

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE DA MULHER

IZAIAS BARBOZA JÚNIOR

**DESENVOLVIMENTO DE INSTRUMENTO PARA DESCOLAMENTO DO
PERITÔNIO NA EXTRAÇÃO DA PEÇA CIRÚRGICA EM COLECISTECTOMIAS
REALIZADAS POR LAPAROSCOPIA**

TERESINA

2018

IZAÍAS BARBOZA JÚNIOR

**DESENVOLVIMENTO DE INSTRUMENTO PARA DESCOLAMENTO DO
PERITÔNIO NA EXTRAÇÃO DA PEÇA CIRÚRGICA EM COLECISTECTOMIAS
REALIZADAS POR LAPAROSCOPIA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher, do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Piauí, como critério para a obtenção do Título de Mestre em Saúde da Mulher.

Área de concentração: Atenção Integral à Saúde da Mulher

Orientador: Prof. Dr. Pedro Víctor Lopes Costa

TERESINA

2018

FICHA CATALOGRÁFICA
Universidade Federal do Piauí
Biblioteca Setorial do Centro de Ciências da Saúde
Serviço de Processamento Técnico

B239d Barboza Júnior, Izaías.
Desenvolvimento de instrumento para descolamento do peritônio na
extração da peça cirúrgica em colecistectomias realizadas por laparoscopia
/ Izaías Barboza Júnior. -- 2018.
60 f. : il.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Piauí, Centro de
Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher,
Teresina, 2018.
“Orientação: Prof. Dr. Pedro Víctor Lopes Costa.”

1. Colecistectomia. 2. Laparoscopia. 3. Vesícula biliar - Cirurgia.
I. Título.

CDD 617.556 5



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
PRÓ-REITORIA DE ENSINO DE PÓS-GRADUAÇÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE DA MULHER
Campus Ministro Petronio Portela, Ininga Teresina-Pi CEP:64.049-620
E-mail: nuepes@ufpi.edu.br Telefone: 86 3215-5885

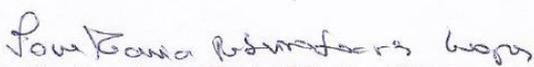
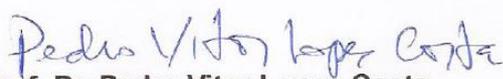


ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Aos quatro de julho do ano de dois mil e dezoito, às oito horas, reuniu-se a banca examinadora de defesa de Dissertação de Mestrado composta pelos professores; **Prof. Dr. Pedro Vitor Lopes Costa – Universidade Federal do Piauí (Orientador/Presidente)**, **Profa. Dra. Ione Maria Ribeiro Soares Lopes – Universidade Federal do Piauí (Membro Titular Interno)**, **Benedito Borges da Silva Universidade Federal do Piauí (Membro Titular externo)**, perante o qual **Izaías Barboza Júnior** mestrando regularmente matriculado no curso de Mestrado Profissional em Saúde da Mulher da Universidade Federal do Piauí, defendeu em sessão pública, para preenchimento do requisito parcial para obtenção de título de Mestre em Saúde da Mulher com sua Dissertação intitulada **“Desenvolvimento de Instrumento para Descolamento do Peritônio na Extração da Peça Cirúrgica em Colecistectomias Realizadas por Laparoscopia”**. A defesa da referida Dissertação de Mestrado ocorreu, das oito às dez horas, tendo o mestrando sido submetido à arguição, dispondo cada membro da banca do tempo determinado para tal. Finalmente, a Banca reuniu-se em separado e concluiu por considerar o mestrando APROVADO (Aprovado/Reprovado) por unanimidade.

Eu, Pedro Vitor Lopes Costa, que presidi a Banca de Dissertação, assino a presente Ata, juntamente com os demais membros e dou fé, em Teresina quatro de julho do ano de dois mil e dezoito.

ASSINATURAS DOS PRESENTES

 Profa. Dra. Ione Maria Ribeiro Soares Lopes Universidade Federal do Piauí (Membro Titular Interno)	 Prof. Dr. Benedito Borges da Silva Universidade Federal do Piauí (Membro Titular externo)
 Prof. Dr. Pedro Vitor Lopes Costa Universidade Federal do Piauí (Orientador/Presidente)	

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho, realizado em um momento especial de minha vida, ao meu querido pai, Izaias Barboza, que foi sempre um grande incentivador no caminho dos estudos. Espero estar te alegrando, ainda mais no estágio espiritual em que te encontras.

À minha amada esposa, Martha, e aos amados filhos, Izaias Neto, Geovana e André, pela compreensão nos preciosos momentos subtraídos de seu tempo. Sei que entenderão tudo como exemplo de dedicação a um ideal.

À minha família, em especial, à minha querida mãe, Teresa; aos meus estimados irmãos, Adriana, Carolina, Antônio José; à madrinha, Vangi; ao meu primo e orientador, Dr. Firmino José. A graça é de todos!

Ao **Prof. Dr. Pedro Vítor Lopes Costa**, pela dedicação intensa, grandeza humana, incentivo constante, apoio incondicional, grande amizade, eterno conselheiro e brilhantismo na orientação deste trabalho.

AGRADECIMENTOS

Aos meus colegas de profissão e aos alunos da Residência em Cirurgia Geral do Hospital Santa Maria, especialmente aos colegas Marizon Armstrong Jr., Elcias Balduíno Vilarinho, João Vilarinho, Breno de Oliveira Costa. Também à equipe de enfermagem e administração do centro cirúrgico, que juntos embarcaram nessa jornada.

Aos meus amigos da faculdade e de mestrado, por sempre acreditarem.

Aos meus mestres e formadores na especialidade, em particular, ao Dr. Antonio Dib Tajra.

Aos meus chefes e colegas de serviço, que pavimentaram meus caminhos, em especial, Dr. José Cerqueira Dantas, Dr. Aluísio José Luz e Dr. Cláudio Mendes da Silva.

Aos meus companheiros da Clínica CLASSI.

Singularmente, meus agradecimentos à Professora Liz, sem a qual nada teria acontecido.

RESUMO

Introdução: A colecistectomia laparoscópica é a cirurgia mais realizada pelos profissionais médicos cirurgiões gerais no mundo com mais de 500.000 destas realizadas anualmente somente nos Estados Unidos da América. Certas situações em que características da peça cirúrgica torna difícil a sua retirada, tais como cálculos grandes, tumores e em obesos, termina por induzir a equipe a uma ampliação da incisão o que levou a avaliar modificações em um dispositivo do tipo afastador de parede adaptado à incisão umbilical. **Objetivos:** Demonstrar se o uso de um instrumento desenvolvido para diérese do peritônio associa-se a menores incisões, e os demais fatores que podem estar associados ao tamanho da mesma. **Método:** Delineou-se um ensaio clínico randomizado duplo-cego, realizado no Hospital Santa Maria, Teresina-Piauí, envolvendo dois grupos: um estudo (uso do instrumento; n=42) e outro controle (sem uso do instrumento; n=45). Foram avaliadas variáveis socioeconômicas e demográficas, do transoperatório e do primeiro dia pós-operatório como: medida da incisão, obesidade, cálculos múltiplos ou maiores que 10 mm, uso de invólucros, de Agulha de Veress, espessamento da vesícula, hematoma e dor. **Resultados:** A maioria dos pacientes estudados é do Estado do Piauí (80%) e do sexo feminino (65%). A idade média foi 48,25 anos, com desvio padrão de $\pm 16,65$ anos. A medida da ferida operatória apresentou distribuição normal sendo que o grupo controle (M=28,42 mm, DP $\pm 4,3$ mm) teve média maior que o grupo estudo (M=26,57 mm, DP $\pm 5,2$ mm) apresentando diferença estatisticamente significativa ($p=0,03$). Também foram associados a maiores medidas da incisão a obesidade ($p<0,01$) e o não uso de Agulha de Veress ($p=0,04$) nesse procedimento. Hematoma ($p=0,058$) e dor pós-operatórios ($p=0,08$) não apresentaram diferenças entre os grupos estudados. **Conclusões:** A obesidade, a não utilização de Agulha de Veress e do instrumento estudado foram associados a maiores medidas das incisões. O uso do instrumento desenvolvido está associado a menores medidas da incisão umbilical, sem diferenças nos hematomas e na dor pós-operatória, sugerindo benefícios à sua utilização.

Palavras-chave: Colecistectomia. Laparoscopia. Dispositivo. Ampliação. Vesícula biliar. Umbigo.

ABSTRACT

Introduction: Laparoscopic cholecystectomy is the most performed surgery by medical professionals general surgeons in the world with more than 500,000 of these performed annually only in the United States of America. Certain situations in which features of the surgical specimen make it difficult to remove them, such as large calculi, tumors and in obese patients, eventually induce the team to an enlargement of the incision, which led to the evaluation of modifications in a wall retractor type device adapted to the umbilical incision. **Objectives:** To demonstrate if the use of an instrument developed for diastasis of the peritoneum is associated to smaller incisions, and other factors that may be associated with the size of the peritoneum.

Methods: A double-blind randomized clinical trial was conducted at Santa Maria Hospital, Teresina-Piauí, involving two groups: one study (instrument use, n = 42) and another control (no use of the instrument, n=45). Socioeconomic and demographic variables, intraoperative and on the first postoperative day were evaluated: incision measurement, obesity, multiple or greater calculations of 10 mm, use of sheaths, Veress's Needle, gallbladder thickening, hematoma and pain.

Results: The majority of the patients studied were from Piauí State (80%) and female (65%). The mean age was 48.25 years, with a standard deviation of ± 16.65 years. The surgical wound measurement had a normal distribution and the control group (M = 28.42 mm, SD \pm 4.3 mm) had a mean higher than the study group (M = 26.57mm, SD \pm 5.2 mm), presenting a statistically significant difference (p = 0.03). Also associated with larger incision measures were obesity (p <0.01) and non-use of Veress's Needle (p = 0.04) in this procedure. Hematoma (p = 0.058) and postoperative pain (p = 0.08) did not present differences between the groups studied.

Conclusions: Obesity, non-use of Veress's Needle and the instrument studied were associated with larger incision measurements. The use of the developed instrument is associated with smaller umbilical incision measurements, with no differences in hematomas and postoperative pain, suggesting benefits to its use.

Keywords: Cholecystectomy. Laparoscopy. Device. Enlargement. Gallbladder. Belly button.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 -	Estado de origem nos grupos Não Uso e Uso do dispositivo	36
Gráfico 2 -	Proporção, por sexo, nos grupos Não Uso e Uso do dispositivo ...	37
Gráfico 3 -	Distribuição dos pacientes por faixa etária nos grupos Não Uso e Uso do dispositivo	37
Gráfico 4 -	Proporção de obesos nos grupos Não Uso e Uso do dispositivo ..	39
Gráfico 5 -	Proporção de pacientes com cálculos >10mm nos grupos Não Uso e Uso do dispositivo	39
Gráfico 6 -	Proporção de pacientes com múltiplos cálculos nos grupos Não Uso e Uso do dispositivo	39
Gráfico 7 -	Proporção de espessamento da vesícula nos grupos Não Uso e Uso do dispositivo	40
Gráfico 8 -	Proporção de uso de invólucro nos grupos Não Uso e Uso do dispositivo	40
Gráfico 9 -	Proporção da utilização de Agulha de Veress nos Grupos Não Uso e Uso do dispositivo	41
Gráfico 10 -	Histograma da Distribuição da Medida da Ferida Operatória (MFO) total e por grupos Não Uso e Uso do dispositivo	42
Gráfico 11 -	BOX-PLOT da idade e do tamanho do hematoma total e por grupo Não Uso e Uso do dispositivo	44
Gráfico 12 -	Distribuição da dor – EVA por grupos Não Uso e Uso do dispositivo	45
Gráfico 13 -	BOX-PLOT da dor pela EVA total e por grupos Não Uso e Uso do dispositivo	45

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Variáveis sociodemográficas e operatórias por grupos Não Uso e Uso do dispositivo	38
Tabela 2 -	Medida da Ferida Operatória (MFO) por grupos Não Uso e Uso.....	41
Tabela 3 -	Medida da Ferida Operatória (MFO) em relação às demais variáveis operatórias	43
Tabela 4 -	Medida do hematoma por grupos Não Uso e Uso do dispositivo	44
Tabela 5 -	Intensidade da dor por grupos Não Uso e Uso do dispositivo	45

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Vesícula biliar.....	19
Figura 2 - Colectomía laparoscópica.....	20
Figura 3 - Hérnia abdominal.....	24

LISTA DE IMAGENS

Imagem 1 - Livro de registro.....	27
Imagem 2 - Agulha de Veress.....	28
Imagem 3 - Instrumento estudado.....	30
Imagem 4 - Instrumento em uso (visão externa e interna).....	31
Imagem 5 - Medição da ferida operatória.....	32

LISTA DE SIGLAS

AIC	Akaike Information Criterion
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CCC	Colecistectomia
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNRM	Comissão Nacional de Residência Médica
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comitê Nacional de Ética em Pesquisa
CVL	Colecistectomia videolaparoscópica
CTC	Colecistite Calculosa
DP	Desvio Padrão
EUA	Estados Unidos da América
EVA	Escala Visual Analógica
FA	Frequência Absoluta
FR	Frequência Relativa
HSM	Hospital Santa Maria
IIQ	Intervalo Interquartil
LPC	Laparoscopia
MFO	Medida da Ferida Operatória
MS	Ministério da Saúde
OR	<i>Odds Ratio</i> (Razão de Chances)
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFPI	Universidade Federal do Piauí
VB	Vesícula Biliar
VLP	Videolaparoscopia

LISTA DE SÍMBOLOS

cm	Centímetros
mm	Milímetro(s)
p	Probabilidade de significância
%	Percentual
>	Maior que

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	18
1.1	A vesícula biliar.....	18
1.2	A cirurgia de colecistectomia.....	18
1.3	Ampliações na incisão cirúrgica.....	20
1.4	As complicações da ampliação cirúrgica	22
1.5	A influência do peritônio na etapa final da cirurgia.....	22
2	OBJETIVOS.....	25
2.1	Objetivos gerais.....	25
2.2	Objetivos específicos.....	25
3	MÉTODOS.....	26
3.1	Desenho e população.....	26
3.2	Amostra.....	26
3.3	Aleatorização e cegamento.....	26
3.3.1	Critérios de inclusão.....	27
3.3.2	Critérios de exclusão.....	28
3.4	Definições.....	28
3.4.1	Agulha de Veress.....	28
3.4.2	Invólucro.....	29
3.4.3	Hematoma.....	29
3.4.4	Escala Visual Analógica de Dor (EVA).....	29
3.4.5	Obesidade.....	29
3.4.6	Instrumento avaliado.....	30

3.4.7 Coleta dos dados.....	31
3.4.8 Medições da incisão e do hematoma.....	31
3.5 Cenário da pesquisa.....	32
3.6 Variáveis.....	33
3.6.1 Variável dependente.....	33
3.6.2 Variáveis socioeconômicas e demográficas.....	33
3.6.3 Variáveis do período operatório.....	33
3.6.4 Variáveis do período pós-operatório.....	33
3.7 Aspectos éticos e legais.....	34
3.8 Casuística.....	34
3.9 Procedimentos para análise dos dados.....	34
4 RESULTADOS.....	36
4.1 Resumo e comparação dos dados sociodemográficos entre os grupos.....	36
4.2 Resumo e comparação das variáveis operatórias.....	38
4.3 Resumo e comparação das variáveis pós-operatórias.....	43
4.4 Análise multivariada.....	46
5 DISCUSSÃO.....	47
6 CONCLUSÕES.....	50
REFERÊNCIAS.....	51
APÊNDICE A – Formulário de coleta de dados.....	53
APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	54
ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP.....	57

1 INTRODUÇÃO

1.1 A vesícula biliar

A vesícula biliar é um órgão piriforme, com 7,0 cm de comprimento aproximadamente, anexo inferiormente ao lobo direito do fígado e que faz parte do sistema digestório servindo como reservatório de secreção biliar (TOWNSEND, 2011).

Inúmeras doenças que acometem a vesícula biliar induzem a um procedimento para a sua retirada, sendo a inflamação da vesícula causada por cálculos (colecistite calculosa) a mais comum. A cirurgia se faz necessária em outras enfermidades como: colecistite alitiásica, mucocele de vesícula biliar e vesícula escleratrófica (DOS SANTOS et al., 2008).

A presença de cálculos na vesícula (coletíase) é um dos diagnósticos mais frequentes na prática de cirurgia geral. Acomete 20% da população adulta, sendo mais prevalente entre o sexo feminino e com o avançar da idade. A retirada da vesícula biliar (colecistectomia) é uma das cirurgias mais comumente realizadas em todo o mundo e mais de 500.000 são realizadas anualmente apenas nos Estados Unidos da América (EUA) (JUDGE et al., 2014).

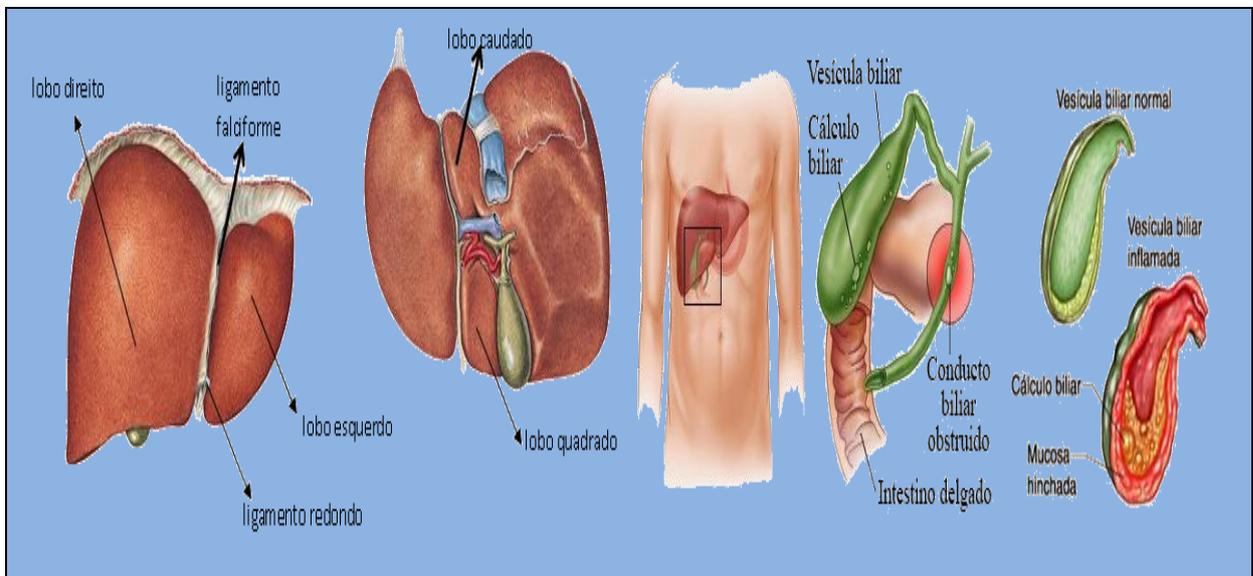
1.2 A cirurgia de colecistectomia

A colecistectomia tem sido o procedimento de escolha e o único que leva a uma cura definitiva de patologias da vesícula biliar (BUJA; STOCKHAUSEN; HANISH, 2015).

Após sua primeira descrição em 1882 por Langenbuch uma importante evolução da técnica cirúrgica ocorreu apenas 100 anos depois, em 1982 com as minilaparotomias descrita por Goco. Apenas três anos depois, em 1985, o cirurgião alemão Erich Mühe realiza a primeira cirurgia de colecistectomia laparoscópica que foi apresentada à comunidade médica em 1987, em Lyon, pelo cirurgião Philippe Mouret sendo difundida, a partir de então, por seus compatriotas Dubois e Perissat.

Nos EUA o responsável pela consolidação da técnica laparoscópica da colecistectomia foi o cirurgião norte americano McKernan, entretanto foi a substituição do eletrocautério pelo bisturi a *laser* realizada por Reddick e Olsen que resultou na nomenclatura popularmente utilizada para descrever a colecistectomia laparoscópica: cirurgia de retirada da vesícula a *laser*. Essa procura constante por diminuição de morbidade, tempo cirúrgico, tempo de internação e acesso a profissionais treinados na cirurgia de colecistectomia resultou na modificação mais recentemente aplicada a cirurgia endoscópica: a robótica (PERISSAT, 1993).

Figura 1 – Vesícula Biliar



Fonte: Sobotta Atlas de Anatomia Humana (2000).

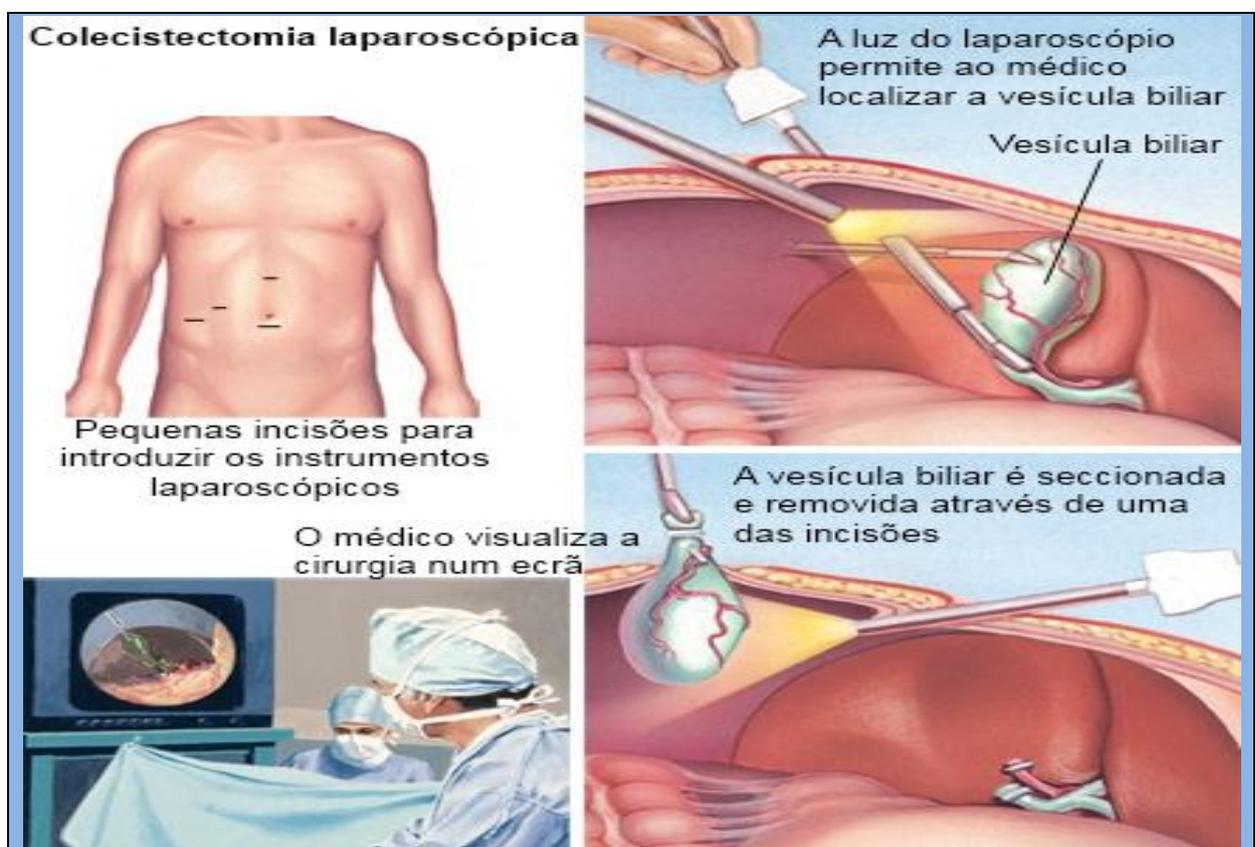
Mesmo com as evoluções tecnológicas anteriormente descritas, acesso a equipamentos hospitalares modernos e ainda disponibilidade de profissionais habilitados e experientes, uma importante situação não se modificou: a necessidade da ampliação da incisão umbilical no momento final da cirurgia, quando da retirada da peça cirúrgica (JUDGE et al., 2014).

Na atualidade, o procedimento cirúrgico de retirada da vesícula biliar por via laparoscópica é executado pela introdução de dispositivos que permitem a realização da cirurgia por meio de cinco portais de acesso à cavidade abdominal, todos com dimensões entre 5 e 10 milímetros (mm) de diâmetro. Através desses portais, são inseridos os instrumentais necessários à execução da cirurgia: pinças, tesouras, óptica, aspiradores, afastadores, entre outros (DOS SANTOS et al., 2008; TOWNSEND, 2011).

1.3 Ampliações na incisão cirúrgica

Situações como o diâmetro da peça cirúrgica maior que o do portal de acesso principal laparoscópico, presença de múltiplos cálculos, obesidade, cirurgia prévia e a suspeita de neoplasia não raramente provocam uma ampliação na incisão, tanto na pele quanto na aponeurose, ocasionando desconforto e frustração à equipe cirúrgica (NATALIN et al., 2012).

Figura 2 – Colectomia laparoscópica



Fonte: Disponível em: <<https://hmsportugal.wordpress.com>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

É descrito na literatura médica especializada a necessidade de ampliação da incisão em 20% a 50% dos procedimentos, fato que contrapõe a intenção de diminuição da morbidade cirúrgica em procedimentos minimamente invasivos (JUDGE et al., 2013; GLAUSER et al., 2015).

Ao final do procedimento, a retirada da peça cirúrgica ocorre via portal, localizado na região umbilical, o qual apresenta a dimensão de 10mm. Nessa etapa,

não é raro que o cirurgião se depare com situações de dificuldades, as quais retardam o desfecho cirúrgico, elevando o risco cirúrgica (NATALIN et al., 2012).

Em condições anteriormente citadas, como o tamanho da peça cirúrgica apresentando perímetro circunferencial maior que o do portal, o cirurgião deve dispor de procedimentos que oportunizem a remoção dela sem a ampliação da incisão cirúrgica, ou com a menor ampliação possível (JUDGE et al., 2013; GLAUSER et al., 2015).

Outrossim, emergem situações que dificultam essa etapa, como é o caso de pacientes obesos com aumento nas dimensões da parede abdominal que, com relativa frequência, acarreta ampliações da incisão, assim como quando o paciente foi submetido à cirurgia no mesmo espaço anatômico anteriormente (COMAJUNCOSAS et al., 2014).

Não obstante, procedimentos variados e que permitem melhor retirada da peça cirúrgica podem ser realizados. Um deles é o esvaziamento do conteúdo da vesícula biliar com a aspiração de secreções e a retirada de cálculos que possam passar pelo orifício na dimensão original, tracionando-os com uma pinça extratora de cálculos. Além disso, pode-se realizar a fragmentação, tanto por meio de uma pinça ou por litotripsia dos cálculos maiores (PERISSAT, 1993).

Ainda assim, surgem situações em que não é possível reduzir o tamanho do conteúdo da vesícula (cálculo ou tumoração), seja pela consistência ou pelo risco de perfuração com o extravasamento desse conteúdo para a cavidade abdominal, resultando na necessidade de resgate do material extravasado, o que implica ampliação do tempo cirúrgico e maior desgaste à equipe (ZEHETNER; SHAMIYEH; WAYAND, 2007).

É válido ressaltar que cálculos remanescentes do procedimento cirúrgico que permanecem perdidos na cavidade abdominal e não são retirados no momento da cirurgia podem provocar complicações graves ao pacientes, a exemplo de oclusões intestinais ou perfurações (TOMKINS-NETZER, 2011).

Por sua vez, o extravasamento de líquido biliar em neoplasias não conhecidas no momento do procedimento pode levar a implantes neoplásicos posteriores, sendo motivo de vários estudos sobre o tema. Isso faz com que os cirurgiões sempre tenham de tomar todo o cuidado para evitar esse acontecimento, induzindo a

ampliações da incisão, tanto na pele como na porção aponeurótica (ZEHETNER; SHAMIYEH; WAYAN;, 2007).

Nesse ensejo, identificam-se dispositivos que oferecem suporte a essa etapa de extração, como invólucros que guardam a peça cirúrgica, mas não diminuem a ampliação da incisão. Do mesmo modo, existem dispositivos que facilitam a realização da ampliação dos planos aponeuróticos e da pele, tornando-as mais práticas e precisas, facilitando a sua execução (NATALIN et al., 2012).

1.4 As complicações da ampliação cirúrgica

Complicações pós-operatórias nos locais dos trocárteres laparoscópicos, tais como infecções e hérnias incisionais, além de serem eventos muito comuns (cerca de 25% de incidência), trazem grande incômodo ao paciente, pelo fato de requererem, na maioria das vezes, novo procedimento cirúrgico (COMAJUNCOSAS et al., 2014).

As hérnias incisionais são frequentemente subdiagnosticadas e associadas a vários fatores, dentre eles, o diâmetro do trocarte de acesso, sendo mais prevalente em portais onde este tem diâmetro maior que 10mm. A ampliação do tamanho das incisões da fáscia aponeurótica nessas cirurgias é reportada na literatura como fator de risco para o surgimento de hérnia incisional (TEIXEIRA; JIN; RODRIGUES JÚNIOR, 2003; AGABA; RAINVILLE; IKEDILO, 2014; COMAJUNCOSAS et al., 2014).

Nesse diapasão, a incidência de hérnias nos portais nas incisões de maior amplitude é considerada o maior revés nesse procedimento (Imagem 3) (AGABA; RAINVILLE; IKEDILO, 2014).

1.5 A influência do peritônio na etapa final da cirurgia

O peritônio parietal é o espessamento do tecido conjuntivo que reveste a camada mais interna da parede abdominal. Portanto, é racional incluí-lo no rol de fatores com possível interferência na etapa de retirada da peça operatória.

No momento de extração da peça cirúrgica, é realizada uma troca de posição da óptica laparoscópica que permaneceu durante as demais etapas, sendo

introduzida na cavidade abdominal via portal umbilical e passando a ser inserida em um segundo portal, o de localização epigástrica, que permite ao cirurgião visualizar por via retrógrada a situação da peça cirúrgica internamente. Nesse momento, a peça é tracionada via portal umbilical e essa visão retrógrada permite manter o cirurgião avaliando possíveis riscos e prevenindo complicações (DOS SANTOS et al., 2008).

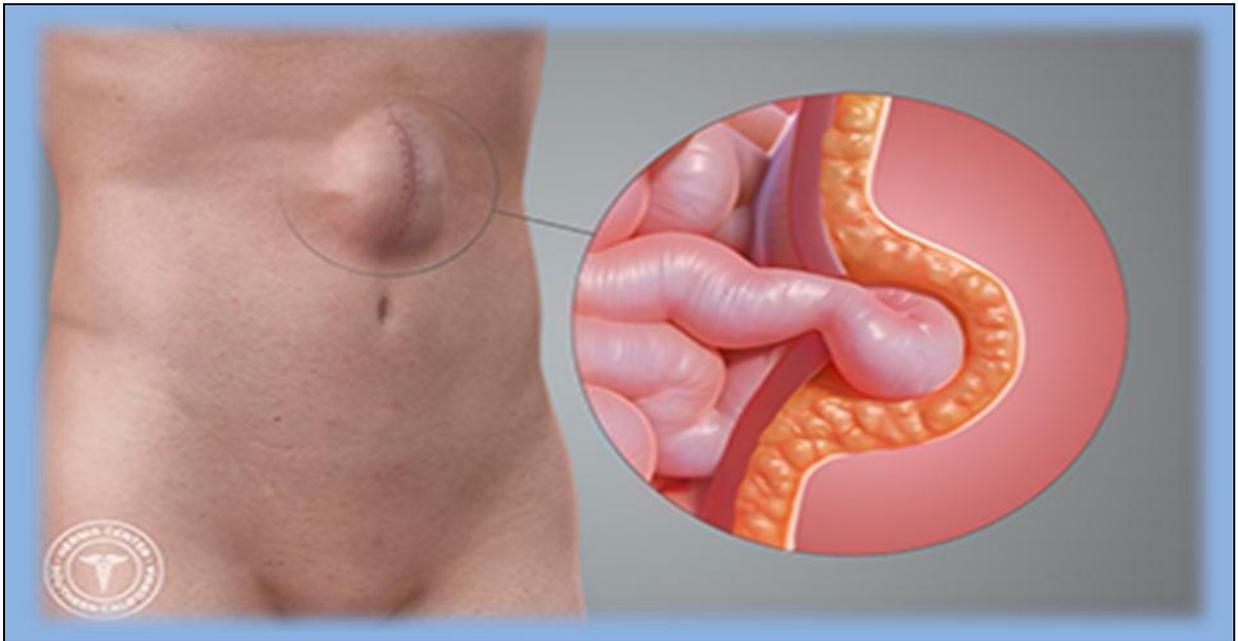
Durante a visualização retrógrada, mesmo em cirurgias com ampliação da pele ou da aponeurose, o orifício peritoneal permanece no tamanho original, o que muitas vezes acarreta a protrusão conjunta desse tecido em conjunto com a peça cirúrgica, aumentando o seu volume, bloqueando e funcionando como fator dificultador à conclusão da etapa de extração (NATALIN et al., 2012).

Atualmente, utiliza-se um instrumento improvisado ou uma manobra manual para “descolar” ou divulsionar a peça cirúrgica da estrutura peritoneal da parede abdominal e retirá-la sem ou com menor ampliação da incisão. Amiúde, adota-se um instrumento inadequado, como uma pinça Kelly, ou manobras manuais com o dedo, apesar da dificuldade de introduzi-lo nos diâmetros diminutos das incisões (JUDGE et al., 2014).

Ainda hoje, não há publicações com enfoque na participação do peritônio como fator relacionado à ampliação da incisão cirúrgica, o que justifica o desenvolvimento de um instrumental adequado que possibilite a execução dessa etapa de diérese peritoneal com maior rapidez, segurança, oportunizando menores taxas de ampliação da incisão.

O presente estudo teve como foco as ampliações da incisão na extração da peça cirúrgica em colecistectomias realizadas por laparoscopia. A questão do estudo consiste em averiguar, mediante a comparação entre as dimensões das incisões em que foi utilizado um instrumento específico para descolamento do peritônio e daquelas em que este não foi empregado, se há diferenças estatisticamente significantes para que se possam inferir vantagens em sua utilização.

Figura 3 - Hérnia abdominal



Fonte: Disponível em: <<http://www.marcusdantas.com/hernia-incisional>>. Acesso em: 21 jan. 2018.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Desenvolver um instrumento específico para diérese do peritônio parietal a ser utilizado na retirada da peça cirúrgica em colecistectomias realizadas por laparoscopia.

2.2 Objetivos específicos

- Caracterizar social e demograficamente a população do estudo;
- identificar os fatores que influenciam a ampliação da incisão umbilical;
- comparar a medida do tamanho da incisão umbilical entre os grupos que utilizaram e os que não o utilizam o instrumento desenvolvido;
- verificar as relações entre o tamanho da incisão umbilical e fatores de risco para ampliações das mesmas, como: idade, sexo, obesidade, tipo de acesso à cavidade abdominal, características da peça cirúrgica e uso de invólucros;
- relacionar as variáveis pós-operatórias à utilização do instrumento proposto.

3 MÉTODOS

3.1 Desenho e população

O presente estudo foi delineado como ensaio clínico aleatorizado, duplo-cego.

A população do estudo foi composta por indivíduos com indicação cirúrgica para colecistectomia por via laparoscópica, assistidos por um dos quatro cirurgiões do grupo de preceptores da residência médica em Cirurgia Geral do Hospital Santa Maria, em Teresina-PI, Brasil, no ano de 2017.

3.2 Amostra

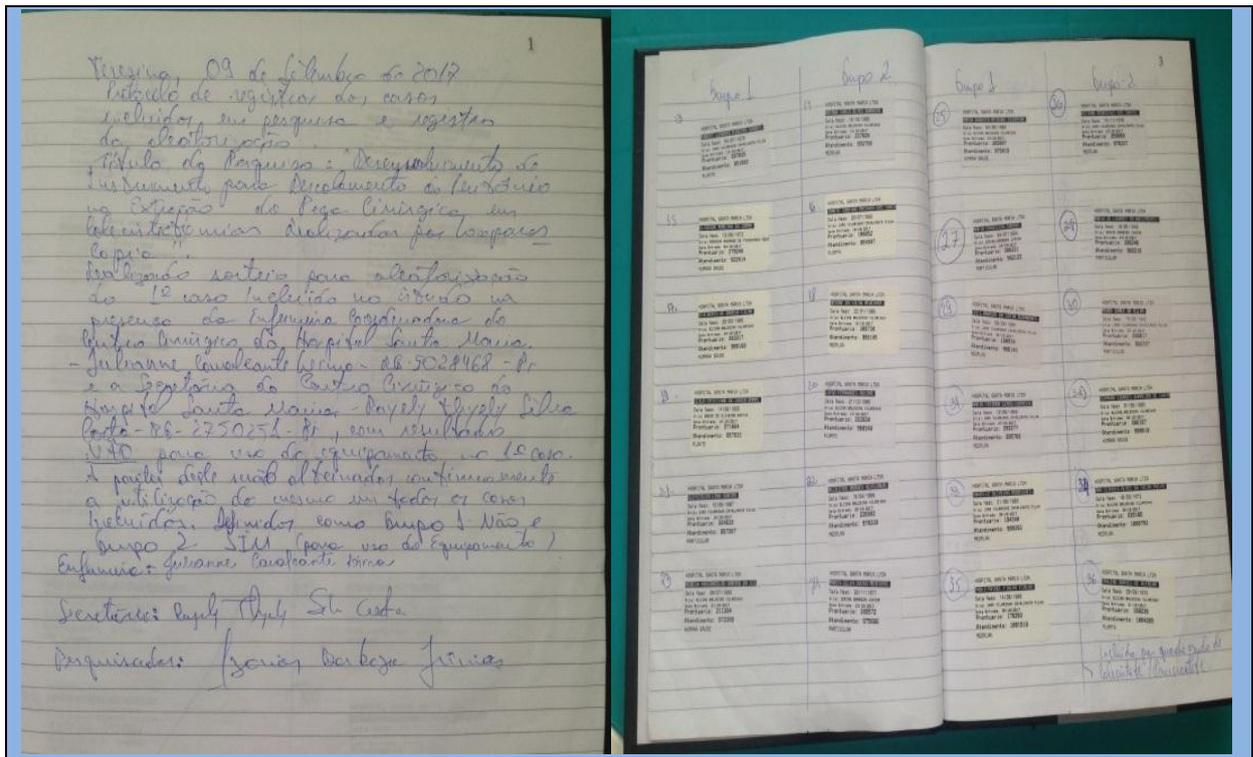
A amostra foi calculada com o auxílio do aplicativo MiniTab, visando ao estudo de variáveis quantitativas com duas amostras independentes, considerando o poder do estudo de 80% e uma significância de 5%, sendo projetada uma diferença nas médias encontradas de 5,0 milímetros, e acrescidas perdas estimadas em 20%. A prevalência de ampliações é relatada entre 35%-40% das cirurgias. Retornou-se um resultado mínimo de 35 pacientes por grupo (BEILGUEMAN, 2002; GIL, 2008; GLAUSER et al., 2015).

3.3 Aleatorização e cegamento

O processo de aleatorização foi estabelecido mediante sorteio simples, na presença de testemunhas, e documentado no livro de registro (Imagem 1), para definir, entre os participantes, o grupo que utilizaria (grupo estudo) e o que não utilizaria (grupo controle) o instrumento em avaliação.

Foram inspecionados todos os pacientes operados, seguindo os critérios de inclusão e exclusão, sendo retiradas, igualmente, as recusas e perdas, em uma sequência contínua e ininterrupta até o fim da seleção.

Imagem 1 – Livro de registro



Fonte: Elaborado pelo autor (2017).

Os cegamentos ocorrem na etapa da coleta de dados e de análise estatística.

Os pacientes não souberam em que grupo seriam alocados, inicialmente, evitando vieses nas respostas ao preenchimento do formulário. Contudo, foi devidamente informada a possibilidade de participação em qualquer um dos grupos, cuja identificação seria informada apenas ao final da coleta dos dados.

O cirurgião não recebeu qualquer informação sobre o grupo ao qual seu paciente pertenceria, até o momento final do procedimento, quando receberia ou não o instrumento desenvolvido para o estudo.

O estatístico responsável pela análise dos dados coletados recebeu os formulários identificados somente com o número do grupo, não tendo ciência sobre quem manuseou o equipamento em avaliação.

3.3.1 Critérios de inclusão

Como critérios de inclusão para o estudo, estabeleceram-se:

- indivíduos portadores de patologias de vesícula biliar, sintomáticos e com indicação de cirúrgica pela via laparoscópica;

- indivíduos assistidos por um de quatro cirurgiões preceptores da residência médica de Cirurgia Geral do Hospital Santa Maria.

3.3.2 Critérios de exclusão

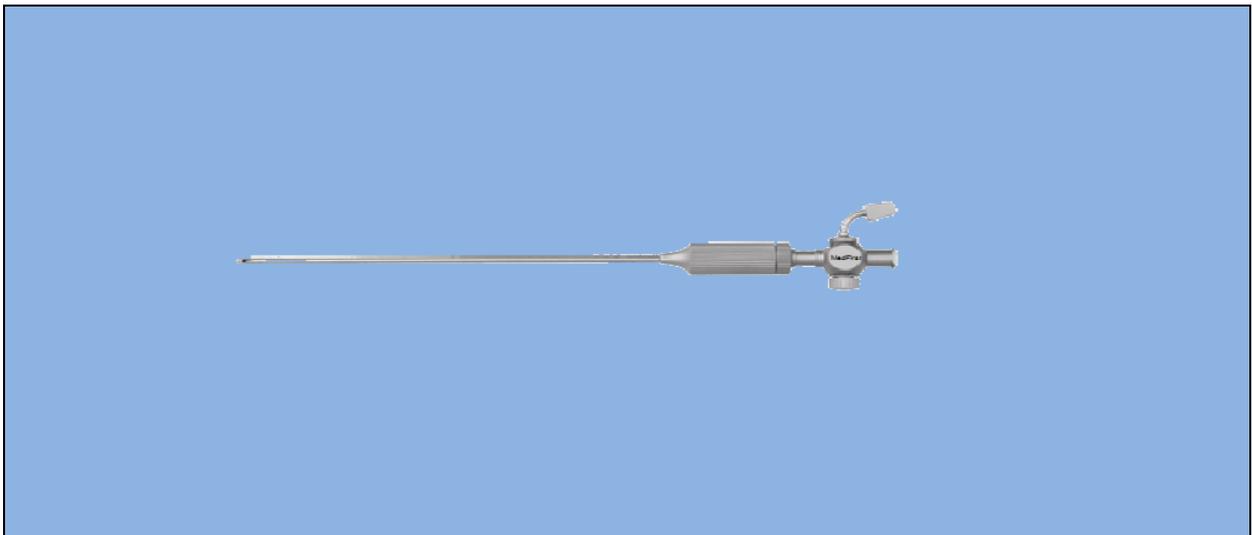
- Indivíduos com idade menor que dezoito anos;
- indivíduos com insuficiência cardíaca e/ou respiratória em qualquer nível;
- indivíduos com achados cirúrgicos anormais de tumor e/ou pancreatite.

3.4 Definições

3.4.1 Agulha de Veress

Trata-se de instrumento utilizado no início da cirurgia laparoscópica para introduzir gás carbônico na cavidade abdominal, na técnica “fechada”, sendo normalmente associada a menores incisões (Imagem 2) (JUDGE et al., 2013; GLAUSER et al., 2015).

Imagem 2 – Agulha de Veress



Fonte: Disponível em: <<https://vicaton.com.br/agulha-de-veress>>. Acesso em: 15 jan. 2018.

3.4.2 Invólucro

Dispositivo empregado para auxiliar a retirada da peça cirúrgica ao final da cirurgia. Tem formato de saco e deve conter o material a ser retirado. Pode ser próprio para essa finalidade ou adaptado, como luvas cirúrgicas ou preservativos estéreis. É adotado quando há ruptura da vesícula biliar, evitando perdas de cálculos e contaminação da parede abdominal, e em suspeitas de neoplasia, impedindo disseminações.

3.4.3 Hematoma

Coleção de líquido do tipo sangue, acumulado em algum espaço do tecido corporal. No presente estudo, foi avaliado na localização subcutânea da região umbilical, evidenciado sob a forma de mancha (equimose) de coloração amarelo à roxa.

3.4.4 Escala Visual Analógica de Dor (EVA)

Instrumento unidimensional para a avaliação da intensidade da dor manifestada pelo participante da pesquisa. Trata-se de uma linha com as extremidades numeradas em ordem crescente de 1 a 10 – em uma extremidade, é marcada “nenhuma dor”, e na outra, “pior dor imaginável” (Apêndice A) (MARTINEZ ; GRASSI; MARQUES, 2011).

3.4.5 Obesidade

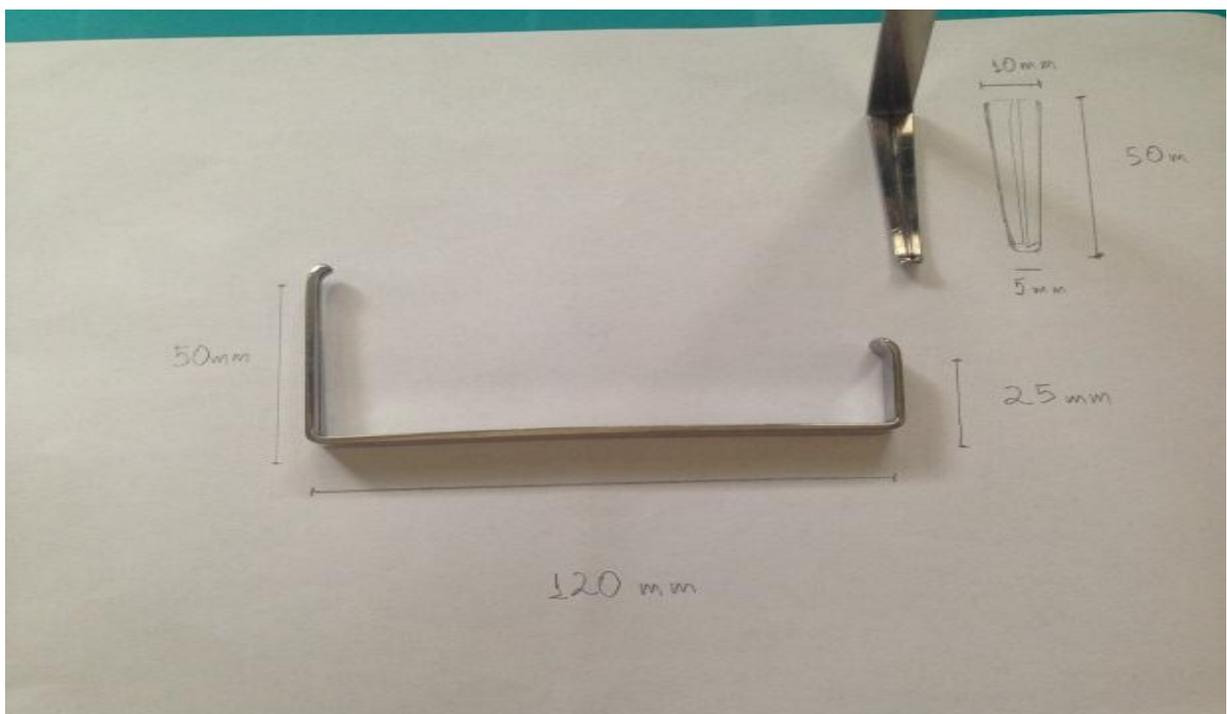
Adotou-se como a percepção da equipe cirúrgica sobre o excesso de gordura subcutânea na parede abdominal, que seria o sítio anatômico em estudo, não vinculado, necessariamente, ao cálculo de IMC.

3.4.6 Instrumento avaliado

O dispositivo proposto tem o formato de um afastador de parede abdominal do tipo Farabeuf, modificado em sua dimensão e em formato. Idealizado pelos pesquisadores, permite sua introdução no orifício de extração da peça cirúrgica, alcançando a camada peritoneal e possibilitando manobras de divulsão e tração dessa camada, precedendo a ampliação da incisão nas camadas anteriores (pele e aponeurose) (Imagem 3).

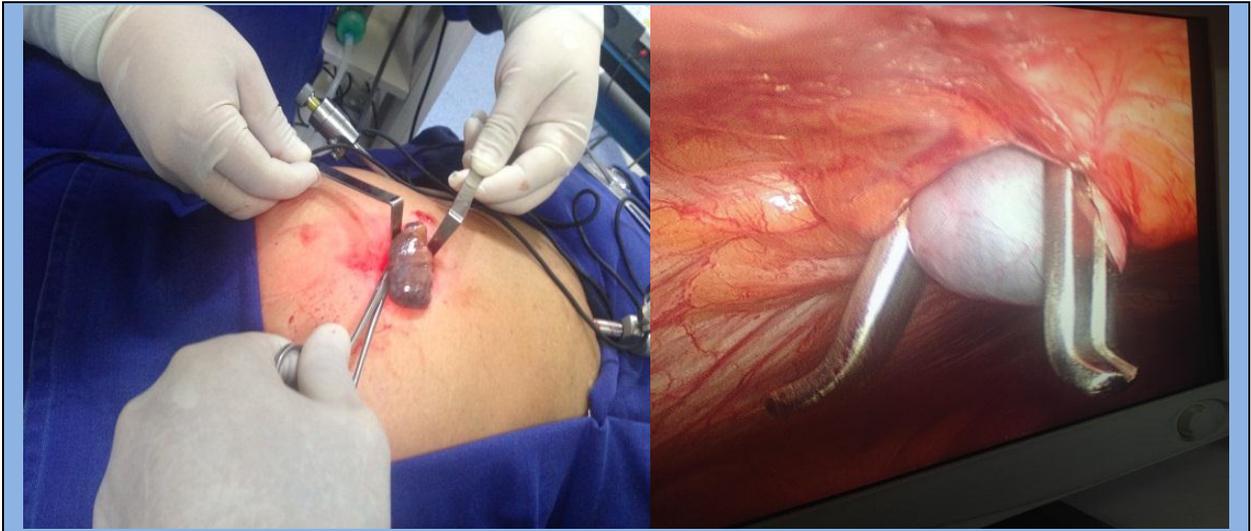
O instrumento foi confeccionado utilizando-se aço 304 polido, reesterilizável e reutilizável, dentro dos padrões internacionais, caracterizando-se por: uma porção de empunhadura (*handle*), medindo 120mm, e duas porções de “língua” (*tongue*) convexas. A modificação realizada ocorreu em uma das línguas, com o aumento de seu comprimento de 25mm para 50mm; uma redução progressiva na largura até a extremidade, variando de 10mm para 5mm, permitindo a introdução de um par desses instrumentos na dimensão do portal de 10mm, e assim deslizar entre a parede e a peça cirúrgica, produzindo o efeito de alargamento do orifício peritoneal com o desprendimento da peça a ser retirada (Imagem 4).

Imagem 3 – Instrumento estudado



Fonte: Elaborado pelo autor (2017).

Imagem 4 – Instrumento em uso (visão externa e interna)



Fonte: Elaborado pelo autor (2017).

3.4.7 Coleta dos dados

Os dados foram coletados a partir de um formulário desenvolvido exclusivamente para esse estudo, tanto pelos pesquisadores responsáveis como pelos médicos assistentes, imediatamente ao término de cada procedimento cirúrgico, no pós-operatório imediato e no pós-operatório até 24 horas após a cirurgia, ainda com o paciente em regime de internação hospitalar (Apêndice A).

Posteriormente, esses dados foram tabulados em dupla entrada, em uma planilha eletrônica do *Microsoft Excel*® 2016.

3.4.8 Medições da incisão e do hematoma

A dimensão da incisão foi aferida em mm, pelo cirurgião responsável, utilizando-se uma pinça hemostática do tipo Kelly para manter a incisão aberta em seu maior eixo.

A medição do hematoma foi cumprida pelo médico assistente, no primeiro dia de pós-operatório (até 24 horas após a cirurgia), ainda no leito, e antes da alta do paciente, medindo-se o maior eixo em mm.

Ambas as medições foram realizadas com régua estéril de aço inoxidável reutilizável e reesterilizável da marca TRIDENT® (Imagem 5).

Imagem 5 – Medição da ferida operatória



Fonte: Elaborado pelo autor (2017).

3.5 Cenário da pesquisa

O estudo ocorreu em hospital da rede privada, Hospital Santa Maria, localizado na cidade de Teresina-PI, Brasil, após a anuência de sua direção.

O Hospital Santa Maria conserva uma história de 45 anos, desde sua fundação (1973), e atualmente faz parte da rede hospitalar do grupo Med Imagem. Foi projetado para oferecer serviços de alta complexidade em clínica médica, cardiologia, pneumologia, cirurgia geral, cirurgia torácica, cirurgia cardíaca, oncologia, radiologia intervencionista e UTI, entre outros.

É altamente especializado em cirurgia geral e conta com programa de residência médica nessa especialidade desde 1993, credenciado pela Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM), com equipe permanente de preceptores e grande volume de cirurgias do aparelho digestório.

Historicamente, foi o hospital onde se realizou o primeiro cateterismo e a primeira angioplastia cardíaca do Estado, assim como o primeiro transplante cardíaco, em 11 de setembro de 2001.

Atualmente, dispõe de 112 leitos de enfermaria, 20 de UTI e seis de observação semi-intensiva; dois centros cirúrgicos, com nove salas cirúrgicas, onde

são realizadas em torno de 3.500 cirurgias/ano, sendo cerca de 1.500 somente na especialidade de cirurgia geral (TAZY®, 2017).

3.6 Variáveis

3.6.1 Variável dependente

A variável dependente foi aferida em mm, correspondendo ao tamanho da incisão umbilical após a retirada da peça cirúrgica, sendo classificada como quantitativa contínua.

3.6.2 Variáveis socioeconômicas e demográficas

A idade foi utilizada na forma de variável quantitativa contínua, em anos, calculada pela subtração da data de cirurgia pela de nascimento, por intermédio do programa de cálculos estatísticos *Assistat*® 7.7.

Outrossim, foram catalogadas a região de residência e a naturalidade dos pacientes como variáveis qualitativas nominais.

3.6.3 Variáveis do período operatório

Todas as variáveis desse período foram classificadas como qualitativas nominais, registradas em respostas dicotômicas (sim ou não) e compreendem: obesidade; cálculos >10 mm; presença de múltiplos cálculos; espessamento da parede da vesícula; utilização da Agulha de Veress.

3.6.4 Variáveis do período pós-operatório

As variáveis dor e hematoma foram avaliadas no primeiro dia pós-operatório, com o participante ainda internado.

A variável dimensão do maior eixo do hematoma, medido em mm, foi rotulada como quantitativa contínua.

A variável dor foi mensurada pela escala EVA e posteriormente classificada em níveis de intensidade: leve (de 1 a 3); moderada (de 4 a 7); e intensa (de 8 a 10); sendo categorizada como qualitativa ordinal.

3.7 Aspectos éticos e legais

Esse estudo transcorreu em conformidade com a Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde (CSN), a qual dispõe sobre os aspectos éticos e legais da pesquisa envolvendo seres humanos, após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Piauí (CEP-UFPI) e do Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), em Brasília, sob o CAAE: 70576416.2.0000.5214, e parecer consubstanciado nº 2.302.480, de 2 de outubro de 2017 (Anexo 1).

Para tanto, foi precedido do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de cada paciente (Apêndice B).

3.8 Casuística

O número total de indivíduos elegíveis após o preenchimento dos critérios de inclusão foi de 93. Entretanto, foram excluídos dois por recusa espontânea e, após avaliação dos critérios de exclusão, quatro casos, por apresentarem achados cirúrgicos anormais (três com pancreatite aguda e um com tumoração intra-abdominal), resultando, ao final, em 87 participantes, que foram distribuídos em dois grupos: Grupo-1 (controle), com 45 participantes; Grupo-2 (estudo), com 42 participantes.

3.9 Procedimentos para análise dos dados

Os dados coletados foram processados a partir do pacote de *software Stata*®, Versão 14.2.

Para resumo dos dados das variáveis qualitativas, foram empregadas as frequências (relativas e absolutas); já para as variáveis quantitativas com distribuição normal, adotaram-se as médias e os desvios-padrão; e para as variáveis quantitativas sem distribuição normal, resumiram-se com medianas, para tendência central e intervalo interquartil para dispersão.

Visando a avaliar a normalidade dos dados, foram aplicados os testes de Kolmogorov-Smirnov e de Shapiro-Wilk, e realizada a análise do gráfico de histograma. A igualdade das variâncias como avaliação de pressuposto foi realizada pelo teste F.

Na análise univariada, os grupos foram comparados por intermédio do Teste *t* de Student para amostras independentes, quando a distribuição foi normal, e Teste U de Mann-Whitney nas análises não paramétricas.

Na análise bivariada, foi testada a existência de associação pelo Teste Exato de Fisher. Nas análises de correlação, adotou-se a de Spearman. Já para a análise multivariada, foram utilizadas as variáveis que apresentaram diferenças estatísticas nas análises uni e bivariadas, na tentativa de empreender o ajuste de um modelo de regressão linear generalizada, onde foram testadas as distribuições Normal, Gausiana, Poisson, Gamma, binominal, Gausiana inversa e posterior análise de ajuste do modelo pelos resíduos, AIC (akaik), alavancagem e DF-Beta.

O nível de significância adotado foi de 5%, e o poder do estudo foi de 80%.

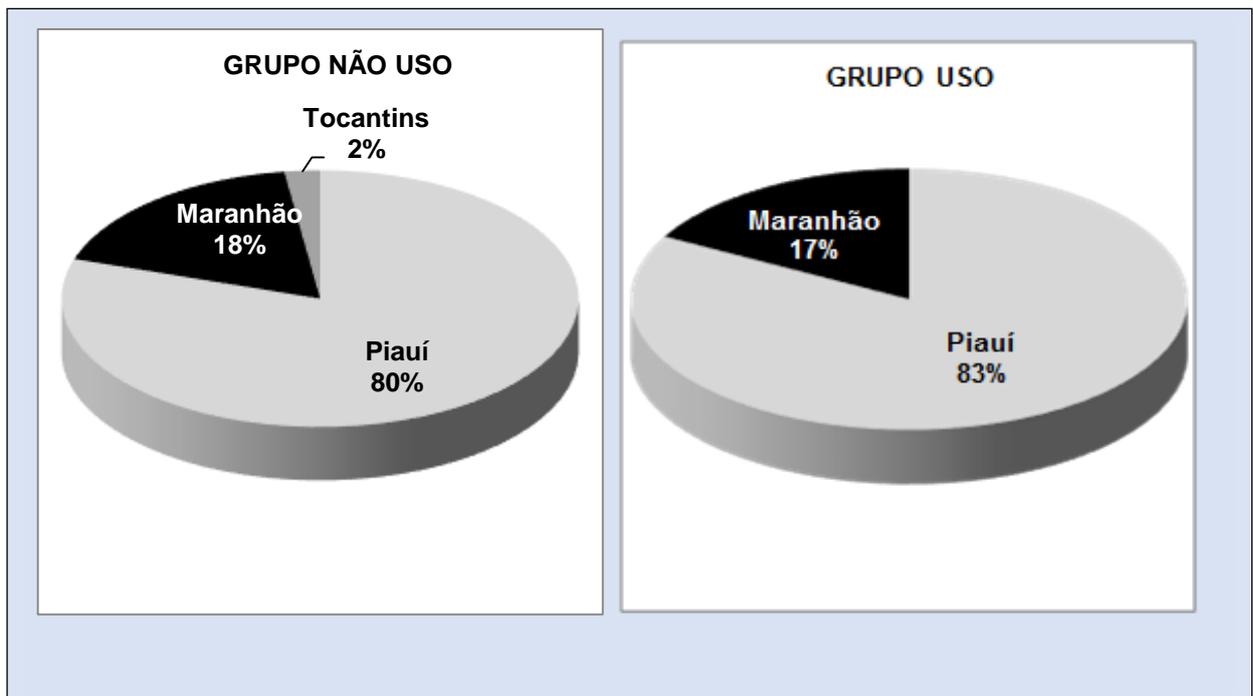
4 RESULTADOS

4.1 Resumo e comparação dos dados sociodemográficos

A distribuição de pacientes por Estado de origem ocorreu de forma similar entre os grupos, com 80% de pacientes do Estado do Piauí, sendo a frequência daqueles oriundos do interior do Estado de 33,3% no grupo Não Uso (controle) e 47,8% no grupo Uso (estudo). Os pacientes provenientes do Estado do Maranhão totalizaram 17%, igualmente nos dois grupos. No grupo 1 (controle), foi registrado um paciente procedente do Estado do Tocantins (Gráfico 1).

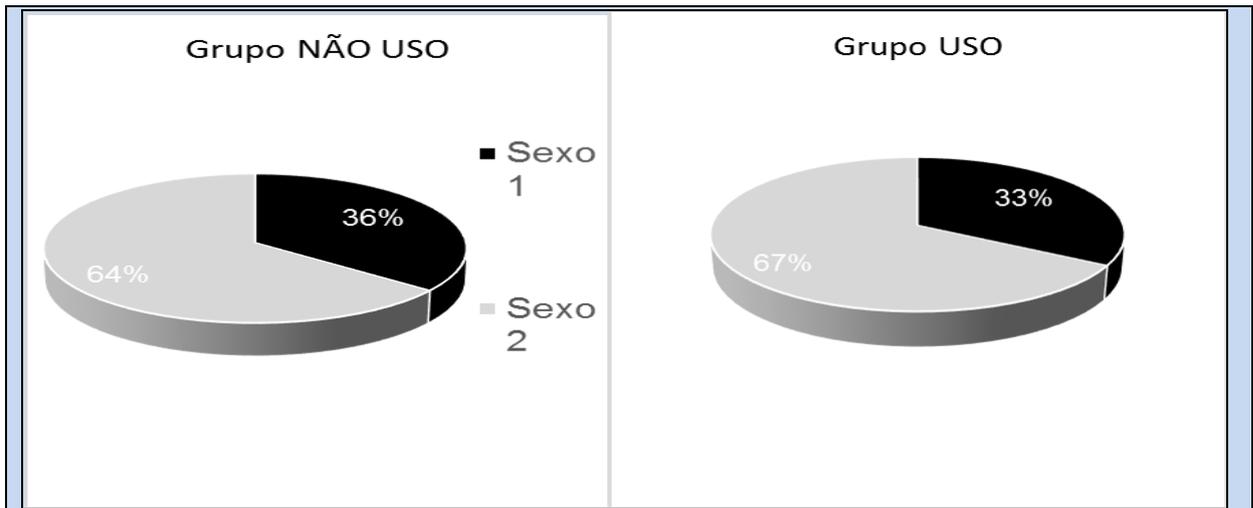
Ao todo, foram 34,48% do sexo masculino e 65,51% do feminino, em uma razão de 1:2, distribuídos de forma semelhante entre os dois grupos (Gráfico 2).

Gráfico 1 – Estado de origem nos Grupos Não Uso e Uso do dispositivo



Fonte: Pesquisa direta (2017).

Gráfico 2 – Proporção, por sexo, nos Grupos Não Uso e Uso do dispositivo

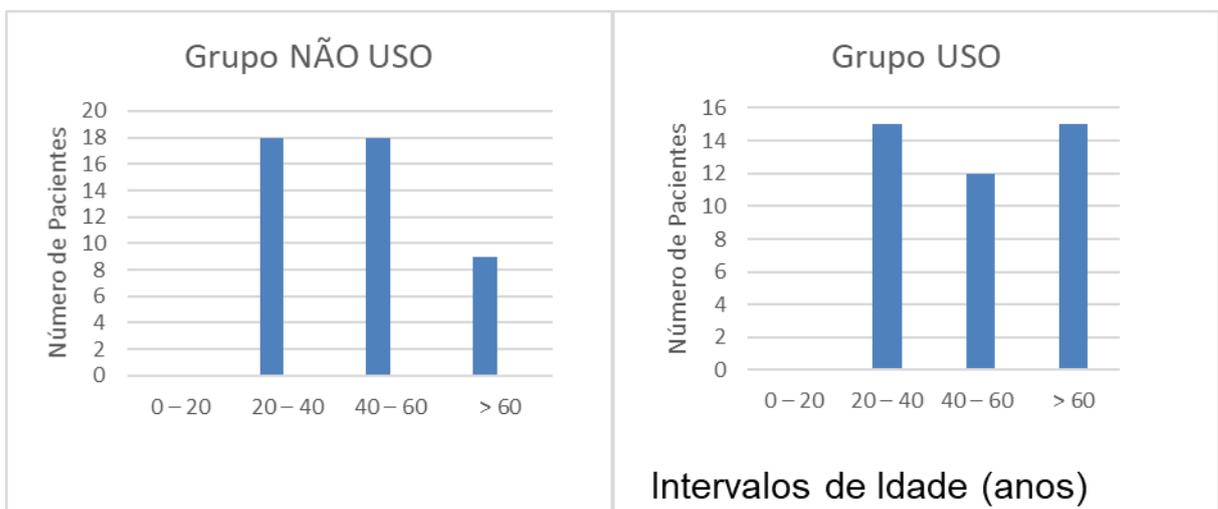


Nota: Sexo 1 – Masculino; Sexo 2 – Feminino.
 Fonte: Pesquisa direta (2017).

A idade apresentou distribuição normal, com a média dos participantes em 48,25 anos e desvio padrão de 16,65 anos, sendo 22 anos a idade do mais novo e 91anos a do mais velho.

No gráfico em barras da idade, demonstrou-se uma distribuição maior de pacientes na faixa etária entre 20-60 anos em ambos os grupos, apesar de o grupo 2 (estudo) apresentar uma frequência maior na faixa etária >60 anos em relação ao grupo1 (controle) (Gráficos 3 e 11).

Gráfico 3 – Distribuição dos pacientes por faixa etária nos Grupos Não Uso e Uso do dispositivo



Fonte: Pesquisa Direta (2017).

4.2 Resumo e comparação das variáveis operatórias

A obesidade foi relatada em 42,5% dos pacientes. Observaram-se múltiplos cálculos em 62%, e espessamento da vesícula em 27,6% dos participantes. Manuseou-se invólucro na retirada da peça cirúrgica em 21,8%, e Agulha de Veress igualmente em 21,8% dos casos avaliados. Cálculos maiores que 10 mm estiveram presentes em 49,4% do total dos pacientes (Tabela 1).

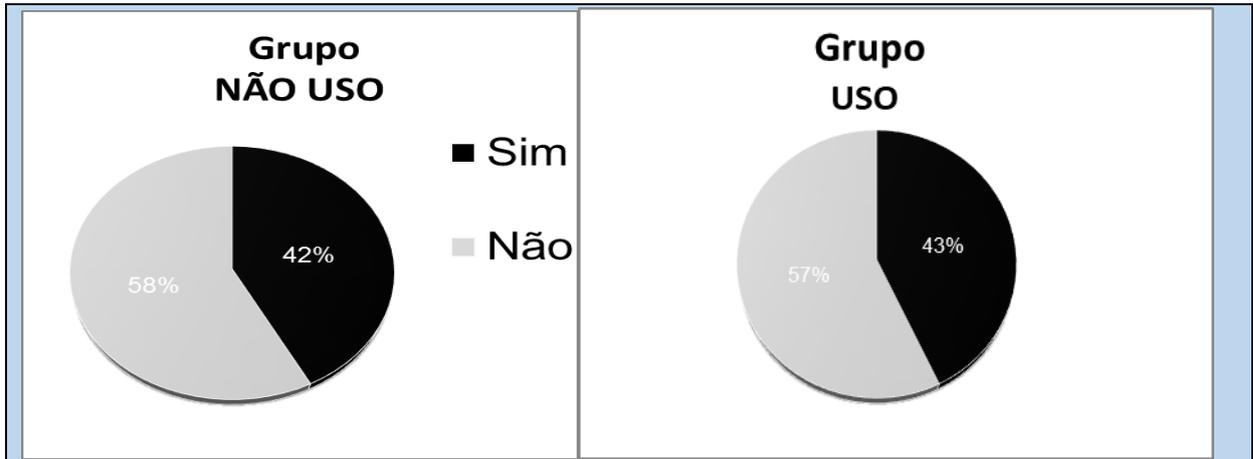
Tabela 1 – Variáveis sociodemográficas e operatórias por Grupos Não Uso e Uso do dispositivo

		GRUPO				<i>p</i> *
		NÃO USO DO DISPOSITIVO		USO DO DISPOSITIVO		
		N	(%)	N	(%)	
Sexo	Mas	16	35,56	14	33,33	0,71
	Fem	29	64,44	28	66,67	0,89
Obesidade	Sim	19	42,22	18	42,86	0,86
	Não	26	57,78	24	57,14	0,77
Cálculos > 10mm	Sim	21	46,67	22	52,38	0,87
	Não	24	53,33	20	47,62	0,54
Múltiplos cálculos	Sim	28	62,22	26	61,90	0,78
	Não	17	37,78	16	38,10	0,86
Espessamento vesícula	Sim	13	28,89	11	26,19	0,68
	Não	32	71,11	31	73,81	0,89
Invólucro	Sim	12	26,67	7	16,67	0,25
	Não	33	73,33	35	83,33	0,80
Veress	Sim	9	20,00	10	23,81	0,81
	Não	36	80,00	32	76,19	0,62

Nota: Mas – Masculino; Fem – Feminino; mm-milímetros; *Teste de Mann-Whitney bicaudal.

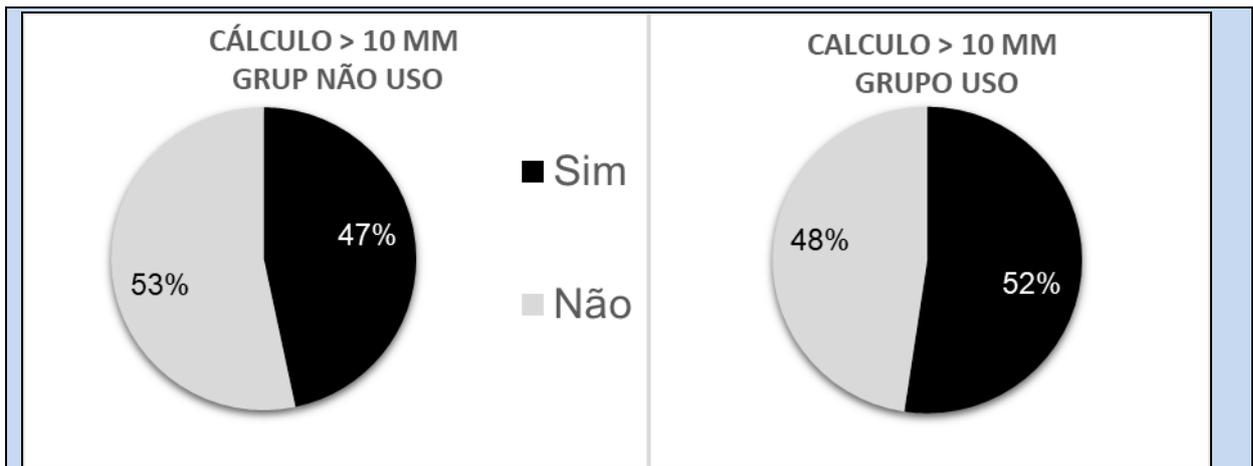
Fonte: Pesquisa direta (2017).

Gráfico 4 – Proporção de obesos nos Grupos Não Uso e Uso do dispositivo



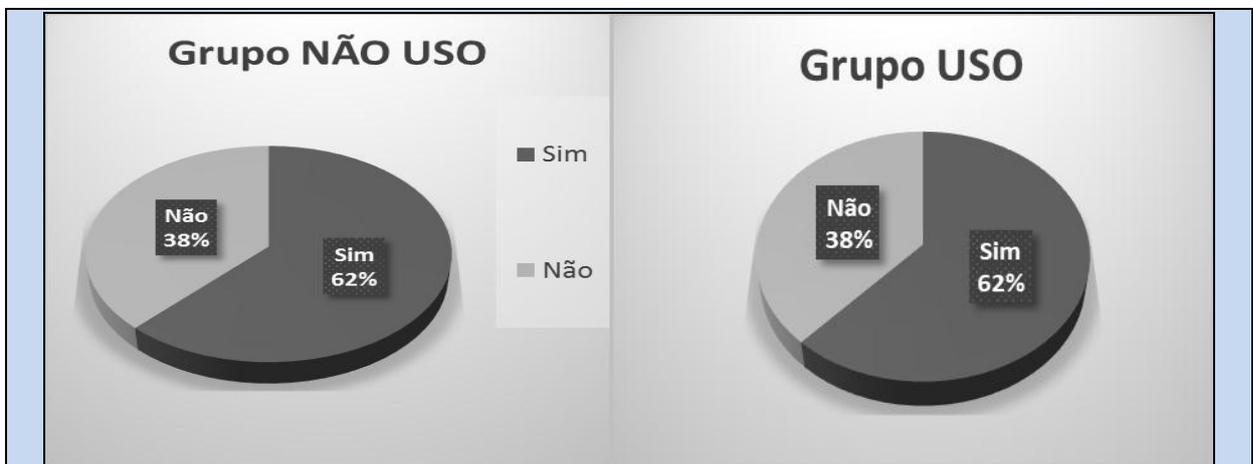
Nota: SIM- obesos; NÃO- não obesos.
 Fonte: Pesquisa direta (2017).

Gráfico 5 – Proporção de pacientes com cálculos >10mm nos Grupos Não Uso e Uso do dispositivo



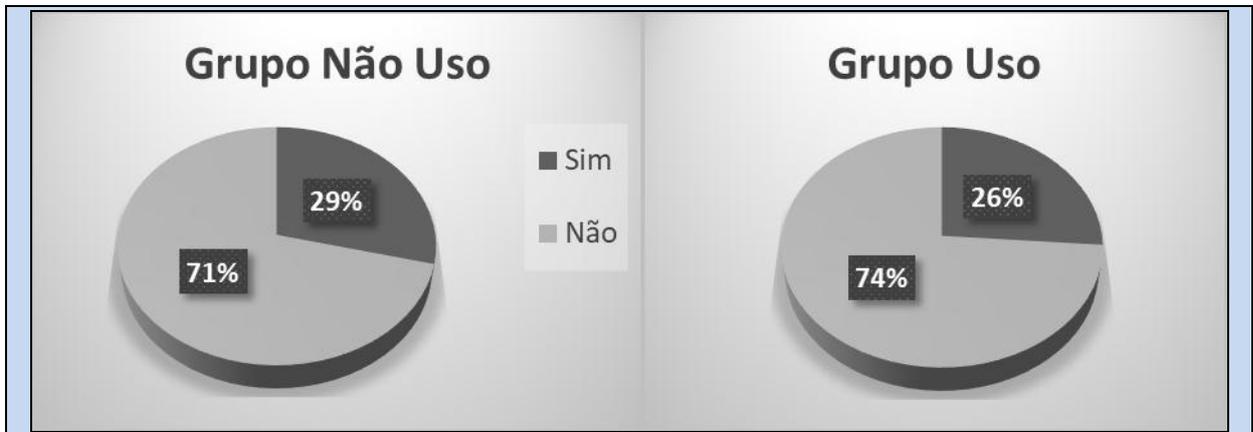
Fonte: Pesquisa direta (2017).

Gráfico 6 – Proporção de pacientes com múltiplos cálculos por Grupos Não Uso e Uso do dispositivo



Nota: SIM – presença de múltiplos cálculos; NÃO – ausência de múltiplos cálculos.
 Fonte: Pesquisa direta (2017).

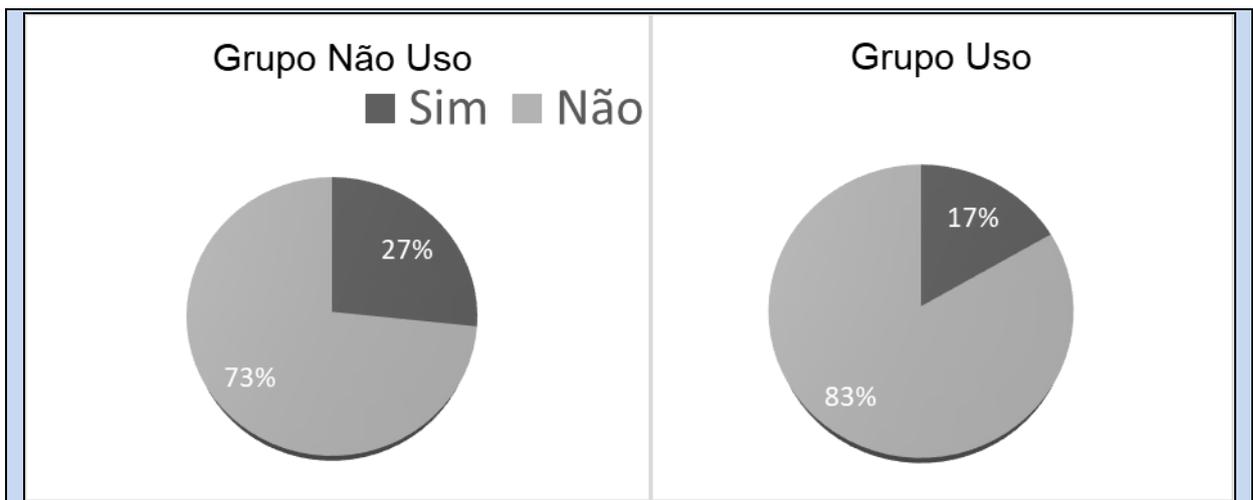
Gráfico 7 – Proporção espessamento da vesícula nos Grupos Não Uso e Uso do dispositivo



Nota: SIM – vesícula espessada; NÃO – vesícula não espessada.

Fonte: Pesquisa direta (2017).

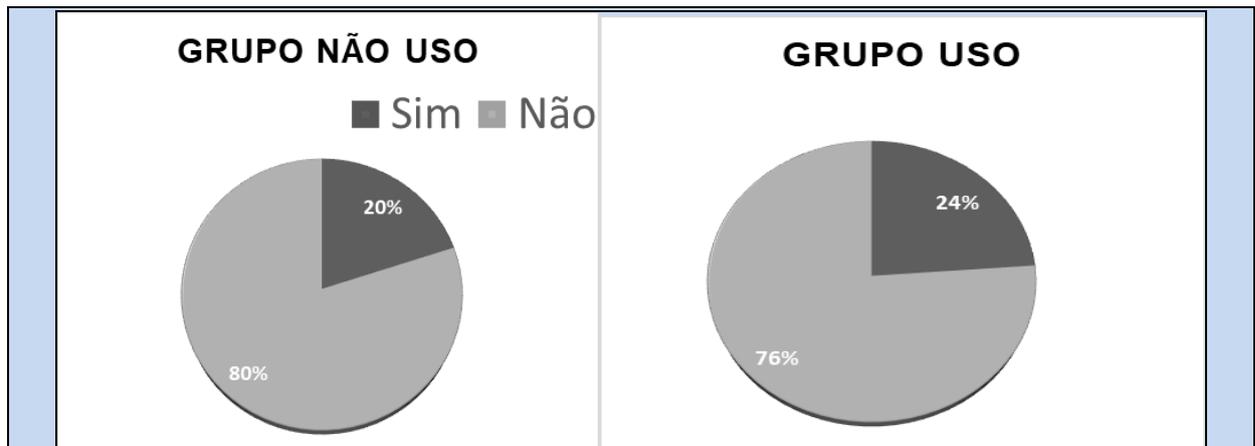
Gráfico 8 – Proporção do uso de invólucro nos Grupos Não Uso e Uso do dispositivo



Nota: Sim – utilizou invólucro; Não – não utilizou invólucro.

Fonte: Pesquisa direta (2017).

Gráfico 9 – Proporção da utilização de Agulha de Veress nos Grupos Não Uso e Uso do dispositivo



Nota: SIM – utilizou Agulha de Veress; NÃO – não utilizou Agulha de Veress.
 Fonte: Pesquisa direta (2017).

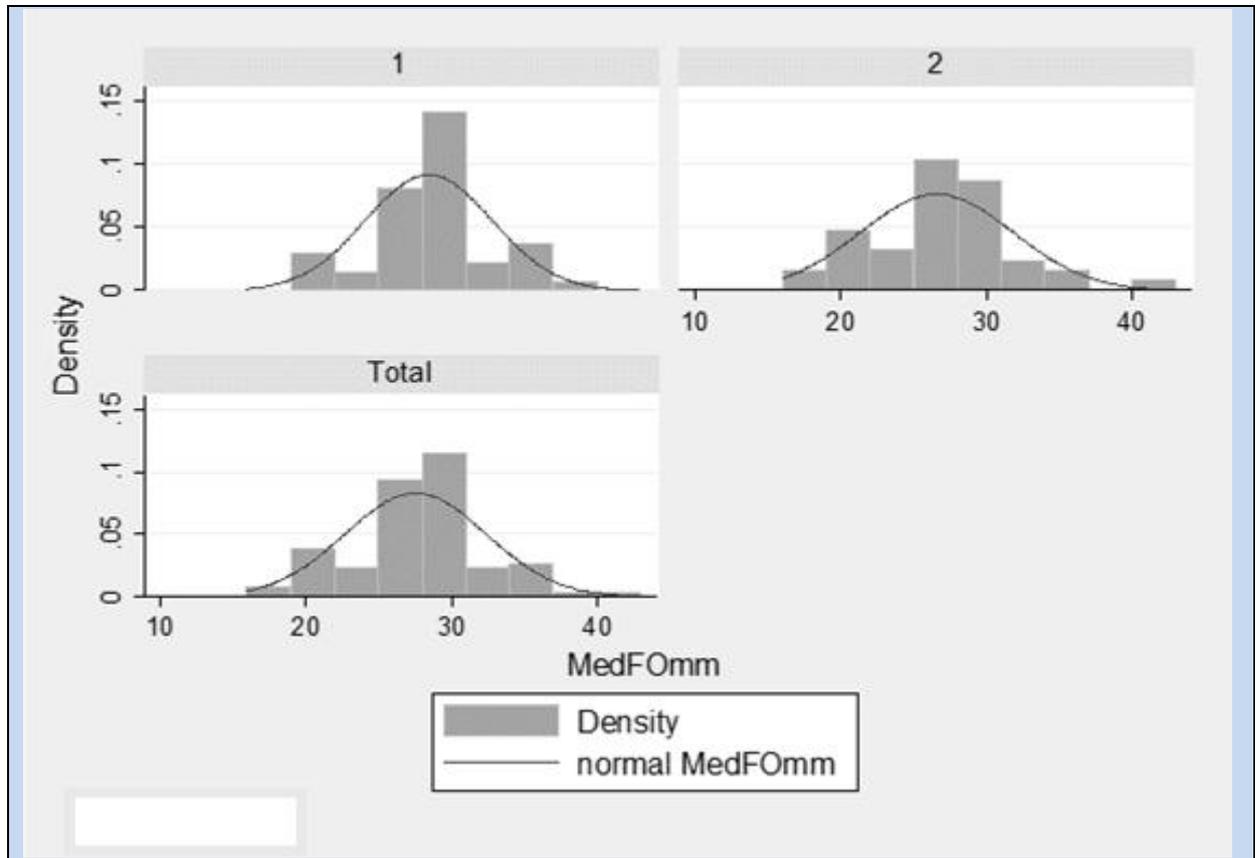
As Medidas da Ferida Operatória (MFO) encontradas apresentaram distribuição normal, tanto pelo teste de Shapiro-Wilk como pela avaliação do histograma. A menor medida constatada foi de 16 mm, e a maior 43 mm, com média de 27,52 mm e desvio padrão de 4,85 mm. O grupo que não utilizou o equipamento teve maior média da MFO que o grupo que o utilizou (Gráfico 10 e Tabelas 2 e 3).

Tabela 2 - Medida da Ferida Operatória (MFO) por grupos Não Uso e Uso

	Grupo						p*
	Não Uso			Uso			
MFO(mm)	N (%)	M	DP	N (%)	M	DP	
	45 (51,70)	28,42	4,3	42 (48,3)	26,57	5,2	0,03

Nota: mm- milímetros; M- média; DP-Desvio padrão; * Teste t-Student monocaudal
 Fonte: Pesquisa direta (2017)

Gráfico 10 – Histograma da distribuição da Medida da Ferida Operatória (MFO) total e por grupos Não Uso e Uso do dispositivo



Nota: Grupo 1 – Não Uso; Grupo 2 – Uso; MedFOMm – medida da ferida operatória em milímetros
 Fonte: Pesquisa direta (2017).

A obesidade, o uso de Agulha de Veress e o uso do dispositivo desenvolvido associaram-se a diferenças estatísticas em relação à MFO, sendo que a média da MFO encontrada foi maior em pacientes obesos, nos pacientes que não utilizaram a Agulha de Veress, e nos que não utilizaram o dispositivo testado (Tabela 3).

As análises comparativas das médias da MFO entre os indivíduos em relação ao sexo; à utilização de invólucro; à presença de cálculos maiores que 10 mm; à presença de espessamento de vesícula; e à presença de múltiplos , não denotaram diferenças estatísticas significantes (Tabela 3).

Tabela 3 - Medida da Ferida Operatória (MFO) em relação às demais variáveis operatórias

		MFO			p
		N	Média	D.P.	
Grupo (dispositivo)	Não	45	28,42	4,3	0,03'
	Uso				
Sexo	Mas	30	27,17	5,2	0,61*
	Fem	57	27,71	4,6	
Obesidade	Sim	37	29,27	4,7	<0,01*
	Não	50	26,24	4,5	
Cálculo > 10 mm	Sim	43	28,00	5,1	0,37*
	Não	44	27,07	4,5	
Múltiplos Cálculos	Sim	54	27,55	4,5	0,94*
	Não	33	27,48	5,3	
Espessamento Vesícula	Sim	24	28,29	5,1	0,36*
	Não	63	27,23	4,7	
Invólucro	Sim	19	28,63	4,6	0,26*
	Não	68	27,22	4,8	
Veress	Sim	19	25,89	5,4	0,04"
	Não	68	27,98	4,6	

Nota: Mas- masculino; Fem- feminino; mm- milímetros; *Teste t-Student bicaudal; 'Teste t-Student monocaudal (+); "Teste t-Student monocaudal (-).

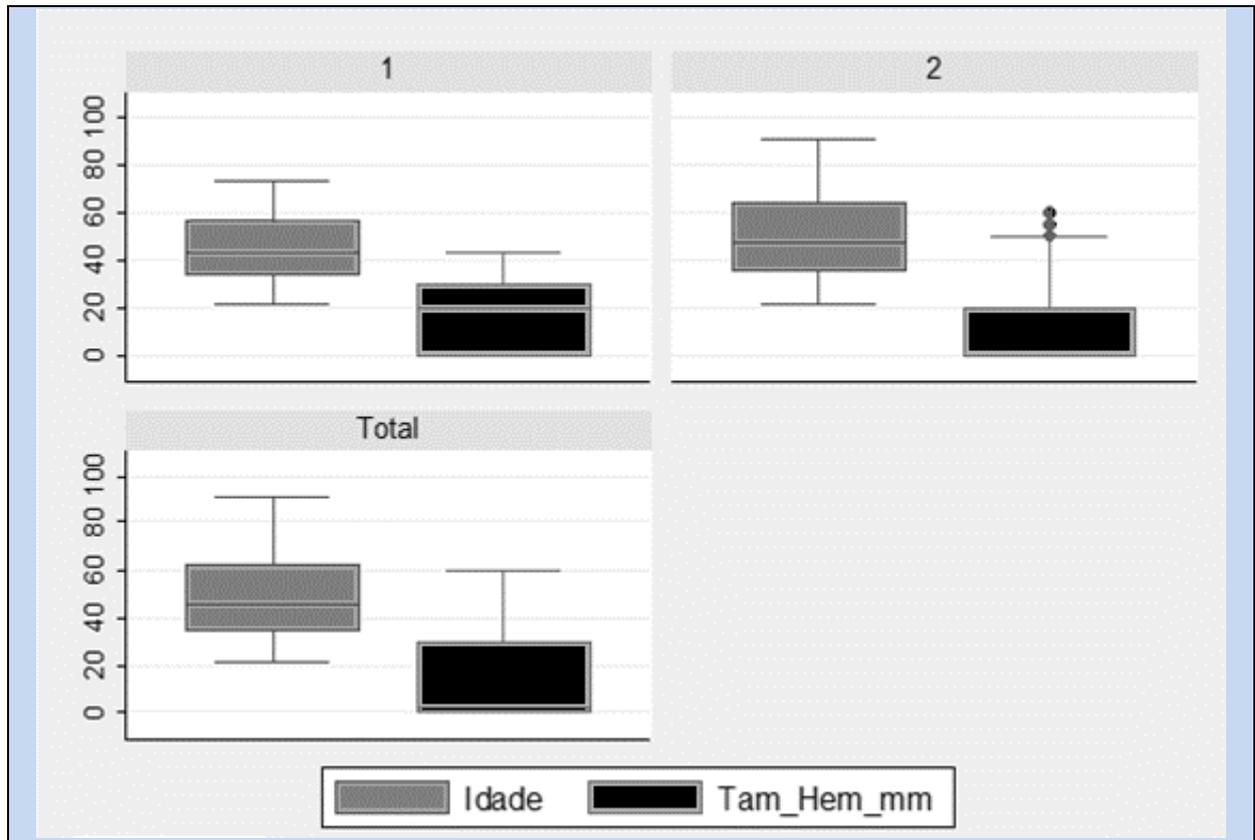
Fonte: Pesquisa direta (2017).

4.3 Resumo e comparações entre as variáveis pós-operatórias

A medida total do hematoma indicou distribuição não paramétrica e teve suas medidas variando entre 0 mm (ausência de hematoma) e 60 mm, com mediana de 2 mm e intervalo interquartil (IQQ) de 30 mm. No grupo Não Uso, a mediana foi 20 mm, com IQQ 30 mm, e no grupo Uso, 0 mm e IQQ 20 mm. Apesar das diferenças numéricas absolutas, não houve diferença estatística significativa entre os grupos (Tabela 4 e Gráfico 11).

De forma semelhante, a avaliação da dor também apontou distribuição não paramétrica, sem diferença estatística entre o grupo que usou e o grupo que não usou o instrumento testado (Tabela 5, Gráficos 12 e 13).

Gráfico 11 – BOX-PLOT da idade e tamanho do hematoma total e por grupo Não Uso e Uso do dispositivo



Nota: Grupo 1 – Não Uso; Grupo 2 – Uso; Tam_Hem_mm – tamanho do hematoma em milímetros
 Fonte: Pesquisa direta (2017).

Tabela 4 - Medida do hematoma por grupos Não Uso e Uso do dispositivo

	GRUPO						P
	NÃO USO			USO			
HEMATOMA (mm)	N (%)	M	IQQ	N (%)	M	IQQ	0,058*
	45 (51,7%)	20	30	42 (48,3%)	0	20	

Nota: mm- milímetros; M-Mediana; IQQ- Intervalo interquartil; *Teste de Mann-Whitney
 Fonte: pesquisa direta (2017)

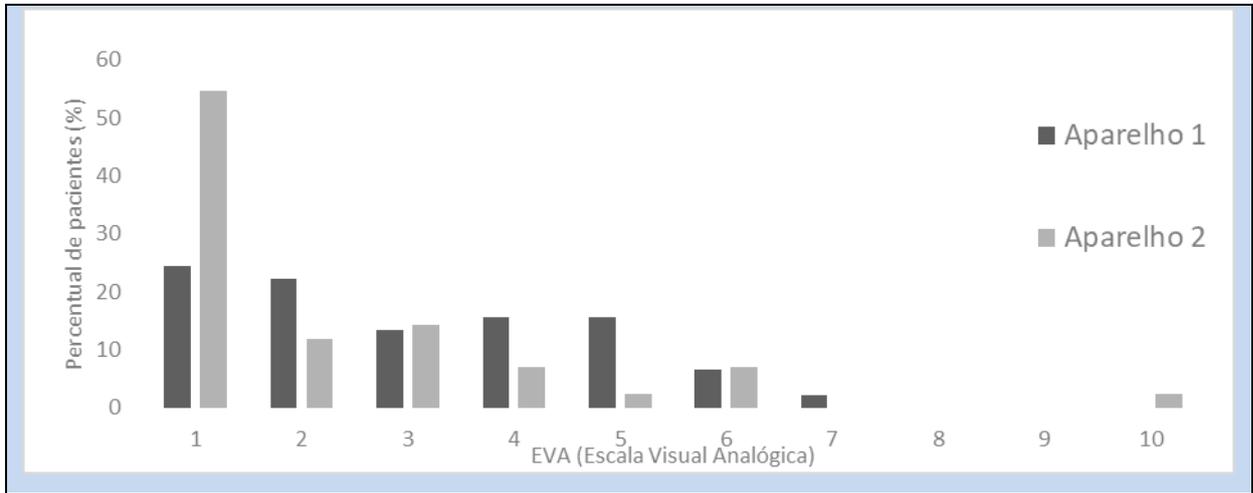
Tabela 5- Intensidade da dor por grupos Uso e Não Uso do dispositivo

	GRUPO				p*
	Não uso		Uso		
	N	%	N	%	
Dor (EVA)					
Leve	27	31	34	39,1	0,08
Moderada	18	20	7	8	
Intensa	0	0	1	1,2	
Total	45	51,7	42	48,3	

Nota: EVA-Escala visual analógica de dor; *Teste de Kruskal-Wallis

Fonte: Pesquisa direta (2017)

Gráfico 12 – Distribuição da dor – EVA por grupos Não Uso e Uso do dispositivo



Fonte: Pesquisa direta (2017).

Nota: Aparelho 1 – não uso; Aparelho 2 – uso

Gráfico 13 - BOX-PLOT da dor (EVA) total e por grupos Grupos Não Uso e Uso do dispositivo



Nota: EVA – Escala Visual Analógica de Dor; Grupo 1 – Não Uso; Grupo 2 – Uso

Fonte: Pesquisa direta (2017).

4.4 Análise multivariada

Durante a análise multivariada, não foi possível ajustar um modelo de regressão linear generalizada adotando como variável dependente a MFO e variáveis independentes obesidade, Agulha de Veress e grupo uso ou não uso, pois a verificação dos resíduos não preencheu o pressuposto da homocedasticidade.

5 DISCUSSÃO

A colecistectomia laparoscópica, um dos procedimentos mais executados e estudados na área da cirurgia geral, sempre proporciona inovações tecnológicas pioneiras e que são posteriormente estendidas a demais procedimentos em outras especialidades (TOWNSEND, 2011).

Avanços atuais, considerados exuberantes, como a cirurgia robótica, oportunizam um salto imenso na qualidade dos procedimentos realizados, mas ainda são utópicos para a grande maioria dos profissionais da área, devido aos volumosos montantes de investimento financeiro necessários à sua implementação, além de não serem recomendados a procedimentos considerados mais simples (JUDGE et al., 2014).

A percepção de que o peritônio parietal realmente dificulta a extração da peça cirúrgica, o que implica ampliações nas incisões, muitas vezes desnecessárias (JUDGE et al., 2014), foi o que motivou o desenvolvimento deste instrumento.

Este dispositivo corresponde à adaptação de um instrumento clássico e rotineiramente utilizado em procedimentos cirúrgicos: um afastador de parede do tipo Farabeuf. A modificação ocorreu em uma das extremidades visando possibilitar o seu uso, nas reduzidas e por vezes profundas dimensões da incisão umbilical da videocirurgia.

É importante destacar a compreensão da CONEP após diálogo ocorrido por um período de 13 meses com os pesquisadores, onde vários pontos foram questionados e adequados em conformidade com as orientações estabelecidas. Um dos fatores citados foi o fato de a pesquisa ter tido início na Fase 2 de ensaios clínicos, onde se testa a eficácia do produto em um grupo de até 100 pacientes, não ocorrendo a Fase pré-clínica (em modelos experimentais) e a Fase 1 (eficácia e segurança em pequeno grupo) (Anexo 1).

O conceito ora explicitado foi o mesmo adotado pela CONEP quando da aprovação ética para realização do estudo, o que permitiu iniciar esse ensaio clínico já na fase 2. Pois, por tratar-se apenas de adaptação do instrumento sua eficácia e segurança já se encontram comprovadas classicamente. Quanto à escolha do material utilizado na confecção do instrumento, que é o mesmo já padronizado internacionalmente (aço inoxidável 304, polido, reesterilizável e reutilizável), não atribuíamos risco de toxicidade aos participantes.

A proporção por sexo feminino e masculino (2:1), encontrada nos pacientes estudados, juntamente com a média das idades encontradas nos grupos, estão em conformidade com a literatura especificada (BUIA; HANISH; STOCKHAUSEN, 2015).

A região de origem dos pacientes não indicou diferença estatística, com apenas um participante advindo de outro Estado (Tocantins) diferente do Piauí e Maranhão. A prevalência dominante de pacientes do Piauí assemelha-se ao encontrado em demais cirurgias realizadas no serviço (TAZY®, 2017).

As demais variáveis (obesidade, presença de cálculos maiores que 10 mm, espessamento da vesícula ou múltiplos cálculos, utilização de Agulha de Veress ou de invólucro) também apresentaram igualdade nas distribuições entre as amostras dos grupos estudados (grupos Estudo e Controle), patenteando a homogeneidade alcançada pelo processo de seleção.

A MFO foi a variável desfecho do estudo por representar a principal medida de eficácia do instrumento proposto. As medidas apresentaram sua menor extensão de 16 mm e a maior 43 mm, com uma média de 27,52 mm, sendo que a média do grupo controle foi maior que a do grupo estudo, com diferença estatisticamente significativa ($p=0,03$) (BEILGUEMAN, 2002).

A utilização do equipamento testado, da Agulha de Veress e a obesidade foram as únicas variáveis que apresentaram diferença estatística associada à MFO, principalmente a obesidade. A associação entre MFO e obesidade está em conformidade com a literatura médica disponível, onde além de incisões maiores, relacionam-se, também, com maiores índices de complicações pós-operatórias, como infecção do sítio cirúrgico ou hérnias incisionais (TEIXEIRA; JIN; RODRIGUES JÚNIOR, 2003; AGABA; IKEDILO; RAINVILLE, 2014; COMAJUNCOSAS et al., 2014).

A utilização da Agulha de Veress demonstrou proporcionar menor média da MFO em relação à sua não utilização, em concordância com o disposto na literatura. Tal fato justifica-se tendo em vista que o acesso à cavidade abdominal durante as cirurgias laparoscópicas pela técnica aberta, ou seja, sem a utilização da agulha de Veress, frequentemente tem início por meio de incisões maiores, em comparação com a técnica fechada (JUDGE et al., 2013; GLAUSER et al., 2015).

As avaliações da dor e de hematoma pós-operatórios foram inescusáveis, no sentido de avaliar a segurança do equipamento testado, verificando a existência de

alguma associação com complicações ou efeitos deletérios deste nos períodos posteriormente próximos ao procedimento. Em ambas as variáveis, não foi possível detectar diferenças estatísticas entre os grupos, sugerindo não infringência do princípio da não maleficência.

Na avaliação de dor pós-operatória, a escala foi classificada em três níveis: leve – de 1 a 3; moderada – de 4 a 6; e intensa – acima de 7. Observou-se que aproximadamente 39,1% dos pacientes do grupo Uso relatou dor leve, contra 31% do grupo Não Uso. No grupo controle, 20% relatou dor moderada; enquanto no grupo estudo, apenas 8% referiu essa intensidade de dor. Houve apenas um relato de dor intensa, ocorrido no grupo Uso, que foi classificado como um *outlier* após análise de alavancagem df-beta.

A avaliação do hematoma pós-operatório não apresentou diferença estatística entre os grupos, todavia demonstrou um valor muito próximo ao nível crítico de significância ($p=0,058$), sendo que, em estudos com maior número de indivíduos, essa diferença pode tornar-se significativa.

Como limitação do estudo, não se pode excluir o viés de avaliação, pois não foram incluídas, no exame, diferenças interavaliadores. Destarte, por se tratar de ensaio clínico em fase 2, não se analisou a eficiência do instrumento proposto.

Estudos multicêntricos e com maior número de participantes poderão se úteis para avaliar a efetividade e eficiência dessa modificação instrumental na colecistectomia videolaparoscópica.

6 CONCLUSÕES

A análise comparativa entre os grupos demonstrou que a diferença entre as médias da MFO do grupo estudo e do grupo controle foi estatisticamente significativa, com menor média ao utilizar-se o equipamento estudado.

Os pacientes estudados, submetidos ao procedimento de videocolecistectomia no serviço do Hospital Santa Maria-PI, são oriundos, em sua grande maioria, do Estado do Piauí, com menor percentual procedente do Maranhão. Inclusive, foi mais frequente entre o sexo feminino e apresentou idade média de 48 anos no momento da cirurgia.

A obesidade e o não uso da Agulha de Veress estão associados a maiores medidas das incisões umbilicais no procedimento estudado. Fatores como idade, utilização de invólucros, cálculos maiores que 10 mm e espessamento da vesícula não foram associados a aumento das dimensões da incisão operatória.

A utilização do instrumento proposto não apresentou diferença quanto às variáveis pós-operatórias dor e hematoma, ou demais relatos de intercorrências no período avaliado, sugerindo não malefício em relação ao seu uso.

REFERÊNCIAS

- AGABA, E. A.; RAINVILLE, H.; IKEDILO, O. **Incidence of port-site incisional hernia after single-incision laparoscopic surgery**. 2014. p. 204-210.
- BUIA, A.; STOCKHAUSEN, F.; HANISH, E. Laparoscopic surgery: a qualified systematic review. **World Journal of Methodology**, v. 5, n. 4, p. 238-254, 2015.
- COMAJUNCOSAS, J. et al. Risk factors for umbilical trocar site incisional hernia in laparoscopic cholecystectomy: a prospective 3-year follow-up study. **The American Journal of Surgery**, v. 207, n. 1, p. 1-6, jan. 2014.
- DOS SANTOS, J. S. et al. Colectomia: Aspectos técnicos e indicações para o tratamento da litíase biliar e das neoplasias. **Medicina**, v. 41, n. 4, p. 449-464, 2008.
- GIL, A. C. **Métodos e Técnicas de pesquisa social**. 6. ed. [s.l]: [s.n.].
- GLAUSER, P. M. et al. Enlargement of umbilical incision in standard laparoscopic cholecystectomy is frequently necessary: An argument for the single incision approach? **Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies**, v. 24, n. 3, p. 175-180, 4 mai. 2015.
- JUDGE, J. M. et al. Tu1508 Creation and Evaluation of a Novel Device for Rapid and Safe Removal of the Gallbladder Through Laparoscopic Port Sites. **Gastroenterology**, v. 144, n. 5, p. 1114, 2013.
- _____. Design, Development, and evaluation of a novel retraction device for gallbladder extraction during laparoscopic cholecystectomy. **Journal of Gastrointestinal Surgery**, v. 18, n. 2, p. 33439, fev. 2014.
- MARTINEZ, J. E.; GRASSI, D. C.; MARQUES, L. G. Análise da aplicabilidade de três instrumentos de avaliação de dor em distintas unidades de atendimento: ambulatório, enfermagem e urgência. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 51, n. 4, p. 304-308, 2011.
- NATALIN, R. A. et al. The final stage of the laparoscopic procedure: exploring final steps. **International Braz J Urol**, v. 38, n. 1, p. 4-6, 2012.
- PERISSAT, J. Laparoscopic cholecystectomy: the European experience. **American journal of surgery**, v. 165, n. 4, p. 444-9, 1993.
- TEIXEIRA, F.; JIN, H. Y.; RODRIGUES JÚNIOR, A. J. Incisional hernia at the insertion site of the laparoscopic trocar: case report and review of the literature. **Revista do Hospital das Clínicas**, v. 58, n. 4, p. 219-222, 2003.
- TOMKINS-NETZER, O. Complications of. v. 19, n. 1, p. 187-200, 2011.
- TOWNSEND, C. M.; EVERS, B. M. **Atlas de técnicas cirúrgicas**. [s.l.]: Elsevier,

2011. p. 422-435.

ZEHETNER, J.; SHAMIYEH, A.; WAYAND, W. Lost gallstones in laparoscopic cholecystectomy: all possible complications. **American Journal of Surgery**, v. 193, n. 1, p. 73-78, 2007.

APÊNDICE A – Formulário de coleta de dados

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO			
Questionário nº: _____			
Grupo: 1 () 2()			
Sexo: masc-1 fem-2. ()		Idade: _____	
ETAPA OPERATÓRIA			
Favor responder usando os códigos: sim-1 não-2			
1- Obesidade		()	
2- Cálculo >10mm		()	
3- Múltiplos Cálculos		()	
4- Espessamento vesícula		()	
5- Uso de Invólucro		()	
6- Agulha de Verres		()	
ETAPA PÓS-OPERATÓRIA 01			
Dor na F.O. – Escala Visual Analógica (EVA) _____			
“Sem dor”< -(1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)->“Pior dor imaginável”			
Hematoma	–	em	milímetros:

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
PESQUISA REALIZADA NO HOSPITAL SANTA MARIA

Sr.(a),.....,
 (idade).....anos, RG....., (nacionalidade).....,
 residente.....;

nós, pesquisadores responsáveis pelo estudo denominado: ***Desenvolvimento de instrumento para descolamento do peritônio na extração da peça cirúrgica em colecistectomias realizadas por laparoscopia***, gostaríamos de convidá-lo(a) a participar deste, permitindo a coleta de dados durante a sua cirurgia e no dia seguinte a ela, e solicitar a utilização de um instrumento que está sendo avaliado nesse estudo, na etapa final de sua cirurgia. Nosso objetivo é colher dados que permitam analisar se com esse instrumento teremos benefício na cirurgia. Esclarecemos que dependendo do sorteio – que ocorre de forma aleatória –, o(a) Sr.(a) poderá estar no grupo que utilizará o equipamento ou não, e somente após a coleta de todos os dados, poderemos informar em qual grupo participará.

O equipamento testado é uma peça de metal (aço) que poderá ser utilizado no final da cirurgia, soltando a vesícula da parede abdominal e finalizando sua extração.

Esperamos que a sua participação possa lhe trazer o benefício de uma cirurgia com uma incisão ainda menor que a habitual, sem qualquer dano. Entretanto, devemos alertar sobre os possíveis desconfortos e riscos decorrentes do estudo, como dor ou mancha no local.

Asseguramos que o sigilo e a privacidade referentes a dados pessoais, informações e todas as imagens geradas dos participantes dessa pesquisa serão garantidos, sendo documentados anonimamente antes de serem enviados a qualquer lugar, mesmo ao patrocinador ou a outros pesquisadores.

Saiba que o(a) Sr.(a) poderá recusar esse convite ou retirar-se do estudo mesmo após ter aceito, em qualquer momento, sem precisar se justificar, sem qualquer dano, custo ou prejuízo à sua assistência.

Os pesquisadores responsáveis pelo o referido projeto são: Dr. Pedro Víctor

Lopes Costa (orientador) e Dr. Izaias Barboza Júnior (mestrando), vinculados ao HU-UFPI, com quem o(a) Sr.(a) poderá manter contato pelos telefones: (86)99986-8892 e (86)99987-2162, respectivamente, assim como procurar, caso necessário, e a qualquer momento, no serviço de urgência do Hospital Santa Maria, na Rua Governador Artur de Vasconcelos, 616, Centro-Sul de Teresina, Piauí, por quaisquer complicações ocorridas em decorrência de sua participação na pesquisa.

É assegurada a assistência integral e gratuita devida a danos diretos ou indiretos, imediatos ou tardios, assim como o ressarcimento integral das despesas decorrentes da pesquisa, do participante e de seu acompanhante, da forma que preferirem, sem restrições (incluindo transporte e alimentação), bem como me é garantido o livre acesso a todas as informações e os esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação. As garantias financeiras são de responsabilidade total e exclusiva do patrocinador principal do estudo. Portanto, esse estudo não deverá onerar o(a) senhor(a) ou outros serviços de saúde, ficando os pesquisadores responsáveis por quaisquer gastos decorrentes da pesquisa.

Esse documento será impresso em duas vias, ficando uma com o pesquisador e outra com o(a) senhor(a). Ambas deverão estar rubricadas em todas as páginas, e constar a assinatura dos pesquisadores e do participante ou do responsável legal.

O estudo poderá ser interrompido mediante aprovação prévia do CEP ou quando necessário, para que se salvguarde o participante da pesquisa.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, solicitamos o seu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há qualquer valor econômico a pagar por sua participação (salvo as citadas no caso de indenizações ou ressarcimentos).

Em caso de reclamação ou qualquer tipo de denúncia sobre esse estudo, o (a) Sr. (a) deve ligar para o CEP HU-UFPI: (86) 3215-5525 ou mandar um e-mail para: izaiasbarbozajunior2@gmail.com.

Agradecemos a sua colaboração.

Teresina, de de 2017.

Participante convidado ou Representante Legal

Pedro Víctor Lopes Costa (orientador)

Izaías Barboza Júnior (mestrando)

Testemunha (quando participante e representante inaptos)”

Impressão Digital

ANEXO A – Parecer Consubstanciado da CONEP

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Pesquisador: Pedro Vitor Lopes Costa

Título da Pesquisa: Desenvolvimento de Instrumento para Descolamento do Peritônio na Extração da Peça Cirúrgica em Colectomias Realizadas por Laparoscopia.

Instituição Proponente: Universidade Federal do Piauí - UFPI

Versão: 3

CAAE: 70576416.2.0000.5214

Área Temática:

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Número do Parecer: 2.302.480

DADOS DO PARECER Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País (PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CONEP_2198666.pdf, datado de 03/08/2017).

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521

Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

UF: DF **Município:** BRASÍLIA

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento Arquivo Postagem Autor Situação Informações Básicas do Projeto PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_745053.pdf 31/08/2017

17:26:55

Aceito

Recurso Anexado pelo Pesquisador resposta_conep_assinada_2.docx 30/08/2017

20:26:16

Pedro Vitor Lopes Costa Aceito

Cronograma cronograma.docx 30/08/2017 20:25:44 Pedro Vitor Lopes Costa Aceito

Projeto Detalhado /Brochura Investigadorprojeto_detalhado.docx 30/08/2017

20:24:18 Pedro Vitor Lopes Costa Aceito

TCLE / Termos de Assentimento /Justificativa deAusênciaTCLE_2.docx 30/08/2017

20:23:31 Pedro Vitor Lopes Costa Aceito

Folha de Rosto folha_rosto_2.pdf 20/08/2017 23:06:41 Pedro Vitor Lopes Costa Aceito

Outros carta_encaminhamento.pdf 30/06/2017 20:57:21 Pedro Vitor Lopes Costa

Aceito

Outros Instrumento_coleta.pdf 26/04/2017 20:02:20 Pedro Vitor Lopes Costa

Aceito

Outros curriculum_pedro_vitor.pdf 01/12/2016 17:32:58 Pedro Vitor Lopes Costa

Aceito

Outros termo_confidencialidade.pdf 01/12/2016 16:51:08 Pedro Vitor Lopes Costa

Aceito

Brochura Pesquisa brochura_de_pesquisa.docx 19/07/2016 20:15:08 Pedro Vitor Lopes Costa Aceito

Orçamento Orcamento.docx 19/07/2016 20:10:01 Pedro Vitor Lopes Costa

Aceito

Declaração de Pesquisadores declaracao_pesquisadores.pdf 19/07/2016 20:00:06 Pedro Vitor Lopes Costa Aceito

Declaração de Instituição e Infraestrutura termo_anuencia.pdf 19/07/2016 19:53:36 Pedro Vitor Lopes Costa Aceito

Situação do Parecer:

Continuação do Parecer: 2.302.480

BRASILIA, 02 de Outubro de 2017

Jorge Alves de Almeida Venancio

(Coordenador)

Assinado por:

Aprovado

70.750-521

(61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

Endereço:

Bairro: CEP:

Telefone:

SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Asa Norte

UF: DF Município: BRASILIA