ELECTROSURGICAL BIPOLAR VESSEL SEELING USING LIGASURE® SYSTEM VERSUS PUROHIT TECHNIQUE IN VAGINAL HYSTRECTOMY

A randomized clinical trial

Aprotocol of thesis

Submitted for Partial Fulfillment of MD Degree in
Obstetrics and Gynecology

BY

Mohammed Mahmoud Samy

M.B.,B.Ch – Ain Shams University – 2004

M.Sc. Obstetrics and Gynecology – Ain Shams University – 2009

Assistant lecturer of obstetrics anf gynecology

Under Supervision of

Prof. Magdy Mohammed Kamal

Professor of Obstetrics and Gynecology

Ain Shams University

Prof. Mohammad Abdelhameed M.Nasr Adeen

Professor of Obstetrics and Gynecology

Ain Shams University

Dr. Ahmed Hamdy Naguib

Lecturer in Obstetrics and Gynecology

Ain Shams University

Dr. Adel Shafik Salah El-Din

Lecturer in Obstetrics and Gynecology

Ain Shams University

Faculty of Medicine

Ain Shams University - Cairo

2010

دراسة مقارنة ما بين الإستئصال المهبلى للرحم بإستخدام الكى الجراحى الكهربى ثنائى القطب اللاحم للأوعيه الدموية عن طريق جهاز الليجاشورو بين طريقة برويه

خطة بحثيه مقدمه من

الطبيب/ محمد محمود سامي

بكالوريوس الطب و الجراحة 2004

ماجيستير امراض النساء و التوليد 2009

كليه الطب – جامعه عين شمس

كتوطئه للحصول على درجه الدكتوراه في أمراض النساء و التوليد

تحت اشراف

أستاذ دكتور / مجدي محمد كمال

أستاذ أمرلض النساء و التوليد

كليه الطب – جامعه عين شمس

أستاذ دكتور / محمد عبد الحميد محمد نصر الدين

أستاذ أمرلض النساء و التوليد

كليه الطب – جامعه عين شمس

د /أحمد حمدي نجيب

مدرس أمرلض النساء و التوليد

كليه الطب – جامعه عين شمس

د/عادل شفيق صلاح الدين

مدرس أمرلض النساء و التوليد

كليه الطب _جامعه عين شمس

2010

المقدمه

يعد إستئصال الرحم هو أكثر جراحات أمراض النساء شيوعاً فى الولايات المتحده. و قد أشارات الإحصائيات أن من بين كل ثلاث سيدات يجرى لواحده منهن هذه الجراحه بحلول سن الستين.و يمكن اجراء هذه الجراحة عن طريق فتح البطن او المهبل او بمساعدة المناظار الجراحي.

و يعطي اجراء الجراحة عن طريق البطن الجراح افضل رؤية ممكنة وامكانية استئصال الارحام ذات الحجم الكبير .و قد اوضحت احدى الدراسات الاحصائية افضلية اجراء استئصال الرحم عن طريق المهبل مقارنةً بمثيلتها عن طريق البطن متى امكن للاسباب الحميده . ويمثل استئصال الرحم عن طريق المهبل تحدياً جراحياً خاصة فى حالة استخدام الغرز الجراحية وعدم وجود سقوط رحمي.

وباستخدام اجهزة الكى الجراحى الكهربى ثنائى القطب اللاحمة للأوعية الدموية يستطيع اغلاق الاوعية الدموية حتي 7 مم قطراً .مما يؤدى الى تقليل كمية الدم المفقود اثناء الجراحة ويمثل بديلاً امناً للطريقه المعتاده.

و قد تم اجراء عدة دراسات على كفاءة وامان استخدام اجهزة الكى الجراحى الكهربى ثنائى القطب اللاحمة للاوعية الدموية باستخدام جهاز ليجاشور واوضحت ثلاثة دراسات منها تقليل كمية الدم المفقود اثناء الجراحة عنه فى حالات استخدام الغرز الجراحية واوضحت اثنتان منها عدم وجود فرق احصائي .

وتمثل التكلفة العالية وعدم توافر جهاز الليجاشور عائقا امام استخدامه.

مما حدا ببرويه فى عام 2003باستحداث طريقة بديله و تعد اسهل واقل تكلفة منها عن استخدام الليجاشور وقام باجراء الدراسة على 214 سيده تم تحضيرهن لاجراء استئصال الرحم عن طريق المهبل .و اوضحت هذه الدراسة كفاءة طريقة بروية وامان وفاعلية استخدامها خاصة فى الحالات الجراحية ذات الصعوبة .

ولذا يمكن استخدام طريقة برويه كبديل لاستخدام الكى الجراحى الكهربى اللاحم للاوعية الدموية عن طريق استخدام جهاز الليجاشور•

الهدف من اجراء البحث

دراسه مدى أمان و فاعليه إستخدام الكى الجراحى الكهربى ثنائى القطب اللاحم للاوعية الدموبة باستخدام جهاز الليجاشور مقارنة بطريقة برويه في جراحه الإستئصال المهبلى للرحم .

المرضي و طرق البحث

نوع الدراسه:

-دراسه اكلينيكية عشوائيه .

مكان إجراء البحث:

سوف يتم إجراء البحث فى مستشفى أمراض النساء والتوليد بكليه الطب – جامعه عين شمس.

المرضى:

-على السيدات اللاتى سوف يجرى لهن جراحه الإستئصال المهبلى للرحم لوجود مرض رحمى حميد.

الشروط الواجب توافرها :

المري اللاتي ستشملهم الدراسه:

1.السن من 35-70 سنه

2.عدم وجود مرض بطانه الرحم المهاجره

3. عدم وجود مرض رحمى خبيث.

4. عدم وجود ورم فى المبيض.

5.حجم الرحم اقل من 20 اسبوع

المرضي الواجب إستبعادهن من الدراسة:

١. مرض بطانه الرحم المهاجره.

٢. وجود ورم فى المبيض.

٣. سقوط الرحم من الدرجه الثالثه.

٤. حجم الرحم >20 اسبوع.

٥. صغر حجم عنق الرحم.

٦. مرض رحمى خبيث.

يتم جمع بيانات المرضى قبل إجراء الجراحه و هذا يتضمن:

١. التاريخ المرضى.

٢. الفحص و يتضمن ذلك تقييم الحوض و مدى تدعييم الحوض للرحم(وفقا تتقييم شيس)

٣. موجات صوتية مهبلية

٤. البحوث المعمليه و الاشعات الخاصه بالتجهيز للعمليه.

٥. العرض علي اطباء التخدير.

عدد المرضى:

يتم تقسيمهن عشوائيا قبل إجراء العمليه الى مجموعتين، تشمل كل مجموعة 30 مريضة:

. المجموعه (1): سوف يتم إجراء جراحات الإستئصال المهبلى للرحم لهم بإستخدام الكى الجراحى الكهربى ثنائى القطب اللاحم للأوعيه الدمويه باستخدام جهاز الليجاشور

. المجموعه (2): سوف يتم إجراء جراحات الإستئصال المهبلى للرحم لهم بإستخدام طريقة بروية.

.المحموعه (3): سوف يتم إجراء جراحات الإستئصال المهبلى للرحم لهم باستخدام الغرز الجراحيه التقليديه.

ثم يتم المقارنه بين المجموعات على حسب النقاط التاليه:

.النتاج الاولي: كميه الدم المفقوده أثناء الجراحه

.النتاج الثانوي:

١. الوقت الذى استغرقته الجراحه.

٢. حدوث مضاعفات اثناء العمليه بما فى ذلك المضاعفات الأتيه:

١) الإحتياج لنقل دم.

٢) الحاجه لعمل فتح بطن.

٣) حدوث *اصابة للمثانة او للامعاء*

٣. الاحساس بالام ما بعد الجراحة.

٤. الفتره التى قضتها المريضه بالمستشفى عقب الجراحه.

٥. حدوث عدوى جراحية.

<u>الاحصاء</u>:

سيتم تجميع البيانات وتحليلها احصائيا.

Introduction

Hysterectomy is the most common non-pregnancy-related gynecological surgical procedure performed allover the world, with one in three women having a hysterectomy by the age of 60 women in the United States **(Farquhar and Steiner, 2002)**.

Hysterectomies can be performed abdominally, vaginally or laparoscopically-assisted. The abdominal route offers the surgeon an optimal view and allows a uterus of any size to be resected **(Garry et al., 2004)**. A Cochrane review of surgical approaches to hysterectomy for benign gynecological diseases concluded that, where possible vaginal hysterectomy (VH) should be performed in preference to abdominal hysterectomy (AH) **(Johnson et al., 2005)**.

It is recognized that VH (solely using conventional suturing materials) can be challenging but some authors have reported changing their clinical practice to achieve between 60% and 100% success via the vaginal route **(Dunn et al., 2006; Olah and Khalil, 2006; Penketh et al., 2007)**.

Vaginal surgery in the absence of uterine descent may not be easy. Placing conventional sutures on vascular pedicles deep in the pelvis can be challenging, particularly with the limited vaginal access **(Elhao et al., 2009)**.

In the United Kingdom, a study, included over 11,000 vaginal hysterectomies, reported crude rates for severe intraoperative and postoperative complications were 3.1 and 1.2 percent, respectively, for procedures performed in 1994-1995. **(McPherson et al., 2004)**

The most common complications are ureteral, bowel and bladder injuries, hemorrhage, and infection. The overall rate of unintended major surgical procedures accompanying or following vaginal hysterectomy is 3 to 5 percent. **(Dicker et al., 1982; Harris, 1997).**

Electrosurgical bipolar vessel sealing (EBVS) systems have been developed to seal large tissue bundles and blood vessels up to 7 mm diameter for some models **(Pierce et al., 2007)**. Sealing vascular pedicles with easy-access EBVS instruments has been shown to reduce blood loss while remaining an equally safe alternative to patients with challenging VH **(Ding et al., 2005)**.

The safety and efficacy of EBVS using Ligasure® system have been studied by several previous trials **(Levy et al., 2003; Ding et al., 2005; Cronje et al., 2005; Hefni et al., 2005; Elhao et al., 2009)**; of them 3 trials showed a significantly lower intraoperative blood loss when compared to conventional VH, while the other 2 trials did not show that significant difference.

The main obstacles in using EBVS using Ligasure® system are the relatively high cost and unavailability in many centers. An alternative, much easier, more feasible and less costly approach has been previously suggested by Purohit **(Purohit, 2003)**. In this technique, a right-angle long forceps with bipolar electro-coagulation was used in order to have the advantage of avoiding inaccessibility of the parauterine space with minimal use of large clamps.

In 2003 PUROHIT RK performed a Prospective study on consecutive 214 women with benign disease of the uterus without prolapse, including cases with relative contraindications (excluding endometriosis and uteri above 20 weeks size), demonstrated it to be easy, safe and effective.

Vaginal hysterectomy was successfully completed in 213 (99.53%) cases, with one failure (0.46%) which needed laparoscopic assistance. Vaginal salpingo-oophorectomy was completed in all indicated cases.So many abdominal and laparoscopic hysterectomies could be avoided by this technique.

Being availabe and cheap technique,it can be a suitable alternative for using electrosurgical bipolar vessel sealing using the ligasure® system.

Aim of the study

To compare the safety and efficacy of electrosurgical bipolar vessel sealing using Ligasure® system versus Purohit technique in vaginal hysterectomy (VH).

Patients and Methods

Protocol Outline:

Study site:
Ain Shams University Maternity Hospital.

Primary outcome: intraoperative blood loss

Secondary outcomes:
1. Operative time (both total and pedicle securing time).
2. Intraoperative complications including need for blood transfusion, need for laparotomy, and bowel or bladder injury.
3. Postoperative pain.
4. Postoperative hospital stay.
5. Postoperative surgical site infection.

Study:

Study Design:

Randomized clinical trial

Study setting:

The study will be conducted at Ain Shams University Maternity Hospital.

Study population:

The study will include all women planned to undergo vaginal hysterectomy for various indications.

Inclusion criteria:

1.Age from 35 years to 7o years .
2.uterine size <20 weeks.
3.absence of endometriosis.
4.absence of adnexal mass.
5.abscence of malignancy.

Exclusion criteria: contraindications for vaginal hysterectomy:

1. Suspected or known malignancy.
2. Uterine size > 20 weeks.
3. Endometriosis.
4. Presence of adnexal mass.

5.third degree uterine descent.
6.cervix flushed with the vagina.ie.:thined out cervix.

All women who are candidate for vaginal hysterectomy and free of these exclusion criteria will be assessed by a senior consultant, and scored according to "the modified Sheth scoring system**(2002)** for procedural difficulty" (table-1). Women who have scores < 8 are expected to undergo "straightforward" VH. Women who have scores ≥ 8 are expected to undergo "difficult" VH.

Methodology:

All included women will undergo the following:

Preoperative assessment:

1. History taking.
2. General and abdominal examination.
3. Vaginal examination and assessment according to modified Sheth's score (table-1).
4. Pelvic ultrasound.
5. Routine preoperative laboratory investigations including complete blood picture, hematocrit, liver and kidney function tests and coagulation profile.
6. Preoperative senior anesthetist assessment.

Table-1: Modified Sheth's Score for Preoperative Assessment of Procedural Difficulty in Vaginal Hysterectomy:

	0	1	2
Uterine Size	≤ 8 weeks	9-10 weeks	> 10 weeks
Previous abdominal surgery	None	-	Present
Vagina width	>3 fingers	3 fingers	< 3 fingers
POP-Q Stage	2	1	0
Uterine mobility	Good	Fair	Poor
Subpubic angle	> 90°	90 °	<90 °
Fornices depth	> 1 finger	1 finger	< 1 finger
Surgeon experience	Senior consultant	Junior consultant	Trainee

(Sheth, 2002a)

Included women will be randomized into 3 groups:

Group 1: includes women who will undergo VH with electrosurgical bipolar vessel sealing using Ligasure® system.

Group 2: includes women who will undergo VH with electrosurgical bipolar vessel sealing using Purohit's technique.

Group 3: includes women who will undergo VH with conventional suture ligature.

Ligasure® system:

Women randomized to undergo VH using electrosurgical bipolar vessel sealing using Ligasure® system will have hysterectomy pedicles sealed by Ligasure Clamp® with a reusable hand-piece manufactured by Valleylab®. The system consists of a standardized Heaney-type clamp (modified to accept a disposable bipolar electrode on the inner surface of its jaws) and a vessel-sealing generator with a feedback mechanism that provides an audible tone when the seal cycle is complete **(Elhao et al., 2009)**. The Ligasure® hemostatic system is based on the combination of pressure and bipolar electrical energy and is able to seal vessels up to 7 mm in diameter **(Hefni et al., 2005)**.

Specifications of Ligasure® system:

- Instrument Length= 23 cm (9 inch).
- Jaw Angle =30°.
- Seal Width=3–5 mm.
- Electrode Length=2.5 cm (1 inch).
- Electrode Texture= Ridged and grained surface. **(Elhao et al., 2009)**

Purohit's technique:

The principles of the Purohit technique of vaginal hysterectomy are:

1. Vaginal walls are incised by monopolar current (30–35 W).
2. A right angle forceps is used throughout to elevate, hook, stretch, spread and retract all the lateral attachments of uterus and vessels from their posterior aspects; tissues are desiccated/coagulated by bipolar current (45 W) and divided between the prongs of forceps. Uterine arteries are secured extraperitoneally.
3. Conventional volume reduction maneuvers are used as associated procedures in cases of large uteri to create the parauterine space for bipolar forceps and scissors ***(Purohit, 2003),***and to overcome possible adhesions in previous pelvic surgrey .

Method of randomization:
Randomization will be done using a computer-generated system. Randomization forms will be contained in sealed envelops, which will be opened 24 hours preoperatively.

Measurement of Outcomes

1. Intraoperative blood loss:

Intraoperative blood loss will be estimated via:

a. Amount of blood in the suction bottle.
b. Estimation based on number of soaked gauzes and degree of soaking (soaked gauze = 20 ml blood; hemisoaked gauze = 10 ml; soaked towel = 150 ml; semisoaked towel = 75 ml).
c. Drop in postoperative hematocrit and postoperative blood loss .

Blood loss due to concomitant or added surgical procedure will be estimated separately as far as possible.

2. Operative time:

a. Total operative time (time from mucosal incision till closure of the vaginal vault with good hemostasis).
b. Pedicle securing time (starts with clamping the first pedicle and ends with securing the last one).
c. Time of concomitant or added surgical procedures will be calculated separately.

3. Intraoperative complications:

a. Need for blood transfusion.
b. Need for laparotomy due to either surgical difficulty, slipped pedicle, uncontrollable bleeding or suspected bowel or urinary tract injuries.
c. Bowel or urinary tract injuries.