

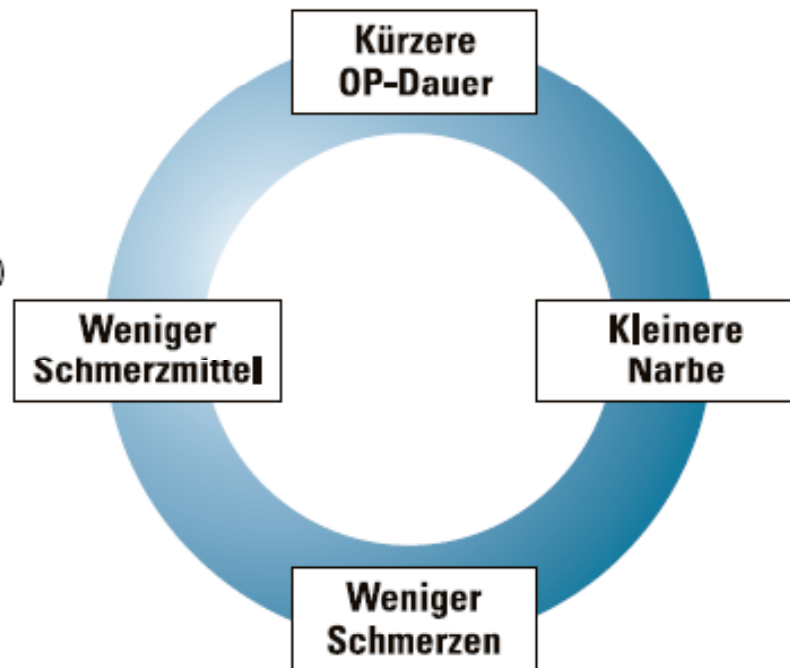


ZUSAMMENFASSUNG DER EVIDENZ

Harmonic™-Instrumente in der offenen Thyreoidektomie

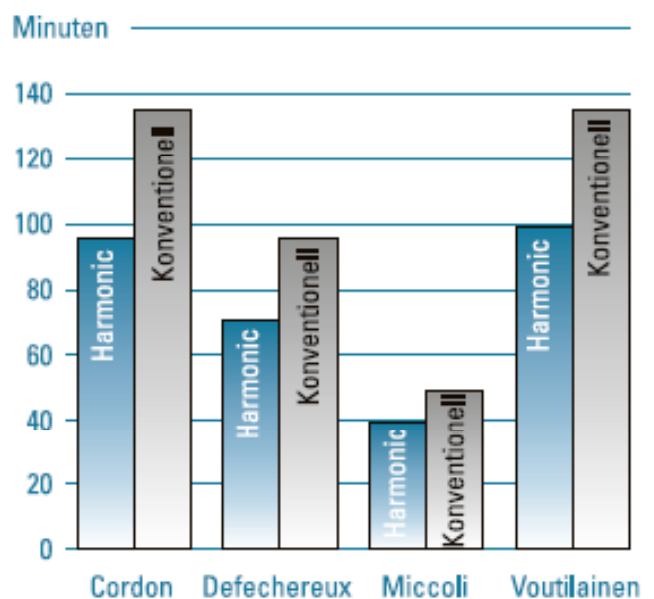
Vorteile für den Patienten

- **Weniger postoperative Schmerzen** (Miccoli)
- **Geringerer Schmerzmittelverbrauch** (Defechereux)
- **Kleinere und unauffälligere Narbe** (Shemen)
- **Minimale thermische Schädigung** (AFSSAPS)



Vorteile für den Chirurgen

- **Kürzere Operationsdauer** (Voutilainen, Defechereux, Cordon, Miccoli)
- **Rasche und effektive Hämostase, mit geringerer Gewebeschädigung** (Voutilainen, Cordon)
- **"Bequeme Anwendung"** (AFSSAPS)
- **Bessere Komplikationsrate** (Cordon)
- **Einsparungen bei Nahtligaturen** (Defechereux)
- **Geringerer Blutverlust und geringere Flüssigkeitsdrainagemenge** (Miccoli)



Vorteile für das Krankenhaus

- **Bis zu 23 % der Operationszeit können mit dem Harmonic-System eingespart werden** (Cordon, Defechereux, Miccoli, Voutilainen)
- **Die eingesparten Kosten für den OP und für Ligatur-Produkte können die Kosten für die Harmonic-Scheren ausgleichen**

Diese wertvolle Zeit könnte verwendet werden für:



- **die Behandlung von mehr Patienten**
- **eine bessere Qualität der Versorgung**
- **Schulungsmaßnahmen für Chirurgen**

Wie funktioniert Harmonic?

Das Harmonic-System verwendet **Ultraschall**energie für das hämostatische Durchtrennen und/oder die Koagulation von Weichgewebe. Das System besteht aus einem **Ultraschall-Generator**, einem Fußschalter, einem Handstück und verschiedenen **Instrumenten** für offene und minimal invasive Eingriffe.

Die **Instrumente** vibrieren in Längsrichtung bei 55.500 Hz. Diese **Ultraschall-**vibration verbessert die Schneidefunktion der **Klinge** und koaguliert **Blutgefäße** schon bei der Inzision ins Gewebe.

Die Hämostase tritt ein, wenn das **Instrument** das Gewebe berührt. Durch diesen Kontakt vibrieren **Kollagenmoleküle** im Gewebe und werden denaturiert. Ein **Koagulum** entsteht.

Quelle: Feil

Das Harmonic-System kann auch in anderen Bereichen der Chirurgie verwendet werden, z. B.:

- **Kolorektalchirurgie**
- **Chirurgie im oberen GI**
- **Urologie**
- **Gynäkologie**
- **Bariatrische Chirurgie**
- **Endokrine Chirurgie**
- **Plastische Chirurgie**



Literatur

Evidenz-grad

1. **Voutilainen, PE. et al.** (Ib) Ultrasonically activated shears in thyroidectomies, A randomized trial, *Ann Surg* 2000; 231: 322-328

2. **Defechereux, Th. et al.** (Ib) Evaluation of the Ultrasonic Dissector in Thyroid Surgery. A prospective Randomized Study, *Acta chir belg* 2003; 103: 274-277

In dieser Arbeit wird der Einsatz der Ultracision-Ultraschallenergie bei Thyreoidektomien beschrieben. Das im Text genannte Instrument HS002 ist (seit 2001) nicht mehr im Handel und wurde durch die Klinge HS004 ersetzt. Sicherheit und Leistungsmerkmale der Klinge HS004 für offene Chirurgie bei ihrem Einsatz im Rahmen einer Thyreoidektomie wurden bisher noch nicht untersucht. Untersucht wurden bisher Scheren (z. B. LCSC5, ACE, CS14C und CS23C). ACE-Scheren sind zum Durchtrennen von Gefäßen mit einem Durchmesser von bis zu 5 mm geeignet.

3. **Cordon, C. et al.** (Ib) A randomized, prospective, parallel group study comparing the harmonic scalpel to electrocautery in thyroidectomy. *Surgery* 2005; 137: 33-41

4. **Miccoli, P. et al.** (Ib) Ultrasonically activated shears in thyroid surgery. A prospective study on possible advantages. Eingereicht beim *Otolaryngology-Head and Neck Surgery Journal*.

5. **Shemen, L. et al.** (III) Thyroidectomy using the harmonic scalpel: analysis of 105 consecutive cases. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2002; 127: 284-288

6. **AFSSAPS** (Ia) AFSSAPS recommendation (Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante). *CEPP-AFSSAPS, October 2001*

7. **Feil, W. et al.** (IV) Ultrasonic Energy for Cutting , Coagulating, and Dissecting. *Thieme, 2005; S1-13, ISBN 3-13-127521-9*

Kategorien der Evidenzqualität*

Schlüssel Evidenzart

| | |
|-----|--|
| Ia | Evidenz aus Meta-Analysen randomisierter kontrollierter Studien |
| Ib | Evidenz aus mindestens einer randomisierten kontrollierten Studie |
| IIa | Evidenz aus mindestens einer gut angelegten kontrollierten Studie ohne Randomisierung |
| IIb | Evidenz aus mindestens einer anderen gut angelegten quasi-experimentellen Studie |
| III | Evidenz aus gut angelegten nicht experimentellen Studien (Vergleichs-, Korrelations- oder Fallstudien) |
| IV | Evidenz aus Berichten oder Gutachten von Sachverständigengremien und/oder aus klinischen Erfahrungen angesehener Autoren |

* Literatur:

1. Clancy CM, Ensuring health care quality: an AHCPR perspective, Agency for Health Care Policy and Research, *Clinical Therapeutics* 1997, Bd. 19(6):1564-1571
2. Lauterbach KW & Schrappe M. Health economics, quality management and evidence based medicine. Schattauer 2001

Einschlusskriterien nur Grad I. Ausnahme: Shemen, Grad III (einzige Arbeit zur Narbengröße).