

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA

**FATORES ASSOCIADOS À TAXA DE CONVERSÃO PARA
LAPAROTOMIA EM PACIENTES SUBMETIDAS À
LAPAROSCOPIA POR PORTAL ÚNICO PARA ABORDAGEM DE
MASSAS ANEXIAIS**

PAOLA GASTON GIOSTRI

Belo Horizonte

2016

PAOLA GASTON GIOSTRI

**FATORES ASSOCIADOS À TAXA DE CONVERSÃO PARA
LAPAROTOMIA EM PACIENTES SUBMETIDAS À
LAPAROSCOPIA POR PORTAL ÚNICO PARA ABORDAGEM DE
MASSAS ANEXIAIS**

Dissertação apresentada ao curso de Pós-Graduação em Saúde da Mulher da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre.

Área de concentração: Patologia Ginecológica e Reprodução Humana.

Orientador: Prof. Dr. Agnaldo Lopes da Silva Filho.

Coorientador: Dr. Augusto Henriques Fulgêncio Brandão.

Belo Horizonte
Faculdade de Medicina da UFMG
2016

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitor: Prof. Jaime Arturo Ramírez

Vice-Reitora: Prof^a. Sandra Regina Goulart Almeida

Pró-Reitor de Pós-Graduação: Prof^a. Denise Maria Trombert de Oliveira

Pró-Reitor de Pesquisa: Prof^a. Adelina Martha dos Reis

Faculdade de Medicina

Diretor: Prof. Tarcizo Afonso Nunes

Vice-Diretor: Prof. Humberto José Alves

Centro de Pós-Graduação: Prof. Luiz Armando Cunha de Marco

Subcoordenador: Prof. Edson Samesima Tatsuo

Departamento de Ginecologia e Obstetrícia

Chefe: Prof^a. Márcia Mendonça Carneiro

**Programa de Pós-Graduação Saúde da Mulher - Área de Concentração em
Reprodução Humana e Patologia Ginecológica e Mamária**

Coordenador: Prof. Selmo Geber

Subcoordenador: Prof. Fernando Marcos dos Reis

Ao meu pai,
pelo exemplo de vida
e amor incondicional.
Eternas saudades.

À minha mãe e irmã,
por serem meu porto seguro
e me apoiarem sempre.

Ao Paulo,
pela compreensão e amor
em todos os momentos.

AGRADECIMENTOS

Ao Professor Agnaldo Lopes da Silva Filho, pela oportunidade oferecida, que tanto contribuiu para o meu crescimento profissional. Exemplo de inteligência e competência essenciais na minha formação acadêmica.

Ao Doutor Augusto Henriques Fulgêncio Brandão, por ter papel fundamental no desenvolvimento e conclusão deste mestrado. Pelo apoio, paciência e carinho durante todos estes meses.

Aos Doutores Maurício Bechara Noviello e Admário Silva Santos Filho, por terem me acolhido em seu serviço, por toda dedicação e empenho em me formarem uma cirurgiã ginecológica. Minha eterna gratidão.

Ao Professor César de Rezende Alencar, que foi meu orientador no início desta jornada, por toda sua atenção e disponibilidade.

Ao Professor Henrique Vítor Leite, exemplo maior de médico e líder que admiro tanto, por todos os conselhos, ensinamentos e oportunidades oferecidas na minha vida profissional.

A toda a equipe, funcionários e pacientes do Hospital da Baleia, em especial à Doutora Rachel Cruz Fraga Damasceno, Doutora Paula Magalhães Guastaferrero e Doutora Gisele Rotschild, pelo apoio na realização deste projeto.

Ao Sr. Romel Alves e equipe da Edlo, pelo fundamental apoio ao projeto.

Ao Doutor Leonardo Ferraz Magalhães, pela amizade e ajuda desde o primeiro dia em que pensei prestar concurso para o mestrado. Por ser minha eterna dupla, sempre se preocupando comigo, mesmo nos momentos mais difíceis.

Às minhas queridas amigas e colegas de residência, Dani, Bodelao, Tati, Scheidegger, Pat e Cris, pela amizade e apoio incondicional.

Às amigas GOB, Janaína Senra, Ana Paula Brant e Mariana Meimberg, pelos conselhos que tanto me ajudaram na conclusão desta obra e pelas companhias sempre agradáveis nos plantões.

A todos os familiares, amigos e colegas, que me apoiaram durante toda a minha vida profissional e sempre acreditaram em mim e nos meus sonhos. Vocês nunca serão esquecidos.

A todos vocês, muito obrigada!

*"A mente que se abre a uma nova ideia nunca mais volta
ao seu tamanho original".*

Albert Einstein.

*"Devemos estudar o passado e pesquisar o presente
para predizermos o futuro".*

Hipócrates (460 a 370 a.C.).

RESUMO

Introdução: a laparoscopia por portal único (LESS) emergiu no campo da cirurgia minimamente invasiva com o intuito de melhorar a satisfação cosmética com a cicatriz cirúrgica e diminuir a morbidade associada a múltiplas incisões. É promissora na abordagem de massas anexiais com possíveis vantagens, como menor dor pós-operatória e melhor satisfação estética. Conhecer fatores que possam estar correlacionados com desfechos adversos é essencial para a correta indicação e acompanhamento das pacientes. **Objetivos:** avaliar fatores associados à taxa de conversão para laparotomia em pacientes submetidas à laparoscopia por portal único para abordagem de massas anexiais. **Métodos:** foram avaliadas retrospectivamente 117 mulheres submetidas à LESS para abordagem de massas anexiais no período de junho de 2012 a dezembro de 2015. As pacientes foram submetidas à incisão de 2,5 cm na cicatriz umbilical para posicionamento de uma plataforma de acesso único. Utilizou-se o teste do qui-quadrado de Pearson seguido de regressão logística multivariada. O nível de significância utilizado foi de 0,05. **Resultados:** a média de idade das pacientes foi de $43 \pm 13,5$ anos (variando de 18 a 77 anos) e a mediana do índice de massa corporal foi de 25 kg/m^2 ($17\text{-}37 \text{ kg/m}^2$); 53 mulheres (45,3%) apresentavam cirurgias abdominais prévias e 18 pacientes (16,4%) eram obesas. A mediana do tempo cirúrgico dos procedimentos completados por portal único foi de 65 minutos (20-197 minutos) e do tempo de internação hospitalar foi 22 horas (14-78 horas). Por dificuldades técnicas, 16 pacientes (13,7%) necessitaram que o procedimento fosse convertido para laparotomia. Esta taxa de conversão para laparotomia foi associada à história de cirurgias abdominais prévias (OR 4,13; IC 95% 1,28-14,06; $p=0,027$) e à obesidade (OR 2,75; IC 95% 1,46-19,21; $p=0,044$) após análise multivariada. **Conclusão:** a história prévia de cirurgia abdominal e obesidade constitui-se em fatores associados à conversão para laparotomia em mulheres submetidas à laparoscopia por portal único para abordagem de massas anexiais.

Palavras-chave: Portal único. Laparoscopia. Massa anexial. Oncologia. Ginecologia.

ABSTRACT

Introduction: Laparoendoscopic single-site surgery (LESS) emerged in the field of minimally invasive surgery to improve cosmetic satisfaction with the surgical scar and to reduce the morbidity associated with multiple incisions. For adnexal mass approach, possible advantages include less postoperative pain and better cosmetic satisfaction. The knowledge of factors that can be associated with adverse outcomes is essential for correct indication and follow-up of patients. **Objectives:** to assess possible factors associated with the occurrence of conversion to laparotomy in patients undergoing laparoscopy for the approach of adnexal masses with LESS. **Methods:** In a retrospective study, a total of 117 women that underwent LESS for adnexal mass approach, from June of 2012 to December of 2015, were included in a data bank. We performed a 2.5 cm incision in the umbilicus, to insert the single access platform. We performed a multivariate logistic regression, considering a significance level of 0.05. **Results:** The average age of the patients was 43 ± 13.5 years (ranging from 18 to 77 years) and the median of body mass index was 25 Kg/m^2 ($17\text{-}37 \text{ Kg/m}^2$); 53 women (45.3%) had previous abdominal surgeries and 18 patients (16,4%) were obese. The median time of the surgical procedures completed by single portal was 65 minutes (20-197 minutes) and the length of hospital stay was 22 hours (14-78 hours). Sixteen patients (13.7%) required a conversion to laparotomy due to technical difficulties. The occurrence of conversion to laparotomy was associated with history of prior abdominal surgeries (OR 4.12; 95% CI 1.32-14.07; p 0.027) and obesity (OR 2,75; IC 95% 1,46-19,21; p 0,044). **Conclusion:** The previous history of abdominal surgery and obesity are factors that are associated with the occurrence of conversion to laparotomy in women undergoing LESS for adnexal mass approach.

Keywords: Single port. Laparoscopy. Adnexal mass. Oncology. Gynecology.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACOG	<i>American College of Obstetricians and Gynecologists</i>
CA-125	<i>Cancer antigen 125</i>
CO₂	Dióxido de carbono
DM	<i>Diabetes mellitus</i>
DP	Desvio-padrão
EUA	Estados Unidos da América
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
IBM	<i>International Business Machines</i>
IC	Intervalo de Confiança
IIQ	Intervalo Interquartil
IMC	Índice de Massa Corporal
LESS	<i>Laparoendoscopic single-site surgery</i>
OR	<i>Odds Ratio</i>
SITRACC	<i>Single Trocar Access</i>
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1 - Incisão umbilical.....	21
FIGURA 2 - Plataforma de acesso único (SITRACC).....	21
FIGURA 3 - Posicionamento da plataforma do portal único na cicatriz umbilical.....	22

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - Características gerais das pacientes submetidas à laparoscopia por portal único para abordagem de massas anexiais.....	25
TABELA 2 - Análise da associação dos fatores pré-operatórios e conversão para laparotomia.....	26
TABELA 3 - Análise multivariada da associação de obesidade ou cirurgia abdominal prévia e conversão para laparotomia.....	27

SUMÁRIO¹

1 INTRODUÇÃO GERAL.....	14
2 INTRODUÇÃO.....	17
2.1 Objetivo.....	18
3 PACIENTES E MÉTODOS.....	19
3.1 Técnica cirúrgica.....	20
3.2 Análise estatística.....	23
3.3 Parecer ético.....	23
4 RESULTADOS.....	24
5 DISCUSSÃO.....	28
6 CONCLUSÃO.....	33
REFERÊNCIAS.....	34
ANEXO E APÊNDICE.....	37

¹ Este trabalho foi revisado de acordo com as novas regras ortográficas aprovadas pelo Acordo Ortográfico assinado entre os países que integram a Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), em vigor no Brasil desde 2009. E foi formatado de acordo com a ABNT NBR 14724 de 17.04.2014.

1 INTRODUÇÃO GERAL

Ao final da residência médica de Ginecologia e Obstetrícia no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, participei de um estágio externo no Hospital da Baleia – Fundação Benjamin Guimarães – em cirurgia ginecológica, quando desenvolvi interesse particular pela área. No ano seguinte, em 2013, fui convidada pelos Dr. Maurício Bechara Noviello e Dr. Admário Silva Santos Filho a participar de um programa de *fellowship* em Cirurgia Ginecológica, Endoscopia e Oncoginecologia no Hospital da Baleia. No final do mesmo ano, o ingresso no meio acadêmico pelo Programa de Pós-graduação da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) foi incentivado pelo Prof. Agnaldo Lopes da Silva Filho e Prof. César de Rezende Alencar.

O desenvolvimento do mestrado iria me permitir esse aprofundamento na área acadêmica. O interesse por ensinar surgiu no contato com os acadêmicos da UFMG já na residência médica e intensificou-se com a preceptoria de residentes de vários serviços nos hospitais onde trabalho. Ver uma pessoa crescer profissionalmente pelas suas mãos é um dos atos mais nobres dessa prática, além do constante crescimento pessoal que acarreta.

O tema escolhido, laparoscopia por portal único, surgiu pelo despertar de uma técnica nova no campo da cirurgia minimamente invasiva. A busca por métodos que proporcionem menos agressão ao corpo, menor número de complicações per e pós-operatórias, menos dor e rápido retorno às atividades diárias tem que ser uma constante na Medicina. É promissora a possibilidade de abordar uma mesma doença somente com uma incisão no corpo, em uma cicatriz natural como o umbigo, em vez de utilizar de duas a quatro incisões. Porém, como toda técnica nova, esta precisa ser validada tanto nos aspectos de segurança do procedimento quanto na sua reprodutibilidade e comparação com técnicas já vigentes. O maior custo do instrumental utilizado no portal único também é um aspecto importante a ser considerado.

Estava presente desde o primeiro caso no Hospital da Baleia e participei da maioria dos procedimentos ao longo dos anos. Vivenciei a dificuldade de implementação de uma nova técnica no serviço tanto por parte dos médicos

cirurgiões e residentes, como também pela equipe de anestesistas e técnicos de enfermagem, principalmente devido à ausência de profissionais instrumentadores que contribuem, e muito, para a redução do tempo cirúrgico.

Assim como nos grandes centros mundiais que dominam a técnica, principalmente Roma, na Itália, Cleveland, nos Estados Unidos da América (EUA), e Seul, na Coreia do Sul, começamos com casos mais simples para desenvolvimento da curva de aprendizado dos cirurgiões, como laparoscopia diagnóstica, esterilização tubária e massa anexiais pequenas. Com o ganho da aptidão foram abordados casos oncológicos e de maior porte e rapidamente o tema se tornou uma linha de pesquisa no serviço e um objeto a ser estudado. Um grande banco de dados foi formado e o estudo do portal único alavancou estudos em outras áreas, tornando o hospital, além de um grande centro assistencial, um importante centro de produção científica.

Algumas publicações já foram desenvolvidas pelo grupo no transcorrer do mestrado, como a série dos primeiros 50 casos publicada na Revista da Associação Médica Brasileira em 2014 por Santos *et al.*¹, além de outros artigos nacionais e internacionais. O tema é pouco estudado no Brasil, com mais estudos concentrados fora da Ginecologia.

Nesse contexto surgiu o projeto de pesquisa proposto para este trabalho, que foca na avaliação dos fatores associados à taxa de conversão para laparotomia em pacientes submetidas à laparoscopia por portal único para abordagem de massas anexiais. Maior número de casos se fez necessário para validação estatística. A correlação com aspectos pré-operatórios e características individuais como obesidade e cirurgias abdominais prévias se torna de grande valia, pela incidência dessas condições na população brasileira e nítidas dificuldades que os cirurgiões têm que contornar na abordagem desses casos.

Apresento o presente trabalho no formato de artigo, compreendendo: introdução, pacientes e métodos, discussão, conclusão e referências. O objetivo é justamente atender a uma nova tendência de defesa de mestrado para incentivar a produção científica, tão importante para aluno, orientador e instituição de ensino. A publicação do estudo desenvolvido durante o mestrado é a forma correta e necessária para divulgação do conhecimento ali desenvolvido, recurso este que pode ser compartilhado em todo o mundo para maior troca de informações sobre uma nova técnica na Medicina.

Com a conclusão deste trabalho já surge o interesse por novos estudos comparando de forma randomizada o portal único com a laparoscopia convencional envolvendo massas anexiais. E também pesquisas sobre cirurgias mais complexas, além da expansão da técnica para outros serviços em Belo Horizonte, com o intuito também de desenvolvimento de estudos multicêntricos e incorporação nos programas de residência médica de Endoscopia Ginecológica.

2 INTRODUÇÃO

A laparoscopia mudou paradigmas na abordagem cirúrgica de doenças ginecológicas, benignas ou malignas. É considerada técnica de escolha em várias condições, particularmente nas massas anexiais benignas. Vários estudos demonstram diminuição da dor pós-operatória, do tempo de internação hospitalar, menor tempo de retorno às atividades cotidianas e melhora da qualidade de vida e dos desfechos cirúrgicos quando comparada à cirurgia aberta, incluindo reduzida formação de aderências^{2,3}.

Com o intuito de melhorar a satisfação cosmética com a cicatriz cirúrgica e diminuir a morbidade associada a múltiplas incisões, a laparoscopia por portal único emergiu no campo da cirurgia minimamente invasiva. É técnica que utiliza somente uma entrada, comumente empregada no umbigo, onde a ótica e os instrumentos são inseridos e a peça é retirada, enquanto a laparoscopia convencional emprega dois a quatro portais. A literatura recente mostra o uso do portal único em procedimentos como apendicectomias⁴, colecistectomias⁵, nefrectomias⁶, hemicolectomias⁷, adrenalectomias⁸ e cirurgias bariátricas⁹.

Na Ginecologia, estudos iniciais demonstram sua aplicabilidade, segurança e reprodutibilidade tanto em condições benignas (cistectomias, salpingo-ooforectomias e hysterectomias)^{10,11} quanto malignas¹². É técnica promissora em melhorar a cosmética cirúrgica¹³ e também, em vários casos, diminuir a necessidade do uso de analgésicos, a dor pós-operatória¹⁴, o período de convalescença no pós-operatório, o tempo de internação hospitalar, o número de complicações perioperatórias e melhorar a qualidade de vida do paciente¹⁵⁻¹⁷, quando comparada à laparoscopia por múltiplos portais. Isso se baseia no fato de a incisão ser geralmente efetuada no umbigo, cicatriz natural do corpo humano e uma das menores regiões da parede abdominal com poucos vasos sanguíneos, nervos e músculos, e também no fato de uma única incisão criar menos trauma tecidual.

A técnica é usada há anos na Ginecologia. O primeiro caso descrito na literatura data de 1969, quando Wheelless¹⁸ publicou ligaduras tubárias por portal único utilizando uma ótica de 12 mm. Inicialmente, era aplicada exclusivamente

em procedimentos diagnósticos e casos de esterilização feminina¹⁹. Em 1991, Pelosi²⁰ descreveu um caso mais complexo, a primeira histerectomia com anexectomia bilateral por portal único. O primeiro caso descrito no Brasil foi de Tarasconi²¹, publicando uma série de casos de salpingectomia em 1975.

Entretanto, o método só se tornou mais popular após a melhora tecnológica do material utilizado, com a criação de novos portais de acesso, óticas de alta resolução e instrumentos articulados, possibilitando melhor rotação e articulação dos materiais. O uso do portal único na robótica²² também impulsionou essa popularização, contornando suas principais limitações, que são a colisão dos instrumentos e a falta de triangulação.

Vários termos são utilizados na literatura internacional para definir a laparoscopia por portal único. Porém, em 2008, durante uma reunião de especialistas no campo da cirurgia minimamente invasiva, o termo *laparoendoscopic single-site surgery* (LESS) foi definido como nomenclatura padrão em inglês para todos os procedimentos efetuados por uma única incisão. Isso tem por objetivo promover a rápida disseminação dos resultados da técnica a partir de uma linguagem única universal.²³

O trabalho proposto se justifica pela lacuna apresentada na literatura sobre o tema. Conhecer fatores que possam estar correlacionados com desfechos adversos como a conversão de um procedimento inicialmente laparoscópico para laparotomia é essencial para a correta indicação e aconselhamento das pacientes.

2.1 Objetivo

O presente estudo tem por objetivo avaliar fatores associados à conversão para laparotomia em pacientes submetidas à laparoscopia por portal único para abordagem de massas anexiais em Ginecologia.

3 PACIENTES E MÉTODOS

Os prontuários de 117 pacientes operadas por laparoscopia por portal único para tratamento de massas anexiais foram retrospectivamente revisados. O período do estudo foi de junho de 2012 a dezembro de 2015 no Hospital da Baleia – Fundação Benjamin Guimarães, em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, um centro terciário de ensino. Somente pacientes usuárias do Sistema Único de Saúde foram incluídas, as portadoras de planos de saúde privados e particulares foram excluídas pela dificuldade de acompanhamento pré e pós-operatório realizado fora do hospital em vários desses casos.

Todos os procedimentos foram realizados por três cirurgiões ginecológicos do serviço e o estudo foi previamente aprovado pelo comitê de ética do hospital (ANEXO A). As pacientes foram convidadas a participar de estudos incluindo cirurgias por portal único e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) pós-informado autorizando a coleta e análise de seus dados tanto para estudos prospectivos quanto para estudos retrospectivos (APÊNDICE A). A cirurgia e seus possíveis riscos foram explicados verbalmente e por escrito. As plataformas de acesso laparoscópico por portal único *Single Trocar Access* (SITRACC) utilizadas neste estudo foram doadas pela EDLO S/A. Produtos Médicos, de Canoas-RS, Brasil, sem ônus gerado para a instituição, profissionais ou pacientes.

Pacientes submetidas à cirurgia ginecológica por laparoscopia por portal único para abordagem de massas anexiais foram incluídas de forma geral, sem critérios de exclusão como obesidade, cirurgias abdominais prévias, suspeita de endometriose ou câncer, dor pélvica crônica, níveis de *Cancer antigen 125* (CA-125) elevados ou portadoras de múltiplas comorbidades. Um parâmetro máximo de tamanho da massa também não foi definido para o estudo. Pacientes submetidas à salpingo-ooforectomia profilática devido a câncer de mama não foram incluídas no estudo porque não tinham massa anexial.

Características individuais e pessoais foram sumariamente investigadas, como idade, índice de massa corporal, paridade, cirurgias abdominais prévias, tabagismo, comorbidades, níveis de CA-125, dados dos exames de imagem e

diagnóstico clínico. Os procedimentos programados foram cistectomias, salpingo-ooforectomias uni ou bilateral, salpingoectomias, procedimentos diagnósticos e biópsias para diagnóstico de pacientes com suspeita de câncer de ovário avançado ou endometriose. Após o final do procedimento, dados coletados incluíram tempo cirúrgico, complicações intra e pós-operatórias, necessidade de transfusão sanguínea, conversão para laparoscopia convencional, conversão para laparotomia e tempo de internação hospitalar. O tempo cirúrgico foi contado desde a incisão umbilical até o fechamento completo da pele. O protocolo de acompanhamento no serviço inclui uma consulta de pós-operatório com 15 dias e outra entre 45 e 60 dias.

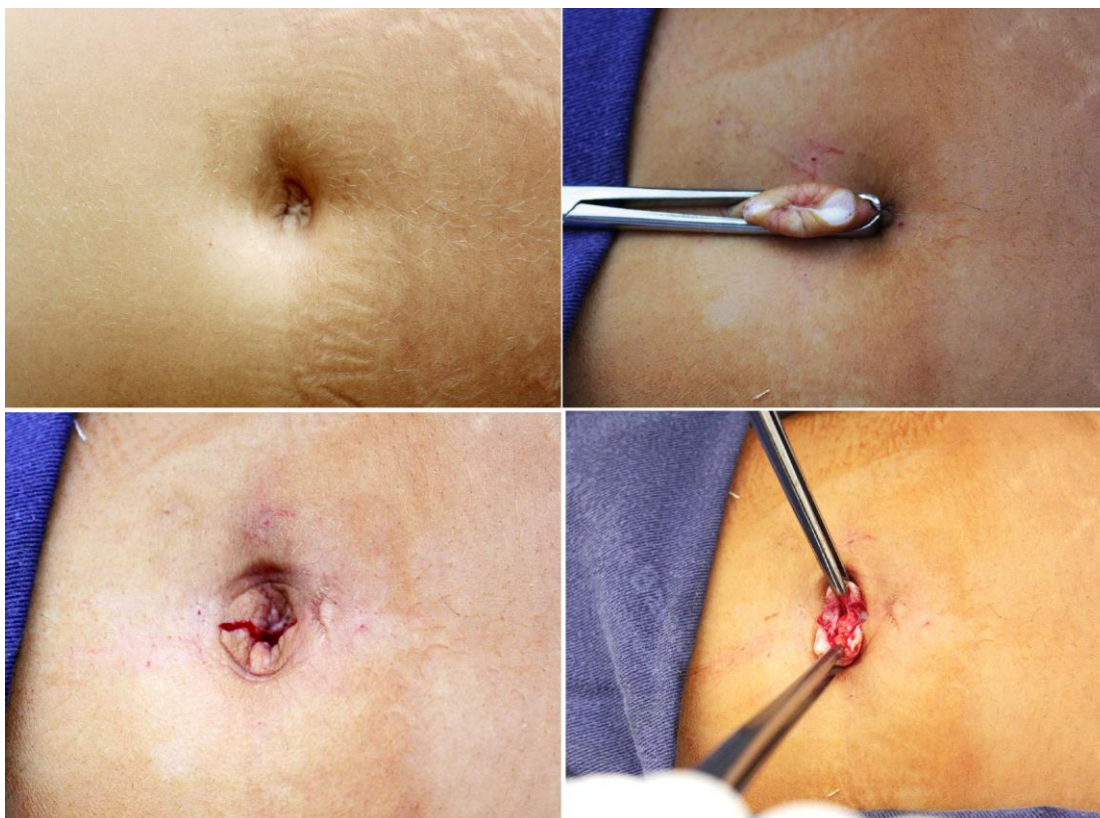
As complicações foram definidas como maiores e menores²⁴. As maiores incluíram morte, conversão para laparotomia, qualquer complicação que necessitasse de reoperação, lesão de órgão-alvo (intestino, bexiga, outros), lesão vascular, deiscência de cúpula vaginal e sangramento com necessidade de hemotransfusão. As menores abrangeram hematoma pélvico ou complicações com a ferida operatória sem necessidade de reintervenção, febre pós-operatória e outras complicações sistêmicas sem morbidade a longo prazo.

3.1 Técnica cirúrgica

A laparoscopia por portal único é realizada no nosso serviço por meio de uma plataforma de acesso único, o SITRACC – *Single Trocar Access* (SITRACC, EDLO S/A. Produtos Médicos, Canoas-RS, Brasil). Consiste em um portal flexível de material biocompatível que comporta até quatro instrumentos laparoscópicos. Possui três entradas de 5 mm e uma de 10 mm, além de um sistema de fixação por balão inflável e um canal para insuflação de dióxido de carbono (CO₂). O portal tem 7 cm de comprimento (FIG. 1, 2 e 3).

Os instrumentos utilizados incluem uma pinça Maryland articulada de 42 cm, pinça de apreensão flexível de 42 cm com cremalheira, pinça de apreensão rígida com cremalheira curva de 50 cm e tesoura do tipo Metzenbaum curva de 42 cm. Além desses, uma pinça de apreensão bipolar, tubo + válvula para aspiração/irrigação e o endoscópio rígido de 0º e 10 mm (EDLO S/A. Produtos Médicos, Canoas-RS, Brasil).

FIGURA 1 - Incisão umbilical



Fonte: Serviço de Ginecologia do Hospital da Baleia / Fundação Benjamin Guimarães.

FIGURA 2 - Plataforma de acesso único (SITRACC)



Fonte: Serviço de Ginecologia do Hospital da Baleia / Fundação Benjamin Guimarães.

FIGURA 3 - Posicionamento da plataforma do portal único na cicatriz umbilical



Fonte: Serviço de Ginecologia do Hospital da Baleia / Fundação Benjamin Guimarães.

Todas as pacientes foram submetidas à anestesia geral sob protocolo similar com intubação orotraqueal e sondagem vesical de demora com sonda de Foley número 14. Foram posicionadas em decúbito dorsal com os braços alocados junto ao corpo, modificado após a confecção do portal para posição de Trendelemburg. Na indução anestésica, foi estabelecida como rotina a antibioticoprofilaxia com cefalosporina de primeira geração intravenosa, salvo quando a paciente era alérgica, na qual era usada a clindamicina.

Realizou-se injeção subcutânea periumbilical com 20 mL de lidocaína com vasoconstritor e, posteriormente, incisão longitudinal na cicatriz umbilical, com cerca de 2,5 cm de extensão, dissecação do tecido subcutâneo e abertura da aponeurose e peritônio parietal sob visão direta. Os ângulos da aponeurose foram fixados bilateralmente com fio Vycril 1 antes da introdução do SITRACC e a cavidade insuflada até pressão máxima de 12 mmHg.

Após inventário da cavidade abdominal e de acordo com as características da doença pélvica e diagnóstico peroperatório, foram introduzidas as pinças

necessárias para o procedimento, realizando técnica cirúrgica correspondente, sendo o material retirado pelo próprio umbigo. Realizou-se a síntese da aponeurose por rafia contínua com fio Vycril 1, hemostasia e sutura da pele com fio Vycril 4.0 e curativo local.

3.2 Análise estatística

Os dados foram coletados nos prontuários das consultas de pré e pós-operatório e do período de internação e armazenados em banco de dados feito e alimentado no *software Microsoft Excel*, sendo analisados no *Statistical Package for Social Sciences (SPSS) International Business Machines (IBM) 20.0 para Windows*.

Os dados foram descritos a partir de frequências absolutas e porcentagem para as variáveis qualitativas. Para as variáveis quantitativas foram utilizadas as medidas: média \pm desvio-padrão (DP) ou mediana (limites), dependendo da verificação dos critérios de normalidade da amostra (verificados com o teste de Shapiro-Wilk).

A análise de associação de variáveis categóricas pré-operatórias com a ocorrência de conversão para laparotomia foi realizada pelo teste qui-quadrado de Pearson. Todas as associações com valor de $p \leq 0,20$ foram consideradas candidatas ao modelo multivariado. Ajustou-se o modelo de regressão logística multivariado com todas as variáveis candidatas e passo a passo foram retiradas as variáveis com maiores valores-p até ficar o modelo em que todas as variáveis foram significativas no nível de 0,05. O teste de qualidade de ajuste utilizado foi o de Hosmer & Lemeshow. O nível de significância utilizado foi de 0,05.

3.3 Parecer ético

O presente estudo teve seu projeto cadastrado na Plataforma Brasil e foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital da Baleia – Fundação Benjamin Guimarães. Número CAAE 55821916.9.0000.5123.

4 RESULTADOS

O estudo envolveu as primeiras 117 pacientes submetidas à laparoscopia por portal único para abordagem de massas anexiais no Hospital da Baleia. Suas características estão resumidas na TAB. 1. A média de idade das pacientes recrutadas na série foi de $43 \pm 13,5$ anos (variando de 18 a 77 anos) e a mediana do índice de massa corporal foi de 25 kg/m^2 ($17\text{-}37 \text{ kg/m}^2$, intervalo interquartil 6), sendo que 18 pacientes (16,4%) eram obesas. Não foram encontrados registros de peso ou altura de sete pacientes avaliadas.

O total de 53 pacientes (45,3%) já tinha sido submetido a cirurgias abdominais prévias. Entre as comorbidades identificadas, 27 pacientes (23,1%) apresentavam hipertensão arterial sistêmica e oito (6,8%) tinham diabetes *mellitus*, além de 16 (13,7%) que eram tabagistas.

Na avaliação do tamanho da massa pela ultrassonografia, 69 pacientes (59%) exibiam massas anexiais maiores que 5 cm e 24 apresentavam valores de CA-125 alterados. A mediana do tempo cirúrgico dos procedimentos completados por portal único foi de 65 minutos (20-197 minutos). A mediana do tempo de internação hospitalar foi 22 horas (14-78 horas), excluindo as pacientes que necessitaram de conversão para laparotomia.

Os procedimentos completados por LESS foram: salpingo-ooforectomias (n=66/56,4%), cistectomias (n=15/12,8%), salpingectomias (n=3/2,6%), miomectomias (n=2/1,7%), apendicectomia (n=1/0,9%), biópsias peritoneais (n=8/6,8%) e laparoscopias diagnósticas (n=6/5,1%). Foram 16 as pacientes (13,7%) que necessitaram que o procedimento fosse convertido para laparotomia por dificuldades técnicas, pelve congelada e múltiplas aderências, incluindo seis casos de endometriose (32% dos casos de endometriose), uma histerectomia por miomatose uterina, duas miomectomias, uma citorredução completa e uma exérese de massa retroperitoneal por Linfoma de Hodgkin (TAB. 1).

TABELA 1 - Características gerais das pacientes submetidas à laparoscopia por portal único para abordagem de massas anexiais

Características	n = 117
Idade (média), anos	43 (18-77)
IMC (mediana), kg/m ²	25 (17-37), IIQ 6
Obesidade (n), %	18 (16,4) ¹
Cirurgias abdominais prévias (n), %	53 (45,3)
HAS (n), %	27 (23,1)
DM (n), %	8 (6,8)
Tabagistas (n), %	16 (13,7)
Massa > 5 cm (n), %	69 (59)
Procedimentos:	
Salpingo-ooforectomias (n),%	66 (56,4)
Laparotomias (n),%	16 (13,7)
Cistectomias (n),%	15 (12,8)
Biópsias peritoneais (n),%	8 (6,8)
Laparoscopias diagnósticas (n), %	6 (5,1)
Salpingoectomias (n),%	3 (2,6)
Miomectomias (n),%	2 (1,7)
Apendicectomia (n),%	1 (0,9)

¹ n=110; IMC, índice de massa corporal; HAS, hipertensão arterial sistêmica; DM, diabetes mellitus; IIQ, intervalo interquartil

Os resultados anatomopatológicos incluíram: cisto dermoide (n=25/21,4%), outros tumores ovarianos benignos (n=21/18%), endometriose (n=19/16,2%), hidrossalpinge (n=15/12,8%), cistadenoma seroso ovariano (n=11/9,4%), câncer de ovário (n=8/6,8%), fibroma ovariano (n=6/5,1%), leiomiomatose (n=5/4,3%), linfoma de Hodgkin (n=1/0,9%) e seis casos somente diagnósticos (n=6/5,1%).

Foram encontrados oito casos de câncer de ovário, todos com valores de CA-125 alterados. Nesses casos, procedeu-se ao inventário completo da cavidade abdomino-pélvica, biópsias múltiplas com mediana de tempo cirúrgico de 59 minutos (27-81 minutos). Todos os casos eram avançados com carcinomatose peritoneal difusa.

A inserção do portal único foi alcançada em todos os casos com sucesso, sem complicações registradas nessa etapa da cirurgia, como lesões vasculares, intestinais ou sangramento intraoperatório. Nenhum caso necessitou de hemotransfusão. Tiveram complicações consideradas maiores em 18 pacientes (15,4%), incluindo 16 que necessitaram de conversão para laparotomia, sendo que uma delas teve também hérnia incisional e outra teve lesão de reto durante a laparotomia. As outras duas pacientes apresentaram hérnia incisional isolada.

Das complicações consideradas menores, 17 pacientes exibiram infecção superficial de ferida operatória (14,5%), tratadas ambulatorialmente com

cefalosporina de primeira geração. Nenhum caso de hematoma de ferida operatória ou deiscência foi registrado.

Analisando a taxa de conversão para laparotomia, obteve-se associação estatisticamente significativa após regressão multivariada com pacientes que possuíam cirurgias abdominais prévias (*Odds ratio* - OR 4,13; intervalo de confiança - IC 95% 1,28-14,06; $p=0,027$).

A obesidade também constitui fator de risco após análise multivariada (OR 2,75; IC 95% 1,46-19,21; p 0,044). (TAB. 2 e 3) Não se constatou diferença significativa no tempo cirúrgico entre pacientes obesas e não obesas ($101,7 \pm 56,0$ X $71,63 \pm 29,4$; $p=0,106$). (TAB. 2 e 3).

TABELA 2 - Análise da associação dos fatores pré-operatórios e conversão para laparotomia

Variáveis	Conversão		Total	OR	OR (IC 95%)	Valor-p
	Sim	Não				
Idade						
<50 anos	13 (15,7)	70 (84,3)	83	1	0,56 (0,42-4,18)	0,359 ¹
≥50 anos	3 (8,8)	31 (91,2)	34	0,56		
Obesidade						
Sim	6 (33,3)	12 (66,7)	18	3,14	2,60; 19,40	0,027 ²
Não	10 (10,9)	82 (89,1)	92	1		
Cirurgia abdominal prévia						0,030 ¹
Sim	12 (22,6)	41 (77,4)	53	3,76	1,41; 10,72	
Não	4 (6,2)	60 (93,8)	64	1		
Massa > 5 cm						
Sim	11 (15,9)	58 (84,1)	69	1,52	0,79; 5,03	0,256 ¹
Não	5 (10,4)	43 (89,6)	48	1		
HAS						
Sim	4 (14,8)	23 (85,2)	27	1,11	0,70; 5,42	0,312 ²
Não	12 (13,3)	78 (86,7)	90	1		
Diabetes						
Sim	2 (25)	6 (75)	8	2,08	0,45; 9,48	0,411 ²
Não	14 (12,8)	95 (87,2)	109	1		
Tabagismo						
Sim	2 (12,5)	14 (87,5)	16	1,24	0,22; 4,66	0,932 ²
Não	14 (13,9)	87 (86,1)	101	1		

1, Teste qui-quadrado de Pearson assintótico; 2, Teste qui-quadrado de Pearson exato; HAS: hipertensão arterial sistêmica; OR, *odds ratio*; IC, intervalo de confiança.

TABELA 3 - Análise multivariada da associação de obesidade ou cirurgia abdominal prévia e conversão para laparotomia

Variáveis	Conversão		Total	OR	IC 95% OR	Valor-p
	Sim	Não				
Obesidade						
Sim	6 (33,3)	12 (66,7)	18	2,75	1,46-19,21	0,044
Não	10 (10,9)	82 (8,1)	92	1		
Cirurgia abdominal prévia						
Sim	12 (29,3)	41 (70,7)	53	4,13	1,28-14,06	0,027
Não	4 (6,3)	60 (93,7)	64	1		

Teste de Hosmer & Lemeshow (p=0,112); OR, *odds ratio*; IC, intervalo de confiança.

5 DISCUSSÃO

No presente estudo, foi descrito o uso inicial da laparoscopia por portal único para abordagem de massas anexiais e os desfechos cirúrgicos com ênfase nos fatores que influenciam a taxa de conversão para laparotomia durante aproximadamente três anos e meio de experiência em hospital terciário de ensino. Até onde vai o nosso conhecimento, trata-se da primeira e maior série de casos de massas anexiais publicada na área no Brasil.

Estatísticas dos Estados Unidos relatam que, anualmente, entre 169.000 e 289.000 mulheres de todas as idades irão ter diagnóstico de massa anexial e aproximadamente 5 a 10% de todas as mulheres se submeterão a uma cirurgia por esta causa, sendo que 7 a 13% (22.000) irão receber diagnóstico de câncer. O manejo de massas anexiais é complexo porque não existe um exame no pré-operatório que exclua malignidade e há risco de ruptura, no intraoperatório, de algum cisto com malignidade desconhecida. Por isso, todos os casos suspeitos de malignidade devem ser referenciados para um oncologista ginecologista, principalmente casos de pacientes na pós-menopausa devido ao aumento do risco de câncer de ovário com o avançar da idade²⁵.

Na Ginecologia, a laparoscopia por portal único é factível para tratamento de massas anexiais benignas e também segura na abordagem das pacientes oncológicas com baixa taxa de complicações. Porém, o caráter retrospectivo e com baixo número de pacientes nos estudos iniciais não permitia considerar a técnica como válida, eficaz ou até mesmo de escolha para abordagem das massas anexiais^{12,26}. O aumento do número de estudos, com a melhora do desenho destes e aumento do número de pacientes operadas, tem tornado a técnica cada vez mais promissora e difundida no mundo^{14,27,28}.

Os resultados podem ser explicados pelo mínimo dano tecidual da parede abdominal (peritônio e fáschia) com a redução do número de trocateres, além do fato de o portal ser maleável e não rígido como na laparoscopia convencional. Cada nova incisão pode estar associada a alto risco de sangramento, infecção, lesão de órgão adjacente, formação de hérnia e uma nova cicatriz. Isso se correlaciona a maior dor pós-operatória, principalmente por incisões no quadrante

inferior do abdômen através do músculo retoabdominal. A dor no pós-operatório pode estar relacionada ao tamanho e número de portais, mas também ao pneumoperitônio residual, à neuropraxia do nervo frênico devido ao pneumoperitônio, à temperatura do gás insuflado e líquidos utilizados pra irrigação da cavidade abdominal, ao trauma tecidual direto por eletrocoagulação ou trauma mecânico, além de fatores culturais e sociais. O eficaz controle dessa dor está diretamente relacionado à satisfação da paciente, à mobilização rápida do leito, à alta hospitalar precoce e à redução dos custos. Por esses motivos, a redução da dor pós-operatória deveria ser considerada uma das prioridades na prática cirúrgica.

A técnica se torna bem atrativa e com ótima aceitação das pacientes quando é enfatizado que a cicatriz ficará escondida no umbigo, principalmente se for levado em consideração que a população feminina brasileira tem muita preocupação com a estética. A introdução do portal é segura, com diminuição gradativa do tempo para sua inserção conforme avanço na curva de aprendizado. Alguns estudos já demonstram superioridade do portal único quando comparado com a laparoscopia por múltiplos portais em termos de satisfação da paciente com a cosmética da cicatriz cirúrgica^{13,14,29}.

O presente estudo apresentou taxa de conversão para laparotomia elevada (13,6%). Porém, a seleção das pacientes não foi limitada, incluindo, por exemplo, casos suspeitos de câncer, endometriose ou pacientes com doença inflamatória pélvica prévia. Pacientes com múltiplas cirurgias prévias, com índice de massa corporal elevado ou com várias comorbidades também foram incluídas, justamente porque o objetivo inicial do uso da técnica no serviço era avaliar a aplicabilidade do portal único nas diferentes condições. O tamanho da massa também não foi um critério de exclusão. Deve-se assumir, dessa forma, elevado número de pacientes com necessidade de conversão do método pelas dificuldades técnicas encontradas, como múltiplas aderências e pelve congelada, além de esbarrar também na curva de aprendizado dos três cirurgiões. Esse uso geral permite a posterior criação de protocolos para a utilização da técnica em pacientes selecionadas, com melhores resultados cirúrgicos e baixo custo.

O fato de a incisão ser de 2,5 cm para a introdução do SITRACC, comprimento este maior que o observado nos diferentes estudos²⁷ sobre o portal único, pode justificar o maior número de hérnias incisionais (2,56%), que foram

prontamente abordadas no serviço, com nenhum registro de hérnias encarceradas ou obstrução intestinal. Porém, esse número está próximo do encontrado na literatura. Foi encontrada taxa de 2,4% em 211 pacientes operadas por portal único na Ginecologia³⁰. Nessa mesma pesquisa multicêntrica, somente a obesidade foi considerada variável significativa (OR 1,25, 1,19-1,33) associada a complicações em uma análise univariada. O IMC médio do estudo foi de 30 kg/m².

O aumento do tamanho do portal umbilical já tinha sido associado ao aumento na taxa de hérnias incisionais em estudos anteriores. Foi descrita a ocorrência de hérnias em incisões de 10 e 12 mm em um de 429 casos (0,23%) e cinco de 161 casos (3,1%), respectivamente³¹. Esse estudo e outros deixam bem estabelecida a correlação entre o tamanho do portal e o risco de desenvolvimento de hérnia, assim como o aumento do risco em procedimentos mais complicados com aumento do tempo cirúrgico. Pacientes com fatores de risco para enfraquecimento da fáscia abdominal, como as que desenvolvem infecção da ferida operatória, com sistema imunológico comprometido, problemas do tecido conjuntivo ou pacientes com diagnóstico de câncer ou que recebem tratamento de quimioterapia no pós-operatório têm risco mais elevado. A recomendação é de que toda incisão de 10 mm ou mais tenha sua fáscia fechada pelo risco de formação de hérnia. A abertura da parede abdominal sob visão direta também está associada a baixo risco de hérnia umbilical e complicações relacionadas ao sítio cirúrgico³².

A incisão sendo um pouco maior também pode explicar o número de infecções de ferida operatória. Todos os casos encontrados no estudo foram superficiais e prontamente tratados ambulatorialmente com cefalosporinas de primeira geração. Apesar do protocolo da *The American College of Obstetricians and Gynecologists* (ACOG)³³ não recomendar a antibioticoprofilaxia para pacientes operadas por portal único para tratamento de massa anexial isolada (cirurgia limpa), sem a necessidade de histerectomia, a rotina do serviço estabelece seu uso. Porém, nem sempre essa profilaxia é feita adequadamente 30 minutos antes da incisão cirúrgica, o que pode aumentar o número de infecções.

A mediana do tempo de internação hospitalar na nossa investigação foi de 22 horas. Esse quesito é variável na literatura por questões culturais²⁹. Em

pesquisas realizadas na Ásia, a paciente somente pode receber alta após o retorno da atividade intestinal. Por esse motivo, estudo com 130 pacientes para abordagem de massas anexiais por portal único registrou média de 2,7 dias de internação hospitalar¹³. Alguns hospitais oferecem o serviço de hospital-dia para as pacientes submetidas à laparoscopia, serviço este no qual a paciente é operada pela manhã e recebe alta no mesmo dia. O Sistema Único de Saúde brasileiro não prevê regimes de internação em hospital-dia para laparoscopia, sendo necessário período mínimo de internação para adequado repasse de verbas.

Este trabalho esbarra em algumas limitações. Como todo estudo retrospectivo, está sujeito a vieses de seleção dos casos e carece de um grupo-controle de pacientes submetidas à laparoscopia convencional para comparação dos resultados no mesmo período de forma randomizada. O portal único foi introduzido no serviço em junho de 2012, então, todos os cirurgiões envolvidos tiveram que passar por suas curvas de aprendizado, que no caso do portal único está descrito na literatura como em torno de 15 a 20 casos^{16,35}.

O baixo investimento em material cirúrgico no Sistema Único de Saúde no Brasil com certeza dificulta um pouco a técnica. O uso da plataforma reesterilizável acaba por danificar o material, que apresenta perda da pneumoperitônio pelos orifícios e depois de alguns procedimentos precisa de lubrificação adicional para suavizar o funcionamento. Não há materiais mais modernos como tesouras coaguladoras (bipolares avançadas ou ultrassônicas) ou óticas de 5 mm que reduzam o tempo cirúrgico e minimizem a chance de complicações¹⁶.

O curto período de acompanhamento pós-operatório no serviço não permite melhor investigação de complicações e avaliação cosmética a longo prazo. O período ideal deveria ser de no mínimo seis meses para avaliar a satisfação da paciente com a técnica e complicações tardias²⁴.

A padronização da técnica é necessária para diminuir a curva de aprendizado dos cirurgiões. O uso de manipulador uterino, tesouras coaguladoras, portais descartáveis e óticas de 5 mm facilitam o procedimento, como identificado na literatura²⁷. Os instrumentos articulados modificaram o uso da técnica, ajudando a popularizá-la, porém, em alguns casos, o uso de tesouras laparoscópicas retas simplifica o processo.

O mero posicionamento dos cirurgiões atrás da cabeça da paciente após a modificação do mesmo para a posição de Trendelenburg já melhora o desempenho cirúrgico e reduz o tempo da operação. O uso de óticas com cabos em linha com o instrumento também minimiza a colisão das mãos dos cirurgiões no manuseio dos aparelhos fora do abdômen da paciente, assim como o uso de materiais de diferentes comprimentos.

O uso do portal único para diagnóstico de pacientes com provável câncer de ovário avançado é extremamente factível e técnica de escolha no nosso serviço. A laparoscopia é excelente ferramenta de triagem na decisão entre uma citorredução primária ou encaminhamento para quimioterapia neoadjuvante³⁶, pois permite adequado inventário da cavidade abdominal e pélvica. Além disso, o baixo dano tecidual com a incisão realizada apenas no umbigo permite recuperação pós-operatória e início de terapia neoadjuvante mais rápidos, como também proporciona boa cosmética cirúrgica em uma paciente já emocionalmente fragilizada.

Os principais aspectos que devem ser mais bem estudados referentes à comparação entre a laparoscopia convencional e a laparoscopia por portal único são a dor pós-operatória, quantidade de analgésicos necessários, satisfação com a cosmética da ferida operatória e complicações relacionadas à incisão cirúrgica, como infecções, hérnias, formação de hematomas e deiscências de ferida operatórias.

6 CONCLUSÃO

A história prévia de cirurgia abdominal e obesidade constitui-se em fatores associados à necessidade de conversão para laparotomia em mulheres submetidas à laparoscopia por portal único para abordagem de massas anexiais.

REFERÊNCIAS

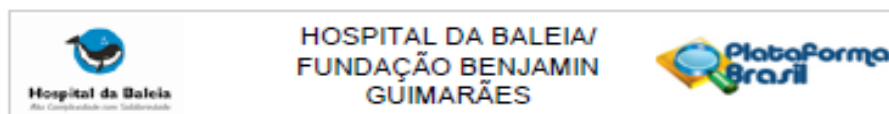
1. Santos Filho AS, Noviello MB, Damasceno RC, Patricio Edo C, Felix LR, Giostri PG, *et al.* Single-site laparoscopy in gynecology: preliminary study of a series of 50 cases. *Rev Assoc Med Bras.* 2014; 60(6):548-54.
2. Aarts JW, Nieboer TE, Johnson N, Tavender E, Garry R, Mol BW, *et al.* Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015; 8:CD003677.
3. Kalogiannidis I, Lambrechts S, Amant F, Neven P, Van Gorp T, Vergote I. Laparoscopy-assisted vaginal hysterectomy compared with abdominal hysterectomy in clinical stage I endometrial cancer: safety, recurrence, and long-term outcome. *Am J Obstet Gynecol.* 2007; 196(3):248.e1-8.
4. Pelosi MA. Laparoscopic appendectomy using a single umbilical puncture (minilaparoscopy). *J Reprod Med.* 1992; 37(7):588-94.
5. Bucher P, Pugin F, Buchs NC, Ostermann S, Morel P. Randomized clinical trial of laparoendoscopic single-site versus conventional laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 2011; 98(12):1695-702.
6. Canes D, Berger A, Aron M, Brandina R, Goldfarb DA, Shoskes D, *et al.* Laparo-endoscopic single site (LESS) versus standard laparoscopic left donor nephrectomy: matched-pair comparison. *Eur Urol.* 2010; 57(1):95-101.
7. Bucher P, Pugin F, Morel P. Single port access laparoscopic right hemicolectomy. *Int J Colorectal Dis.* 2008; 23(10):1013-6.
8. Castellucci SA, Curcillo PG, Ginsberg PC, Saba SC, Jaffe JS, Harmon JD. Single port access adrenalectomy. *J Endourol.* 2008; 22(8):1573-6.
9. Teixeira J, McGill K, Binenbaum S, Forrester G. Laparoscopic single-site surgery for placement of an adjustable gastric band: initial experience. *Surg Endosc.* 2009; 23(6):1409-14.
10. Escobar PF, Bedaiwy MA, Fader AN, Falcone T. Laparoendoscopic single-site (LESS) surgery in patients with benign adnexal disease. *Fertil Steril.* 2010; 93(6):2074.e7-10.
11. Fanfani F, Monterossi G, Fagotti A, Scambia G. Laparoendoscopic single-site hysterectomy: is it safe and feasible? *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2014; 26(4):275-80.
12. Fader AN, Escobar PF. Laparoendoscopic single-site surgery (LESS) in gynecologic oncology: technique and initial report. *Gynecol Oncol.* 2009; 114(2):157-61.

13. Song T, Kim MK, Kim ML, Yoon BS, Seong SJ. Would fewer port numbers in laparoscopy produce better cosmesis? Prospective study. *J Minim Invasive Gynecol.* 2014; 21(1):68-73.
14. Fagotti A, Bottoni C, Vizzielli G, Gueli Alletti S, Scambia G, Marana E, *et al.* Postoperative pain after conventional laparoscopy and laparoendoscopic single site surgery (LESS) for benign adnexal disease: a randomized trial. *Fertil Steril.* 2011; 96(1):255-9.e2.
15. Fagotti A, Fanfani F, Rossitto C, Marocco F, Gallotta V, Romano F, *et al.* Laparoendoscopic single-site surgery for the treatment of benign adnexal disease: a prospective trial. *Diagn Ther Endosc.* 2010; 2010:108258.
16. Fagotti A, Fanfani F, Marocco F, Rossitto C, Gallotta V, Marana E, *et al.* Laparoendoscopic single-site surgery for the treatment of benign adnexal diseases: a pilot study. *Surg Endosc.* 2011; 25(4):1215-21.
17. Fagotti A, Rossitto C, Marocco F, Gallotta V, Bottoni C, Scambia G, *et al.* Perioperative outcomes of laparoendoscopic single-site surgery (LESS) versus conventional laparoscopy for adnexal disease: a case-control study. *Surg Innov.* 2011; 18(1):29-33.
18. Wheeless C. A rapid, inexpensive, and effective method of surgical sterilization by laparoscopy. *J Reprod Med.* 1969; 5:255.
19. Thompson B, Wheeless RC. Outpatient sterilization by laparoscopy. A report of 666 patients. *Obstet Gynecol.* 1971; 38(6):912-5.
20. Pelosi MA. Laparoscopic supracervical hysterectomy using a single-umbilical puncture (mini-laparoscopy). *J Reprod Med.* 1992; 37(9):777-84.
21. Tarasconi JC. Endoscopic salpingectomy. *J Reprod Med.* 1981; 26(10):541-5.
22. Fagotti A, Corrado G, Fanfani F, Mancini M, Paglia A, Vizzielli G, *et al.* Robotic single-site hysterectomy (RSS-H) vs. laparoendoscopic single-site hysterectomy (LESS-H) in early endometrial cancer: a double-institution case-control study. *Gynecol Oncol.* 2013; 130(1):219-23.
23. Gill IS, Advincula AP, Aron M, Cadeddu J, Canes D, Curcillo PG, *et al.* Consensus statement of the consortium for laparoendoscopic single-site surgery. *Surg Endosc.* 2010; 24(4):762-8.
24. Murji A, Patel VI, Leyland N, Choi M. Single-incision laparoscopy in gynecologic surgery: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol.* 2013; 121(4):819-28.
25. Sisodia RM, Del Carmen MG, Boruta DM. Role of minimally invasive surgery in the management of adnexal masses. *Clin Obstet Gynecol.* 2015; 58(1):66-75.

26. Fagotti A, Fanfani F, Marocco F, Rossitto C, Gallotta V, Scambia G. Laparoendoscopic single-site surgery (LESS) for ovarian cyst enucleation: report of first 3 cases. *Fertil Steril*. 2009; 92(3):1168.e13-6.
27. Fagotti A, Bottoni C, Vizzielli G, Rossitto C, Tortorella L, Monterossi G, *et al*. Laparoendoscopic single-site surgery (LESS) for treatment of benign adnexal disease: single-center experience over 3-years. *J Minim Invasive Gynecol*. 2012; 19(6):695-700.
28. Park JY, Kim TJ, Kang HJ, Lee YY, Choi CH, Lee JW, *et al*. Laparoendoscopic single site (LESS) surgery in benign gynecology: perioperative and late complications of 515 cases. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2013; 167(2):215-8.
29. Yoo EH, Shim E. Single-port access compared with three-port laparoscopic adnexal surgery in a randomized controlled trial. *J Int Med Res*. 2013; 41(3):673-80.
30. Gunderson CC, Knight J, Ybanez-Morano J, Ritter C, Escobar PF, Ibeanu O, *et al*. The risk of umbilical hernia and other complications with laparoendoscopic single-site surgery. *J Minim Invasive Gynecol*. 2012; 19(1):40-5.
31. Bulletins--Gynecology ACoP. ACOG practice bulletin No. 104: antibiotic prophylaxis for gynecologic procedures. *Obstet Gynecol*. 2009; 113(5):1180-9.
32. Represa JA. Risks of the minimal access approach for laparoscopic surgery: multivariate analysis of morbidity related to umbilical trocar insertion. *World J Surg*. 1997; 21(5):529-33.
33. Bulletins--Gynecology ACoP. ACOG practice bulletin No. 104: antibiotic prophylaxis for gynecologic procedures. *Obstet Gynecol*. 2009; 113(5):1180-9.
34. Bijen CB, de Bock GH, Vermeulen KM, Arts HJ, ter Brugge HG, van der Sijde R, *et al*. Laparoscopic hysterectomy is preferred over laparotomy in early endometrial cancer patients, however not cost effective in the very obese. *Eur J Cancer*. 2011; 47(14):2158-65.
35. Fader AN, Rojas-Espaillet L, Ibeanu O, Grumbine FC, Escobar PF. Laparoendoscopic single-site surgery (LESS) in gynecology: a multi-institutional evaluation. *Am J Obstet Gynecol*. 2010; 203(5):501.e1-6.
36. Nezhat FR, Pejovic T, Finger TN, Khalil SS. Role of minimally invasive surgery in ovarian cancer. *J Minim Invasive Gynecol*. 2013;20(6):754-65.

ANEXO E APÊNDICE

Anexo A – Parecer ético



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS CIRÚRGICOS EM PACIENTES SUBMETIDAS A LAPAROSCOPIA POR PORTAL ÚNICO PARA ABORDAGEM DE MASSAS ANEXIAIS

Pesquisador: PAOLA GASTON GIOSTRI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55821916.9.0000.5123

Instituição Proponente: Hospital da Baleia/ Fundação Benjamin Guimarães

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.577.264

Apresentação do Projeto:

Clara e objetiva, expõe com clareza a relevância do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Após as correções solicitadas, ficaram claros os objetivos do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Bem explicitados. Por ser um estudo retrospectivo, não há riscos adicionais ou benefícios diretos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Após as correções solicitadas ficou claro quais serão os dados coletados das pacientes e tais dados não acarretam em implicações éticas.

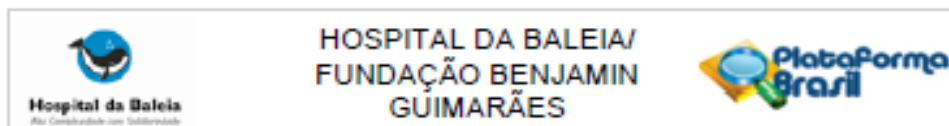
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE não descreve a técnica cirúrgica para a paciente. Mesmo recebendo orientação verbal, a descrição deve constar no termo escrito. Como o TCLE já foi aplicado e o estudo não apresenta riscos às pacientes, não será necessária adequação.

Recomendações:

Incluir, para as próximas pacientes, descrição do procedimento com linguagem coloquial, para maior esclarecimento da paciente e proteção jurídica da equipe.

Endereço: Rua Junamento, 1484
 Bairro: Saudade CEP: 30.285-000
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3480-1548 Fax: (31)3481-4840 E-mail: cep@hospitaldabaleia.org.br



Continuação do Parecer: 1.577.264

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O estudo é Inofensivo do ponto de vista ético. As informações sobre o estudo estão claras e seus objetivos bem apresentados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_697783.pdf	20/05/2016 18:46:54		Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEBaleia2016.docx	20/05/2016 18:46:30	PAOLA GASTON GIOSTRI	Acelto
Folha de Rosto	Folhaderostoassinada.pdf	12/04/2016 17:11:54	PAOLA GASTON GIOSTRI	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto2016Baleia.docx	12/04/2016 17:03:04	PAOLA GASTON GIOSTRI	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

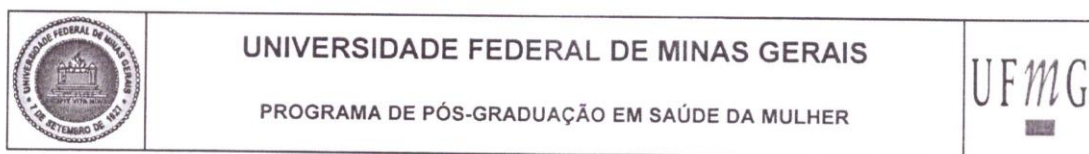
Não

BELO HORIZONTE, 06 de Junho de 2016

Assinado por:
Juliana de Oliveira Costa
(Coordenador)

Endereço: Rua Junamento, 1484
Bairro: Saudade CEP: 30.285-000
UF: MG Município: BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3489-1548 Fax: (31)3481-4840 E-mail: cep@hospitaldabaleia.org.br

Anexo B – Ata da Defesa da Dissertação



ATA DA DEFESA DA DISSERTAÇÃO DA ALUNA PAOLA GASTON GIOSTRI

Realizou-se, no dia 22 de julho de 2016, às 08:00 horas, Faculdade de Medicina - Sala 166, da Universidade Federal de Minas Gerais, a defesa de dissertação, intitulada *Fatores associados à taxa de conversão para laparotomia em pacientes submetidas à laparoscopia por portal único para abordagem de massas anexiais*, apresentada por PAOLA GASTON GIOSTRI, número de registro 2014652354, graduada no curso de MEDICINA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em SAÚDE DA MULHER, à seguinte Comissão Examinadora: Prof(a). Agnaldo Lopes da Silva Filho - Orientador (UFMG), Prof(a). Augusto Henriques Fulgencio Brandao (Hospital da Baleia), Prof(a). Eduardo Batista Candido (UFMG), Prof(a). Walter Antônio Prata Pace (Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais).

A Comissão considerou a dissertação:

Aprovada

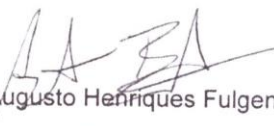
Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrada a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada pelos membros da Comissão.

Belo Horizonte, 22 de julho de 2016.



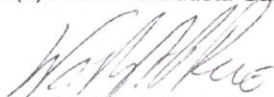
Prof(a). Agnaldo Lopes da Silva Filho (Doutor)



Prof(a). Augusto Henriques Fulgencio Brandao (Doutor)



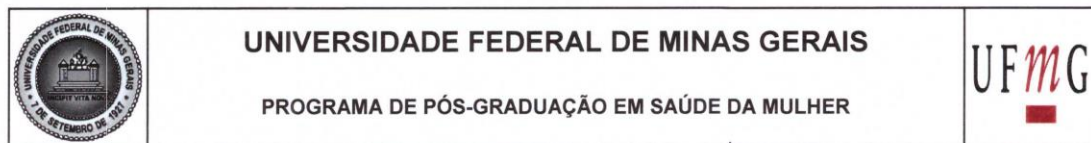
Prof(a). Eduardo Batista Candido (Doutor)



Prof(a). Walter Antônio Prata Pace (Doutor)

marques
Marques Maurício de Macedo
Secretário do Centro de Pós-Graduação
Faculdade de Medicina - UFMG

CONFERE COM ORIGINAL
Centro de Pós-Graduação
Faculdade de Medicina - UFMG

Anexo C – Folha de Aprovação**FOLHA DE APROVAÇÃO**

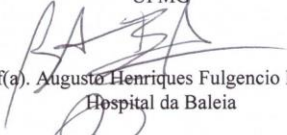
Fatores associados à taxa de conversão para laparotomia em pacientes submetidas à laparoscopia por portal único para abordagem de massas anexiais


PAOLA GASTON GIOSTRI

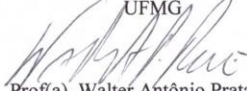
Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em SAÚDE DA MULHER, como requisito para obtenção do grau de Mestre em SAÚDE DA MULHER, área de concentração PATOLOGIA GINECOLÓGICA E REPRODUÇÃO.

Aprovada em 22 de julho de 2016, pela banca constituída pelos membros:


Prof(a). Agnaldo Lopes da Silva Filho - Orientador
UFMG


Prof(a). Augusto Henriques Fulgencio Brandao
Hospital da Baleia


Prof(a). Eduardo Batista Candido
UFMG


Prof(a). Walter Antônio Prata Pace
Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais

Belo Horizonte, 22 de julho de 2016.

Apêndice A – Termo de consentimento livre e esclarecido

1) TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ESTUDO ENVOLVENDO CIRURGIAS REALIZADAS POR LAPAROSCOPIA POR PORTAL ÚNICO

A senhora está sendo convidada a participar de pesquisas envolvendo cirurgias realizadas por laparoscopia por portal único.

A participação no estudo consiste em permitir que seus dados sejam armazenados em um banco de dados próprio do serviço de Ginecologia do Hospital da Baleia.

A laparoscopia é considerada técnica padrão ouro na abordagem de massas anexiais de características benignas e amplamente utilizada em outras patologias ginecológicas. A técnica do presente estudo é considerada igualmente segura e eficaz para o tratamento da sua doença quando comparada à laparoscopia por múltiplos portais. No nosso serviço, utilizamos um único corte no umbigo, para introdução de uma câmera e pinças cirúrgicas que irão permitir a cirurgia proposta. Após o procedimento, todos os equipamentos serão retirados e uma sutura (pontos) será realizada no umbigo, no local da incisão.

A participação na pesquisa não implica em modificações no tratamento proposto para senhora, não acrescentando qualquer risco adicional.

A não participação no estudo também não modificará o tratamento da senhora.

A senhora tem o direito em qualquer momento do tratamento de desistir da participação no estudo e isso não prejudicará seu tratamento.

A sua identidade será preservada e em nenhum momento seu nome ou dados pessoais serão divulgados.

1. **DESCRIÇÃO DAS COMPLICAÇÕES DOS MÉTODOS:** não haverá risco adicional em participar do estudo. Os riscos são os inerentes a se submeter a um procedimento cirúrgico laparoscópico.

2. Recebi todas as informações que desejava conhecer e a possibilidade de fazer perguntas e questionar dúvidas.

3. Também entendi que, a qualquer momento e sem necessidade de dar nenhuma explicação poderei suspender o consentimento que agora presto.

Investigadores:

Dr. Augusto Henriques Fulgêncio Brandão

Endereço: Rua Costa Rica 333, apto 702. Sion. Belo Horizonte. Minas Gerais. CEP: 30320030. Tel: (31) 99811-2323.

Dr. Paola Gaston Giostri

Endereço: Avenida Américo Vespúcio, 942. Bairro Aparecida. Belo Horizonte. Minas Gerais. CEP: 31230240. Tel: (31) 99811-2323.

Comitê de Ética em Pesquisa - Hospital da Baleia/Fundação Benjamin Guimarães:

Endereço: Rua Juramento, 1464. Bairro Saudade. Belo Horizonte. Minas Gerais. CEP 30285000. Tel: (31) 3489-1448 / (31) 3461-4840.

Nome: _____ Registro: _____

Idade: _____ Carteira de identidade: _____

Endereço: _____ Telefone: _____

De pleno acordo:

Cidade: _____ Data: _____

Assinatura do médico

Assinatura da paciente

Testemunha

Testemunha

Declaro que é possível a qualquer momento antes da cirurgia revogar o meu consentimento.

Revogo o consentimento prestado no dia E afirmo que não desejo prosseguir na pesquisa e tratamento que me foi proposto, que dou como finalizado nesta data.

Cidade: _____ Data: _____

Assinatura do médico

Assinatura da paciente

Testemunha

Testemunha