mismo día de la cirugía, mediante el uso de un sobre cerrado. Los pacientes fueron asignados al azar al grupo I (ACS-14C) o grupo II (HF) y en una proporción 1:1. Los pacientes se mantuvieron «ciegos», es decir, no conocieron el dispositivo utilizado hasta el fin del estudio.

Técnica quirúrgica

La tiroidectomía total (TT), definida como lobectomía total bilateral extracapsular⁹, se realizó utilizando Focus o ACS-14C para la sección de tejido y sellado y coagulación de vasos y pinzas bipolares.

La utilización de ligaduras se hizo, según criterio del cirujano, en función del tamaño de los vasos.

Manejo intraoperatorio

El tiempo operatorio fue medido desde la incisión cutánea a la exéresis de la glándula tiroidea. El porcentaje de tiempo de uso del dispositivo a lo largo de TT se calculó de la siguiente manera: tiempo de uso del dispositivo \times 100/tiempo de cirugía.

La longitud de la incisión de la piel se midió al final de la operación, una vez suturada la piel.

Métodos analíticos

La determinación de PTH se realizó de acuerdo al estudio previo realizado por nuestro grupo¹⁰. Las muestras de sangre fueron extraídas al comienzo de la cirugía y 10 min después de la extirpación de la glándula tiroidea, basal y posttiroidectomía, respectivamente.

La concentración plasmática de PTH intacta se midió con un ensayo inmunométrico quimioluminiscente en el analizador Immulite-Turbo (Diagnostic Products, Los Ángeles, CA, EE. UU.). El intervalo de referencia para la PTH en nuestro laboratorio es de 14 a 74 pg/ml (1,5 hasta 7,8 pmol/l). El método tenía un coeficiente de variación del 8% para concentraciones en el intervalo de referencia, y la sensibilidad funcional (definida como la concentración para la que el método tiene un coeficiente de variación del 20%) fue de 7 pg/ml (0,75 pmol/l). La disminución relativa de PTH o el porcentaje de disminución de PTH se calculó como sigue: $([\text{preoperatoria PTH} - \text{posreseción PTH}] / \text{preoperatoria PTH}) \times 100$. El nivel de calcio en suero se midió mediante un ensayo colorimétrico en el analizador Hitachi Modular (Roche Diagnostics, Mannheim, Alemania). El intervalo de referencia para el calcio en nuestro laboratorio es 8,6-10,0 mg/dl (2,15 a 2,50 mmol/l).

Se consideraron como complicaciones «permanentes» las lesiones del NRL no recuperadas al 6.º mes de postoperatorio y las hipocalcémias que requirieron tratamiento con suplementos de calcio, pasado este mismo periodo de tiempo.

Se registró el número de ligaduras y suturas utilizadas en cada paciente.

La pérdida de sangre se estimó mediante el pesado de gasas antes y después de su uso suponiendo que 1 g es igual a 1 ml de sangre.

La colocación de drenajes se valoró en cada caso individualmente, ya que en nuestro protocolo no es habitual su colocación.

Manejo

Los pacientes fueron manejados inicialmente según el protocolo habitual, siendo dados de alta a las 24 h de la cirugía. Los pacientes con disminución de PTH intraoperatoria $> 62,5\%$ o niveles de PTH posreseción $< 1,9$ mg/dl recibieron suplementos de calcio (oral o intravenoso) en el momento de iniciar la dieta¹⁰.

Los niveles séricos de calcio fueron medidos diariamente a las 7:00 am hasta el alta.

Se definió hipocalcemia bioquímica como la concentración de calcio sérico inferior a 8,6 mg/dl (2,15 mmol/l). Se prescribieron suplementos de calcio cuando los niveles de calcio en suero fueron $\leq 7,2$ mg/dl ($\leq 1,8$ mmol/l) o para valores entre 7,2 y 8,6 mg/dl (1,8 y 2,15 mmol/l) acompañados de síntomas de hipocalcemia clínica (positivo signo de Trousseau, tetania, parestesia).

Se registró la dosis de calcio por vía oral requerida durante la hospitalización o al alta.

La evaluación del dolor se realizó a las 24 h y 7 días después de la cirugía durante el control postoperatorio mediante el uso de una escala analógica visual. Se registró también el tipo de analgésicos y la dosis requerida para el control del dolor.

En caso de complicaciones con necesidad de ingreso prolongado, se realizó la evaluación del dolor cada 24 h hasta el alta.

Se evaluó la calidad de vida en el postoperatorio mediante el cuestionario EQ-5D cuando los pacientes fueron citados en el seguimiento⁸.

A los pacientes que no presentaron ninguna complicación se les realizó el seguimiento una semana y 6 meses después de la fecha de la operación. En los pacientes que presentaron alguna complicación el seguimiento se realizó cada mes hasta la curación o hasta 6 meses después de la cirugía.

En los pacientes con lesión del nervio laríngeo se realizó control mensual mediante laringoscopia indirecta durante 6 meses o hasta comprobar movimiento de la CV lesionada.

Análisis de impacto de costes

Se realizó un análisis del impacto presupuestario teniendo en cuenta los costos de la tiroidectomía total (de acuerdo con los precios de nuestro centro) y deduciendo los costos relativos al tiempo quirúrgico ahorrado. Se consideraron los siguientes conceptos: personal (compuesto por el equipo quirúrgico, es similar en ambos brazos del estudio), fármacos anestésicos, dispositivos médicos, gastos generales (overheads), pago del generador del BA, la estancia hospitalaria y las tasas de admisión (gasto administrativo).

Estadística

Se realizó un análisis de los resultados por protocolo. El tamaño muestral se calculó a partir de estudios previamente

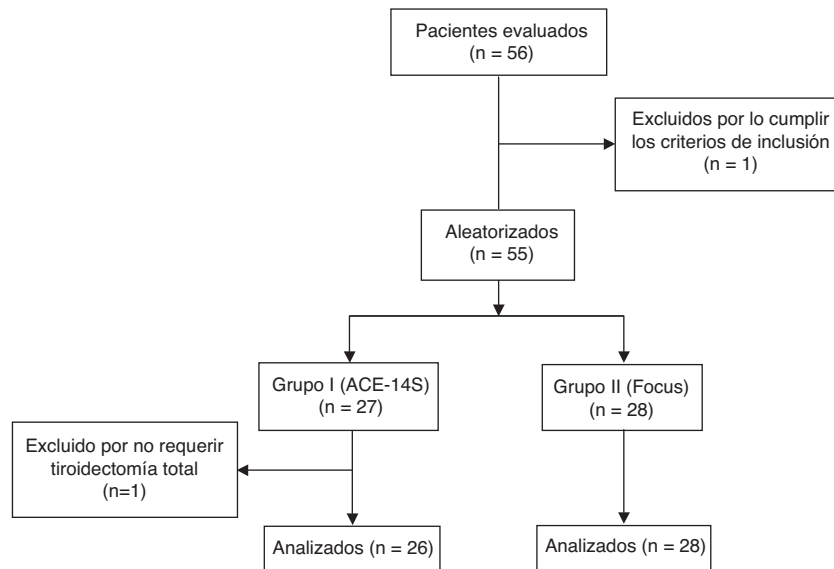


Figura 1 – Distribución de los pacientes incluidos en el estudio.

publicados^{1,4}. Asumiendo una diferencia esperada entre un grupo y otro en cuanto al tiempo empleado en la realización de una tiroidectomía total de un 15% (se asume un tiempo medio de 100 min) y una desviación estándar de 25 min, se obtiene un tamaño de muestra de 45 pacientes en cada grupo del estudio, con una potencia del 80%. Debido a dificultades de reclutamiento, se realizó un análisis intermedio, decidiendo pararlo tan pronto obtuviéramos significación estadística en el mismo.

Los datos para las variables categóricas se expresan como el número de pacientes y el porcentaje. Se realizó un análisis bivariado con chi cuadrado y el test de Fisher para las variables categóricas y la prueba de Mann-Whitney para variables numéricas sin distribución normal. El análisis estadístico se realizó utilizando el paquete estadístico SPSS, versión 18, para Microsoft Windows. Una $p < 0,05$ fue considerada significativa.

Resultados

Se incluyó a 56 pacientes consecutivos según el perfil del estudio de la figura 1. Dos pacientes fueron excluidos: uno al no precisar tiroidectomía total, realizándose por tanto solo hemitiroidectomía; otro paciente fue excluido por haber iniciado ingesta crónica de fármacos analgésicos mientras estaba en la lista de espera.

Los restantes 54 pacientes fueron asignados de la siguiente manera: 26 en el grupo I (ACE-14S) y 28 en el grupo II (Focus).

Como se muestra en la tabla 1 los 2 grupos eran homogéneos y comparables.

Focus redujo significativamente el tiempo operatorio medio en 13 min ($78,7 \pm 22,1$ min en el grupo I frente a $66,0 \pm 17,0$ min en el grupo II; $p < 0,05$) lo que significa una reducción del 16% en el tiempo quirúrgico (tabla 2).

Tabla 1 – Características de los grupos de estudio

	Grupo I (ACS-14C) (n = 26)	Grupo II (Focus) (n = 28)	p
Edad	52,9 ± 13,0; r: 32-78	55,00 ± 10,7; r: 35-77	0,488
Sexo			
H	4	4	0,99
M	22	24	
IMC (kg/m ²)			
< 35	23	25	0,49
≥ 35	1	0	
Bocio (clasificación OMS)			
1a	6 (23,1%)	5 (19,2%)	0,86
1b	8 (30,8%)	9 (34,6%)	
2	7 (26,9%)	5 (19,2%)	
3	5 (19,2%)	7 (26,9%)	
Volumen tiroideo ecográfico (mm ³)	64,6 ± 40,6; r: 21,1-220	58,7 ± 31,5; r: 20-164	0,74

Los valores representan media ± DE.

IMC: índice de masa corporal; r: rango.

Tabla 2 – Resultados I

	Grupo I (ACS-14C) (n = 26)	Grupo II (Focus) (n = 28)	p
Tiempo operatorio (min)	78,7 ± 22,1	66,0 ± 17,0	< 0,05 ^a
Tiempo de uso del terminal			
Total (min)	10,0 ± 3,5	26,0 ± 7,7	< 0,01 ^a
Relativo (%)	13,1 ± 4,1	40,7 ± 11,8]	< 0,05 ^a
Tamaño de incisión (mm)	58,7 ± 11,5	57,7 ± 10,2	0,958 ^a
N° de ligaduras	2,9 ± 3,6	0,3 ± 0,8	< 0,05 ^a
Pérdida de sangre estimada (ml)	36,8 ± 27,4	29,7 ± 21,5	0,165 ^a
Gl. paratiroides identificadas			
Media	3,2 ± 0,8; r: 1-4	3,2 ± 0,8; r: 2-4	0,88
Superior derecha	25 (96,2%)	27 (96,4%)	
Inferior derecha	19 (73,1%)	19 (67,9%)	
Superior izquierda	23 (88,5%)	28 (100%)	
Inferior izquierda	15 (57,7%)	15 (53,6%)	
Autotransplante (media)	1,3	1	
NRL a riesgo identificados	52	56	0,93

Los valores representan media ± DE.
r: rango.
^a Mann Whitney.

El tiempo total de utilización de los dispositivos fue significativamente diferente entre los grupos (10,0 ± 3,5 min en el grupo I [ACE-14S]) vs. 26,0 ± 7,7 min en el grupo II [Focus]; p < 0,05). El porcentaje de tiempo que el dispositivo fue utilizado a lo largo de la tiroidectomía total (tiempo relativo de uso), también fue significativamente mayor en el grupo de Focus que en el grupo en el que se utilizó ACS-14C (13,1 ± 4,1% frente a 40,7 ± 11,8%, respectivamente; p < 0,05).

El número medio de ligaduras fue significativamente menor en el grupo de Focus (2,9 ± 3,6 vs. 0,3 ± 0,8; p < 0,05) (tabla 2).

No hubo diferencia en la pérdida de sangre intraoperatoria, el tamaño de incisión de la piel, el número de glándulas paratiroides identificadas o trasplantadas ni en el número de NRL en riesgo identificado. En cuanto a lesión del NRL, un paciente en el grupo II, con un NRL extremadamente fino, presentó disfonía en el postoperatorio inmediato. La laringoscopia indirecta mostró una CV

Tabla 3 – Resultados II

	Grupo I (ACS-14C) (n = 26)	Group II (Focus) (n = 28)	p
Complicaciones			
Sangrado	0	0	
Hematoma	0	1	>0,999
Absceso	0	0	
Reintervención	0	0	
Disfonía			
Transitoria	1	1	>0,999
Permanente	0	0	
Laringoscopia indirecta			>0,999
Hipomovilidad	1	0	
Parálisis	0	0	
Necesidad de calcio oral	16 (61%)	9 (32,1%)	>0,999
Tetania	1	0	
Estancia hospitalaria (horas)	24	24	
Dolor postoperatorio (EVA)			
Día 1	3,3 ± 1,9	3,2 ± 2,3	0,958
Día 7	1,7 ± 2,3	1,5 ± 1,5	0,864
Índice de calidad de vida (EuroQol)			
Día 1	0,37 ± 0,08	0,37 ± 0,06	0,779
Día 7	0,375 ± 0,07	0,34 ± 0,02	
Sensación de bienestar (EuroQol)			
Día 1	75,2 ± 16,3	74,5 ± 15,3	0,746
Día 7	74,5 ± 15,3	78,2 ± 10,5	0,125

Tabla 4 – Impacto económico

Análisis del impacto económico	CS-14C	Focus
Personal	463,91	389,05
Anestesia	90,71	76,07
Dispositivos quirúrgicos	739,21	739,21
Gastos generales (overheads)	559,19	468,95
Amortización del generador Harmonic	130,5	130,5
Estancia hospitalaria	423,73	423,73
Gastos de ingreso/alta	109,1	109,1
Coste total €	2.516,35	2.336,61
Ahorro €		179,74

hipomóvil que se recuperó espontáneamente después de 3 semanas, $p > 0,9$ (tabla 3).

Como se muestra en la tabla 3, el 64% de los pacientes del grupo I (ACE-14S) y el 34,6% en el grupo II (Focus) necesitaron suplementos de calcio por vía oral de acuerdo a los valores de PTH intraoperatoria (PTHio) obtenidos, $p < 0,05$. Un paciente en el grupo I (ACE-14S) presentó síntomas de tetania. Sin embargo, ningún paciente presentó hipocalcemia definitiva. No hubo diferencia significativa en relación con las complicaciones, estancia hospitalaria, dolor, necesidad de analgésicos ni en la percepción subjetiva de bienestar (QOL).

Análisis de impacto presupuestario

De acuerdo con nuestros datos, en el grupo de Focus (grupo II) se produjo una reducción del tiempo quirúrgico de 13 min con un ahorro estimado de 179,74 euros (tabla 4).

Todos los ahorros de costes fueron directa o indirectamente relacionados con una reducción en el tiempo operatorio.

Discusión

La tecnología del BA ha demostrado ser segura y eficaz para mejorar la cirugía de tiroides en términos de reducción del tiempo quirúrgico, necesidad de ligaduras, menos dolor y menor drenaje postoperatorio en comparación con la tiroidectomía convencional¹⁻⁴. Además, tiene un papel definido en la cirugía mínimamente invasiva de tiroides⁵⁻⁶.

Focus fue diseñado para mejorar la cirugía de tiroides a partir de su mayor ergonomía, que permite utilizar las tijeras como un disector con capacidad de agarre y disección de los tejidos, lo que no solo facilita la cirugía sino que también permite un menor índice de intercambio de instrumentos quirúrgicos entre el cirujano y el instrumentista, con la consiguiente reducción del tiempo quirúrgico.

El objetivo de nuestro estudio fue evaluar los resultados y las posibles ventajas del nuevo dispositivo Focus en comparación con el terminal convencional ACE-14S, menos ergonómico, asumiendo que, actualmente en muchas instituciones, la «tiroidectomía convencional» incluye el uso rutinario de BA o de otros aparatos de energía.

Los grupos de pacientes intervenidos con ACS-14C y Focus fueron homogéneos y, por lo tanto, comparables. En cuanto al objetivo principal de estudio o variable principal, Focus redujo el tiempo de la cirugía un 16% (13 min) en comparación con ACE-14S. Recientemente, otro trabajo similar demostró una

reducción del tiempo quirúrgico similar a la obtenida en este estudio¹¹. Además, Focus se utilizó durante la cirugía más tiempo que el terminal ACS-14C, tanto en valor absoluto como relativo (%), con un impacto positivo en el presupuesto de la tiroidectomía de aproximadamente 179,74 €, en comparación con la tiroidectomía realizada con ACE-14S (tablas 2 y 3).

Hay varios factores que parecen ser responsables de esta reducción en el tiempo quirúrgico. En primer lugar, la mejor ergonomía de Focus nos permitió incrementar el número de maniobras de disección con menor intercambio de material entre cirujano e instrumentista, y fue estimado indirectamente por el porcentaje de tiempo que se utilizó el dispositivo.

En segundo lugar, en el grupo de Focus se produjo una disminución significativa del número de ligaduras lo que también implicaría, aunque en menor medida, menor consumo de tiempo quirúrgico. Los primeros trabajos que compararon el BA con la técnica convencional demostraron que la reducción en el número de ligaduras resultó ser crucial para reducir el tiempo de la tiroidectomía³. Sin embargo, en el estudio actual la reducción del número de ligaduras es menos importante en valor absoluto que la lograda en los primeros estudios, por lo que la reducción en el tiempo quirúrgico debe atribuirse principalmente al uso prolongado del dispositivo a lo largo de la cirugía.

Así pues, en nuestro estudio, el uso de Focus obtuvo una reducción adicional del tiempo quirúrgico de 13 min a través de ACE-14 y del número de ligaduras, lo que significó un impacto presupuestario de 179,74 € en ahorro de costes. Otras variables, como estancia hospitalaria y las complicaciones, no fueron diferentes entre los grupos y no parecen haber influido en el ahorro de costes finales. En la mayoría de los estudios previos en los que se concluía que el BA era coste-eficaz respecto a la hemostasia convencional con ligaduras, clips o electrocauterio, la variable más importante y responsable de ello fue la «reducción del tiempo operatorio»^{2,4,12-14}. Sin embargo, no todas las publicaciones han reportado un beneficio económico del BA frente a la hemostasia convencional^{6,15-17}.

Es difícil definir cuál es el impacto económico total de Focus en la tiroidectomía ya que no existen estudios previos que lo comparen con la hemostasia convencional. Dos metaanálisis publicados recientemente han reportado que el BA reduce el tiempo operatorio de 22,67 y 23,1 min, respectivamente^{18,19}. Parece lógico, de todos modos, pensar que Focus es altamente coste-eficaz respecto a la cirugía clásica tanto en reducción de tiempo quirúrgico como de costos.

El aumento relativo en el tiempo de utilización de Focus a lo largo de la tiroidectomía (hasta un 44%) hace que, aunque sea material fungible, este sea en sí mismo más rentable que el uso del ACS-14C en la tiroidectomía total.

Respecto a la gestión del tiempo quirúrgico ahorrado, este debería permitir aumentar el número de procedimientos quirúrgicos en una sesión quirúrgica con el fin de obtener la mejor gestión de los recursos.

La determinación rutinaria de PTHio nos permite predecir la hipocalcemia posttiroidectomía de forma inmediata y manejar nuestros pacientes en régimen ambulatorio (CMA) o con estancias hospitalarias de 24 h^{10,20}. Aunque no hubo diferencia en el número de glándulas paratiroides identificadas y autotransplantadas, se observó que la PTHio predijo

una mayor tasa de hipocalcemia en el grupo I (ACE-14S). El motivo de esta diferencia es difícil de justificar. Melck et al. reportaron menos episodios de hipocalcemia transitoria en pacientes operados con BA en comparación con pacientes operados con cirugía con hemostasia convencional¹⁹. Los autores especularon que probablemente el BA obligaba a diseccionar las glándulas paratiroides en un plano más lejano a la glándula. En nuestro caso, la identificación y disección de las glándulas paratiroides es similar en ambos grupos, por lo que no podemos explicar esta diferencia.

En todos los casos se identificaron NRL a riesgo y, se realizó laringoscopia indirecta una semana después de la cirugía. No hubo diferencia significativa entre grupos con respecto a la lesión del NRL. Uno de los pacientes en el grupo de Focus presentó disfonía postoperatoria que se correlacionaba con una cuerda vocal derecha hipomóvil. Esta se recuperó espontáneamente 3 semanas más tarde y se atribuyó a la disección de un NRL extremadamente fino, como quedó reflejado en la hoja quirúrgica. Desde el punto de vista técnico, durante la tiroidectomía utilizamos de forma rutinaria pinzas bipolares y BA. Una vez que se ha expuesto el NRL, el tramo distal, desde que cruza la arteria tiroidea inferior o sus ramas, se disecciona cuidadosamente con el disector y pinzas bipolares hasta su entrada en el músculo cricoaritenoides. Es en esta zona donde el nervio está fijo a las estructuras anatómicas y donde no parece adecuado utilizar de forma rutinaria ningún aparato de energía, ya que en su punta el grosor de éstos es considerablemente mayor que el del nervio, por lo que no parece apropiado utilizarlo para su disección y, además, hay riesgo de lesión térmica.

No se observaron diferencias en volumen de tiroides reseca, pérdidas hemáticas, tamaño de la incisión ni en la tasa de complicaciones entre los grupos con respecto a la hemorragia, hematoma, infección de la herida ni necesidad de reintervención.

En lo que respecta a la evaluación del dolor y la auto-percepción de bienestar, ambos grupos presentaron una respuesta similar en la escala visual de dolor y en el test QOL los días 1 y 7 del postoperatorio. Como sugiere Miccoli, la reducción del dolor en el postoperatorio inmediato causado por la tecnología armónica podría ser debida a una menor estimulación de las fibras musculares con respecto al estímulo eléctrico⁴. Una vez más, el hecho de que estos 2 dispositivos utilicen las mismas ondas ultrasónicas podría explicar la falta de diferencias entre los grupos.

Ciertas limitaciones del estudio deben ser consideradas. Por una parte, el hecho de que todos los pacientes hayan sido intervenidos por 2 cirujanos con distinto grado de experiencia podría ser causa de tiempos quirúrgicos y tiempos de utilización del aparato de energía diferentes. Sin embargo, aunque no consta en el apartado de resultados, esta variable ha sido valorada y no hemos apreciado diferencias significativas en este punto.

La realización del estudio con un número muestral menor al calculado creemos que no debe ser un sesgo importante ya que estimamos que, con un mayor número de pacientes, la significación habría sido mayor.

El análisis de impacto económico entendemos que es hospital y país dependiente, ya que no hay criterios uniformes en la contabilización de costos por proceso.

Conclusión

El dispositivo Focus, más ergonómico, ofrece ventajas adicionales a las ya obtenidas por el BA en cuanto a reducción del tiempo quirúrgico con el consiguiente ahorro económico. Aunque es un dispositivo desechable, el mayor aprovechamiento de este durante el procedimiento rentabiliza su coste frente a dispositivos similares más antiguos. Finalmente, esto debería repercutir en la gestión del quirófano.

Conflicto de intereses

Ethicon Endosurgery financió el estudio.

BIBLIOGRAFÍA

- Voutilainen PE, Haapiainen RK, Haglund CH. Ultrasonically activated shears in thyroid surgery. *Am J Surg.* 1998;175:491-3.
- Siperstein AE, Berber E, Morkoyun E. The use of the harmonic scalpel vs. conventional knot tying for vessel ligation in thyroid surgery. *Arch Surg.* 2002;137:137-42.
- Cordón C, Fajardo R, Ramírez J, Herrera MF. A randomized, prospective, parallel group study comparing the harmonic scalpel to electrocautery in thyroidectomy. *Surgery.* 2005;137:337-41.
- Miccoli P, Berti P, Dionigi Gian L, D'Agostino J, Orlandini C, Donatini G. Randomized controlled trial of harmonic scalpel use during thyroidectomy. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2006;132:1069-73.
- Miccoli P, Berti P, Raffaelli M, Materazzi G, Conte M, Galleri D. Impact of the harmonic scalpel on the operation time during video-assisted thyroidectomy. *Surg Endosc.* 2002;16:663-6.
- Barczynski M, Konturek A. Minimally video-assisted thyroidectomy (MIVAT) with and without use of harmonic scalpel. A randomized study. *Langenbecks Arch Surg.* 2008;393:647-54.
- Shabana W, Peeters E, Verbeek P, Osteaux MM. Reducing intraobserver variation in thyroid volume calculation using a new formula and technique. *Eur J Ultrasound.* 2003;16:207-10.
- Badía X, Roset M, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc).* 1999;112 Supl 1:79-85.
- Bellantone R, Lombardi CP, Bossola M, Boscherini M, de Crea C, Alesina P, et al. Total thyroidectomy for management of benign thyroid disease: a review of 526 cases. *World J Surg.* 2002;26:1468-71.
- Alía P, Moreno P, Rigo R, Francos JM, Navarro MA. Postresection parathyroid hormone and parathyroid hormone decline accurately predict hypocalcemia after thyroidectomy. *Am J Clin Pathol.* 2007;127:592-7.
- Markogiannakis H, Kekis PB, Memos N, Alevizos L, Tsamis D, Michalopoulos NV, et al. Thyroid surgery with the new harmonic scalpel. A prospective randomized study. *Surgery.* 2011;149:411-5.
- Ortega J, Sala C, Flor B, Lledo S. Efficacy and cost-effectiveness of the Ultracision[®] Harmonic Scalpel in thyroid surgery: an analysis of 200 cases in a randomized trial. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2004;14:9-12.

13. Hallgrímsson P, Lovén L, Westerdahl J, Bergenfelz A. Use of the harmonic scalpel versus conventional haemostatic techniques in patients with grave disease undergoing total thyroidectomy: a prospective randomized controlled trial. *Langenbecks Arch Surg.* 2008;393:675-80.
14. Voutilainen PE, Haglund CH. Ultrasonically activated shears in thyroidectomies: a randomized trial. *Ann Surg.* 2000;231:322-8.
15. Meurisse M, Defechereux T, Maweja S, Degauque C, Vandelaer M, Hamoir E. Evaluation de l'utilisation du dissecteur ultrasonique ultracision en chirurgie thyroïdienne: étude prospective randomisée. *Ann Chir.* 2000;125:468-72.
16. Leonard DS, Timon C. Prospective trial of the ultrasonic dissector in thyroid surgery. *Head Neck.* 2008;30:904-8.
17. Lombardi CP, Raffaelli M, Cicchetti A, Marchetti M, de Crea C, di Bidino R, et al. The use of «harmonic scalpel» versus «knot tying» for conventional «open» thyroidectomy: results of a prospective randomized study. *Langenbecks Arch Surg.* 2008;393:627-31.
18. Ecker T, Carvalho AL, Choe JH, Walosek G, Preuss KJ. Hemostasis in thyroid surgery: harmonic scalpel versus other techniques—a meta-analysis. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2010;143:17-25.
19. Melck A, Wiseman SM. Harmonic scalpel compared to conventional hemostasis in thyroid surgery: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Int J Surg Oncol.* 2010;2010:1-8. Article ID 396079.
20. Moreno P. Cirugía endocrina en régimen ambulatorio. *Cir Esp.* 2006;80:273-4.