

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE MEDICINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA - CIÊNCIAS CIRÚRGICAS**

**VALIDAÇÃO DO PORTAL ÚNICO CENTRYPORT® DE DOIS  
CANAIS DE TRABALHO EM MODELO EXPERIMENTAL DE  
APENDICECTOMIA LAPAROSCÓPICA**

**AUTOR: JOSÉ GUSTAVO OLIJNYK  
ORIENTADOR: Prof. LEANDRO TOTTI CAVAZZOLA**

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO**

**PORTO ALEGRE  
2014**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE MEDICINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA - CIÊNCIAS CIRÚRGICAS**

**VALIDAÇÃO DO PORTAL ÚNICO CENTRYPORT® DE DOIS CANAIS  
DE TRABALHO EM MODELO EXPERIMENTAL DE  
APENDICECTOMIA LAPAROSCÓPICA**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas: Cirurgia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito para obtenção do grau de Mestre.

**TÍTULO ALTERNATIVO: EFICÁCIA E SEGURANÇA DE UM NOVO  
MODELO DE PORTAL ÚNICO PARA APENDICECTOMIA: ESTUDO  
EXPERIMENTAL EM SUÍNOS.**

**Autor: José Gustavo Olijnyk**

**Orientador: Prof. Leandro Totti Cavazzola**

**PORTO ALEGRE  
2014**

### CIP - Catalogação na Publicação

Olijnyk, José Gustavo

Validação do portal único Centryport de dois canais de trabalho em modelo experimental de apendicectomia laparoscópica / José Gustavo Olijnyk. - 2014.  
113 f.

Orientador: Leandro Totti Cavazzola.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas, Porto Alegre, BR-RS, 2014.

1. Cirurgia minimamente invasiva. 2. Cirurgia laparoscópica. 3. Apendicectomia. 4. Portal único. I. Cavazzola, Leandro Totti, orient. II. Título.

## **José Gustavo Olijnyk**

**Validação do portal único Centryport® de dois canais de trabalho em modelo experimental de apendicectomia laparoscópica.**

Dissertação defendida e aprovada em 14 de Agosto de 2014 pela banca examinadora constituída pelos professores:

- 1) Prof. Dr. Leandro Totti Cavazzola  
Orientador e Presidente da Comissão
  
- 2) Prof. Dr. Alessandro Bersch Osvaldt  
Membro da Comissão
  
- 3) Prof. Dr. Oly Campos Corleta  
Membro da Comissão
  
- 4) Prof. Dr. Marcelo de Paula Loureiro  
Membro da Comissão
  
- 5) Prof. Dr. Salvador Gullo Neto  
Membro da Comissão

*“A vida é curta; a arte, longa; a ocasião, fugaz;  
a experiência, traiçoeira, e o julgamento difícil.”*

(Hipócrates)

## AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof. Leandro Totti Cavazzola, que, através de seus ensinamentos e experiência, me ajudou a conduzir o projeto de forma cientificamente correta. Sou grato à sua dedicação, comprometimento e amizade.

À empresa parceira de desenvolvimento instrumental Medicaltec Indústria e Comércio de Equipamentos Médico Ltda – Bhiosupply© (Esteio-RS, Brasil), que apoiou a idealização do Portal de Acesso Único Centryport® por mim apresentado até sua concretização. Agradeço à Divisão de Engenharia da empresa que incansavelmente e de forma eficaz foi capaz de realizar as melhorias necessárias do projeto. Ao inestimável apoio de Marcelo Saraiva, Ivan Miranda e Paulo Walter Ferreira.

Ao Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI-RS, Brasil), pela aprovação do financiamento do projeto.

Ao Centro de Ensino e Treinamento Experimental em Ciências da Saúde (Cetrex, Brasília-DF, Brasil), que através de suas instalações e logística impecáveis permitiram que fosse realizado o experimento científico. Ao apoio de seus coordenadores, Elias Couto e Almeida Filho e José Belarmino da Gama Filho, além dos demais integrantes da equipe.

Ao Hospital Militar de Área de Porto Alegre, colegas e membros do Centro Cirúrgico, que permitiram o meu desenvolvimento em cirurgia videolaparoscópica.

Ao colega cirurgião Guilherme Gonçalves Pretto, pela importante ajuda e apoio para a padronização da técnica cirúrgica apresentada neste trabalho.

Aos membros do Curso de Pós-Graduação em Cirurgia Minimamente Invasiva do Instituto de Educação e Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento e do Curso de Extensão em Cirurgia Videolaparoscópica, em especial ao Professor Miguel Prestes Nácul, a quem sou grato pelos ensinamentos videocirúrgicos, por sua amizade e parceria de projetos.

À Sociedade Internacional de Cirurgia (*International Society of Surgery – ISS/SIC*) pela oportunidade de apresentar os resultados preliminares deste estudo durante seu congresso em Agosto de 2013 (*International Surgical Week – Helsinki, Finlândia*), mediante concessão do prêmio *Travel Scholar Awards ISS - Foundation*.

À Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Amazonas e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz/UFAM), que permitiram que fossem cursadas disciplinas de seus programas de Pós-Graduação.

À Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e ao Programa de Pós-Graduação em Medicina - Ciências Cirúrgicas - a quem devo as bases de minha formação médica e profissional.

Ao Serviço de Cirurgia Geral do Hospital Nossa Senhora da Conceição de Porto Alegre e ao Hospital de Pronto Socorro de Porto Alegre, pela minha formação em propedêutica e técnica cirúrgicas.

Aos meus pais, pela criação que me foi dada e que me orienta nas decisões mais importantes de minha vida.

À minha esposa Patrícia, por todo seu apoio e carinho, sempre incentivando meus projetos de vida. Meus êxitos também são seus.

## LISTA DE FIGURAS E TABELAS

<b>Revisão da Literatura – Figuras</b>		<b>Pág.</b>
<b>Figura 1</b>	Pinças curvas	22
<b>Figura 2</b>	Pinças articuladas Real Hand®	22
<b>Figura 3</b>	Ótica Endoeye®	24
<b>Figura 4</b>	Ótica Endocameleon®	24
<b>Figura 5</b>	SILS® <a href="http://surgical.covidien.com/products/single-incision-laparoscopic-surgery">http://surgical.covidien.com/products/single-incision-laparoscopic-surgery</a>	25
<b>Figura 6</b>	ENDOCONE® <a href="https://www.karlstorz.com/cps/rde/xchg/SID-D7194388-20722622/karlstorzen/hs.xsl/8878.html">https://www.karlstorz.com/cps/rde/xchg/SID-D7194388-20722622/karlstorzen/hs.xsl/8878.html</a>	25
<b>Figura 7</b>	XCONE® <a href="https://www.karlstorz.com/cps/rde/xchg/SID-C00016F8-756802F6/karlstorzpt/hs.xsl/8880.html">https://www.karlstorz.com/cps/rde/xchg/SID-C00016F8-756802F6/karlstorzpt/hs.xsl/8880.html</a>	25
<b>Figura 8</b>	Gelport® <a href="http://www.gelport.com">http://www.gelport.com</a>	25
<b>Figura 9</b>	TriPort & Quadport® <a href="http://www.advancedsurgical.ie/TriPort/Default.615.html">http://www.advancedsurgical.ie/TriPort/Default.615.html</a> <a href="http://www.advancedsurgical.ie/QuadPort/Default.544.html">http://www.advancedsurgical.ie/QuadPort/Default.544.html</a>	25
<b>Figura 10</b>	Portal WOM® <a href="http://www.womsurgical.com/productos.html">http://www.womsurgical.com/productos.html</a>	25
<b>Figura 11</b>	SITRACC® <a href="http://www.edlo.com.br/sitracc/">http://www.edlo.com.br/sitracc/</a>	25
<b>Figura 12</b>	Octoport® <a href="http://www.octo-port.com">http://www.octo-port.com</a>	25
<b>Figura 13</b>	Glove Port® <a href="http://pdf.medicaexpo.com/pdf/nelis/glove-port-single-port/74882-81939.html">http://pdf.medicaexpo.com/pdf/nelis/glove-port-single-port/74882-81939.html</a>	25
<b>Figura 14</b>	Uni X® <a href="http://www.ideasforsurgery.com">http://www.ideasforsurgery.com</a>	25
<b>Figura 15</b>	Keyport® <a href="http://www.richard-wolf.com/en/human-medicine/surgery/methodsapplications/keyport.html">http://www.richard-wolf.com/en/human-medicine/surgery/methodsapplications/keyport.html</a>	25
<b>Figura 16</b>	Safe Single Port® <a href="http://www.medicaexpo.com/medical-manufacturer/laparoscopic-port-6588.html">http://www.medicaexpo.com/medical-manufacturer/laparoscopic-port-6588.html</a>	25
<b>Figura 17</b>	InnoPort® <a href="http://www.theinnoport.com">http://www.theinnoport.com</a>	25
<b>Figura 18</b>	Single Site Laparoscopy Access System® <a href="http://www.ethicon.com/healthcare-professionals/products/access/single-site-devices">http://www.ethicon.com/healthcare-professionals/products/access/single-site-devices</a>	25
<b>Figura 19</b>	Portal Único feito com materiais adaptados	26
<b>Figura 20</b>	Fios de sutura para tração do fundo e infundíbulo da vesicular biliar	34



<b>Figura 21</b>	Fixação esplênica através de fio transparietal em hipocôndrio esquerdo	35
<b>Figura 22</b>	Fixação do Apêndice Cecal	36
<b>Figura 23</b>	Linha do tempo de desenvolvimento e execução do projeto	40
<b>Figura 24</b>	Simulação computacional do primeiro protótipo (modelo 1.0) construído em Polifenilsulfone, aço Inox e vedantes de silicone	41
<b>Figura 25</b>	Desenho esquemático do protótipo final (modelo 7.0)	41
<b>Figura 26</b>	Portal Único Centryport®	42
<b>Figura 27</b>	Dimensões do Portal Único CentryPort®	43
<b>Figura 28</b>	Linha de desenvolvimento do primeiro protótipo até o produto final	43
<b>Figura 29</b>	Suínos da raça tri-cross ( <i>Susscrofadomesticus</i> )	45
<b>Figura 30</b>	Acesso cirúrgico para inserção do Portal Único CentryPort®	47
<b>Figura 31</b>	Imagem externa do procedimento CPort	47
<b>Figura 32</b>	Imagem externa do posicionamento dos trocartes do grupo LC	48
<b>Figura 33</b>	Mesas de instrumentos cirúrgicos utilizados. Grupo CPort (A) e LC (B)	49
<b>Figura 34</b>	Visão laparoscópica do grupo CPort	52
<b>Figura 35</b>	Peça cirúrgica: salpingo-ooforectomia direita	52
<b>Figura 36</b>	Síntese de pele do ferimento operatório no grupo CPort	53

## **Revisão da Literatura - Tabelas**

<b>Tabela 1</b>	Acrônimos associados à cirurgia de acesso único	19
<b>Tabela 2</b>	Procedimentos prevalentes em cirurgia LESS	20
<b>Tabela 3</b>	Modelos de Portal Único disponíveis no mercado	25
<b>Tabela 4</b>	Randomização estratificada por procedimento e cirurgia	45
<b>Tabela 5</b>	Técnica operatória	49

## **Artigo Científico em Português - Figuras**

<b>Figura 1</b>	Portal Único Centryport®	59
<b>Figura 2</b>	Acesso cirúrgico para inserção do Portal Único CentryPort®	61
<b>Figura 3</b>	Imagens externas dos procedimentos	62
<b>Figura 4</b>	Visão laparoscópica do grupo CPort	65
<b>Figura 5</b>	Gráfico das médias de CO <sub>2</sub> gasto nos grupos ao longo dos procedimentos	69
<b>Figura 6</b>	Gráfico das médias pressóricas de pneumoperitôneo ao longo dos procedimentos	70

## **Artigo Científico em Português - Tabelas**

<b>Tabela 1</b>	Randomização estratificada por procedimento e cirurgião	60
<b>Tabela 2</b>	Técnica operatória	62
<b>Tabela 3</b>	Dados comparativos das técnicas CPort e LC	66

## LISTA DE ABREVIATURAS

CPort	Portal Único de Dois Canais Centryport®
CO <sub>2</sub>	Gás Carbônico
TEP	<i>Total Extraperitoneal Approach</i>
ASGE	<i>American Society for Gastrointestinal Endoscopy</i>
SAGES	<i>Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons</i>
NOSCAR	<i>Natural Orifice Surgery Consortium for Assessment and Research</i>
NOTES	<i>Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery</i>
LESS	<i>Laparoendoscopic Single-Site Surgery</i>
SIMPLE	<i>Single Incision Multi-Port Laparo-Endoscopic Surgery</i>
LESSCAR	<i>Laparo-Endoscopic Single Site Surgery Consortium for Assessment and</i>
eNOTES	<i>embryonic NOTES</i>
uNOTES	<i>umbilical NOTES</i>
TUES	<i>Transumbilical Endoscopic Surgery</i>
TULA	<i>TransUmbilical Laparoscopic Assisted</i>
NOTUS	<i>Natural Orifice Transumbilical Surgery</i>
OPUS	<i>One Port Umbilical Surgery</i>
SPL	<i>Single Port Laparoscopy</i>
SPLS	<i>Single Port Laparoscopy Surgery</i>
SPA	<i>Single Port Access</i>
SPAS	<i>Single Port Access Surgery</i>
SLAPP	<i>Single Laparoscopic Port Procedure</i>
SLIT	<i>Single Laparoscopic Incision Transabdominal Surgery</i>
SILS	<i>Single Incision Laparoscopy Surgery</i>
SSL	<i>Single-Site Laparoscopy</i>
PSPA	<i>Pure Single Port Access</i>
TUOL	<i>Transumbilical Open Laparoscopy</i>
VSUS	<i>Visibly Scarless Urologic Surgery</i>
mmHg	Milímetros de Mercúrio
SENAI	Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Kg	Quilograma
DP	Desvio Padrão
SD	<i>Standard Deviation</i>
LC	Laparoscopia Convencional
mg	Miligramma
l/min	Litros por minuto

## **DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES**

O projeto de desenvolvimento do Portal Único Centryport® contou com financiamento do Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI-RS, Brasil), em parceria com a empresa de materiais videocirúrgicos Bhiosupply© (Esteio-RS, Brasil). O autor José Gustavo Olijnyk recebeu, durante o período do estudo, bolsa remunerada de pesquisa das empresas citadas para fins de conclusão e apresentação de resultados.

O autor José Gustavo Olijnyk e seu orientador Leandro Totti Cavazzola, assim como a empresa Bhiosupply© e SENAI-RS possuem a patente do Portal Único Centryport® depositada no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) sob número BR 10 2012 021227 7.

Mediante contrato com a empresa Bhiosupply©, a comercialização final do produto não fornecerá remuneração ao autor e ao orientador desta Dissertação.

# SUMÁRIO

Pág.

<b>1. Resumo</b> .....	12
<b>2. Introdução</b> .....	13
<b>3. Revisão da Literatura</b> .....	15
3.1 Minilaparoscopia.....	15
3.2 <i>Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery</i> – NOTES.....	16
3.3 <i>Laparo-Endoscopic Single-Site Surgery</i> – LESS.....	18
3.4 Cirurgia por Portal de Acesso Único: considerações técnicas.....	21
3.5 Apendicectomia por Portal de Acesso Único.....	27
3.6 Referências.....	29
<b>4. Antecedentes do projeto de validação</b> .....	34
4.1 Apendicectomia videolaparoscópica por dois portais.....	34
4.2 Desenvolvimento do Portal de Acesso Único Centryport® de Dois Canais	39
<b>5. Experimento de validação</b> .....	44
<b>6. Objetivos</b> .....	54
6.1 Objetivo primário.....	54
6.2 Objetivo secundário.....	54
<b>7. Artigo científico em Português</b> .....	55
7.1 Resumo.....	56
7.2 Introdução.....	57
7.3 Material e Métodos.....	59
7.4 Resultados.....	66
7.5 Discussão.....	70
7.6 Conclusão.....	77
7.7 Agradecimentos.....	77
7.8 Referências.....	78
<b>8. Artigo científico em Inglês</b> .....	80
8.1 Abstract.....	81
8.2 Introduction.....	82
8.3 Materials and Methods.....	83
8.4 Results.....	90
8.5 Discussion.....	94
8.6 Conclusion.....	100
8.7 Acknowledgements.....	100
8.8 References.....	101
<b>9. Anexos</b> .....	103
9.1 Carta de Aprovação da Comissão de Ética no Uso de Animais.....	103
9.2 Instrumento de Coleta de Dados.....	104
9.3 Depósito de Pedido de Patente.....	106
9.4 Diário Oficial da União: Aprovação do dispositivo Centryport® pela ANVISA ...	113

## 1. RESUMO

OLIJNYK, J.G. **Validação do portal único Centryport® de dois canais de trabalho em modelo experimental de apendicectomia laparoscópica.** [Validation of the two-channel single port Centryport® in an experimental model of laparoscopic appendectomy]. Porto Alegre, 2014. 115 pág.. Dissertação (Mestrado em Ciências Cirúrgicas) – Pós-Graduação da Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

**Introdução:** Mediante cooperação de cirurgiões da Pós-Graduação em Ciências Cirúrgicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (Porto Alegre, Brasil) e a divisão de Engenharia da empresa Bhiosupply© (Esteio-RS, Brasil), desenvolveu-se um Portal Único permanente. Um estudo experimental avaliou sua segurança e eficácia através do modelo suíno de apendicectomia laparoscópica (salpingo-ooforectomia direita).

**Materiais e Métodos:** Em Fevereiro de 2012, vinte suínos foram randomizados para o salpingo-ooforectomia direita pela técnica convencional com três trocartes (LC) ou Portal Único Centryport® (CPort) com dois canais de trabalho, auxiliado por fio transparietal. Dois cirurgiões realizaram os procedimentos, aferindo-se seus tempos operatórios, intercorrências cirúrgicas, gasto de CO<sub>2</sub> e curva pressórica de pneumoperitônio. Testes de pressão e cromotubagem avaliaram as ligaduras.

**Resultados:** Em todos os casos o pneumoperitônio foi mantido, permitindo realizar as cirurgias propostas. No grupo CPort, no entanto, houve maior gasto de CO<sub>2</sub> (26,18 l; DP ± 11,09) em relação ao grupo LC (5,69 l; DP ± 2,44) (p <0,01). A média pressórica no grupo CPort (6,604 mmHg; DP ± 1,793) foi comparativamente mais baixa do que no grupo LC (7,382 mmHg; DP ± 1,833), apesar desta diferença não ter sido significativa (p=0,363). Não houve diferença estatística entre os tempos operatórios, segurança das ligaduras e intercorrências cirúrgicas, tanto na análise dos grupos como intercirurgião.

**Conclusão:** Comparado à salpingo-ooforectomia por laparoscopia convencional, a técnica operatória utilizada através do Portal Único Centryport® não demonstrou diferenças em segurança e eficácia. Apesar de propiciar mais gasto de CO<sub>2</sub>, sua dinâmica de trabalho não

contribuiu com aumento dos tempos cirúrgicos. Os resultados foram similares entre os dois cirurgiões do estudo, sugerindo que possam ser reproduzidos.

**Palavras-chave:** Cirurgia Minimamente Invasiva, Cirurgia Laparoscópica, Apendicectomia, Portal Único.

## 2. INTRODUÇÃO

As técnicas operatórias têm sido adaptadas e modificadas em virtude do avanço tecnológico de instrumentais e familiarização do cirurgião com o acesso videolaparoscópico. Apesar de seu atual refinamento, ainda há interesse na diminuição do trauma cirúrgico, através da redução do número e tamanho de incisões para portais de trabalho, ou mesmo buscando-se a eliminação de cicatrizes visíveis. Tal esforço tem sido demonstrado no desenvolvimento de novas técnicas, como NOTES (*Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery*), LESS (*Laparo-Endoscopic Single-Site Surgery*) e a Minilaparoscopia.

A partir de Agosto de 2009, nosso grupo de pesquisadores iniciou uma série de casos de pacientes tratados com diagnóstico de apendicite aguda, os quais foram submetidos à apendicectomia videolaparoscópica por dois portais. Nessa técnica, foram utilizados um trocar umbilical de 10 mm para ótica e outro de 5 mm para manipulação de pinça de trabalho, posicionado em região supra-púbica. O procedimento era auxiliado pelo uso de um fio transparietal em fossa ilíaca direita, que fornecia a contra-tração necessária durante a dissecação do mesoapêndice. Realizaram-se 42 cirurgias até Dezembro de 2012, o que resultou posteriormente na publicação dos resultados da técnica descrita [1].

Somado ao interesse de redução do trauma cirúrgico e melhor resultado estético, a técnica de apendicectomia por dois portais poderia servir como modelo de treinamento para que o cirurgião adquirisse a habilidade necessária para a realização de procedimentos mais complexos, como em cirurgias de acesso único LESS (*Laparo-Endoscopic Single-Site Surgery*) [2,3]. Essa perspectiva motivou nosso grupo a desenvolver um modelo de Portal Único para que a técnica realizada até então por dois trocartes pudesse ser reproduzida. Os mesmos passos cirúrgicos seriam seguidos através do acesso único à cavidade, mediante posicionamento do portal ao nível da cicatriz umbilical.

O dispositivo a ser criado atenderia alguns requisitos que viessem ao encontro das necessidades de nosso grupo e que serviria como opção aos modelos já existentes no mercado [4-7]. Primeiramente, a variável custo deveria ser levada em consideração, já que seu emprego imediato teria a finalidade do tratamento da apendicite aguda. Por ser uma das causas mais comuns de doença abdominal cirúrgica em todo mundo [8] e uma patologia cujo risco de desenvolvê-la pode chegar a 8,6% em homens e 6,7% em mulheres ao longo da vida [9], um portal reutilizável traria a vantagem de estar sempre à disposição do cirurgião, independente do dia ou hora do procedimento. Além disso, poderia contribuir para a formação de sua casuística e familiarização da técnica.

Outra característica necessária seria que o diâmetro da bainha ficasse restrito à cicatriz umbilical e fosse igual ou mesmo menor do que modelos até então existentes, os quais em geral são introduzidos através de incisão aponeurótica entre 10 a 25 mm de extensão [6]. Entretanto, essa dimensão deveria permitir triangulação e mobilidade adequada dos instrumentos e ergonomia cirúrgica.

Após o desenvolvimento do protótipo, sua eficácia e segurança deveriam ser testadas com a finalidade de se comparar com a técnica laparoscópica convencional com três trocartes. Para tanto, o modelo suíno de apendicectomia laparoscópica foi escolhido. Esse estudo pré-clínico também objetivou indentificar a necessidade de melhorias no dispositivo, além de estabelecer e padronizar a técnica operatória, permitindo sua reprodutibilidade e possibilitando seu uso no tratamento cirúrgico de pacientes com diagnóstico de apendicite aguda.



### **3. REVISÃO DA LITERATURA**

#### **3.1 Minilaparoscopia**

Essa técnica, também conhecida em publicações internacionais como *Needlescopic Surgery* - Cirurgia Agulhoscópica [10], é uma alternativa para reduzir o tamanho de incisões e o trauma à parede abdominal da cirurgia laparoscópica convencional. A Minilaparoscopia utiliza portais posicionados de forma a garantir a triangulação instrumental habitual, porém com diâmetros reduzidos de dois e três milímetros. Dessa forma, julga-se que não seja necessária uma curva de aprendizado longa, já que utiliza os movimentos similares à laparoscopia convencional. Também se houver necessidade de substituir o material de 3 mm por um de 5 mm, pode ser usada a mesma incisão, apenas ampliando-a e inserindo o trocarte compatível [11].

Os trocartes utilizados, por terem um diâmetro reduzido, não necessitam de válvulas para limitar o escape de gás do pneumoperitônio. Essa característica permite que o cirurgião tenha uma maior fluidez de movimentos das pinças. Além disso, a incisão na pele, feita para sua inserção, normalmente não necessita ser suturada, podendo os bordos ser coaptados através da aproximação com micropore estéril. Dessa forma, a cicatriz resultante é bastante reduzida e em longo prazo se assemelha a uma mancha de pele [11].

A redução do calibre dos instrumentos também é uma vantagem em espaços cirúrgicos limitados, como em correções de hernioplastia videolaparoscópica totalmente extraperitoneal (TEP) e em videocirurgia pediátrica [12]. A própria utilização dessas pinças através de Portais de Acesso Único é beneficiada através desse conceito.

Sua baixa resistência para aplicação de tração a tecidos, o que pode ocasionar sua quebra, é uma das desvantagens desse tipo de instrumental. Além disso, o comprimento das mandíbulas das pinças de apreensão é menor que pinças de laparoscopia convencional, o que limita também seu uso em cirurgias que necessitem o afastamento de tecidos densos e órgão

volumosos. O tempo de vida útil não é longo, o que pode ser observado principalmente com pinças do tipo gancho para eletrocauterização, que perdem a camada isolante após alguns procedimentos e necessitam ser trocadas. Considerando que o custo desse instrumental é maior do que o material convencional, esse é um fator limitante importante.

Outro fator a ser considerado é o portal a ser utilizado para a extração da peça cirúrgica, como por exemplo, na colecistectomia. Habitualmente, se utiliza um portal de 10 mm umbilical para câmara, que posteriormente servirá para a retirada do espécime cirúrgico. Além disso, por não ser disponível clipadores de 3 mm, o cirurgião deverá ser familiarizado com técnicas de nó e sutura [13].

### ***3.2 Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery - NOTES***

A cirurgia NOTES, conceitualmente, é realizada através da visualização e instrumentação por orifícios naturais, como o acesso transoral, transvaginal, transvesical e transretal [14-16], sem a necessidade de incisões de pele. Desde o primeiro acesso peritoneal por via per-oral e transgástrica em modelo suíno em 2000 [16] e em 2004 no primeiro caso descrito em humanos (apendicectomia transgástrica) [17], grupos de pesquisadores têm trabalhado para estabelecer conceitos e práticas adequadas a este tipo de intervenção. Em 2005, o esforço conjunto da Sociedade Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) e da Sociedade Americana de Cirurgias Gastrointestinais e Endoscópicas (SAGES) criou o consórcio NOSCAR (*Natural Orifice Surgery Consortium for Assessment and Research*). Como resultados do encontro, se identificaram desafios que pesquisas futuras deveriam elucidar para que a técnica NOTES fosse introduzida com segurança [18]. Tais quesitos seriam definir a melhor rota de acesso à cavidade peritoneal, método seguro de fechamento do acesso gástrico, prevenção de infecção, desenvolvimento de dispositivos de sutura e anastomose, orientação espacial da visão endoscópica (necessidade de retroflexão do aparelho

em alguns procedimentos), desenvolvimento de uma plataforma fixa multitarefa, controle de hemorragia e complicações iatrogênicas intraperitoneais, efeitos fisiológicos e metas de treinamento [18]. Os instrumentais ainda precisavam evoluir para atingir quesitos de durabilidade, ergonomia e ação específica para o procedimento, já que estava sendo usado material projetado originalmente para endoscopia digestiva [19]. Entretanto, em 2012 a comissão estabeleceu que, baseado em evidências acumuladas, o uso de endoscópios flexíveis para acesso através da parede intestinal ou vaginal não devia mais ser considerada experimental devido a sua segurança [20].

Pesquisas têm inserido conceitos novos na área de materiais cirúrgicos, como por exemplo, o uso de magnetos, que através do posicionamento extracorpóreo aplicariam a força magnética para mover câmeras e instrumentos colocados dentro da cavidade [21,22]. Também como forma de tornar a cirurgia viável, alguns grupos realizam o procedimento com auxílio de trocartes inseridos transabdominalmente, o que se denomina NOTES híbrido [23-26].

Durante os anos que se seguiram, o NOSCAR publicou revisões periódicas de resultados de pesquisas e experiência clínica acerca dos pontos destacados como essenciais [27,28]. Em 2010, iniciou-se um estudo multicêntrico randomizado, com o objetivo de comparar a colecistectomia laparoscópica convencional com o acesso NOTES transvaginal. Sua conclusão ocorreu em fevereiro de 2014 e aguarda-se a publicação de seus resultados [29,30].

### **3.3 Laparoendoscopic Single-Site Surgery – LESS**

Devido ao potencial dano gerado pelo acesso da cirurgia NOTES, referente à lesão de parede visceral, outra opção de procedimento surgiu, denominado *Laparo-Endoscopic Single-Site Surgery* (LESS), utilizando o acesso único à cavidade transabdominal, tanto para os portais de pinças de trabalho como para o laparoscópio. Esse único sítio cirúrgico, usualmente localizado em topografia umbilical (por ser a cicatriz que adquirimos ao nascimento), pode acomodar dispositivos como o Portal de Acesso Único ou mesmo punções aponeuróticas individualizadas com trocartes convencionais, o que se denomina SIMPLE (*Single Incision Multi-Port Laparo-Endoscopic Surgery*). Esse método, descrito em 1997 por Navarre *et al.* [31] e depois por seguidores [32], apesar de factível e com bom resultado estético, origina defeitos aponeuróticos múltiplos (“queijo-suíço”), o que pode dificultar um fechamento aponeurótico seguro [33]. O Portal Único traria a vantagem de ser um trocar único para instrumentos e ótica, favorecendo o menor número de lesões à parede abdominal e mais fácil extração de peças cirúrgicas.

A nomenclatura utilizada para caracterizar a cirurgia como *acesso único* possui variados acrônimos (tabela 1), já que, no surgimento de descrições publicadas, não houve uniformidade de termos e cada autor quis inserir conceitos nos descritores. Dessa forma, em 2008, um consórcio multidisciplinar de cirurgiões ocorreu na Cleveland Clinic (Estados Unidos), denominado LESSCAR (*Laparo-Endoscopic Single Site Surgery Consortium for Assessment and Research*) [34]. Nesse encontro definiu-se que o termo *Cirurgia LESS* seria o mais apropriado para abranger o grupo de procedimentos que utilizassem o conceito de único sítio para acesso. Além disso, o consórcio sugeriu que, para se padronizar a descrição de trabalhos em artigos de publicação, características secundárias seriam necessárias. Os autores deveriam fornecer informações importantes, como o comprimento e local da incisão; abordagem (se peritoneal, retroperitoneal, torácica); número e tipo de portal usado; uso de

laparoscópio, endoscópio ou robótica; o tipo de ótica usado (rígida ou flexível); tipo de instrumentais usados (retos, curvos, articulados); se necessidade de auxílio de pinças de 2 mm ou portais acessórios. Assim viabilizaria a documentação e análise de técnicas em desenvolvimento para posterior formulação de protocolos.

**Tabela 1.** Acrônimos associados à cirurgia de acesso único [35]

---

eNOTES (embryonic NOTES)
uNOTES (umbilical NOTES)
TUES (TransUmbilical Endoscopic Surgery)
TULA (TransUmbilical Laparoscopic Assisted)
NOTUS (Natural Orifice TransUmbilical Surgery)
OPUS (One Port Umbilical Surgery)
LESS (Laparo-Endoscopic Single-Site Surgery)
SPL (Single Port Laparoscopy)
SPLS (Single Port Laparoscopy Surgery)
SPA (Single Port Access)
SPAS (Single Port Access Surgery)
SLAPP (Single Laparoscopic Port Procedure)
SLIT (Single Laparoscopic Incision Transabdominal Surgery)
SILS (Single Incision Laparoscopy Surgery)
SSL (Single-Site Laparoscopy)
SIMPLE (Single Incision Multi-Port Laparo-Endoscopic Surgery)
PSPA (Pure Single Port Access)
TUOL (Transumbilical Open Laparoscopy)
VSUS (Visibly Scarless Urologic Surgery)

---

Diferentemente da cirurgia NOTES, que ainda predomina no campo experimental, grupos de pesquisadores com atuação focada em cirurgia minimamente invasiva têm divulgado recentemente a utilização da cirurgia LESS para o tratamento das mais variadas doenças abrangendo tanto os de baixa a alta complexidade (tabela 2). Essa aceitação da técnica deve-se também ao uso de instrumentos e ótica convencionais, diferentemente da necessidade de experiência em endoscopia e criação de uma plataforma de trabalho eficiente e

economicamente viável, os quais pesquisadores da cirurgia NOTES se empenham desenvolver [36].

**Tabela 2.** Procedimentos prevalentes em cirurgia LESS [35, 37, 38]

Volume Alto	Volume Intermediário	Volume Baixo
Colecistectomia	Adrenalectomia	Procedimentos Bariátricos
Apendicectomia	Esplenectomia	Miomectomia
Hernioplastia Inguinal	Histerectomia	Ressecção Prostática
Ooforectomia	Prolapso Pélvico	Cistectomia
Salpingectomia	Nefrectomia de Doador	Nefrectomia Parcial
Cirurgia para Endometriose	Reimplante Ureteral	Linfadenectomia
Ligadura Tubária	Interposição Ileal	Miotomia Esofágica
Pieloplastia	Nefrectomia Radical	Pancreatectomia Distal
Nefrectomia Simples	Ressecção de Intestino Delgado	
Decorticação de Cisto Renal	Funduplicatura	
Cirurgia Renal Ablativa		
Linfadenectomia Pélvica		
Nefrectomia		
Banda Gástrica		
Ressecção de Cólon		

### **3.4 Cirurgia por Portal de Acesso Único: considerações técnicas**

Optando-se pela realização do procedimento através do acesso à cavidade mediante uso de Portal de Acesso Único, a escolha do tipo de dispositivo dependerá de alguns fatores que fará o cirurgião decidir por um dos diferentes modelos existentes. Esses fatores são: custo, diâmetro necessário de incisão, segurança de inserção na cavidade abdominal, manutenção do pneumoperitônio e triangulação adequada dos instrumentos [35].

O primeiro modelo de Portal de Acesso Único descrito foi o chamado R-Port® (Advanced Surgical Concepts - Reino Unido), que possuía uma interface de material gelatinoso que poderia ser perfurada para se introduzir os instrumentais na cavidade [33]. Entretanto, os orifícios tendiam a coalescer e ocasionar escape do pneumoperitônio. Os primeiros relatos de seu uso ocorreram em 2007, em procedimentos urológicos e em Cirurgia Geral [39-41]. Posteriormente, o portal R-Port® foi modificado, sendo incluído canais valvulados, o que deu origem aos modelos TriPort® e Quadport® [33]. Desde então várias empresas desenvolveram outras opções de dispositivos. Em pesquisa dos Portais de Acesso Único disponíveis no mercado identificaram-se os modelos apresentados na tabela 3 [4-7].

Primeiramente, a variável custo favorecerá portais reutilizáveis, à medida que o número de procedimentos diluirá o valor do investimento. Além disso, garantirá o uso sequencial e a construção de casuística por parte da equipe médica. O cirurgião também não necessitará da autorização de planos de saúde para aquisição do dispositivo, o que inclusive torna mais viável seu emprego em pacientes usuários do sistema público de saúde. Em contrapartida, ao longo do tempo, haverá um desgaste natural do equipamento, podendo ocorrer escape de gás carbônico nas vedações e corrosão. Também por serem fabricados com material rígido, resultarão em maior dificuldade de triangulação, limitação de movimentação lateral e colisão instrumental. Já o uso de portal único descartável terá um custo maior.

Todavia são feitos com materiais flexíveis e complacentes, o que permite teoricamente maior mobilidade instrumental [42].

Para a utilização do Portal Único faz-se necessário a adaptação técnica do cirurgião em relação ao uso de instrumentais existentes na cirurgia laparoscópica convencional e a outros criados especificamente para este fim [36]. Uma das dificuldades que deve ser superada é a limitação da liberdade de movimento dos instrumentais e ótica. Observada através de constantes colisões, falta de triangulação e entrecruzamentos com inversão direita-esquerda, essa restrição influencia diretamente na dinâmica ideal de tração e contra-tração dos tecidos durante a dissecação [33]. Por conseguinte, a escolha dos materiais cirúrgicos é essencial para o sucesso do procedimento; o uso de instrumentos convencionais de laparoscopia, apesar de permitirem a realização, pode tornar o ato dificultoso e desgastante para o cirurgião. Como alternativa, a otimização do espaço de trabalho pode ser alcançado com o uso dos seguintes materiais: pinças de minilaparoscopia de dois e três milímetros; ótica de cinco milímetros; pinças pré-dobradas, flexíveis (figura 1) e com pontas articuladas (figura 2); associação do uso de pinça reta convencional na mão dominante e outra flexível na mão não-dominante para se evitar o entrecruzamento [42].

**Figura 1.** Pinças curvas



Fonte: Olympus, Japão

**Figura 2.** Pinças articuladas Real Hand®



Fonte: Novare Surgical, Estados Unidos



Uma alternativa para minimizar os problemas de instrumentação seria o uso da cirurgia robótica, que pode fornecer uma correção automática do entrecruzamento de pinças e estabilizar os movimentos com mais precisão, ambiente chamado de R-LESS (*Robotic LESS*). Em revisão sistemática da literatura [43], identificou-se procedimentos urológicos, colorretais e ginecológico já realizados desde 2009 e com significativos avanços desde então. Entretanto, mesmo com o desenvolvimento e comercialização de instrumentos robóticos da plataforma *da Vinci* (Intuitive Surgical©, California, EUA), especialmente projetados para uso em cirurgia LESS, seu uso é limitado a alguns centros e com indicação a ser estabelecida. O interesse do emprego da robótica também existe para cirurgia NOTES, especialmente em situações que necessitem de sutura. Ainda permanece em caráter experimental, principalmente pela necessidade de adaptação da plataforma robótica. Dessa forma, uma opção é a utilização do NOTES híbrido, usando-se o auxílio de trocartes transabdominais, em topografia periumbilical [44].

Em relação ao uso da ótica, outra dificuldade é a colisão extra-abdominal dos instrumentos com o cabo de luz, que normalmente conecta-se em ângulo de 90 graus. Opção para isto consiste em óticas longas, projetadas para cirurgia bariátrica; dessa forma, o auxiliar com a câmera fica em posição mais afastada da entrada do Portal Único, não colidindo com as mãos do cirurgião. Também existem no mercado opções de câmeras com cabos em linha (cabo de luz integrado ao cabo principal). Para permitir a visão lateral há óticas com ponta articulada (figura 3) ou que permitem a troca da angulação das lentes, com variação de 0 a 120 (figura 4) [4].

**Figura 3.** Ótica Endoeeye



Fonte: Olympus America, Center Valley - EUA














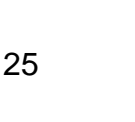
**Figura 4.** Ótica Endocameleon



Fonte: Karl Storz, Tuttlingen - Alemanha

Outro aspecto importante é a necessidade de evacuação de fumaça produzida através do uso de eletrocauterização, o que pode interferir com a visibilidade. Alguns modelos de Portal Único possuem uma segunda válvula além daquela destinada para a entrada de gás carbônico, o que permitiria a saída dos gases gerados. Outra opção seria realizar uma punção abdominal em separado com agulha de Veress ou mesmo com cateter intravenoso periférico para liberação passiva dos mesmos.

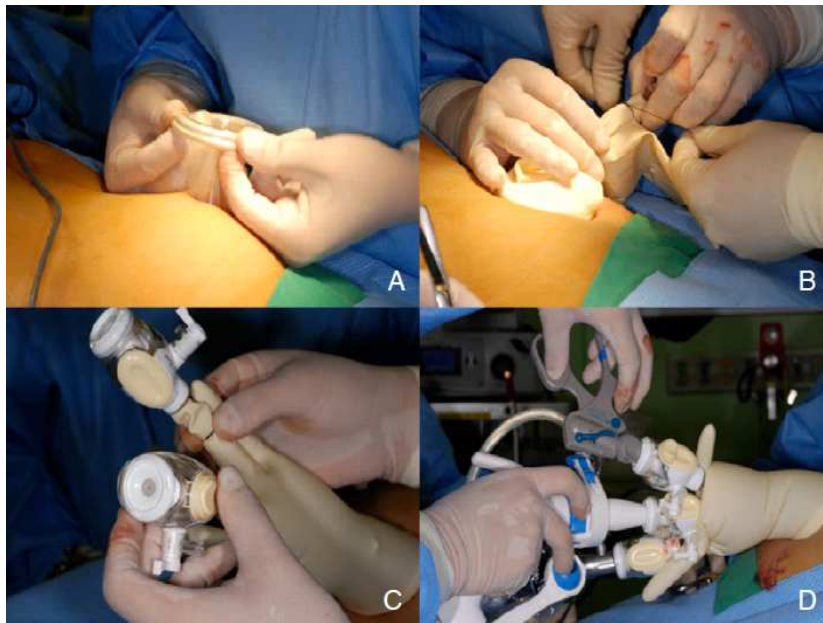
**Tabela 3.** Amostra de modelos de Portal Único comercialmente disponíveis (figuras 5 a 18)

Modelo	Empresa (Fonte)	Material	Acessos	Imagem
1) SILS <sup>®(a)</sup>	Covidien Mansfield, EUA	Espuma Trocarter Plásticos	(3) x 5 mm; (2) x 5 mm; (1) x 12 mm; (2) x 5 mm; (1) x 15 mm.	
2) ENDOCONE <sup>®(b)</sup>	Karl Storz Tuttlingen, Alemanha	Metal	(6) x 3-5 mm e (2) x 10-15 mm	
3) XCONE <sup>®(b)</sup>	Karl Storz Tuttlingen, Alemanha	Metal Silicone	(6) x 3-12,5 mm	
4) Gelport <sup>®(a)</sup>	Applied Medical Ranchero Santa Margarita, EUA	Gel Plástico Trocarter Plásticos	Trocarter variados Possível uso <i>Hand Assisted</i>	
5) TriPort & Quadport <sup>®(a)</sup>	Adv Surgical Concepts Wichlow United Kingdom	Plástico	TriPort: (2) x 5 mm ; (1) 12 mm Quadport: (1) x 5 mm; (2) x 10 mm; (1) 15 mm	
6) Portal WOM	WOM Indústrias SRL Concepción, Argentina	Metal Silicone	(4) x 10 mm	
7) SITRACC <sup>®(a)</sup>	Edlo Canoas, Brasil	Silicone	(4) x 5 mm	
8) Octoport <sup>®(a)</sup>	Dalim Surgnet Seul, Coréia do Sul	Silicone Plástico	A) (2) x 5mm; (1) 5-10 mm B) (2) x 5mm; (1) 5/10 mm; (1) x 5-12 mm	
9) Glove Port <sup>®(a)</sup>	Nelis Bucheon, Coréia do Sul	Plástico	(3) x 3-10 mm (1) x 10-15 mm	
10) Uni X <sup>®(a)</sup>	Pnavel Systems Morganville, EUA	Plástico Borracha	(3) x 5 mm	
11) Keyport <sup>®(b)</sup>	Richard Wolf Knittlingen, Alemanha	Plástico Silicone	(3) x 5-15 mm	
12) Safe Single Port <sup>®(a)</sup>	BNR Co Incheon, Coréia do Sul	Plástico Silicone	(2) x 5 mm (2) x 12 mm	
13) InnoPort <sup>®(a)</sup>	Innovia LLC Miami, EUA	Plástico Silicone	(3) x 5 mm	
14) Single Site Laparoscopy Access System <sup>(a)</sup>	Ethicon Endo-Surgery Cincinnati, EUA	Plástico	(2) x 5 mm (1) x 5-15 mm	

<sup>a</sup> Descartáveis; <sup>b</sup> Reutilizável

Como forma de permitir a realização economicamente viável de procedimentos por Portal Único, *Hong TH et al.* [45] descreveram um dispositivo manufaturado com uso de materiais adaptados. Utilizou-se luva cirúrgica estéril, afastador de incisão circular e trocâteres convencionais (figura 19). Nesse relato de 2009, descreve o procedimento de apendicectomia.

**Figura 19.** Portal Único feito com materiais adaptados. Afastador de incisão (ALEXIS *wound retractor* XS®, Applied Medical Rancho Santa Margarita, CA – EUA) (A); trocâteres convencionais fixados nos dedos da luva (B e C); visão externa de instrumentação (D).



Fonte: *Hong TH et al.* [45]

### **3.5 Apendicectomia Laparoscópica por Portal de Acesso Único**

A publicação da primeira apendicectomia laparoscópica realizada ocorreu em 1983 por Kurt Semm [46]. Desde então, a técnica videolaparoscópica para remoção do apêndice cecal inflamado tem sido cada vez mais empregada, sendo a via de acesso preferencial em muitos centros nos dias atuais em detrimento da abordagem laparotômica convencional [47-49].

A melhoria e incorporação de novas tecnologias aos instrumentos disponíveis também contribuíram para a aceitação do procedimento, tornando-o viável para seu emprego rotineiro. Essa tendência também ocorreu com o surgimento da cirurgia por Portal Único, que passou a ser utilizada por alguns grupos para o tratamento laparoscópico da apendicite aguda [50, 51]. O objetivo dessa tecnologia emergente buscou oferecer aos pacientes um melhor resultado cosmético (cicatrizes menos visíveis), redução da dor e necessidade de analgésicos pós-operatórios, recuperação e retorno mais rápidos às atividades habituais, além de diminuir complicações relacionadas ao ferimento operatório.

Apesar das possíveis vantagens supracitadas, elas ainda não possuem comprovação estabelecida. Até o momento não existem protocolos definidos e as indicações têm se baseado em opiniões de especialistas e comissões que analisaram série de casos [52,53]. Entretanto, foram identificados cinco estudos de metanálise que compararam a técnica laparoscópica convencional (uso de três trocartes) com o procedimento por Portal Único [54-58]. Foram analisados de cinco a oito ensaios clínicos randomizados que incluíram 746 a 1.444 pacientes. Essas revisões sistemáticas concluíram que apenas a variável tempo operatório foi significativamente maior no grupo Portal Único. Outras variáveis de interesse que não apresentaram diferença foram complicações como abscesso abdominal, íleo prolongado, infecção de ferimento operatório, conversão para cirurgia aberta, reoperação, tempo de internação hospitalar e dor pós-operatória/ dose de analgésicos.

Baseado nas conclusões desses artigos, atualmente a apendicectomia por Portal Único é uma opção à cirurgia laparoscópica convencional, sem vantagens ou desvantagens para os desfechos clínicos de interesse. Também quando comparado o fator custo, alguns estudos inclusive já mostraram não haver diferença entre as duas técnicas dependendo do dispositivo usado no grupo Portal Único [59,60].

Um aspecto importante a ser considerado é a curva de aprendizado necessária para a realização do procedimento por Portal Único. Em estudo retrospectivo conduzido por *Liau YT et al.* em apendicites não complicadas identificou-se queda significativa de tempo operatório após dez cirurgias e que trinta seriam necessárias para se atingir um tempo similar à técnica convencional com três trocartes. Concluiu-se que a curva de aprendizado poderia ser alcançada sem risco de complicações maiores [61].

Como alternativa para o local de inserção do Portal Único, além da topografia umbilical também foi descrito a incisão suprapúbica. Com resultado estético satisfatório, seria particularmente vantajosa em casos de apêndices retrocecais e subserosos [62,63].

Outros ensaios clínicos randomizados identificados também estão em andamento com o objetivo de esclarecer os reais benefícios da técnica [64,65] e certamente poderão contribuir para estabelecer o real papel da cirurgia por Portal Único no tratamento da apendicite aguda.

### 3.6 Referências

1. Olijnyk JG, Pretto GG, da Costa Filho OP *et al.* (2014) Two-port laparoscopic appendectomy as transition to laparoendoscopic single site surgery. *J Minim Access Surg* 10:20-23
2. Perry ZH, Netz U, Mizrahi S *et al.* (2010) Laparoscopic appendectomy as an initial step in independent laparoscopic surgery by surgical residents. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 20:447-450
3. Chiu CC, Wei PL, Wang W *et al.* (2006) Role of appendectomy in laparoscopic training. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 16:113-118
4. Galvão MN; Almino Ramos A, Campos J *et al.* (2009) Single port laparoscopic access surgery. *Tech Gastrointest Endosc* 11: 84-93
5. Dhumane PW, Diana M, Leroy J *et al.* (2011) Minimally invasive single-site surgery for digestive system: a technological review. *J Minim Access Surg* 7:40-51
6. Fader AN, Levinson KL, Gunderson CC (2011) Laparoendoscopic single-site surgery in gynaecology: a new frontier in minimally invasive surgery. *J Minim Access Surg* 7:71-77
7. McDonald ER, Brownlee E, Ahmed I (2009) New tools for a new job – single port laparoscopic surgery equipment. *Med Equip Insights* 2:1-7
8. Davies GM, Dasbach EJ, Teutsch S (2004) The burden of appendicitis-related hospitalizations in the United States in 1997. *Surg Infect* 5:160-165
9. Addiss DG, Shaffer N, Fowler BS *et al.* (1990). The epidemiology of appendicitis and appendectomy in the United States. *Am J Epidemiol* 132:910-925
10. Nicolay LI, Bowman RJ, Heldt JP (2011) A prospective randomized comparison of traditional laparoendoscopic single-site surgery with needlescopic-assisted laparoscopic nephrectomy in the porcine model. *J Endourol* 25:1187-1191.
11. Dimbarre D, de Loureiro PM, Claus C *et al.* (2012) Minilaparoscopic fundoplication. Technical adaptations and initial experience. *Arq Gastroenterol* 49:223-226
12. Carvalho GL, Loureiro MP, Bonin EA (2012) Minilaparoscopic technique for inguinal hernia repair combining transabdominal pre-peritoneal and totally extraperitoneal approaches. *JLS* 16:569-575
13. Carvalho GL, Silva FW, Silva JS *et al.* (2009) Needlescopic clipless cholecystectomy as an efficient, safe, and cost-effective alternative with diminutive scars: the first 1,000 cases. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 19:368-372
14. Boller A. Transrectal NOTES Appendectomy - Feasibility Study. *ClinicalTrials.gov* NCT01189916. <http://clinicaltrials.gov/show/NCT01189916> Acesso em 08/01/2014
15. Romanelli J. Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery (NOTES) Transvaginal Cholecystectomy. *ClinicalTrials.gov* NCT00984100. <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00984100> Acesso em 08/01/2014
16. Schwaitzberg S, Kochman ML. Prospective Multicenter Human Randomized Controlled Evaluation of NOTES® Cholecystectomy *ClinicalTrials.gov* NCT01171027. <http://clinicaltrials.gov/show/NCT01171027> Acesso em 08/01/2014
17. Rao GV, Reddy DN, Banerjee R (2008) NOTES: Human experience. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 18:361-370
18. Rattner D, Kalloo A (2006) ASGE/SAGES working group on natural Orifice translumenal endoscopic surgery. *Surg Endosc* 20:329-333
19. Ciocirlan M, Ionescu ME, Diculescu MM. (2013) Endoscopic knot tying: *In vitro* assessment in a porcine stomach model. *World J Gastrointest Endosc* 5:29-33

20. NOSCARTM Statement on Flexible Endoscopes used during NOTES Procedures. <http://www.noscar.org/wp-content/uploads/FlexEndo-NOSCAR-Statement-Flexible-Endoscope-Feb-2013-FINAL.doc> Acesso em 12/02/2014
21. Park S; Bergs RA; Cadeddu JA (2007) Trocar-less Instrumentation for Laparoscopy: Magnetic Positioning of Intra-abdominal Camera and Retractor. *Ann Surg* 245:379-384
22. Scott DJ, Tang SJ, Fernandez R (2007) Completely transvaginal NOTES cholecystectomy using magnetically anchored instruments. *Surg Endosc* 21:2308-2316
23. Linke GR, Tarantino I, Hoetzel R *et al.* (2010) Transvaginal rigid-hybrid NOTES cholecystectomy: Evaluation in routine clinical practice. *Endoscopy* 42:571–575
24. Mohiuddin SS, Gonzalez JJ, Glass J *et al.* (2009) Laparoscopic-assisted endoluminal hybrid surgery: A stepping stone to NOTES. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 19:474-478
25. Sotelo R, de Andrade R, Fernandez G *et al.* (2010) NOTES hybrid transvaginal radical nephrectomy for tumor: Stepwise progression toward a first successful clinical case. *Eur Urol* 57:138–144
26. Zornig C, Mofid H, Siemssen L *et al.* (2009) Transvaginal NOTES hybrid cholecystectomy: Feasibility results in 68 cases with mid-term follow-up. *Endoscopy* 41:391–394
27. Boller A. Transrectal NOTES Appendectomy - Feasibility Study. *ClinicalTrials.gov* NCT01189916. <http://clinicaltrials.gov/show/NCT01189916> Acesso em 08/01/2014
28. Romanelli J. Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES) Transvaginal Cholecystectomy. *ClinicalTrials.gov* NCT00984100. <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00984100> Acesso em 08/01/2014
29. Schwaitzberg S, Kochman ML. Prospective Multicenter Human Randomized Controlled Evaluation of NOTES® Cholecystectomy *ClinicalTrials.gov* NCT01171027. <http://clinicaltrials.gov/show/NCT01171027> Acesso em 08/01/2014
30. [Internet]: [www.sciencedaily.com/releases/2010/07/100707131405.htm](http://www.sciencedaily.com/releases/2010/07/100707131405.htm). Acesso em 04/02/2014
31. Navarra G, Pozza E, Occhionorelli S *et al.* (1997) One-wound laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 84:695
32. Piskun G, Rajpal S (1999) Transumbilical laparoscopic cholecystectomy utilizes no incisions outside the umbilicus. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 9:361–364
33. Rao PP, Rao PP, Bhagwat S (2011) Single-incision laparoscopic surgery – current status and controversies. *J Minim Access Surg* 7:6-16
34. Gill IS, Advincula AP, Aron M *et al.* (2010) Consensus statement of the consortium for laparoendoscopic single-site surgery. *Surg Endosc* 24:762–768
35. Benhidjeb T *et al.*. *Laparoscopic Entry: Traditional Methods, New Insights and Novel Approaches. Single Access Surgery: Less is more?* Springer-Verlag London Limited 2012 p. 133
36. Müller EM, Cavazzola LT, Machado Grossi JV *et al.* (2010) Training for laparoendoscopic single-site surgery (LESS). *Int J Surg* 8:64-68
37. Savaris RF, Cavazzola LT (2009) Ectopic pregnancy: laparoendoscopic single-site surgery-laparoscopic surgery through a single cutaneous incision. *Fertil Steril* 92:1170
38. de Campos Martins MV, Skinovsky J, Coelho DE *et al.* (2009) Cholecystectomy by single trocar access (SITRACC): the first multicenter study. *Surg Innov* 16:313-316
39. Rane A, Kommu S, Eddy B *et al.* (2007) Clinical Evaluation of a novel laparoscopic port (R-Port) and evolution of the single laparoscopic port procedure (SLiPP). *J Endourol* 21:22–23



40. Rane A, Rao P (2008) Single-port-access nephrectomy and other laparoscopic urologic procedures using a novel laparoscopic port (R-port) *Urology* 72:260–263
41. Rao PP, Bhagwat SM, Rane A (2008) The feasibility of single port laparoscopic cholecystectomy: A pilot study of 20 cases. *HPB (Oxford)* 10:336–340
42. Madureira FAV, Manso JEF, Madureira Filho D *et al.* (2013) LESS – Practical and technical aspects. *Braz J Video-Sur* 6:3-7
43. Autorino R, Kaouk JH, Stolzenburg JU *et al.* (2013) Current status and future directions of robotic single-site surgery: a systematic review. *Eur Urol* 63:266-288
44. Eyraud R, Laydner H, Autorino R *et al.* (2013) Robot-assisted transrectal hybrid natural orifice transluminal endoscopic surgery nephrectomy and adrenalectomy: initial investigation in a cadaver model. *Urology* 81:1090-1094
45. Hong TM, Kim HL, Lee YS *et al.* (2009) Transumbilical single-port laparoscopic appendectomy (TUSPLA): scarless intracorporeal appendectomy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 19:75-78
46. Semm K (1983) Endoscopic appendectomy. *Endoscopy* 15:59-64
47. Ruffolo C, Fiorot A, Pagura G *et al.* (2013) Acute appendicitis: What is the gold standard of treatment? *World J Gastroenterol* 19: 8799–8807
48. Flum DR, Steinberg SD, Sarkis AY *et al.* (1997). Appendicitis in patients with acquired immunodeficiency syndrome. *J Am Coll Surg* 184:481–486
49. Watters JM, Blakslee JM, March RJ *et al.* (1996) The influence of age on the severity of peritonitis. *Can J Surg* 39:142–146
50. Hong TH, Kim HL, Lee YS *et al.* (2009) Transumbilical single-port laparoscopic appendectomy (TUSPLA): scarless intracorporeal appendectomy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 19:75-78
51. Chow A, Purkayastha S, Paraskeva P (2009) Appendectomy and cholecystectomy using single-incision laparoscopic surgery (SILS): the first UK experience. *Surg Innov* 16: 211-217
52. Thavaneswaran P (2010) Single incision laparoscopic surgery (SILS) for appendectomy and nephrectomy. Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN). <https://www.surgeons.org/media/305338/sils.pdf> Acesso em 04/02/2014
53. Roberts KE, Kulkarni R (2013) Single-port appendectomy. *Medscape* <http://emedicine.medscape.com/article/1533419-overview> Acesso em 03/03/2014
54. Antoniou SA, Koch OO, Antoniou GA *et al.* (2014) Meta-analysis of randomized trials on single-incision laparoscopic versus conventional laparoscopic appendectomy. *Am J Surg* 207:613-622
55. Markar SR, Karthikesalingam A, Di Franco F *et al.* (2013) Single-incision laparoscopic surgery (SILS) vs. conventional multiport cholecystectomy: systematic review and meta-analysis. *Br J Surg* 100:1709-1718
56. Hua J, Gong J, Xu B (2014) Single-Incision Versus Conventional Laparoscopic Appendectomy: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *J Gastrointest Surg* 18:426-436
57. Gao J, Li P, Li Q *et al.* (2013) Comparison between single-incision and conventional three-port laparoscopic appendectomy: a meta-analysis from eight RCTs. *Int J Colorectal Dis* 28:1319-1327
58. Cai YL, Xiong XZ, Wu SJ (2013) Single-incision laparoscopic appendectomy vs conventional laparoscopic appendectomy: systematic review and meta-analysis. *World J Gastroenterol* 19:5165-5173
59. Lee YS, Kim JH, Moon EJ *et al.* (2009) Comparative study on surgical outcomes and operative costs of transumbilical single-port laparoscopic appendectomy versus

- conventional laparoscopic appendectomy in adult patients. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 19:493–496
60. Baik SM, Hong KS, Kim YI (2013) A comparison of transumbilical single-port laparoscopic appendectomy and conventional three-port laparoscopic appendectomy: from the diagnosis to the hospital cost. *J Korean Surg Soc* 85: 68–74
  61. Liao YT, Lin TH, Lee PC (2013) Learning curve of single-port laparoscopic appendectomy for noncomplicated acute appendicitis: a preliminary analysis compared with conventional laparoscopic appendectomy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 23:441-446
  62. Garijo Álvarez JA, Gascón Hove M, Elosua TG (2014) Suprapubic Appendectomy: A Different Single-Incision Approach. *Surg Innov* 21:39
  63. Vidal O, Ginestà C, Valentini M, *et al.* (2011) Suprapubic single-incision laparoscopic appendectomy: a nonvisible-scar surgical option. *Surg Endosc*; 25:1019-1023
  64. Malik M, McCormack K, Krukowski ZH *et al.* (2012) Single port/incision laparoscopic surgery compared with standard three-port laparoscopic surgery for appendicectomy – a randomized controlled trial. *Trials* 13:201
  65. Vettoretto N, Agresta F, Boni L. Randomized controlled Trial comparing single incision laparoscopic appendectomy in a selected cohort of patients. *ClinicalTrials.gov* NCT01720082 <http://clinicaltrials.gov/show/NCT01720082> Acesso em 14/04/2014
  66. Panait L, Bell RL, Duffy AJ (2009) Two-port laparoscopic appendectomy: minimizing the minimally invasive approach. *J Surg Res* 153:167-171
  67. Ates O, Hakgüder G, Olguner M (2007) Single-port laparoscopic appendectomy conducted intracorporeally with the aid of a transabdominal sling suture. *J Pediatr Surg* 42:1071-1074
  68. Roberts KE (2009) True single-port appendectomy: first experience with the "puppeteer technique". *Surg Endosc* 23:1825-1830
  69. Waqar SH, Zahid MA (2009) Two-port laparoscopic cholecystectomy; an early experience. *J Surg Pakist* 14:179-181
  70. Batista EFN, Del Caro SR, Carneiro M *et al.* (2006) Esplenectomia laparoscópica: contribuição táctica pelo uso de alça externa de fio de nylon para exposição do pedículo. *Rev Bras Videocir* 2:70-74
  71. Chow A; Purkayastha S; Nehme J (2010) Single incision laparoscopic surgery for appendicectomy: a retrospective comparative analysis. *Surg Endosc* 24:2567-2574
  72. Akgür FA; Olguner M; Hakgüder G (2010) Appendectomy conducted with Single Port Incisionless-Intracorporeal Conventional Equipment-Endoscopic Surgery. *J Pediatr Surg* 45:1061–1063.
  73. Lee YS, Kim JH, Moon EJ (2009) Comparative Study on Surgical Outcomes and Operative Costs of Transumbilical Single-port Laparoscopic Appendectomy Versus Conventional Laparoscopic Appendectomy in Adult Patients. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 19:493-496
  74. Gomes CA; Nunes TA (2006) Classificação laparoscópica da apendicite aguda. Correlação entre graus da doença e as variáveis perioperatórias. *Rev Col Bras Cir* 33:289-293
  75. Novitsky Y, Rosen MJ, Harrell AG (2005). Evaluation of the Efficacy of the Electrosurgical Bipolar Vessel Sealer (LigaSure) Devices in Sealing Lymphatic Vessels. *Surg Innov* 12:155-160
  76. Brasil (1988) Lei de Procedimentos para o Uso Científico de Animais. Lei 11.794 - inciso VII do § 1o do art. 225. Constituição Federal Brasileira
  77. UNESCO (1978) Declaração Universal dos Direitos dos Animais. Council for International Organizations of Medical Sciences - CIOMS

78. Swindle MM. Swine in the laboratory: surgery, anesthesia, imaging and experimental techniques. 2.ed. Boca Raton, FL –USA: Taylor & Francis Group; 2007
79. Sumiyama K, Gostout CJ, Rajan E *et al.* (2006) Pilot study of the porcine uterine horn as an in vivo appendicitis model for development of endoscopic transgastric appendectomy. *Gastrointest Endosc* 64:808-812
80. da Gama Filho JB. Técnica laparoscópica versus técnica aberta para adrenalectomia experimental em suínos. Tese (doutorado) - Universidade Federal de Goiás, Escola de Veterinária, 2009
81. Dutta S (2009) Early experience with single incision laparoscopic surgery: eliminating the scar from abdominal operations. *J Pediatr Surg*; 44:1741-1745
82. Margossian H, Garcia-Ruiz A, Falcone T *et al.* (1998) Robotically Assisted Laparoscopic Tubal Anastomosis in a Porcine Model: A Pilot Study. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 8:69-73

## 4. ANTECEDENTES DO PROJETO DE VALIDAÇÃO

### 4.1 Apendicectomia Videolaparoscópica por Dois Portais

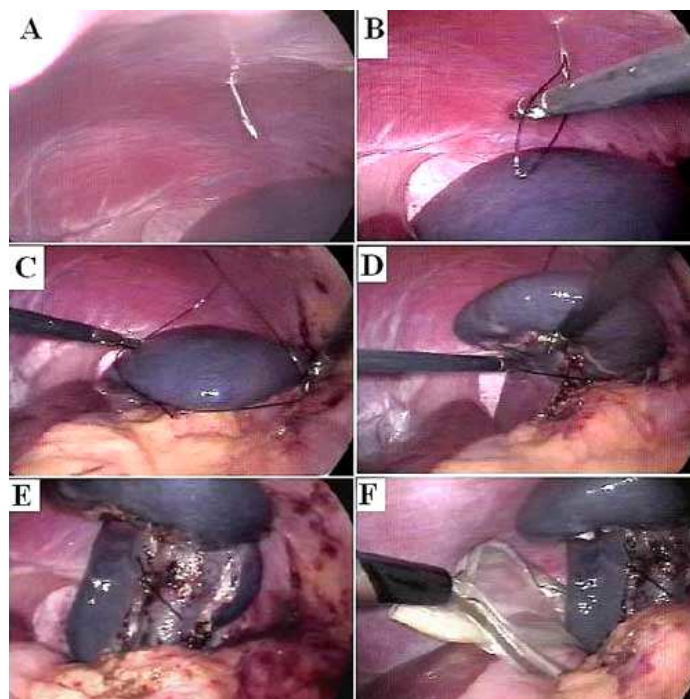
Associado ao interesse de implementação de novos acessos cirúrgicos, uma alternativa é a redução no número de trocartes necessários para realizar o procedimento, muitas vezes envolvendo adaptação das técnicas cirúrgicas laparoscópicas já estabelecidas. Publicações recentes sobre Apendicectomia Minimamente Invasiva têm surgido. Penait L *et al.* publicaram em 2007 uma série de oito pacientes tratados com dois portais de acesso [66]. A fixação apendicular foi realizada por meio de sutura em parede abdominal anterior e usada como roldana, sendo o fio exteriorizado por um dos portais de trabalho. Em outra serie de 38 pacientes, realizou-se a fixação apendicular por meio de sutura transparietal em fossa ilíaca direita, sendo esta passada pelo mesoapêndice [67]. Outro relato de casos utiliza o conceito de “cirurgia por marionetes”, fazendo uso de Portal Único e fios de tração fixados pelo método de roldana já descrito [68]. Utilizando-se dessa forma de afastamento e a contra-tração necessária, o método também tem sido utilizado para realizar outros procedimentos, como colecistectomia (figura 20) e esplenectomia (figura 21) [69,70].

**Figura 20.** Fios de sutura para tração do fundo e infundíbulo da vesícula biliar



Fonte: Waqar SH *et al.* [69]

**Figura 21.** Fixação esplênica através de fio transparietal em hipocôndrio esquerdo. Introdução da agulha e alça de fio de nylon (A e B); envolvimento do baço pela alça do fio e tração suave (C e D); baço mantido em suspensão, com seu pedículo liberado (E); captação do baço pela bolsa de extração, facilitada pela fixação (F).

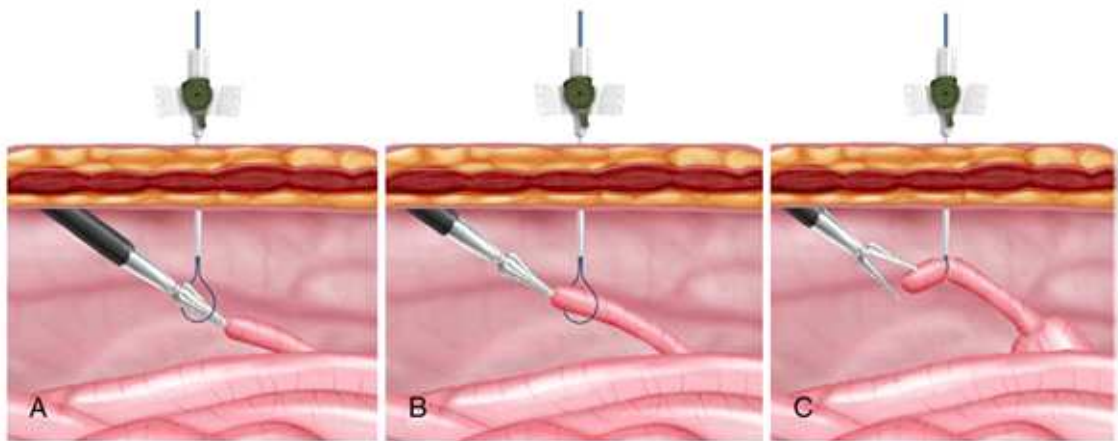


Fonte: Batista EFN *et al.* [70]

Em estudo retrospectivo, comparou-se a apendicectomia videolaparoscópica SILS com a técnica videolaparoscópica convencional com três portais [71]. Foi identificado no primeiro grupo tempo cirúrgico menor, nenhuma conversão para procedimento aberto e internação pós-operatória de 1,36 dias (versus 2,36 dias). O autor destaca que, com o aumento da experiência nessa técnica, necessitou nos últimos casos da série de apenas um portal de trabalho além do laparoscópio.

Em outra série de casos por técnica SILS descreveu-se a tração externa por fio transparietal em fossa ilíaca direita (figura 22) [72]. Relata a ausência de formação de cicatriz residual criada pela punção da agulha, o que ocorre mesmo com a incisão para trocartes de 2 e 3 mm da minilaparoscopia. Foi usado apenas um trocáter de trabalho posicionado na abertura umbilical junto do trocarte da ótica.

**Figura 22.** Fixação do Apêndice Cecal. Pinçamento do órgão (A); envolvimento com alça pré-formada (B); fixação concluída (C).



Fonte: Akgür FA *et al.* [72]

Em todas as séries de caso menciona-se a redução da morbidade por menor número de incisões aponeuróticas e a melhoria do resultado cosmético. Entretanto, em revisão da literatura, não foi encontrado estudo prospectivo randomizado comparando-a com a apendicectomia videolaparoscópica convencional. A padronização da técnica operatória utilizada pode ser de difícil execução em casos de apresentação anatômica do apêndice cecal não favorável ou mesmo presença de peritonite. Isso ocasiona possível margem de contraponto por aqueles que realizam a técnica convencional por três portais.

Finalmente, o grupo de Lee YS *et al.* comparou os resultados de custos dos procedimentos de apendicectomia convencional versus por Portal Único transumbilical, notando-se sua redução significativa neste último grupo [73].

A partir de Agosto de 2009, no Serviço de Cirurgia Geral do Hospital Militar de Área de Porto Alegre (RS – Brasil), José Gustavo Olijnyk e colaboradores realizaram uma série de casos de apendicectomia videolaparoscópica com uso de dois portais de acesso.

Diferentemente da apendicectomia videolaparoscópica convencional com três trocartes, nesta técnica utilizaram-se um portal para ótica de 10 mm e outro para o instrumento de trabalho de 5 mm, com auxílio de uma punção de fossa ilíaca direita, usada para tração externa de fio de fixação em apêndice cecal. Esta experiência motivou seu relato no artigo intitulado “*Two-port laparoscopic appendectomy as transition to laparoendoscopic single site surgery*”, publicado no periódico *Journal of Minimal Access Surgery* em Janeiro de 2014 [1].

A população constitui-se de pacientes avaliados na emergência com suspeita de apendicite aguda. Confirmado o diagnóstico semiológico, laboratorial e, se necessário, ecográfico, se indicaria o tratamento cirúrgico.

Após planejamento dos passos cirúrgicos, as manobras de fixação apendicular, ligadura e mobilização, através do portal de trabalho, os membros da equipe cirúrgica foram previamente treinadas em modelos de caixa-preta, com carga horária de 8 horas.

Os preparativos e passos cirúrgicos realizados foram utilizados como na técnica convencional. O procedimento tinha início com a videolaparoscopia diagnóstica, por portal umbilical de 10 mm, com 12 mmHg de pneumoperitônio, para primeiramente confirmar o diagnóstico, realizando-se a classificação laparoscópica da apendicite aguda [74], ou identificar outra causa de abdome agudo cirúrgico. Neste momento, o trocar de trabalho de 5 mm era posicionado em linha média de hipogastro, o que facilitava a avaliação e mobilização do apêndice cecal. Também se levaram em consideração sua posição anatômica propícia e ausência de peritonite generalizada que necessitasse higienização maior da cavidade abdominal. Caso um destes achados estivesse presente, a apendicectomia seria realizada conforme a técnica videolaparoscópica convencional, com a punção de um trocar adicional de 5 mm com triangulação adequada.

Decidindo-se pela continuidade do procedimento com apenas um portal de trabalho, se determinaria o ponto de maior exposição do mesoapêndice em fossa ilíaca direita (ou mesmo

hipocôndrio direito), através da tração com uso da pinça de trabalho em direção à parede abdominal anterior. Desta forma, se determinaria a localização de punção transparietal em fossa ilíaca direita. Utilizou-se cateter de acesso venoso periférico número 14 para essa finalidade, e por seu lúmen passava-se o *endoloop* confeccionado com fio de polipropileno 3.0. Enlaçando-se o apêndice cecal, o fio era exteriorizado, dando a contração necessária para o cirurgião. Se durante o procedimento fosse necessária a modificação de angulação para melhor exposição, o fio de tração seria posicionado em nova punção transparietal. O procedimento envolveu a ligadura dupla da base do apêndice cecal com *endoloop* de fio polipropileno 2.0 e a obliteração da artéria apendicular com cautério bipolar [75]. Após o término da apendicectomia, a peça cirúrgica era removida dentro de bolsa de luva de látex, inserida pelo trocarte de 10 mm umbilical.

Nos casos iniciais, as gravações da cirurgia foram analisadas a fim de se identificar melhorias que pudessem contribuir com o estabelecimento da técnica. Os pacientes foram avaliados em retorno ambulatorial no décimo segundo dia pós-operatório para análise de recuperação, cicatrização de portais, pesquisa de satisfação estética e registro de resultado anatomopatológico.

De Agosto de 2009 a Dezembro de 2012 foram realizadas 42 apendicectomias por dois portais. Na primeira tentativa, houve a necessidade de conversão para técnica convencional, com a colocação de um portal adicional de 5 mm. Isso ocorreu para controle de sangramento da artéria apendicular. Em outro caso foi preciso suspender o procedimento videolaparoscópico, já em seu início, devido à instabilidade hemodinâmica com a criação de pneumoperitônio, procedendo-se com a apendicectomia aberta. Em outro paciente identificou-se, na videolaparoscopia diagnóstica inicial, apendangite de cólon ascendente. Nesse contexto, inseriu-se o segundo portal de trabalho, realizou-se a exérese do apêndice epiplóico inflamado e realizou-se a apendicectomia.



Nos casos restantes não houve nenhuma complicação, sendo iniciados e finalizados com o uso de dois portais. O tempo médio cirúrgico foi de 64,5 minutos. O tempo médio de alta ocorreu no primeiro dia pós-operatório e nenhum dos pacientes operados necessitou antibioticoterapia pós-operatória. O vigésimo caso foi realizado em uma paciente com dois meses de gestação que apresentava apendicite flegmonosa e recebeu alta no segundo dia pós-operatório. Os estágios de evolução da doença dos casos operados foram identificados como iniciais (hiperemia/edema ou exsudato fibrinoso), sem perfuração apendicular, abscesso localizado ou mesmo peritonite difusa. Não houve necessidade de reintervenção e todos foram confirmados como apendicite aguda por anatomopatológico. Ademais, a satisfação estética por parte dos pacientes se fez presente, com a vantagem de uma incisão a menos e menor trauma cirúrgico. O único local de eventual dor referido pelos pacientes ocorreu no sítio umbilical.

## **4.2 Desenvolvimento do Portal de Acesso Único Centryport**

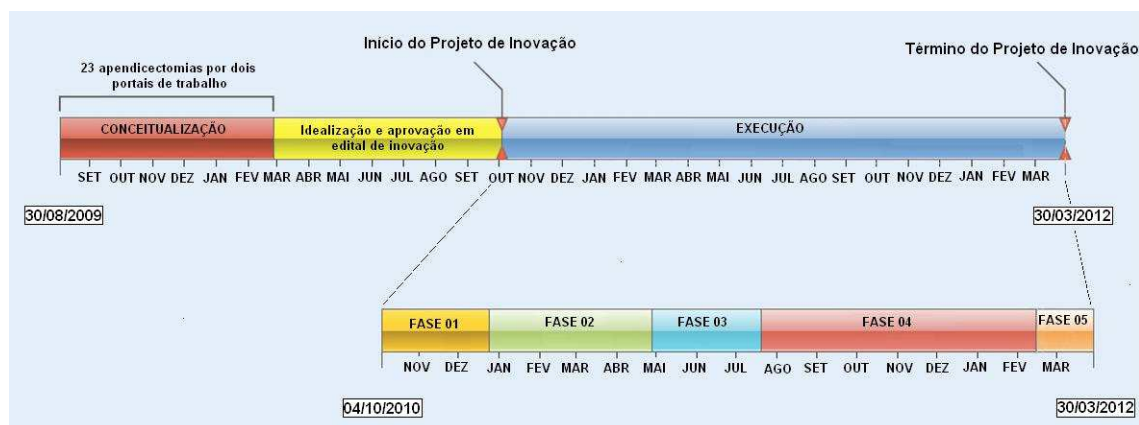
Após terem sido realizados 23 casos da série do artigo *“Two-port Laparoscopic Appendectomy as Transition to Laparoendoscopic Single Site Surgery”* [1], os autores tiveram a hipótese de que ela poderia ser reproduzida com o uso de um Portal Único, através de inserção em topografia de cicatriz umbilical. Conceitualmente, a técnica operatória a ser seguida seria a mesma que vinha sendo realizada, mudando-se apenas o acesso à cavidade abdominal, com a finalidade de menor trauma, melhor resultado estético e menor dor. Frente a esta nova perspectiva, criou-se o conceito do *Portal de Acesso Único de Dois Canais*, que comportaria um laparoscópio e uma pinça de trabalho.

Em outubro de 2010, estabeleceu-se a parceria entre os cirurgiões de nosso grupo de pesquisa e a empresa de materiais videocirúrgicos Bhiosupply© (Esteio - RS, Brasil). O projeto intitulado *“Desenvolvimento de Instrumentais Cirúrgicos para Modelo de*

*Apendicectomia Videolaparoscópica Minimamente Invasiva*” foi aprovado para financiamento através do Edital de Inovação 2010 do Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial do Rio Grande do Sul – SENAI-RS (Porto Alegre, Brasil).

Durante a execução do projeto, o período foi dividido em fases para atender às necessidades do processo de criação industrial.

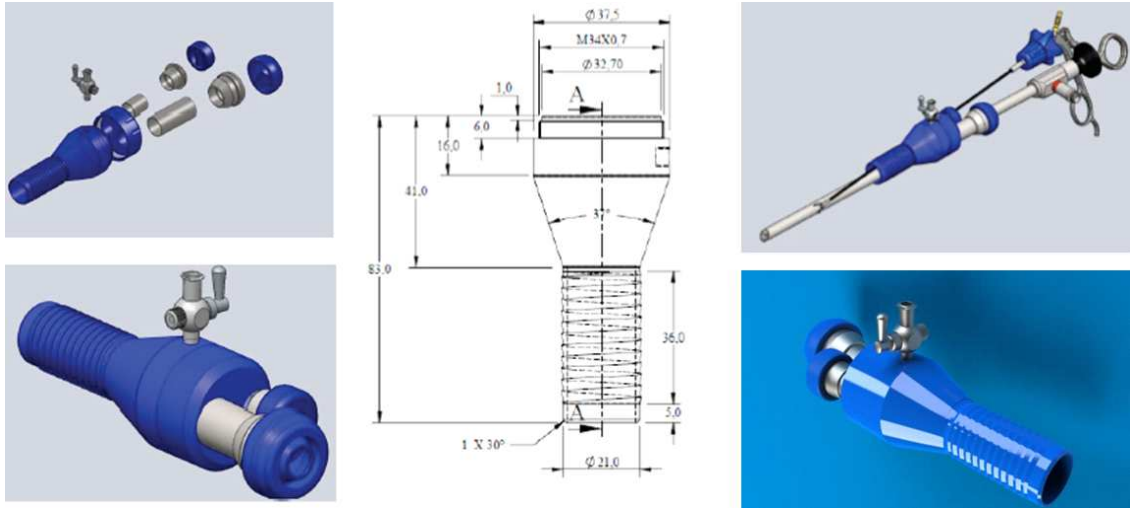
**Figura 23.** Linha do tempo de desenvolvimento e execução do projeto. Fase 01, Identificação; Fase 02, Caracterização; Fase 03, Otimização; Fase 04, Validação; Fase 05, Divulgação.



Fonte: Bhiosupply©, Divisão de Engenharia (Esteio-RS, Brasil)

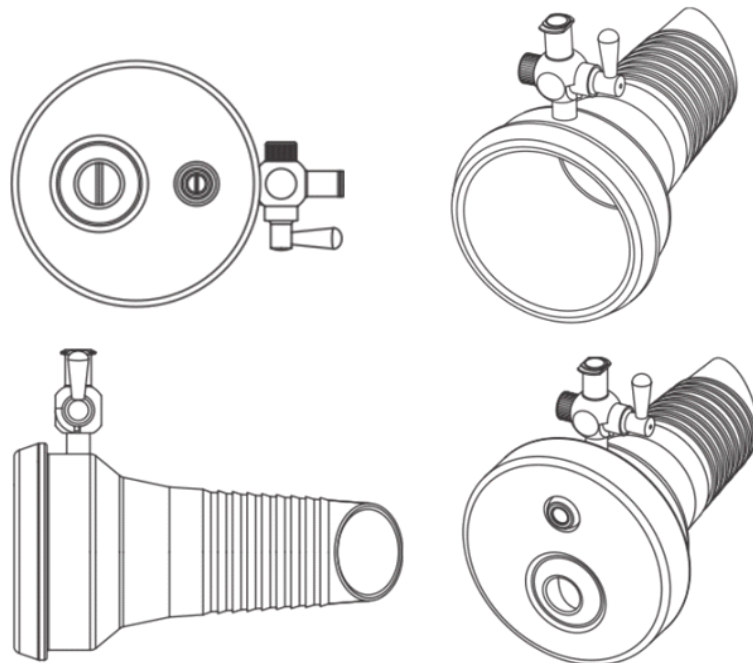
Durante a Fase 01 (Identificação), realizaram-se os procedimentos de formalização do projeto, com a contratualização das partes envolvidas (equipe médica e empresa Bhiosupply©) com a entidade financiadora (SENAI-RS). Na Fase 02 (Caracterização), desenvolveram-se as entidades do projeto e as alternativas necessárias para atender os requisitos técnicos do produto. Na Fase 03 (Otimização), buscou-se melhorar os parâmetros do projeto através de simulação computacional (figuras 24 e 25). Nessa etapa, realizaram-se testes nos protótipos dos modelos construídos em impressoras 3D, o que possibilitou serem aperfeiçoados ao longo do processo (figura 28).

**Figura 24.** Simulação computacional do primeiro protótipo (modelo 1.0) construído em Polifenilsulfone, aço Inox e vedantes de silicone.



Fonte: Bhiosupply©, Divisão de Engenharia (Esteio-RS, Brasil)

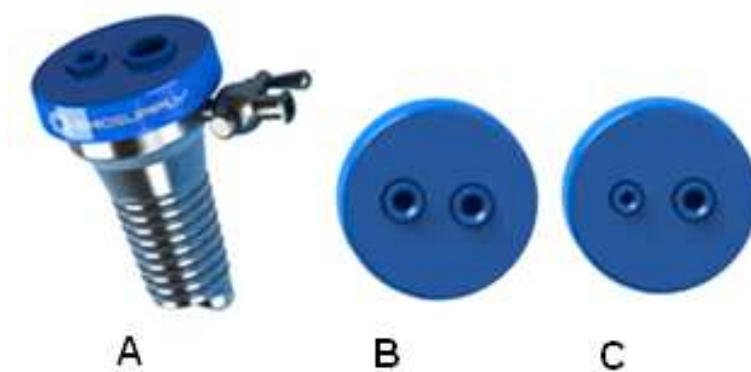
**Figura 25.** Desenho esquemático do protótipo final (modelo 7.0)



Fonte: Bhiosupply©, Divisão de Engenharia (Esteio-RS, Brasil)

Em Janeiro de 2012, o Portal de Acesso Único de Dois Canais Centryport foi apresentado como resultado final do projeto (figura 26).

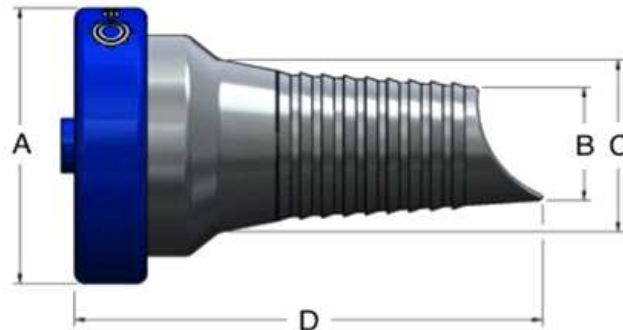
**Figura 26.** Portal Único Centryport®. Modelo final (A); vedante com dois canais de 5 mm (B); vedante com canais de 3 mm e 5 mm (C).



Fonte: Bhiosupply©, Divisão de Engenharia (Esteio-RS, Brasil)

Os componentes do dispositivo desenvolvido possuem como característica serem reutilizáveis após esterilização em processo de autoclavagem. Seu corpo em formato cônico possui ranhuras a fim de impedir a saída da posição inadvertidamente. Essa peça metálica, assim como a torneira de insuflação com conector tipo *Luer Lock*, são fabricados em aço Inox. A extremidade distal do corpo apresenta corte em perfil inclinado senoidal, o que aumenta o raio de deslocamento lateral da parte ativa das pinças. Seu vedante é de silicone em duas conformações básicas intercambiáveis, dotados de orifícios valvulados (canais de trabalho) para a passagem de instrumentos de laparoscopia convencional de 5 mm e de minilaparoscopia de 3 mm (figura 26). As dimensões do portal foram concebidas para que pudesse ser posicionado na cicatriz umbilical (figura 27).

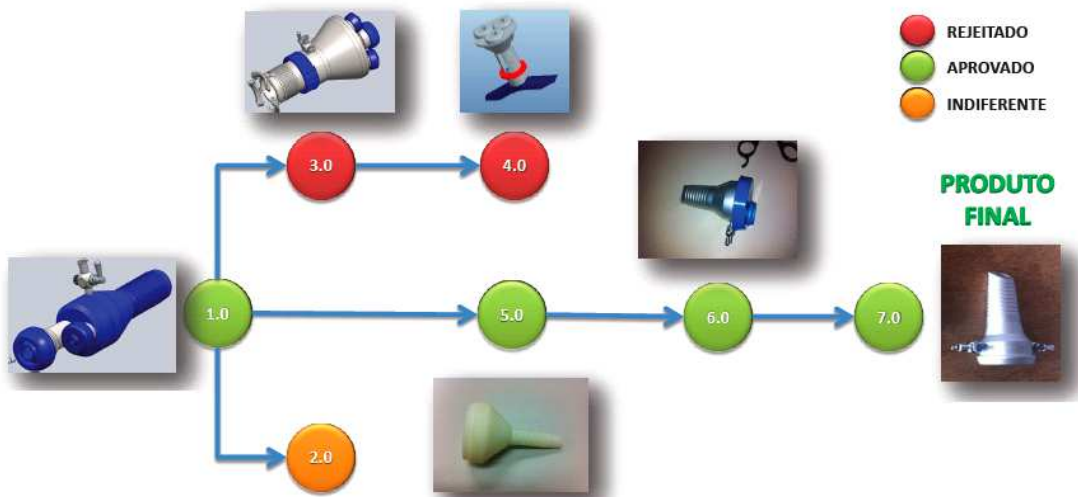
**Figura 27.** Dimensões do Portal Único CentryPort®. 5 cm (A); 2 cm (B); 2,2 cm (C); 8,5 cm (D).



Fonte: Bhiosupply©, Divisão de Engenharia (Esteio-RS, Brasil)

Na Fase 04 (Validação), realizou-se a construção física do protótipo, verificação dos parâmetros e a validação do dispositivo em teste pré-clínico. Na Fase 05 (Divulgação), foram apresentados os resultados do projeto à parte financiadora.

**Figura 28.** Linha de desenvolvimento do primeiro protótipo até o produto final.



Fonte: Bhiosupply©, Divisão de Engenharia (Esteio-RS, Brasil)

## 5. Experimento de validação

De 16 a 19 de Fevereiro de 2012, foi conduzido no Centro de Ensino e Treinamento Experimental em Ciências da Saúde (Cetrex, Brasília-DF, Brasil) um estudo pré-clínico randomizado para testar a segurança e eficácia do Cport, assim como a técnica operatória. Previamente aprovado pelo Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA/UFRGS), projeto 110.474, seguindo as normas brasileiras e internacionais de pesquisa biomédica envolvendo animais [76,77], utilizou-se o modelo suíno de apendicectomia videolaparoscópica (salpingo-ooforectomia direita) [78,79].

O experimento foi precedido pela realização de um caso-piloto para cada tipo intervenção a fim de sistematizar os procedimentos e a dinâmica de coleta de dados. Todos os procedimentos foram realizados pela mesma equipe, composta por dois cirurgiões e um instrumentador.

### **Amostra:**

Calculou-se o tamanho da amostra baseado na diferença de tempo cirúrgico esperado entre os dois grupos. Constituiu-se de 20 suínos fêmeas da raça tri-cross (*Susscrofadomesticus*) (figura 29), com peso médio de 15,04 Kg  $\pm$  1,06 (Cport) e 15,01 Kg  $\pm$  1,03 (LC) (p=0,953). Realizou-se randomização por estratificação em cinco blocos de quatro procedimentos para o grupo laparoscópico convencional (LC) ou CPort, assim como a ordem de realização das cirurgias pelos dois cirurgiões do estudo. Todos os procedimentos foram gravados para posterior análise.

**Figura 29.** Suínos da raça tri-cross (*Susscrofadomesticus*). Período pré-anestésico.



Fonte: o próprio autor

**Tabela 4.** Randomização estratificada por procedimento e cirurgião

Caso	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Procedimento	Cp	Lc	Cp	Lc	Cp	Lc	Lc	Cp	Cp	Cp	Lc	Lc	Lc	Cp	Cp	Lc	Cp	Lc	Cp	Lc
Cirurgião	A	B	B	A	A	B	A	B	A	B	B	A	B	B	A	A	A	A	B	B
Peso (Kg)	15,0	14,0	14,9	15,1	16,0	14,9	15,6	13,5	16,0	14,0	16,0	13,0	16,0	17,0	14,0	16,0	15,0	14,5	15,0	16,0

Cp CentryPort

Lc laparoscopia convencional

Os animais em jejum pré-operatório por 12 horas receberam Azaperone (Destress®, Desfar, São Paulo-SP, Brasil) 5 mg/kg, via intramuscular (IM), 15 minutos antes da indução anestésica. Foi mantida infusão contínua de solução salina 0,9% (Solução Fisiológica, Baxter, São Paulo-SP, Brasil) por acesso na veia cefálica até o término dos procedimentos e recuperação da capacidade locomotora. A indução anestésica foi realizada com Propofol (Propovan, Cristália, Itapira - SP, Brasil), 5 mg/kg, via intravenosa (IV) e a intubação endotraqueal para a manutenção da anestesia geral com Isoflurano 3% (Isoflurano, Instituto Biochimico, Itatiaia - RJ, Brasil). Para analgesia no transoperatório utilizou-se Citrato de Fentanila (Fentanil®, Janssen-Cilag, São Paulo - SP, Brasil), 50 microgramas/kg/h. Para analgesia pós-operatória foi administrado Tramadol (Tramal®, Pfizer, Guarulhos-SP,

Brasil), 2 mg/kg, a cada 12 horas, juntamente com Cetoprofeno (Profenid®, Sanofi-Aventis, Suzano-SP, Brasil) 1 mg/kg, uma vez ao dia. Os animais foram alojados no centro experimental por um período de 24 horas, quando foram submetidos à nova laparoscopia com mesmo protocolo anestésico. Ao final do procedimento, os animais em plano anestésico profundo foram eutanasiados mediante administração de Cloreto de Potássio 10% (Isofarma, Fortaleza-CE, Brasil) [80].

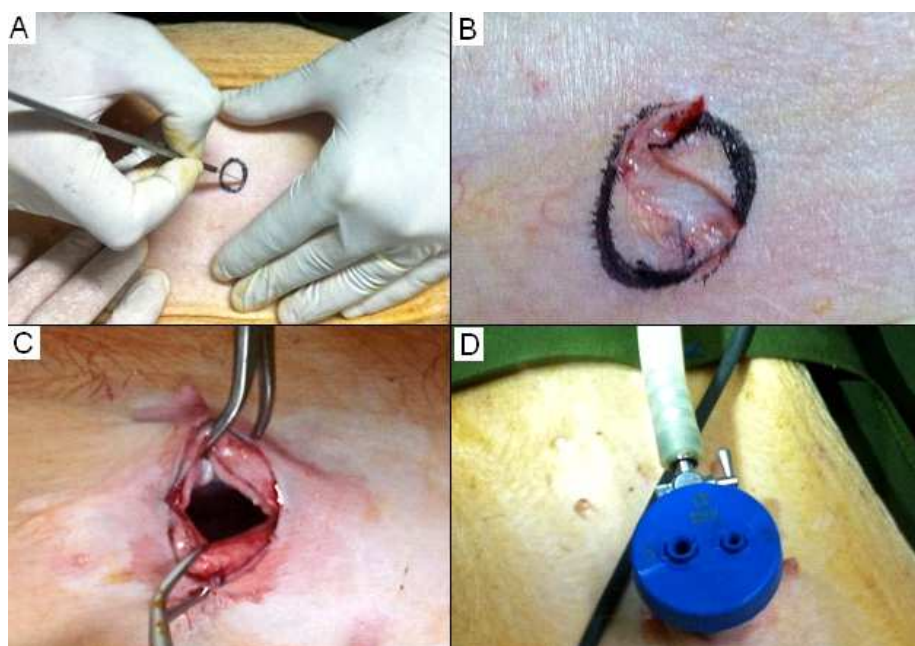
### **Técnica Cirúrgica:**

Os animais foram posicionados em Trendelenburg com decúbito lateral esquerdo e os cirurgiões, cranialmente à mesa cirúrgica. A torre com equipamento de videolaparoscopia foi colocada próximo aos pés do suíno, centralizada com a mesa cirúrgica e composta de insuflador (Electronic Endoflator 26012, Karl Storz, Tuttlingen, Alemanha), fonte de luz (X600 Ligth Source, Stryker, EUA), câmera (OTV-S6, Olympus, EUA) e monitor (SyncMaster 20" 2033M, Samsung, Brasil). A antissepsia do campo operatório foi feita com solução de iodopovidona 2% para posterior colocação de campo fenestrado. O instrumentador e sua mesa ficaram à esquerda dos cirurgiões.

Nos dois grupos foi realizada salpingo-ooforectomia direita. No grupo CPort realizou-se incisão de pele no formato *yin-yang* [81] em topografia umbilical, seguida de técnica aberta para criação do pneumoperitônio. Em um dos canais de trabalho foi utilizado laparoscópio de 5 mm de 30 graus (Hopkins II 26006BA, Karl Storz, Tuttlingen, Alemanha); o outro canal foi utilizado para pinça de trabalho de 5 mm ou 3 mm. O cirurgião realizou o manejo da câmera com a mão esquerda e da pinça de trabalho com a mão direita. A extremidade distal da tuba uterina foi fixada com fio monofilamentar transparietal em fossa ilíaca direita, auxiliando também como meio de contra-tração durante a dissecação, realizada pelo cirurgião auxiliar [1].



**Figura 30.** Acesso cirúrgico para inserção do Portal Único CentryPort®. Incisão de pele no formato *yin-yang* em topografia umbilical (A e B); incisão aponeurótica (C); Portal Único em posição (D).



Fonte: o próprio autor

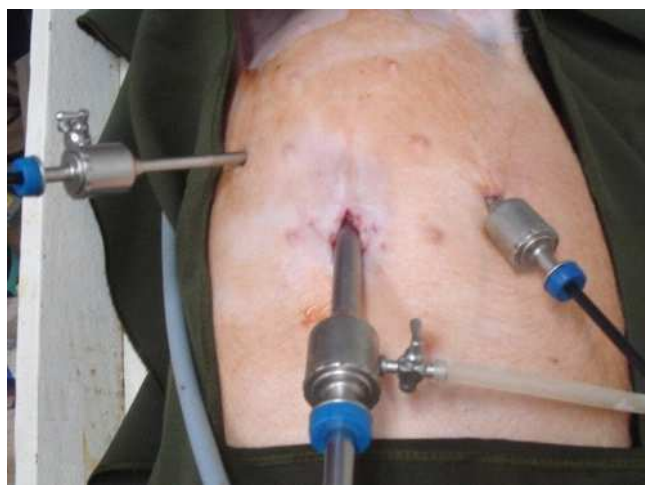
**Figura 31.** Imagem externa do procedimento CPort.



Fonte: o próprio autor

Já no grupo LC, foi realizada incisão longitudinal também em topografia umbilical, seguida do uso de agulha de Veress (modelo 0AC24D0, Bhiosupply©, Esteio - RS, Brasil) para posterior punção com trocarte metálico de 10 mm com lâmina retrátil (modelos 0A211B0 e 0A195B2, Bhiosupply©, Esteio-RS, Brasil), usado com laparoscópio de zero grau pelo cirurgião auxiliar (Hopkins II 26003AP, Karl Storz, Tuttlingen, Alemanha). Duas punções adicionais sob visualização laparoscópica foram feitas com trocartes metálicos de 5 mm (modelos 0A10743 e 0A20940, Bhiosupply©, Esteio-RS, Brasil), posicionados nos quadrantes abdominais inferiores direito e esquerdo. Em ambos os grupos a pressão de pneumoperitônio inicial objetivou 10 mmHg, mediante fluxo de CO<sub>2</sub> de 2 l/min.

**Figura 32.** Imagem externa do posicionamento dos trocartes do grupo LC.



Fonte: o próprio autor

**Tabela 5.** Técnica operatória

	<b>Etapas</b>	<b>LC</b>	<b>CPort</b>
1	Identificação da tuba uterina direita	✓	✓
2	Fixação da tuba uterina com laço de fio de polipropileno 2.0		✓
3	Cauterização de vasos do mesossalpinge com pinça bipolar de 5 mm	✓	✓
4	Ligadura dupla proximal e uma distal com nó corredeiro (polipropileno 2.0) e secção*	✓	✓
5	Retirada peça cirúrgica em bolsa através de portal de 10 mm	✓	
6	Retirada de peça cirúrgica através do Portal Único sob visualização direta		✓
7	Sutura de aponeurose do portal de 10 mm (nylon 0.0) e incisões de pele (nylon 4.0)	✓	✓

\* Todas as ligaduras foram realizadas pelo mesmo cirurgião (uso de empurrador de nó de 3 mm, modelo 0AG57UO, Bhiosupply©, Esteio-RS, Brasil).

**Figura 33.** Mesas de instrumentos cirúrgicos utilizados. Grupo CPort (A) e LC (B).



Fonte: o próprio autor

Caso o procedimento no grupo CPort se tornasse inviável por motivos anatômicos ou intercorrências, seria realizada conversão para técnica de apendicectomia videolaparoscópica convencional, com punção de dois trocartes adicionais de 5 mm em adequada triangulação. Se houvesse lesão ocasionada durante a punção de trocartes ou impedimento técnico para finalização do procedimento por via laparoscópica, seria realizada conversão para cirurgia aberta.

Segundo diretrizes para pesquisas em cirurgia LESS do consórcio LESSCAR (*Laparo-Endoscopic Single Site Surgery Consortium for Assessment and Research*) [34], podemos sintetizar as características do grupo CPort:

1. Comprimento e local da incisão: 2,5 cm em topografia umbilical;
2. Abordagem: peritoneal;
3. Número e tipo de portal: um Portal de Acesso Único, rígido e reesterilizável;
4. Tipo de ótica: laparoscópica rígida de 5 mm;
5. Tipo de instrumentais: retos de 3 e 5 mm;
6. Auxílio de portais acessórios: fio de tração externa em fossa ilíaca direita.

#### **Variáveis de Interesse:**

Para análise da eficácia e segurança dos procedimentos, os desfechos de interesse foram: necessidade de conversão da técnica inicialmente proposta; apendicectomia realizada com sucesso; sangramento de mesossalpinge durante dissecação; manutenção do pneumoperitônio em 10 mmHg até extração segura da peça cirúrgica; volume de CO<sub>2</sub> gasto; efetividade das ligaduras tubárias.

O tempo operatório total foi mensurado, com o início da contagem no momento da primeira incisão abdominal e finalizado ao se extrair a peça cirúrgica. Esse período foi subdividido em *Tempo para Acessar a Cavidade* (do momento da incisão abdominal à

inserção do primeiro trocarce na cavidade, finalizando com a introdução do laparoscópio) e *Tempo Endoscópico* (da introdução do laparoscópio até sua saída definitiva).

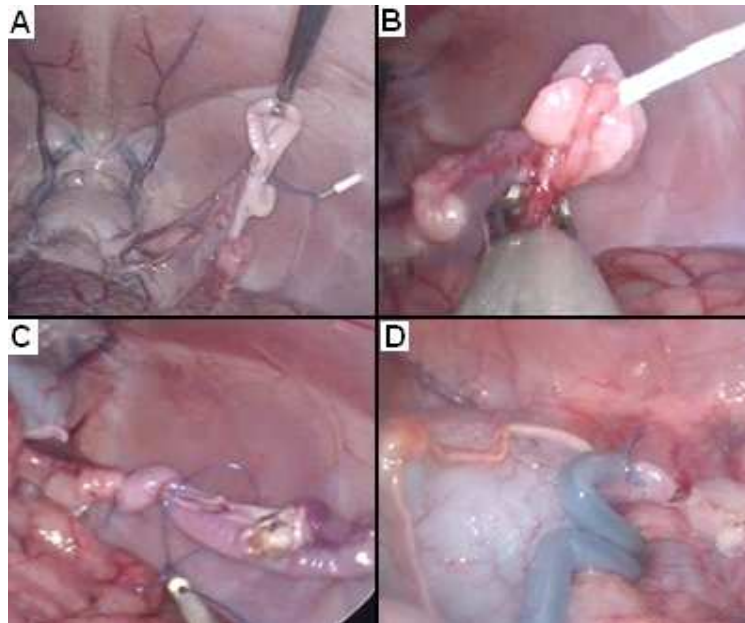
Após se atingir a pressão de 10 mmHg (tempo zero), o fluxo de gás foi aumentado para 9 l/min. A cada minuto do *Tempo Endoscópico* registraram-se a pressão de pneumoperitônio vigente (mapa pressórico) e o volume de gás usado, aferidos no insuflador de CO<sub>2</sub>. Falhas de instrumentos ou equipamentos, assim como intercorrências cirúrgicas, foram quantificadas como *Evento Ocorrido*.

Ao término do procedimento, realizou-se medição da incisão da pele da região umbilical e da lesão aponeurótica com régua centimetrada.

A eficácia das ligaduras distais dos espécimes cirúrgicos foi avaliada por teste de pressão. Nesse exame, introduziu-se uma sonda de aspiração naso-traqueal número 6 (MarkMed, Bragança Paulista-SP, Brasil) no lúmen da tuba uterina, fixada com nó simples. O espécime foi então submergido em uma cuba com água para averiguação de escape de gás através da ligadura. Conectou-se a sonda ao insuflador de CO<sub>2</sub>, mantendo-se a pressão de insuflação em 30 mmHg por três minutos.

Em 24 horas de pós-operatório, os suínos foram submetidos à nova laparoscopia através de inserção de trocarce de 10 mm na incisão umbilical prévia. Os desfechos de interesse foram óbito, evisceração, presença de peritonite ou hemoperitônio, ligadura de trompa uterina em posição e Teste de Cromotubagem. Esse consistiu na introdução de sonda nasogástrica siliconizada número 10 (MarkMed, Bragança Paulista, SP – Brasil) no seio urogenital, conectada em seringa com 20 ml de azul de metileno (solução 1:20). Após fechamento manual da abertura urogenital em volta da sonda, a solução foi injetada sob pressão [82].

**Figura 34.** Visão laparoscópica do grupo CPort. Fixação de tuba uterina direita (A); eletrocauterização bipolar de meso-salpinge (B); ligadura distal (C); Teste de Cromotubagem negativo (D).



Fonte: o próprio autor

**Figura 35.** Peça cirúrgica: salpingo-ooforectomia direita.



Fonte: o próprio autor

**Figura 36.** Síntese de pele do ferimento operatório no grupo CPort.



Fonte: o próprio autor

### **Análise Estatística:**

Para uma diferença de desvio padrão de 1,5 relativa à comparação do tempo cirúrgico entre os grupos experimental (Cport) e controle (LC), estimou-se serem necessários dez animais em cada braço. Para rejeição da hipótese nula das variáveis em comparação utilizou-se poder de 90%. A probabilidade de erro tipo I associado com este teste de hipótese nula foi de 0,05.

Para os desfechos primários foram consideradas as variáveis de tempo operatório, êxito na conclusão do procedimento proposto, eventos de intercorrências cirúrgicas, manutenção da posição das ligaduras durante a relaparoscopia e efetividade das mesmas pelos testes de cromotubagem e pressão. Os demais desfechos foram secundários

Analisaram-se os desfechos quantitativos através do Teste Exato de Fisher quando as amostras foram analisadas entre os cirurgiões em cada grupo; para os dados paramétricos de pressão e volume utilizou-se o teste ANOVA e para análise do comprimento de incisão fascial, o teste t-Student. Os eventos binários e de ocorrência isolada foram descritos em percentuais.

O programa SPSS 19.0 (Statistical Package for the Social Sciences, Chicago - IL, EUA) foi usado para realizar.

## **6. OBJETIVOS**

### **6.1 Objetivo Primário:**

Testar a eficácia e a segurança do Portal Único Centryport na realização de salpingo-ooforectomia direita por dois canais de trabalho, comparando com a laparoscopia convencional com três trocartes.

### **6.2 Objetivos Secundários:**

Identificar pontos deficientes no Portal Único de Dois Canais Centryport para providenciar melhorias na versão final do produto.



## **7. ARTIGO CIENTÍFICO EM PORTUGUÊS**

### **Eficácia e Segurança de um Novo Modelo de Portal Único para Apendicectomia: Estudo Experimental em Suínos**

#### **Autores**

José Gustavo Olijnyk<sup>1,2</sup>, Paulo Walter Ferreira<sup>3</sup>, Miguel Prestes Nácul<sup>1,2</sup>, Leandro Totti Cavazzola<sup>1,2</sup>.

<sup>1</sup>Departamento de Cirurgia, Pós-Graduação em Ciências Cirúrgicas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre-RS, Brasil.

<sup>2</sup>Instituto de Educação e Pesquisa (IEP), Hospital Moinhos de Vento, Porto Alegre-RS, Brasil.

<sup>3</sup>Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial do Rio Grande do Sul (SENAI-RS), Porto Alegre-RS, Brasil.

#### **Endereço para Correspondência**

José Gustavo Olijnyk

Praça Dom Feliciano, 78, Conjunto 810

CEP 90020-160. Centro Histórico, Porto Alegre-RS, Brasil.

Telefone/ FAX: (+55 51) 3228.8768

Email: olijnyk.jg@gmail.com

#### **Declaração de Conflito de Interesses:**

Os autores José Gustavo Olijnyk, Leandro Totti Cavazzola, Paulo Walter Ferreira, Ivan Miranda, Marcelo Saraiva, assim como a empresa Bhiosupply© e SENAI-RS possuem a patente do Portal Único Centryport depositada no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) sob número BR 10 2012 021227 7.

## RESUMO

**Introdução:** Mediante cooperação de cirurgiões da Pós-Graduação em Ciências Cirúrgicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (Porto Alegre, Brasil) e a divisão de Engenharia da empresa Bhiosupply© (Esteio-RS, Brasil), desenvolveu-se um Portal Único permanente. Um estudo experimental avaliou sua segurança e eficácia através do modelo suíno de apendicectomia laparoscópica (salpingo-ooforectomia direita).

**Materiais e Métodos:** Em Fevereiro de 2012, vinte suínos foram randomizados para o salpingo-ooforectomia direita pela técnica convencional com três trocartes (LC) ou Portal Único Centryport® (CPort) com dois canais de trabalho, auxiliado por fio transparietal. Dois cirurgiões realizaram os procedimentos, aferindo-se seus tempos operatórios, intercorrências cirúrgicas, gasto de CO<sub>2</sub> e curva pressórica de pneumoperitônio. Testes de pressão e cromotubagem avaliaram as ligaduras.

**Resultados:** Em todos os casos o pneumoperitônio foi mantido, permitindo realizar as cirurgias propostas. No grupo CPort, no entanto, houve maior gasto de CO<sub>2</sub> (26,18 l; DP ± 11,09) em relação ao grupo LC (5,69 l; DP ± 2,44) (p <0,01). A média pressórica no grupo CPort (6,604 mmHg; DP ± 1,793) foi comparativamente mais baixa do que no grupo LC (7,382 mmHg; DP ± 1,833), apesar desta diferença não ter sido significativa (p=0,363). Não houve diferença estatística entre os tempos operatórios, segurança das ligaduras e intercorrências cirúrgicas, tanto na análise dos grupos como intercirurgião.

**Conclusão:** Comparado à salpingo-ooforectomia por laparoscopia convencional, a técnica operatória utilizada através do Portal Único Centryport® não demonstrou diferenças em segurança e eficácia. Apesar de propiciar mais gasto de CO<sub>2</sub>, sua dinâmica de trabalho não contribuiu com aumento dos tempos cirúrgicos. Os resultados foram similares entre os dois cirurgiões do estudo, sugerindo que possam ser reproduzidos.

**Palavras-chave:** Cirurgia Minimamente Invasiva, Cirurgia Laparoscópica, Apendicectomia, Portal Único.

## INTRODUÇÃO

A partir de Agosto de 2009, nosso grupo de pesquisadores iniciou uma série de casos de pacientes tratados com diagnóstico de apendicite aguda, os quais foram submetidos à apendicectomia videolaparoscópica por dois portais. Nessa técnica, foram utilizados um trocar umbilical de 10 mm para ótica e outro de 5 mm para manipulação de pinça de trabalho, posicionado em região supra-púbica. O procedimento era auxiliado pelo uso de um fio transparietal em fossa ilíaca direita, que fornecia a contra-tração necessária durante a dissecação do mesoapêndice. Realizaram-se 42 cirurgias até Dezembro de 2012, o que resultou posteriormente na publicação dos resultados da técnica descrita [1].

Somado ao interesse de redução do trauma cirúrgico e melhor resultado estético, a técnica de apendicectomia por dois portais poderia servir como modelo de treinamento para que o cirurgião adquirisse a habilidade necessária para a realização de procedimentos mais complexos, como em cirurgias de acesso único LESS (Laparo-Endoscopic Single-Site Surgery) [2,3]. Essa perspectiva motivou nosso grupo a desenvolver um modelo de Portal Único para que a técnica realizada até então por dois trocartes pudesse ser reproduzida. Os mesmos passos cirúrgicos seriam seguidos através do acesso único à cavidade, mediante posicionamento do portal ao nível da cicatriz umbilical.

O dispositivo a ser criado atenderia alguns requisitos que viessem ao encontro das necessidades de nosso grupo e que serviria como opção aos modelos já existentes no mercado [4-7]. Primeiramente, a variável custo deveria ser levada em consideração, já que seu emprego imediato teria a finalidade do tratamento da apendicite aguda. Por ser uma das causas mais comuns de doença abdominal cirúrgica em todo mundo [8] e uma patologia cujo risco de desenvolvê-la pode chegar a 8,6% em homens e 6,7% em mulheres ao longo da vida [9], um portal reutilizável traria a vantagem de estar sempre à disposição do cirurgião, independente do dia ou hora do procedimento. Além disso, poderia contribuir para a formação

de sua casuística e familiarização da técnica, podendo inclusive ser usado no tratamento de pacientes do sistema público de saúde brasileiro.

Outra característica necessária seria que o diâmetro da bainha ficasse restrito à cicatriz umbilical e fosse igual ou mesmo menor do que modelos até então existentes, os quais em geral são introduzidos através de incisão aponeurótica entre 10 a 25 mm de extensão [6]. Entretanto, essa dimensão deveria permitir triangulação e mobilidade adequada dos instrumentos e ergonomia cirúrgica.

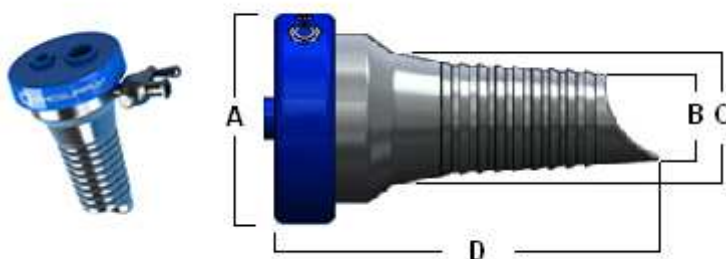
Após o desenvolvimento do protótipo, sua eficácia e segurança deveriam ser testadas com a finalidade de se comparar com a técnica laparoscópica convencional com três trocartes. Para tanto, o modelo suíno de apendicectomia laparoscópica foi escolhido. Como suínos não possuem Apêndice Cecal, realiza-se salpingo-ooforectomia laparoscópica direita devido à sua localização pélvica e similaridade anatômica. As tubas uterinas do suíno possuem formato bicorno, sendo que seu mesossalpinge se assemelha muito ao mesoapêndice. Através da secção em sua porção lateral, desde a tuba uterina até a raiz do mesossalpinge, o procedimento de apendicectomia pode ser simulado [10].

Portanto, o estudo pré-clínico objetivou indicar a necessidade de melhorias no dispositivo e estabelecer e padronizar a técnica operatória, permitindo sua reprodutibilidade e possibilitando seu uso no tratamento cirúrgico de pacientes com diagnóstico de apendicite aguda.

## MATERIAIS E MÉTODOS

O projeto intitulado “Desenvolvimento de Instrumentais Cirúrgicos para Modelo de Apendicectomia Videolaparoscópica Minimamente Invasiva”, conduzido entre Outubro de 2010 e Janeiro de 2012 pelos cirurgiões de nosso grupo em parceria com a empresa Bhiosupply© (Esteio-RS, Brasil), resultou na criação do Portal de Acesso Único de Dois Canais Centryport® (CPort), reutilizável após esterilização em autoclave. Seu corpo cônico possui ranhuras a fim de impedir a saída da posição inadvertidamente. Essa peça metálica, assim como a torneira de insuflação com conector tipo *Luer Lock*, são fabricados em aço Inox. O corte em perfil inclinado senoidal da extremidade distal aumenta o raio de deslocamento lateral da parte ativa das pinças. Seu vedante é de silicone em duas conformações básicas intercambiáveis, dotados de orifícios valvulados tipo “bico de pato” (canais de trabalho) para a passagem de instrumentos de 5 mm e de 3 mm (Figura 1).

**Figura 1.** Portal Único CentryPort®: 5 cm (A); 2 cm (B); 2,2 cm (C); 8,5 cm (D).



Fonte: Bhiosupply©, Divisão de Engenharia (Esteio-RS, Brasil)

De 16 a 19 de fevereiro de 2012, foi conduzido no Centro de Ensino e Treinamento Experimental em Ciências da Saúde (Cetrex, Brasília-DF, Brasil) um estudo pré-clínico randomizado para testar a segurança e eficácia do Cport, assim como a técnica operatória.

Previamente aprovado pelo Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA/UFRGS), projeto 0474/11, seguindo as normas brasileiras e internacionais de pesquisa biomédica envolvendo animais [11,12], utilizou-se o modelo suíno para apendicectomia videolaparoscópica [10,13].

O experimento foi precedido pela realização de um caso-piloto para cada tipo intervenção a fim de sistematizar os procedimentos e a dinâmica de coleta de dados. Todos os procedimentos foram realizados pela mesma equipe, composta por dois cirurgiões e um instrumentador.

**Amostra:**

Calculou-se o tamanho da amostra baseado na diferença de tempo cirúrgico esperado entre os dois grupos. Constituiu-se de 20 suínos fêmeas da raça tri-cross (*Susscrofadomesticus*), com peso médio de 15,04 Kg  $\pm$  1,06 (Cport) e 15,01 Kg  $\pm$  1,03 (LC) (p=0,953). Realizou-se randomização por estratificação em cinco blocos de quatro procedimentos para o grupo laparoscópico convencional (LC) ou CPort, assim como a ordem de realização das cirurgias pelos dois cirurgiões do estudo (tabela1). Os vinte procedimentos foram gravados para posterior análise.

**Tabela 1.** Randomização estratificada por procedimento e cirurgia

Caso	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
Procedimento	Cp	Lc	Cp	Lc	Cp	Lc	Lc	Cp	Cp	Cp	Lc	Lc	Lc	Cp	Cp	Lc	Cp	Lc	Cp	Lc	
Cirurgião	A	B	B	A	A	B	A	B	A	B	B	A	B	B	B	A	A	A	A	B	B
Peso (Kg)	15,0	14,0	14,9	15,1	16,0	14,9	15,6	13,5	16,0	14,0	16,0	13,0	16,0	17,0	14,0	16,0	15,0	14,5	15,0	16,0	

Cp CentryPort

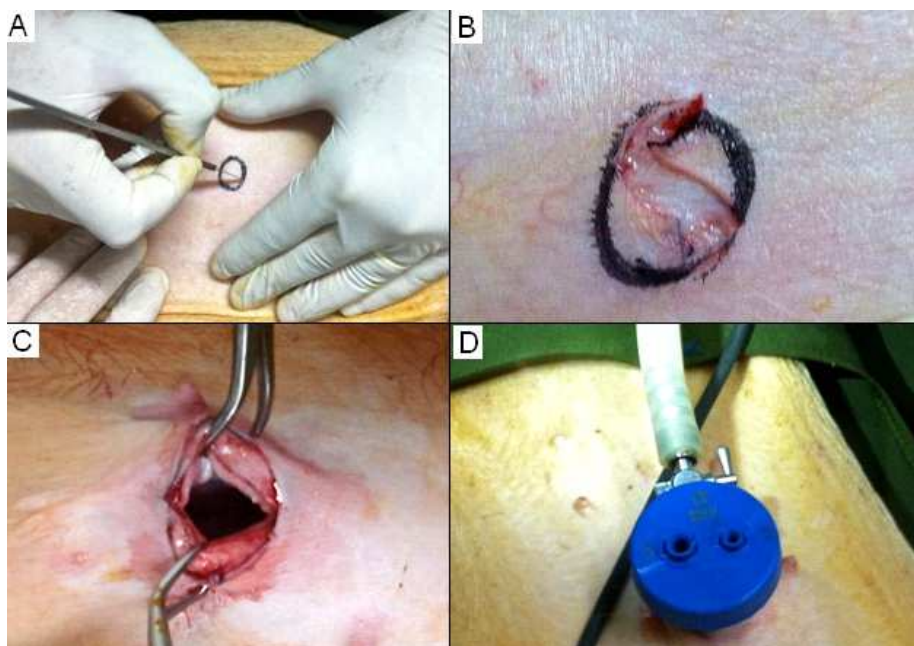
Lc laparoscopia convencional

### Técnica Cirúrgica:

Mediante protocolo anestésico [14], os animais foram posicionados em Trendelenburg e os cirurgiões ficaram cranialmente à mesa cirúrgica. A torre com equipamento de videolaparoscopia foi colocada próximo aos pés do suíno, centralizada com a mesa cirúrgica.

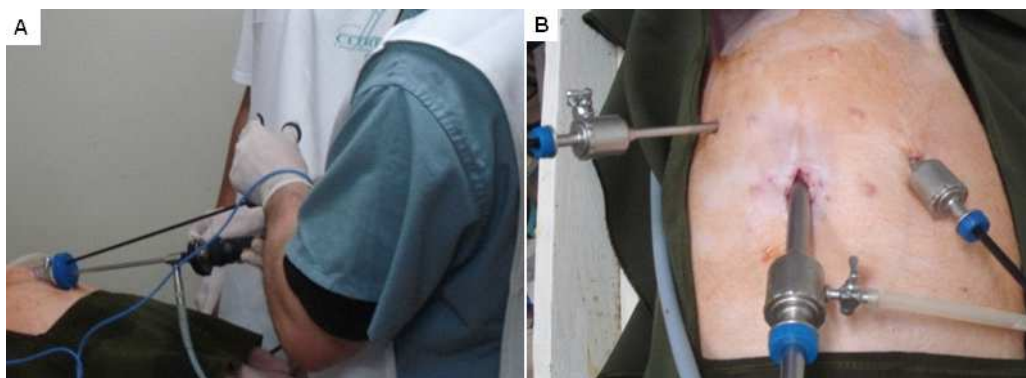
Nos dois grupos foi realizada salpingo-ooforectomia direita. No grupo CPort realizou-se incisão de pele no formato *yin-yang* [15] em topografia umbilical, seguida de técnica aberta para criação do pneumoperitônio (Figura 2). Em um dos canais de trabalho foi utilizado laparoscópio de 5 mm de 30 graus; o outro canal foi utilizado para pinça de trabalho de 5 mm ou 3 mm. O cirurgião realizou o manejo da câmera com a mão esquerda e da pinça de trabalho com a mão direita. A extremidade distal da tuba uterina foi fixada com fio monofilamentar transparietal em fossa ilíaca direita (polipropileno 2.0, passado através de punção de cateter intravenoso número 14), auxiliando também como meio de contra-tração pelo cirurgião auxiliar durante a dissecação [1].

**Figura 2.** Acesso cirúrgico para inserção do Portal Único CentryPort®. Incisão de pele no formato *yin-yang* em topografia umbilical (A e B); incisão aponeurótica (C); Portal Único em posição (D).



Fonte: o próprio autor

**Figura 3.** Imagens externas dos procedimentos. Grupo CPort (A) e LC (B).



Fonte: o próprio autor

Já no grupo LC, foi realizada incisão longitudinal também em topografia umbilical, seguida do uso de agulha de Veress para posterior punção com trocarte metálico de 10 mm com lâmina retrátil usado para laparoscópio de zero grau pelo cirurgião auxiliar. Duas punções adicionais sob visualização laparoscópica foram feitas com trocartes metálicos de 5 mm, posicionados nos quadrantes abdominais inferiores direito e esquerdo. Em ambos os grupos a pressão de pneumoperitônio inicial objetivou 10 mmHg, mediante fluxo de CO<sub>2</sub> de 2 l/min.

**Tabela 2.** Técnica operatória

	<b>Etapas</b>	<b>LC</b>	<b>CPort</b>
1	Identificação da tuba uterina direita	✓	✓
2	Fixação da tuba uterina com laço de fio de polipropileno 2.0		✓
3	Cauterização de vasos do mesossalpinge com pinça bipolar de 5 mm	✓	✓
4	Ligadura dupla proximal e uma distal com nó correção (polipropileno 2.0) e secção*	✓	✓
5	Retirada peça cirúrgica em bolsa através de portal de 10 mm	✓	
6	Retirada de peça cirúrgica através do Portal Único sob visualização direta		✓
7	Sutura de aponeurose do portal de 10 mm (nylon 0.0) e incisões de pele (nylon 4.0)	✓	✓

\* Todas as ligaduras foram realizadas pelo mesmo cirurgião (uso de empurrador de nó de 3 mm).



Caso o procedimento no grupo CPort se tornasse inviável por motivos anatômicos ou intercorrências, seria realizada conversão para técnica de apendicectomia videolaparoscópica convencional, com punção de dois trocartes adicionais de 5 mm em adequada triangulação. Se houvesse lesão ocasionada durante a punção de trocartes ou impedimento técnico para finalização do procedimento por via laparoscópica, seria realizada conversão para cirurgia aberta.

Segundo diretrizes para pesquisas em cirurgia LESS do consórcio LESSCAR (*Laparo-Endoscopic Single Site Surgery Consortium for Assessment and Research*) [16], podemos sintetizar as características do grupo CPort:

1. Comprimento e local da incisão: 2,5 cm em topografia umbilical;
2. Abordagem: peritoneal;
3. Número e tipo de portal: um Portal de Acesso Único, rígido e reesterilizável;
4. Tipo de ótica: laparoscópica rígida de 5 mm;
5. Tipo de instrumentais: retos de 3 e 5 mm;
6. Auxílio de portais acessórios: fio de tração externa em fossa ilíaca direita.

#### **Variáveis de Interesse:**

Para análise da eficácia e segurança dos procedimentos, os desfechos de interesse foram: apendicectomia realizada com sucesso pela técnica definida na randomização; sangramento de mesossalpinge durante dissecação; manutenção do pneumoperitônio em 10 mmHg até extração segura da peça cirúrgica; tempos cirúrgicos; volume de CO<sub>2</sub> gasto; eficácia das ligaduras tubárias.

O tempo operatório total foi mensurado, com o início da contagem no momento da primeira incisão abdominal e finalizado ao se extrair a peça cirúrgica. Esse período foi subdividido em *Tempo para Acessar a Cavidade* (do momento da incisão abdominal à

inserção do primeiro trocarde na cavidade, finalizando com a introdução do laparoscópio) e *Tempo Endoscópico* (da introdução do laparoscópio até sua saída definitiva).

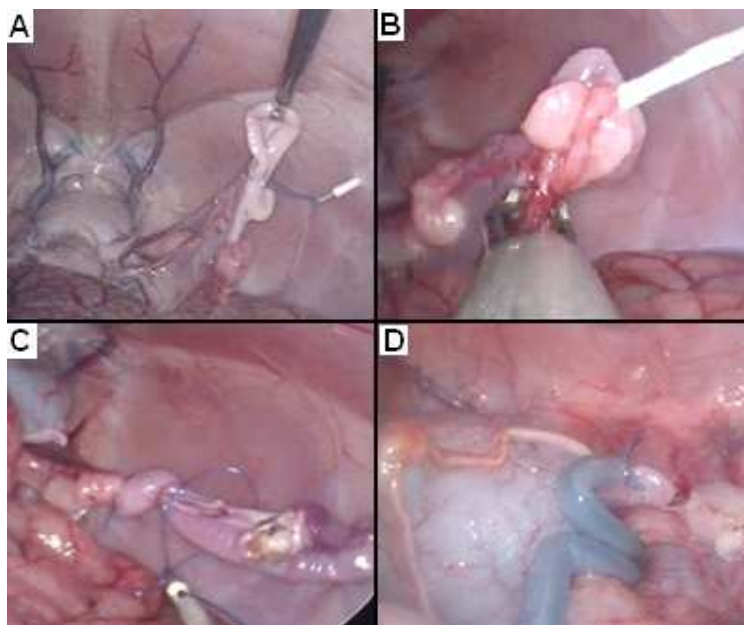
Após se atingir a pressão de 10 mmHg, o fluxo de gás foi aumentado de 2l/min para 9 l/min. A cada minuto do *Tempo Endoscópico* registraram-se a pressão de pneumoperitônio vigente e o volume de gás usado, aferidos no insuflador de CO<sub>2</sub>. Falhas de instrumentos ou equipamentos, assim como intercorrências cirúrgicas, foram quantificadas.

Ao término do procedimento, realizou-se medição da incisão da pele da região umbilical e da lesão aponeurótica com régua centimetrada.

A eficácia das ligaduras distais dos espécimes cirúrgicos foi avaliada por teste de pressão. Nesse exame, introduziu-se uma sonda de aspiração nasotraqueal número 6 (MarkMed, Bragança Paulista-SP, Brasil) no lúmen da tuba uterina, fixada com nó simples. O espécime foi então submergido em uma cuba com água para averiguação de escape de gás através da ligadura. Conectou-se a sonda ao insuflador de CO<sub>2</sub>, mantendo-se a pressão de insuflação em 30 mmHg por três minutos.

Em 24 horas de pós-operatório, os dois grupos foram submetidos à nova laparoscopia através de inserção de trocarde de 10 mm na incisão umbilical prévia. Os desfechos de interesse foram óbito, evisceração, presença de peritonite ou hemoperitônio, ligadura de trompa uterina em posição e Teste de Cromotubagem. Esse consistiu na introdução de sonda nasogástrica siliconizada número 10 no seio urogenital, conectada em seringa com 20 ml de azul de metileno (solução 1:20). Após fechamento manual da abertura urogenital em volta da sonda, a solução foi injetada sob pressão [17].

**Figura 4.** Visão laparoscópica do grupo CPort. Fixação de tuba uterina direita (A); eletrocauterização bipolar de meso-salpinge (B); ligadura distal (C); Teste de Cromotubagem negativo (D).



Fonte: o próprio autor

Para uma diferença de desvio padrão (DP) de 1,5 relativa à comparação do tempo cirúrgico entre os grupos experimental (Cport) e controle (LC), estimou-se serem necessários dez animais em cada braço. Para rejeição da hipótese nula das variáveis em comparação utilizou-se poder de 90%. A probabilidade de erro tipo I associado com este teste de hipótese nula foi de 0,05.

Para os desfechos primários foram consideradas as variáveis de tempo operatório, êxito na conclusão do procedimento proposto, eventos de intercorrências cirúrgicas, manutenção da posição das ligaduras durante a relaparoscopia e eficácia das mesmas pelos testes de cromotubagem e pressão. Os demais desfechos foram secundários

Analisaram-se os desfechos quantitativos através do Teste Exato de Fisher quando as amostras foram analisadas entre os cirurgiões em cada grupo; para os dados paramétricos de pressão e volume utilizou-se o teste ANOVA e para análise do comprimento de incisão

fascial, o teste t-Student. Os eventos binários e de ocorrência isolada foram descritos em percentuais.

O programa SPSS 19.0 (Statistical Package for the Social Sciences, Chicago - IL, EUA) foi usado para realizar os cálculos estatísticos.

## RESULTADOS

Todos os casos selecionados para o grupo CPort completaram com sucesso a apendicectomia, não necessitando conversão para técnica laparoscópica convencional ou mesmo para cirurgia aberta. Já no grupo LC ocorreu um acidente de punção durante a inserção do primeiro trocar (10 mm, posição umbilical). Nesse caso (décimo terceiro da série) procedeu-se à conversão laparotômica com incisão mediana. Identificou-se uma lesão transfixante em alça de intestino delgado, optando-se por enterectomia segmentar e êntero-êntero anastomose em plano único. Após correção do dano, realizou-se a salpingo-ooforetomia direita conforme técnica de apendicectomia aberta. Esse caso foi registrado como perda do grupo LC durante a análise dos desfechos de interesse. Em outros dois casos do grupo LC foi necessário inserir o primeiro trocar através de dissecação e visualização direta da cavidade, devido a Teste de Palmer não conclusivo com agulha de Veress

**Tabela 3.** Dados comparativos das técnicas CPort e LC

	CPort	LC	<i>p</i>
Tempos operatórios (min)			
Tempo de Acesso	05:00 (03:20 - 07:35)	4:42 (02:36 - 10:00)	0,395
Tempo Endoscópico	18:18 (13:00 - 24:00)	17:07 (13:00 - 23:00)	0,414
Tempo Total	30:37 (24:26 - 39:44)	26:47 (21:11 - 33:54)	0,128
Cromotubagem positiva	1/10	0	-
Teste de Pressão positivo	0/9	1/8	-
Conversão laparotômica	0	1/10	-
Deiscência de aponeurose	0	0	-
Incisão média aponeurótica (cm)	2,4 (2,0 - 3,0)	1,4 (1,0 - 1,7)	0,433
Consumo médio de CO2 (l)	26,18(18,24 - 34,11)	5,69 (3,81 - 7,56)	0,000

Em todos os casos de ambos os grupos houve manutenção adequada de pneumoperitônio, o que permitiu realizar todas as cirurgias propostas. Todavia, no grupo CPort houve maior média de gasto de CO<sub>2</sub>: 26,18 l (DP ± 11,09) versus 5,69 l (DP ± 2,44) no grupo LC (p<0,01) (Figura 5).

A média pressórica também foi comparativamente mais baixa no grupo CPort (6,604 mmHg; DP ± 1,793); LC (7,382 mmHg; DP ± 1,833) (p=0,363). A curva das médias pressóricas, no entanto, manteve oscilações sem que ocorressem variações abruptas maiores do que 2,0 mmHg no grupo LC (queda de 11,0 mmHg no 21º minuto para 9,0 mmHg no 22º minuto) e 3,0 mmHg no grupo CPort (aumento de 7,0 mmHg no 22º minuto para 10,0 no 23º minuto). A menor média de pressão registrada no grupo LC foi de 8,7 mmHg, no 13º minuto. Já no grupo CPort foi de 7,0 mmHg, no 22º minuto.

Durante análise das curvas pressóricas (Figura 6), observamos três momentos de queda de pressão no grupo LC (a, b e c na figura), repetindo-se o mesmo padrão no grupo CPort (a', b' e c' na figura), porém em tempos diferentes. Ao revisarmos as gravações das cirurgias do grupo LC para se identificarem os motivos de tal fenômeno, notamos que a primeira queda (*a* - em torno do 7º minuto de cirurgia), e a segunda (*b* - em torno do 13º minuto), correspondiam à realização das ligaduras proximais e distais respectivamente. Nessa etapa, o fio utilizado mantinha o vedante do trocarte de 5 mm aberto, permitindo o escape de gás. Em torno do 17º minuto (momento *c*) ocorria a colocação da bolsa de extração da peça cirúrgica. Já na revisão do grupo CPort, a queda de pressão no primeiro minuto ocorria devido à introdução do instrumental e movimentos de lateralização para identificação da tuba uterina direita. A partir do primeiro minuto, o aumento da pressão deveu-se ao tempo para preparação e punção do fio de fixação externa, quando não houve passagem de instrumentais pelo vedante. Já no quarto minuto iniciava-se a cauterização do mesossalpinge, fazendo que as médias pressóricas caíssem novamente. Nos momentos *a'* e *b'*, realizavam-se também as

ligaduras proximais e distais e o fio ocasionava extravasamento de gás pelos canais do portal. O momento  $c'$  representa a extração da peça através da retirada do vedante.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os tempos de acesso à cavidade, assim como nos tempos endoscópico e cirúrgico total entre as duas técnicas (Tabela 3). Quando comparado os resultados entre os dois cirurgiões do estudo, não houve diferença significativa entre seus tempos cirúrgicos. Todavia, durante análise do tempo endoscópico, notou-se que um dos cirurgiões (B) apresentou 80% de seus casos do grupo CPort acima da mediana; já seu tempo endoscópico para o grupo LC teve distribuição de 50% acima e abaixo da mediana ( $p=0,405$ ). O outro cirurgião do estudo (A) apresentou 60% de seus casos abaixo da mediana do tempo endoscópico em ambos os grupos ( $p=0,738$ ).

Em relação a falhas de instrumental, não houve diferença de sua ocorrência entre os casos dos dois grupos com o cirurgião A ( $p=0,500$ ). Já com o cirurgião B houve mais intercorrências de mau funcionamento instrumental nos casos em que operou o grupo CPort ( $p=0,040$ ). Dentre os eventos foram registradas falhas na montagem e funcionamento da pinça bipolar; defeitos que necessitaram troca de tesoura, empurrador de nó, pinça de apreensão, ótica e cabo de luz. Nessas intercorrências também foi incluído eventos de superficialização de plano anestésico do suíno, que, assim como o mau funcionamento de instrumental, influenciou na paralização do ato cirúrgico até que o problema fosse solucionado.

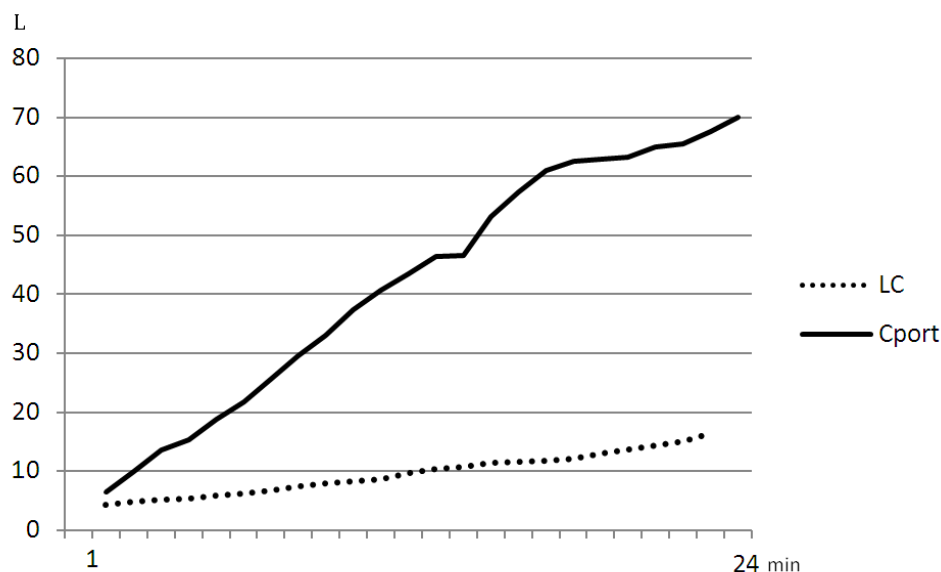
Não foi identificada diferença estatística de complicações cirúrgicas tanto na análise geral entre os grupos CPort e LC, assim como na comparação intercirurgião. As intercorrências transoperatórias registradas foram sangramento de mesosalpinge, necessidade de uso de aspiração, maceração de tuba uterina durante dissecação, hematoma de parede em local de punção, ruptura de fio de nó corrediço, saída de trocarte de posição e surgimento de enfisema subcutâneo. Não ocorreu queda do espécime cirúrgico na cavidade durante sua extração em nenhum dos casos.

Ao final dos procedimentos, a extensão média das incisões aponeuróticas umbilicais foi 2,41 cm (DP  $\pm$  0,268) no grupo CPort e 1,44 cm (DP  $\pm$  0,194) no grupo LC (p=0,433). Não ocorreu nenhum caso de evisceração em 24 horas de pós-operatório.

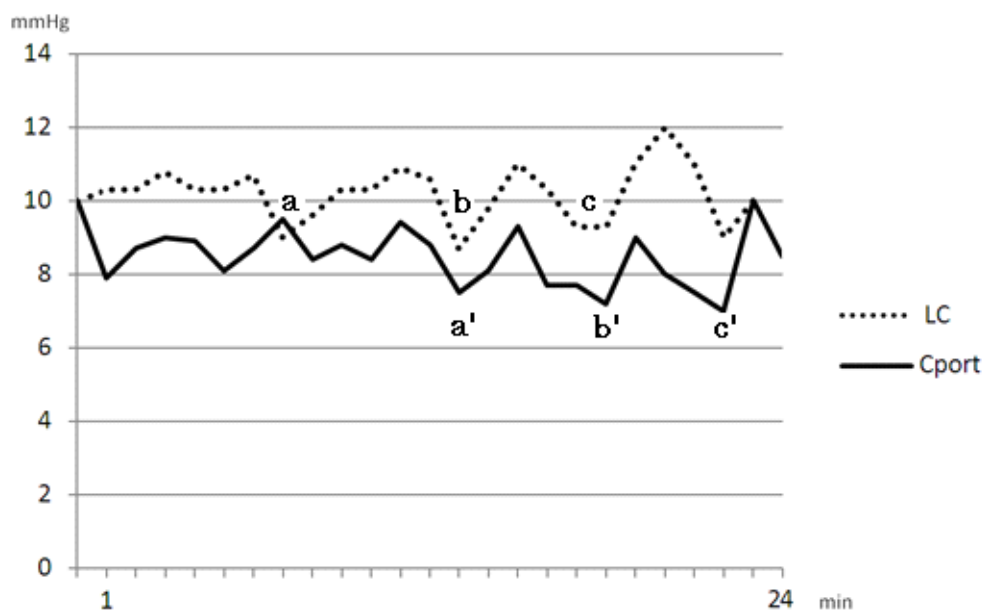
Para o Teste de Pressão houve perda de um espécime cirúrgico de cada grupo durante a preparação do exame. Já no grupo LC, o espécime do caso da conversão laparotômica não foi utilizado. Dessa forma, ocorreu um caso de vazamento de ligadura distal em oito casos incluídos no grupo LC; no grupo CPort não houve positividade em suas nove amostras.

Na reavaliação após 24 horas, não houve óbito e nenhum caso apresentou deiscência ou evisceração através da incisão aponeurótica umbilical suturada. Durante a relaparoscopia, todas as ligaduras estavam em posição. Um caso do grupo CPort apresentou Teste de Cromotubagem positiva. Na análise da gravação do procedimento, observou-se que o vazamento não ocorreu distalmente ao coto devido a uma ligadura solta que não estivesse ocluindo o lúmen. O que se observou foi que o vazamento ocorreu justamente no local da ligadura, como se o fio tivesse seccionado a parede da estrutura por ter sido empregada força excessiva.

**Figura 5.** Gráfico das médias de CO<sub>2</sub> gasto nos grupos ao longo dos procedimentos.



**Figura 6.** Gráfico das médias pressóricas de pneumoperitônio ao longo dos procedimentos.



## DISCUSSÃO

O primeiro modelo de Portal Único descrito foi o chamado R-Port® (Advanced Surgical Concepts, Wicklow, Reino Unido), que possuía uma interface de material gelatinoso que poderia ser perfurada para se introduzir os instrumentais na cavidade [18]. Os primeiros relatos de seu uso ocorreram em 2007, em procedimentos urológicos e em Cirurgia Geral [19-21]. Posteriormente o portal R-Port® foi modificado, sendo incluído canais valvulados, o que deu origem aos modelos TriPort® e Quadport® [18]. Desde então, várias empresas têm desenvolvido outras opções de dispositivos [4-7]. O objetivo dessa tecnologia emergente buscou oferecer aos pacientes um melhor resultado cosmético com cicatrizes menos visíveis, redução da dor e necessidade de analgésicos pós-operatórios, recuperação e retorno mais rápidos às atividades habituais, além de diminuir complicações relacionadas ao ferimento cirúrgico.



Atualmente, a escolha do cirurgião do tipo de dispositivo dependerá de alguns fatores que irão fazê-lo decidir por um dos diferentes modelos existentes. Isso será influenciado pelo seu custo, diâmetro necessário de incisão, manutenção do pneumoperitônio e triangulação adequada dos instrumentos. Primeiramente, a variável custo favorecerá portais reutilizáveis, à medida que o número de procedimentos diluirá o valor do investimento. Além disso, garantirá o uso sequencial e a construção de casuística por parte da equipe médica. O cirurgião também não necessitará da autorização de planos de saúde para aquisição do dispositivo, o que inclusive torna mais viável seu emprego em pacientes usuários do sistema público de saúde. Em contrapartida, ao longo do tempo, haverá um desgaste natural do equipamento, podendo ocorrer escape de gás carbônico nas vedações e corrosão. Também por serem fabricados com material rígido, resultarão em maior dificuldade de triangulação, limitação de movimentação lateral e colisão instrumental. Já o uso de Portal Único descartável terá um custo maior. Todavia, são feitos com materiais flexíveis e complacentes, o que permite teoricamente maior mobilidade instrumental [22].

Um aspecto importante a ser considerado é a curva de aprendizado necessária para a realização do procedimento por Portal Único. Em estudo retrospectivo conduzido por Liao YT *et al.* em apendicites não complicadas, identificou-se queda significativa de tempo operatório após dez cirurgias e que trinta seriam necessárias para se atingir um tempo similar à técnica convencional com três trocartes. Concluiu-se que a curva de aprendizado poderia ser alcançada sem riscos de complicações maiores aos pacientes [23].

Não obstante, para a utilização do Portal Único faz-se necessário a adaptação técnica do cirurgião em relação ao uso de instrumentais existentes na cirurgia laparoscópica convencional e a outros criados especificamente para este fim. Uma das dificuldades que deve ser superada é a limitação da liberdade de movimento dos instrumentais e ótica. Observada através de constantes colisões, falta de triangulação e entrecruzamentos com inversão direita-

esquerda, essa restrição influencia diretamente na dinâmica ideal de tração e contra-tração dos tecidos durante a dissecação [18]. Por conseguinte, a escolha dos materiais cirúrgicos é essencial para o sucesso do procedimento; o uso de instrumentos convencionais de laparoscopia, apesar de permitirem a realização, pode tornar o ato dificultoso e desgastante para o cirurgião.

Em nosso experimento encontramos como alternativa para otimização do espaço de trabalho o uso de pinças de minilaparoscopia de três milímetros e ótica de cinco milímetros. O calibre reduzido desses instrumentos é uma vantagem em espaços cirúrgicos limitados, como ocorre em hernioplastia videolaparoscópica totalmente extraperitoneal (TEP) e em videolaparoscopia pediátrica [24]. A própria utilização dessas pinças através de Portal Único é beneficiada através desse conceito. Outras opções seriam pinças pré-dobradas, flexíveis e com pontas articuladas, além da associação do uso de pinça reta convencional na mão dominante e outra flexível na mão não-dominante para se evitar o entrecruzamento [22].

Uma alternativa para minimizar os problemas de instrumentação seria o uso da cirurgia robótica, que pode fornecer uma correção automática do entrecruzamento de pinças e estabilizar os movimentos com mais precisão, ambiente chamado de R-LESS (Robotic LESS). Em revisão sistemática da literatura [25], identificou-se procedimentos urológicos, colorretais e ginecológicos já realizados desde 2009 e com significativos avanços desde então. Entretanto, mesmo com o desenvolvimento e comercialização de instrumentos robóticos da plataforma *da Vinci* (Intuitive Surgical, Califórnia, EUA) especialmente projetados para uso em cirurgia LESS, seu uso é limitado a alguns centros e com indicação a ser estabelecida.

A técnica cirúrgica utilizada no grupo CPort não apresentou momentos em que a colisão instrumental prejudicasse seu andamento ou mesmo que afetasse a ergonomia do cirurgião. Esse fato pode ser explicado pelos movimentos de dissecação, hemostasia e ligadura praticamente retilíneos do instrumento de trabalho. Desse modo, não se constataram

problemas de triangulação, entrecruzamentos e colisão com a ótica, os quais muitas vezes são apontados como limitações para o uso do Portal Único. A extremidade distal do corpo do trocarte em perfil senoidal demonstrou também auxiliar na amplitude do deslocamento lateral da parte ativa das pinças. Já o fio de fixação apendicular transparietal inegavelmente teve fator decisivo para o êxito da técnica. Descrito primeiramente por Yeung GH em 1999 [26], como “Técnica do Cateter Intravenoso no Ponto de McBurney” (tradução livre), além de estabilizar a estrutura, segundo o autor seria o melhor método de não traumatizar o órgão friável inflamado, com menor chance de ruptura e contaminação da cavidade peritoneal, como também já foi demonstrado em série previamente publicada.

Em relação ao material utilizado na fabricação do modelo Centryport®, a leveza de seu conjunto não prejudicou a fluidez dos deslocamentos das pinças na cavidade. As ranhuras externas do corpo do trocarte impediram seu deslocamento. Seu vedante de silicone maleável permitiu o livre deslizamento das hastes e sua capacidade de deformidade as acomodou satisfatoriamente durante necessidade de maior lateralização. Todavia, notamos que esse tipo de movimento ocasionava maior escape de gás da cavidade. Ao constatarmos que ocorreu maior utilização de CO<sub>2</sub> no grupo CPort, assim como médias de pressão de pneumoperitônio mais baixas, identificamos que os canais de acesso em formato de bico de pato não foram tão eficazes quanto os trocartes permanentes do grupo LC. Entretanto, isso não impactou na qualidade do campo operatório laparoscópico com manutenção de pressões sem quedas abruptas e com tempos operatórios semelhantes ao grupo controle.

Assim como o interesse de nosso grupo em diminuir o diâmetro do Portal Único através da redução do número de canais necessários para realização de procedimentos, identificamos esforço similar descrito por Kagaya no Japão [27]. O autor relatou uma casuística de colecistectomia laparoscópica utilizando um Portal Único de 10 mm com acesso duplo, chamado “*Twin-Port*”, pelo qual inseria uma pinça de trabalho e uma ótica de 5 mm,

associado a um trocarte de 5 mm em epigastro. Em nosso estudo, escolhemos o modelo experimental de apendicectomia para validação do modelo CentryPort® devido à elevada incidência da apendicite aguda na população, sendo assim um estudo relevante; além disso, dentre os procedimentos realizados pela técnica LESS, a apendicectomia pode ser classificada como um dos mais realizados dias atuais [28].

Observamos que todos os casos randomizados para o grupo CPort tiveram êxito na compleição do procedimento, demonstrando que o dispositivo desenvolvido, além de manter as condições de campo cirúrgico laparoscópico e instrumentação, permitiu o emprego da técnica operatória eficientemente.

Apesar de os dois cirurgiões do estudo serem laparoscopistas experientes, somente um deles (cirurgião A) empregava em sua rotina a apendicectomia por dois portais, auxiliado por fio de tração externa conforme previamente publicado [1]. A modificação do procedimento consistiu apenas no acesso à cavidade abdominal, pois os mesmos passos da técnica operatória durante o tempo endoscópico foram mantidos. Já o cirurgião B não a aplicava em sua rotina e sistematizou seus passos durante o caso piloto que precedeu o experimento. Entretanto, ao se analisarem os resultados entre os dois cirurgiões para os dois braços, tivemos tendência à igualdade para as variáveis de tempos operatórios, efetividade de ligaduras mediante testes de azul de metileno e pressão e número de intercorrências cirúrgicas. O mesmo foi observado ao se compararem os dois procedimentos para o mesmo cirurgião ou mesmo na análise global entre os casos dos grupos LC e CPort, independente do operador.

Apesar do cirurgião B ter apresentado um percentual maior de procedimentos CPort em que o tempo endoscópico ficou acima da mediana, verificou-se que ocorreram com ele mais eventos de mau funcionamento do instrumental e podem ter interferido como fator de

confusão. Mesmo assim, o aumento de tempo nessa etapa não foi significativo em relação ao cirurgião A.

Independente do tipo de trocarte utilizado em nosso estudo, a técnica aberta para criação de pneumoperitônio, além de não demonstrar aumento no tempo de acesso à cavidade, conferiu maior segurança. Cabe ressaltar que o único caso de lesão durante o acesso à cavidade ocorreu no grupo LC. Um dos fatores que pode ter influenciado este evento durante a punção direta do trocarte de 10 mm (com lâminas retráteis) foi a característica de maior densidade da aponeurose do suíno quando comparado ao ser humano, o que pode ter justificado o emprego de força excessiva durante sua introdução.

Precedidas por incisões de pele em formato *yin-yang* que conferiram adequado acesso para dissecação e bom resultado estético na ressíntese, no grupo CPort realizaram-se incisões aponeuróticas com média de 2,41 cm, similar aos demais modelos comercializados. Quando comparado ao grupo LC, com média de 1,41 cm, se empregarmos a fórmula matemática do volume do cilindro para cálculo da lesão parietal em uma espessura de parede abdominal típica em seres humanos de 31,85 mm, teremos o volume de 33,60 cm<sup>3</sup> no grupo CPort e 22,13 cm<sup>3</sup> [29]; não ocorreu, entretanto, nenhum caso de evisceração em 24 horas de pós-operatório. Como alternativa para o local de inserção do Portal Único, além da topografia umbilical também foi descrito a incisão suprapúbica. Com resultado estético satisfatório, seria particularmente vantajosa em casos de apêndices retrocecais e subserosos [30,31]

Após análise dos resultados do presente estudo, identificamos modificações relevantes para melhoria do modelo CentryPort®, conforme havíamos estabelecido como objetivos secundários do experimento. Avaliamos que o seu design, ângulos internos e o material empregado no seu vedante deveriam ser mantidos. Entretanto, devido ao alto grau de liberdade que tivemos para a realização do modelo de apendicectomia, concluímos que o portal poderia comportar a redução de suas dimensões, principalmente com o intuito de

diminuir a quantidade de lesão à parede abdominal. Por conseguinte, fabricou-se um novo modelo com dimensões reduzidas, porém mantendo-se a proporcionalidade do modelo testado conforme figura 2 (novas medidas: A=4 cm; B=1,5 cm; C=1,8 cm; D=7 cm). Em um caso piloto (reproduzida a mesma técnica cirúrgica de nosso experimento), constatamos a necessidade de uma incisão aponeurótica de 1,8 cm para sua acomodação, o que resultou em uma lesão de parede menor, de 28,26 cm<sup>3</sup> (redução de 5,34 cm<sup>3</sup>). Não houve aumento de dificuldade, colisões ou aumento do tempo cirúrgico.

Apesar das possíveis vantagens que o uso do Portal Único objetiva atingir, elas ainda não possuem comprovação estabelecida. Até o momento não existem protocolos definidos e as indicações têm se baseado em opiniões de especialistas e comissões que analisaram série de casos [32,33]. Entretanto, foram identificados cinco estudos de metanálise que compararam a técnica laparoscópica convencional (uso de três trocartes) com o procedimento por Portal Único [34-38]. Foram analisados de cinco a oito ensaios clínicos randomizados que incluíram 746 a 1.444 pacientes. Essas revisões sistemáticas concluíram que apenas a variável tempo operatório foi significativamente maior no grupo Portal Único. Em relação ao estudo experimental Centryport®, não identificamos essa diferença.

## **CONCLUSÃO**

O portal único de dois canais Centryport, ao ser empregado para realização da técnica de apendicectomia laparoscópica por dois portais em modelo suíno (salpingo-ooforectomia direita laparoscópica) não mostrou diferença em eficácia e segurança quando comparado à técnica convencional com três trocartes.

Como resultado do experimento, também se identificou a possibilidade de redução das dimensões do dispositivo, principalmente em seu diâmetro, a fim ocasionar menos trauma à parede abdominal.

## **AGRADECIMENTOS**

À empresa Bhiosupply© e sua divisão de Engenharia, pelo apoio desde a idealização do Portal Único Centryport até sua concretização.

Ao Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI-RS), pela aprovação do financiamento do projeto.

Ao Centro de Ensino e Treinamento Experimental em Ciências da Saúde (Cetrex) que através de suas instalações e logística permitiu que fosse realizado o experimento científico.

Ao Prof. Dr. José Neto pela sua cooperação durante a análise estatística dos resultados do experimento.

## REFERÊNCIAS

1. Olijnyk JG, Pretto GG, da Costa Filho OP *et al.* (2014) Two-port laparoscopic appendectomy as transition to laparoendoscopic single site surgery. *J Minim Access Surg* 10:20-23
2. Perry ZH, Netz U, Mizrahi S *et al.* (2010) Laparoscopic appendectomy as an initial step in independent laparoscopic surgery by surgical residents. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 20:447-450
3. Chiu CC, Wei PL, Wang W *et al.* (2006) Role of appendectomy in laparoscopic training. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 16:113-118
4. Galvão MN; Almino Ramos A, Campos J *et al.* (2009) Single port laparoscopic access surgery. *Tech Gastrointest Endosc* 11: 84-93
5. Dhumane PW, Diana M, Leroy J, Marescaux J (2011) Minimally invasive single-site surgery for digestive system: a technological review. *J Minim Access Surg* 7:40-51
6. Fader AN, Levinson KL, Gunderson CC (2011) Laparoendoscopic single-site surgery in gynaecology: a new frontier in minimally invasive surgery. *J Minim Access Surg* 7:71-77
7. McDonald ER, Brownlee E, Ahmed I (2009) New tools for a new job – single port laparoscopic surgery equipment. *Med Equip Insights* 2:1-7
8. Davies GM, Dasbach EJ, Teutsch S (2004) The burden of appendicitis-related hospitalizations in the United States in 1997. *Surgical Infections* 5:160-165
9. Addiss DG, Shaffer N, Fowler BS *et al.* (1990). The epidemiology of appendicitis and appendectomy in the United States. *Am J Epidemiol* 132:910-925
10. Brasil (1988) Lei de Procedimentos para o Uso Científico de Animais. Lei 11.794 - inciso VII do § 1o do art. 225. Constituição Federal Brasileira
11. UNESCO (1978) Declaração Universal dos Direitos dos Animais. Council for International Organizations of Medical Sciences - CIOMS
12. Swindle MM. Swine in the laboratory: surgery, anesthesia, imaging and experimental techniques. 2.ed. Boca Raton, FL –USA: Taylor & Francis Group; 2007
13. Sumiyama K, Gostout CJ, Rajan E *et al.* (2006) Pilot study of the porcine uterine horn as an in vivo appendicitis model for development of endoscopic transgastric appendectomy. *Gastrointest Endosc* 64:808-812
14. da Gama Filho JB. Técnica laparoscópica versus técnica aberta para adrenalectomia experimental em suínos. Tese (doutorado) - Universidade Federal de Goiás, Escola de Veterinária, 2009
15. Dutta S (2009) Early experience with single incision laparoscopic surgery: eliminating the scar from abdominal operations. *J Pediatr Surg*; 44:1741-1745
16. Gill IS, Advincula AP, Aron M *et al.* (2010) Consensus statement of the consortium for laparoendoscopic single-site surgery. *Surg Endosc* 24:762-768
17. Margossian H, Garcia-Ruiz A, Falcone T *et al.* (1998) Robotically Assisted Laparoscopic Tubal Anastomosis in a Porcine Model: A Pilot Study. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 8:69-73
18. Rao PP, Rao PP, Bhagwat S (2011) Single-incision laparoscopic surgery – current status and controversies. *J Minim Access Surg* 7:6-16
19. Rane A, Kommu S, Eddy B *et al.* (2007) Clinical Evaluation of a novel laparoscopic port (R-Port) and evolution of the single laparoscopic port procedure (SLiPP) *J Endourol* 21:22–23
20. Rane A, Rao P (2008) Single-port access nephrectomy and other laparoscopic urologic procedures using a novel laparoscopic port (R-port). *Urology* 72:260–263



21. Rao PP, Bhagwat SM, Rane A (2008) The feasibility of single port laparoscopic cholecystectomy: A pilot study of 20 cases. *HPB (Oxford)* 10:336–340
22. Madureira FAV, Manso JEF, Madureira Filho D *et al.* (2013) LESS – Practical and technical aspects. *Braz J Video-Sur* 6:3-7
23. Liao YT, Lin TH, Lee PC (2013) Learning curve of single-port laparoscopic appendectomy for noncomplicated acute appendicitis: a preliminary analysis compared with conventional laparoscopic appendectomy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 23:441-446
24. Carvalho GL, Loureiro MP, Bonin EA (2012) Minilaparoscopic technique for inguinal hernia repair combining transabdominal pre-peritoneal and totally extraperitoneal approaches. *JLS* 16:569-575
25. Autorino R, Kaouk JH, Stolzenburg JU *et al.* (2013) Current status and future directions of robotic single-site surgery: a systematic review. *Eur Urol* 63:266-288
26. Yeung GH (1999) The intravenous catheter at the McBurney's point. *Surg Laparosc Endosc* 9:45-48
27. Kagaya T (2001) Laparoscopic cholecystectomy via twoports, using "Twin-Port" system (2001). *J Hepatobiliary Pancreat Surg* 8:76-80
28. Benhidjeb T *et al.*. *Laparoscopic Entry: Traditional Methods, New Insights and Novel Approaches. Single Access Surgery: Less is more?* Springer-Verlag London Limited 2012 p. 133
29. Carvalho GL, Cavazzola LT (2010) Can mathematic formulas help us with our patients? *Surg Endosc DOI* 10.1007/s00464-010-1065-3
30. Garijo Álvarez JA, Gascón Hove M, Elosua TG (2014) Suprapubic Appendectomy: A Different Single-Incision Approach. *Surg Innov* 21:39-42
31. Vidal O, Ginestà C, Valentini M *et al.* (2011) Suprapubic single-incision laparoscopic appendectomy: a nonvisible-scar surgical option. *Surg Endosc* 25:1019-1023
32. Thavaneswaran P (2010) Single incision laparoscopic surgery (SILS) for appendectomy and nephrectomy. Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN). <https://www.surgeons.org/media/305338/sils.pdf> Acesso em 04/02/2014
33. Roberts KE (2009) True single-port appendectomy: first experience with the "puppeteer technique". *Surg Endosc* 23:1825-1830
34. Antoniou SA, Koch OO, Antoniou GA *et al.* (2014) Meta-analysis of randomized trials on single-incision laparoscopic versus conventional laparoscopic appendectomy. *Am J Surg* 207: 613-622
35. Markar SR, Karthikesalingam A, Di Franco F *et al.* (2011) Single-incision laparoscopic surgery (SILS) vs. conventional multiport cholecystectomy: systematic review and meta-analysis. *Br J Surg* 100:1709-1718.
36. Hua J, Gong J, Xu B (2014) Single-Incision Versus Conventional Laparoscopic Appendectomy: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *J Gastrointest Surg* 18:426-436
37. Gao J, Li P, Li Q *et al.* (2013) Comparison between single-incision and conventional three-port laparoscopic appendectomy: a meta-analysis from eight RCTs. *Int J Colorectal Dis* 28:1319-1327
38. Cai YL, Xiong XZ, Wu SJ (2013) Single-incision laparoscopic appendectomy vs conventional laparoscopic appendectomy: systematic review and meta-analysis. *World J Gastroenterol* 19:5165-5173

## **7. ARTIGO CIENTÍFICO EM INGLÊS**

### **Efficacy and Safety of a New Single Port Model for Appendectomy: Experimental Study on Swine**

#### **Authors**

José Gustavo Olijnyk<sup>1,2</sup>, Paulo Walter Ferreira<sup>3</sup>, Miguel Prestes Nácul<sup>1,2</sup>, Leandro Totti Cavazzola<sup>1,2</sup>.

<sup>1</sup>Surgery Department, Post Graduation Program in Surgical Sciences, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre - RS, Brazil.

<sup>2</sup>Instituto de Educação e Pesquisa (IEP), Hospital Moinhos de Vento, Porto Alegre - RS, Brazil.

<sup>3</sup>Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial do Rio Grande do Sul (SENAI-RS), Porto Alegre – RS, Brazil.

#### **Correspondence Address**

José Gustavo Olijnyk

78 Praça Dom Feliciano st, 810 suite

Postal code: 90020-160. Historical Center, Porto Alegre – RS, Brazil.

Telephone/ FAX number: (+55 51) 3228.8768

Email: [olijnyk.jg@gmail.com](mailto:olijnyk.jg@gmail.com)

#### **Conflict of Interest Statement:**

The authors José Gustavo Olijnyk, Leandro Totti Cavazzola, Paulo Walter Ferreira, Ivan Miranda and Marcelo Saraiva, as well as the company Bhiosupply© and SENAI-RS own the patent for the Centryport® single port filed with the National Industrial Property Institute (INPI) under number BR 10 2012 021227 7.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** With the cooperation of surgeons from the Graduate Program in Surgical Sciences at the Federal University of Rio Grande do Sul (Porto Alegre – Brazil) and the engineering division of the company Bhiosupply© (Esteio-RS, Brazil), a permanent Single Port was developed. An experimental study assessed its safety and efficacy by using a swine laparoscopic appendectomy model (right salpingo-oophorectomy).

**Materials and Methods:** In February 2012, twenty pigs were randomized for right salpingo-oophorectomy using the conventional three-trocar technique (CL) or the Centryport® Single Port (CPort) with two working channels, aided by a transparietal thread. Two surgeons performed the procedures; operative times, surgical complications, CO<sub>2</sub> use and pneumoperitoneal pressure curve were checked. Pressure and chromopertubation tests assessed the ligatures.

**Results:** For all cases, pneumoperitoneum was maintained, which allowed the proposed surgeries to be performed. The CPort group, however, resulted in higher CO<sub>2</sub> use (26.18 l; SD ± 11.09) than CL group (5.69 l; SD ± 2.44) (p<0.01). The mean pressure in CPort group (6.604 mmHg, SD ± 1.793) was comparatively lower than in CL group (7.382 mmHg, SD ± 1.833), although this difference was not significant (p=0.363). There was no statistical difference between operative times, ligature safety or adverse surgical events between the different groups and surgeons.

**Conclusion:** Compared to a conventional laparoscopic salpingo-oophorectomy, the surgical technique used with the Centryport® single port showed no differences in safety and efficacy. Though it does require more CO<sub>2</sub> use, its working dynamics did not lead to increased operative times. The results were similar between the two surgeons in the study, suggesting that they can be reproduced.

**Keywords:** Minimally Invasive Surgery, Laparoscopic Surgery, Appendectomy, Single Port.

## **INTRODUCTION**

In August 2009, our group of researchers began treating a series of patients who had been diagnosed with acute appendicitis and underwent two-port laparoscopic appendectomies. For this technique, a 10-mm umbilical trocar was used for optical viewing and a 5 mm trocar was used for manipulating a grasper positioned in the suprapubic region. The procedure was aided through the use of a transparietal thread in the right iliac fossa, which provided the necessary counter-traction during dissection of the mesoappendix. By December 2012, 42 surgeries had been performed, which subsequently resulted in the publication of the results of the aforementioned technique [1].

In addition to reducing surgical trauma and achieving better cosmetic results, the two-port appendectomy technique could serve as a training model for the surgeon to acquire the skills needed to perform more complex procedures, such as single-access LESS surgeries (Laparo-Endoscopic Single-Site Surgery) [2,3]. This possibility motivated our group to develop a Single Port model in order to be able to reproduce the technique that had previously been performed with two trocars. The same surgical steps would be performed through a single access to the cavity by placing the port at the level of the umbilicus.

The device to be created would meet some requirements in order to satisfy the needs of our group and serve as an alternative to the existing models on the market [4-7]. Initially, the cost variable should be considered, since the device was intended for immediate use in the treatment of acute appendicitis. As this is one of the most common causes of surgical abdominal disease in the world [8] and a condition with a risk factor that may be up to 8.6% in men and 6.7% in women in their lifetime [9], a reusable port would have the advantage of always being available to the surgeon, regardless of the day or time of the procedure. In addition, it could contribute to case studies (making the technique more familiar) and also be used to treat patients in the public health system of Brazil.

Another requirement would be that the sheath diameter should be limited to the umbilicus and equal to or smaller than the preexisting models, which are usually introduced through an aponeurotic incision that ranges from 10 to 25 mm in length [6]. However, this size should allow suitable triangulation and mobility of instruments and surgical ergonomics.

Following the development of the prototype, its efficacy and safety should be tested in order to compare it to the three-trocar conventional laparoscopic technique. For this purpose, a swine laparoscopic appendectomy model was chosen. Therefore, the preclinical study aimed to indicate the need for improvements to the device and establish and standardize the operative technique, allowing its reproducibility and its use for the surgical treatment of patients diagnosed with acute appendicitis.

## **MATERIALS AND METHODS**

The project entitled “Development of Surgical Instruments for a Minimally Invasive Laparoscopic Appendectomy Model”, carried out between October 2010 and January 2012 by surgeons in our group in partnership with the company Bhiosupply© (Esteio-RS, Brazil), resulted in the creation of the Two-Channel Single Port Centryport® (CPort), reusable after sterilization in autoclave. Its conic body has grooves to prevent it from inadvertently moving from its position. The metal piece, as well as the the Luer-Lock connector for insufflation, are made of stainless steel. The distal end of the body has an inclined sinusoidal cut which increases the radius of the lateral displacement of the active part of the laparoscopic instrument. Its seal is made of silicone in two basic interchangeable configurations equipped with “duckbill” valve orifices (working channels) for passing through 5 mm and 3 mm instruments (Figure 1).

**Figure 1.** CentryPort®: 5 cm (A), 2 cm (B), 2.2 cm (C), 8.5 cm (D).



Source: Bhiosupply©, engineering division (Esteio-RS, Brazil)

From February 16<sup>th</sup> to 19<sup>th</sup>, 2012, a randomized preclinical study was conducted at Centro de Ensino e Treinamento Experimental em Ciências da Saúde (Cetrex - Experimental Surgery Department, Brasília - DF, Brazil) to test the safety and efficacy of Cport as well as the operative technique. Previously approved by the Research and Graduate Studies Group at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA/UFRGS) as project 0474/11, following the Brazilian and international rules for biomedical research involving animals [10, 11], used a swine model for laparoscopic appendectomy. As pigs do not have a cecal appendix, a right laparoscopic salpingo-oophorectomy was performed due to its pelvic location and anatomic similarity. The uterine tubes of pigs have a bicornuate shape, and their mesosalpinx is very similar to the mesoappendix. By resecting its lateral portion, from the uterine tube to the root of the mesosalpinx, an appendectomy can be simulated [12,13].

The experiment was preceded by a pilot case for each type of intervention to systematize the procedures and the data collection dynamics. All procedures were performed by the same staff, comprising of two surgeons and an instrumentator.

**Sample:**

Sample size was based on the difference in the expected operative time between both groups. It included 20 triple-cross sows (*Sus scrofa domesticus*) at the average weight of

15.04 Kg  $\pm$  1.06 (Cport) and 15.01 Kg  $\pm$  1.03 (CL) (p=0.953). Randomization was performed by sorting out five blocks of four procedures for the conventional laparoscopic (CL) or CPort group and by the order in which the surgeries were performed by the two surgeons in the study (Table 1). All twenty consecutive appendectomies were recorded for subsequent analysis.

**Table 1.** Randomization classified by procedure and surgeon

Case	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Procedure	<i>Cp</i>	<i>Cl</i>	<i>Cp</i>	<i>Cl</i>	<i>Cp</i>	<i>Cl</i>	<i>Cl</i>	<i>Cp</i>	<i>Cp</i>	<i>Cp</i>	<i>Cl</i>	<i>Cl</i>	<i>Cl</i>	<i>Cp</i>	<i>Cp</i>	<i>Cl</i>	<i>Cp</i>	<i>Cl</i>	<i>Cp</i>	<i>Cl</i>
Surgeon	A	B	B	A	A	B	A	B	A	B	B	A	B	B	A	A	A	A	B	B
Weight	15,0	14,0	14,9	15,1	16,0	14,9	15,6	13,5	16,0	14,0	16,0	13,0	16,0	17,0	14,0	16,0	15,0	14,5	15,0	16,0

*Cp* CentryPort

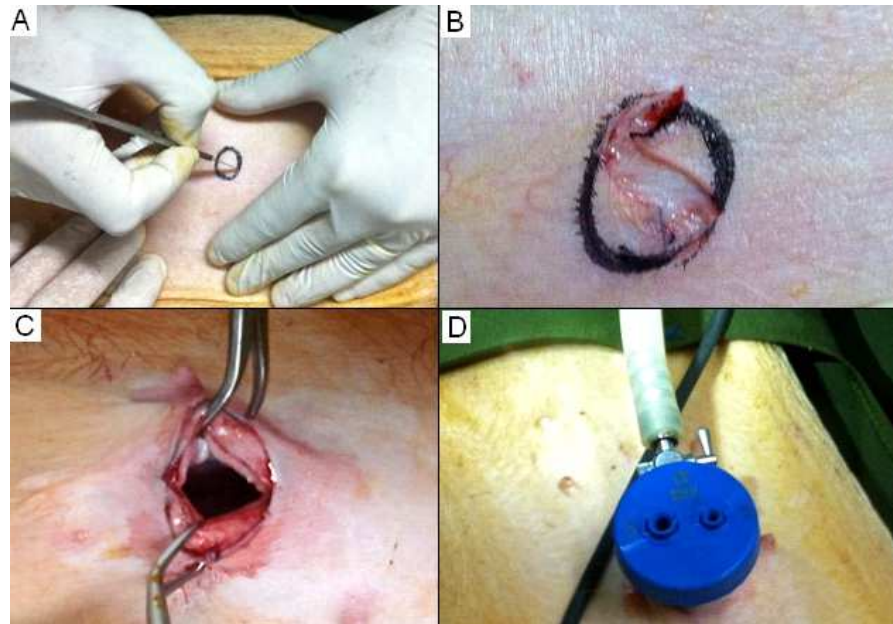
*Cl* convencional laparoscopy

### Surgical Technique:

The animals undergoing anesthesia protocol [14] were placed in the Trendelenburg position and the surgeons were positioned cranially to the operating table. The videolaparoscopic equipment was placed near the feet of the pigs and centralized.

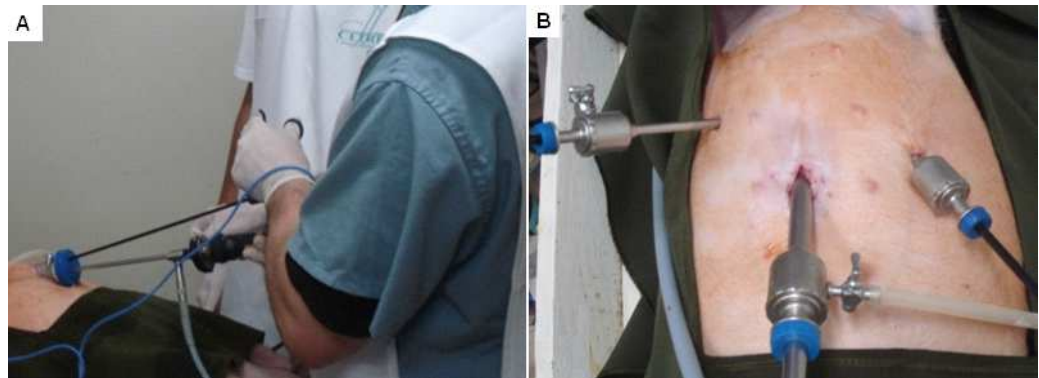
A right salpingo-oophorectomy was performed in both groups. In the CPort group, a yin-yang-shaped skin incision was performed [15] at the umbilicus, followed by an open technique for creation of a pneumoperitoneum (Figure 2). A 5 mm 30-degree laparoscope was used in one of the working channels; the other was used for a 5 mm or a 3 mm instrument. The surgeons handled the camera with the left hand and the instruments with the right. The distal end of the uterine tube was secured with a transparietal monofilament in the right iliac fossa (2.0 Polypropylene loop passed through the intravenous catheter # 14 puncture), which also provided counter-traction by the assistant surgeon during the dissection [1].

**Figure 2.** Surgical access for introduction of the CentryPort®. Yin-yang-shaped skin incision at the umbilicus (A and B), aponeurotic incision, Single Port® in its position (D).



Source: the author

**Figura 3.** External view of the procedures. Groups CPort (A) e CL (B).



Source: the author

In the CL group, a longitudinal incision was performed at the umbilicus, followed by the use of the Veress needle for subsequent puncture of a 10 mm metal trocar with a retractable blade for the assistant surgeon to use the zero-degree laparoscope. Two additional punctures were performed under laparoscopic visualization with 5 mm metal trocars placed in



the right and left lower abdominal quadrants. In both groups, the initial pneumoperitoneal pressure reached 10 mmHg using a CO<sub>2</sub> flow of 2 l/min.

**Table 2.** Surgical technique

Steps		CL	CPort
1	Identification of right uterine tube	✓	✓
2	Fixation of uterine tube on the anterior abdominal wall with a 2.0 polypropylene loop		✓
3	Cauterization of mesosalpinx vessels with 5mm bipolar forceps	✓	✓
4	Double proximal and distal ligature with slipknot (2.0 polypropylene) and resection*	✓	✓
5	Removal of the surgical specimen in a bag through the 10 mm port	✓	
6	Removal of the surgical specimen through the Single Port under direct visualization		✓
7	Aponeurotic suture of the 10 mm port (0.0 nylon) and skin incisions (4.0 nylon)	✓	✓

\* All ligatures were performed by the same surgeon (using a 3 mm knot pusher)

If the procedure in the CPort group became unfeasible for anatomical reasons or adverse events, the technique would be converted to conventional laparoscopic appendectomy, using two additional 5 mm trocars in proper triangulation. If an injury was caused during the puncture by the trocar or the completion of the laparoscopic procedure was technically hindered, there would be a conversion to open surgery.

According to the guidelines for LESS surgery studies from the LESSCAR (*Laparo-Endoscopic Single Site Surgery Consortium for Assessment and Research*) consortium [16], the characteristics of the CPort group can be summarized as follows:

- 1) Incision length and site: 2.5 cm at the umbilicus;
- 2) Approach: peritoneal;
- 3) Number and type of port: a rigid and resterilizable Centryport® Single Access Port;
- 4) Type of optics: 5 mm rigid laparoscope;
- 5) Type of instruments: straight, from 3 to 5 mm;
- 6) Aid for accessory ports: transparietal traction suture in the right iliac fossa.

### **Variables of Interest:**

To analyze the efficacy and safety of the procedures, the outcomes of interest were: appendectomy performed successfully using the technique defined by the randomization, mesosalpinx bleeding during dissection, maintenance of pneumoperitoneum at 10 mmHg until safe removal of the surgical specimen, operative times, volume of CO<sub>2</sub> used and the efficacy of tubal ligatures.

The total operative time was measured, with the count starting at the first abdominal incision and ending at the extraction of the surgical specimen. This period was divided into *Time to Access the Cavity* (from abdominal incision to insertion of the first trocar into the cavity, ending with the introduction of the laparoscope) and *Endoscopic Time* (from introduction of the laparoscope to its final removal).

After reaching the pressure of 10 mmHg, the gas flow was increased from 2 l/min to 9 l/min. At every minute of the *Endoscopic Time*, the prevailing pneumoperitoneal pressure and the volume of gas used were recorded as measured in the CO<sub>2</sub> insufflator. Instrument or equipment failures and surgical complications were quantified.

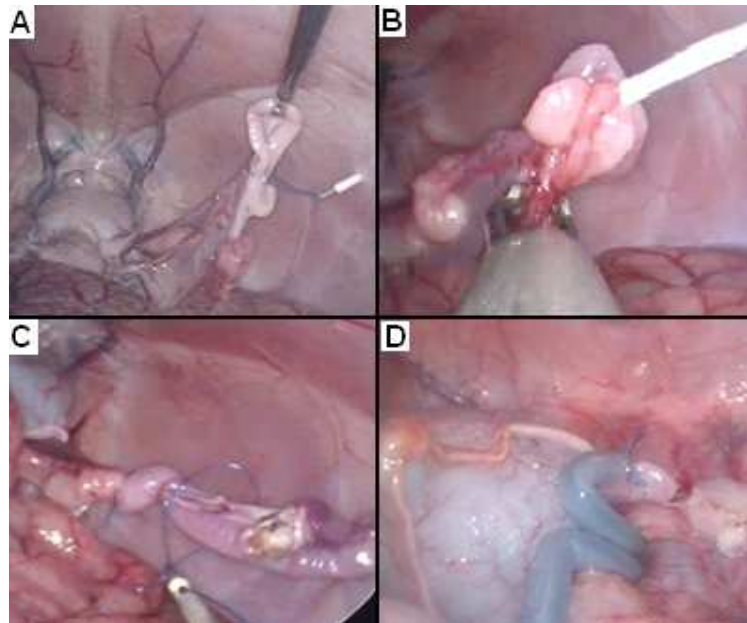
At the end of the procedure, the skin incision in the umbilical region and the aponeurotic lesion were measured with a centimeter ruler.

The efficacy of distal ligatures in the surgical specimens was assessed by a pressure test. In this examination, a #6 nasotracheal aspiration probe was introduced into the lumen of the uterine tube and secured with a simple knot. The specimen was then immersed in a water vessel to investigate the gas leak through the ligature. The probe was connected to the CO<sub>2</sub> insufflator, and the insufflation pressure was kept at 30 mmHg for three minutes.

At the reevaluation 24 hours after the surgery, both groups were submitted to a new laparoscopy by introducing a 10 mm trocar into the previous umbilical incision. The outcomes of interest were death, evisceration, presence of peritonitis or hemoperitoneum,

fallopian tube ligature in place and the Chromopertubation Test. This consisted of introducing a #10 silicone nasogastric probe into the urogenital sinus, connected with a 20 ml syringe containing methylene blue (1:20 solution). After the manual closure of the urogenital opening around the probe, the solution was injected under pressure [17].

**Figure 4.** Laparoscopic view of CPort group. Fixation of right uterine tube (A), Bipolar electrocauterization of mesosalpinx (B), Distal ligature (C), Negative chromopertubation test (D).



Source: the author

For a standard deviation (SD) difference of 1.5 in the comparison of the operative times between the experimental (CPort) and control (CL) group, it was estimated that ten animals were required in each arm. To reject the null hypothesis of the variables being compared, a 90% power was used. The probability of a Type I error associated with this null hypothesis test was 0.05.

For the primary outcomes, the variables taken into account were operative time, successful completion of the procedure proposed, surgical complications, maintenance of ligatures during relaparoscopy and efficacy of ligatures according to the chromopertubation and pressure tests. The other outcomes were secondary.

For quantitative outcomes, the Fisher's exact test was used when the samples were analyzed among surgeons in each group; for parametric data (volume and pressure) the ANOVA test was used and for analysis of the fascial incision length, the Student's t-test. The binaries and isolated occurrence events were described in percentages.

The SPSS 19.0 software (Statistical Package for the Social Sciences, Chicago - IL, USA) was used to make statistical calculations.

## RESULTS

All of the cases selected for the CPort group underwent successfully completed appendectomies, requiring no conversion to conventional laparoscopy or open surgery. In the CL group, an accidental puncture occurred during the introduction of the first trocar (10 mm, umbilical position). In this case (thirteenth in the series), there was a conversion to a laparotomy with a midline incision. A transfixing lesion was identified in the small bowel loop; a segmental enterectomy and single-plane enteroenteroanastomosis were performed. Once the damage was corrected, a right salpingo-oophorectomy was performed according to the open appendectomy technique. This case was recorded as a loss for the CL group during the analysis of the outcomes of interest. In two other cases in the CL group, it was necessary to insert the first trocar through dissection and direct visualization of the cavity due to an inconclusive Palmer Test with the Veress needle.

**Table 3.** Comparison data for CPort and CL techniques

	CPort	CL	<i>p</i>
Operative times (min)			
Access Time	05:00 (03:20 - 07:35)	4:42 (02:36 - 10:00)	0.395
Endoscopic Time	18:18 (13:00 - 24:00)	17:07 (13:00 - 23:00)	0.414
Total Time	30:37 (24:26 - 39:44)	26:47 (21:11 - 33:54)	0.128
Positive chromopertubation	1/10	0	-
Positive pressure test	0/9	1/8	-
Laparotomic conversion	0	1/10	-
Aponeurose dehiscence	0	0	-
Mean aponeurotic incision (cm)	2.4 (2.0 – 3.0)	1.4 (1.0 – 1.7)	0.433
Mean CO <sub>2</sub> consumption (l)	26.18(18.24 – 34.11)	5.69 (3.81 – 7.56)	0.000

In all cases in both groups, there was suitable maintenance of a pneumoperitoneum, which allowed all proposed surgeries to be performed. However, in the CPort group, there was a higher mean for CO<sub>2</sub> use: 26.18 l (SD ± 11.09) versus 5.69 l (SD ± 2.44) in the CL group, (p<0.01) (Figure 5).

The mean pressure was also comparatively lower in the CPort group (6.604 mmHg; SD ± 1.793); CL (7.382 mmHg; DP ± 1.833) (p=0.363). The mean pressure curve, however, maintained oscillations without the occurrence of abrupt variations greater than 2.0 mmHg in the CL group (decrease from 11.0 mmHg at 21 minutes to 9.0 mmHg at 22 minutes) and 3.0 mmHg in the CPort group (increase from 7.0 mmHg at 22 minutes to 10.0 at 23 minutes). The lowest mean pressure recorded in the CL group was 8.7 mmHg, at 13 minutes. In the CPort group, it was 7.0 mmHg, at 22 minutes.

During the analysis of pressure curves (Figure 6), a pressure decline in the CL group was observed at three moments (a, b, and c in the figure), and the same pattern was repeated in the CPort group (a', b' and c' in the figure), though at different times. When the recordings of the surgeries in the CL group were reviewed to identify the reasons for this phenomenon, the first (*a* – around 7 minutes into the surgery) and second decline (*b* – around 13 minutes) were noted to correspond to the performance of proximal and distal ligatures, respectively. At this step, the thread kept the seal of the 5 mm trocar open, allowing gas to escape. Around 17 minutes (*c* time) a bag was placed for extraction of the surgical specimen. In the review of the CPort group, the pressure decline occurred at the first minute due to the introduction of the instrument and lateralization movements to identify the right uterine tube. From the first minute on, the pressure increase resulted from the preparation time and puncture of the external fixation wire, when no instrument passed through the seal. In the fourth minute, the cauterization of the mesosalpinx began, making the mean pressures fall again. At the *a'* and *b'* times, the proximal and distal ligatures were also performed and the wire caused gas to leak

through the port channels. The *c*' moment represents the extraction of the specimen by removing the seal.

There was no statistically significant difference between the times to access the cavity, the endoscopic time or total operative time between the two techniques (Table 3). When the results were compared between the two surgeons in the study, no significant difference was found between their operative times. However, during the analysis of the endoscopic time, one of the surgeons (B) was observed to present 80% of their cases in the CPort group above the median, whereas the distribution of his endoscopy time for the CL group was 50% above and 50% below the median ( $p=0.405$ ). The other surgeon in the study (A) had 60% of his cases below the median for the endoscopy time in both groups ( $p=0.738$ ).

For the instrumental failures, there was no difference in their occurrence between the two groups with surgeon A ( $p=0.500$ ). With surgeon B, there were more cases of instrumental malfunctioning in the CPort group ( $p=0.040$ ). The events included failures in the assembly and functioning of the bipolar forceps and defects that required changing the scissors, knot pusher, grasping forceps, optics and light cable. These adverse events also included superficialization of the anesthetic plane in the pigs, which, just like the malfunctioning of instruments, also led to a standstill in the surgical procedure until the problem could be solved.

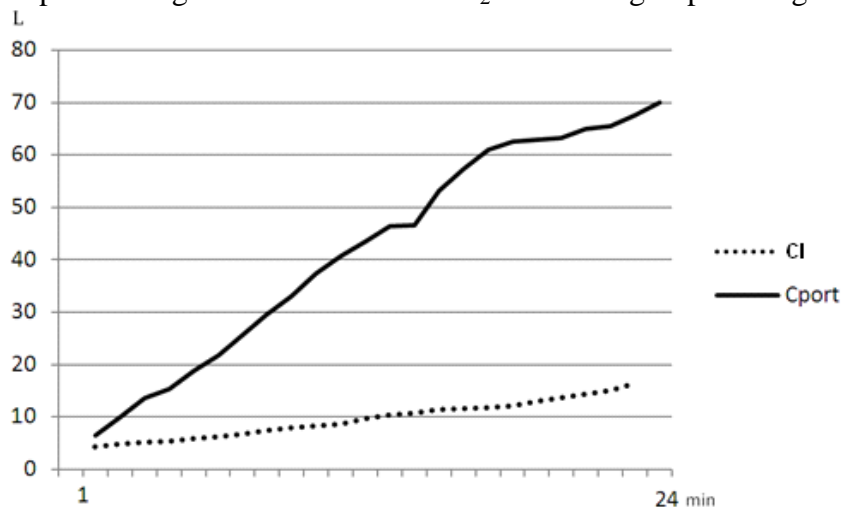
No statistical difference was found for surgical complications in either the general analysis between the CPort and CL groups or in the comparison between surgeons. The adverse transoperative events recorded were mesosalpinx bleeding, the need to use aspiration, maceration of uterine tube during dissection, wall hematoma at the puncture site, rupture of slipknot, displacement of trocar, and appearance of subcutaneous emphysema. The surgical specimen did not fall into the cavity during its extraction in any of the cases.

At the end of the procedures, the mean length of the umbilical aponeurotic incisions was 2.41 cm (SD  $\pm$  0.268) in the CPort group and 1.44 cm (SD  $\pm$  0.194) in the CL group (p=0.433). No evisceration occurred within 24 hours after the operation.

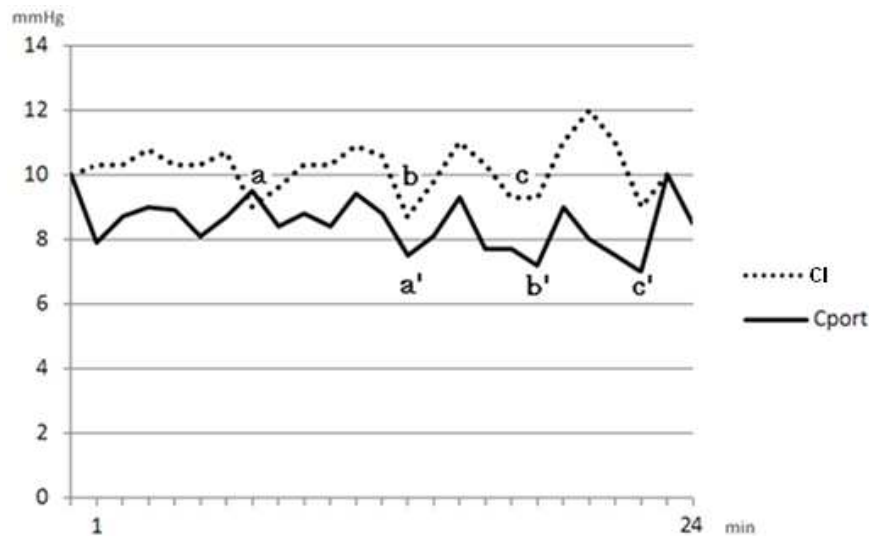
For the Pressure Test, a surgical specimen from each group was lost during the preparation of the test. In the CL group, on the other hand, the specimen from the case in which there was a conversion to laparotomy was not used. One case among the eight cases included in the CL group had distal ligature leak; in the CPort group, there were no positive results in its nine samples.

At the time of the reassessment after 24 hours, there were no deaths and no case had dehiscence or evisceration through the sutured umbilical aponeurotic incision. During relaparoscopy, all ligatures were in place. A case in the CPort group showed a positive Chromopertubation test. When the procedure was recorded, the leak was observed not to occur distally to the stub because of a loose ligature that was not occluding the lumen. The leak was observed to occur exactly at the ligature site, as though the wire had sectioned off the wall of the structure as a result of applying excess force.

**Figure 5.** Graph showing mean amounts for CO<sub>2</sub> use in the groups during the procedures.



**Figure 6.** Graph showing mean pneumoperitoneal pressure values during the procedures.



## DISCUSSION

The first Single Port model described was the R-Port® (Advanced Surgical Concepts, Wicklow, UK), which had an interface made of gelatin material that could be perforated to introduce instruments into the cavity [18]. The first reports on its use, for urological and general surgery procedures, were issued in 2007 [19-21]. Subsequently, the R-Port® port was modified, and valved channels were included, which resulted in the TriPort® and Quadport® models [18]. Since then, several companies have developed other device options [4-7]. This emerging technology aimed to offer patients a better cosmetic result with less visible scarring, decreased pain and less need for postoperative analgesics, faster recovery and return to normal activities and fewer complications related to the surgical wound.

Currently, the surgeon's choice of device depends on a few factors that will make him decide on one of the different existing models. This will be influenced by its cost, the required incision diameter, maintenance of a pneumoperitoneum and suitable triangulation of instruments. First, the cost variable will favor reusable ports, as the number of procedures will dilute the amount of the investment. Additionally, it will ensure its sequential use and development of case studies by the medical staff. The surgeon will not need authorization



from health insurance plans to acquire the device, which makes its use more viable in patients who use the public health system. On the other hand, the equipment will be subject to natural wear over time, and carbonic gas may leak from seals and corrosion pits. Also, as the device is made of hard material, triangulation will consequently be more difficult, and lateral movements and instrumental collision will be restrained. The use of a disposable Single Port will be more expensive. However, these are made of flexible and complying materials, which theoretically allow greater instrumental mobility [22].

An important aspect to be considered is the learning curve needed to perform the Single Port procedure. In a retrospective study conducted by Liao YT *et al.* on non-complicated appendicitis, a significant decrease in operative time was identified after ten surgeries and it was found that thirty surgeries would be required to achieve the same time as the three-trocar conventional technique. It was concluded that the learning curve could be reached without a risk of major complications for patients [23].

Nevertheless, to use the Single Port, the surgeon's technique will have to be adapted regarding the use of existing instruments in conventional laparoscopic surgery and others specifically designed for this purpose. One of the difficulties that must be overcome is the restrained movement of instruments and the laparoscope. Observed through constant collisions, lack of triangulation and intersections with right-left inversion, this restriction directly influences the optimal dynamics of traction and counter-traction of tissues during dissection [18]. Therefore, the choice of surgical materials is essential to the success of the procedure. The use of conventional laparoscopic instruments allows the surgery to take place, but can make it difficult and exhausting for the surgeon.

In our experiment we found an alternative to optimize the workspace by using a pair of 3 mm minilaparoscopic forceps and a 5 mm laparoscope. The smaller size of these instruments is an advantage in confined surgical spaces, as occurs in laparoscopic total

extraperitoneal hernia repair (TEP) and in pediatric laparoscopic surgery [24]. This same concept can be applied during Single Port surgery. Other options would be pre-bent, flexible forceps with articulated tips, or use of conventional straight forceps in the dominant hand and flexible ones in the non-dominant hand to prevent them from crossing [22].

An option for minimizing instrumentation problems would be the use of robotic surgery, which can automatically correct the crossing of the forceps and stabilize movements with greater precision. This environment is called R-LESS (Robotic LESS). In a systematic review of the literature [25], urological, colorectal and gynecological procedures performed since 2009 were identified, along with significant advances made since then. However, even with the development and marketing of Da Vinci platform robotic instruments (Intuitive Surgical, California, USA) especially designed for use in LESS surgery, their use is limited to a few centers and the specific recommendations for them have yet to be established.

The surgical technique used in the CPort group showed that there was no instrumental collision halting its progress or affecting the ergonomics of the surgeon. This can be explained by the virtually straight dissection, hemostasis and ligature movements made by the working instrument. Thus, no triangulation problems, intersections or collisions with the laparoscope were seen, which are often listed as limitations of the Single Port. The distal end of the trocar body in the sinusoidal profile was also shown to help the range of lateral movement for the active part of the forceps. The appendicular transparietal fixation wire had an undeniably decisive role in the success of the technique. First described by Yeung GH in 1999 [26] as an "Intravenous Catheter at McBurney's Point", according to the author, in addition to stabilizing the structure, it is the best method to avoid traumatizing the inflamed friable organ, with a lower probability of rupture and contamination of the peritoneal cavity, as has already been demonstrated in the previously published series [1].

Regarding the material used in the manufacture of the Centryport® model, the lightness of its assembly did not impair the fluidity of the movements of the forceps in the cavity. The external grooves of the trocar body prevented its displacement. Its malleable silicone seal allowed the rods to slide freely and its deformation ability satisfactorily accommodated them when greater lateralization was required. However, we noted that this type of movement led to greater gas leak from the cavity. When we found that there was an increased use of CO<sub>2</sub> in the CPort group and lower mean pneumoperitoneal pressures, we realized that the duckbill-shaped access channels were not as effective as the permanent trocars in the CL group. However, this had no impact on the quality of the laparoscopic operative field as well as on the operative times, which were similar in both groups.

We identified efforts similar to our own (towards decreasing the diameter of the Single Port by reducing the number of channels required for procedures) described by Kagaya in Japan [27]. The author reported a case of laparoscopic cholecystectomy using a 10 mm double-access Single Port, called “*Twin-Port*”, through which a 5 mm grasper and a 5 mm laparoscope were introduced, along with a 5 mm trocar into the epigastrium. In our study, we chose an experimental appendectomy model to validate the CentryPort® model due to the high incidence of acute appendicitis in the population, making it a relevant study. Furthermore, among the procedures performed with the LESS technique, appendectomy can be currently classified as one of the most frequently performed [28].

We observed that all cases randomized to the CPort group succeeded in completing the procedure, demonstrating that the device maintained the condition of the laparoscopic operative field and instruments, allowing the surgical technique to be efficiently employed.

Although both surgeons of the study are experienced laparoscopists, only one of them (surgeon A) employed, in his routine, the two-port appendectomy technique, aided by an external traction wire as previously published [1]. The procedure was only modified during

access to the abdominal cavity, because the same surgical steps were maintained. On the other hand, Surgeon B systematized the technique during the pilot case that preceded the experiment. However, when analyzing the results between the two surgeons for both arms, there was a tendency towards equality for the operative times, effectiveness of ligatures (measured through methylene blue and pressure testing) and the number of surgical complications. The same was observed when comparing the two procedures for the same surgeon or even in the overall analysis between the cases of the CL and CPort groups, regardless of the operator.

Although surgeon B showed a higher percentage of CPort procedures in which the endoscopic time was above the median, it was noted that more instrumental malfunctioning events occurred in his surgeries, and this may have interfered as a confounding factor. Despite this, the increased time was not significant when compared to surgeon A.

Regardless of the type of trocar used in our study, the open technique for creating a pneumoperitoneum led to greater safety and did not present any increase in the time needed to access the cavity. Note that the only case of injury when the cavity was accessed occurred in the CL group. One of the factors that may have influenced this event during direct puncture with the 10 mm trocar (with retractable blades) was the higher density characteristic of the aponeurosis in pigs compared to humans, which may have justified the use of excess force when the trocar was introduced.

Preceded by yin-yang-shaped skin incisions that gave adequate access for dissection and good aesthetic results in resynthesis in the CPort group, aponeurotic incisions with an average length of 2.41 cm were performed, similar to other models available. When compared to the CL group, with an average of 1.41 cm, if we use the mathematical formula for the volume of a cylinder to calculate a parietal lesion on an abdominal wall in humans that is typically 31.85 mm thick, we will have a volume of 33.60 cm<sup>3</sup> in the CPort group and 22.13

cm<sup>3</sup> [29]. However, no case of evisceration took place within 24 hours after the surgery. As an alternative to the Single Port insertion site, in addition to the umbilicus, a suprapubic incision was also described. With a satisfactory cosmetic result, it would be particularly advantageous in cases of a retrocecal and subserous appendix [30, 31].

After the results of this study were analyzed, we identified relevant modifications to improve the CentryPort® model, which we had established as the secondary goals of the experiment. We concluded that the design, internal angles and material used for its seal should be maintained. Nevertheless, due to the high degree of freedom that we had in conducting the appendectomy model, we concluded that the port could be smaller, mainly with the purpose of decreasing the injury to the abdominal wall. Consequently, a new and smaller model was manufactured, but the proportionality of the tested model was maintained as shown in Figure 2 (new measurements: A=4 cm, B=1.5 cm, C=1.8 cm, D=7 cm). In a pilot case (in which the technique from our experiment was reproduced), we found that a 1.8 cm aponeurotic incision was needed for its accommodation, which resulted in a smaller abdominal wall injury of 28.26 cm<sup>3</sup> (a 5.34 cm<sup>3</sup> reduction). There was no increase in difficulty, collisions or operative time.

Despite the possible advantages that the use of the Single Port aims to provide, there is no established evidence yet. So far, there have been no defined protocols, and recommendations have been based on expert opinion and committees that analyzed case series [32,33]. However, five meta-analysis studies that compared the conventional laparoscopic technique (using three trocars) to the Single Port procedure were identified [34-38]. Five to eight randomized clinical trials including from 746 to 1,444 patients were analyzed. These systematic reviews concluded that only the operative time was significantly higher in the Single Port group. For the Centryport® experimental study, no difference was identified.

Other variables of interest in the meta-analyses that were similar between the conventional laparoscopy and the LESS technique included complications such as abdominal abscess, prolonged ileum, surgical wound infection, conversion to open surgery, reoperation, hospital stay time, and postoperative pain/analgesic dose. Based on the conclusions of these papers, the Single Port laparoscopic appendectomy would currently be an alternative to the conventional laparoscopic surgery, without advantages or disadvantages for the clinical outcomes of interest. When the cost is compared, some studies suggest that there is no difference between the two techniques depending on the device used [39,40].

Other randomized clinical trials are in progress with the purpose to elucidate the actual benefits of the technique [41, 42], and they may certainly contribute to establishing the real role of Single Port surgery in the treatment of acute appendicitis.

## **CONCLUSION**

The Centryport® Single Port with two working channels, used to perform the two-port laparoscopic appendectomy technique in a swine model (laparoscopic right salpingo-oophorectomy) showed no difference in efficacy and safety when compared to the conventional three-trocar technique.

As a result of the experiment, it was also identified the possibility of reducing the dimensions of the device, particularly in its diameter, causing less trauma to the abdominal wall.

## **ACKNOWLEDGMENTS**

To the company Bhiosupply© and its Engineering division, for the support from the conception of the Centryport® Single Port to its creation. To the National Industrial Learning Service (SENAI-RS) for approving the funding for the project. To the Center for Education and Experimental Training in Health Sciences (Cetrex), which, through its facilities and logistics, allowed our scientific experiment to be conducted. To Prof. Dr. José Neto for his cooperation during the statistical analysis of the experiment results.

## REFERENCES




1. Olijnyk JG, Pretto GG, da Costa Filho OP *et al.* (2014) Two-port laparoscopic appendectomy as transition to laparoendoscopic single site surgery. *J Minim Access Surg* 10:20-23
2. Perry ZH, Netz U, Mizrahi S *et al.* (2010) Laparoscopic appendectomy as an initial step in independent laparoscopic surgery by surgical residents. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 20:447-450
3. Chiu CC, Wei PL, Wang W *et al.* (2006) Role of appendectomy in laparoscopic training. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 16:113-118
4. Galvão MN; Almino Ramos A, Campos J *et al.* (2009) Single port laparoscopic access surgery. *Tech Gastrointest Endosc* 11: 84-93
5. Dhumane PW, Diana M, Leroy J, Marescaux J (2011) Minimally invasive single-site surgery for digestive system: a technological review. *J Minim Access Surg* 7:40-51
6. Fader AN, Levinson KL, Gunderson CC (2011) Laparoendoscopic single-site surgery in gynaecology: a new frontier in minimally invasive surgery. *J Minim Access Surg* 7:71-77
7. McDonald ER, Brownlee E, Ahmed I (2009) New tools for a new job – singleport laparoscopic surgery equipment. *Med Equip Insights* 2:1-7
8. Davies GM, Dasbach EJ, Teutsch S (2004) The burden of appendicitis-related hospitalizations in the United States in 1997. *Surgical Infections* 5:160-165
9. Addiss DG, Shaffer N, Fowler BS *et al.* (1990). The epidemiology of appendicitis and appendectomy in the United States. *Am J Epidemiol* 132:910-925
10. Brasil (1988) Lei de Procedimentos para o Uso Científico de Animais. Lei 11.794 - inciso VII do § 1o do art. 225. Constituição Federal Brasileira
11. UNESCO (1978) Declaração Universal dos Direitos dos Animais. Council for International Organizations of Medical Sciences - CIOMS
12. Swindle MM. Swine in the laboratory: surgery, anesthesia, imaging and experimental techniques. 2.ed. Boca Raton, FL –USA: Taylor & Francis Group; 2007
13. Sumiyama K, Gostout CJ, Rajan E *et al.* (2006) Pilot study of the porcine uterine horn as an in vivo appendicitis model for development of endoscopic transgastric appendectomy. *Gastrointest Endosc* 64:808-812
14. da Gama Filho JB. Técnica laparoscópica versus técnica aberta para adrenalectomia experimental em suínos. Tese (doutorado) - Universidade Federal de Goiás, Escola de Veterinária, 2009
15. Dutta S (2009) Early experience with single incision laparoscopic surgery: eliminating the scar from abdominal operations. *J Pediatr Surg*; 44:1741-1745
16. Gill IS, Advincula AP, Aron M *et al.* (2010) Consensus statement of the consortium for laparoendoscopic single-site surgery. *Surg Endosc* 24:762-768
17. Margossian H, Garcia-Ruiz A, Falcone T *et al.* (1998) Robotically Assisted Laparoscopic Tubal Anastomosis in a Porcine Model: A Pilot Study. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 8:69-73
18. Rao PP, Rao PP, Bhagwat S (2011) Single-incision laparoscopic surgery – current status and controversies. *J Minim Access Surg* 7:6-16
19. Rane A, Kommu S, Eddy B *et al.* (2007) Clinical Evaluation of a novel laparoscopic port (R-Port) and evolution of the single laparoscopic port procedure (SLiPP) *J Endourol* 21:22–23
20. Rane A, Rao P (2008) Single-port-access nephrectomy and other laparoscopic urologic procedures using a novel laparoscopic port (R-port). *Urology* 72:260–263

21. Rao PP, Bhagwat SM, Rane A (2008) The feasibility of single port laparoscopic cholecystectomy: A pilot study of 20 cases. *HPB (Oxford)* 10:336–340
22. Madureira FAV, Manso JEF, Madureira Filho D *et al.* (2013) LESS – Practical and technical aspects. *Braz J Video-Sur* 6:3-7
23. Liao YT, Lin TH, Lee PC (2013) Learning curve of single-port laparoscopic appendectomy for noncomplicated acute appendicitis: a preliminary analysis compared with conventional laparoscopic appendectomy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 23:441-446
24. Carvalho GL, Loureiro MP, Bonin EA (2012) Minilaparoscopic technique for inguinal hernia repair combining transabdominal pre-peritoneal and totally extraperitoneal approaches. *JLS* 16:569-575
25. Autorino R, Kaouk JH, Stolzenburg JU *et al.* (2013) Current status and future directions of robotic single-site surgery: a systematic review. *Eur Urol* 63:266-288
26. Yeung GH (1999) The intravenous catheter at the McBurney's point. *Surg Laparosc Endosc* 9:45-48
27. Kagaya T (2001) Laparoscopic cholecystectomy via two ports, using "Twin-Port" system (2001). *J Hepatobiliary Pancreat Surg* 8:76-80
28. Benhidjeb T *et al.*. *Laparoscopic Entry: Traditional Methods, New Insights and Novel Approaches. Single Access Surgery: Less is more?* Springer-Verlag London Limited 2012 p. 133
29. Carvalho GL, Cavazzola LT (2010) Can mathematic formulas help us with our patients? *Surg Endosc* DOI 10.1007/s00464-010-1065-3
30. Garijo Álvarez JA, Gascón Hove M, Elosua TG (2014) Suprapubic Appendectomy: A Different Single-Incision Approach. *Surg Innov* 21:39-42
31. Vidal O, Ginestà C, Valentini M *et al.* (2011) Suprapubic single-incision laparoscopic appendectomy: a nonvisible-scar surgical option. *Surg Endosc* 25:1019-1023
32. Thavaneswaran P (2010) Single incision laparoscopic surgery (SILS) for appendectomy and nephrectomy. Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN). <https://www.surgeons.org/media/305338/sils.pdf> Acesso em 04/02/2014
33. Roberts KE (2009) True single-port appendectomy: first experience with the "puppeteer technique". *Surg Endosc* 23:1825-1830
34. Antoniou SA, Koch OO, Antoniou GA *et al.* (2014) Meta-analysis of randomized trials on single-incision laparoscopic versus conventional laparoscopic appendectomy. *Am J Surg* 207: 613-622
35. Markar SR, Karthikesalingam A, Di Franco F *et al.* (2011) Single-incision laparoscopic surgery (SILS) vs. conventional multiport cholecystectomy: systematic review and meta-analysis. *Br J Surg* 100:1709-1718.
36. Hua J, Gong J, Xu B (2014) Single-Incision Versus Conventional Laparoscopic Appendectomy: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *J Gastrointest Surg* 18:426-436
37. Gao J, Li P, Li Q *et al.* (2013) Comparison between single-incision and conventional three-port laparoscopic appendectomy: a meta-analysis from eight RCTs. *Int J Colorectal Dis* 28:1319-1327
38. Cai YL, Xiong XZ, Wu SJ (2013) Single-incision laparoscopic appendectomy vs conventional laparoscopic appendectomy: systematic review and meta-analysis. *World J Gastroenterol* 19:5165-5173



## 9. ANEXOS

### 9.1 Carta de Aprovação da Comissão de Ética no Uso de Animais

	
<b>HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> PORTO ALEGRE RS	
<b>HCPA - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE</b> <b>GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO</b>	
<b>COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS</b>	
<p>A Comissão Científica e a Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA/HCPA) analisaram o projeto:</p>	
<p><b>Projeto:</b> 110474 <b>Data da Versão do Projeto:</b> 18/11/2011</p>	
<p><b>Pesquisadores:</b> JONATAN WILLIAN RODRIGUES JUSTO JOSÉ GUSTAVO OLIJNYK LEONARDO DESESSARDS OLIJNYK LEANDRO TOTTI CAVAZZOLA</p>	
<p><b>Título:</b> Desenvolvimento de Portal de Acesso Único de Dois Canais para Modelo Experimental de Apendicectomia Videolaparoscópica</p>	
<p>Este projeto foi APROVADO em seus aspectos éticos e metodológicos de acordo com as Diretrizes e Normas Nacionais e Internacionais, especialmente a Lei 11.794 de 08/10/2008, que estabelece procedimentos para o uso científico de animais.</p>	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Os membros da CEUA/HCPA não participam do processo de avaliação de projetos onde constam como pesquisadores.</li><li>- Toda e qualquer alteração do Projeto deverá ser comunicada à CEUA/HCPA.</li><li>- Uma vez que o local de realização do projeto foi modificado, sendo que o mesmo será desenvolvido no Centro de Ensino e Treinamento Experimental em Ciências da Saúde (Cetrex), Brasília - DF, a CEUA/HCPA informa que não será possível acompanhar a sua execução, devendo o pesquisador responsável apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final a CEUA/HCPA.</li></ul>	
<p>Porto Alegre, 13 de janeiro de 2012.</p>	
 Alessandro Bersch-Osvoldt Coordenador CEUA/HCPA	

## 9.2 Instrumento para Coleta de Dados em Modelo Experimental

### Estudo Experimental de Validação do Portal Único Centryport - Edital SENAI Inovação 2010

Programa de Pós-graduação em Ciências Cirúrgicas – UFRGS

Centro de Ensino e Treinamento Experimental em Ciências da Saúde – CETREX

### Modelo Suíno de Apendicectomia Laparoscópica: Salpingo-ooforectomia Direita

CASO : \_\_\_\_


- 1) Peso do Suíno (Kg) : .....
- 2) Data da Cirurgia:        / 02 / 2012
- 3) Cirurgião: [ ] 1- Cirurgião 1    2- Cirurgião 2
- 4) Acesso: [ ] 1- Portal Único   2- Técnica Convencional
- 5) Necessidade de acesso por técnica de Hasson: [ ] 1- Sim 2- Não 3-NSA
- 6) Lesão por trocarte durante inserção: [ ] 1- Sim 2- Não
- 7) Conversão à técnica laparoscópica convencional: [ ] 1- Sim 2- Não 3- NSA
- 8) Tempo para acessar a cavidade (min): .....
- 9) Tempo endoscópico (min): .....
- 10) Tempo cirúrgico total (min): .....
- 11) Extração segura da peça cirúrgica: [ ] 1- Sim 2- Não
- 12) Apendicectomia completada com sucesso pela técnica proposta: [ ] 1- Sim 2- Não
- 13) Extensão da lesão aponeurótica umbilical (mm): .....
- 14) Vazamento após insuflação de tuba a 30 mmHg/ 3 min: [ ] 1- Sim 2- Não 3- Perda
- 15) Pneumoperitônio mantido: [ ] 1- Sim 2- Não
- 16) Número de eventos de intercorrência instrumental:.....
- 17) Número de eventos de intercorrência cirúrgica:.....

### REAVALIAÇÃO EM 24 HORAS:

- 18) Presença de complicações: [ ] 1- Sim    2- Não
- 19) Óbito: [ ] 1- Sim 2- Não
- 20) Evisceração: [ ] 1- Sim 2- Não
- 21) Ligadura em posição: [ ] 1- Sim 2- Não
- 22) Teste de cromotubagem: [ ] 1- sem vazamento   2- com vazamento
- 23) Tabela pressórica e volumétrica de pneumoperitônio:

Tempo Endoscópico (min)	Pressão (mmHg)	Vol CO <sub>2</sub> (l)	Observações
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

## 9.3 Depósito de Pedido de Patente

<p style="text-align: center;">&lt; Uso exclusivo</p>	 23/08/2012 016120004165 16:20 DERS  BR 10 2012 021227 7
Espaço reservado ao protocolo	Espaço para etiqueta

---

**DEPÓSITO DE PEDIDO DE PATENTE OU DE CERTIFICADO DE ADIÇÃO**

**Ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial:**  
O requerente solicita a concessão de um privilégio na natureza e nas condições abaixo indicadas

**1. Depositante (71):**

1.1 Nome: BHIO SUPPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA  
1.2 Qualificação EMPRESA BRASILEIRA, DE DIREITO PRIVADO  
1.3 CNPJ/CPF: 73.297.509/0001-1  
1.4 Endereço Completo AVENIDA LUIZ PASTEUR, 4959, PARQUE CLARET, ESTEIO, RS  
1.5 CEP: 93290-010      1.6 Telefone (51)32325544      1.7 Fax: (51)32325544  
1.8 E-mail: pi@cesarperes.com.br

continua em folha anexa

**2. Natureza:**     Invenção                       Modelo de Utilidade                       Certificado de Adição

Escreva, obrigatoriamente, e por extenso, a Natureza desejada: PRIVILÉGIO DE INVENÇÃO

**3. Título da Invenção ou Modelo de Utilidade ou Certificado de Adição(54):**  
PORTAL DE ACESSO ÚNICO PARA VIDEOCIRURGIA

continua em folha anexa

**4. Pedido de Divisão:** do pedido Nº \_\_\_\_\_ Data de Depósito: \_\_\_\_\_

**5. Prioridade:**                       interna                       unionista

O depositante reivindica a(s) seguinte(s):

País ou organização de origem	Número de depósito	Data do depósito

**6. Inventor (72):**

Assinale aqui se o(s) mesmo(s) requer(em) a não divulgação de seu(s) nome(s)

6.1 Nome: IVAN MIRANDA  
6.2 Qualificação BRASILEIRO, EMPRESÁRIO                      6.3 CPF: 184.069.120-49  
6.4 Endereço completo TRAVESSA DO SEBO, 47, SARANDI, PORTO ALEGRE, RS  
6.5 CEP: 91110-410                      6.6 Telefone: (51)32325544                      6.7 Fax: (51)32325544  
6.8 E-Mail: pi@cesarperes.com.br

continua em folha anexa

**INPI** Formulário 1.01 – Depósito de Pedido de Patente ou de Certificado de Adição (folha 1/2)

**7. Declaração na forma do item 3.2 do Ato Normativo nº 127/97:**

7.1 Declaro que os dados fornecidos no presente formulário são idênticos ao da certidão de depósito ou documento equivalente do pedido cuja prioridade está sendo reivindicada.

em anexo

**8. Declaração de divulgação anterior não prejudicial:** (Período de Graça):  
(art. 12 da LPI e item 2 do AN nº 127/97)

em anexo

**9. Procurador (74)**

9.1 Nome: CESAR PERES ADVOCACIA EMPRESARIAL

9.2 CNPJ/CPF: 04.039.563/0001-44

9.3 API/OAB: API 1756

9.4 Endereço completo RUA DOM PEDRO II, 882, SÃO JOÃO, PORTO ALEGRE, RS

9.5 CEP: 90550-140

9.6 Telefone: (51)32325544

9.7 Fax: (51)32325544

9.8 E-Mail: pi@cesarperes.com.br

**10. Listagem de sequências Biológicas** (documentos anexados) (se houver):

- Listagem de sequências em arquivo eletrônico: nº de CDs ou DVDs (original e cópia).  
 Código de controle alfanumérico no formato de código de barras: fl.  
 Listagem de sequências em formato impresso: fls.  
 Declaração de acordo com o artigo da Resolução INPI nº 228/09: fls.

**11. Documentos anexados** (assinale e indique também o número de folhas):  
(Deverá ser indicado o nº total de somente uma das vias de cada documento)

<input checked="" type="checkbox"/>	11.1 Guia de Recolhimento	02 fls.	<input checked="" type="checkbox"/>	11.5 Relatório descritivo	07 fls.
<input checked="" type="checkbox"/>	11.2 Procuração	01 fls.	<input checked="" type="checkbox"/>	11.6 Reivindicações	02 fls.
<input type="checkbox"/>	11.3 Documentos de Prioridade	fls.	<input checked="" type="checkbox"/>	11.7 Desenhos	06 fls.
<input type="checkbox"/>	11.4 Doc. de contrato de trabalho	fls.	<input checked="" type="checkbox"/>	11.8 Resumo	01 fls.
<input checked="" type="checkbox"/>	11.9 Outros que não aqueles definidos no campo 11 (especificar) AUTORIZAÇÃO DOS INVENTORES				01 fls.

**12. Total de folhas anexadas (referentes aos campos 10 e 11):** 20 fls.

**13. Declaro, sob penas da Lei, que todas as informações acima prestadas são completas e verdadeiras.**

Porto Alegre, 23-08-2012  
Local e Data

Assinatura e Carimbo

César Peres Advocacia Empresarial  
CNPJ nº 04.039.563/0001-44  
Inscrição API nº 1756



Formulário 1.01 – Depósito de Pedido de Patente ou de Certificado de Adição (folha 2/2)

**DEPÓSITO DE PRIVILÉGIO DE INVENÇÃO**  
**PORTAL DE ACESSO ÚNICO PARA VIDEOCIRURGIA**

**CONTINUAÇÃO**

6. INVENTOR (72)

6.1. Nome: **EDISON MARTINS DA SILVA JUNIOR**  
6.2. Qualificação: Brasileiro, Metalúrgico      6.3. CPF: 728.924.470-20  
6.4. Endereço Completo: Rua Tordesilhas, 153, Ipiranga, Sapucaia do Sul, RS  
6.5 CEP: 93230-570      6.6. Telefone: (51) 32325544      6.7 Fax: (51) 32325544  
6.8 E-mail: pi@cesarperes.com.br

6. INVENTOR (72)

6.1. Nome: **PAULO ROBERTO WALTER FERREIRA**  
6.2. Qualificação: Brasileiro, Engenheiro      6.3. CPF: 554.840.930-15  
6.4. Endereço Completo: Avenida Grécia, 1100/201, Passo D'Areia, Porto Alegre, RS  
6.5 CEP: 91350-070      6.6. Telefone: (51) 32325544      6.7 Fax: (51) 32325544  
6.8 E-mail: pi@cesarperes.com.br

6. INVENTOR (72)

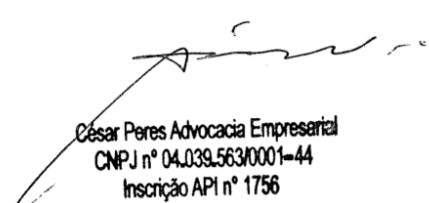
6.1. Nome: **MARCELO SARAIVA DOS SANTOS**  
6.2. Qualificação: Brasileiro, Engenheiro      6.3. CPF: 935.539.190-00  
6.4. Endereço Completo: Travessa Doutor Heinzelmann, 60, Navegantes, Porto Alegre, RS  
6.5 CEP: 90240-100      6.6. Telefone: (51) 32325544      6.7 Fax: (51) 32325544  
6.8 E-mail: pi@cesarperes.com.br

6. INVENTOR (72)

6.1. Nome: **JOSÉ GUSTAVO OLIJNYK**  
6.2. Qualificação: Brasileiro, Médico      6.3. CPF: RG 4082662349  
6.4. Endereço Completo: Rua Alvares de Azevedo, 49/304, Auxiliadora, Porto Alegre, RS  
6.5 CEP: 90450-080      6.6. Telefone: (51) 32325544      6.7 Fax: (51) 32325544  
6.8 E-mail: pi@cesarperes.com.br

6. INVENTOR (72)

6.1. Nome: **LEANDRO TOTTI CAVAZZOLLA**  
6.2. Qualificação: Brasileiro, Médico      6.3. CPF: RG 6040356658  
6.4. Endereço Completo: Avenida Montenegro, 163/802, Petrópolis, Porto Alegre, RS  
6.5 CEP: 90460-160      6.6. Telefone: (51) 32325544      6.7 Fax: (51) 32325544  
6.8 E-mail: pi@cesarperes.com.br

  
César Peres Advocacia Empresarial  
CNPJ nº 04.039.563/0001-44  
Inscrição API nº 1756

## RESUMO

### PORTAL DE ACESSO ÚNICO PARA VÍDEOCIRURGIA

É descrito um portal de acesso único para videocirurgia, preferentemente permanente e re-esterilizável, que compreende um corpo de formato tronco-cônico (100) com extremidade proximal (10) de maior medida de diâmetro em relação à extremidade distal (11), apresentando extremidade distal (11) dotada de um corte em perfil inclinado senoidal (111) e extremidade proximal (10) com uma válvula com uma primeira via (105) para insuflação de gás carbônico (CO<sub>2</sub>), e um vedante intercambiável (20) de igual formato e medida da abertura proximal (10), dito vedante provido de periferia com uma saia (21) que se sobrepõe à saia (104) disposta na borda da dita abertura proximal (10).

1/6

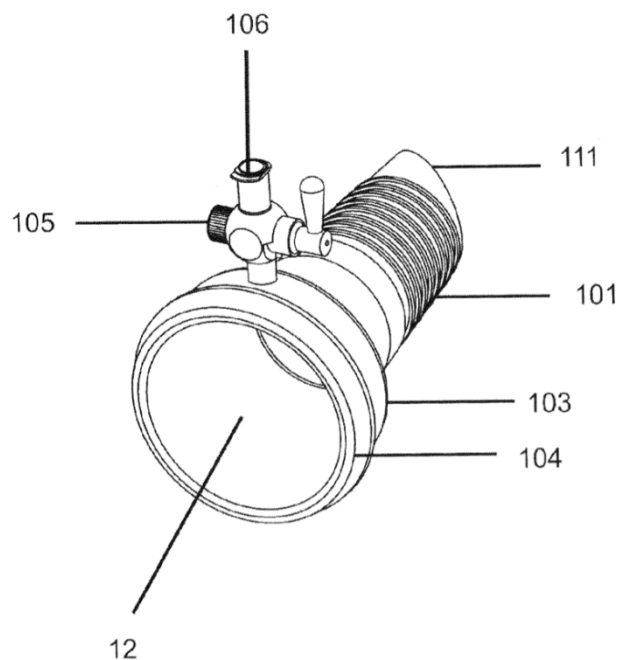


Fig. 1A

2/6

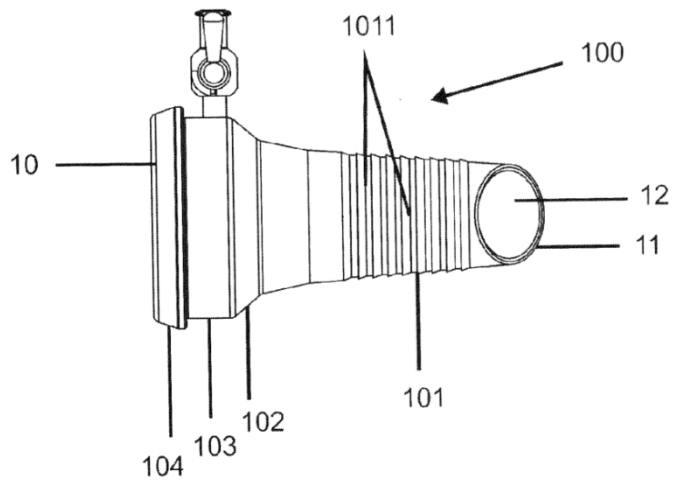


Fig. 1B

3/6

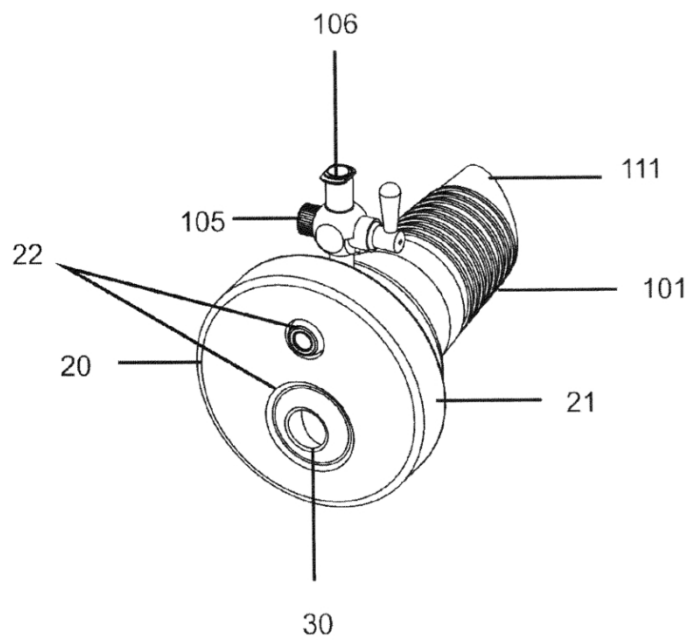


Fig. 2A



4/6

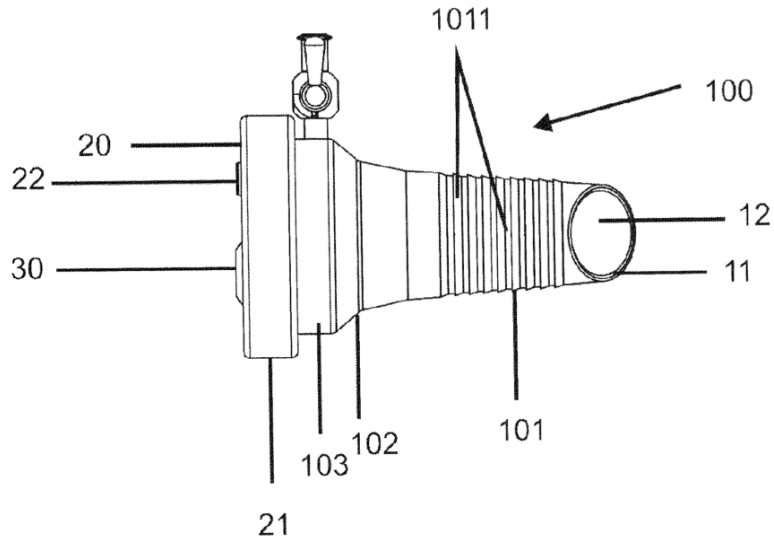


Fig. 2B

5/6

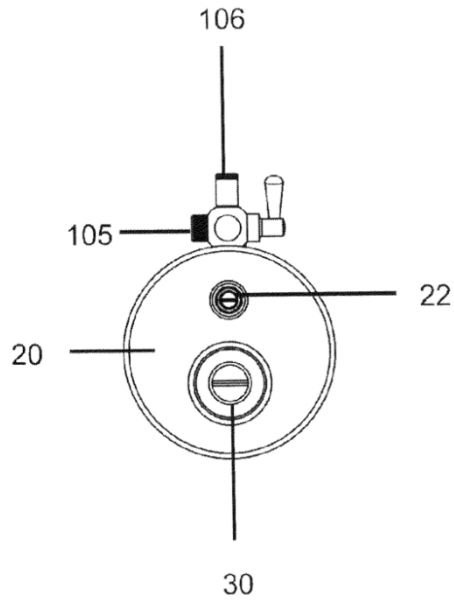


Fig. 2C

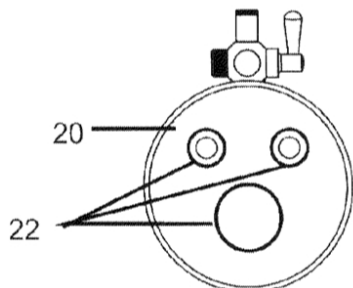


Fig. 3A

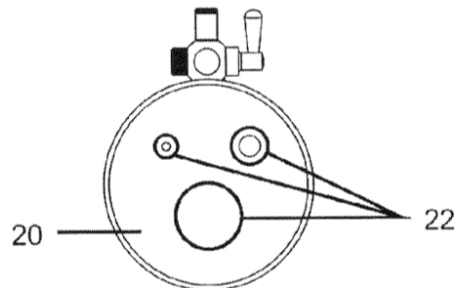


Fig. 3B

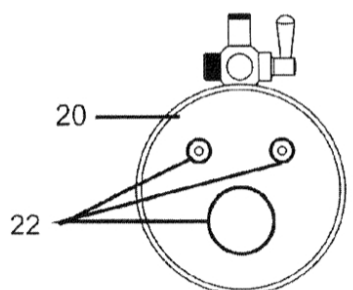


Fig. 3C

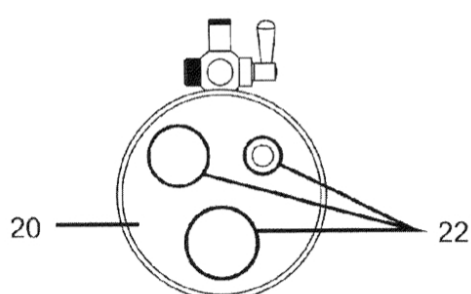


Fig. 3D

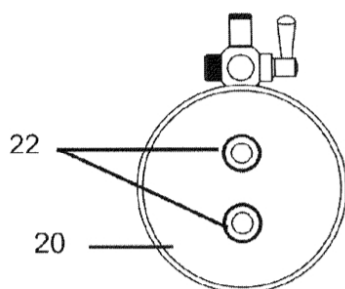


Fig. 3E

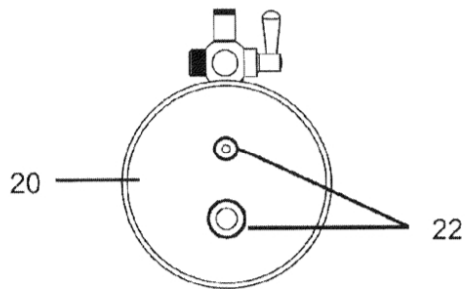


Fig. 3F

# 9.4 Diário Oficial da União: Aprovação do dispositivo Centryport pela ANVISA



### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.135, DE 30 DE AGOSTO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de reconstituição de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, Cadastro e o Cadastramento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

### ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO  
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO  
NOME COMERCIAL  
LOCAL DE FABRICAÇÃO  
MODELO(S) DO PRODUTO  
CLASSE REGISTRO  
PÉTIÇOS(ÕES)  
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0  
VIRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.275951/2013-03  
ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Calibrator  
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA  
1 x 4,0 mL  
CLASSE : II 80146501852  
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
VIRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.275961/2013-19  
ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG  
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA  
100 testes: 1 x 6,6 mL de Micropartículas, 1 x 5,9 mL de Conjugado, 1 x 10,0 mL de Diluente  
500 testes: 1 x 27,0 mL de Micropartículas, 1 x 26,3 mL de Conjugado, 1 x 50,0 mL de Diluente  
CLASSE : II 80146501854  
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
VIRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.275973/2013-99  
ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Controls  
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA  
2 x 8,0 mL  
CLASSE : II 80146501855  
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
AGFA HEALTHCARE BRASIL IMPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA. 8.04972-0  
Sistema de Radiografia Digital 25351.174389/2013-38  
SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL  
FABRICANTE : AGFA HEALTHCARE N.V. - BÉLGICA  
FABRICANTE : AGFA GEVAERT HEALTHCARE GMBH - ALEMANHA  
DX-D Retrofit Box  
CLASSE : II 80497200018  
80025 - Cadastro de Sistema de EQUIPAMENTOS para saúde Importado  
ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA 8.00491-2  
PRODUTO DE DEGRADAÇÃO DE FIBRINOGENO/ FIBRINA (FDP) 25351.123174/2013-11  
Fibrinogênio Inlab Hemostasis  
FABRICANTE : ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA - BRASIL  
100 determinações: 5 x 2ml de Trobina; 3 x 1ml de Plasma de Referência; 1 x 135 ml de Tampão Imidazol Salina  
300 determinações: 6 x 5ml de Trobina; 2 x 1ml de Plasma de Referência; 2 x 135 ml de Tampão Imidazol Salina  
CLASSE : II 80049120099  
8003 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Nacional  
ALPHARAD INDUSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.06348-8  
Instrumento Para Biopsia 25351.263209/2013-74  
MEDGUN  
FABRICANTE : MEDAX Unipersonale S. R. L. - ITÁLIA  
MEDGUN  
CLASSE : II 80634889004  
8031 - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO  
AMÉRICA MEDICAL LTDA 8.00374-9  
Compressas 25351.271142/2013-39  
COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL  
FABRICANTE : AMÉRICA MEDICAL LTDA - BRASIL  
COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL CATHARINA: 6,0 X 6,0 cm; 6,5 x 6,5 cm; 7,0 x 7,0 cm; 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm, com 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm²;  
COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL KARINA: 6,0 X 6,0 cm; 6,5 x 6,5 cm; 7,0 x 7,0 cm; 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm, com 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm²;

COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL HÉRIKA: 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm; 91 X 1,0 cm; 91 x 2,0 cm, com 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm².  
CLASSE : II 80037490012  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Compressas 25351.271163/2013-08  
COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA NÃO ESTÉRIL  
FABRICANTE : AMÉRICA MEDICAL LTDA - BRASIL  
COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA NÃO ESTÉRIL CATHARINA: 6,0 X 6,0 cm; 6,5 x 6,5 cm; 7,0 x 7,0 cm; 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm, com 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm²;  
COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA NÃO ESTÉRIL HÉRIKA: 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm; 91 X 1,0 cm; 91 x 2,0 cm, com 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm²;  
COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA NÃO ESTÉRIL KARINA: 6,0 X 6,0 cm; 6,5 x 6,5 cm; 7,0 x 7,0 cm; 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm, com 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm²;  
CLASSE : II 80037490013  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA 8.04648-1  
TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL 25351.271399/2013-31  
Stool preparation set  
FABRICANTE : BIOSERV DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA  
45 tubos por kit  
CLASSE : I 80464810277  
8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
PEPTÍDEO NATRIURÉTICO CEREBRAL HUMANO (BNP) 25351.320207/2013-37  
BNP-CHECK-1  
FABRICANTE : VEDALAB - FRANÇA  
10 TESTES  
20 TESTES  
CLASSE : II 80464810294  
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
Asmed Latino América Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda 8.09048-1  
Gazes e Ataduras 25351.255528/2013-17  
REDE TUBULAR ELÁSTICA  
FABRICANTE : ASMED S.R.L. - ITÁLIA  
RETIC68; RET2C68; RET3C68; RET4C68; RET5C68; RET6C44; RET7C32; RET8C32; RET9C24; RET10C16.  
CLASSE : I 80904810001  
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO  
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0  
Grampeador Cirurgico 25351.271587/2013-80  
GRAMPEADOR MULTIUSO RELIAMAX  
FABRICANTE : COVIDIEN, anteriormente registrada como U.S.S.C Puerto Rico, Inc - PORTO RICO  
FABRICANTE : COVIDIEN, anteriormente registrada como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP - ESTADOS UNIDOS  
GIA60RS - Grampeador Multiuso RELIAMAX 60mm  
GIA80RS - Grampeador Multiuso RELIAMAX 80mm  
CLASSE : II 1034900311  
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO  
BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA 1.00331-2  
HEMOGLOBINA SUBTIPO 25351.323767/2013-92  
HbA1c CONTROL  
FABRICANTE : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS UNIDOS  
Kit contendo: 2 x Controle 1; 2 x Controle 2; Fluido de Reconstituição 1 x 2mL  
CLASSE : II 10033120798  
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
CITOMETRIA DE FLUXO - MARCADORES DE CÉLULAS T25351.325159/2013-76  
FAMÍLIA DE MARCADORES DE CÉLULAS T POR CITOMETRIA DE FLUXO - I  
FABRICANTE : IMMUNOTECH, A BECKMAN COULTER COMPANY - FRANÇA  
CD45-FITC/CD4-PE;CD2-FITC/CD2-PE;CD2-PC5/CD3-FITC/CD3-PC5;ECD/CD3-PC5/CD4-FITC/CD4-PE;CD4-PC5/CD5-PE;CD5-PC5/CD8-FITC/CD8-PE;CD8-PC5/CD5-FITC/CD2-PC7/CD5-PC7/CD3-APC-Alexa Fluor 750/CD4-APC-Alexa Fluor 750/CD1a-PE;CD3-APC;CD4-APC;CD8-APC;CD7-PC5/CD3-FITC/CD16+CD56-PE  
CLASSE : II 10033120799  
8017 - Registro de Família de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
AMÓNIA 25351.447213/2013-12  
AMMONIA  
FABRICANTE : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS UNIDOS  
R1: 2 x 16 mL; Padder: 1 x 3 mL  
CLASSE : II 10033120800  
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

ACETAMINOFENO 25351.447233/2013-40  
PARACETAMOL  
FABRICANTE : BECKMAN COULTER IRELAND INC. - IRLANDA  
FABRICANTE : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS UNIDOS  
R1: 3 x 16,4 mL; 3 x Lyo / R2: 3 x 16,4 mL / Calibrador 3 x 3 mL  
R1: 3 x 20 mL; 3 x Lyo / R2: 3 x 20 mL / Calibrador 3 x 3 mL  
CLASSE : II 10033120801  
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. 1.00334-3  
CITOMETRIA DE FLUXO - MARCADORES DE CÉLULAS TRONCO25351.360907/2013-69  
BD Stem Cell Enumeration Kit  
FABRICANTE : BECTON DICKINSON AND COMPANY - BD BIOSCIENCES - ESTADOS UNIDOS  
Kit para 50 testes (Reagente de de Células Tronco BD (CD45/CD34) 1x 1.0mL/ Reagente 7-aminocinomicina-D (7-AAD) 1x 1.0mL/ Solução de lixe de cloreto de amônio 10X 1x20mL/ 50 Tubos BD Trucount)  
CLASSE : II 10033430659  
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. 8.03812  
Instrumental para Laparoscopia 25351.273208/2013-16  
CENTRYPORT BHIO SUPPLY  
FABRICANTE : Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - BRASIL  
Modelo(s) Comercial (s) / Componentes do Sistema ou Conjunto :0A1AY72; 0A1AYE2; 0A1AYE2  
Peças de Reposição:CA1V016; CA1V017; CA1V018; CA1V019; CA1V020; CA1V021  
CLASSE : II 80381210046  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
BIO MED PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA 8.05170-5  
Conector com Luer 25351.260976/2013-80  
CONECTOR ISOLADOR DE PRESSÃO BIO MED  
FABRICANTE : BIOTEQUE CORPORATION - TAIWAN  
BH - 100  
CLASSE : II 80517059001  
8031 - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO  
BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIF MEDICOS E HOSPITALARES LTDA 1.02564-0  
Introdutores 25351.280416/2013-12  
INTRODUTOR MAK  
FABRICANTE : MERIT MEDICAL SYSTEMS INC. - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIF MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - BRASIL  
MAK-NV-001; MAK-NV-002; MAK-NV-003; MAK-NV-004; MAK-NV-005; MAK-NV-006; MAK-NV-007; MAK-NV-008; MAK-NV-009; MAK-NV-010; MAK-NV-011; MAK-NV-012; MAK-NV-013; MAK-NV-014; MAK-NV-015; MAK-NV-016; MAK-NV-017; MAK-NV-018; MAK-NV-019; MAK-NV-020; MAK-NV-021; MAK005-60; MAK001N-60; MAK401; MAK501N; MAK401N; MAK401NPD; MAK501N; MAK501NPD; MAK501N-15; MAK405; MAK405PD; MAK505; MAK505PD; MAK401-E; MAK501-E; MAK401N-E; MAK401NPD-E; MAK501N-E; MAK501NPD-E; MAK405-E; MAK505-E; MAK401-PED; MAK501-PED; MAK401N-PED; MAK501N-PED; MAK405-PED; MAK505-PED.  
CLASSE : II 10256400032  
80008 - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO  
BIOMET 31 DO BRASIL LTDA 8.00446-8  
Kit Instrumental 25351.280609/2013-91  
INTRUMENTAIS PARA SISTEMA DE JOELHO UNICOMPARTIMENTAL.  
FABRICANTE : BIOMET ORTHOPEDICS - ESTADOS UNIDOS  
FABRICANTE : BIOMET UK - REINO UNIDO  
32-423534 OXFORD MICROPLASTIA BANDEJA DE METAL - EXTRA PEQUENA - bandeja vazia; 32-423527 OXFORD MICROPLASTIA BANDEJA DE METAL - EXTRA PEQUENA - Completa; 32-423543 OXFORD MICROPLASTIA BANDEJA DE METAL - EXTRA PEQUENA - Híbrida; 32-421062 OX UNI PH3 SPH CORTADOR EXTRA PEQUENO; 32-422938 OXFORD OSTEOFITO FERRAMENTA DE REMOÇÃO X-SML; 32-421430 OXF ALTA FLEX ENSAIO FEMORAL; 42-411430 SIG PKA FEM DRL GDE XSM; 42-411431 SIG PKA FEM DRL GDE XSM; 32-423535 OXFORD MICROPLASTIA BANDEJA DE METAL - EXTRA PEQUENA - bandeja vazia; 32-423528 OXFORD MICROPLASTIA BANDEJA DE METAL - EXTRA PEQUENA - bandeja cheia; 32-423544 OXFORD MICROPLASTIA BANDEJA DE METAL - PEQUENA - Híbrida; 32-422937 OXFORD pequena ferramenta Osteofito; 42-411434 OXF SIG FEMORAL Guia de Broca SM Dimensão menor; 42-411435 OXF SIG FEMORAL Guia de Broca SM; 42-411436 OXF SIG FEMORAL Guia de Broca SM; 32-423536 OXFORD MICROPLASTIA BANDEJA DE METAL - Média - bandeja vazia; 32-423529 OXFORD MICROPLASTIA BANDEJA DE METAL - Média - cheia; 32-423545 OXFORD MICROPLASTIA BANDEJA DE METAL - Média - Híbrida; 32-42344 OXFORD

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticada.html>, pelo código 10102013090200020

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.