



**MESTRADO PROFISSIONAL EM TECNOLOGIA MINIMAMENTE INVASIVA E  
SIMULAÇÃO NA ÁREA DE SAÚDE**

**DELANO GURGEL SILVEIRA**

**PROTÓTIPO DE RETRATOR ATRAUMÁTICO DE FÍGADO PARA  
VIDEOCIRURGIA**

**FORTALEZA  
2017**

DELANO GURGEL SILVEIRA

PROTÓTIPO DE RETRATOR ATRAUMÁTICO DE FÍGADO PARA  
VIDEOCIRURGIA

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* do Curso de Mestrado Profissional em Tecnologia Minimamente Invasiva e Simulação na Área de Saúde do Centro Universitário Christus, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre. Orientador: Dr. Gleydson Cesar de Oliveira Borges. Coorientador: Dr. Luiz Gonzaga de Moura Júnior.

FORTALEZA

2017

Ficha Catalográfica elaborada por Dayane Paula Ferreira Mota – Bibliotecária – CRB-3/1310

S587 Silveira, Delano Gurgel.

p Protótipo de retrator atraumático de fígado para videocirurgia / Delano Gurgel Silveira. – 2017.  
69 f. : il. ; color.

Dissertação (Mestrado) – Centro Universitário Christus - Unichristus, Mestrado em Tecnologia Minimamente Invasiva e Simulação na Área de Saúde, Fortaleza, 2017.

Orientação: Prof. Dr. Gleydson Cesar de Oliveira Borges. Coorientação: Prof. Dr. Luiz Gonzaga de Moura Júnior.

1. Laparoscopia. 2. Cirurgia videoassistida. 3. Equipamentos cirúrgicos. I. Título.

CDD 617.05

DELANO GURGEL SILVEIRA

PROTÓTIPO DE RETRATOR ATRAUMÁTICO DE FÍGADO PARA  
VIDEOCIRURGIA

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* do Curso de Mestrado Profissional em Tecnologia Minimamente Invasiva e Simulação na Área de Saúde do Centro Universitário Christus, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre.

Orientador: Dr. Gleydson Cesar de Oliveira Borges.

Coorientador: Dr. Luiz Gonzaga de Moura Júnior.

Aprovada em: 08/03/2017

BANCA EXAMINADORA

---

Dr. Gleydson Cesar de Oliveira Borges (Orientador)  
Centro Universitário Christus (UNICHRISTUS)

---

Dra. Ramille Araujo Lima  
Centro Universitário Christus (UNICHRISTUS)

---

Dr. Abrahao Cavalcante Gomes de Souza Carvalho  
Centro Universitário Christus (UNICHRISTUS)

*Dedico esta dissertação*

*À minha mãe, Adália Gurgel Silveira,  
sempre presente no meu pensamento, nas  
minhas orações, na minha vida.*

## AGRADECIMENTOS

Agradeço à Deus por manter acesa em meu peito a chama da fé que arde sempre, aquece meu coração, ilumina minhas ideias e nunca se apagará. E foi movido pela força da fé que percorri a distância que me separava deste objetivo. A fé realmente moveu montanhas e me amparou durante os tropeços, as quedas e as incertezas do caminho. Obrigado meu Deus!

Aos meus filhos Letícia Silveira, Lucas Silveira e Deborah Silveira que estão sempre presentes, curiosos e atentos às novidades da ciência. A presença deles iluminou e clareou minhas ideias, mesmo na noite mais escura!

Ao meu pai José Weyne Silveira que me deu a régua e o compasso para que eu seguisse em frente e fizesse as melhores escolhas na vida. Acima de tudo, mostrou com seu exemplo e seu caráter como se deve viver.

À minha mãe Adália Gurgel Silveira, que hoje mora no céu, dedico de todo meu coração este trabalho. Seu nome dá mais sentido em tudo que consegui até agora, mamãe!

Aos meus orientadores, Dr. Gleydson Cesar de Oliveira Borges e Dr. Luiz Gonzaga de Moura Júnior, cirurgiões e amigos que hoje fazem parte dessa história de amor à ciência. Graças aos queridos orientadores, essa árdua tarefa se tornou menos difícil e bem mais proveitosa.

Ao Professor Dr. Charles Jean Gomes de Mesquita, agradeço sinceramente pela ajuda decisiva e crucial para o êxito desse trabalho.

Aos professores do Curso de Mestrado Profissional em Tecnologia Minimamente Invasiva e Simulação na Área da Saúde do Centro Universitário Unichristus, que através da organização e do método, transmitiram o conhecimento necessário para a conclusão deste trabalho.

À professora Dra. Andréa Nogueira, obrigado pelas primeiras e valiosas dicas.

Ao colega e primo Dr. Júlio Augusto Gurgel Alves, pelas palavras de apoio e incentivo.

À Renata Karine Pinheiro Medeiros, pela torcida e pelo apoio incondicional tão importante e que fez toda a diferença nos momentos mais decisivos! Obrigado!

Ao colega do mestrado, Dr. Márcio Barreira, por ter me ajudado oportunamente e por ter me incentivado constantemente.

Aos demais colegas do mestrado, uma turma unida que compartilhou ansiosamente tantas dúvidas, incertezas e que a cada conquista, a cada progresso, mostrava que alcançaríamos juntos o nosso objetivo.

*“Descobrir consiste em olhar para o que todo mundo está vendo e pensar uma coisa diferente”.*

*Roger Von Oech.*



## RESUMO

**Objetivo:** Construir um protótipo de retrator de fígado para videocirurgia de fácil manuseio, capaz de oferecer um campo cirúrgico satisfatório a partir de manipulação irrisoriamente traumática do tecido hepático. **Métodos:** o estudo foi experimental, quantitativo, laboratorial, em modelo *ex vivo* envolvendo 12 fígados suínos. Cada fígado suíno foi disposto no interior de um simulador de cavidade abdominal utilizado para treinamento de habilidades em cirurgia laparoscópica adaptado aos propósitos do estudo. Uma escala de exposição de campo cirúrgico (escala de exposição hiatal) foi utilizada no estudo para comprovar a eficácia do protótipo. Os fígados foram analisados para detecção de lesões macroscópicas após os experimentos. O tempo gasto para a utilização satisfatória do retrator foi cronometrado. Os resultados obtidos foram comparados com outros retratores ou métodos de retração hepática. **Resultados:** o protótipo de retrator de fígado foi capaz de oferecer campo cirúrgico satisfatório (média da escala do campo cirúrgico de 1,5) não ocasionando lesões hepáticas macroscópicas nos fígados suínos. O tempo médio gasto para retração hepática de 3,24 minutos foi menor do que a maioria dos métodos comparados ( $p < 0,05$ ) e a força necessária para o emprego do protótipo não causou dano significativo à sua estrutura. **Conclusão:** o protótipo desenvolvido apresenta características e resultados que o qualificam como uma opção prática e segura de retrator laparoscópico de fígado.

**Palavras-chave:** Laparoscopia, Cirurgia videoassistida, Equipamentos cirúrgicos.

## ABSTRACT

**Objective:** Build a practical, easy-to-handle liver retractor prototype for video surgery, capable of providing a satisfactory surgical field from minimally traumatic manipulation of the hepatic tissue. **Methods:** The study was experimental, quantitative, laboratorial, in an ex vivo model involving 12 swine livers. Each pig liver was placed inside an abdominal cavity simulator used for skills training in laparoscopic surgery adapted to the purposes of the study. A surgical field exposure scale (hiatal exposure scale) was used in the study to prove the efficacy of the prototype. Livers were analyzed for macroscopic lesions detection after the experiments. The time taken to satisfactorily use the retractor was timed. The results obtained were compared with other retractors or methods of hepatic retraction. **Results:** The liver prototype retractor was able to provide a satisfactory surgical field, not causing macroscopic liver lesions in the pig livers. The average time spent for hepatic retraction of 3.24 minutes was lower than most of the compared methods ( $p < 0.05$ ) and the force required for its use did not cause significant damage to the prototype structure. **Conclusion:** The developed prototype shows characteristics and results that qualify it as a surgical equipment easy-to-handle and a safe option of laparoscopic retractor of liver.

**Keywords:** Laparoscopy, Video-assisted surgery, Surgical equipment.

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1. Desenho técnico do retrator atraumático de fígado.....	23
FIGURA 2. Protótipo do retrator atraumático de fígado.....	24
FIGURA 3. Kit de agulha peridural.....	25
FIGURA 4. Simulador da cavidade abdominal – Endosuture Training Box®.....	27
FIGURA 5. Medida da força aplicada pelo retrator atraumático de fígado.....	29
FIGURA 6. Momento de maior retração hepática.....	31
FIGURA 7. Início do experimento (T1).....	32
FIGURA 8. Início do experimento (T1).....	32

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1. Custo de construção do RAF.....	25
TABELA 2. Princípios dos 3 Rs.....	26
TABELA 3. Grau de lesão hepática.....	28
TABELA 4. Grau de exposição hiatal com técnica de retração de fígado.....	30
TABELA 5. Medidas de tempo do experimento.....	36
TABELA 6. Retração por cada experimento .....	37
TABELA 7. Grau de retração por número de experimentos.....	37
TABELA 8. Grau de Exposição e Tempo para Execução da Técnica (RAF).....	38
TABELA 9. Análise estatística comparativa com os dados do RAF (grau de exposição).....	38
TABELA 10. Análise estatística comparativa com os dados do RAF (tempo requerido para retração).....	39
TABELA 11. Lesões macroscópicas na superfície hepática em contato com o RAF	39
TABELA 12. Força aplicada no fígado no momento de maior retração.....	40
TABELA 13. Método de retração, número de casos e grau de exposição.....	45
TABELA 14. Método de retração, número de casos e tempo requerido para a técnica.....	46

## LISTA DE ABREVIATURAS

RAF	Retrator Atraumático de Fígado
AAST	The American Association for the Surgery of Trauma
OIS	Organ injury scale
RENAMA	Rede Nacional de Métodos Alternativos ao uso de animais
MCTI	Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação
BPL	Boas Práticas Laboratoriais
JEG	Junção esôfago-gástrica
SNG	Sonda naso-gástrica
T1	Tempo para entrada no simulador e retração máxima do fígado
T2	Tempo para retirada do simulador após retração máxima do fígado
CTS	Laboratórios do Centro de Treinamento de Saúde
SMA	Shape Memory Alloys
Nitinol	Liga com Memória de Forma
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
PI	Patente de invenção
RPI	Revista da Propriedade Industrial

## LISTA DE SÍMBOLOS

Kgf	Quilograma-força
g	Gramma
N	Newton
Ni	Níquel
Ti	Titânio
cm	Centímetro
ALT	alanina transaminase
AST	aspartato transaminase

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>14</b>
1.1 JUSTIFICATIVA .....	18
1.2 HIPÓTESE .....	19
<b>2 OBJETIVOS .....</b>	<b>20</b>
2.1 OBJETIVO GERAL .....	20
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	20
<b>3 METODOLOGIA.....</b>	<b>21</b>
3.1 TIPO DE ESTUDO .....	21
3.2 LOCAL DO ESTUDO .....	21
3.3 DESENHO DO ESTUDO .....	21
3.4 TAMANHO AMOSTRAL .....	22
3.5 MATERIAIS.....	22
3.6 VARIÁVEIS DE ANÁLISE .....	28
3.7 PROCEDIMENTOS, TÉCNICAS, TESTES E EXAMES .....	33
3.8 INSTRUMENTOS PARA COLETA DE DADOS .....	34
3.9 ASPECTOS ÉTICOS .....	35
<b>4 RESULTADOS .....</b>	<b>36</b>
<b>5 DISCUSSÃO .....</b>	<b>41</b>
<b>6 CONCLUSÃO.....</b>	<b>49</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>50</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>57</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O desenvolvimento da videocirurgia vem promovendo transformações profundas na forma de tratar diversas doenças do aparelho digestivo. Laparotomias com ampla exposição da cavidade abdominal são gradualmente substituídas por técnicas cirúrgicas cada vez menos invasivas, com preservação de órgãos e funções, alcançando inclusive melhores resultados terapêuticos (TONETO; MOHR; LOPES, 2007). Estudos comparativos entre a técnica aberta e a videocirurgia asseguram benefícios inquestionáveis à cirurgia minimamente invasiva (VELANOVICH *et al.*, 2000; SAUERLAND; LEFERING; NEUGEBAUER, 2004; VELDKAMP *et al.*, 2005; BIONDI *et al.*, 2013).

A evolução para a técnica laparoscópica teve início no começo do século XX, quando em Berlim, no ano de 1901, Georg Kelling (1866-1945) realizou a primeira laparoscopia experimental em cães, procedimento que foi denominado “celioscopia” (POLYCHRONIDIS *et al.*, 2008). Em 1910, o sueco Hans-Christian Jacobeus (1879-1937) realizou o procedimento pela primeira vez em humanos (HATZINGER *et al.*, 2006; TONETO; MOHR; LOPES, 2007).

A primeira colecistectomia videolaparoscópica foi realizada pelo cirurgião alemão Erich Mühe em 1985 (REYNOLDS, 2001), revolucionando o tratamento das doenças biliares. A partir das publicações do novo método pelo francês Philippe Mouret e depois pelos seus compatriotas François Dubois e Jacques Perissat, a videocirurgia difundiu-se como padrão-ouro para realização de colecistectomia (LITYNSKI, 1999).

Um grande salto evolutivo na história da videocirurgia foi sua aplicação no tratamento da doença do refluxo gastroesofágico (DRGE), primeiramente publicado por Dallemagne *et al.* (1991). Em 1993, Cuschieri, publicou os resultados de funduplicaturas por videocirurgia realizadas desde 1989.

A videocirurgia progressivamente ampliou seu espectro de atuação com os cirurgiões sendo continuamente treinados na aquisição de habilidades cirúrgicas exigidas pela nova técnica (VÅPENSTAD *et al.*, 2013). Programas para treinamento de



habilidades em videocirurgia ganharam espaço em laboratórios situados fora das salas de cirurgia (HOGLE *et al.*, 2009), ganhando formato curricular (SCOTT *et al.*, 2008). Metodologias foram comparadas para avaliação do melhor modelo de treinamento em videocirurgia (VAN BRUWAENE *et al.*, 2015).

Os centros cirúrgicos foram dotados de arsenal tecnológico cada vez mais sofisticado para auxiliá-los na realização de videocirurgia com elevado grau de complexidade, segurança e mínimos eventos adversos (HIMAL, 2002).

A ampla aceitação da comunidade científica, de cirurgiões e pacientes ao advento da videocirurgia (KOROLJA *et al.*, 2004) em virtude dos resultados satisfatórios alcançados pela técnica em comparação ao modelo cirúrgico tradicional (BUUNEN *et al.*, 2009; VELDKAMP *et al.*, 2005; SAUERLAND; LEFERING; NEUGEBAUER, 2004), impulsionou a indústria de materiais cirúrgicos a fabricar um número crescente de aparatos tecnológicos desenhados para as necessidades da cirurgia minimamente invasiva. Além da criação de novos materiais cirúrgicos, outros instrumentos já empregados, como, por exemplo, pinças, retratores, trocarteres, permanecem em constante processo de inovação, adaptação e modernização, a fim de suplantarem os desafios da técnica (HARRELL; HENIFORD, 2005).

Um dos problemas inerentes principalmente à cirurgia digestiva que envolve o trato digestivo superior é prover um campo cirúrgico satisfatório com visualização total, por exemplo, do hiato esofágico, onde a porção lateral do lobo esquerdo do fígado ocupa um espaço considerável e toma boa parte do campo cirúrgico na videocirurgia (KAWAHIRA *et al.*, 2013; BERGUER, 1999). Para se conseguir acesso e visualização satisfatória do campo cirúrgico surgiram os retratores ou afastadores de fígado desenvolvidos para videocirurgia.

Em 2004, foi publicado um estudo sobre a possível relação do efeito traumático do retrator de fígado utilizado em cirurgia bariátrica e a elevação das enzimas hepáticas no pós-operatório imediato (LOHLUN; GUIRGUIS; WISE, 2004).

Morris-Stiff *et al.* (2008) descreveram o termo *transaminite* (elevação rápida, transitória e benigna das aminotransferases hepáticas) por retração, como a resposta inflamatória provocada por retratores de fígado utilizados em funduplicaturas laparoscópicas. A elevação das enzimas hepáticas é um indicador sensível de agressão ao tecido hepático, porém sua evolução caracteristicamente benigna e sem evidência de dano residual ao fígado no pós-operatório, também foi descrito após colecistectomias laparoscópicas (SABER *et al.*, 2000) e pode fazer parte de uma resposta inerente ao trauma da cirurgia laparoscópica (BUUNEN *et al.*, 2004).

A transaminite por retração normalmente é uma resposta inflamatória transitória e benigna, porém há relatos de casos mais graves, como necrose de lobo hepático relacionado ao uso de retrator de fígado (TAMHANKAR; KELTY; JACOB, 2011). Pasenau *et al.*, em 2000, descreveram um caso de hematoma hepático provocado por retrator de fígado durante uma funduplicatura. O referido autor e seus colaboradores publicaram no mesmo trabalho uma revisão das lesões ocasionadas pelo uso de diversos tipos de retratores de fígado.

Várias metodologias são empregadas na tentativa de se obter um melhor campo cirúrgico e, seguindo uma tendência atual de redução do número de portais na videocirurgia, Moura-Junior e colaboradores (2014) descreveram um método alternativo empregando fio cirúrgico e sonda de Nelaton para suspensão do fígado. Novas formas de retração do fígado também são aplicadas em videocirurgia com adoção da técnica de portal único (YILMAZ; ALPTEKIN, 2012; STEINEMANN *et al.*, 2013; GAN, 2014; SHIMIZU; BATAYYAH; ROGULA, 2014; SURJAN; MAKDISSI; MACHADO, 2014; WU *et al.*, 2014).

Outros trabalhos mostram a variedade de métodos e aparatos para retração hepática, como técnicas que utilizam fios cirúrgicos para retração por suspensão do lobo hepático por sutura interna (SHABBIR *et al.*, 2010; TORRE; SCOTT; COLE, 2015) e uso de discos de silicone para suspensão do lobo hepático (SAEKI *et al.*, 2013; SHIBAO; HIGURE; YAMAGUCHI, 2011; TAKEMURA *et al.*, 2011). MATSUOKA *et al.* (2011) criaram uma esponja produzida em celulose que, sob a ação de solução

salina fisiológica, expandia e promovia a retração de vísceras em cirurgias ginecológicas por laparoscopia.

A tecnologia aplicada no aperfeiçoamento do retrator laparoscópico de fígado ainda não concebeu uma ferramenta ideal minimamente traumática ao tecido hepático, de custo acessível a todos os serviços de cirurgia e de fácil manuseio. Há, muitas vezes, uma forma de improvisação ou adaptação de diversos materiais como o uso de dreno de Penrose em gastrectomia (SAKAGUCHI *et al.*, 2008), em cirurgia bariátrica (HUANG *et al.*, 2011) e gazes (WOO *et al.*, 2011) para se conseguir uma ferramenta capaz de prover o campo cirúrgico ideal por retração do fígado.

## 1.1 JUSTIFICATIVA

Várias cirurgias laparoscópicas necessitam de mobilização hepática para uma melhor exposição do sítio a ser operado, como miocardioplastia, funduplicaturas, gastrectomias, cirurgia bariátrica etc. A falta de um retrator ideal, prático, atraumático e de baixo custo, faz com que cirurgiões improvisem pinças e aspiradores laparoscópicos, fios cirúrgicos, drenos, sondas, em substituição aos retratores de fígado (PALANIVELU *et al.*, 2015).

O retrator ou afastador de fígado, utilizado na laparoscopia quando o contorno hepático impede a exposição ideal de um determinado sítio cirúrgico, é um aparato que a engenharia clínica trabalha continuamente para aperfeiçoar o seu uso (PALANIVELU *et al.*, 2015). Apesar disso, o afastador de fígado apresenta problemas associados à manipulação, por vezes, traumática do fígado, ocasionando lesões que podem acarretar em conversão para cirurgia aberta e diversas outras complicações no perioperatório (NOZAKI *et al.*, 2014).

Um retrator de fígado de fácil manuseio, desenhado para prover um campo cirúrgico mais amplo, adequado para a realização de procedimentos mais seguros, com menor traumatismo ao tecido hepático e de custo mais acessível, pode fazer parte do arsenal disponível à maioria dos cirurgiões, principalmente quando a democratização ao acesso à videocirurgia já é uma realidade até mesmo para a maior parte dos países do terceiro mundo ou em desenvolvimento (ADISA *et al.*, 2011; ADISA *et al.*, 2013).

## 1.2 HIPÓTESE

O novo protótipo de retrator atraumático de fígado (RAF) desenvolvido pelo autor poderá ser capaz de prover um campo cirúrgico laparoscópico satisfatório com trauma irrisório ao parênquima hepático de suínos.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Construir um protótipo de retrator de fígado que ofereça um campo cirúrgico satisfatório em vídeocirurgia a partir de manipulação minimamente traumática do tecido hepático, de custo acessível e de fácil manuseio.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Evidenciar a possibilidade de construção de um novo modelo de afastador laparoscópico de fígado capaz de ser inserido no mercado como uma alternativa viável de mais baixo custo;

2. Analisar o tempo necessário para o emprego do RAF e comparar com dados da literatura;

3. Avaliar a força empregada para a retração máxima do fígado de suíno e correlacioná-la com a existência de dano estrutural ao protótipo ou ao seu funcionamento.

### 3 METODOLOGIA

#### 3.1 TIPO DE ESTUDO

Estudo experimental, quantitativo, qualitativo, laboratorial, em modelo *ex vivo*.

#### 3.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi realizado nos laboratórios do Centro de Treinamento de Saúde do Centro Universitário Christus – Unichristus.

#### 3.3 DESENHO DO ESTUDO

O protótipo de retrator laparoscópico de fígado teve sua eficácia testada através da quantificação da exposição do campo operatório mensurada pela escala de exposição hiatal (PALANIVELU *et al.*, 2015) adaptada ao presente estudo, em experimentação no simulador de vídeocirurgia do tipo simulador da Cavidade Abdominal – *EndoSuture Training Box*®, utilizando modelo *ex vivo* (fígado suíno).

Foram utilizados 12 fígados de porcos adultos da raça Landrace, com peso de 30 a 45 kg, obtidos nos dias anteriores aos procedimentos laboratoriais, adquiridos em frigorífico de acordo com as normas de vigilância sanitária, preservados até 6 horas antes do experimento, quando foram adaptados ao simulador de cavidade abdominal.

Após a adaptação do fígado suíno no interior do simulador, o protótipo de retrator atraumático de fígado foi utilizado para afastar o lobo hepático esquerdo e o grau de exposição do campo cirúrgico foi então quantificado.

A força aplicada pelo RAF à área de cada fígado foi mensurada através de um dinamômetro.

O tempo entre a introdução do RAF no interior do Simulador da Cavidade Abdominal e o momento de maior exposição ou maior afastamento do lobo hepático proporcionado pelo retrator de fígado foi cronometrado. Medimos também o tempo para retirada completa do protótipo do interior do Simulador de Cavidade Abdominal.

O protótipo de retrator atraumático de fígado foi testado quanto ao potencial de lesão hepática através de modelo experimental, a partir da observação e comparação do fígado antes e após o procedimento no simulador, por análise macroscópica dos fígados suínos.

O RAF foi avaliado quanto ao custo e viabilidade de construção.

### 3.4 TAMANHO AMOSTRAL

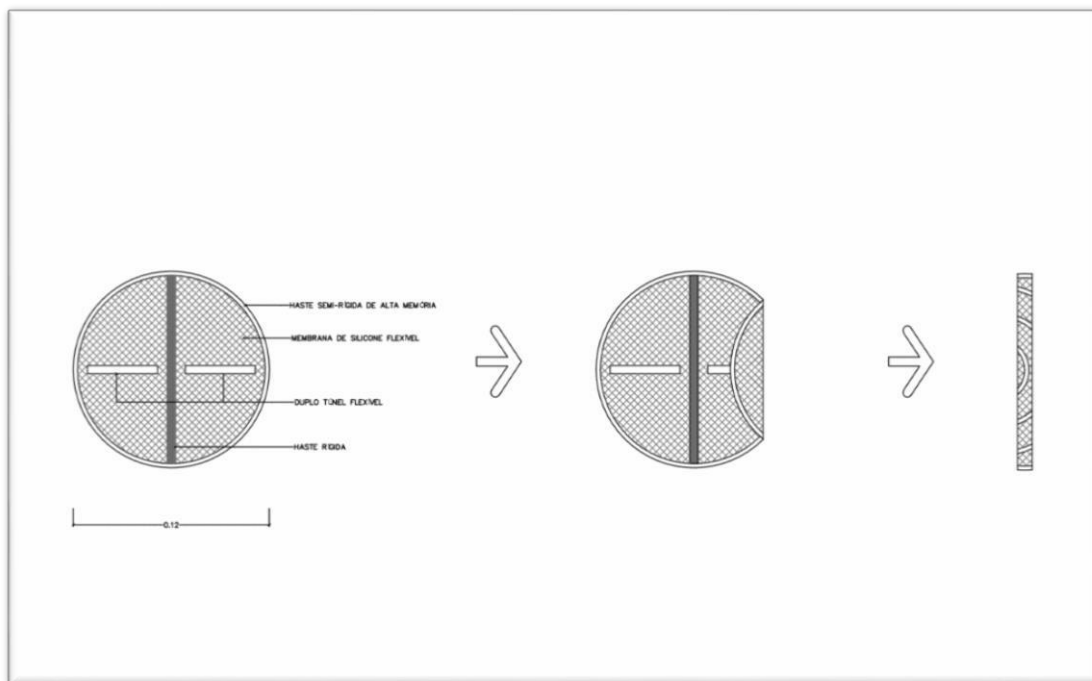
O modelo *ex-vivo* foi composto por doze fígados de porcos adultos do sexo masculino da raça Landrace pesando de 30 a 45 kg.

### 3.5 MATERIAIS

Para a construção do RAF proposto, solicitamos um desenho técnico de acordo com as especificações de funcionalidade, aparência e consistência (FIGURA 1). O formato tridimensional deveria ser de um disco com diâmetro aproximado de 5 cm, elaborado em material deformável e semirrígido. Após sofrer uma deformação, o RAF deveria retornar ao seu formato original após cessar a força geradora da deformação. Portanto, para construção do RAF aplicamos materiais com memória de forma, materiais com a capacidade de readquirir a sua aparência inicial após uma deformação importante. Os materiais que apresentam essa característica, são denominados Materiais



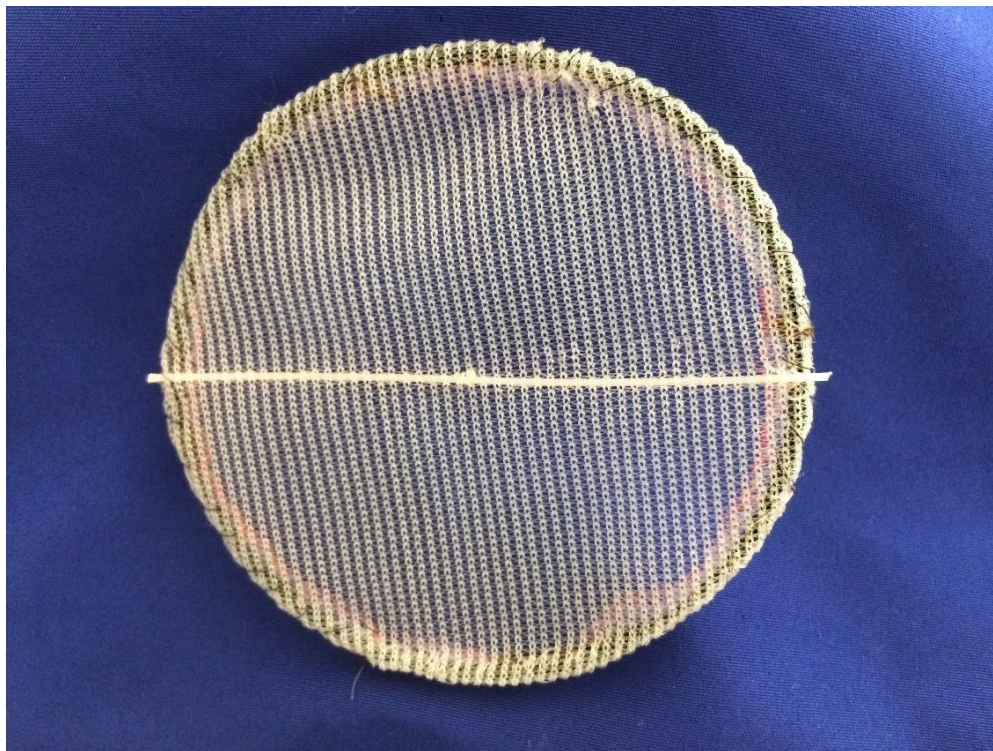
ou Ligas com Memória de Forma ou SMA (Shape Memory Alloys) (FREMOND; MIYAZAKI, 2014).



**FIGURA 1.** Desenho técnico do retrator atraumático de fígado.

Fonte: arquivo do autor.

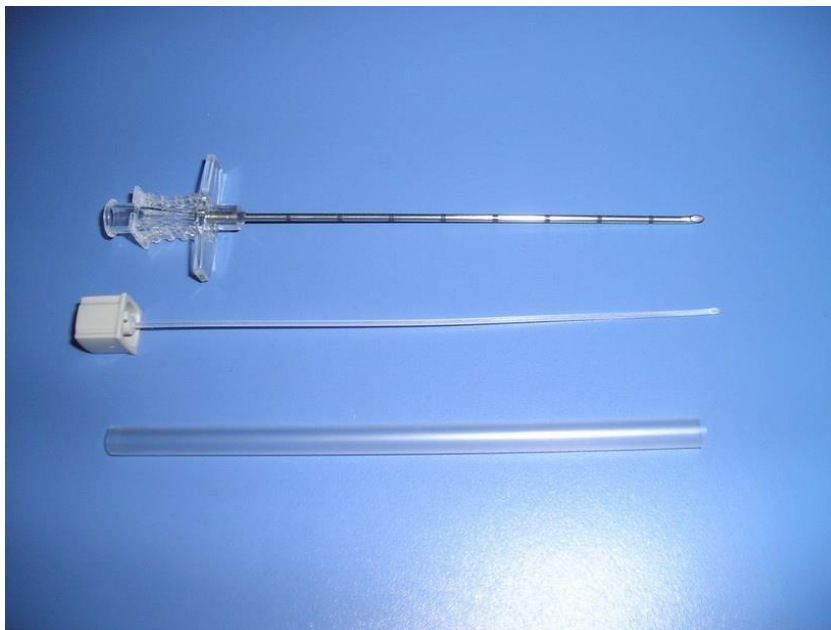
A partir do desenho técnico e da seleção de materiais apropriados para a elaboração do retrator atraumático de fígado, o próprio autor construiu o RAF com os materiais disponíveis no arsenal cirúrgico.



**FIGURA 2.** Protótipo do retrator atraumático de fígado.

Fonte: Arquivo do autor.

Para a haste semirrígida de alta memória que forma o perímetro do RAF discriminado no desenho técnico, foi utilizado um fio-guia metálico que compõe o material de cateterização de acesso venoso. A membrana de silicone flexível foi substituída por tela de polipropileno comumente utilizada em cirurgias para correção de hérnias. Para a haste rígida do desenho técnico, foi selecionado o guia plástico que acompanha a agulha utilizada para anestesia peridural (FIGURA 3). Como duplo túnel flexível, foi utilizado fio de nylon atado em forma de alça à tela de polipropileno.



**FIGURA 3.** Kit de agulha peridural.

Fonte: arquivo do autor.

Todos os materiais selecionados para a elaboração do RAF são habitualmente utilizados na prática médica diária e foram adquiridos pelo próprio autor. O custo final estimado para a construção do RAF gira em torno de R\$ 176,41.

**TABELA 1.** Custo de construção do RAF

MATERIAL	CUSTO (R\$)
Fio guia (componente do kit de acesso venoso central – intracath)	75,00 (1)
Tela de polipropileno 7,5 x 15 cm	95,80 (2)
Agulha de anestesia raquidiana	5,37 (3)
Fio cirúrgico nylon 5-0	0,24 (4)
<b>TOTAL</b>	<b>176,41</b>

Fonte: (1) [www.primecirurgica.com.br/produto/intracath-cateter-venoso-central-16g-8-amarelo-bd/](http://www.primecirurgica.com.br/produto/intracath-cateter-venoso-central-16g-8-amarelo-bd/)

(2) [www.hospitalardistribuidora.com.br/produto/tela-de-marlex-em-polipropileno-intracorp/6478](http://www.hospitalardistribuidora.com.br/produto/tela-de-marlex-em-polipropileno-intracorp/6478)

(3) [www.althis.com.br/consumo-medico/agulha-de-anestesia/agulha-p-raqui-epidural-17gx3](http://www.althis.com.br/consumo-medico/agulha-de-anestesia/agulha-p-raqui-epidural-17gx3)

(4) [www.fiodesutura.com.br/fio-de-sutura-nylon-incolor-shalon](http://www.fiodesutura.com.br/fio-de-sutura-nylon-incolor-shalon)

Para os experimentos usamos um modelo *ex-vivo* de fígado suíno seguindo os princípios dos 3Rs adotados pelo RENAMA (Rede Nacional de Métodos Alternativos ao uso de animais), órgão criado em 2012 pelo Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e responsável em promover uma ciência de qualidade a partir de uma visão humanitária de preservação do bem-estar dos animais.

Os princípios dos 3Rs, Reduction (redução), Refinement (refinamento) e Replacement (substituição), buscam alternativas visando à diminuição do número de animais em pesquisa *in-vivo* (RICHMOND, 2002; CAZARIN; CORRÊA; ZAMBRONE, 2004; BALLS 2009; PRESGRAVE *et al.*, 2010; DOKE; DHAWALE, 2015).

**TABELA 2.** Princípios dos 3 Rs.

REDUCTION (redução)	REFINEMENT (refinamento)	REPLACEMENT (substituição)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenvolvimento de protocolos para redução do número de animais em pesquisa</li> <li>• Redução das replicações dos estudos <i>in-vivo</i></li> <li>• Redução dos estudos que não podem ser extrapolados para a espécie humana</li> <li>• Obtenção do maior número possível de informações relevantes em um pequeno número de animais.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Refinamento da qualidade técnica dos ensaios</li> <li>• Utilização de novas tecnologias</li> <li>• Adoção de medidas para o bem-estar animal</li> <li>• Implementação do sistema de qualidade laboratorial e adoção dos princípios das boas práticas de laboratório (BPL)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substituição de experimentos <i>in-vivo</i> por modelos <i>in-vitro</i> ou <i>ex-vivo</i></li> </ul>

Fonte: Adaptado de Cazarin; Corrêa; Zambrone, 2004.

O fígado suíno foi selecionado para a pesquisa em virtude de sua semelhança anatômica com o órgão do ser humano. A anatomia segmentar do fígado de porco já é bem estudada e apresenta similaridades com o fígado humano (YEN, 2001; COURT *et al.*, 2003; SWINDLE, 2009).

Um Simulador da Cavidade Abdominal, validado e aplicado nas práticas de ensino e pesquisa (MOURA JÚNIOR, 2015), foi utilizado para simulação da visão laparoscópica e para se observar a aplicabilidade do RAF em prover um campo cirúrgico adequado para vídeocirurgia (FIGURA 4).



**FIGURA 4.** Simulador da cavidade abdominal – *Endosuture Training Box*®

Fonte: arquivo do autor.

Os experimentos foram executados nos Laboratórios do Centro de Treinamento de Saúde (CTS) do Centro Universitário Unichristus. O simulador de cavidade abdominal utilizado no presente trabalho pertence ao Centro Universitário Unichristus, bem como pinças de prensão laparoscópicas e trocarteres de 10 mm para laparoscopia.

Foram usados equipamentos e materiais de propriedade do próprio autor, como: Dinamômetro digital portátil, Câmera filmadora digital Nikon Coolpix p520 com resolução de 18.1 MP, Cronômetro Digital, fita métrica, régua com escala centimétrica e Freezer para preservação de material biológico.

### 3.6 VARIÁVEIS DE ANÁLISE

1. Lesão hepática macroscópica, classificada como:

- a) Hematoma;
- b) Laceração;
- c) Não detectável.

Buscamos identificar nas superfícies hepáticas que sofreram a ação direta do RAF, após o experimento, lesões que pudessem ser classificadas como laceração ou hematoma, como descrito pelo Escore de Lesões Hepáticas, Organ Injury Scale (OIS), adotado pela Associação Americana para Cirurgia do Trauma – AAST (The American Association for the Surgery of Trauma) (ESPOSITO *et al*, 2013). Lesões vasculares (grau V e VI) e avulsão hepática (grau VI) descritas na tabela não se aplicam ao experimento pelo motivo óbvio de tratar-se de um modelo de pesquisa em *ex-vivo*.

**TABELA 3.** Grau de lesão hepática.

GRAU	LESÃO	CARACTERÍSTICA
I	Hematoma	Subcapsular < 10% da área de superfície
I	Laceração	Ruptura da cápsula hepática < 1 cm de profundidade
II	Hematoma	Subcapsular, 10 – 15% da área de superfície. Intraparenquimatoso, < 2 cm
II	Laceração	1 – 3 cm de profundidade, < 10 cm de extensão
III	Hematoma	Subcapsular, > 50% da área de superfície. Hematoma intraparenquimatoso > 2 cm
IV	Laceração	Dilaceração do parênquima de 25 – 75% do lobo hepático
V	Laceração	Dilaceração do parênquima > 75% do lobo hepático
V	Vascular *	Lesões vasculares justahepáticas, veias hepáticas ou veia cava retrohepática
VI	Vascular *	Avulsão hepática

Fonte: Adaptado da American Association for the Surgery of Trauma Organ Injury Scale (Moore *et al.*, 1995).

\*Grau de lesão não incluído na análise

## 2. Força aplicada pelo RAF no momento de maior retração hepática.

Medida da força aplicada pelo RAF em Kgf à superfície do fígado de porco no momento de maior retração hepática durante 10 segundos em posição estática. A medida foi realizada através de um dinamômetro digital. A força aplicada pelo retrator é uma variável que quantifica a quantidade de força necessária para executar o método de retração. Quanto maior a força necessária, menos comodidade para o cirurgião e maior possibilidade de perda do campo cirúrgico. A força aplicada nos experimentos será comparada com a força capaz de causar danos permanentes à estrutura do protótipo medida por ensaio de tração no laboratório de biomateriais do Centro Universitário Unichristus.



**FIGURA 5.** Medida da força aplicada pelo retrator atraumático de fígado.

Fonte: Arquivo do autor.

3. Grau de exposição de campo cirúrgico – exposição hiatal. (PALANIVELU *et al.*, 2015).

A análise da eficácia do RAF para retração do fígado foi medida através da adaptação da tabela do Grau de Exposição Hiatal (PALANIVELU *et al.*, 2015). A referida tabela classifica o maior grau de exposição como grau 1 e o menor grau de exposição como grau 3.

A tabela é uma classificação do grau de exposição das estruturas anatômicas (crura e JEG) que devem ser identificadas após retração do fígado em vídeocirurgia do hiato esofágico. O grau de exposição varia de acordo com a medida em centímetros da visualização das estruturas anatômicas após a retração do fígado.

**TABELA 4.** Grau de exposição hiatal com técnica de retração de fígado.

<b>Grau de exposição</b>	<b>Visualização</b>
1	> 1cm exposição acima da crura anterior
2	< 1cm exposição acima da crura anterior
3	JEG visível; nenhuma parte da crura anterior é vista
4	JEG não visível

Legenda: JEG: Junção esofagogástrica.

Fonte: Adaptado de Palanivelu *et al.* (2015).

Para realização do experimento de eficácia do RAF em prover campo cirúrgico em videocirurgia, fixamos uma fita métrica no interior do simulador, por trás do fígado suíno, e medimos o maior grau de retração do fígado em centímetros (FIGURA 6).





**FIGURA 6.** Momento de maior retração hepática

Fonte: Arquivo do autor.

Para adaptarmos nossos resultados à tabela do grau de exposição hiatal (PALANIVELU *et al.*, 2015), a maior medida de retração proporcionada pelo RAF foi tabulada como grau 1 de exposição e a menor retração, grau 3. No caso de não se conseguir visualização da fita métrica, em virtude de retração insuficiente do fígado, adotamos como medida o grau 4 de exposição da tabela. Também classificamos como grau 4 no caso do RAF não conseguir manter o máximo de retração hepática durante 10 segundos. As medidas foram realizadas no momento de maior retração hepática.

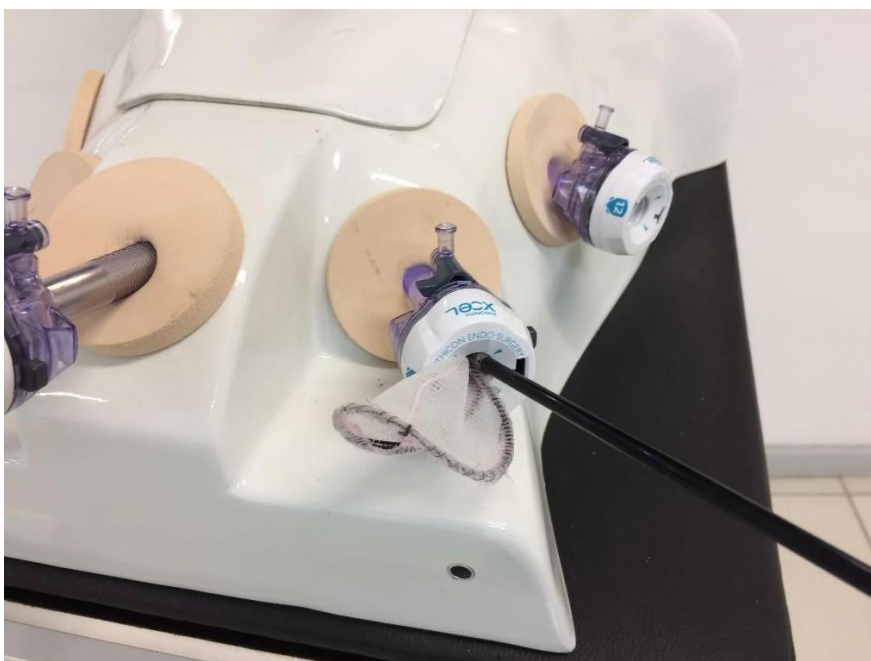
#### 4. Tempo para entrada no simulador e retração máxima do fígado (T1)

Intervalo de tempo entre o início do experimento (posicionamento do RAF na entrada do trocarte de 10 mm acoplado ao simulador) até o instante de maior retração do fígado, permanecendo nesta posição por 10 segundos. Em todos os experimentos o protótipo permanece durante 10 segundos em posição estática ao atingir o momento de grau máximo de retração do fígado. O tempo que se gasta para a obtenção de um campo cirúrgico satisfatório está diretamente relacionado à praticidade e facilidade de uso do retrator de fígado.



**FIGURA 7.** Início do experimento (T1)

Fonte: Arquivo do autor.



**FIGURA 8.** Início do experimento (T1)

Fonte: Arquivo do autor.

## 5. Tempo para retirada do simulador após retração máxima do fígado (T2)

Intervalo de tempo entre o fim dos 10 segundos de contato estático do RAF com a superfície do fígado, no momento de maior retração, até a retirada completa do RAF da cavidade do simulador de videocirurgia pelo mesmo trocarte de introdução. A mensuração do intervalo T2 está diretamente relacionada à praticidade de se remover o RAF da cavidade abdominal ao fim do procedimento ou em qualquer momento da cirurgia.

Para análise estatística das variáveis grau de exposição do campo cirúrgico e tempo para execução da técnica, foram aplicadas medidas de tendência central e o teste de sinais de Wilcoxon.

### 3.7 PROCEDIMENTOS, TÉCNICAS, TESTES E EXAMES

O fígado de porco foi posto no interior do simulador de cirurgia laparoscópica *Box trainner*, fixado, mantendo a devida mobilidade para possibilitar a retração ao aplicarmos a força do afastador ao tecido hepático.

Foi medido e padronizado em 10 segundos o tempo de exposição do fígado à pressão exercida pelo protótipo de retrator de fígado no momento de maior retração.

Foi cronometrado para cada experimento o tempo decorrido entre a introdução do RAF no interior do simulador de videocirurgia e o momento de maior exposição do campo cirúrgico ou maior retração do lobo hepático, mensurada em centímetros (T1). Também foi medido o tempo para retirada do protótipo do simulador de cavidade abdominal, intervalo compreendido entre o fim da experimentação de afastamento do fígado e a retirada completa do protótipo da cavidade do simulador de videocirurgia (T2).

Foram colhidas fotografias do fígado antes e após o experimento para comparação e análise.

Em suma, os experimentos foram realizados um após o outro, seguindo o mesmo padrão de condutas. Iniciamos a experimentação com o protótipo de retrator atraumático de fígado (RAF) posicionado na entrada do trocarte de 10mm acoplado ao simulador de videocirurgia (FIGURA 7 e FIGURA 8).

O final do experimento foi estabelecido pelo momento da retirada completa do RAF da cavidade do simulador de videocirurgia através do mesmo trocarte de introdução do retrator.

Realizamos medidas de tempo nos seguintes passos do experimento:

T1 – Intervalo de tempo entre o início do experimento (posicionamento do protótipo de retrator na entrada do trocarte de 10 mm acoplado ao simulador) até o instante de maior retração do fígado. Em todos os experimentos o protótipo permaneceu durante 10 segundos em posição estática ao atingir o momento de maior retração do fígado (FIGURA 6).

T2 – Intervalo de tempo entre o fim dos 10 segundos de contato estático do protótipo de retrator com a superfície do fígado, no momento de maior retração, até a retirada completa do retrator da cavidade do simulador de videocirurgia.

### 3.8 INSTRUMENTOS PARA COLETA DE DADOS

1. Simulador da Cavidade Abdominal – *EndoSuture Training Box*®.
2. Câmera filmadora Nikon Coolpix p520.
3. Dinamômetro digital portátil com função de tara – calibrado em Kgf, com precisão de 20g e função de trava automática para dados estáveis.
4. Cronômetro Digital Profissional Vollo® VI-510 C/ 10 Memórias.
5. Fita métrica e régua com escala centimétrica.
6. Ficha para anotação e tabulação de dados.

### 3.9 ASPECTOS ÉTICOS

Foram observadas as normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) para adoção de um método alternativo ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil (CONCEA, 2015).

## 4 RESULTADOS

Os resultados a seguir foram colhidos e anotados após a conclusão de cada experimento.

**TABELA 5.** Medidas de tempo do experimento.

	(T1)	(T2)	Tempo total
Fígado 1	3min48seg	2min14seg	6min02seg
Fígado 2	2min52seg	1min23seg	4min15seg
Fígado 3	2min35seg	1min12seg	3min47seg
Fígado 4	2min43seg	1min10seg	3min53seg
Fígado 5	2min24seg	48seg	3min02seg
Fígado 6	2min26seg	1min03seg	3min29seg
Fígado 7	1min56seg	54seg	2min50seg
Fígado 8	2min04seg	47seg	2min51seg
Fígado 9	1min58seg	39seg	2min37seg
Fígado 10	1min28seg	49seg	2min17seg
Fígado 11	1min18seg	42seg	2min08min
Fígado 12	1min14seg	36seg	1min50seg

Legenda: (T1) – Início do experimento até a retração máxima estática do fígado por 10 segundos  
 (T2) – Fim do período de retração máxima estática do fígado até retirada do retrator da cavidade do simulador.

Para avaliação do grau de exposição de campo cirúrgico adaptamos a escala de exposição hiatal com técnica de retração de fígado publicada por Palanivelu *et al.* (2015) (TABELA 4) para os experimentos.

**TABELA 6.** Retração por cada experimento

<b>Experimentos</b>	<b>Retração máxima</b>	<b>Grau de exposição</b>
1	10 cm	3
2	13 cm	2
3	13 cm	2
4	15 cm	1
5	15 cm	1
6	15 cm	1
7	13 cm	2
8	15 cm	1
9	15 cm	1
10	15 cm	1
11	15 cm	1
12	15 cm	1

Legenda.: Grau 1 – maior grau de exposição do campo cirúrgico, melhor campo cirúrgico; Grau 4 – menor grau de exposição do campo cirúrgico, pior campo cirúrgico (PALANIVELU *et al.*, 2015).

**TABELA 7.** Grau de retração por número de experimentos

<b>Grau de exposição</b>	<b>Número de experimentos</b>
1	8
2	3
3	1
4	0

Legenda.: Grau 1 – maior grau de exposição do campo cirúrgico, melhor campo cirúrgico; Grau 4 – menor grau de exposição do campo cirúrgico, pior campo cirúrgico (PALANIVELU *et al.*, 2015).

Resultado das variáveis grau de exposição do campo cirúrgico e tempo para execução da técnica (TABELA 8).

**TABELA 8.** Grau de Exposição e Tempo para Execução da Técnica (RAF)

	<b>Média</b>	<b>Máximo</b>	<b>Mediana</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Percentil 25</b>	<b>Percentil 75</b>
<b>Grau de exposição</b>	1,50	3,00	1,00	1,00	1,00	2,00
<b>Tempo (min)</b>	3,24	6,00	2,95	1,85	2,40	3,83

Legenda.: Grau 1 – maior grau de exposição do campo cirúrgico, melhor campo cirúrgico; Grau 4 – menor grau de exposição do campo cirúrgico, pior campo cirúrgico (PALANIVELU *et al.*, 2015).

Resultados da revisão de Palanivelu *et al.*, (2015), que avaliou 5 métodos diferentes de retração de fígado em videocirurgia levando em conta o grau do campo cirúrgico (TABELA 9) e o tempo gasto para execução da técnica de retração hepática (TABELA 10):

**TABELA 9.** Análise estatística comparativa com os dados do RAF  
(grau de exposição)

<b>Métodos (PALANIVELU, 2015)</b>	<b>No.</b>	<b>Grau exposição</b>	<b>Comparação com dados encontrados (valor de p) - Teste dos sinais de Wilcoxon</b>
Suspensão por SNG (sonda nasogástrica)	36	2,11	0,009
Suspensão por punção hepática e uso de dreno	22	2,09	0,009
Pinça laparoscópica de 3mm	10	1,2	0,808
Fita umbilical – método “sling”	22	1,95	0,291
Sutura do pilar diafragmático (sutura crural)	14	2,5	0,006

Legenda.: Grau 1 – maior grau de exposição do campo cirúrgico, melhor campo cirúrgico; Grau 4 – menor grau de exposição do campo cirúrgico, pior campo cirúrgico (PALANIVELU *et al.*, 2015).



**TABELA 10.** Análise estatística comparativa com os dados do RAF  
(tempo requerido para retração)

<b>Métodos (PALANIVELU, 2015)</b>	<b>No.</b>	<b>Tempo para retração (min)</b>	<b>Comparação com dados encontrados (valor de p) - Teste dos sinais de Wilcoxon</b>
Suspensão por SNG	36	7	0,002
Suspensão por punção hepática e uso de dreno	22	8,04	0,002
Pinça laparoscópica de 3mm	10	2,8	0,223
Fita umbilical – método “sling”	22	8,59	0,002
Sutura do pilar diafragmático (sutura crural)	14	5,14	0,003

Legenda: min.: minutos; SNG: sonda nasogástrica.

Para análise do grau de lesão macroscópica do fígado, após o fim de cada experimento avaliamos, de acordo com o Escore de Lesões Hepáticas (TABELA 3), a superfície do lobo do fígado que permaneceu em contato com o protótipo do retrator e registramos os resultados em fotografias digitais na resolução de 8 MP captadas por Câmera filmadora Nikon Coolpix p520 de propriedade do autor.

Não identificamos lesões macroscópicas em nenhum dos 12 fígados utilizados nos experimentos (TABELA 11).

**TABELA 11.** Lesões macroscópicas na superfície hepática em contato com o RAF

<b>LESÃO MACROSCÓPICA</b>	
Hematoma	0
Laceração	0
Não detectável	12

Fonte: American Association for the Surgery of Trauma Organ Injury Scale (MOORE *et al.*, 1995).

Ao atingir o maior grau de retração hepática, a força aplicada ao fígado pelo RAF foi medida através de um dinamômetro calibrado em kgf durante 10 segundos em posição estática (TABELA 12).

**TABELA 12.** Força aplicada no fígado no momento de maior retração.

	Kgf	N
Fígado 1	0,105	1,029
Fígado 2	0,110	1,078
Fígado 3	0,108	1,059
Fígado 4	0,121	1,186
Fígado 5	0,113	1,108
Fígado 6	0,103	1,010
Fígado 7	0,115	1,127
Fígado 8	0,118	1,157
Fígado 9	0,134	1,314
Fígado 10	0,125	1,225
Fígado 11	0,116	1,137
Fígado 12	0,112	1,098

Legenda: Kgf – Quilograma-força; N - Newton

## 5 DISCUSSÃO

Um protótipo de retrator de fígado para vídeocirurgia deve obedecer aos seguintes critérios propostos para seu uso: baixo custo para sua elaboração, facilidade de uso, aplicabilidade e segurança tanto para o paciente quanto para o cirurgião.

O protótipo aqui apresentado floresceu de uma necessidade vigente na prática de vídeocirurgia e sua concepção buscou produzir um instrumental cirúrgico viável, seguro, prático e inovador.

Segundo Romeiro *et al.* (2009) a elaboração de um novo produto ou seu aperfeiçoamento é uma atividade desafiadora que deve ser auxiliada por um projeto criativo que possibilite a manufatura de um produto tridimensional inovador e útil às necessidades da humanidade.

Rozenfeld *et al.* (2006) relata que a criação de novos produtos deve englobar um conjunto de atividades que levam em conta as necessidades do mercado, as possibilidades e restrições tecnológicas para o processo de produção e as especificações do projeto do novo produto.

Portanto, para elaborar o protótipo de afastador de fígado seguimos um roteiro de pesquisa sobre os novos modelos de retratores ou afastadores para cirurgia laparoscópica e de técnicas de retração hepática inovadoras adotadas em vídeocirurgia, além de pesquisarmos afastadores já consagrados e inseridos no mercado de instrumentais para vídeocirurgia (SAKAGUCHI *et al.*, 2008; GOEL *et al.*, 2013; ZACHARIAH *et al.*, 2013; PALANIVELU *et al.*, 2015; VARGAS-PALACIOS *et al.*, 2015).

O conhecimento técnico adquirido a partir da pesquisa e avaliação dos diversos artigos sobre afastadores utilizados em vídeocirurgia forneceu substrato teórico e prático para inovar na elaboração do protótipo RAF. Considerando que inovar, de acordo com Carvalho (2009), não se restringe ao ato de criar algo totalmente novo, inédito, mas também se refere ao aperfeiçoamento e aprimoramento de um produto já

existente, pensamos qual seria o formato ideal de um afastador atraumático de fígado e, a partir das nossas orientações, foi realizado um desenho técnico com especificações gerais da funcionalidade do produto (FIGURA 1).

A partir do desenho técnico orientado para atender à necessidade de elaborar uma ferramenta concebida para afastar órgãos e tecidos, capaz de prover um campo cirúrgico satisfatório e seguro em videocirurgia, pesquisamos materiais que pudessem ser utilizados na construção do novo modelo de retrator de fígado.

A primeira característica que buscamos no material a ser utilizado na elaboração do afastador de fígado foi sua capacidade de retornar ao seu formato inicial após uma severa deformação. Pesquisamos um material que readquirisse sua geometria inicial após sofrer uma alteração do seu formato provocada por uma ação direta de uma força externa. Os materiais que possuem essa característica são denominados Ligas com Memória de Forma ou SMA (Shape Memory Alloys) (FREMOND; MIYAZAKI, 2014). O Nitinol é a denominação da liga que apresenta a memória de forma e seu nome é um acrônimo formado pela junção das iniciais dos 2 principais metais que compõem a liga níquel (Ni) e titânio (Ti) e pelas iniciais do laboratório americano “Naval Ordnance Laboratory” (Nol) onde a liga foi desenvolvida em 1959 (KAUFFMAN; MAYO, 1997). Em virtude de possuírem tal característica, as Ligas com Memória de Forma (nitinol) são aproveitadas nas mais variadas tecnologias, desde a fabricação de equipamentos para a indústria aeroespacial bem como na medicina (DUERIG; PELTON; STÖCKEL, 1999; EL FENINAT *et al.*, 2002; MORGAN, 2004; CASTILHO; DA SILVA, 2011; PETRINI; MIGLIAVACCA, 2011; ORÉFICE; PEREIRA; MANSUR, 2012). As Ligas com Memória de Forma já fazem parte da composição de inúmeros instrumentos cirúrgicos (MACHADO; SAVI, 2003).

Consideramos a característica de memória de forma importante para a elaboração do protótipo RAF em virtude da necessidade de deformação do afastador de fígado para que o mesmo possa ser introduzido e retirado da cavidade abdominal através de um trocarte de 10 mm, e, quando o afastador estiver posicionado na cavidade, retorne ao formato original e possa ser utilizado para promover uma adequada retração

do lobo hepático. Portanto, a borda externa do RAF foi composta por uma liga com memória de forma (FIGURA 1). Utilizamos na construção da borda externa do RAF um fio guia de acesso venoso (material para cirurgia vascular), produzido em Nitinol. Essa liga apresenta também outras importantes características associadas e que são convenientes para a funcionalidade do RAF, como boa resistência à torção, excelente elasticidade e biocompatibilidade (TWOHIG; TIERNAN; TOFAIL, 2012).

A área de maior contato do RAF com a superfície do fígado foi elaborada utilizando-se tela de polipropileno monofilamentado, não absorvível, sintético e reesterilizável, material que já é comumente empregado em diversas cirurgias, como correção de hérnias inguinais (LAZZARINI-MENDES *et al.*, 2016). Outras características, como, biocompatibilidade, facilidade de manuseio, plasticidade, disponibilidade no mercado de materiais cirúrgicos e baixo custo, tornaram a tela de polipropileno a escolha ideal para a construção do RAF (FIGURA 1). Para que o RAF mantenha uma área mais firme e evite uma deformação maior durante a retração hepática, foi adaptado o componente plástico removível do interior da agulha de anestesia raquidiana no local correspondente ao diâmetro do RAF (FIGURA 1).

O RAF foi construído pelo próprio autor, de forma artesanal e de acordo com o desenho técnico previamente elaborado (FIGURA 1). Para sua montagem, todo o material foi armado no formato desejado utilizando-se delicado fio cirúrgico nylon número 5, espessura que foi capaz de prover melhor acabamento na montagem do RAF e pelo fato do nylon ser um fio cirúrgico acessível e que não desencadeia reações inflamatórias ou do tipo corpo-estranho quando utilizado em breve intervalo de tempo de contato com os tecidos (RIBEIRO; SILVA JÚNIOR; SILVA NETO; VASCONCELOS, 2005).

O objetivo de elaborar um produto inovador foi alcançado com um custo final orçado em torno de R\$ 176,41 por RAF (TABELA 1). Porém, alguns materiais adaptados para a elaboração do protótipo são componentes oriundos de outros instrumentais, ou seja, o fio guia do cateter venoso central adaptado como borda do RAF, trata-se apenas um dos componentes do kit de acesso venoso central disponível para comercialização. O custo de fabricação pode ser reduzido com aquisição de

matérias primas de mais baixo custo e funcionalidade similar. Outra possibilidade seria o reaproveitamento de materiais para cirurgias laparoscópicas com a intenção de reduzir custos. A reutilização do RAF é uma questão que não podemos ainda afirmar como possibilidade factível em virtude da necessidade de maiores observações. O custo financeiro elevado para dotação e manutenção dos equipamentos laparoscópicos é uma preocupação antiga e ainda presente em tempos hodiernos (DEMOULIN; KESTELOOT; PENNINCKX, 1996). Estudos mostram uma redução de custo de até 9 vezes por vídeocirurgia sem complicações no peri-operatório quando se emprega material laparoscópico permanente e re-esterilizável em substituição aos materiais descartáveis, porém mantem-se ainda o alto valor para aquisição inicial dos materiais permanentes, além do precoce descarte por uso constante e avarias frequentes (MANATAKIS; GEORGOPOULOS, 2014).

Estudos comparando diferentes técnicas e tipos variados de retratores laparoscópicos, analisam vantagens e desvantagens dos métodos de retração de fígado. Goel *et al.* (2013) publicou um estudo controlado randomizado comparando três métodos diferentes de retração do fígado em videocirurgia, utilizando o retrator de fígado Nathanson, o método de suspensão por uso de dreno de Penrose e suspensão por uso de dreno Jackson-Pratt. O referido estudo avaliou o potencial de lesão hepática através de comparação com testes da função hepática por medição dos níveis de bilirrubina e das enzimas alanina aminotransferase (ALT) e aspartato amino transferase (AST).

Vargas-Palacios *et al.* (2015) realizaram uma revisão sistemática dos afastadores para videocirurgia comparando as vantagens e desvantagens dos diferentes tipos de afastadores já existentes no mercado. As comparações levaram em conta o impacto do afastador no tempo cirúrgico, complicações ou resultados negativos (dor no pós-operatório, lesão hepática, perda sanguínea), grau de dificuldade para o uso do afastador e taxa de conversão para a técnica aberta.

Os dados apresentados pelo experimento com o RAF foram comparados com a revisão de Palanivelu *et al.*, (2015), que avaliou 5 métodos diferentes de retração de fígado em videocirurgia levando em conta:

- grau de campo cirúrgico (TABELA 13) e
- tempo requerido para realização da técnica de retração (TABELA 14).

**TABELA 13.** Método de retração, número de casos e grau de exposição

<b>Método de retração</b>	<b>No. de casos</b>	<b>Média do grau de exposição</b>
Suspensão por SNG (sonda nasogástrica)	36	2,11
Suspensão por punção hepática e uso de dreno	22	2,09
Pinça laparoscópica de 3mm	10	1,2
Fita umbilical – método “ <i>sling</i> ”	22	1,95
Sutura do pilar diafragmático (sutura crural)	14	2,5

Fonte: Adaptado de Palanivelu *et al.* (2015).

**TABELA 14.** Método de retração, número de casos e tempo requerido para a técnica

<b>Método de retração</b>	<b>No. de casos</b>	<b>Média de tempo requerido (min)</b>
Suspensão por SNG (sonda nasogástrica)	36	7
Suspensão por punção hepática e uso de dreno	22	8,04
Pinça laparoscópica de 3mm	10	2,8
Fita umbilical – método “ <i>sling</i> ”	22	8,59
Sutura do pilar diafragmático (sutura crural)	14	5,14

Fonte: Adaptado de Palanivelu *et al.* (2015).

Comparamos os resultados obtidos pelo RAF com a revisão de Palanivelu *et al.* (2015), cujo trabalho abrangeu cinco técnicas diferentes de retração do fígado para exposição do hiato esofágico em videocirurgia, avaliando o tempo necessário para realização da técnica de retração (TABELA 5) e o grau de exposição do campo cirúrgico (TABELA 6). Em relação ao grau de exposição alcançado pelo RAF, concluímos que o protótipo alcançou seu objetivo de prover um campo cirúrgico satisfatório, a partir da análise das medidas de tendência central dos dados obtidos pelo RAF (TABELA 8). Em comparação com as análises de exposição do campo cirúrgico obtidas pelos métodos de retração estudados por Palanivelu *et al.* (2015), conclui-se que o RAF obteve melhor grau de exposição de campo cirúrgico, com significância estatística ( $p < 0,05$ ), em comparação aos seguintes métodos: suspensão por SNG (sonda nasogástrica), retração por punção hepática com uso de dreno e sutura do pilar diafragmático (sutura crural). Em relação aos métodos de retração por pinça



laparoscópica de 3mm e fita umbilical – método “*sling*”, o RAF apresenta resultado semelhante aos referidos métodos (TABELA 9).

A análise do tempo gasto para que o RAF consiga prover um campo cirúrgico satisfatório por retração do fígado, reflete o nível de praticidade e funcionalidade dessa ferramenta. Em comparação com métodos de retração avaliados por Palanivelu *et al.* (2015), as medidas do tempo para retração (TABELA 10) obtidas pelo RAF mostram valores com significância estatística ( $p < 0,05$ ) que revelam menor tempo necessário para execução da retração do fígado e sugerem mais praticidade do RAF. A pinça de 3mm utilizada como retrator de fígado apresentou tempo de retração comparável ao RAF. Vale observar que a pinça de 3mm avaliada no estudo de Palanivelu *et al.* (2015) é usada como retrator de fígado de forma improvisada, pois trata-se de uma ferramenta concebida para outros fins, como prensão e dissecação de estruturas anatômicas em videocirurgia.

A diminuição progressiva do tempo gasto pelo RAF para obtenção do máximo de retração hepática (T1) após o uso sequencial do protótipo nos experimentos (TABELA 5), sugere que no primeiro experimento (fígado 1) um tempo maior (3min48seg) foi necessário para ambientação e aquisição de experiência com a primeira utilização do RAF e com seu método de retração. No último experimento (fígado 12), o tempo T1 (1min14seg) reflete a aquisição de habilidade e competência para a utilização do protótipo.

A análise dos fígados após os experimentos não mostrou nenhuma lesão macroscópica classificada de acordo com o Escore de Lesões Hepáticas (TABELA 3) e, portanto, consideramos que o RAF apresentou desempenho adequado quanto à segurança do protótipo para sua utilização por manipulação atraumática do fígado (TABELA 11).

A maior força aplicada pelo RAF para lograr retração máxima do fígado foi de 0,134 Kgf (1,314 N), e a medida da força denota a facilidade para execução do procedimento e manutenção estável do campo cirúrgico por um longo período (TABELA 12). A força necessária para causar danos significativos e irreversíveis à

estrutura do protótipo, impossibilitando sua utilização, foi medida por ensaio de tração em laboratório de materiais. Após uma tensão de  $0,838 \text{ N/m}^2$  o protótipo sofreu deformação permanente (irreversível) ou deformação plástica, inutilizando seu correto funcionamento. O teste revela que o protótipo suporta apropriadamente manobras de tração e deformação nos experimentos de retração hepática em modelo *ex vivo*.

Como expectativas futuras, percebemos diferentes possibilidades de uso do RAF ou variações na forma de seu emprego. O RAF pode ser acoplado a diferentes pinças laparoscópicas com funções diversas e, com isso, promover um incremento de aplicabilidade. O RAF poderia, por exemplo, ser acoplado a um aspirador laparoscópico ou a uma pinça de prensão e, assim, teríamos uma ferramenta multiuso. Outra possibilidade factível seria utilizar o RAF em videocirurgias com diminuição do número de portais, a partir de fixação interna em estruturas anatômicas da cavidade abdominal. Por fim, consideramos que, em virtude de sua segurança e simplicidade, o protótipo aqui apresentado pode ser utilizado como retrator laparoscópico de outros órgãos abdominais além do fígado.

A partir dos resultados satisfatórios alcançados pelo protótipo, foi feito depósito do pedido de Patente de Invenção (PI) no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) em 02/12/2016, protocolizado sob número do processo BR1020160283469 e número de protocolo 870160072167, publicado na Revista da Propriedade Industrial (RPI) no. 2399, página 116, de 27 de dezembro de 2016.

## 6 CONCLUSÃO

Após a realização dos experimentos, concluímos que o RAF apresentou excelente desempenho na obtenção de campo cirúrgico a partir da retração do fígado, não causando lesões macroscópicas nos fígados suínos estudados. Portanto, alcançando o objetivo de prover campo cirúrgico laparoscópico satisfatório por retração hepática irrisoriamente traumática.

O tempo necessário para o emprego do RAF na execução de máxima retração hepática foi significativamente menor ou comparável aos outros retratores e métodos de retração hepática avaliados na literatura, sugerindo praticidade e facilidade de manuseio do RAF.

A força empregada para a retração máxima do fígado não foi suficiente para provocar danos significativos à estrutura do protótipo nem alterar seu correto funcionamento.

Em virtude da simplicidade para construção do protótipo e ampla disponibilidade dos materiais necessários para sua confecção, concluímos que o RAF poderia ser aproveitado no mercado de materiais para videocirurgia como uma alternativa de mais baixo custo.

## REFERÊNCIAS

- ADISA, A. O.; LAWAL, O. O.; ALATISE, O. I.; ADESUNKANMI, A. An audit of laparoscopic surgeries in Ile-Ife, Nigeria. **West Afr. j. med.**, Lagos, v. 30, n. 4, p. 273–276, 2011.
- ADISA, A. O.; LAHAL, O. O.; AROWOLO, O.Y.A.; ALATISE, O. I. Local adaptations aid establishment of laparoscopic surgery in a semiurban Nigerian hospital. **Surg. endosc.**, New York, v. 27, n. 2, p. 390-393, 2013.
- BERGUER, R. Surgery and ergonomics. **Archives of surgery**, v. 134, n. 9, p. 1011-1016, 1999.
- BIONDI, A.; GROSSO, G.; MISTRETTA, A.; MARVENTANO, S.; TOSCANO, C.; DRAGO, F.; GANGI, S.; BASILE, F. Laparoscopic vs. open approach for colorectal cancer: evolution over time of minimal invasive surgery. **BMC surg. (Online)**, London, v. 13, Suppl 2, p. S12, 2013.
- BUUNEN M, GHOLGHESAEI M, VELDKAMP R, MEIJER DW, BONJER HJ, ND, B. Stress response to laparoscopic surgery: a review. **Surg. endosc.**, New York, v. 18, p. 1022, 2004.
- BUUNEN M, VELDKAMP R, HOP WC, KUHRY E, JEEKEL J, HAGLIND E, PÅHLMAN L, CUESTA MA, MSIKA S, MORINO M, LACY A & HJ, B. Survival after laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: long-term outcome of a randomized clinical trial. **Lancet oncol.**, London, v. 10, n. 44, p. 44-52, 2009.
- CARVALHO, M. M. **Inovação: estratégias e comunidades de conhecimento**. São Paulo: Atlas, 2009.
- CASTILHO, W. S.; DA SILVA, E. P. Algumas aplicações das ligas com memória de forma. **Sinergia**, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 99-108, 2011.
- CAZARIN, K. C. C.; CORRÊA, C. L.; ZAMBRONE, F. A. D. Redução, refinamento e substituição do uso de animais em estudos toxicológicos: uma abordagem atual. **RBCF, Rev. bras. ciênc. farm. (Impr.)**, São Paulo, v. 40, n. 3, p. 289–299, 2004.
- CONCEA. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal. **Normativas do CONCEA: para produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica**. 2. ed. Brasília: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, 2015.
- COURT, F. G.; WERMYSS-HOLDEN, S. A.; MORRISON, C. P.; TEAGUE, B. D.; LAWS, P. E.; KEW, J.; DENNISON, A. R.; MADDERN, G. J. Segmental nature of the porcine liver and its potential as a model for experimental partial Hepatectomy. **Br. j. surg.**, Bristol, v. 90, n. 4, p. 440–444, 2003.

DALLEMAGNE, B.; WEERTS, J.; JEHAES, C.; MARKIEWICZ, S.; LOMBARD, R. Laparoscopic Nissen Fundoplication: Preliminary report. **Surg. laparosc. endosc.**, New York, v. 1, n. 3, p. 138–143, Sep. 1991.

DEMOULIN, L.; KESTELOOT, K.; PENNINCKX, F. A cost comparison of disposable vs reusable instruments in laparoscopic cholecystectomy. **Surg. endosc.**, New York, v. 10, p. 520-525, 1996.

DOKE, S. K.; DHAWALE, S. C. Alternatives to animal testing: A review. **Saudi pharm. j.**, Riyadh, v. 23, n. 3, p. 223–239, 2015. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016413001096>>. Acesso em: 20 Out. 2015.

DUERIG, T.; PELTON, A; STÖCKEL, D. An overview of nitinol medical applications. **Mater. sci. eng., A**, Lausanne, v. 273-275, p. 149–160, 1999.

EL FENINAT, F.; LAROCHE, G.; FISET, M.; MANTOVANI, D. Shape memory materials for biomedical applications. **Advanced Engineering Materials**, Weinheim, v. 4, n. 3, P. 91-104, 2002.

FREMOND, M.; MIYAZAKI, S. **Shape memory alloys**. New York: Springer, 2014.

GAN, P. A novel liver retractor for reduced or single-port laparoscopic surgery. **Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques**, New York, v. 28, n. 1, p. 331–335, 2014.

GOEL, R.; SHABBIR, A.; TAI, C. M.; ENG, A.; LIN, H. Y.; LEE, S. L.; HUANG, C. K. Randomized controlled trial comparing three methods of liver retraction in laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. **Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques**, New York, v. 27, p. 679-684. 2013.

HATZINGER, M.; HÄCKER, A.; LANGBEIN, S.; KWON, S.; HOANG-BÖHM, J.; ALKEN P. Hans-Christian Jacobaeus (1879-1937): The inventor of human laparoscopy and thoracoscopy]. **Urologe A.**, Berlin, v. 45, n. 9, p. 1184–1186, sep. 2006.

HARRELL, A. G.; HENIFORD, B. T. Minimally invasive abdominal surgery: lux et veritas past, present, and future. **Am. j. surg.**, New York, v. 190, n. 2, p. 239–243, Aug. 2005.

HIMAL, H. S. Minimally invasive (laparoscopic) surgery: The future of general surgery. **Surg. endosc.**, New York, v. 16, p. 1647–1652, jul. 2002.

HOGLE, N. J.; CHANG, L.; STRONG, V. E. M.; WELCOME, A. O. U; SINAAN, M.; BAILEY, R.; FOWLER, D. L. Validation of laparoscopic surgical skills training outside the operating room: a long road. **Surg. endosc.**, New York, v. 23, n. 7, p. 1476– 82, mar. 2009.

HUANG, C. K.; LO, C.-H.; ASIM, S.; HOUNG, J.-Y.; HUANG, S.-F. A novel technique for liver retraction in laparoscopic bariatric surgery. **Obes. surg.**, Oxford, v. 21, n. 5, p. 676–679, may. 2011.

KAUFFMAN, G. B.; MAYO, I. The Story of Nitinol: The Serendipitous Discovery of the Memory Metal and Its Applications. **The Chemical Educator**, Meridian, v. 2, n. 2, p. 1–21, 1997.

KAWAHIRA, H.; MORI, M.; HAYASHI, H.; NATSUME, T.; AKAI, T.; HANARI, N.; HORIBE, D.; HAYANO, K.; MATSUBARA, H. A flexible-arm liver retractor that provides an optimal surgical field without postoperative liver dysfunction. **Hepatogastroenterology**, Athenas, v. 60, n. 128, p. 2016–2018, nov.-dez. 2013.

KOROLIJA, D.; SAUERLAND, S.; WOOD-DAUPHINÉE, S.; ABBOU, C. C.; EYPASCH, E.; GARCÍA. CABALLERO, M.; LUMSDEN, M. A.; MILLAT, B.; MONSON, J. R. T.; NILSSON, G.; POINTNER, R.; SCHWENK, W.; SHAMIYEH, A.; SZOLD, A.; TARGARONA, E.; URE, B.; NEUGEBAUER, E. Evaluation of quality of life after laparoscopic surgery: evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery. **Surg. endosc.**, New York, v. 18, n. 6, p. 879–897, Apr. 2004.

LAZZARINI-MENDES, C. J.; JÚNIOR, A. M. P.; DESTRO, B. B.; TAMARO, C.; NOGUEIRA, F. A. D. P. A.; CHEN, D.; REINPOLD, W.; BRUSCAGIN, V.; ROLL, S.; SILVA, R. A. Modelo de treinamento sistematizado para o ensino, desenvolvimento e formação de instrutores no tratamento da hérnia inguinal pela técnica de Lichtenstein. Mutirão da hérnia 2014 e 2015. **Rev. Col. Bras. Cir.**, Rio de Janeiro, v. 43, n. 5, p. 382-391, Oct. 2016.

LITYNSKI, G. S. Endoscopic surgery: The history, the pioneers. **World Journal of Surgery**, New York, v. 23, n. 8, p. 745–753, Aug. 1999.

LOHLUN, J. C.; GUIRGUIS, A.; WISE, L. Elevated liver enzymes following open Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity - does timing of liver retraction affect the rise in the levels of transaminases? **Obes. surg.**, Oxford, v. 14, n. 4, p. 505–508, apr. 2004.

MACHADO, L. G.; SAVI, M. A. Medical applications of shape memory alloys. **Braz. J. Med. Biol. Res.**, Ribeirão Preto, v. 36, n. 6, p. 683-691, 2003.

MANATAKIS, D. K.; GEORGOPOULOS, N. Reducing the cost of laparoscopy: reusable versus disposable laparoscopic instruments. **Minimally invasive surgery**, London, v. 2014, p. 1-4, 2014.

MATSUOKA, S., KIKUCHI, I., KITADE, M., KUMAKIRI, J., JINUSHI, M., TOKITA, S. & TAKEDA, S. Utility of an organ retraction sponge (endoractor) in gynecologic laparoscopic surgery. **J. minim. invasive gynecol.**, Philadelphia, v. 18, p. 507-511, 2011.

MORGAN, N. Medical shape memory alloy applications—the market and its products. **Mater. sci. eng., A**, Lausanne, v. 378, n. 1-2, p. 16–23, 2004.

MORRIS-STIFF, G.; JONES, R.; MITCHELL, S.; BARTON, K.; HASSN, A. Retraction transaminitis: an inevitable but benign complication of laparoscopic fundoplication. **World j. surg.**, New York, v. 32, n. 12, p. 2650–2654, dec. 2008.

MOURA JÚNIOR, L. G. de. **Modelo acadêmico de ensino teórico-prático em vídeo cirurgia, por meio de novo simulador real de cavidade abdominal**. 2015. 202 f. Tese (Doutorado em Cirurgia) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2015.

MOURA JÚNIOR, L. G. de; CASTRO-FILHO, H. F. de; MACHADO, F. H. F.; BABADOPULOS, R. F.; FEIJÓ, F. das C.; FERNANDES, S. D. Ports minimization with mini-port and liver flexible retractor: an ergonomic and aesthetic alternative for single port in laparoscopic gastric bypass. **ABCD arq. bras. cir. dig.**, São Paulo, v. 27, suppl. 1, p. 77–79, 2014.

NOZAKI, T.; KATO, T.; KOMIYA, A.; FUSE, H. Retraction-related acute liver failure after urological laparoscopic surgery. **Curr. urol.**, Basel, v. 7, n. 4, p. 199–203, out. 2014.

ORÉFICE, R. L.; PEREIRA, M. D. M.; MANSUR, H. S. **Biomateriais: fundamentos e aplicações**. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2012. v. 1.

PALANIVELU, P.; PATIL, K. P.; PARTHASARATHI, R.; VISWAMBHARAN, J. K.; SENTHILNATHAN, P.; PALANIVELU, C. Review of various liver retraction techniques in single incision laparoscopic surgery for the exposure of hiatus. **J. minim. access. surg.**, Mumbai, v. 11, n. 3, p. 198-202. jul.-set. 2015.

PASENAU, J.; MAMAZZA, J.; SCHLACHTA, C. M.; SESHADRI, P. A.; POULIN, E. C. Liver hematoma after laparoscopic Nissen fundoplication: a case report and review of retraction injuries. **Surg. laparosc. endosc. percutaneous tech.**, Hagerstown, v. 10, n. 3, p. 178-181, jun. 2000.

PETRINI, L.; MIGLIAVACCA, F. Biomedical Applications of Shape Memory Alloys. **Journal of Metallurgy**, London, v. 2011, n. 2011, p. 1–15, 2011.

POLYCHRONIDIS, A.; LAFTSIDIS, P.; BOUNOVAS, A.; SIMOPOULOS, C. Twenty Years of Laparoscopic Cholecystectomy: Philippe Mouret—March 17, 1987. **JLS.**, Miami, v. 12, n. 1, p. 109-111, jan.-mar. 2008.

PRESGRAVE, O. A. F.; CALDEIRA, C.; GIMENES, I.; *et al.* Métodos alternativos ao uso de animais: uma visão atual. **Ciência Veterinária nos Trópicos**, Recife, v. 13, n. suplemento 1, p. 106–117, 2010. Disponível em: <[http://www.rcvt.org.br/v13\\_suplemento1\\_2010/19 Octavio Presgrave.pdf](http://www.rcvt.org.br/v13_suplemento1_2010/19%20Octavio%20Presgrave.pdf)>. Acesso em: 26 jan. 2016.

REYNOLDS, W. The First Laparoscopic Cholecystectomy. **JLS: Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons**, Miami, v. 5, n. 1, p. 89–94, jan.-mar. 2001.

- RIBEIRO, C. M. B.; SILVA JÚNIOR, V. A. D.; SILVA NETO, J. C.; VASCONCELOS, B. D. E. Estudo clínico e histopatológico da reação tecidual às suturas interna e externa dos fios monofilamentares de nylon e poliglecaprone 25 em ratos. **Acta Cir Bras**, v. 20, n. 4, p. 284-91, 2005.
- ROMEIRO FILHO, E.; FERREIRA, C. V.; CAUCHICK MIGUEL, P. A.; GOUVINHAS, R. P.; NAVEIRO, R. M.. **Projeto do Produto**. São Paulo: Campus, 2009.
- ROZENFELD, H.; FORCELLINI, F. A.; AMARAL, D. C.; TOLEDO, J. C.; SILVA, S. L.; ALLIPRANDINI, D. H.; SCALICE, R. K. **Gestão de desenvolvimento de produtos: uma referência para a melhoria do processo**. São Paulo: Saraiva, 2006.
- SABER, A. A., LARAJA, R. D., NALBANDIAN, H. I., PABLOS-MENDEZ, A. & HANNA, K. Changes in liver function tests after laparoscopic cholecystectomy: not so rare, not always ominous. **Am. surg.**, Atlanta, v. 66, p. 699-702. 2000.
- SAEKI, H., OKI, E., KAWANO, H., ANDO, K., IDA, S., KIMURA, Y., MORITA, M., KUSUMOTO, T., IKEDA, T. & MAEHARA, Y. Newly developed liver-retraction method for laparoscopic gastric surgery using a silicone disc: the shaped technique. **J. Am. Coll. Surg.**, Chicago, v. 216, p. e43-6, 2013.
- SAKAGUCHI, Y. *et al.* New technique for the retraction of the liver in laparoscopic gastrectomy. **Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques**, New York, v. 22, n. 11, p. 2532–2534, 2008.
- SAUERLAND, S.; LEFERING, R.; NEUGEBAUER, E. A. Laparoscopic versus open surgery for suspected appendicitis. **Cochrane database syst. rev. (online)**., Oxford, 2004.
- SCOTT, D. J.; RITTER, E. M.; TEFAY, S. T.; PIMENTEL, E. A.; NAGJI, A.; FRIED, G. M. Certification pass rate of 100% for fundamentals of laparoscopic surgery skills after proficiency-based training. **Surg. endosc.**, New York, v. 22, p. 1887–1893, Aug. 2008.
- SHABBIR, A.; LEE, J. H.; LEE, M. S.; PARK, D. J.; KIM, H. H. Combined suture retraction of the falciform ligament and the left lobe of the liver during laparoscopic total gastrectomy. **Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques**, New York, v. 24, n. 12, p. 3237–3240. 2010.
- SHIBAO, K.; HIGURE, A.; YAMAGUCHI, K. Disk suspension method: a novel and safe technique for the retraction of the liver during laparoscopic surgery (with video). **Surg. endosc.**, New York, v. 25, p. 2733-7, 2011.
- SHIMIZU, H.; BATAYYAH, E.; ROGULA, T. Clinical experience with a port-free internal liver retractor in laparoscopic bariatric surgery. **Obes. surg.**, Oxford, v. 24, n. 3, p. 478–482, 2014.



- STEINEMANN, D. C.; LIMANI, P.; CLAVIEN, P. A.; BREITENSTEIN, S. Internal retraction in single-port laparoscopic cholecystectomy: Initial experience and learning curve. **Minim. invasive ther. allied technol.**, Oxford, v. 22, p. 171-176. 2013.
- SURJAN, R. C. T.; MAKDISSI, F. F.; MACHADO, M. A. C. A new technique for liver retraction during single-port laparoscopic surgery. **J. laparoendosc. adv. surg. tech., Part A.**, Larchmont, v. 24, n. 1, p. 35–7, 2014.
- SWINDLE, M. M. Swine as Surgical Models in Biomedical Research. **Proceeding...** ACVP/ASVCP Concurrent Annual Meetings, Monterey, California, USA. December 5-9, 2009. p. 4.
- TAKEMURA, M. *et al.* A Novel Liver Retraction Technique for Lateral Lobe of the Liver During Laparoscopic Surgery Using Silicone Disk. **J. laparoendosc. adv. surg. tech., Part A**, Larchmont, v. 21, n. 8, p. 729–732, 2011.
- TAMHANKAR, A. P.; KELTY, C. J.; JACOB, G. Retraction-related liver lobe necrosis after laparoscopic gastric surgery. **JLS.**, Miami, v. 15, n. 1, p. 117–121, jan.-mar. 2011.
- TONETO, M. G.; MOHR, C. C.; LOPES, M. H. I. Das grandes incisões cirúrgicas à colecistectomia laparoscópica: uma reflexão sobre o impacto de novas tecnologias. **Scientia Medica**, Porto Alegre, v. 17, n. 1, p. 31-35, jan.-mar. 2007.
- TORRE, R. D. LA; SCOTT, J. S.; COLE, E. A suture-based liver retraction method for laparoscopic bariatric procedures: Results from a large case series. **Surg. obes. relat. dis.**, New York, v. 11, n. 6, p. 1377–1382, 2015.
- TWOHIG, E.; TIERNAN, P.; TOFAIL, S. A. M. Experimental study on dieless drawing of Nickel-Titanium alloy. **Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials**, Amsterdam, v. 8, p. 8-20, 2012.
- VAN BRUWAENE, S.; SCHIJVEN, M. P.; NAPOLITANO, D.; DE WIN, G.; MISEREZ, M. Porcine Cadaver Organ or Virtual-Reality Simulation Training for Laparoscopic Cholecystectomy: A Randomized, Controlled Trial. **J. surg. educ.**, New York, v. 72, n. 3, p. 483–490, dec. 2015.
- VÅPENSTAD, C.; HOFSTAD, E. F.; LANGØ, T.; MÅRVIK, R.; CHMARRA, M. Perceiving haptic feedback in virtual reality simulators. **Surg. endosc.**, New York, v. 27, n. 7, p. 2391–2397, jan. 2013.
- VARGAS-PALACIOS, A.; HULME, C.; VEALE, T.; DOWNEY, C. L. Systematic review of retraction devices for laparoscopic surgery. **Surg. innov.**, Glen Head, v. 23, n. 1, p. 90-101, 2016.
- VELANOVICH, V. Laparoscopic vs open surgery. **Surg. endosc.**, New York v. 14, n. 1, p. 16-21, 2000.

VELDKAMP, R.; KUHR, E.; HOP, W. C. J.; JEEKEL, J.; KAZEMIER, G.; BONJER, H. J.; HAGLIND, E.; PÅHLMAN, L.; CUESTA, M. A.; MSIKA, S.; MORINO, M.; AM, L. Laparoscopic versus open surgery for colonic cancer: short-term outcomes of a randomized trial. **Lancet oncol.**, London, v. 6, n. 7, p. 477-484, 2005.

WOO, Y.; HYUNG, W. J.; KIM, H. I.; OBAMA, K.; SON, T.; NOH, S. H. Minimizing hepatic trauma with a novel liver retraction method: a simple liver suspension using gauze suture. **Surg. endosc.**, New York, v. 25, n. 12, p. 3939–3945, dec. 2011.

WU, S. *et al.* Liver retraction using n-butyl-2-cyanoacrylate glue during single-incision laparoscopic upper abdominal surgery. **Br. j. surg.**, Bristol, v. 101, n. 5, p. 546–9, 2014.

YEN, J. T. Digestive system. In: POND, W. G.; MERSMANN, H. J., Eds., **Biology of the Domestic Pig**, Ithaca, NY: Cornell University Press, 2001. p. 399-453.

YILMAZ, H.; ALPTEKIN, H. Single-port laparoscopic nissen fundoplication: a new method for retraction of the left lobe of the liver. **Surg. laparosc. endosc. percutaneous tech.**, Hagerstown, v. 22, n. 5, p. e265–266, oct. 2012.

ZACHARIAH, S. K. *et al.* The “T-Suspension Tape” for liver and gallbladder retraction in bariatric surgery: Feasibility, technique, and initial experience. **J. laparoendosc. adv. surg. tech., Part A.**, Larchmont, v. 23, n. 4, p. 311–315, 2013.

**ANEXOS**

**ANEXO A - CARTA DE AUTORIZAÇÃO DE PESQUISA**

Coordenação dos Laboratórios da Saúde

**Carta de Autorização de Pesquisa**

Eu, Anne Carolinne Bezerra Perdigão, responsável pelos Laboratórios da UNICHRISTUS, autorizo o mestrando, **Delano Gurgel Silveira**, realizar suas pesquisas nos Laboratórios do Centro de Treinamento de Saúde (CTS) do projeto de estudo intitulado por “Elaboração de um protótipo de retrator atraumático de fígado para videocirurgia”. Vale salientar que o estudo só terá início após a aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa da UNICHRISTUS e será pautado pelas diretrizes da Resolução CNS 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Atenciosamente,

*Anne Carolinne B. Perdigão*

Profª. Anne Carolinne Bezerra Perdigão  
Coordenação Laboratórios Saúde - Unichristus

Anne Carolinne Perdigão  
Coordenação: Laboratório de Saúde  
Unichristus - Parque Ecológico

## ANEXO B - CARTA DE ANUÊNCIA

Aceitamos o pesquisador Delano Gurgel Silveira, do programa de Mestrado do Centro Universitário Christus – Unichristus, a desenvolver sua pesquisa de mestrado intitulada “Elaboração de um retrator atraumático de fígado para videocirurgia”, sob a orientação do prof. Gleydson Borges no período de fevereiro de 2016 a maio de 2017.

Ciente dos objetivos e da metodologia da pesquisa acima citada, concedemos a anuência para seu desenvolvimento, desde que sejam assegurados os requisitos abaixo:

- Observação às normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA, 2015);
- A garantia de solicitar e receber esclarecimentos antes, durante e depois do desenvolvimento da pesquisa;
- Não haverá nenhuma despesa para esta instituição que seja decorrente da participação dessa pesquisa;
- No caso do não cumprimento dos itens acima, a liberdade de retirar a anuência a qualquer momento da pesquisa sem penalização alguma.

Fortaleza, \_\_\_\_\_

**ANEXO C – RESUMO DO PEDIDO DE PATENTE DEPOSITADO NO INPI**

1/1

**RESUMO****“RETRATOR ATRAUMÁTICO PARA CIRURGIA LAPAROSCÓPICA”**

A presente invenção é uma ferramenta concebida para ser utilizada em diferentes tipos de cirurgias laparoscópicas sempre que se fizer necessário o uso de retrator ou afastador para obtenção de melhor visualização do campo cirúrgico. O retrator atraumático é capaz de garantir campo cirúrgico sem risco de iatrogenia.

Os materiais utilizados para a construção do retrator atraumático já são empregados em outros aparatos cirúrgicos e não apresentam risco para utilização em cirurgias em humanos. O retrator atraumático para cirurgia laparoscópica pode ser uma opção para se agregar funções às diferentes pinças laparoscópicas corriqueiramente utilizadas nos mais variados procedimentos cirúrgicos por técnica laparoscópica.

O retrator atraumático foi idealizado, desenvolvido e testado pelo inventor como peça principal de sua dissertação de mestrado intitulada “Protótipo de retrator atraumático de fígado para videocirurgia”, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre do programa de pós-graduação *strictu sensu* do mestrado profissional em tecnologia minimamente invasiva e simulação na área da saúde do Centro Universitário Christus de Fortaleza – Ceará.

**ANEXO D – REINVINDICAÇÕES DO PEDIDO DE PATENTE DEPOSITADO  
NO INPI**

1/1

**REINVINDICAÇÕES**

1. **“Retrator atraumático para cirurgia laparoscópica”** caracterizado por um formato tridimensional aproximado de disco com a borda de sua circunferência (1) construída em liga com memória de forma.
2. **“Retrator atraumático para cirurgia laparoscópica”** caracterizado por membrana central (2) elaborada com material deformável em tela de polipropileno ou similar.
3. **“Retrator atraumático para cirurgia laparoscópica”** caracterizado por apresentar mecanismo (3) desenvolvido para acoplar pinças laparoscópicas (5) de diferentes usos com a finalidade de retrair órgãos ou vísceras durante um procedimento cirúrgico por técnica laparoscópica.

**ANEXO E – RELATÓRIO DESCRITIVO DO PEDIDO DE PATENTE  
DEPOSITADO NO INPI**

1/3

**“RETRATOR ATRAUMÁTICO PARA CIRURGIA LAPAROSCÓPICA”**

[01] O presente pedido de patente de invenção trata de um equipamento médico para cirurgias laparoscópicas ou vídeo cirurgias da cavidade abdominal e pélvica de humanos, utilizado como acessório acoplado às pinças já existentes com o intuito de garantir melhor campo cirúrgico ou melhor visão do sítio cirúrgico por retração ou afastamento de órgãos e vísceras.

[02] Para o sucesso de uma intervenção cirúrgica por técnica laparoscópica é extremamente importante uma boa visão do sítio cirúrgico ou do local a ser operado.

[03] Porém, determinados sítios cirúrgicos apresentam difícil acesso e visualização prejudicada em virtude da presença de órgãos e vísceras que ocupam a mesma região do sítio cirúrgico.

[04] Portanto, para se conseguir acessar e visualizar o sítio a ser operado pela técnica laparoscópica, faz-se necessário afastar ou retraindo órgãos ou vísceras que prejudiquem a perfeita visualização do local específico do procedimento cirúrgico.

[05] Atualmente, existem inúmeros aparatos destinados à retração de órgãos ou vísceras para cirurgia laparoscópica, porém esses retratores trazem maior risco de iatrogenia aos procedimentos em virtude da manipulação traumática dos tecidos.

[06] O retrator atraumático para cirurgia laparoscópica desenvolvido tem a proposta de garantir um campo cirúrgico satisfatório através de manipulação segura dos tecidos.

[07] O retrator atraumático apresenta um formato aproximado de disco com diâmetro variável e deve ser utilizado como acessório



acoplado a pinças laparoscópicas de 5 mm para promover retração de órgãos ou vísceras da cavidade abdominal durante procedimento de vídeo cirurgia. O retrator atraumático poderá ser acoplado a diferentes tipos de

2/3

pinças laparoscópicas, como pinças de preensão e aspiradores. Desta maneira, ao acoplar-se o retrator atraumático a uma determinada pinça, mantemos a função ou utilidade específica da referida pinça e adicionamos a função de retração de órgãos ou vísceras, quando necessário. Ou seja, uma pinça com a função aspirador ganharia mais uma função quando acoplada ao retrator atraumático, seria uma pinça aspirador e também retrator laparoscópico de órgãos ou vísceras.

[08] O retrator atraumático para cirurgia laparoscópica apresenta uma borda (1) composta por liga metálica deformável com característica de memória de forma. As ligas com memória de forma (shape memory alloys) apresentam como principal característica a capacidade de retornar ao seu formato original após uma deformação severa. Os principais componentes das ligas com memória de forma, já empregada em vários outros aparatos cirúrgicos, são o níquel e o titânio. É necessário o uso de material com memória de forma para a construção do retrator atraumático pois o retrator deve ser deformado para poder ser introduzido na cavidade abdominal insuflada através de um portal laparoscópico, como representado pela FIGURA 1. Dentro da cavidade abdominal, o retrator atraumático retorna ao seu formato original espontaneamente, graças à característica de memória de forma da liga metálica da borda (1) do retrator atraumático.

[09] A parte central do disco (2) é composta por material deformável, como tela de polipropileno. A parte central ou membrana do retrator atraumático é atravessada pelo seu diâmetro por uma fina haste plástica semirrígida (4), que divide o retrator atraumático em duas metades. Em cada metade, existem duas alças (3) pelas quais se acoplam as pinças laparoscópicas de 5 mm (5). As alças podem ser construídas com material similar ao da membrana (2) do retrator

atraumático. As alças (3) podem apresentar conformação diferente, como demonstrado na FIGURA 1,

3/3

porém mantendo a mesma função de acoplar pinça laparoscópica de 5 mm.

[10] A FIGURA 1 é uma representação do retrator atraumático sofrendo deformação para poder ser introduzido na cavidade abdominal insuflada durante o procedimento cirúrgico pela técnica laparoscópica. Após cessar a força que promove a deformação, o retrator atraumático é capaz de voltar ao seu formato discoide anterior.

[11] A FIGURA 2 representa o retrator atraumático acoplado a uma pinça laparoscópica (5).

[12] A FIGURA 3 e a FIGURA 4 representam o retrator atraumático para cirurgia laparoscópica em diferentes vistas.

**ANEXO F – FIGURAS DO PEDIDO DE PATENTE DEPOSITADAS NO  
INPI**

FIGURA 1

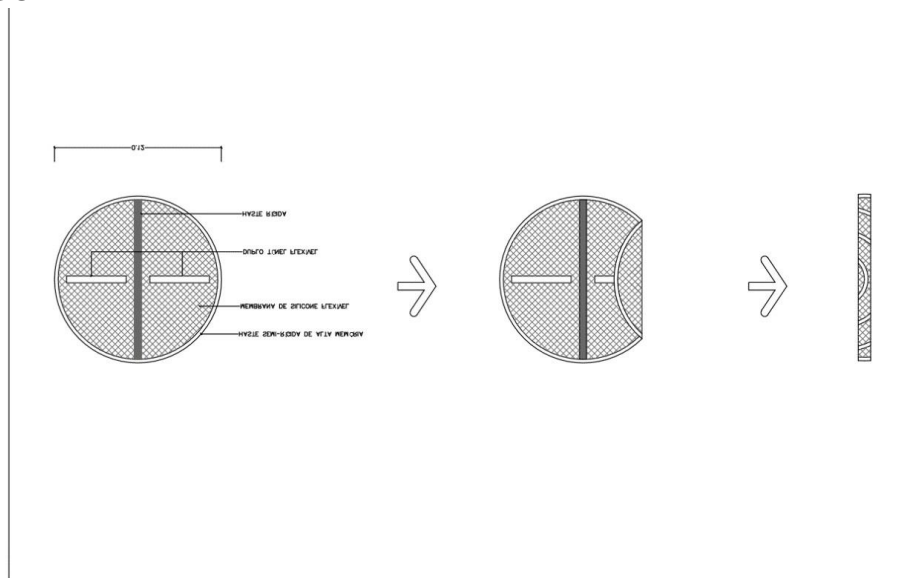


FIGURA 2

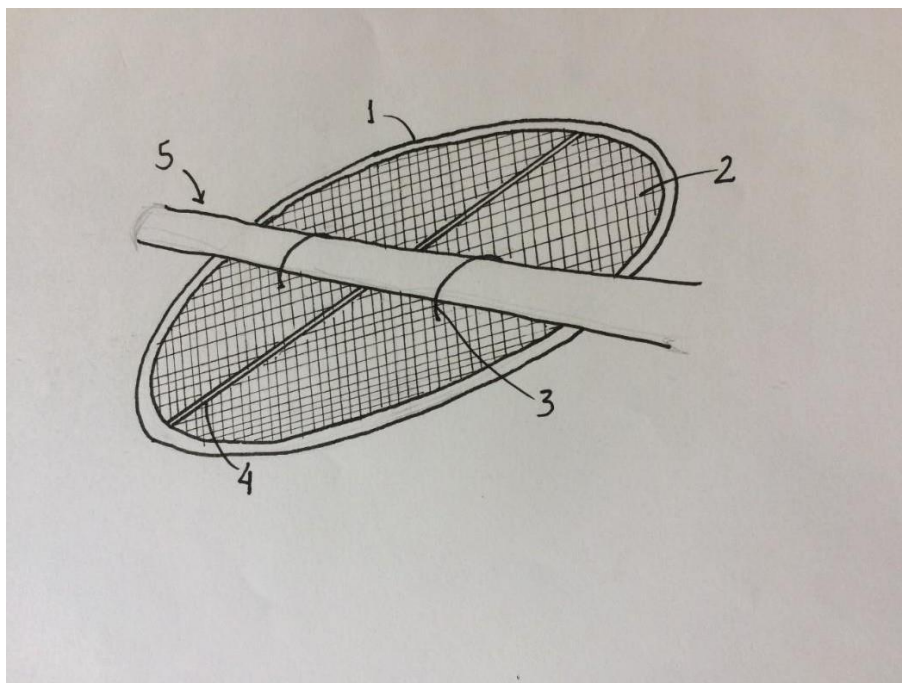


FIGURA 3

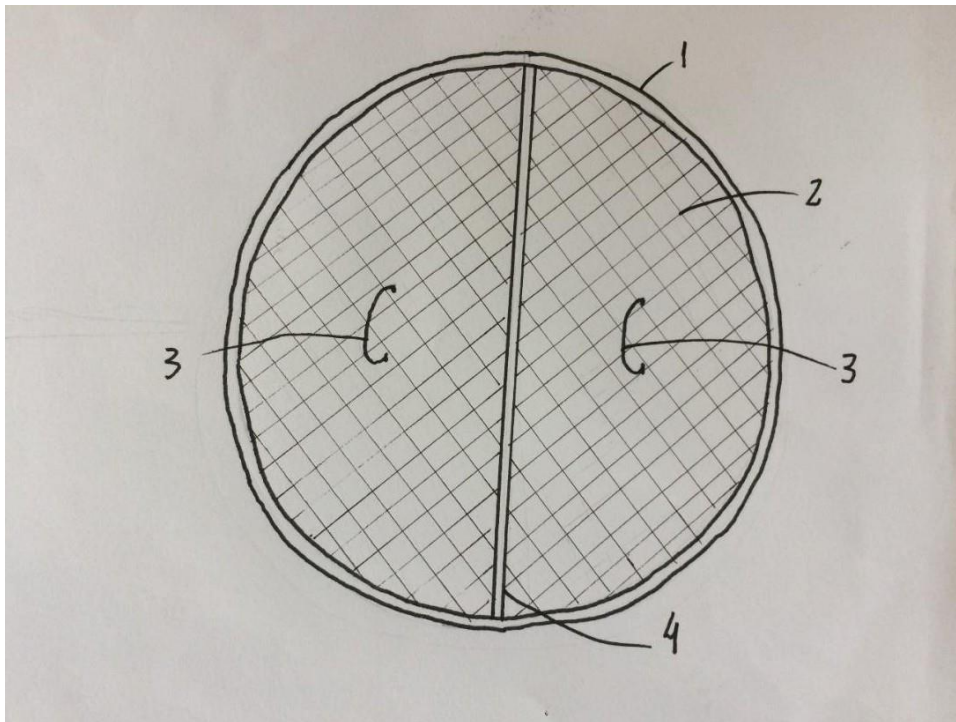
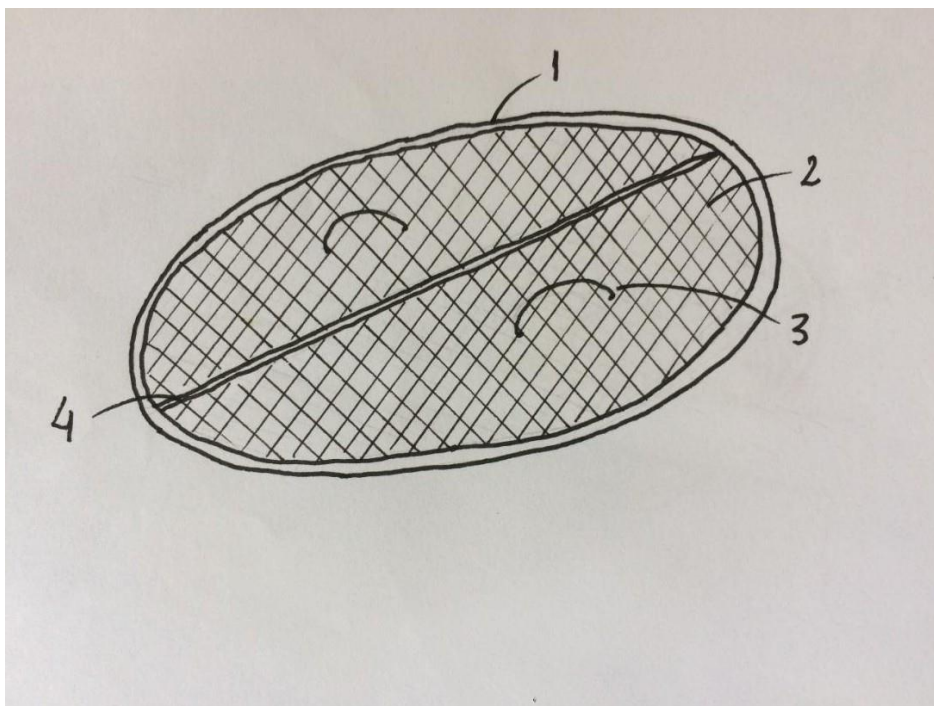


FIGURA 4



**ANEXO F – CAPA DA RPI EM QUE FOI PUBLICADO O REQUERIMENTO  
DO PEDIDO DE PATENTE NO INPI**



**Revista da  
Propriedade  
Industrial**

**Seção I**

**Nº 2399**

**27 de Dezembro de 2016**

**Patentes**

**Desenhos Industriais**

**Contratos de Tecnologia**

**Programas de Computador**

**Indicações Geográficas**

**Topografias de Circuitos**

