

Single-site surgery: un passo intermedio verso la no (visible) scar surgery o il prossimo gold standard in chirurgia mini-invasiva?

Marco Maria Lirici¹, Carlo Staudacher²

La storia della chirurgia moderna e contemporanea è caratterizzata dalla ricerca di una sempre minore invasività, di un trauma chirurgico complessivo minore e di una demolizione di organi più circoscritta. La rivoluzione laparoscopica nata alla fine degli anni '80 è la testimonianza più appariscente di questo fenomeno. Il progresso tecnologico sta portando (potrebbe portare) progressivamente verso una chirurgia che non utilizzi più un accesso agli organi interni attraverso incisioni sulle pareti corporee bensì attraverso gli orifizi naturali. In questo percorso - *trend* si inserisce lo sviluppo della chirurgia laparoscopica *single-access* (Figura 1).

Nel luglio del 2008 viene presentato lo *white paper* "Consensus Statement of the Consortium for Laparo-Endoscopic Single-Site (LESS) Surgery" da un gruppo di urologi, ginecologi, chirurghi colo-rettali e generali riuniti per l'occasione presso la Cleveland Clinic. Si dà così origine al Consorzio LESSCAR, in analogia con il consorzio NOSCART creato per lo studio, la ricerca, lo sviluppo e la valutazione delle tecniche NOTES (*natural orifices transluminal endoscopic surgery*)¹. Sino ad allora interventi laparoscopici attraverso un'unica porta di accesso alla cavità peritoneale erano stati eseguiti per lo più in centri di riferimento e solo sporadicamente pubblicati, generalmente come note di tecnica o *case report*, senza nessuna reale evidenza dei risultati e degli eventuali benefici e svantaggi della nuova metodica.

¹ A.O. San Giovanni Addolorata - Roma

² Università "Vita Salute"
Ospedale San Raffaele - Milano

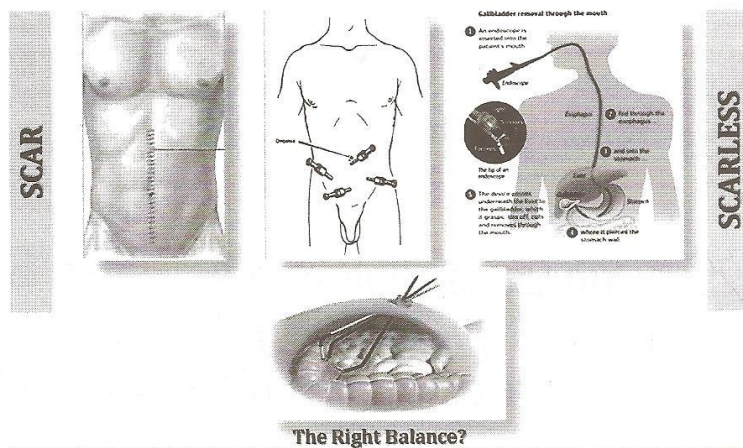
L'ambiente di lavoro della chirurgia laparoscopica *single-access* è simile a quello di una procedura sviluppata da Gerhard Buess nella metà degli anni '80: la microchirurgia endoscopica transanale (TEM)². Due o tre lunghi strumenti oltre ad un'ottica vengono introdotti attraverso una cannula appositamente disegnata per questo tipo di chirurgia, con diametro maggiore a quello dei comuni trocar laparoscopici. La loro direzione è quasi parallela e lo spazio di lavoro particolarmente ristretto. Di conseguenza, la chirurgia laparoscopica *single-access* può risultare particolarmente difficoltosa e necessita di buona manualità chirurgica.

Tuttavia questi limiti, seppure rilevanti, non fanno incorrere la chirurgia laparoscopica *single-access* in tutte quelle problematiche tipiche della NOTES. La conversione in un intervento laparoscopico standard è estremamente semplice, necessitando esclusivamente del posizionamento di ulteriori cannule attraverso la parete addominale, senza però aver creato lesioni non necessarie in altri organi.

La possibilità di eseguire un intervento i cui esiti cicatriziali risultassero pressoché invisibili (l'unica incisione viene praticata generalmente a livello dell'ombelico, cicatrice già esistente sul nostro addome) con verosimili vantaggi in termini di qualità di vita post-operatoria ha reso, pertanto, da subito affascinante questo nuovo approccio, contribuendo alla sua sempre maggiore diffusione.

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Marco Maria Lirici
A.O. San Giovanni Addolorata
Via dell'Ambr Aradam, 9 - 00184 Roma
E-mail: marcomliricitiscali.it



The road-map of minimal invasiveness in surgery

Figura 1 - Il percorso della chirurgia verso la ricerca della minima invasività.

Alla diffusione delle tecniche laparoscopiche *single-access* ha fatto riscontro l'aumento esponenziale dei lavori pubblicati sull'argomento, sia nell'ambito della chirurgia generale che dell'urologia e della ginecologia. La Figura 2 mostra in grafico il numero di pubblicazioni sull'argomento dal 2008 al 2011, ottenuto con una ricerca su PubMed inserendo come termini di ricerca i seguenti MeSH (*medical subject headings*): SPA (*single-port access*), SILS (*single-incision laparoscopic surgery*), LESS (*laparoendoscopic single-site surgery*), *one-port laparoscopy*, *single-port laparoscopy*.

Contestualmente, rispondendo alla necessità di una evidenza medica dei reali benefici di questo nuovo approccio laparoscopico, sono stati iniziati in più centri *trial* randomizzati controllati intesi a valutarne i risultati funzionali e clinici. Nella Figura 3 è mostrato il numero di *trial* clinici registrati alla data del 30 aprile 2011 sul sito ClinicalTrials.gov aventi come argomento di studio la chirurgia laparoscopica *single-access* in molti suoi campi di applicazione.

Che si sia solo all'inizio di questo cammino verso una invasività sempre minore della chirurgia è anche

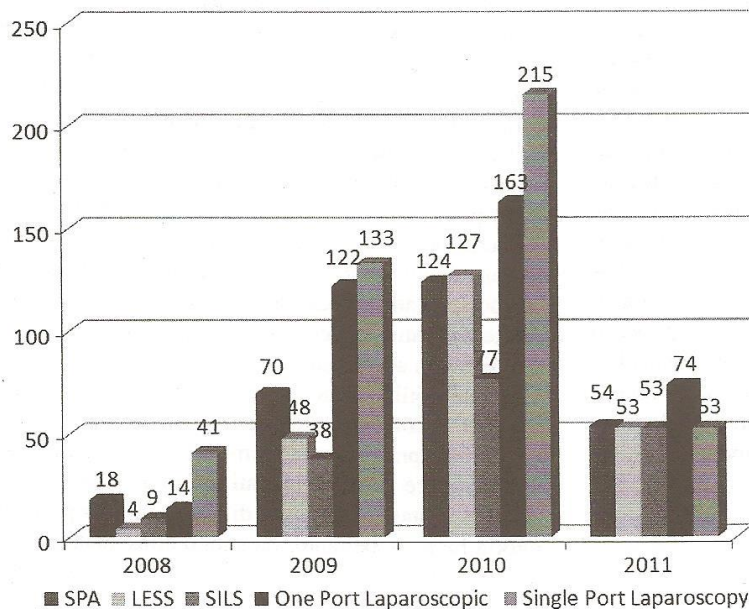


Figura 2 - Numero di pubblicazioni sulla chirurgia laparoscopica con accesso unico pubblicate tra il 1.1.2008 e il 30.4.2011. Ricerca effettuata su PubMed utilizzando i seguenti MeSH (*medical subject headings*): SPA, LESS, SILS, *one port laparoscopy*, *single port laparoscopy*.

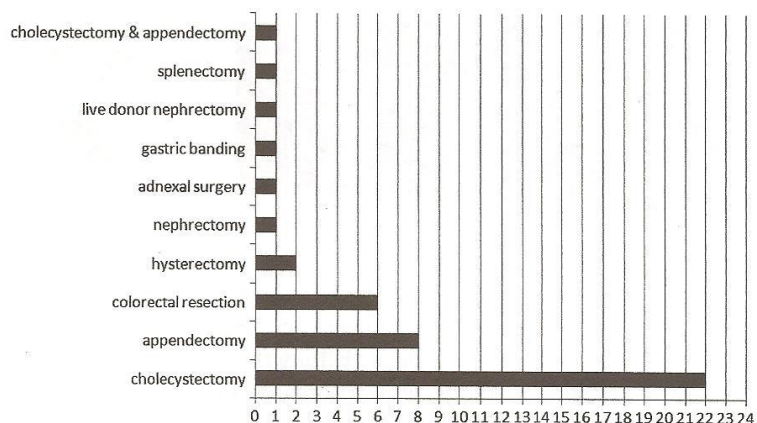


Figura 3 - Studi e *trial* registrati e pubblicati sul sito ClinicalTrials.gov all'aprile 2011.

attestato dalla incertezza nella nomenclatura adottata per definire le tecniche laparoscopiche con accesso singolo alla cavità peritoneale³. Nella Tabella I sono riportati i termini e gli acronimi inglesi più frequentemente utilizzati. Senza dubbio, sarà necessario, qualora questo nuovo approccio venisse validato dagli studi oggi in corso, arrivare ad una univocità della nomenclatura. Un fatto, questo, non solo formale, perché nella confusione dei termini si possono celare variazioni di tecnica, tecniche ibride e tecniche che comportino l'introduzione, oltre al dispositivo *single-access*, di cannule da minilaparoscopia (da 1,9 a 3 mm di diametro) - in quest'ultimo caso il termine *reduced-port surgery* potrebbe essere più attinente - con conseguente compromissione di una accurata analisi dei risultati.

Presupposto per la diffusione delle tecniche laparoscopiche *single-access* e affinché queste possano essere eseguite in sicurezza con sempre maggiore semplicità è uno sviluppo tecnologico in tal senso mirato.

Tecnologie

Ambiente di lavoro ed ergonomia

L'esecuzione di un intervento laparoscopico attraverso un solo dispositivo di accesso alla cavità peritoneale comporta la necessità di ridisegnare lo spazio di lavoro e l'ergonomia generale della procedura da eseguire. In pratica si devono considerare alcuni fattori che portano alle estreme conseguenze alcuni limiti già propri della chirurgia laparoscopica:

1. Limitazione dei movimenti dell'operatore dovuta

alla riduzione dello spazio di lavoro, tutto concentrato in un solo punto ove si affollano tre o quattro mani.

2. Riduzione dei gradi di libertà (DOF - *degrees of freedom*) di movimento degli strumenti di lavoro causata dalla loro introduzione attraverso un unico dispositivo di accesso che li porta ad avere una direzione tendenzialmente parallela.
3. Affaticamento manuale, visivo e mentale dell'operatore.

Introducendo strumenti retti attraverso un unico accesso laparoscopico si è costretti ad incrociarli durante le manovre chirurgiche: di conseguenza con la mano destra si manovrerà alla sinistra del campo operatorio e viceversa. Le limitazioni maggiori nel lavoro chirurgico sono rappresentate dalla conseguente mancanza di triangolazione degli strumenti e dalla difficoltà di ottenere una retrazione/trazione di organi e visceri che garantisca una esposizione ottimale del campo operatorio.

Tabella I - La nomenclatura della chirurgia laparoscopica con accesso unico*

Single-Port Access (SPA)
Single-Site Laparoscopy (SSL)
One-Port Laparoscopy
Single-Incision Laparoscopic Surgery (SILS)
Laparo-Endoscopic Single-site Surgery (LESS)
Single-Access Laparoscopy
Natural Orifice Trans-Umbelical Surgery (NOTUS)
Embrionic NOTES (e-NOTES)

* Ancora non è stato stabilito un termine univoco per definire questo approccio, come invece è avvenuto per la NOTES.

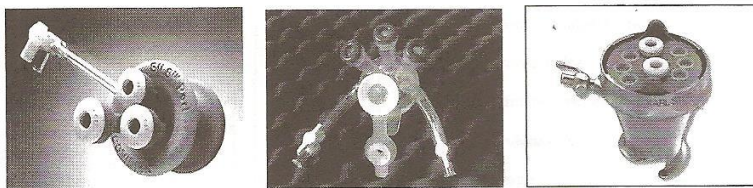


Figura 4 - Speciali dispositivi di accesso monouso o riutilizzabili provvisti di porte multiple permettono la simultanea introduzione dell'ottica e di uno, due o tre strumenti di lavoro.

Accesso

Sebbene sia possibile eseguire interventi laparoscopici *single-access* con la tecnica dell'inserimento di multiple cannule *low-profile* attraverso la fascia preparata dopo unica incisione peri-ombelicale (*swiss cheese technique*), così come avveniva agli albori della metodica, nella maggior parte dei casi si preferisce utilizzare un dispositivo di accesso appositamente disegnato. La scelta oggi offerta sul mercato consente di utilizzare dispositivi di accesso monouso o riutilizzabili (Figura 4). Pur con una filosofia di costruzione peculiare per ciascuno di questi dispositivi di accesso, tutti sono *multiport*, consentendo l'introduzione simultanea di due o tre strumenti di lavoro oltre all'ottica. Per la loro introduzione nella cavità peritoneale è necessario praticare un'incisione, generalmente peri-ombelicale o che attraversa l'ombelico, di lunghezza variabile dai 15 ai 35 mm. Alcuni dispositivi hanno due componenti che si assemblano per garantire la tenuta di gas. La componente che viene introdotta all'interno della cavità fornisce anche una protezione della parete che può essere sufficiente per l'estrazione dei pezzi operatori senza pericolo di contaminazione, sempre che le dimensioni non comportino un loro *squeezing*. Per una migliore ergonomia di lavoro è consigliabile l'impiego di strumenti ed ottiche da 5 mm che offrono minore ingombro. Uno dei punti critici dei dispositivi è la tenuta ai gas delle valvole, se presenti, soprattutto quando si debbano sostituire più volte strumenti da 10 mm come nel caso delle suturatrici endoscopiche lineari.

Strumentazione

Per superare i limiti rappresentati dalla mancanza di triangolazione e dalla difficoltà di eseguire una adeguata trazione sui tessuti e quelli comportati dall'ostacolo di più mani che si muovono all'interno di uno spazio di lavoro ristretto, sono stati disegnati strumenti curvi presagomati, con curvatura sia all'interno della cavità peritoneale che all'esterno della parete addomi-

nale (quest'ultima per distanziare tra loro le mani degli operatori) (Figura 5). Sono anche disponibili strumenti articolabili e retrattori che sfruttano la tecnologia delle leghe superelastiche, che vengono rilasciati all'interno dell'addome una volta ottenuta la trazione desiderata. Tuttavia, molti rimangono i problemi legati alla lunghezza di tali strumenti, a causa della variabilità di volumi da paziente a paziente, e al loro controllo. Per quanto concerne quest'ultimo, è da tener presente che ogni curvatura in più aggiunge un grado di libertà di movimento in più dello strumento e controllare strumenti con oltre 4 DOF in un ambiente bidimensionale quale lo schermo di un monitor laparoscopico comporta difficoltà che crescono in misura esponenziale. Oggi, dai più, è considerata una configurazione di lavoro

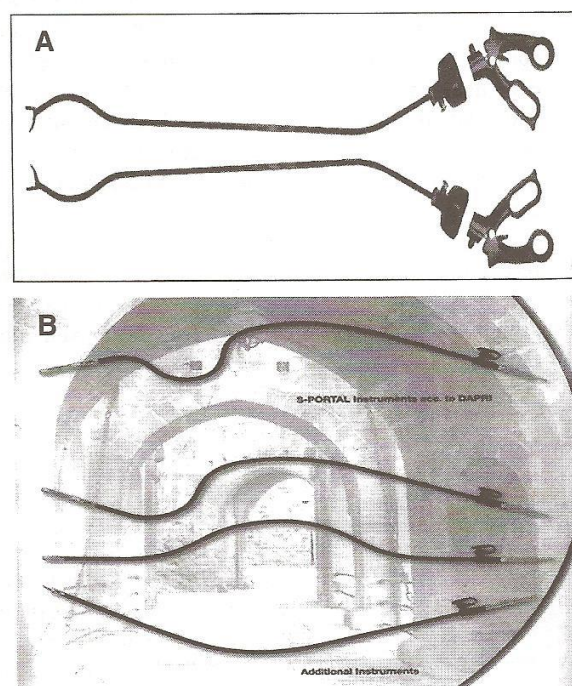


Figura 5 - Strumentazione dedicata alla chirurgia laparoscopica *single-access*. A) Olympus; B) Storz. Le particolari curvature dello stelo dello strumento sono disegnate per superare la mancanza di triangolazione tipica di questo approccio e per favorire le manovre di trazione.

ottimale quella che vede l'operatore manovrare uno strumento curvo presagomato ed uno strumento retto.

Visione

Le stesse limitazioni degli strumenti di lavoro sono proprie anche delle convenzionali ottiche laparoscopiche. Migliore il rendimento delle ottiche laparoscopiche da 5 mm articolabili in punta, provviste di tecnologia *chip-on-tip* (Figura 6A). Con queste si possono avere diversi angoli di visione con il *cameraman* che contemporaneamente riesce a mantenere la mano che regge l'ottica sufficientemente distante dall'area di lavoro. L'utilizzo di apparecchiature (monitor e camera) ad alta definizione dovrebbe considerarsi mandatorio in quanto permette un minor affaticamento visivo durante una tipologia di intervento che, comunque, comporta un notevole affaticamento psico-fisico. Il futuro probabilmente sarà rappresentato da minitelecamere a controllo magnetico che vengono introdotte all'interno del cavo peritoneale e manovrate da un magnete esterno (Figura 6B).

Piattaforme meccaniche e robotica

Queste tecnologie innovative rappresentano, verosimilmente, la evoluzione futura della chirurgia laparoscopica ad accesso singolo. La loro filosofia, al di là della costruzione completamente meccanica nel caso delle piattaforme, che prevede l'impiego di sofisticati *software* di controllo nel caso dei moduli robotici, è la stessa: offrire un ambiente di lavoro ergonomico garantendo nel contempo sia la possibilità di triangolazione degli strumenti che una trazione sufficiente sui tessuti. Oggi sono da poco disponibili sul mercato sia la prima piattaforma interamente meccanica (Figura 7A) che il modulo per chirurgia *single-access* dell'ultima versione del robot DaVinci. Altre piattaforme robotiche, esclusivamente dedicate alla chirurgia *single-access*, sono attualmente in via di sviluppo (Figura 7B).

Vantaggi

Fermo restando che le tecniche *single access* devono garantire gli stessi risultati clinici della laparoscopia convenzionale, la loro diffusione è strettamente collegata ai possibili vantaggi che ne possono derivare. I

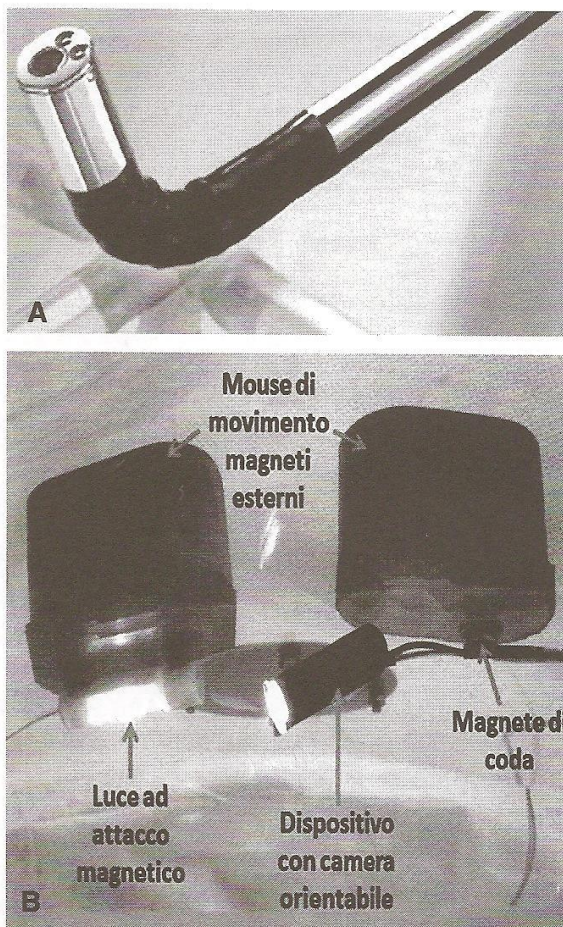


Figura 6 - A) Ottica *chip-on-tip* da 5 mm articolabile in punta, il presente stato dell'arte della tecnologia della visione per la chirurgia laparoscopica *single-access*. B) Microtelecamere a controllo magnetico. Vengono inserite all'interno della cavità corporea e guidate con un magnete esterno non comportando alcun ingombro all'interno del dispositivo di accesso e favorendo conseguentemente i movimenti degli strumenti: il possibile futuro della tecnologia della visione per chirurgia *single-access*.

più importanti sono, direttamente o indirettamente, correlati alla qualità di vita post-operatoria: migliore cosmesi, dolore post-operatorio ridotto, recupero sociale e recupero delle attività fisiche più precoci, valutazione soggettiva del proprio stato di benessere come può essere ricavata dall'impiego e l'analisi di strumenti specifici quali lo *Short Form 36 (SF36)*. A questi vantaggi si può aggiungere quello rappresentato dalla teorica diminuzione di alcune complicanze quali le possibili infezioni delle ferite e, in particolare, le ernie incisionali su sito di trocar, incluse le pericolose ernie di Richter.

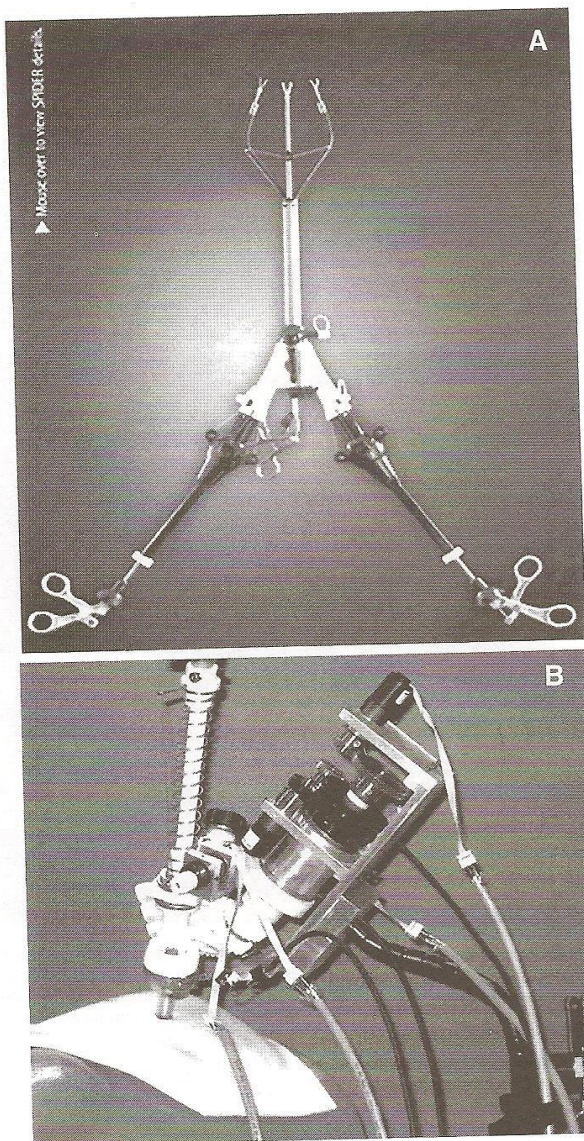


Figura 7 - A) La piattaforma meccanica Spider consente un approccio *all-in-one* alla laparoscopia *single-access*: dispositivo di accesso e braccia meccaniche sono integrati e la triangolazione degli strumenti permette la riproduzione delle manovre tipiche della chirurgia laparoscopica convenzionale. B) Moduli robotici per laparoscopia *single-access* sono già disponibili o in via di sviluppo (qui è rappresentato il modulo sviluppato da D. Oleynikov dell'Università del Nebraska): anche in questo caso le limitazioni ergonomiche tipiche di questo approccio vengono superate e viene garantita una triangolazione ottimale degli strumenti.

Svantaggi

Se è stata dimostrata la fattibilità di moltissimi interventi laparoscopici con approccio *single-access*, inclusi quelli per patologia neoplastica, ancora non ci si

può esprimere sulla sicurezza della metodica in termini di complicanze intra- e post-operatorie, conversioni e risultati a distanza. Bisogna tener conto, infine, degli svantaggi che sembrano al momento contraddistinguere questo nuovo approccio laparoscopico. In primo luogo i tempi operatori che sono allungati rispetto alla laparoscopia convenzionale e i costi che, anche se non disponibili dei dati oggettivi, sembrano anch'essi aumentati. A questi svantaggi devono aggiungersi i limiti e le difficoltà che prima sono stati esposti e la necessità di una curva di apprendimento piuttosto lunga per il limitato numero di indicazioni oggi esistenti. Esistono poi dei punti controversi che da alcuni autori sono stati considerati possibili benefici dell'approccio *single-access*, da altri aggiunti al novero degli svantaggi: il dolore post-operatorio e l'incidenza di ernie su incisione. Per quanto concerne il primo, i dati sono controversi: in I giornata, un'unica incisione di maggiori dimensioni in alcuni studi sembrerebbe causare un dolore maggiore anche senza richiedere un maggior impiego di farmaci analgesici, rispetto a incisioni multiple di più piccole dimensioni⁴. Per quanto riguarda il secondo punto, se è vero che vi è una sola incisione piuttosto che tre o quattro o cinque, è anche vero che questa incisione è di maggiori dimensioni. Tuttavia, oggi sembrerebbe prevalere l'orientamento a considerare un'incisione di dimensioni relativamente maggiori più facile e sicura da suturare piuttosto che un'incisione di 10-12 mm in un soggetto con pannicolo adiposo ben rappresentato.

Per una più attenta analisi dei costi/benefici della chirurgia laparoscopica *single-access* sarà necessario aspettare la conclusione dei tanti *trial* randomizzati controllati oggi in corso o in via di inizio e, probabilmente, le prime meta-analisi al riguardo.

Indicazioni

Il primo intervento *single-access* è stato descritto da Navarra nel 1997⁴: si trattava di una colecistectomia, e la colecistectomia è rimasta la procedura in chirurgia generale più eseguita attraverso questo nuovo approccio anche in tempi più recenti. Le procedure che più si possono avvalere dei vantaggi della chirurgia *single-access* sono, in teoria, quelle in cui il campo operatorio è particolarmente ristretto. Da qui l'impiego e la diffusione di queste tecniche tra gli urologi ed i ginecologi che vedono tra loro molti dei pionieri in questo campo. La Tabella II mostra lo spettro delle possibili indica-

Tabella II - Indicazioni possibili alla chirurgia laparoscopica *single-access* in chirurgia generale, urologia e ginecologia

Alto volume	Medio volume	Basso volume
Colecistectomia	Surrenalectomia	Chirurgia bariatrica maggiore
Appendicectomia	Splenectomia	Miomectomia
Emioplastica inguinale	Isterectomia	Prostatectomia
Ovariectomia	Prolasso pelvico	Cistectomia
Salpingectomia	Nefrectomia da donatore	Nefrectomia parziale
Rimozione chirurgica dell'endometriosi	Reimpianto ureterale retroperitoneale	Linfoadenectomia
Legatura delle tube	Interposizione ileale	
Pieloplastica	Nefrectomia radicale	Miotomia esofagea
Riparazione di laparoceli	Resezione del tenue	Pancreasectomia distale
Decorticazione di cisti renali	Funduplicatio	Resezione epatica
Chirurgia ablativa del rene	Resezione epatica cuneiforme	Resezione gastrica
Linfoadenectomia pelvica		
Nefrectomia		
Gastric banding		
Resezione colica		

zioni alla chirurgia laparoscopica *single-access*: la fattibilità di tutte queste procedure è stata dimostrata. Tuttavia la selezione del paziente riveste ancora un'importanza fondamentale, e in quasi tutti gli studi, a parte le controindicazioni tipiche della chirurgia laparoscopica, ulteriori limitazioni sono rappresentate dall'ASA *group* e dal BMI del malato e, ovviamente, dalle dimensioni dell'organo da asportare e dall'eventuale stadio della malattia.

Evidenza

I dati preliminari, anche considerando i pochissimi *trial* randomizzati pubblicati o presentati in convegni nazionali ed internazionali⁵, sono troppo esigui per poter trarre delle conclusioni che abbiano un grado di raccomandazione elevato. Da qui è nata lo scorso anno l'idea di tenere un simposio sulla *Single-Site Surgery* - il Triple S Symposium - ove potesse essere riportato lo stato dell'arte di questo nuovo approccio in tutti i suoi campi di applicazione: i lavori più significativi presentati durante il simposio, svoltosi a Roma nel novembre 2010, sono pubblicati nel numero attuale e nel prossimo di OSPEDALI D'ITALIA CHIRURGIA.

BIBLIOGRAFIA

1. Gill IS, Advincula AP, Aron M, Cadeddu J, Canes D, Curcillo PG 2nd, et al. Consensus statement of the consortium for laparoendoscopic single-site surgery. *Surg Endosc* 2010; 24: 762-8.
2. Box G, Averch T, Cadeddu J, Cherullo E, Clayman R, Desai M, et al; Urologic NOTES Working Group. Nomenclature of natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) and laparoendoscopic single-site surgery (LESS) procedures in urology. *J Endourol* 2008; 22: 2575-81.
3. Buess G, Theiss R, Günther M, Hutterer F, Pichlmaier H. Transanal endoscopic microsurgery. *Leber Magen Darm* 1985; 15: 271-9.
4. Navarra G, Pozza E, Occhionorelli S, Carcoforo P, Donini I. One-wound laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 1997; 84: 695.
5. Lirici MM, Califano AC, Angelini P, Corcione F. Laparo-endoscopic single site cholecystectomy versus standard laparoscopic cholecystectomy: results of a pilot randomized trial. *AJS* 2011; [epub ahead of print].