

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul**

**Faculdade de Medicina**

**Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas**

**Avaliação da eficácia de um dispositivo trocarte balão dissector reutilizável  
para dissecação do espaço pré-peritoneal em cirurgia videoendoscópica: estudo  
experimental em suínos**

Autor: Miguel Prestes Nácul

Orientador: Prof. Dr. Leandro Totti Cavazzola

**Dissertação de Mestrado**

**2014**

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul**

**Faculdade de Medicina**

**Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas**

**Avaliação da eficácia de um dispositivo trocarre balão dissector reutilizável para disseção do espaço pré-peritoneal em cirurgia videoendoscópica: estudo experimental em suínos**

**Autor: Miguel Prestes Nácul**

**Orientador: Prof. Dr. Leandro Totti Cavazzola**

**Dissertação de Mestrado**

**2014**

## CIP - Catalogação na Publicação

Prestes Nácul, Miguel

Avaliação da eficácia de um dispositivo trocarte balão dissector reutilizável para dissecação do espaço pré-peritoneal em cirurgia videoendoscópica: estudo experimental em suínos / Miguel Prestes Nácul. -- 2014.

233 f.

Orientador: Leandro Totti Cavazzola.

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

1. hérnia. 2. hérnia inguinal. 3. cirurgia videoendoscópica. 4. balão dissector. 5. hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP. I. Totti Cavazzola, Leandro , orient. II. Título.

Para a minha esposa, companheira de todas as horas, Jaqueline.

Aos meus filhos, esteios espirituais do meu viver, alegria e orgulho permanentes, Gui e Gabi.

E aos meus pais, Augusto e Leda, que me possibilitaram toda a base moral e intelectual necessária para as minhas conquistas pessoais e profissionais.

## **AGRADECIMENTOS**

Este estudo seria impossível de ser realizado exclusivamente com a minha vontade. O auxílio e incentivo de muitos amigos (as) e companheiros (as) foram determinantes para a execução e conclusão deste trabalho.

Meu agradecimento à Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Cirúrgicas por me acolher, após 20 anos, novamente como aluno. Em especial, à secretária Estela, pela atenção às nossas dúvidas e solicitações.

Aos meus colegas de mestrado, pela solidariedade nesta jornada.

Aos meus professores, pelos novos e importantes conhecimentos adquiridos.

Ao grupo do Instituto Jacques Perissat de Curitiba, PR, Dr. Eduardo Bonin, Dr. Antonio Cury, Dr. Marcelo Loureiro, Dr. Cristiano Claus e Dr. Daniellson Dimbarre, além da Sra. Flavia Squisatti, pelo apoio ao projeto e pela amizade e parceria no ensino da videocirurgia no Brasil.

Ao pessoal do Laboratório da Universidade Positivo, que nos forneceu um apoio técnico de alta qualidade durante o experimento: Dra. Thais Andrade Costa Casagrande, Dr. André Richter Ribeiro, Sra. Cirlei da Silva Pereira, Sr. Vanderlei Muller e Sra. Mariana Moreira Ribas Jucá Oliveira.

À Sra. Daniela Benzano e Sra. Denise Arend pela assistência na revisão, montagem e organização da dissertação.

À Sra. Lourdes Agnes Besestil, pelo apoio técnico no desenvolvimento e organização de todo o circo que compõem o ambiente videocirúrgico, especialmente quando em atividades de ensino.

Aos meus colegas coordenadores do Curso de Pós-Graduação em Cirurgia Minimamente Invasiva do Instituto de Educação e Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento, Dr. Oly Campos Corleta e Dr. Artur Pacheco Seabra, pela parceria que viabilizou novos patamares para os meus projetos de ensino em videocirurgia.

Aos meus amigos professores do Curso de Pós-Graduação em Cirurgia Minimamente Invasiva do Instituto de Educação e Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento e do Curso de Extensão em Cirurgia Videolaparoscópica: Dr. José Gustavo Olijnyk, Dr. Ricardo Gonçalves da Costa, Dr. Guilherme Arend Pesce, Dr. Marcos Mottin, Dr. Eduardo Dipp de Barros e Dr. Luis Josino Brasil.

Ao meu amigo Elias Couto Filho, de Brasília, DF, parceiro em um sem número de projetos de treinamento em videocirurgia.

Ao Professor Carlos Afonso Beck e a Dra. Fabiana Schiochet pelo apoio e incentivo a realização da minha formação acadêmica.

À coordenação e aos funcionários do Instituto de Educação e Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento, pela oportunidade de desenvolver projetos na área de ensino em videocirurgia e pelo apoio incondicional às nossas atividades.

Aos professores que se dispuseram a me receber como aluno de mestrado ao longo de mais de 20 anos de idas e vindas: Prof. Dr. Loreno Brentano, Prof. Dr. Fernando Souza, Prof. Dr. Bruno Zilberstein, Prof. Dr. Luiz Augusto Carneiro D'Albuquerque e Prof. Dr. Gustavo Carvalho.

Aos Srs. Marcelo Saraiva e Diki Schertel e aos engenheiros Ivan Miranda, Edison Martins e Paulo Ferreira pelo apoio e a contribuição decisiva para o sucesso deste projeto.

Finalmente, ao meu amigo, professor, orientador, Prof. Dr. Leandro Totti Cavazzola, pela atuação dinâmica, inteligente, precisa e solidária em todos os momentos desta empreitada acadêmica.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Balão original de Durga Gaur, 1992 (93).....	40
<b>Figura 2.</b> Balão de Rassweiler, 1994 (120). ....	56
<b>Figura 3.</b> Balão de Rassweiler modificado, 1994 (120).....	56
<b>Figura 4.</b> Balão de McDougall, 1994 (115). ....	57
<b>Figura 5.</b> Balão de preservativo de Gaur, 1994 (121).....	58
<b>Figura 6.</b> Balão de Chan, 1996 (123).....	59
<b>Figura 7.</b> Balão de Gaur, 2003 (93). ....	62
<b>Figura 8.</b> Balão de sonda Foley de Wishart, 1995 (130).....	64
<b>Figura 9.</b> Balão de Golash, 2008 (132). ....	66
<b>Figura 10.</b> Balão de Kumar, 2009 (134). ....	67
<b>Figura 11.</b> Balão da Endoexports <sup>®</sup> (Mumbai, Índia) (135).....	68
<b>Figura 12.</b> Projeto balão Spacemaker, General Surgical Innovations <sup>®</sup> , 1996 (136).....	68
<b>Figura 13.</b> Projeto balão Chin e Moll, Origin Medsystems <sup>®</sup> , 1994 (138).....	70
<b>Figura 14.</b> Projeto balão de Sierocuk, Ethicon Endo-Surgery <sup>®</sup> , 1997 (142).....	71
<b>Figura 15.</b> Projeto balão de Echevery, General Surgical Innovations <sup>®</sup> , 2000 (143). ....	72
<b>Figura 16.</b> Projeto balão de Peartree, General Surgical Innovations <sup>®</sup> , 2003 (144). ....	72
<b>Figura 17.</b> Projeto balão de Criscuolo, Tyco Healthcare <sup>®</sup> , 2007 (145). ....	73



<b>Figura 18.</b> Trocarte balão dissector OMSPDB 1000 <sup>®</sup> da Covidien <sup>®</sup> ( <a href="http://www.covidien.com">http://www.covidien.com</a> ). .....	73
<b>Figura 19.</b> Trocarte balão dissector Spacemaker Plus <sup>®</sup> da Covidien <sup>®</sup> ( <a href="http://www.covidien.com">http://www.covidien.com</a> ). .....	74
<b>Figura 20.</b> Trocarte balão dissector Herloon <sup>®</sup> , BBraun <sup>®</sup> ( <a href="http://www.bbraun.com">http://www.bbraun.com</a> ). .....	75
<b>Figura 21.</b> Cânula do dispositivo Bhio-Supply <sup>®</sup> . .....	107
<b>Figura 22.</b> Trocarte de ponta romba do dispositivo Bhio-Supply <sup>®</sup> . .....	108
<b>Figura 23.</b> Balão de silicone do dispositivo Bhio-Supply <sup>®</sup> . .....	108
<b>Figura 24.</b> Adaptador do balão de silicone do dispositivo Bhio-Supply <sup>®</sup> . .....	108
<b>Figura 25.</b> Equipamento de vídeo para o experimento (Laboratório de Cirurgia Experimental, Universidade Positivo, Curitiba, PR). .....	112
<b>Figura 26.</b> Instrumental de vídeo para o experimento (Laboratório de Cirurgia Experimental, Universidade Positivo, Curitiba, PR). .....	113
<b>Figura 27.</b> Marcação de pontos anatômicos na parede abdominal do suíno. ....	116
<b>Figura 28.</b> Posicionamento de trocarte de 3 mm para medição do tamanho do espaço extraperitoneal no sentido látero-lateral. ....	116
<b>Figura 29.</b> Posicionamento de trocarte de 3 mm para medição do tamanho do espaço extraperitoneal no sentido anteroposterior. ....	117
<b>Figura 30.</b> Posicionamento de trocarte de 3 mm para medição do tamanho do espaço extraperitoneal no sentido craniocaudal. ....	117
<b>Figura 31.</b> Tempo de dissecação com o dispositivo. ....	122
<b>Figura 32.</b> Tempo operatório total. ....	123
<b>Figura 33.</b> Tamanho do espaço pré-peritoneal, medida látero-lateral. ....	124
<b>Figura 34.</b> Tamanho do espaço pré-peritoneal, medida anteroposterior. ....	125
<b>Figura 35.</b> Tamanho do espaço pré-peritoneal, medida craniocaudal. ....	125

<b>Figura 36.</b> Volume total do espaço pré-peritoneal em cm <sup>3</sup> .....	126
<b>Figura 37.</b> Pressão interna do balão inflado com 300 ml de ar nos dois grupos. ....	127
<b>Figura 38.</b> Custo do procedimento.....	129
<b>Figura 39.</b> Pressão interna do balão inflado com 100 ml de ar. ....	131
<b>Figura 40.</b> Pressão interna do balão inflado com 200 ml de ar. ....	132
<b>Figura 41.</b> Pressão interna do balão inflado com 300 ml de ar. ....	132
<b>Figura 42.</b> Ponto de ruptura dos balões novos e usados.....	133
<b>Figura 43.</b> Balão OMSPDB 1000 <sup>®</sup> da Covidien <sup>®</sup> inflado até 5.000 ml de ar sem ruptura. ....	134

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1.</b> Tempo de disseção e tempo operatório total no uso dos dispositivos .....	122
<b>Tabela 2.</b> Comparação dos tamanhos do espaço pré-peritoneal.....	124
<b>Tabela 3.</b> Comparação do custo dos dispositivos ao longo do experimento .....	130
<b>Tabela 4.</b> Comparação das pressões e pontos de ruptura entre balões Bhio-Supply <sup>®</sup> novos e usados.....	131

## LISTA DE ABREVIATURAS

£	libras esterlinas
€	euros
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AU\$	dólares australianos
cc	centímetros cúbicos
CEUA	Comissão de Ética em Pesquisa no Uso de Animais
cm	centímetros
CO <sub>2</sub>	dióxido de carbono
DATASUS	Banco de Dados do Sistema Único de Saúde
EHS	Sociedade Europeia de Hérnia (do inglês <i>European Hernia Society</i> )
ePTFE	politetrafluoretileno expandido
F	French
FGTS	Fundo de Garantia por Tempo de Serviço
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IC95%	intervalo de confiança de 95%
IEHS	Sociedade Internacional de Endohérnia (do inglês <i>International Endohernia Society</i> )
INSS	Imposto Nacional da Seguridade Social

IPOM	<i>intraperitoneal onlay mesh procedure</i>
MBE	medicina baseada em evidência
mg	miligramas
ml	mililitros
mm	milímetros
mmHg	milímetros de mercúrio
PET	polietileno de poliéster tereftalato
psi	libras por polegada quadrada absoluta (do inglês <i>pounds per square inch absolute</i> )
PTFE	politetrafluoretileno
PVC	policloreto de vinila
R\$	reais
SAT	Seguro de Acidente de Trabalho
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TAPP	transabdominal pré-peritoneal (do inglês <i>transabdominal pre-peritoneal</i> )
TEP	totalmente extraperitoneal (do inglês <i>totally extraperitoneal</i> )
US\$	dólares americanos

## SUMÁRIO

<b>PARTE I - INTRODUÇÃO E REVISÃO DA LITERATURA.....</b>	<b>17</b>
1. INTRODUÇÃO .....	17
2. REVISÃO DA LITERATURA .....	18
2.1. Evolução história da cirurgia videoendoscópica.....	18
2.2. Hérnia inguinal.....	20
2.2.1. Conceitos.....	20
2.2.2. Epidemiologia.....	21
2.2.3. História.....	22
2.2.4. Tratamento.....	28
2.2.5. Hernioplastia inguinal videoendoscópica por técnica totalmente extraperitoneal .....	34
2.2.5.1. Conceitos	34
2.2.5.2. Espaços anatômicos.....	35
2.2.5.3. Espaço extraperitoneal.....	36
2.2.5.4. Acesso ao espaço extraperitoneal.....	38
2.2.5.5. Técnicas de acesso ao espaço extraperitoneal .....	40
2.2.5.5.1. Técnica fechada .....	41
2.2.5.5.2. Técnica aberta.....	43

2.2.6. Balão dissector.....	46
2.2.6.1. Conceitos	46
2.2.6.1.1. Introdução.....	46
2.2.6.1.2. Propriedades materiais .....	47
2.2.6.1.3. Configuração do balão.....	49
2.2.6.1.4. Método de enchimento do balão .....	50
2.2.6.1.5. Tipo de meio de enchimento.....	51
2.2.6.1.6. Tipos de balão dissector .....	54
2.2.6.2. Balão dissector em hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP: estado da arte.....	75
2.2.6.3. Complicações.....	76
2.2.6.4. Questões econômicas .....	80
3. REFERÊNCIAS DA REVISÃO.....	88
<b>PARTE II - EXPERIMENTO .....</b>	<b>106</b>
1. OBJETIVOS .....	106
1.1. Objetivo geral.....	106
1.2. Objetivo específico.....	106
2. MATERIAIS E MÉTODO .....	106
2.1. Delineamento de pesquisa .....	106
2.2. Dispositivo trocarte balão Bhio-Supply <sup>®</sup> .....	107
2.3. Dispositivo trocarte balão OMSPDB 1000 <sup>®</sup> da Covidien <sup>®</sup> .....	109
2.4. Amostra .....	109
2.5. Experimento.....	110
2.6. Equipamento e instrumental .....	111

2.7. Técnica.....	113
2.7.1. Experimento em animal .....	113
2.7.2. Experimento em laboratório .....	120
2.8. Aspectos éticos.....	120
2.9. Aspectos estatísticos.....	120
3. RESULTADOS.....	121
3.1. Experimento em animal.....	121
3.2. Experimento em laboratório .....	130
4. DISCUSSÃO .....	134
5. CONCLUSÃO .....	141
6. REFERÊNCIAS .....	142
<b>PARTE III - ARTIGO ORIGINAL REDIGIDO EM INGLÊS E PORTUGUÊS .....</b>	<b>148</b>
1. ARTIGO CIENTÍFICO EM PORTUGUÊS.....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
2. ARTIGO CIENTÍFICO EM INGLÊS.....	214
<b>PARTE IV - ANEXOS.....</b>	<b>214</b>
ANEXO 1 - Graus de recomendação da medicina baseada em evidência.....	214
ANEXO 2 - Listagem de equipamento e instrumental utilizado no experimento.....	215
ANEXO 3 - Posicionamento equipe cirúrgica e animal .....	217
ANEXO 4 - Protocolo cirúrgico .....	218
ANEXO 5 - Documento de aprovação da Comissão de Ética em Pesquisa no Uso de Animais (CEUA) da Universidade Positivo.....	221



## **PARTE I - INTRODUÇÃO E REVISÃO DA LITERATURA**

### **1. INTRODUÇÃO**

Novas tecnologias e inovações nas abordagens cirúrgicas precisam demonstrar uma melhora significativa na assistência aos pacientes, especialmente no que tange a sua segurança, satisfação, facilidade de uso e relação custo-efetividade (1,2). O grande sucesso da colecistectomia por videolaparoscopia estimulou os cirurgiões a buscarem outras indicações para o método, como, por exemplo, o tratamento das hérnias da região inguinocrural (3).

O tratamento das hérnias da região inguinocrural tem sido uma área de controvérsia na prática cirúrgica desde o momento em que foi concebido. Embora o procedimento seja considerado seguro e com resultados satisfatórios, os pacientes podem experimentar uma recuperação pós-operatória prolongada, com atraso no retorno às atividades laborais e recorrência. Assim, as hérnias da região inguinocrural não só afetam o paciente individualmente, mas também têm grande relevância socioeconômica e um impacto significativo em termos de emprego, invalidez e custos para o sistema de saúde, com uma taxa de recorrência de 5 a 10% e um custo anual superior a US\$ 28 bilhões nos EUA (4).

Ao longo da história, têm sido propostas muitas técnicas e inovações para o tratamento das hérnias da região inguinocrural. Tais inovações foram adotadas através de uma combinação de processos subjetivos e aplicação de método científico (5). Durante os últimos 25 anos, o tratamento das hérnias da região inguinocrural passou por uma evolução dramática. Claramente, a força responsável por essa mudança foi o desejo de reduzir o tempo de internação hospitalar, a incapacidade física do paciente e as taxas de recorrência (6). Nunca o

interesse na hernioplastia inguinal foi tão intenso, e isso se deve ao advento das técnicas videoendoscópicas, que evoluíram em paralelo com a experiência e a tecnologia (4). As técnicas endoscópicas mais utilizadas atualmente alcançam excelentes resultados em longo prazo, com um baixo índice de recorrência, porém a prevenção da dor inguinal crônica permanece difícil (7,8). A falta de consenso na literatura quanto à melhor técnica de reparo ou à prótese ideal para garantir um resultado durável em longo prazo é também surpreendente (7,8).

Torna-se fundamental, então, o desenvolvimento de técnicas reprodutíveis, seguras e economicamente viáveis, sem que isso coloque em risco a segurança do procedimento. Nesse sentido, técnicas que utilizam materiais reutilizáveis, de fabricação nacional, podem determinar um custo mais acessível do procedimento e permitir disponibilizá-lo a um maior grupo de pacientes, inclusive aqueles do Sistema Único de Saúde (SUS).

Nessa perspectiva, esta dissertação se propõe a apresentar um estudo experimental em modelo animal (suíno) para comparar um novo dispositivo trocar balão dissector desenvolvido com tecnologia nacional e que pode ser reutilizado em sua quase totalidade com um dispositivo importado de uso único, comercialmente disponível no Brasil, na dissecação de espaço anatômico, com foco no espaço extraperitoneal, para a realização de hernioplastia inguinal por técnica videoendoscópica totalmente extraperitoneal (TEP).

## **2. REVISÃO DA LITERATURA**

### **2.1. Evolução histórica da cirurgia videoendoscópica**

A história da medicina expressa uma constante evolução baseada no desenvolvimento técnico e aplicação de novas tecnologias, estimulada pela curiosidade humana e ações de pioneirismo (9). Remonta à idade antiga o interesse médico pela observação do interior do corpo humano. No passado, a propedêutica se baseava unicamente no exame físico, sendo o interior do corpo humano observado apenas pelos seus orifícios naturais. A endoscopia nasceu

com a ginecologia, sendo a vagina o primeiro orifício a ser examinado através de um espéculo. No século XIX, diferentes autores desenvolveram criativas formas de visualização da uretra, bexiga e útero. Entretanto, apenas no início do século XX, com a utilização de novos equipamentos e instrumentais, foi possível o acesso ao interior da cavidade abdominal com instrumentos óticos, introduzidos pelo fundo do saco vaginal ou pela parede abdominal anterior. Esse método, denominado de celioscopia ou laparoscopia, evoluiu significativamente ao longo do século, tornando-se procedimento diagnóstico importante, em especial na ginecologia (10). No entanto, a laparoscopia apresentava limitação da visão do campo operatório para o cirurgião e a impossibilidade de acompanhamento conjunto do procedimento por parte do restante da equipe cirúrgica. Por isso, até a década de 1980, a laparoscopia ficou reservada a procedimentos diagnósticos ou terapêuticos simples. Apesar das limitações, o ginecologista alemão Kurt Semm, da Universidade de Kiel, na Alemanha, realizou a primeira apendicectomia laparoscópica em 1983, demarcando claramente o início do desenvolvimento da cirurgia minimamente invasiva (11). Novas soluções tecnológicas propiciaram o desenvolvimento de equipamentos que determinaram a expansão das possibilidades diagnósticas e terapêuticas do método.

Em 1985, Enrich Muhe realizou, em Boblingen, também na Alemanha, a primeira colecistectomia laparoscópica, utilizando um retoscópio modificado, denominado de *galloscope* (12). A introdução do uso de microcâmeras de vídeo acopladas à ótica possibilitou a visão simultânea da área operada por todos os componentes da equipe. Com esse sistema, Philippe Mouret realizou, na cidade de Lyon, na França, em 1987, a primeira colecistectomia por videolaparoscopia, marcando o início de uma grande mudança em relação à abordagem cirúrgica da vesícula biliar (13,14). A introdução desta nova maneira de operar representou uma quebra de paradigma, constituindo-se em um ponto irreversível na evolução da cirurgia (3). Estabeleceram-se, então, as condições que propiciariam o surgimento da cirurgia videolaparoscópica, com sua rápida e espetacular expansão mundial. Foi assim concretizado o

maior avanço da cirurgia no século XX. A revolução gerada pela colecistectomia videolaparoscópica determinou que essa mesma abordagem passasse a ser utilizada para uma grande variedade de procedimentos. A videolaparoscopia foi incorporando gradativamente o tratamento de diferentes doenças, alcançando o status de padrão-ouro terapêutico para diversas situações (15).

O aperfeiçoamento técnico e tecnológico dos procedimentos tem sido contínuo. O incremento na qualidade e variedade dos equipamentos e instrumentais, aliado à natural evolução do padrão técnico dos cirurgiões, determinaram um rápido avanço do método, o qual se tornou altamente especializado. A realização de procedimentos por esse método requer um processo de aprendizagem complexo, organizado e estruturado. Além disso, necessita equipamentos e instrumentais específicos, que têm, eventualmente, alto custo (15).

## **2.2. Hérnia inguinal**

### **2.2.1. Conceitos**

A palavra hérnia é derivada do grego *hernios*, que significa broto ou rebento (16). Hérnia inguinal é uma protrusão do conteúdo da cavidade abdominal ou gordura pré-peritoneal através de um defeito na região inguinocrural, que pode ser congênito ou adquirido (7). Podem ser classificadas, segundo sua localização, em hérnias inguinais indiretas, que são aquelas que ocorrem pelo anel inguinal interno, e hérnias inguinais diretas, que ocorrem por defeitos da parede abdominal (fáscia transversalis), no triângulo de Hesselbach. Já as hérnias femorais são definidas como hérnias inguinais que ocorrem inferiormente ao ligamento inguinal e medialmente à veia e à artéria femorais. Também são causadas por defeitos na parede abdominal (17).

As hérnias da região inguinocrural representam 75% de todas as hérnias da parede abdominal, sendo um dos males mais comuns dos adultos e podendo dar origem a queixas

como dor e desconforto (7). O risco de um homem desenvolver uma hérnia na região inguinocrural durante sua vida é de 27%, nove vezes maior do que em mulheres (18).

### **2.2.2. Epidemiologia**

O tratamento cirúrgico de hérnias da região inguinocrural é o procedimento mais frequentemente realizado em cirurgia abdominal e é o mais comumente efetuado por cirurgiões gerais nos EUA. Nesse país, aproximadamente 700 mil cirurgias são realizadas anualmente, perfazendo 15% de todas as cirurgias, de acordo com dados do National Center for Health Statistics (19). No mundo todo, 20 milhões de reparos são realizados anualmente (20).

Os dados no Brasil não são tão bem conhecidos. Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), aproximadamente 5,4 milhões de pessoas sofrem de hérnia no Brasil (21). Hérnias da parede abdominal foram responsáveis por cerca de 500 mil cirurgias realizadas entre 1993 e 1996 pelos cirurgiões gerais do SUS, ocupando o segundo lugar entre os procedimentos efetivados, custando aos cofres públicos cerca de R\$ 100 milhões naquela ocasião (22). Os dados do Banco de Dados do Sistema Único de Saúde (DATASUS) referentes às internações para o tratamento de hérnias da parede abdominal pelo SUS expressam a realidade do sistema público de saúde: em 2012, esse banco de dados representava os 74,9% da população brasileira que não possuía plano de saúde suplementar (23). Os dados mostram que, no Brasil, o percentual de hernioplastias inguinais realizadas por técnica videoendoscópica é muito baixo. De 2008 a 2012, foram realizadas 162.008 colecistectomias por videolaparoscopia, mas apenas 3.982 hernioplastias inguinais foram realizadas por este método no período (24). De janeiro a outubro de 2013, 94.150 hernioplastias inguinais unilaterais e 11.858 hernioplastias inguinais bilaterais foram realizadas pelo SUS. Apenas 657 destas foram realizadas por técnicas videoendoscópicas (24).

### **2.2.3. História**

Hérnia tem sido um tema de interesse desde os primórdios da história (25). Em virtude da existência de hérnias da região inguinocrural em diferentes tipos de animais, em particular nos primatas, pode-se supor que os seres humanos sempre foram afetados por essa doença (26). A hérnia é uma das doenças mais antigas a receber tratamento cirúrgico (16). Até o final do século XIX, o tratamento consistia em reduzir saliências através do anel inguinal externo ou canal femoral e aplicar um fardo para a manutenção da redução do conteúdo herniário. O tratamento cirúrgico era tentado somente em poucos casos de encarceramento ou estrangulamento (27).

Antes disso, o Renascimento trouxe crescente conhecimento anatômico com base no estudo de cadáveres entre os anos de 1750 e 1865, chamada de “era da dissecação” (25). Seus principais contribuintes foram Antonio Scarpa e Sir Astley Cooper, e alguns dos grandes avanços em nosso conhecimento da anatomia da região inguinal foram feitos nessa época. Entre os grandes anatomistas estão Pieter, Camper, Antonio Scarpa, Percival Pott, Sir Astley Cooper, John Hunter, Thomas Morton, Germaine Cloquet, Franz Hesselbach, Friedrich Henle e Don Antonio Gimbernat. Eles contribuíram para um entendimento detalhado do canal inguinal e seus componentes (27).

A introdução da anestesia e das técnicas de assepsia e antissepsia na prática cirúrgica permitiram dissecações demoradas e técnicas elaboradas, de modo a diminuir o número de complicações e recorrências na cirurgia de hérnias da região inguinocrural. Reparos anatômicos particularmente centrados no fortalecimento da parede posterior do canal inguinal tornaram-se possível (16).

Tentativas cirúrgicas iniciais de herniorrafia foram baseadas em conceitos estáticos para o reparo anatômico e não resistiram ao tempo. Um novo conceito era necessário antes que novos progressos pudessem ser feitos na herniologia. Em 1871, Marcy apresentou sua

técnica de ligadura alta do saco herniário, combinada com estreitamento do anel inguinal interno (16). Marcy foi provavelmente o primeiro a aperfeiçoar três dos princípios da moderna cirurgia das hérnias da região inguinocrural: antissepsia, assepsia, ligadura alta do saco herniário e estreitamento do anel inguinal interno (25). Por volta de 1884, Edoardo Bassini propôs sua técnica, introduzindo a primeira cura cirúrgica radical de hérnias da região inguinocrural. A etapa mais original e importante da técnica de Bassini foi a reconstrução da parede posterior do canal inguinal até – e incluindo – o anel inguinal interno, que era estreitado através da sutura do tendão conjunto e da fáscia transversalis firmemente ao ligamento de Poupart (16). Bassini estabeleceu o quarto princípio da herniorrafia inguinal: reconstrução do assoalho inguinal posterior (25). O procedimento de Bassini foi amplamente adotado logo após a sua introdução (25).

Em 1950, Earl Shouldice descreveu o seu reparo (reparo de Shouldice). Shouldice propôs uma técnica baseada no reparo de Bassini, porém efetuada sob anestesia local e que consistia de um fechamento em quatro camadas da parede posterior da região inguinocrural com sutura contínua. Seus resultados em termos de taxa de recorrência foram claramente superiores aos obtidos com outras técnicas na época (26). Shouldice também promulgou os benefícios da deambulação precoce e criou a Clínica Shouldice, um hospital dedicado ao tratamento de hérnias da parede abdominal no Canadá. A enorme experiência acumulada, com a realização de mais de 7.000 herniorrafias por ano (28), permitiu aos cirurgiões da Clínica Shouldice estudarem e ensinarem a técnica de tratamento de hérnias primárias e recorrentes. A partir desse momento até a introdução das próteses, a técnica de Shouldice tornou-se o padrão ouro para o reparo das hérnias da região inguinocrural.

Outra direção para o tratamento das hérnias da região inguinocrural foi a abordagem pré-peritoneal. Apresentada pela primeira vez em 1876 por Thomas Annandale, de Edimburgo, Escócia, e W.C. Bates, de Seattle, EUA, influenciados pelo tratamento dos aneurismas de artéria ilíaca e pela descrição do espaço de Bogros em 1870, a abordagem pré-

peritoneal incluía a transabdominal por laparotomia e a extraperitoneal (29). A abordagem TEP foi primeiro executada por G.L. Cheatle em 1920 na Inglaterra. Arnold Henry, cirurgião e anatomista irlandês, redescobriu e popularizou a abordagem extraperitoneal em 1936 (29). Em 1956, Henri Fruchaud, cirurgião e anatomista francês, combinando o tradicional estudo anatômico da região inguinocrural, o trabalho de Cooper, Bogros e Madden com sua própria extensa experiência anatômica e cirúrgica, inventou um conceito inteiramente novo: o orifício miopectíneo. Esse orifício, mais tarde chamado de orifício de Fruchaud, combina o canal inguinal e o canal femoral, tradicionalmente separados, para formar uma rota unificada do abdome para a coxa. Através desse orifício, todas as hérnias da região se apresentam. Fruchaud recomendou a reconstrução completa da parede endofascial (fáscia transversalis) do orifício miopectíneo. Esse conceito unificador é a base para todos os reparos de hérnias da região inguinocrural, com prótese, abertos ou videoendoscópicos (30).

O conceito de Fruchaud foi expandido por René Stoppa na França e por George Wantz nos EUA (16). Em 1975, Stoppa et al. (31) descreveram pela primeira vez o uso de uma grande prótese de dácron não suturada para o reparo das hérnias da região inguinocrural difíceis usando uma abordagem extraperitoneal através de uma incisão na linha média inferior. Os autores informaram uma taxa de recorrência em longo prazo de 1,4% entre os seus 604 reparos (25). O reparo de Stoppa alcançou grande repercussão, sendo indicado principalmente no tratamento de hérnias recidivadas e bilaterais da região inguinocrural (16).

A ideia de diminuir a tensão sobre a área de sutura foi inventada pelo alemão Martin Kirschner, que, pela primeira vez, em 1910, utilizou um material autólogo (fáscia lata livre ou pediculada) para reforçar a região inguinocrural (25). No entanto, apenas em 1958, com a utilização de uma prótese de material sintético adequada, o polipropileno, pelo americano Francis Usher (32), esse conceito pôde se estabelecer. O fortalecimento da fáscia transversalis com material protético por abordagem externa ou interna foi impulsionado por novos conhecimentos sobre a etiologia das hérnias da região inguinal. A deficiência de colágeno,



resultante da diminuição da prolina e hidroxilação da lisina provou ser a causa de enfraquecimento da fáscia transversalis, único suporte da parede inguinal posterior (26,33-35).

A disponibilidade de próteses de materiais sintéticos para uso no reparo de hérnias com bons resultados abriu as portas para o desenvolvimento das técnicas sem tensão. Próteses de poliéster, polipropileno e politetrafluoretileno (PTFE) já vinham sendo utilizadas por muitos cirurgiões para reparo de hérnia antes de Irving Lichtenstein introduzir e popularizar, nos EUA, o reparo protético sem tensão para o tratamento das hérnias da região inguinocrural como um procedimento do dia a dia, realizado sob anestesia local e de forma ambulatorial. Em fevereiro de 1989, Lichtenstein et al. publicaram uma série de 1.000 casos consecutivos (36). No acompanhamento desses pacientes, ao final de um e cinco anos, nenhuma recorrência e nenhuma infecção havia ocorrido. Os resultados de Lichtenstein mostraram-se tão bons que sua técnica se tornou o padrão ouro para o tratamento cirúrgico de hérnias da região inguinocrural. Assim, Lichtenstein consolidou o quinto princípio do reparo de hérnia: o reparo sem tensão (25). Lichtenstein também foi pioneiro na ideia de que a cirurgia de hérnia deve ser realizada por um cirurgião experiente, e não pode ser relegada para o estagiário supervisionado, ou considerada como um procedimento “menor” (25). Com a disponibilidade de materiais protéticos mais seguros e fáceis de usar, Lichtenstein a partir de 1968 (com o “cigarro” de marlex) (37), Robert Bendavid em 1987 (prótese de marlex com formato de guarda-chuva) (38), Arthur Gilbert em 1992 (cone) (39) e Rutkow e Robbins a partir de 1993 (prótese industrializada - Perfix<sup>®</sup> da Bard) (40) examinaram e desenvolveram o conceito de colocação de uma prótese tipo rolha (“tela rolha”). Em 1998, vários outros dispositivos de prótese rolha pré-formadas também haviam se tornado disponíveis no mercado. A hernioplastia inguinal com “tela rolha” é hoje uma técnica amplamente aceita e utilizada (25).

O advento da videolaparoscopia, com o sucesso da colecistectomia videolaparoscópica, a aceitação do uso de próteses e a eficácia dos reparos extraperitoneais

permitiram o desenvolvimento das técnicas de reparo videoendoscópico das hérnias da região inguinocrural (6,25). A primeira tentativa de tratar uma hérnia da região inguinocrural com a laparoscopia foi feita por Fletcher, da Universidade das Índias Ocidentais, em 1979, realizando o fechamento do saco herniário (41). Em 1982, Ger publicou a primeira descrição da utilização de um grampo colocado por laparoscopia para fechar o saco herniário de uma hérnia da região inguinocrural (42). Em 1989, Bogojavalensky, um ginecologista, apresentou em vídeo, no 18º Encontro Anual da Associação Americana de Laparoscopistas Ginecologistas, nos EUA, a primeira utilização de um biomaterial protético para reparo por videolaparoscopia de uma hérnia da região inguinocrural. Bogojavalensky colocou um plugue de prótese de polipropileno em uma hérnia indireta de uma paciente do sexo feminino (16). Em 1990, Schultz publicou a primeira série de reparos por videolaparoscopia em pacientes (43). Para conseguir acesso ao defeito herniário, incisou o peritônio. Schultz também utilizou plugues de polipropileno para preencher o orifício herniário, sem fixação à fáscia ou ao peritônio. O defeito herniário foi também coberto por duas ou três próteses de polipropileno de 2,5 por 5 centímetros (cm). Após a colocação dos plugues e das próteses, fechou o peritônio com cliques. A técnica de Schultz provavelmente representou a primeira tentativa de reparo transabdominal pré-peritoneal. Em 1991, Corbitt modificou a técnica, invertendo o saco herniário e realizando uma ligadura alta deste com suturas ou com um dispositivo de grampeamento endoscópico (44). Apesar do sucesso inicial dessas primeiras descrições, a taxa de recorrência se mostrou muito alta, em torno de 15 a 20%, e as técnicas foram abandonadas. Outras variações técnicas videolaparoscópicas propostas que não obtiveram aceitação foram a plastia do anel inguinal profundo (45) e o reparo do trato iliopúbico pré-peritoneal com suturas (46). Esses reparos não utilizavam prótese, configurando uma técnica com tensão.

Muitas das tentativas iniciais de utilização da videolaparoscopia para o tratamento das hérnias da região inguinocrural não aderiram aos princípios técnicos aprendidos com a

cirurgia aberta, provavelmente em função da deficiência tecnológica. Avanços tecnológicos posteriores permitiram um retorno aos princípios estabelecidos (16).

Em 1991, Salerno et al. (47) e Toy e Smoot (48) investigaram um reparo intraperitoneal (*intraperitoneal onlay mesh procedure*, IPOM) em que uma prótese de politetrafluoretileno expandido (ePTFE) era fixada ao assoalho inguinal com grampos introduzidos por um dispositivo de grampeamento. Fitzgibbons, mais tarde, sugeriu o abandono da técnica IPOM, por ter observado aderências viscerais à prótese em alguns pacientes (16). Em 1992, Arregui et al. (49) e Dion e Morin (50) reportaram uma abordagem transabdominal pré-peritoneal posterior por videolaparoscopia, hoje conhecida como técnica transabdominal pré-peritoneal (TAPP), utilizando uma grande prótese para cobrir completamente o orifício miopectíneo de Fruchaud com sobreposição. A prótese era fixada superiormente no arco transversal abdominal e inferiormente no ligamento de Cooper, com um dispositivo de grampeamento. A hernioplastia inguinal videoendoscópica TAPP foi acompanhada por várias cirurgias, incluindo Corbitt (51).

Nesses primeiros anos da era videoendoscópica, o reparo TAPP usando uma prótese de polipropileno, ePTFE expandido ou poliéster foi o método predominante para o tratamento das hérnias da região inguinocrural por videolaparoscopia (16). Porém, tanto o reparo TAPP como, obviamente, o reparo IPOM requeriam entrada na cavidade peritoneal. Dulucq (52) foi o primeiro cirurgião a executar uma abordagem extraperitoneal direta, sem qualquer entrada na cavidade abdominal, para o reparo de uma hérnia da região inguinocrural, em 1992. Ferzli (53) e McKernan e Laws (54) mais tarde popularizaram a técnica de Dulucq, preferindo o termo totalmente extraperitoneal (TEP). Usando acesso aberto, a dissecação era realizada diretamente no espaço extraperitoneal, sem qualquer acesso à cavidade peritoneal.

Em 1993, Phillips et al. (55) e Arregui et al. (56) descreveram separadamente uma técnica em que a dissecação inicial do espaço extraperitoneal era realizada sob visão direta, através de uma ótica videoendoscópica introduzida dentro da cavidade peritoneal. A ótica era

posteriormente reposicionada para o espaço extraperitoneal, e o procedimento completado como uma hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP.

A primeira hernioplastia inguinal videoendoscópica no Brasil foi realizada em outubro de 1991 pelo cirurgião de São Paulo Sergio Roll, que publicou sua série inicial de 58 pacientes em 1993 (57).

Atualmente, as duas técnicas videoendoscópicas mais utilizadas para o tratamento das hérnias da região inguinocrural são a TAPP e a TEP, utilizando uma prótese de polipropileno. Os reparos videoendoscópicos continuam a desenvolver o seu lugar no arsenal cirúrgico para o tratamento das hérnias da região inguinocrural.

#### **2.2.4. Tratamento**

A primeira revisão sistemática comparando os reparos abertos com e sem uso de prótese e as técnicas de reparo videoendoscópicas TAPP e TEP foi publicada em 2003 pela biblioteca Cochrane (58). Foram pesquisados ensaios clínicos randomizados relevantes nas bases de dados MEDLINE, EMBASE e no registro de ensaios clínicos da base de dados da Cochrane. Os autores concluíram que os reparos videoendoscópicos diminuíram o risco de recorrência em relação às técnicas abertas sem prótese em 30 a 50%. No entanto, quando comparados com os reparos abertos com prótese sem tensão, não houve diferença em relação à recorrência. Os reparos videoendoscópicos estiveram associados a menor incidência de dor persistente e hipoestesia e proporcionaram um retorno mais rápido às atividades usuais. Porém, esses reparos apresentaram um tempo operatório maior e um maior risco de lesão visceral (em especial, de bexiga) ou vascular (TAPP).

Desde então, vários ensaios clínicos randomizados, meta-análises e diretrizes orientadas em métodos de medicina baseada em evidência (MEB) relativos ao tratamento cirúrgico das hérnias da região inguinocrural têm sido publicados.

A Sociedade Europeia de Hérnia (EHS), em 2009 (7), e a Sociedade Internacional de Endohérnia (IEHS), em 2011 (8), publicaram diretrizes baseadas em uma revisão sistemática da literatura médica com foco principal em estudos de publicações indexadas com delineamentos de maior nível de evidência (ensaios clínicos randomizados e meta-análises). Os autores graduaram os artigos científicos em níveis conforme a hierarquia de evidência da Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (59) (Anexo 1), utilizando a escala de graduação das evidências para gerar recomendações. Vários conceitos parecem estar bem determinados quanto ao manejo das hérnias da região inguinocrural. Pacientes adultos do sexo masculino com uma hérnia da região inguinocrural sintomática devem ser operados por uma técnica com prótese (Grau A – MBE) (7). A técnica de Lichtenstein e os reparos videoendoscópicos TAPP e TEP são recomendados como as melhores opções baseadas em evidência para o reparo de uma hérnia unilateral primária, considerando que o cirurgião seja suficientemente experiente no procedimento específico (Grau A – MBE) (7). Um dos principais critérios de sucesso da cirurgia da hérnia, a recorrência, é menor nos reparos sem tensão com prótese do que naqueles com sutura. Em relação à comparação com as técnicas videoendoscópicas, há muito poucos dados de qualidade disponíveis quanto à recorrência. Os reparos videoendoscópicos têm uma taxa de recorrência semelhante aos reparos abertos com prótese sem tensão (20,60). Os reparos videoendoscópicos utilizam uma prótese dimensionada a cobrir a totalidade do orifício miopectíneo (61). Os princípios da física favorecem o posicionamento da prótese no espaço extraperitoneal, já que a pressão intra-abdominal tende a manter a prótese no lugar. Quando inserida anteriormente, a tendência é que a pressão intra-abdominal empurre a prótese para fora, particularmente em sua porção medial, onde não há apoio da aponeurose do músculo oblíquo externo. No entanto, não há evidência clara da relevância deste fato na prática clínica (60).

Ao considerar apenas dor crônica e dormência, os reparos videoendoscópicos são superiores às técnicas abertas com prótese (Grau A – MBE) (7,62,63), corroborando as

conclusões da revisão sistemática da Cochrane de 2003. No longo prazo, desconforto ou dor na região inguinocrural são bastante comuns após um reparo aberto, variando de 15 a 53% (64). Os reparos abertos determinam uma maior agressão à anatomia funcional. Além disso, a lesão dos nervos ilioinguinal e ilio-hipogástrico é relativamente frequente, seja por neuropraxia ou divisão do nervo (gerando anestesia temporária ou permanente), seja por sutura (produzindo dor). Os mecanismos de lesão associados aos reparos videoendoscópicos são por eletrocirurgia ou grampos mal posicionados. Atualmente, ambos os mecanismos são raros (60). Os reparos videoendoscópicos mostram uma pequena diminuição no tempo de permanência hospitalar quando comparados aos reparos abertos, embora isso dependa de questões sociais e culturais (20). Os reparos videoendoscópicos estão associados a uma recuperação pós-operatória mais rápida (20). Recomenda-se que um reparo videoendoscópico seja considerado quando uma rápida recuperação pós-operatória é particularmente importante (Grau A – MBE) (7). Em reparos bilaterais e de hérnias recorrentes, o tempo operatório e a recuperação pós-operatória não são diferentes daqueles observados para hérnias primárias, diferentemente do que ocorre nos reparos abertos (60).

Mais recentemente, a Agency for Healthcare Research and Quality nos EUA também revisou o problema do tratamento das hérnias da região inguinocrural (65). Foram incluídas 223 publicações, sendo 123 ensaios clínicos randomizados, a maior parte deles internacionais (apenas 10% dos estudos foram realizados exclusivamente nos EUA). Para hérnias primárias sintomáticas em adultos, o risco de recorrência foi menor após um reparo aberto do que após um reparo videoendoscópico, enquanto que, para uma hérnia recorrente, esse risco foi menor após um reparo videoendoscópico. Muitos estudos mostraram que a experiência cirúrgica reduz o risco de recorrência após um reparo videoendoscópico, mas os dados, relatados de forma desigual, não permitiram qualquer estimativa do comprimento da curva de aprendizagem. A recuperação pós-operatória de curto prazo e a incidência de dor crônica

favoreceram o reparo videoendoscópico em relação ao reparo aberto. Entre as técnicas videoendoscópicas, o reparo TAPP obteve resultados semelhantes ao reparo TEP.

Os reparos videoendoscópicos têm menor incidência de hematoma e infecção da ferida operatória (19). No entanto, estão associados a um maior tempo operatório e a complicações importantes, como lesões de grandes vasos ou lesões intestinais. Tais complicações são atribuíveis à fase de aprendizagem desses procedimentos (19). A qualidade de vida, em todos os grupos testados, se mostrou mais elevada nos pacientes tratados por reparo videoendoscópico (20,66,67).

O custo ainda tem sido uma limitação para a plena aceitação dos reparos videoendoscópicos. A análise econômica é complexa, pois envolve diversas variáveis como tempo cirúrgico, equipamento e instrumental (incluindo aqueles de uso único), tempo de permanência hospitalar e tempo de afastamento das atividades normais e laborais (60). Várias séries (67,68) têm demonstrado que, apesar dos custos diretos serem superiores, um reparo videoendoscópico parece rentável sob uma perspectiva social, devido ao retorno precoce às atividades normais e à baixa incidência de recorrência e de dor crônica na região inguinocrural, mesmo em um reparo unilateral. Em 2005, McCormack et al. (69), em um estudo de custo-efetividade, concluíram que o reparo videoendoscópico tem maior custo direto que o reparo aberto. A hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP seria menos dispendiosa (em centenas de dólares) do que a TAPP. No entanto, quando avaliados os custos sociais, tais como tempo de afastamento das atividades laborais, produtividade e dor crônica, os reparos videoendoscópicos apresentariam boa relação custo-efetividade (70-72).

Cavazzola e Rosen (20), em uma recente revisão, também analisaram os custos dos reparos videoendoscópicos no tratamento das hérnias da região inguinocrural. Segundo os autores, várias séries têm demonstrado que os reparos videoendoscópicos são custo-efetivos. No entanto, reconheceram que o custo ainda tem sido uma limitação para a plena aceitação desse procedimento como rotina. Por outro lado, para o tratamento de hérnias da região

inguinocrural bilaterais, há dados suficientes para escolher o procedimento cirúrgico videoendoscópico como a primeira opção, inclusive nesse contexto econômico (20,69).

Do ponto de vista socioeconômico, é proposto um procedimento videoendoscópico para a população ativa trabalhadora, especialmente para hérnias bilaterais (Grau A – MBE) (7). O reparo videoendoscópico também é recomendado para o tratamento de hérnias recorrentes após um reparo aberto (Grau A – MBE) (7). No entanto, recomenda-se o reparo aberto por via anterior no tratamento de uma hérnia recorrente previamente tratada por reparo videoendoscópico (Grau D – MBE) (7). Uma hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP deve ser considerada no tratamento de hérnias da região inguinocrural em mulheres (Grau D – MBE) (7). Para grandes hérnias inguinoscrotais (irredutíveis) em pacientes submetidos previamente a cirurgia de grande porte no abdome inferior, ou quando anestesia geral não for recomendada, o reparo aberto de Lichtenstein seria a técnica preferida (Grau D – MBE) (7). O tratamento cirúrgico de uma hérnia complexa da região inguinocrural (múltiplas recorrências, dor crônica, infecção de prótese) deve ser realizado por um cirurgião especialista em hérnia (Grau D – MBE) (7). Todos os cirurgiões que operam hérnia devem ter um grande conhecimento da anatomia anterior e posterior da região inguinocrural (Grau D – MBE) (7). Bons resultados só podem ser alcançados por cirurgião proficiente na técnica cirúrgica, com compreensão clara da anatomia, e que execute o reparo em uma base regular. É improvável que a curva de aprendizagem seja superada se o reparo videoendoscópico for utilizado apenas eventualmente ou apenas para hérnias recorrentes ou bilaterais (20). A curva de aprendizagem para um reparo videoendoscópico (especialmente TEP) é maior do que para um reparo aberto de Lichtenstein e varia entre 50 e 100 procedimentos, com os primeiros 30 a 50 sendo os mais críticos (Grau B – MBE) (7). Nos reparos videoendoscópicos, a adequada seleção de pacientes e formação técnica qualificada podem minimizar os riscos de complicações graves durante a curva de aprendizagem (Grau B – MBE) (7). O treinamento com adequado tutoramento deve ser iniciado durante a formação do médico residente (Grau C – MBE) (7).



Tanto a hernioplastia inguinal videoendoscópica TAPP como TEP estão bem padronizadas e são consideradas métodos seguros para o tratamento das hérnias da região inguinocrural. No entanto, a escolha entre as técnicas persiste um tema controverso. Existe uma grande quantidade de artigos científicos publicados comparando as técnicas TAPP e TEP, mas não há dados suficientes que permitam concluir sobre a eficácia relativa de uma em comparação à outra (7,73). Ambas as técnicas têm resultados semelhantes em termos de qualidade de vida, de curto prazo e longo prazo, dor e recorrência (7,65,74). Em mãos experientes, são igualmente eficazes (20).

A hernioplastia inguinal videoendoscópica TAPP parece estar associada com maiores taxas de hérnias de portal e lesões viscerais, enquanto que a hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP está associada a uma maior incidência de conversões (Grau B – MBE) (7). Parece haver uma maior taxa de complicações graves, porém raras, com a técnica TAPP, especialmente durante a curva de aprendizagem (Grau B – MBE) (7).

Apesar de uma ideia geral de que a técnica TAPP seria mais simples de ensinar e aprender, não há sustentação na literatura para esse conceito (7,75). Uma das vantagens da técnica TAPP é que ela facilitaria a identificação inicial das estruturas anatômicas em função da visão intraperitoneal. Por essa mesma razão, ela possibilitaria o diagnóstico de uma hérnia da região inguinocrural oculta. No entanto, a potencial vantagem do tratamento de hérnias ocultas nunca foi avaliada por ensaios clínicos randomizados (20).

Ambas as técnicas TAPP e TEP são adequadas para o reparo videoendoscópico (7,8). Existe insuficiente evidência para concluir sobre a eficácia relativa de uma técnica em relação à outra (74). A escolha deve partir da experiência e do treinamento do cirurgião na técnica (7,8,76).

## **2.2.5. *Hernioplastia inguinal videoendoscópica por técnica totalmente extraperitoneal***

### **2.2.5.1. *Conceitos***

A descrição da hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP por Dulucq (52) no início da década de 1990 na Europa pode ser considerada como um desenvolvimento lógico adicional da técnica TAPP (77). A técnica TEP ganhou popularidade nos últimos anos e tem sido considerada por alguns autores como preferencial à TAPP por ser menos invasiva e evitar a entrada na cavidade peritoneal (7,78). A hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP conjuga as vantagens do acesso mínimo com as de um reparo sem tensão com uso de prótese (79). A visão videoendoscópica da região inguinocrural pela via posterior possibilita ao cirurgião uma exposição panorâmica magnificada dos três possíveis defeitos herniários (defeito direto, indireto e femoral, além do obturador), contribuindo para o entendimento das recorrências ou das hérnias ocultas. O espaço extraperitoneal é o local lógico para a implantação da prótese. Nesse espaço anatômico, a prótese fica distante do tecido subcutâneo, que é relativamente avascular, e sofre a ação da pressão intra-abdominal, que a mantém em posição, empurrando-a contra a parede anterior do abdome. Isso também possibilita a eventual não fixação da prótese, evitando o uso de grampos, que têm alto custo e podem causar dor pós-operatória (7,8). É evidente que, se o procedimento cirúrgico é realizado no espaço extraperitoneal, acessá-lo diretamente seria preferível. A hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP prescinde de um acesso peritoneal, evitando possíveis lesões viscerais ou formação de aderências. Além disso, incorpora com mais facilidade o uso de instrumental de três milímetros (mm), com as vantagens inerentes da minilaparoscopia, como a ampliação do espaço visual e do campo de trabalho, a diminuição da incidência de lesão peritoneal e o resultado estético superior (80).

Em resumo, a hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP é um procedimento complexo principalmente por ser realizado em um espaço virtual restrito – o espaço extraperitoneal –, que tem que ser acessado e desenvolvido durante a cirurgia. Portanto, a

dissecção do espaço extraperitoneal é etapa fundamental do procedimento cirúrgico. Nesse cenário, alguns conceitos sobre espaços anatômicos devem ser estabelecidos.

#### 2.2.5.2. *Espaços anatômicos*

Com o advento da cirurgia videoendoscópica, vários espaços anatômicos potenciais têm despertado o interesse dos cirurgiões como verdadeiras “passagens secretas” (81,82). Espaço anatômico pode ser definido como cavidade ou compartimento. Já espaço potencial é aquele que não é evidente até ser criado por distensão ou dissecção. Em 1991, Haines (83) definiu espaço potencial verdadeiro como aquele que, ao ser criado, não altera a integridade funcional e estrutural dos tecidos. Apresenta um revestimento mesotelial que é coberto por pequena quantidade de fluido seroso e pode ser repetidamente criado e obliterado sem gerar dano tecidual ou requerer reparo. Planos com tecido conjuntivo têm superfícies adjacentes conectadas por uma fina camada de tecido areolar frouxo. A separação dessas superfícies determina lesão tecidual, mesmo que mínima. Um procedimento cirúrgico nesse tipo de espaço tende a causar lesão no tecido areolar, e aderências podem se formar, dificultando ou até impedindo o acesso repetido a esse espaço. Em sua maioria, os espaços anatômicos abordados por técnicas videoendoscópicas, incluindo o espaço extraperitoneal, não podem ser considerados espaços potenciais verdadeiros, pois não satisfazem os critérios de Haines (81,82).

Em um procedimento cirúrgico, espaços ou planos anatômicos precisam ser abertos por um processo físico ativo, como a dissecção, com o objetivo de separar os tecidos adjacentes previamente em contato para que sua forma e extensão possam ser configuradas e exploradas. A dissecção pode ser romba, mesmo que apenas com o uso de dedo ou mão. Em procedimentos videoendoscópicos, essa pré-dissecção precede a introdução de gás ou líquido. É necessário desenvolver e refinar métodos para criar, desenvolver e explorar espaços anatômicos através de caminhos naturais ou cirurgicamente criados (81,82).

### 2.2.5.3. Espaço extraperitoneal

Se utilizarmos o conceito de Haines (83), o espaço extraperitoneal não é um espaço potencial verdadeiro, mesmo que sua superfície possa ser facilmente separada. No entanto, uma vez dissecado, modificações das características anatômicas do espaço em função da reação cicatricial ocorrem e podem ser ainda mais expressivas se uma prótese ou outro material biomédico tiver sido colocado. A repetição da dissecação em um segundo momento torna-se complicada e até contraindicada.

Apesar do aumento do interesse da comunidade cirúrgica, relativamente poucos centros no mundo têm adotado o acesso videoendoscópico extraperitoneal como padrão. A falta de espaço e a dificuldade de orientação espacial e de identificação anatômica são os problemas mais frequentemente encontrados pelo cirurgião (84,85). De qualquer maneira, procedimentos cirúrgicos videoendoscópicos no espaço extraperitoneal, incluindo o retroperitônio, são considerados seguros, e há várias técnicas factíveis descritas na literatura (86). No entanto, é fundamental o entendimento de conceitos anatomocirúrgicos para que, na hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP, o plano correto seja acessado e dissecado (87).

O espaço extraperitoneal envolve todas as porções do abdome que se localizam fora da grande membrana serosa conhecida como peritônio, que recobre parcial ou totalmente os órgãos abdominais (88). O retroperitônio é uma parte da cavidade abdominal localizada entre o peritônio parietal posterior e a parede abdominal posterior. Sua parte superior se estende até a reflexão hepática peritoneal (tendo como limite superior o diafragma), e sua parte inferior vai até a região pélvica extraperitoneal, sendo limitado inferiormente pelo diafragma pélvico (89).

Conforme Lange et al. (87), o espaço pré-peritoneal está localizado entre dois componentes do complexo da fáscia pré-peritoneal: um componente ventral, conhecido como lâmina posterior da fáscia transversalis, e um componente dorsal, conhecido como fáscia pré-

peritoneal. É difícil conseguir encontrar a linha de clivagem correta nesse espaço na camada posterior da fáscia transversalis. Além disso, a posição da linha arqueada é variável. A parte ventral (camada posterior da fáscia transversalis) estaria suspensa entre a linha arqueada e o púbis. Esse componente funciona como uma cobertura do espaço pré-peritoneal real e deve ser aberto para que o mesmo seja acessado. Já o componente dorsal da fáscia pré-peritoneal se insere na bexiga, provavelmente prevenindo a clivagem espontânea dessa estrutura em conjunto com o peritônio durante a dissecação. Ambos os componentes se originam na fáscia posterior do músculo reto abdominal.

Katkhouda et al. (79) sustentaram que o acesso ao espaço pré-peritoneal deveria ser realizado ao nível da linha arqueada, para que realmente esse espaço fosse acessado, e não a fáscia posterior do músculo reto abdominal, onde estão os vasos epigástricos inferiores. O plano de dissecação correto se encontraria entre a lâmina posterior da fáscia transversalis e o peritônio. Essa fáscia tem que ser incisada para que se esteja no espaço correto. Se a fáscia é deixada intacta dorsalmente, os vasos epigástricos inferiores tendem a se destacar do músculo reto abdominal sem o suporte do componente ventral, ficando em forma de “varal”, obstruindo a visão e, às vezes, necessitando serem ligados.

Lange et al. (87) reforçaram o conceito de que, em uma hernioplastia inguinal videoendoscópica por técnica TEP, o assoalho do procedimento deve ser composto pelo peritônio, coberto pelo componente dorsal da fáscia pré-peritoneal e gordura pré-peritoneal. O espaço anômico de trabalho adequado só pode ser acessado após a clivagem do componente ventral do complexo da fáscia pré-peritoneal bilaminar, também conhecida como lâmina posterior da fáscia transversalis.

Moreno-Egea et al. (90) discutiram o termo espaço pré-peritoneal, sugerindo que se utilizasse apenas o termo espaço extraperitoneal. Além disso, sugeriram que o conceito se aplicasse também ao espaço retroperitoneal. Para os autores, o termo fáscia pré-peritoneal deve ser comum a todas as suas acepções regionais (fáscia urogenital, fáscia umbílico-pré-

vesical, fáscia lombar, fáscia sacro-retogenital, etc.). Os autores descreveram a fáscia transversalis separadamente, mesmo que dobrada para trás para conter os vasos epigástricos inferiores, com a chamada camada posterior sendo considerada a fáscia pré-peritoneal. Em 1858, Retzius descreveu espaço homônimo, situado anterior e lateralmente à bexiga (espaço pré-vesical), separado pela fáscia umbílico-pré-vesical. O espaço de Retzius também é visualizado na hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP, porém deve-se evitar qualquer manobra nessa zona medial (abaixo do ligamento de Cooper), de modo a não causar lesão da bexiga ou de plexos venosos (91). Bogros (1786-1825) descreveu um espaço triangular na região ilíaca entre a fáscia ilíaca, a fáscia transversalis e o peritônio parietal. O espaço de Bogros encontra-se entre o peritônio e a lâmina posterior da fáscia transversalis, separado pela fáscia espermática interna (92); este é o espaço correto a ser acessado e desenvolvido em uma hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP. Assim como Lange et al., Moreno-Egea et al. (90) também consideraram que a variedade de termos utilizados para descrever os elementos fasciais envolvidos em uma hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP tornam complexa a compreensão do espaço de trabalho para cirurgiões desacostumados a essa abordagem, dificultando a disseminação da técnica. Os autores concluem que é necessário criar um consenso sobre a terminologia para a maior divulgação do reparo TEP. A compreensão desse conhecimento deve encorajar a disseminação dessa técnica de reparo videoendoscópico.

#### *2.2.5.4. Acesso ao espaço extraperitoneal*

O acesso endoscópico ao espaço extraperitoneal iniciou com foco na abordagem dos órgãos do retroperitônio, principalmente para procedimentos urológicos. Em 1969, bem antes do florescer da videolaparoscopia, Bartel (93) realizou a primeira visualização endoscópica do espaço retroperitoneal com um mediastinoscópio, utilizando um acesso aberto e uma técnica sem gás. Em 1978, Wickham foi o primeiro a realizar uma pneumoinsuflação do espaço retroperitoneal para a realização de uma ureterolitotomia (84). Em 1980, Hald e Rasmussen

(94) descreveram a primeira dissecação videoendoscópica do retroperitônio, também com o auxílio de um mediastinoscópio. Os autores, no entanto, consideraram a dissecação muito limitada, devido ao uso de apenas gás para sua realização. A descrição histórica de Clayman de uma nefrectomia laparoscópica por via transperitoneal em 1991 (95) criou um interesse mundial pela cirurgia videoendoscópica dos órgãos retroperitoneais. Clayman também descreveu a primeira nefrectomia utilizando um acesso retroperitoneal (96). Porém, desestimulados pelo espaço de trabalho inadequado e um pneumorretroperitônio abaixo do ideal devido à limitação da dissecação inicial do espaço retroperitoneal, os autores optaram pela abordagem transperitoneal nos seus casos subsequentes (96).

Os órgãos retroperitoneais são normalmente abordados por uma abordagem extraperitoneal em procedimentos abertos. Assim, na cirurgia videoendoscópica, a rota retroperitoneal seria a técnica de escolha lógica para a exploração do retroperitônio. No entanto, a presença de trabéculas fibrosas densas e de tecido gorduroso no retroperitônio não permitem a criação de um pneumorretroperitônio satisfatório sem o uso de força disruptiva. A escassez de espaço para a manipulação cirúrgica devido ao pneumorretroperitônio insatisfatório foi o principal motivo responsável pelos maus resultados desse método no passado e por sua limitada disseminação (97). O renascimento da retroperitoneoscopia se deveu ao trabalho pioneiro do urologista indiano de Mumbai, Durga Gaur, que abriu as rotas retroperitoneais e extraperitoneais para os cirurgiões. Em 1992, Gaur publicou sua experiência com o uso de um balão de dissecação artesanal para o desenvolvimento do espaço extraperitoneal (98). O balão dissector possibilitou uma rápida dissecação do tecido fibrogorduroso do retroperitônio, criando um espaço adequado para a realização de procedimentos cirúrgicos videoendoscópicos. Através desse artigo, considerado seminal, toda a retroperitoneoscopia evoluiu (Figura 1).



**Figura 1.** Balão original de Durga Gaur, 1992 (93).

As primeiras publicações no início da década de 1990 descrevendo a hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP não utilizavam qualquer tipo de balão dissector no acesso ao espaço extraperitoneal, e sim dissecação direta com o auxílio de dedo (99) ou da ótica videoendoscópica, chamada de “dissecação telescópica” (100). Mais tarde, a utilização de um balão dissector, artesanal ou industrializado, foi proposta. A introdução do balão dissector fez com que o acesso ao espaço extraperitoneal fosse simplificado.

#### *2.2.5.5. Técnicas de acesso ao espaço extraperitoneal*

O passo mais importante na realização de um procedimento cirúrgico videoendoscópico no espaço extraperitoneal é obter um acesso satisfatório. O acesso videoendoscópico extraperitoneal fornece uma abordagem segura e minimamente invasiva a uma variedade de procedimentos. Essa técnica tem uma curva de aprendizagem e exige total conhecimento da anatomia do espaço extraperitoneal (100). Wickham (84) e Clayman (96) publicaram as primeiras descrições de técnicas de acesso para cirurgia urológica videoendoscópica retroperitoneal. Wickham descreveu uma técnica aberta em que, após a abertura por planos da parede abdominal para acessar o espaço retroperitoneal, uma dissecação digital inicial era realizada, seguida por dissecação com a ótica videoendoscópica (dissecação telescópica) e com o próprio gás dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>). Já Clayman descreveu uma



técnica fechada, em que uma punção com agulha de Veress era realizada no espaço extraperitoneal. Após insuflação até cerca de 10 a 15 milímetros de mercúrio (mmHg), um trocarte era posicionado por punção “às cegas” no retroperitônio. Como o pré-espço alcançado com essa técnica ainda era limitado, também era necessária dissecação telescópica complementar com uso de gás (CO<sub>2</sub>). O problema dessas técnicas é que elas não determinavam um pneumorretroperitônio inicial satisfatório. A dissecação dessa forma pode ser difícil, demorada e até frustrante, pois a visão inicial não permite a identificação dos marcos anatômicos, e nem mesmo a simples orientação espacial endoscópica (101). Essas técnicas de acesso ao retroperitônio foram reproduzidas para o acesso ao espaço extraperitoneal para a realização da hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP. O princípio básico é a criação de um espaço anatômico através do qual o orifício miopectíneo possa ser visualizado (100).

#### 2.2.5.5.1. Técnica fechada

Uma técnica fechada de acesso ao espaço extraperitoneal para a realização de uma hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP foi publicada pela primeira vez por Dulucq (78). Uma agulha de Veress foi posicionada no espaço de Retzius através de uma punção na região suprapúbica. A seguir, procedeu-se à insuflação com CO<sub>2</sub> e à colocação de um trocarte de forma direta, às cegas, no espaço extraperitoneal. Nesse método, é difícil colocar com precisão a agulha de Veress no espaço anatômico correto. Além disso, o espaço de trabalho é inicialmente estreito (7).

O acesso através da visualização transperitoneal é uma alternativa (Grau D – MBE) (7). Essa técnica inicia com a criação de um pneumoperitônio e a colocação de um trocarte na cavidade peritoneal. A dissecação inicial do espaço extraperitoneal é realizada com uma pinça videoendoscópica de três ou cinco mm posicionada no espaço extraperitoneal, sob visão transperitoneal, com o auxílio de CO<sub>2</sub>. Apesar de relativamente simples e custo-efetiva, por

não utilizar qualquer material de uso único, essa técnica pode apresentar algumas das complicações potenciais inerentes ao acesso peritoneal, como lesão visceral ou hérnia de portal. Além disso, a presença do pneumoperitônio pode comprometer o espaço extraperitoneal (80).

Outra forma de realizar o acesso ao espaço extraperitoneal por técnica fechada foi descrita nas patentes US 5271380, de 1993, de Siegfried Riek et al. (102), e US 5334150, de 1994, de Steven Kaali (103), que inventaram os trocartes óticos. Ao contrário de um trocar convencional, em que a penetração do tecido é efetuada às cegas, os trocartes óticos permitem visualizar a penetração tecidual à medida que o trocar é avançado através da parede abdominal. Um trocar ótico é composto por um tubo rígido com uma janela transparente em sua porção distal, de formato agudo penetrante. Uma ótica videoendoscópica rígida acoplada a uma microcâmera e a uma fonte de luz colocada dentro do trocar ótico possibilita a visualização dos tecidos na ponta do tubo através da janela transparente penetrante. Essas patentes geraram dois produtos para o mercado: o Visiport<sup>®</sup>, produzido pela empresa Covidien<sup>®</sup> (Mansfield, EUA), e o Endopath Xcel Bladeless<sup>®</sup>, da empresa Johnson & Johnson (Cincinnati, EUA).

Em 2008, Tai et al. (104) descreveram uma técnica fechada de acesso ao espaço extraperitoneal para hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP com o uso do Visiport<sup>®</sup> (Covidien<sup>®</sup>). O objetivo seria o de simplificar e acelerar a instalação do espaço de trabalho extraperitoneal. O uso do trocar ótico determinou uma diminuição no tempo de acesso e menor perda de gás durante o procedimento. Um dos problemas da técnica foi o custo extra do trocar ótico. O uso de um trocar ótico para o desenvolvimento do espaço extraperitoneal não se disseminou. Atualmente, esse tipo de trocar é utilizado basicamente para acesso a cavidades, principalmente a cavidade peritoneal, em situações que envolvem risco maior de acidente de punção, especialmente em pacientes com cirurgias prévias.

#### 2.2.5.5.2. Técnica aberta

Descrita inicialmente por Ferzli et al. (53) e McKernan e Laws (54), a técnica aberta de acesso ao espaço extraperitoneal na hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP é realizada, na maior parte das vezes, com um trocarte tipo Hasson. Através de uma incisão cutânea periumbilical paramediana (ao lado da hérnia), transversa, com um a dois centímetros de extensão, a fáscia anterior do músculo reto abdominal é abordada. Originalmente, a incisão da fáscia era feita de forma longitudinal, na linha média. No entanto, atravessar a linha média aumenta o risco de abertura peritoneal. Por isso, modificou-se a técnica para uma incisão transversa ao longo da bainha anterior do músculo reto abdominal (100). Após a abertura da fáscia, o músculo é afastado lateralmente (ou um acesso transretal é realizado), e o espaço entre o músculo reto abdominal e sua bainha posterior é acessado sob visão direta.

Mais recentemente, Daes (105) descreveu uma variação da técnica aberta. O acesso foi obtido em uma posição bem cranial e lateralizada, na parede abdominal no lado da hérnia. Após alcançar o espaço extraperitoneal, Daes utilizou um balão dissector e realizou a secção da linha semilunar com visualização videoendoscópica. A modificação da técnica objetivou facilitar o entendimento anatômico e trabalhar em uma área com maior espaço, possibilitando o reparo TEP mesmo em casos mais complexos, como em grandes hérnias, prostatectomia prévia, hérnias encarceradas, pacientes que possuem uma distância pequena entre o umbigo e o púbis e obesos.

Na técnica aberta, a incisão cutânea deve ser maior que o tamanho do trocarte, em torno de 12 a 15 mm, para permitir uma adequada visualização dos planos anatômicos e a inserção de um dedo indicador, do trocarte ou de um dispositivo balão dissector (94). A dissecação dos planos anatômicos através de uma pequena incisão é difícil, especialmente em pacientes obesos. Caso se opte por alargar essa incisão, o acesso é facilitado, porém aumenta a chance de vazamento de gás ao redor do trocarte, o que interfere na manutenção de um adequado pneumopreperitônio (106).

Quando um acesso aberto é realizado, a dissecação do espaço extraperitoneal pode ser iniciada usando uma das técnicas descritas a seguir (100).

#### a) Dissecação digital

Nessa técnica, utiliza-se a ponta romba de um dedo da mão. Um suave movimento de varredura na linha média em direção à sínfise púbica é inicialmente empregado. Essa dissecação com o dedo deve ser tangencial ao músculo reto. Depois que isso for feito, a linha alba é enganchada com o dedo e tracionada em direção cefálica. Com experiência adquirida, a dissecação digital oferece uma rápida, eficaz, menos onerosa e segura alternativa técnica (100). No entanto, essa abordagem requer uma incisão de tamanho suficiente para aceitar o dedo do cirurgião. Dependendo do tamanho da incisão, maior vazamento de gás pode ocorrer, dificultando a manutenção do espaço extraperitoneal. Além disso, uma cicatriz alargada não é desejada (107).

#### b) Dissecação com ótica (telescópica)

A dissecação telescópica romba sob visão direta com uma ótica videoendoscópica foi descrita por Ferzli et al. (53), que utilizou um trocarte de 10 mm com um canal de trabalho de 5 mm, e também por McKernan e Laws (54). Esse método é frequentemente utilizado em vários centros em todo o mundo (8). A dissecação é iniciada através da colocação de um trocarte de 10 mm no espaço extraperitoneal. Utilizando a própria ótica de 10 mm (preferencialmente de zero grau, para que se tenha uma visão frontal), a dissecação é primeiramente realizada medialmente até o espaço retropúbico de Retzius; em seguida, continua-se lateralmente para dentro do espaço de Bogros e da fáscia iliopsoas. A dissecação permanece na linha média em um plano paralelo com o músculo reto abdominal, para evitar qualquer sangramento ou lesão peritoneal, e deve ser realizada posteriormente através da lâmina posterior da porção interna da fáscia transversalis, como descrito por Cooper (100).

A delimitação anatômica e o desenvolvimento do espaço extraperitoneal de trabalho em uma hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP é igualmente satisfatória tanto com dissecação digital como com dissecação telescópica. No entanto, ambas as técnicas são mais demoradas, podem gerar mais sangramento e a identificação anatômica inicial é mais complexa (8). Em função das limitações das técnicas descritas, o uso de um balão dissector tem sido proposto.

#### c) Dissecação com balão

Após o acesso inicial ao espaço extraperitoneal por via aberta, o balão dissector é introduzido ao longo da parte posterior do músculo reto abdominal em direção ao púbis e posicionado no espaço extraperitoneal. O balão é inflado com líquido ou gás, separando as camadas de tecidos adjacentes e criando o espaço desejado (100). Uma vez completada a criação inicial do espaço anatômico, o balão deve ser mantido inflado por cerca de cinco a sete minutos para hemostasia (107). Após, o balão é retirado, o portal primário e os secundários são estabelecidos, e a hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP é realizada. Quando da introdução da ótica videoendoscópica, deve-se avaliar inicialmente a qualidade da dissecação com o balão, procurando detectar qualquer lesão peritoneal, vascular ou visceral, e também eventuais fragmentos do balão. Se a dissecação inicial com o balão não for satisfatória, seja por sua qualidade ou pela sua extensão, barreiras fasciais adicionais podem ser rompidas com o dedo, com a ponta da ótica, ou, ainda, pode ser repetida a dissecação com o balão (108).

## **2.2.6. *Balão dissector***

### *2.2.6.1. Conceitos*

#### 2.2.6.1.1. Introdução

Nas últimas décadas, os balões foram usados por cirurgiões como meios de retenção (sonda Foley), extração e oclusão (cateter Fogarty), tamponamento (tubo de Sengstaken-Blakemore), bem como outras utilizações, como dilatação e calibração (109). O esforço pioneiro de Gaur (98) e Kieturakis (110) ampliou o uso de balões para uma nova aplicação: a dissecação cirúrgica. O objetivo da utilização de um balão é criar, abrir ou reabrir um espaço anatômico de forma segura e dissecar de forma atraumática estruturas através do rompimento de septos fibroareolares com a força disruptiva do balão (111). A dissecação com balão permite que o cirurgião crie um novo espaço de trabalho operacional no qual um procedimento cirúrgico pode ser executado ou uma prótese, expansor ou implante colocado, função bastante utilizada na cirurgia plástica (109). Os recentes avanços no projeto e na fabricação de balões de uso médico melhoraram seu desempenho e expandiram seu uso em novas aplicações na indústria de dispositivos médicos. Balões com paredes mais finas, maior resistência e perfis de menor dimensão são bem adequados para uso em uma grande variedade de procedimentos minimamente invasivos. Atualmente, a maior indicação da dissecação com balão inflável é na realização de procedimentos cirúrgicos no espaço extraperitoneal por técnicas videoendoscópicas. Além do uso para dissecação e criação de espaços anatômicos, alguns balões foram criados para serem utilizados como afastadores cirúrgicos em diversos procedimentos na cavidade abdominal ou torácica, sejam eles videoendoscópicos ou abertos (110).

Os fatores que podem ser identificados na concepção e utilização de um balão dissector no espaço extraperitoneal são as propriedades materiais, a configuração, o método e o meio de expansão do balão, além da energia de ruptura do balão (111). A análise dessas características auxilia na determinação de um modelo ideal de balão dissector.

#### 2.2.6.1.2. Propriedades materiais

O material do balão deve ser biocompatível, isto é, ser inerte e causar reação tecidual mínima. A substância utilizada na construção do balão deve ter elevada resistência à tração, para evitar sua ruptura. Suficiente elasticidade é necessária para permitir que o balão se conforme com o espaço que está sendo dilatado. Finalmente, o balão deve ter a capacidade de regressar à sua forma original, para remoção fácil. No entanto, a elasticidade deve ser tal que ele retorne ao seu estado original lentamente em caso de ruptura (112).

Há dois tipos básicos de balões utilizados na área médica. Um deles é o balão de alta pressão, não elástico, confeccionado com polietileno de poliéster tereftalato (PET) ou náilon, utilizado para aplicar força para dilatação. O outro tipo é o balão de baixa pressão, elastomérico, normalmente confeccionado com látex ou silicone, utilizado principalmente para fixação, oclusão ou dissecação (113).

Os balões de alta pressão são moldados à sua geometria inflada com materiais de baixa ou nenhuma adesão, conservando sua forma e tamanho concebidos mesmo sob alta pressão. Eles possuem paredes finas e exibem alta resistência à tensão, com alongamento relativamente baixo (113). Um exemplo são os balões utilizados para angioplastia, que têm que ter a capacidade de serem inflados de forma controlada e com o tamanho definido a cada repetição, para que não continuem a se expandir e lesionem ou rompam a artéria.

Os balões de baixa pressão, por sua vez, são tipicamente moldados por mergulho, em forma tubular. Seu tamanho original pode ser expandido várias vezes quando em utilização. Porém, não podem ser inflados para dimensões precisas ou reter formas bem definidas ou pressões elevadas (113). Balões de baixa pressão normalmente não podem ser utilizados para exercer pressão elevada em aplicações médicas.

A complacência de um balão descreve o grau em que o diâmetro do balão se modifica em função da pressão. Um balão de alta pressão e baixa complacência possibilita que ele

possa se expandir apenas 5 a 10% quando inflado à pressão nominal, enquanto um balão de alta pressão e alta complacência poderá se esticar 18 a 30%. Por outro lado, os balões de baixa pressão, elastoméricos, que normalmente são inflados via volume, e não pressão, podem se esticar 100 a 600%. Quando a pressão é liberada, os balões elastoméricos recuperam o seu tamanho e formato originais (113).

Balões de alta pressão podem ser utilizados para posicionar com precisão um dispositivo em um vaso ou cavidade corporal. Os balões elastoméricos também podem ser utilizados para posicionamento, porém se adaptam melhor à função de dilatação e dissecação de espaços anatômicos. Um balão elastomérico pode se esticar e rolar, mudando sua posição e forma conforme os obstáculos a dissecar, o que é inaceitável em aplicações críticas de posicionamento. Além disso, muitas vezes os balões elastoméricos expandem assimetricamente e o fazem de forma imprevisível, o que impede sua utilização em aplicações de precisão (113).

Os balões utilizados para a dissecação do espaço extraperitoneal, em especial para a realização de uma hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP, são, em sua grande maioria, elastoméricos, compostos de látex ou silicone. Um elastômero é um polímero que apresenta propriedades elásticas obtidas depois da reticulação. O material suporta grandes deformações antes da ruptura. Os materiais elastoméricos são normalmente à base de borracha natural ou sintética. A maioria dos elastômeros são polímeros orgânicos. Os elastômeros à base de silicone se distinguem por sua natureza mineral (114).

O balão deve ser devidamente conectado à válvula da cânula por onde é introduzido o meio de enchimento, para evitar ruptura, vazamento do meio ou perda de fragmentos do balão. Essa interface pode ser a principal área de fraqueza, especialmente quando forças externas são aplicadas no balão (107).



### 2.2.6.1.3. Configuração do balão

Os balões podem ser produzidos em uma ampla variedade de diâmetros, comprimentos e formas (cônica, ponta quadrada, esférica, oval, etc.), dependendo das exigências do processo. Formas complexas personalizadas para aplicações específicas e revestimentos especiais para desempenho adicional também podem ser criados (107). Idealmente, o formato do balão deve ser adaptado conforme o espaço a ser dissecado, e deve expandir-se na configuração desse espaço. O formato do balão deve ser tal que a pressão durante sua expansão seja exercida igualmente ao longo de toda a sua superfície. Configurações de balões com cantos ou extremidades (isto é, forma retangular, cúbica ou cônica) terão concentração de áreas de tensão durante a expansão. Isso poderá resultar em falha do balão a pressões relativamente mais baixas. Por essa razão, os balões devem ter uma configuração contínua, com arestas arredondadas (isto é, esferas, ovóides ou cilindros), onde a pressão está igualmente distribuída dentro da superfície do balão.

Gaur (107) sustentava que o formato não seria relevante em balões de baixa pressão. Esse tipo de balão tende a se expandir em direção à área de menor resistência e, eventualmente, adquire a forma da cavidade que está expandindo. Já um balão de alta pressão, quando colocado transversalmente no espaço anatômico, tem a tendência de se tornar longitudinal durante a sua expansão. Essa rotação pode interferir no seu esvaziamento se ocorrer o colapso do local por onde o balão é inflado, que pode ficar comprimido pela expansão do balão (107).

Um balão oval realiza uma melhor dissecação longitudinal do espaço extraperitoneal devido ao fato de se adaptar continuamente à forma da cavidade durante todo o processo de expansão. Isso é suportado pela lei de La Place, que diz que a força de estiramento sobre a parede de um balão em expansão é diretamente proporcional ao produto entre seu diâmetro e pressão (112). No caso de balões de baixa pressão, um balão redondo terá a sua força de estiramento igual em todos os pontos, enquanto que, em um balão oval, ela será máxima ao

longo do seu eixo (107). O formato e as dimensões do balão inflado variam de acordo com a anatomia do espaço anatômico a ser dissecado e não são necessariamente iguais entre os pacientes (115).

#### 2.2.6.1.4. Método de enchimento do balão

A pressão criada quando do enchimento do balão é determinada pela força por unidade de área e comumente é medida em libras por polegada quadrada absoluta (psi) (112). O aumento da pressão do balão durante o seu enchimento é dependente da sua área e da velocidade de expansão. Quando o balão é inflado com uma seringa, a pressão interna flutua, aumentando rapidamente durante a sua expansão, e depois volta a uma pressão de linha de base. Uma expansão rápida do balão resulta em pressões mais elevadas, o que aumenta o risco de ruptura. Quanto menor a área do êmbolo, maior a força por unidade de área criada à medida que o balão é inflado. Para diminuir a pressão de enchimento, ele deve ser realizado gradualmente com uma seringa de grande diâmetro (112).

Gaur defendia que, em testes em laboratório, a pressão dentro do balão dependeria muito mais da espessura do balão do que do volume de enchimento. Em um experimento apresentado em 1994 (107), o autor constatou que a pressão permaneceu constante quando um balão artesanal confeccionado com um dedo recortado de luva cirúrgica era inflado com ar até 5.000 mililitros (ml). No entanto, quando esse balão era inflado com líquido, ele demonstrava um aumento de pressão em até 58%. Na mesma época, McDougall et al. (115) também realizaram testes em laboratório com um balão artesanal de Gaur modificado. O balão foi distendido sequencialmente com 500, 1.000, 1.500, e 2.000 centímetros cúbicos (cc) de líquido. A pressão em cada um desses volumes foi medida com um manômetro de pressão venosa central em cm de água e convertida ao equivalente à pressão em mmHg. Ao contrário dos achados de Gaur (107), houve variação mínima na pressão do balão com o aumento do volume de líquido instilado. A distensão do balão com 500 cc de fluido resultou em uma

pressão média de 17 mmHg, semelhante às pressões medidas com volumes maiores. A pressão do balão nunca excedeu 20 mmHg durante o enchimento com volume de até 2.000 cc. O balão foi testado para o ponto de ruptura, que ocorreu com um volume de cerca de 4.000 cc. No experimento em pacientes, a pressão dentro do balão dependeu muito da resistência externa dos tecidos do espaço anatômico em que o balão estava posicionado, variando de paciente para paciente (115).

#### 2.2.6.1.5. Tipo de meio de enchimento

O balão dissector pode ser inflado com gás (ar ambiente, CO<sub>2</sub>) ou líquido (solução fisiológica 0,9%, água). O meio utilizado deve ser biocompatível, facilmente disponível, barato, preferencialmente estéril e facilmente absorvido pelo corpo (para o caso de ruptura do balão).

Moore et al. (112) realizaram experimento em laboratório para avaliar o potencial de dano aos tecidos em caso de ruptura do balão. A energia liberada pela ruptura foi avaliada usando gás (ar ambiente) ou meio líquido (água) como inflantes. Um balão de látex elipsóide (diâmetro 1,5 cm, 8 a 10 cm de comprimento) foi utilizado em todos os experimentos. Os testes foram realizados 25 vezes com cada meio. Quatro marcadores (pedaços de papel de seda medindo 0,5 por 0,5 cm) foram equidistantemente colocados sobre a superfície seca do balão. O balão foi então mecanicamente rompido por enchimento com água ou com ar, e o ponto de ruptura foi medido. Para avaliar a energia gerada com a ruptura do balão, duas variáveis foram analisadas: número de fragmentos e distância horizontal percorrida pelos marcadores colocados no balão após a ruptura. Em outro teste, músculo de ave foi utilizado para avaliar falha do balão durante a dissecação dos tecidos.

Foi observada maior fragmentação nos balões inflados com ar do que nos inflados com água (P=0,0023). Os papéis marcadores nos balões inflados com gás foram lançados 3,5 vezes mais longe (distância média = 26,7 cm) do que os marcadores nos balões inflados com

líquido ( $P=0,0004$ ). O volume médio de ruptura do balão posicionado em tecido muscular de ave foi de 459 cc, metade do volume de ruptura dos balões testados fora dos tecidos. Durante a dissecação dos tecidos, o balão tornou-se assimétrico, com afinamento de sua parede, conforme observado no tecido através da interface tecido e ar. Os autores concluíram que uma maior energia cinética é liberada por um balão inflado com gás durante sua ruptura do que por um balão inflado com líquido.

Dois tipos de energia devem ser considerados em um balão dissector: potencial (armazenada) e cinética (112). Energia potencial se manifesta pelo que está armazenado no balão inflado. A energia é armazenada por dois mecanismos: compressão do meio e alongamento do material do balão. Já a energia cinética é representada pela energia utilizada durante o enchimento do balão, ou expressa durante seu esvaziamento ou ruptura. A energia armazenada por gás comprimido pode ser estimada a partir de uma equação matemática. Já a energia armazenada por líquido comprimido é insignificante, devido à alteração mínima no volume do líquido em compressão. Assim, um balão inflado com gás contém mais energia potencial do que um inflado com líquido, devido à maior compressibilidade do gás. Por outro lado, aproximadamente a mesma quantidade de energia elástica armazenada pode ser encontrada tanto no balão inflado com gás como no balão inflado com líquido, porque o material do balão é esticado igualmente por meio gasoso ou líquido.

A energia potencial é liberada com a ruptura do balão, quando tanto a compressão quanto a energia elástica armazenada são convertidas em energia cinética. O impacto da pressão e do impulso do meio sobre o tecido circundante normalmente é bastante pequeno. A maior parte da energia é liberada quando o balão retorna para a sua forma original, quando a energia elástica é convertida em energia cinética. No balão inflado com líquido, a maior parte da energia cinética é perdida na forma de uma pequena quantidade de calor, resultado da viscosidade do líquido, resistindo ao movimento do material elástico. A viscosidade da solução fisiológica 0,9% é 68 vezes maior do que a do  $\text{CO}_2$ . Portanto, quando o balão é

inflado com líquido, substancialmente menos energia elástica armazenada será convertida em energia cinética na ruptura, pois a força do material elástico será impedida pelo meio viscoso. Em contraste, um balão inflado com gás vai pular de volta mais rapidamente e liberar mais energia. A conclusão é que o líquido é preferível ao gás para o enchimento do balão durante a dissecação de um espaço anatômico, pois menos energia é liberada para os tecidos circundantes em caso da ruptura, principalmente quando um balão com grande elasticidade é utilizado (112). Além disso, não se deve inflar um balão acima da classificação do fabricante. Também é difícil estimar o volume exato de um balão inflado com gás, por este ser compressível (112).

Em relação ao volume de enchimento, não se pode prever o comportamento de um balão artesanal quando avaliado experimentalmente e quando utilizado no paciente (107). Balões inflados experimentalmente, sem contato com tecidos, podem ser inflados duas a três vezes mais do que quando posicionados no espaço anatômico a ser dissecado. Esse achado é atribuível à interação entre a superfície do balão e o tecido (112). A fricção do balão em expansão contra o tecido gera um aumento local na temperatura. Além disso, à medida que os líquidos dos tecidos vão se espalhando pela superfície do balão, a área de contato se torna mais seca, aumentando ainda mais o atrito local. Afinamento do balão irá ocorrer nessas áreas, e o balão tende a se expandir de forma assimétrica, o que pode causar ruptura (107,112).

Webb (116) sustentou que balões confeccionados com preservativos ou luvas cirúrgicas tenderiam a romper com volumes menores que um litro de ar ambiente. O autor considerou que o ar, por ser compressível, tenderia a realizar uma expansão assimétrica. Webb também recomendou a utilização de líquido sob a forma de solução fisiológica 0,9% para inflar o balão dissector, pois este meio é estéril, barato, acessível, não compressivo e mais seguro do que o ar em uma eventual ruptura do balão.

O balão necessita de maior ou menor expansão conforme a posição e o espaço anatômico em que for posicionado e conforme o tipo de procedimento a ser realizado. O enchimento manual do balão pode ser realizado através de um bulbo de esfigmomanômetro (20 a 35 ml de ar a cada compressão). Como existe uma perda de ar e o volume da compressão pode se modificar, o cirurgião deve se basear mais na visualização da expansão do balão do que no volume inflado. Caso um meio líquido seja utilizado, pode-se usar uma seringa de 50 ml ou um dispositivo de compressão semelhante ao empregado na transfusão de hemoderivados. Apesar de simples e seguro, o enchimento manual do balão pode ser demorado e até cansativo. Gaur (107) descreveu um método mecânico de expansão do balão com o dispositivo Hidromat<sup>®</sup>, da empresa Karl Storz<sup>®</sup> (Tuttlingen, Alemanha), considerando-o como o preferencial.

#### 2.2.6.1.6. Tipos de balão dissector

Os balões dissectores podem ser de confecção “artesanal” ou industrializada. Os balões artesanais, propostos inicialmente por Gaur, são produzidos na própria mesa cirúrgica com materiais médicos disponíveis, na maior parte das vezes utilizando um dedo ou punho de luva cirúrgica estéril recortado, adaptado a uma sonda, cateter ou cânula (98,117,118). O uso de balões dissectores de confecção artesanal para a realização de procedimentos cirúrgicos videoendoscópicos no espaço extraperitoneal estimulou a indústria médica a desenvolver balões industrializados com intuito comercial. Os balões industrializados são resultado da parceria entre cirurgiões, inventores e a indústria na criação de dispositivos mais precisos, seguros e eficientes. Registrados em diferentes patentes, principalmente nos EUA e na Europa, esses dispositivos perfazem, além dos diferentes tipos de balões dissectores, afastadores cirúrgicos e trocartes especiais. Procedimentos e dispositivos cirúrgicos que incorporavam um balão inflável foram descritos e registrados inicialmente para a realização de procedimentos cirúrgicos videoendoscópicos urológicos; mais tarde, eles foram

incorporados à hernioplastia inguinal videoendoscópica, em especial à técnica TEP.

a) Balões artesanais

O balão original de Gaur era confeccionado com uma luva cirúrgica inteira, tamanho 7, montada sobre um cateter de 8 French (F). Um lado do cateter era preso ao balão de luva, e o outro, a um bulbo de esfigmomanômetro; o balão era então inflado com ar ambiente (98) (Figura 1). A pressão utilizada era até 110 mmHg, diminuindo para 40 a 50 mmHg após a expansão do espaço extraperitoneal. Gaur considerou a técnica simples, não requerendo muita experiência ou habilidades especiais e possibilitando a realização de procedimentos cirúrgicos videoendoscópicos retroperitoneais com segurança e sucesso, mesmo para cirurgias iniciantes. Dois anos após, Gaur (119) publicou sua experiência em diferentes procedimentos urológicos por acesso videoendoscópico retroperitoneal em 101 pacientes utilizando um balão dissector. Em 90 pacientes, Gaur utilizou o seu balão original, de baixa pressão, inflando-o com ar ambiente para pressões medidas entre 10 e 40 mmHg. Em 11 pacientes, um balão industrializado de silicone (Cook Urological<sup>®</sup>, Spencer, EUA) foi utilizado. Por ser um balão de alta pressão, Gaur optou pelo seu enchimento com solução fisiológica 0,9%. A pressão medida nesse balão ficou entre 40 e 80 mmHg. Não foram relatadas complicações maiores, e a taxa de complicações menores foi de 14%. O balão artesanal de Gaur apresentou ruptura em mais de 20 casos, porém sem intercorrências adicionais. Gaur concluiu que a pressão de enchimento do balão não deveria ultrapassar 20 mmHg. O balão de luva cirúrgica, por ser de baixa pressão, não geraria mais de 40 mmHg de pressão, sendo seguro para ser inflado também com ar ambiente. No entanto, para balões de alta pressão, recomendou a utilização de líquido no sentido de evitar o risco de ruptura.

Rassweiler et al. (120) descreveram um balão dissector artesanal hidráulico para a realização de procedimentos cirúrgicos urológicos videoendoscópicos (Figura 2). O balão foi confeccionado com um dedo de luva cirúrgica tamanho 8, recortado e atado sobre um cateter

de borracha de 18 F (Mercier). O balão foi inflado com 500 a 1.200 ml de solução fisiológica 0,9% aquecida (de acordo com o tamanho do paciente, em crianças até 800 ml). A máxima capacidade do balão até a ruptura foi de 2.000 a 2.400 ml.



**Figura 2.** Balão de Rassweiler, 1994 (120).

Os autores também descreveram outro balão confeccionado sobre a cânula de um trocarte de 11 mm, o que permitiu a visualização interna da dissecação hidráulica, realizada da mesma forma, com solução fisiológica 0,9% (Figura 3).



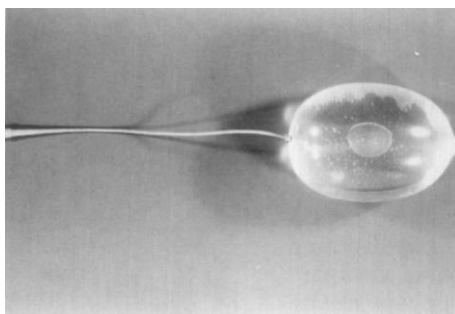
**Figura 3.** Balão de Rassweiler modificado, 1994 (120).

Os autores utilizaram essa técnica em 12 procedimentos urológicos no retroperitônio superior sem complicações maiores. Em dois casos, houve ruptura do balão após enchimento com cerca de 900 ml de solução fisiológica 0,9%. Nesses casos, o líquido foi aspirado do espaço e um novo balão recolocado para dissecar o espaço retroperitoneal. Em relação ao balão industrializado comercialmente disponível na época (Origin Medsystems<sup>®</sup>, Menlo Park,



EUA), o dispositivo descrito era mais barato, apesar de ter o risco (pequeno, na opinião dos autores) de ruptura após o enchimento com mais de 900 ml de solução fisiológica 0,9%. Os autores preferiram utilizar líquido e não ar para o enchimento do balão, como propunha Gaur na época, pois o líquido apresentaria melhores propriedades de dissecação do que o ar por ser não compressível.

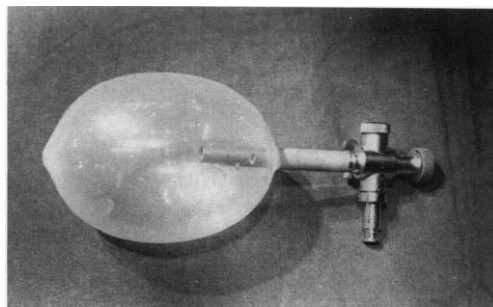
McDougall et al. (115) descreveram uma adaptação do balão de Gaur. O balão foi confeccionado com um dedo recortado de luva cirúrgica tamanho 8 e atado a um cateter de 16 F ou 18 F com dois fios de seda 0 (Figura 4).



**Figura 4.** Balão de McDougall, 1994 (115).

A diferença é que esse balão era protegido dentro de uma bainha Amplatz de 28 F ou 30 F para sua introdução. A unidade montada era, então, inserida através de um trocarte de 12 mm até que a ponta da bainha Amplatz ficasse apenas na abertura do portal. O balão era inflado com um litro de solução fisiológica 0,9%. Entre 1990 e 1994, os autores utilizaram esse balão dissecador em oito procedimentos cirúrgicos videoendoscópicos renais por acesso retroperitoneal. Os autores concluíram que a técnica minimizou o risco de ruptura do balão por distensão excessiva do material de látex, simplificou a dissecação cirúrgica e proporcionou excelente exposição das estruturas anatômicas nesse espaço.

Em 1994, Gaur et al. (121) apresentaram um balão produzido pela Cook Urological<sup>®</sup> sob a forma de um preservativo de látex transparente (Figura 5).



**Figura 5.** Balão de preservativo de Gaur, 1994 (121).

Reverendo conceitos, Gaur argumentou que o seu balão original (“balão de Gaur”) criava um grande espaço extraperitoneal de forma atraumática, mas sem visualização interna. O balão preservativo permitia a dissecação sob visão direta. Inflado com ar ambiente, a pressão do balão com volumes baixos, entre 300 e 500 ml, foi em média de 35 mmHg. Porém, ao aumentar o volume, a pressão diminuiu e se manteve em torno de 30 mmHg para até dois litros. Gaur utilizou essa técnica em cinco pacientes; em todos os casos, considerou a dissecação adequada. O balão rompeu em um dos pacientes devido à utilização de força excessiva ou pelo efeito térmico da luz de xênon. A ruptura não causou fragmentação do balão. Os autores concluíram que a dissecação com uso do balão preservativo foi superior à dissecação com o “balão de Gaur” original, uma vez que possibilitou a visualização interna do enchimento do balão, assim como a dissecação videoendoscópica simultânea das estruturas do retroperitônio.

Também em 1994, Capelouto et al. (122) propuseram a utilização de uma bainha de O'Connor retal (utilizada em ressecções uretrais de próstata) como balão dissector para procedimentos videoendoscópicos no espaço extraperitoneal.

Em 1995, Gill et al. (84) descreveram, como alternativa tática, a utilização de um segundo balão dissector (de confecção artesanal) para auxiliar no desenvolvimento do espaço extraperitoneal em uma nefroureterectomia para doença benigna por refluxo vesicoureteral terminal.

Em 1996, Chan et al. (123) testaram balões de três diferentes materiais (preservativo, dedo recortado de luva cirúrgica ou luva cirúrgica inteira, e balão de festa) em laboratório e em cadáveres, avaliando sua capacidade de expansão, resistência, e a qualidade e extensão do espaço extraperitoneal criado. No teste em laboratório, três balões de cada tipo foram comprimidos entre três frascos de três litros antes do seu enchimento com até cinco litros de solução fisiológica 0,9%. Todos os balões demonstraram uma capacidade de pelo menos 10 litros, com exceção daqueles confeccionados com um dedo recortado de luva cirúrgica (capacidade máxima de 1,5 litros). No teste em cadáveres, os balões de festa e de preservativo apresentaram ruptura precoce em sua inserção no espaço anatômico. Apenas um litro foi o suficiente para criar o espaço extraperitoneal. Após a dissecação videoendoscópica do espaço com o balão, as incisões foram ampliadas e a qualidade e extensão dos espaços avaliados. Todos os balões realizaram uma dissecação extraperitoneal satisfatória, com boa exposição das estruturas anatômicas. No entanto, os balões tenderam a dissecar em direção à região com tecido mais frouxo. Além disso, não foi possível dissecar as reflexões peritoneais na região lombar e na região ilíaca apenas com o uso do balão. A partir dos resultados obtidos, os autores criaram um protótipo de balão de forma tubular, com quatro cm, confeccionado com látex e acoplado à parte final de um cateter de silicone de 16 F por um colar do mesmo material. A parte final do cateter seria romba e com várias perfurações para um rápido enchimento e esvaziamento do balão (Figura 6).



**Figura 6.** Balão de Chan, 1996 (123).

O balão foi inflado com solução fisiológica até 1,5 litros. A eficiência desse balão foi testada em seis cadáveres com a realização de dissecação pélvica, lombar e ilíaca. Na opinião

dos autores, o balão dissector protótipo demonstrou todas as características desejadas de um dispositivo ideal para uso no espaço extraperitoneal. Os autores concluíram que o acesso ao espaço extraperitoneal com um balão dissector facilitaria o desenvolvimento das técnicas videoendoscópicas extraperitoneais, tornando os procedimentos mais rápidos.

Incansável estudioso do tema, Gaur publicou diversos artigos ao longo da década de 1990 com a descrição de outros balões artesanais e técnicas de acesso ao espaço extraperitoneal, com ênfase no retroperitônio (124).

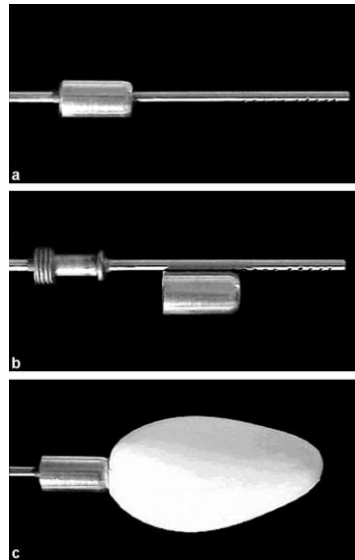
Em 1999, Gaur (125) propôs uma técnica de acesso fechado ao espaço extraperitoneal que permitia a visualização interna da expansão do balão, porém não por seu interior, e sim através de um segundo portal. O balão poderia ser visto através da ótica além de 500 ml de expansão, dependendo do grau de dissecação inicial. O autor concluiu que essa modificação da técnica de acesso fechada permitiu que o balão fosse colocado no plano desejado sob controle videoendoscópico, garantindo, assim, uma dissecação mais precisa da área afetada. Conseqüentemente, menos tempo foi desperdiçado na busca das estruturas anatômicas, e o risco de lesão de órgãos e tecidos foi minimizado.

Em 2001, Gaur et al. (97) publicaram uma série de casos de 351 procedimentos cirúrgicos videoendoscópicos retroperitoneais realizados em 340 pacientes com o uso de balão dissector entre os anos de 1991 a 2000. A maior parte dos procedimentos foi realizada no rim e ureter. Também foram abordados a glândula adrenal, bexiga, sistema linfático gonadal, sistema nervoso autônomo vesical e vértebras lombares. O acesso inicial foi realizado através da técnica de dissecação digital após acesso por técnica aberta ao espaço extraperitoneal em 152 casos e por técnica percutânea fechada nos restantes 199 procedimentos. Um balão dissector confeccionado de luva cirúrgica ou um balão de Gaur original foram utilizados. Os balões foram inflados com ar ambiente ou solução fisiológica 0,9% até cerca de 800 ml. A incidência global de complicações foi de 12,9%, mas diminuiu para 9% nos últimos 100 procedimentos. Houve apenas cinco complicações maiores,

nenhuma relacionada ao uso do balão dissector. Tanto os balões de luva cirúrgica como o balão de Gaur dissecaram o espaço retroperitoneal de forma satisfatória. Um adequado espaço de trabalho retroperitoneal foi criado com um volume de 800 ml. O balão rompeu em mais de 30 casos, porém sem causar dano tecidual. Das 26 lesões peritoneais, apenas cinco foram causadas pelo uso do balão. Os autores concluíram que a abordagem videoendoscópica do retroperitônio usando a técnica de balão seria um procedimento minimamente invasivo, razoavelmente seguro, eficiente e confiável. A eficiência, eficácia e segurança do procedimento dependeriam mais da experiência do cirurgião do que do tipo de técnica de acesso, tipo de balão ou meio utilizado para inflar o balão. A ruptura do balão não causaria danos ao tecido. O enchimento do balão até cerca de 800 ml em adultos seria seguro se o espaço retroperitoneal não tivesse sido acessado previamente.

Em 2002, Gaur et al. (126) propuseram uma técnica de miniacesso ao espaço extraperitoneal, com o uso de portais de 3 a 5 mm para procedimentos cirúrgicos videoendoscópicos que não necessitassem de um portal maior para a extração da peça cirúrgica. Gaur utilizou um balão de dedo de luva cirúrgica tamanho 7,5 acoplado a uma cânula de 5 mm. O balão foi inflado através do bulbo de um esfigmomanômetro pressionado 30 a 40 vezes, com 600 a 800 ml de ar ambiente. O procedimento retroperitoneoscópico foi bem sucedido em todos os sete pacientes, e nenhuma complicação foi relatada.

Já em 2003, Gaur aperfeiçoou o seu balão, desenvolvendo uma cânula projetada com um dispositivo de fixação do balão (93). Gaur utilizou uma cânula autoclavável de 3 mm de um aspirador com um dispositivo de fixação composto por uma porca e parafuso de 9 mm soldados à cânula a cerca de seis cm de sua ponta, especialmente delineado para prender firmemente dois dedos de luva cirúrgica tamanho 7,5 recortados. O dispositivo poderia ser colocado diretamente no espaço extraperitoneal ou por dentro de um trocarte de 10 mm (Figura 7).



**Figura 7.** Balão de Gaur, 2003 (93).

Os balões de dedo de luva cirúrgica não se soltaram da cânula e não romperam durante o enchimento em nenhum dos casos. A qualidade de dissecação foi considerada satisfatória, e todos os nove procedimentos foram realizados com sucesso.

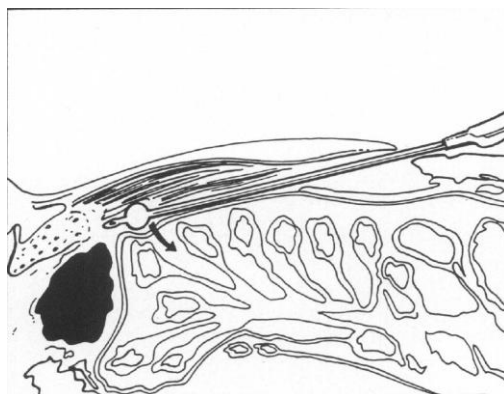
Nessa publicação de 2003 (93), Gaur argumentou que os balões industrializados comercialmente disponíveis na época (General Surgical Innovations<sup>®</sup> e Origin Medsystems<sup>®</sup>) apresentavam vantagens em relação aos balões artesanais, como o fato de estarem prontos para uso, dificilmente romperem e serem transparentes, o que possibilitava a visualização do espaço extraperitoneal durante a sua dissecação. Ao contrário do que havia defendido em uma publicação de 1994 (121), Gaur considerou a visualização através do interior do balão como não relevante, já que um balão posicionado no retroperitônio só expandiria o espaço previamente criado por dissecação digital ou telescópica. Por isso, sua expansão não necessitaria de monitoramento interno. A principal vantagem do dispositivo balão dissector artesanal proposto por Gaur seria a economia. Além disso, ao comparar o dispositivo de Gaur com os balões industrializados, estes necessitavam ser retirados após a sua utilização e substituídos por um trocarte de 10 mm, por onde entraria a ótica videoendoscópica. Como o

dispositivo de Gaur poderia ser introduzido por dentro de um trocarte de 10 mm, este não precisava ser retirado após a sua colocação inicial.

Cestari et al., em 2007 (127), em um ensaio clínico randomizado, compararam a utilização de um balão artesanal com um balão industrializado. Vinte pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos por retroperitoneoscopia (duas adrenalectomias, três nefrectomias radicais, dez pieloplastias e cinco crioblações renais) foram randomizados em dois grupos: grupo 1 – balão industrializado (PBD 1000, Tyco Helthcare Group<sup>®</sup>, Norwalk, EUA), inflado com 800 cc de ar ambiente; e grupo 2 – balão artesanal confeccionado com dois dedos médios recortados de luva cirúrgica estéril tamanho 8, livre de talco, atados a um trocarte reutilizável de 11 mm, inflado com 600 ml de solução fisiológica 0,9%. O balão artesanal foi inflado com o uso de duas seringas de 60 ml para minimizar o tempo necessário para completar o procedimento. Foi medido o tempo decorrido da introdução do balão até o seu esvaziamento e o tempo de dissecação do retroperitônio. No grupo do balão artesanal, foi acrescentado o tempo de preparo do balão. A avaliação subjetiva do espaço retroperitoneal criado pelos dois balões foi realizada de forma cega por cirurgião experiente em cirurgia videoendoscópica. A qualidade da dissecação foi classificada como boa em todos os casos. O comprimento da cânula do trocarte (12 cm) pareceu ser adequado para dissecar a porção cranial do espaço retroperitoneal, apesar de ela ser mais curta do que a do balão industrializado. Não se verificou ruptura do balão ou sangramento em nenhum caso. Não houve vazamento de líquido ou desconexão do balão da cânula do trocarte em nenhum caso. O tempo necessário para realizar a dissecação do espaço retroperitoneal foi de três minutos e nove segundos no grupo 1 e de quatro minutos e 25 segundos no grupo 2 (P=0,012). No grupo 2, o tempo médio requerido para a confecção do balão foi de 70 segundos, para um total de cinco minutos e 57 segundos incluindo a dissecação do espaço anatômico. Os autores concluíram que o balão dissector proposto se mostrou de confecção simples e rápida, oferecendo um valioso método de dissecação do retroperitônio antes da insuflação de CO<sup>2</sup>. A diferença no tempo de dissecação

entre os dois dispositivos, apesar de estatisticamente significativa, não teve relevância clínica. O balão artesanal ofereceu todas as vantagens de um balão industrializado, como capacidade ideal de dissecação, direcionalidade e a possibilidade de observação interna videoendoscópica da dissecação.

Não demorou muito para os cirurgiões incorporarem à hernioplastia inguinal videoendoscópica a utilização de dispositivos balões dissectores. Em 1993, Sherson (128) fez a primeira comunicação da utilização de um dispositivo balão dissector em uma hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP. O balão de Sherson era confeccionado com um balão de festa de látex montado sobre um cateter de 24 F com ponta em forma de um apito. Cable et al. (129) modificaram o balão original de Gaur, utilizando um balão confeccionado com o dedo médio recortado de uma luva cirúrgica tamanho 8 e meio fixado a um cateter de Malecot de 23 F através de uma banda de borracha. Os autores utilizaram solução fisiológica 0,9% para inflar o balão até 1.000 ml. Não houve ruptura do balão ou complicações maiores em 40 reparos TEP realizados em 35 pacientes. Em 1995, Wishart et al. (130) descreveram a utilização de uma sonda Foley como balão dissector em uma hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP. A sonda Foley (de 30 F com balão de 30 ml), com uma guia reta introduzida em seu lúmen, foi posicionada através de um acesso aberto no espaço extraperitoneal (Figura 8).



**Figura 8.** Balão de sonda Foley de Wishart, 1995 (130).



O balão de 30 ml da sonda foi inflado com ar ambiente e, através da sua guia, suavemente movido posteriormente e de lado a lado para abrir o espaço extraperitoneal. Ao longo de um período de um ano, 80 pacientes foram operados. Não houve complicações relacionadas com a utilização da técnica. Os autores concluíram que o uso de uma sonda Foley como balão dissector foi seguro e simplificou muito o procedimento, reduzindo o tempo operatório.

Pradeep et al. (5) descreveram uma técnica de hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP alternativa que designaram como “técnica do Hospital Sir Ganga”. O objetivo era definir uma técnica rentável, efetiva e tecnicamente simples. O reparo utilizava um balão artesanal confeccionado com dois dedos recortados de uma luva cirúrgica de látex tamanho 8 acoplado à ponta da cânula de um aspirador videoendoscópico de 5 mm e inflado com 100 a 150 ml de solução fisiológica 0,9%.

Ullah et al. (131) apresentaram uma técnica de hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP com o uso de um balão dissector artesanal de luva cirúrgica de baixo custo. O balão foi inflado com ar ambiente através de uma seringa de 60 ml até um volume de 600 a 800 ml. Os autores utilizaram essa técnica em 107 reparos TEP entre janeiro de 2002 e janeiro de 2005. O desenvolvimento do espaço extraperitoneal e, em particular, a dissecação das margens laterais foram comparáveis aos resultados obtidos com a utilização de balões industrializados. A transparência dos balões industrializados foi avaliada como maior. Não ocorreu qualquer complicação associada com o balão artesanal, nem lesão peritoneal na série. O volume máximo de enchimento do balão foi de dois a três litros, com capacidade de resistir a uma pressão de 140 mmHg, dependendo do tamanho do balão. A confecção do balão de luva cirúrgica foi simples e não gerou qualquer tempo adicional ao procedimento, uma vez que era realizada no momento da organização do instrumental para o procedimento cirúrgico. Os autores concluíram que o balão de luva cirúrgica foi tão eficaz quanto os balões industrializados disponíveis na hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP.

Golash (132) descreveu um balão confeccionado com um segmento retangular de capa plástica tubular estéril (normalmente utilizada para cobrir a microcâmera quando esta é acoplada à ótica videoendoscópica), fixada sobre uma cânula de aspiração de 10 mm (Figura 9).



**Figura 9.** Balão de Golash, 2008 (132).

Misra et al. (133), em um ensaio clínico randomizado, compararam a dissecação do espaço extraperitoneal utilizando um balão artesanal (referido pelos autores como “indígena”) com dissecação telescópica em 56 pacientes submetidos a hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP para o tratamento de hérnias da região inguinocrural primárias simples, unilaterais ou bilaterais. O balão foi confeccionado com dois dedos (dedo médio e anular) recortados de luva cirúrgica de látex tamanho 8 e amarrados sobre a ponta de uma cânula de aspiração de 5 mm. O acesso ao espaço foi feito por técnica aberta, e o balão inflado com 300 ml de solução fisiológica 0,9%. A delineação anatômica e a dissecação do espaço extraperitoneal foram avaliadas como satisfatórias em ambos os grupos. A dissecação com balão foi significativamente associada a menos dor pós-operatória após seis horas, edema escrotal e formação de seroma. No entanto, após três meses de acompanhamento, a dissecação com balão não ofereceu vantagem significativa sobre a dissecação telescópica direta no resultado dos reparos TEP. Ruptura do balão foi observada em três pacientes (10,7%); nesses doentes, a criação do espaço foi classificada como insatisfatória. Houve descolamento dos

vasos epigástricos inferiores durante a dissecação em três pacientes (10,7%) do grupo balão (P=0,236). Não houve diferença no tempo operatório médio entre os dois grupos (P=0,669). Os autores concluíram que a técnica de dissecação não afetou a criação inicial do espaço extraperitoneal no reparo TEP. Se a dissecação com balão é considerada útil para um cirurgião iniciante na técnica, a utilização de um balão “indígena” poderia evitar o maior custo do balão industrializado, com vantagens agregadas.

Kumar (134) também descreveu uma outra opção de balão artesanal confeccionado com dois dedos de luva cirúrgica atados sobre uma sonda nasogástrica de 14 F. Uma pinça hemostática tipo Kelly com uma torunda em sua ponta atada ao balão funcionou como auxiliar para o posicionamento do dispositivo (Figura 10).



**Figura 10.** Balão de Kumar, 2009 (134).

#### b) Balões industrializados

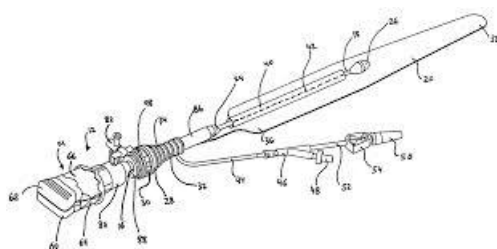
Mesmo Gaur, propositor inicial e grande defensor do uso de balões artesanais, auxiliou no desenvolvimento de balões pela indústria, como o balão preservativo, produzido em parceria com a empresa Cook Urological<sup>®</sup> (121), e o balão da Endoexports<sup>®</sup> (Mumbai, Índia) (135) (Figura 11).



**Figura 11.** Balão da Endoexports<sup>®</sup> (Mumbai, Índia) (135).

A partir do início da década de 1990, diversos cirurgiões e inventores registraram patentes de diferentes tipos de dispositivos balões dissectores nos EUA e na Europa. A incorporação dessas patentes pela indústria gerou uma série de produtos comerciais utilizados em hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP ao longo dos anos.

Em 1994, Kieturakis et al. (110) publicaram uma série de 150 hernioplastias inguinais videoendoscópicas TEP realizadas em 113 pacientes em regime ambulatorial. Os autores utilizaram um dispositivo balão dissecador desenvolvido por Kieturakis em parceria com a empresa General Surgical Innovations<sup>®</sup> (Palo Alto, EUA), designado Spacemaker (Figura 12).



**Figura 12.** Projeto balão Spacemaker, General Surgical Innovations<sup>®</sup>, 1996 (136).

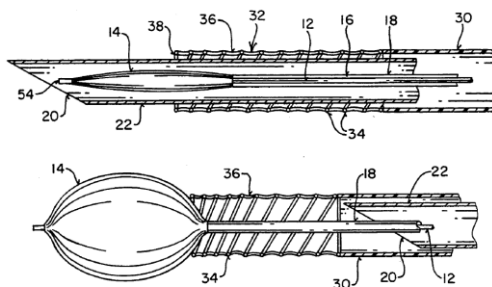
O balão era não elastomérico, possuindo um volume máximo de 240 ou 300 cc. Com a função de criação de espaço anatômico, o balão não permitia a visualização da dissecação. O balão foi introduzido por uma cânula rígida de cerca de 5 mm no espaço extraperitoneal e

inflado com 600 ml de solução fisiológica 0,9%. A pressão intraluminal do balão variou entre 50 e 100 mmHg, e a pressão final de enchimento, entre 100 e 140 mmHg. Não houve ruptura do balão. O tempo operatório médio foi de 60 minutos; o tempo para inserção e uso do balão foi de cinco a dez minutos. De 113 pacientes, cinco foram convertidos para técnica aberta por problemas técnicos. Em um paciente, o peritônio foi lesado pelo balão na linha média. Os autores reforçaram o conceito do balão dissector como facilitador do procedimento cirúrgico. A patente do balão Spacemaker<sup>®</sup>, registrada em 1996 (136), descrevia um dispositivo diferente do balão comercializado. Utilizando uma cânula rígida com abertura em suas extremidades proximais e distais, o dispositivo patenteado proporcionava um túnel para a introdução de um balão inflável e também da ótica videoendoscópica por dentro do balão. Kieturakis defendia a necessidade de que o dispositivo pudesse proporcionar a visualização interna da dissecação tecidual. Outro objetivo da invenção era possibilitar que o balão fosse manipulado através de uma pinça. Kieturakis previa um dispositivo reutilizável e modular. Kieturakis configurou um balão dissector não elastomérico, de policloreto de vinila (PVC), para ser inflado com solução fisiológica 0,9% e que pudesse ter diferentes tamanhos e formatos conforme o seu uso. Projetava a utilização do seu dispositivo principalmente na criação e no desenvolvimento do espaço extraperitoneal para a realização de procedimentos cirúrgicos como varicocelectomia, linfadenectomia, simpatectomia e hernioplastia inguinal. Em 1998, Kieturakis registrou um dispositivo específico para hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP (137).

Atualmente, o balão Spacemaker<sup>®</sup> está registrado pela empresa Covidien<sup>®</sup> e é direcionado para cirurgia endoscópica subfascial de ressecção da veia safena e suas tributárias em revascularização miocárdica ou tratamento de varizes de membros inferiores.

O balão da empresa Origin Medsystems<sup>®</sup> veio da parceria com os inventores Frederico Moll e Albert Chin e foi o primeiro dispositivo a permitir a introdução de uma ótica videoendoscópica de 10 mm no seu interior e a dissecação do espaço extraperitoneal sob visão

direta. O balão proposto por Moll e Chin seria elastomérico, de látex, podendo também ser utilizado para afastamento (138) (Figura 13).



**Figura 13.** Projeto balão Chin e Moll, Origin Medsystems<sup>®</sup>, 1994 (138).

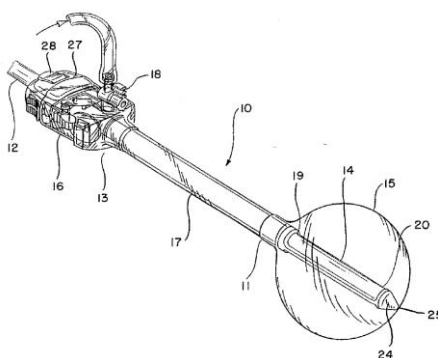
Este balão foi utilizado em 3.750 procedimentos cirúrgicos videoendoscópicos, como linfadenectomia pélvica, cirurgia de suspensão videoendoscópica do colo vesical, hernioplastia inguinal e acesso renal, em um período de um ano (139). Nenhuma incidência de avulsão dos vasos epigástricos inferiores foi observada.

Hirsch et al. (140) apresentaram a sua experiência com a utilização do balão dissecador da empresa Origin Medsystems<sup>®</sup> em uma variedade de procedimentos urológicos videoendoscópicos, incluindo linfadenectomia pélvica, varicocelectomia, biópsia renal e nefropexia, em 15 pacientes. A exposição do espaço de trabalho foi adequada em todos os pacientes. Houve quatro rupturas do balão na primeira parte da série. Isso ocorreu com a versão inicial do balão, confeccionado com látex. A versão posterior utilizou um balão de silicone, mais resistente à ruptura e completamente transparente. O balão pôde ser inflado gradualmente até um volume de 700 a 1.000 ml. A confirmação videoendoscópica da integridade das estruturas extraperitoneais e a adequação do espaço anatômico foram facilmente realizadas com esse balão.

Ferzli e Dysarz (141) também publicaram, em 1994, sua experiência na hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP com o uso do balão dissecador da empresa Origin Medsystems<sup>®</sup>, em uma série de cinco casos. Em 1995, Ferzli e Kiel (99), já com uma

experiência de 326 reparos TEP, referiram a utilização de um balão dissector em apenas 40 casos. Além do dispositivo da empresa Origin Medsystems<sup>®</sup>, outro da empresa USA Surgical Corp<sup>®</sup> (Norwalk, CT, EUA), hoje uma subsidiária da empresa Covidien<sup>®</sup>, foi também utilizado.

O balão patenteado por Thomas Sierocuk em 1997 (Figura 14) seria transparente e composto por material biocompatível de uso único, distensível, resistente à punção, preferencialmente um silicone elastomérico. O balão seria fixado na parte distal de uma cânula por um processo de aquecimento.

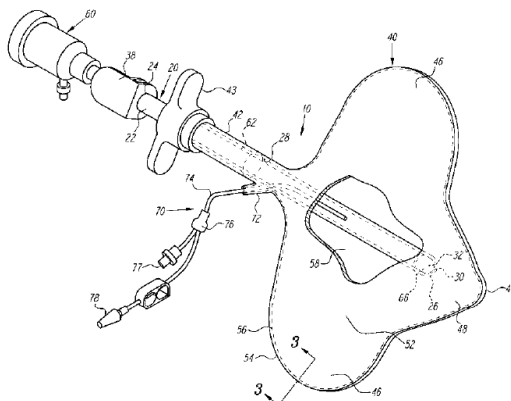


**Figura 14.** Projeto balão de Sierocuk, Ethicon Endo-Surgery<sup>®</sup>, 1997 (142).

A patente de Sierocuk (142) gerou o desenvolvimento de um balão industrializado, o Endopath Balloon Dissector<sup>®</sup>, da empresa Ethicon Endo-Surgery<sup>®</sup>. Esse balão possuía características semelhantes aos atuais balões dissectores da Covidien<sup>®</sup>. No entanto, a empresa Ethicon Endo-Surgery<sup>®</sup> não persistiu com o produto, investindo no desenvolvimento e comercialização dos trocartes óticos, entre outros dispositivos.

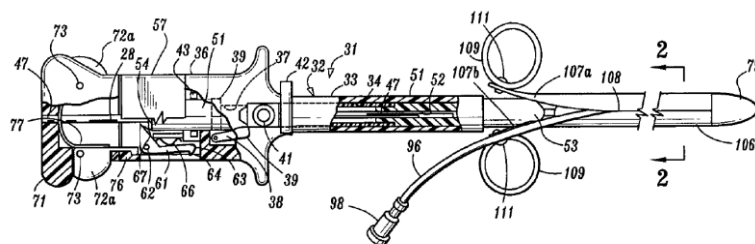
A patente dos dispositivos de Jan Echevery, de 2000 (143), e Kenneth Peartree, de 2003 (144), em parceria com a empresa General Surgical Innovations<sup>®</sup>, e também a patente de Christopher Criscuolo, de 2007 (145), em parceria com a Tyco Helthcare<sup>®</sup>, formaram a base intelectual que sustentou o desenvolvimento dos balões PDB<sup>®</sup> e Extra View Distension Balloons<sup>®</sup> e do sistema modular Spacemaker Plus<sup>®</sup>. O balão de Echevery possuía pelo menos

duas protuberâncias em sua região distal, sendo formado preferencialmente por duas camadas, unidas em seus bordos por aquecimento de um material de grau médico não elastomérico tipo cloridrato de polivinil ou poliuretano (Figura 15).



**Figura 15.** Projeto balão de Echevery, General Surgical Innovations<sup>©</sup>, 2000 (143).

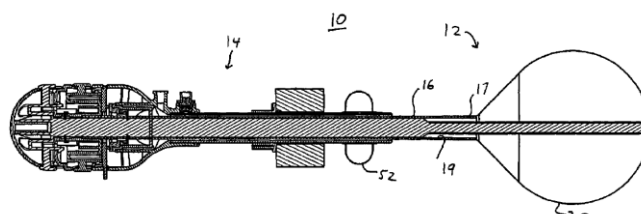
Peartree descreveu um dispositivo de certa forma semelhante ao descrito por Echevery, porém sem condições de visualização por dentro do balão. O balão seria composto de material plástico de qualidade médica (poliuretano). Teria uma configuração simétrica, no formato de arraia, sobre a haste da sua guia, com uma saliência arredondada que se estenderia para frente. Peartree sugeriu o uso de líquido (solução fisiológica 0,9%) para inflar o balão. O dispositivo seria compartimentalizado, permitindo a retirada do balão dissector após o seu uso, sem a necessidade de troca da cânula. As peças dos compartimentos seriam codificadas por cores para auxiliar o cirurgião na utilização do dispositivo (Figura 16).



**Figura 16.** Projeto balão de Peartree, General Surgical Innovations<sup>©</sup>, 2003 (144).



Peartree propôs também que algumas porções desse dispositivo pudessem ser reutilizadas. Já Criscuolo, em 2007, registrou um dispositivo modular, multicompartimental (Figura 17).



**Figura 17.** Projeto balão de Criscuolo, Tyco Healthcare<sup>®</sup>, 2007 (145).

Em 2000, a empresa Tyco Helthcare<sup>®</sup> incorporou a General Surgical Innovations<sup>®</sup>. Após se separar da Tyco<sup>®</sup>, em 2007, alterou seu nome para Covidien<sup>®</sup>.

Os dois dispositivos atualmente comercializados pela empresa Covidien<sup>®</sup>, a saber, o trocarte balão OMSPDB 1000<sup>®</sup> (Figura 18) e o Spacemaker Plus<sup>®</sup> (Figura 19), são o resultado final de todos os esforços de inventores e empresas no desenvolvimento de um dispositivo balão dissector ideal para a realização de procedimentos cirúrgicos videoendoscópicos no espaço extraperitoneal, em especial a hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP (146).



**Figura 18.** Trocarte balão dissector OMSPDB 1000<sup>®</sup> da Covidien<sup>®</sup> (<http://www.covidien.com>).



**Figura 19.** Trocarte balão dissector Spacemaker Plus<sup>®</sup> da Covidien<sup>®</sup> (<http://www.covidien.com>).

O trocarte balão OMSPDB 1000<sup>®</sup> (146) é um dispositivo de uso único composto por uma cânula plástica com um balão de dissecação redondo ou oval em sua extremidade e por um trocarte de ponta romba. O balão oval é produzido com material plástico. Já o balão redondo é de silicone. A utilização desse dispositivo requer, após o término da dissecação, a colocação de um novo trocarte no espaço anatômico, o qual pode ser de uso único ou reutilizável. Nesse sentido, uma opção desenvolvida pela Covidien<sup>®</sup> para ser utilizada como dispositivo de acesso são os balões estruturais ou de ponta romba OMST10BT<sup>®</sup>, OMST10SB<sup>®</sup> e OMST12TB<sup>®</sup> (146). Compostos por uma cânula com um balão estrutural posicionado em sua porção distal, esse dispositivo objetiva a vedação do orifício de entrada na parede abdominal, minimizando o vazamento de CO<sub>2</sub> e impedindo a saída inadvertida da cânula. O dispositivo é complementado por uma esponja em sua porção proximal, que também auxilia a impedir o vazamento de CO<sub>2</sub>. O balão, composto de látex circundado por silicone, é projetado para ser inflado com ar até 120 cc. O Spacemaker Plus<sup>®</sup> é resultado da união desse balão estrutural com o balão dissector, criando um dispositivo composto por vários compartimentos. O novo dispositivo permitiu que, após a utilização do balão, apenas este seja retirado, com a manutenção da cânula no espaço extraperitoneal.

A empresa alemã BBraun<sup>®</sup>, através de sua subsidiária Aesculap Endoscopic Technology<sup>®</sup> (Tuttlingen, Alemanha), também desenvolveu, na década de 1990, um

dispositivo balão dissector (Herloon Balloon<sup>®</sup>), com características um pouco diferentes dos dispositivos da Covidien<sup>®</sup>. O dispositivo atual da BBraun<sup>®</sup> é composto por um trocarte de ponta romba e uma cânula com uma porção proximal de metal e uma parte distal plástica que possui em sua porção distal um balão dissector de silicone. O balão, por ser transparente, permite a visualização interna da dissecação do espaço anatômico. O dispositivo é reutilizável, exceto a parte distal da cânula e o balão, que são de uso único (147) (Figura 20).



**Figura 20.** Trocarte balão dissector Herloon<sup>®</sup>, BBraun<sup>®</sup> (<http://www.bbraun.com>).

#### 2.2.6.2. *Balão dissector em hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP: estado da arte*

Independentemente do tipo de balão utilizado, artesanal ou industrializado, a dissecação com balão é o método mais comumente empregado para criar espaço extraperitoneal na hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP, embora sua utilização seja considerada opcional (7). A hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP é um procedimento complexo, realizado em um espaço virtual limitado, criado durante o procedimento cirúrgico. O mais importante preditor de um bom reparo é a criação de um adequado espaço de trabalho extraperitoneal, que permita a dissecação do saco herniário, a identificação de todos os defeitos herniários, e a colocação de uma prótese de tamanho apropriado para cobrir completamente o orifício miopectíneo de Fruchaud (133). É necessário ser hábil em cirurgia videoendoscópica e conhecer bem a anatomia interna da região inguinocrural para executar o procedimento cirúrgico com bons resultados. Durante o período de aprendizagem, uma das dificuldades é

encontrar o plano correto no espaço extraperitoneal. Se a dissecação é realizada no plano errado, há aumento do risco de hemorragia ou desorientação espacial. O balão dissector pode tornar a dissecação do espaço extraperitoneal mais fácil e segura, reduzindo o tempo operatório, a taxa de conversão e o número de complicações (107,110,133,138,148).

Embora os cirurgiões experientes possam criar o espaço de trabalho inicial por dissecação telescópica com certa facilidade, para cirurgiões menos experientes no reparo TEP é mais simples utilizar um balão dissector (131,132).

A dissecação com balão está associada significativamente a menor dor pós-operatória em seis horas, menor incidência de edema escrotal e menor formação de seroma quando comparada à dissecação telescópica. No entanto, após três meses de acompanhamento, a dissecação com balão não ofereceu vantagem significativa sobre a dissecação telescópica direta (127).

#### 2.2.6.3. *Complicações*

Apesar de tecnicamente factível e relativamente simples, o acesso extraperitoneal pode ter complicações, as quais diferem das complicações observadas no acesso transperitoneal (149). Uma execução organizada, meticulosa e cuidadosa no acesso inicial ao espaço extraperitoneal, seja por técnica aberta ou fechada, a adequada expansão e dissecação do espaço, com ou sem o uso de um balão, e o estabelecimento preciso e seguro do portal primário e dos portais secundários são fundamentais na prevenção das complicações (113).

A utilização de um balão dissector para o acesso inicial ao espaço extraperitoneal, mesmo sendo considerada segura e bem estabelecida (8,98), também pode estar relacionada a complicações. Podem ocorrer problemas com o extravio do balão na musculatura da parede abdominal ou nas camadas fasciais. O posicionamento incorreto pode levar à incapacidade de acessar o espaço extraperitoneal e dificuldade de concluir o procedimento por técnica videoendoscópica. Se o balão não está completamente dentro do espaço anatômico correto, a

fáscia muscular pode ser rompida, resultando em uma hérnia. Hemorragia também pode ocorrer como resultado de ruptura de fibras musculares ou vasos sanguíneos (149).

Certas situações podem dificultar o acesso ou aumentar o risco de lesões secundárias com o uso do balão. Em obesos, o tecido adiposo abundante pode causar a perda dos marcos anatômicos e tornar difícil o posicionamento inicial do balão no espaço extraperitoneal. Além disso, cuidados especiais devem ser tomados ao realizar o acesso extraperitoneal em crianças e idosos, pois a fáscia, mais tênue nessa população, pode se romper com maior facilidade durante a expansão do balão. Um balão de alta pressão em um espaço extraperitoneal fechado, com aderências fibrosas, como em pacientes previamente submetidos a um procedimento cirúrgico nessa região, pode inflar em direção ao local de menor resistência, que pode ser o peritônio, cólon, vasos mesentéricos, veia renal ou até a veia cava inferior, com risco de lesões potencialmente graves (107). Modificações da técnica de dissecação com balão são necessárias para pacientes com cirurgia abdominal inferior prévia. O balão deve ser inflado com menor volume e afastado do local da cicatriz para prevenir o arrancamento de tecidos cicatriciais, diminuindo, assim, o potencial de rompimento do intestino, bexiga e peritônio (150).

Estrita atenção aos detalhes é necessária para evitar as complicações do uso do balão dissector no espaço extraperitoneal. O dispositivo balão deve sempre ser inspecionado antes de sua utilização. O volume do balão deve ser monitorizado, e o seu enchimento realizado com pressão reduzida. Se um balão industrializado é utilizado, o volume não deverá exceder as especificações do fabricante. Se for sentida resistência durante o enchimento do balão, deve-se suspeitar de defeito ou mau posicionamento. Nesse caso, o enchimento do balão deve ser interrompido, e seu posicionamento verificado. Enchimento lento com meio líquido reduz a probabilidade de falha do balão e de complicações no caso de ruptura. Exame adequado do espaço de trabalho criado é essencial (149). A utilização de balões que permitam a visualização do espaço anatômico durante a sua expansão também é um fator de prevenção de complicações (151).

A ruptura do balão, em especial quando inflado com gás, pode também causar lesões no peritônio e em órgãos e estruturas subjacentes. A ruptura do balão pode ser atribuível a altas pressões de enchimento, hiperdistensão ou um balão defeituoso (149). A ruptura inadvertida de um balão inflado com gás poderia resultar na saída repentina do gás comprimido, causando embolia vascular (110). No entanto, essa complicação potencial não tem relato na literatura. Ao testar o seu balão original, Gaur não descreveu qualquer efeito traumático do balão inflado com 1.500 ml em um retroperitônio virgem em humanos e com 2.000 ml em porcos, a não ser equimose ou gotejamento de sangue, os quais foram resolvidos com a manutenção do balão inflado no local por cerca de sete minutos (107). Experimento em suínos com balões de espessuras variadas inflados no retroperitônio e perfurados com punção transparietal não demonstrou lesão tecidual por ruptura, exceto uma pequena lesão peritoneal com um balão de espessura maior, preenchido com 2.000 ml a uma pressão de 160 mmHg (107). Gaur salientou a importância de inspecionar o balão rompido para verificar perda de fragmentos. Nessa situação, pode ocorrer uma lesão longitudinal do balão, com ou sem perda de fragmentos, ou mesmo decapitação do balão. A identificação da presença de fragmentos e sua retirada devem ser imediatamente realizadas antes da sequência do procedimento cirúrgico (107).

Uma primeira tentativa frustrada de utilização do balão, seja por posicionamento incorreto ou mesmo por ruptura, não impede uma segunda tentativa com o mesmo balão, se ainda em condições de uso, ou com outro balão (148).

Pekmezci e Saribeyoğlu (152), buscando encontrar uma solução eficaz, razoável e de baixo custo para substituir um balão dissector industrializado danificado durante uma hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP, propuseram a colocação de um dedo polegar recortado de uma luva cirúrgica no lugar do balão industrializado rompido. O “novo” balão apresentou estanqueidade suficiente para realizar a dissecação do espaço extraperitoneal sem complicações. Embora a melhor maneira de substituir um balão dissector danificado seja

trocando-o por um novo, esse método poderia ser utilizado em situações em que outro balão dissector não estivesse disponível.

Adams et al. (149) descreveram quatro casos de complicações com o uso de um balão para dissecação do retroperitônio. Em dois casos, o balão foi mal posicionado entre a musculatura, e não no espaço extraperitoneal, determinando uma conversão para cirurgia aberta e uma hérnia de parede abdominal em flanco. Em dois casos, houve ruptura do balão. Em um deles, a ruptura causou uma lesão peritoneal e fragmentação do balão, com fragmentos espalhados na cavidade peritoneal. Um dos balões que sofreram ruptura era um balão industrializado da empresa Origin Medsystems<sup>®</sup>, inflado com 800 cc de ar ambiente.

Lesão da bexiga em uma hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP é extremamente rara, porém há casos descritos, principalmente em pacientes submetidos a cirurgias prévias. Heithold et al. (153), em uma série de 500 pacientes, registraram duas lesões de bexiga durante dissecação com balão no espaço extraperitoneal. Ambos os pacientes haviam sido submetidos a cirurgia abdominal inferior prévia: laparotomia por trauma e apendicectomia. A incidência de lesão vesical nos reparos TAPP e TEP foi semelhante, apesar do reparo TAPP apresentar mais complicações gerais (10,7% *versus* 3,7%), conforme artigo publicado por Ramshaw et al. (154). Tammme et al. (155), em uma série de 5.203 reparos TEP realizados em 3.868 pacientes portadores de hérnias da região inguinocrural, descreveram oito lesões vesicais durante um período de 7,5 anos. A maioria dos pacientes havia sido previamente submetida a cateterização suprapúbica. Dalessandri et al. (151) apresentaram dois casos de lesão da bexiga em reparos TEP. No primeiro caso, o paciente havia sido submetido a uma apendicectomia, e a lesão foi na região do dômus vesical, com o uso de um balão dissector industrializado (General Surgical Interventions<sup>®</sup>). O segundo paciente era idoso e já havia sido submetido a três hernioplastias inguinais abertas prévias e uma prostatectomia aberta com incisão mediana. A lesão da bexiga foi pequena e também ocorreu após a dissecação com um balão industrializado (General Surgical Interventions<sup>®</sup>). Os

autores recomendaram que o balão dissector não seja posicionado com a sua guia abaixo do tubérculo púbico. Isso aumentaria o risco de lesões da bexiga pela guia. Ao permanecer distante da bexiga, o balão, e não a sua guia, realiza a dissecação tornando menos provável a ocorrência de lesão da bexiga.

Essas publicações sugerem que as aderências e alterações anatômicas geradas por cirurgias prévias em abdome inferior, em especial no espaço extraperitoneal, são fatores de risco para lesão da bexiga com a utilização de um balão dissector, podendo configurar uma contraindicação à realização de uma hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP, ou pelo menos ao uso de um balão dissector (8). Todavia, a lesão da bexiga também é possível durante a dissecação com balão em uma hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP mesmo em pacientes sem cirurgia abdominal anterior. Chow et al. (156) relataram o caso de um paciente submetido a hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP bilateral em que a dissecação com balão industrializado (OMSPDB 1000<sup>®</sup>, Covidien<sup>®</sup>) inflado com ar ambiente gerou uma lesão da parede anterior da bexiga. O paciente não tinha cirurgia prévia ou irradiação pélvica. Utilizou-se uma sonda Foley vesical no período transoperatório. Os autores sustentaram que a lesão da bexiga ocorreu pelo excessivo avanço do balão dissector em direção ao púbis e por sua ruptura. Eles concluíram que o direcionamento excessivo do dispositivo balão dissector ao púbis pode ter relação com a curva de aprendizagem. A fim de evitar lesão da bexiga, mesmo em pacientes sem história de cirurgia prévia, os autores sugeriram que o balão não seja colocado contra o púbis e também recomendaram um enchimento mais lento do balão, com observação atenta para uma eventual expansão assimétrica durante a dissecação.

#### *2.2.6.4. Questões econômicas*

Os balões industrializados disponíveis comercialmente no mercado atual, especialmente os dispositivos da Covidien<sup>®</sup>, são eficazes, seguros e muito práticos. No



entanto, acrescentam um custo adicional significativo ao procedimento cirúrgico, pois são de uso único e tem custo alto, limitando sua utilização (157,158).

Na descrição de Wishart et al., de 1995 (130), de um reparo TEP com o auxílio de uma sonda Foley como balão dissector, os autores citaram que a utilização desse balão dissector alternativo, em combinação com trocartes reutilizáveis, tornou o custo do procedimento cirúrgico semelhante ao custo de um reparo aberto com prótese, mantendo-se as vantagens da diminuição da dor e de um retorno mais rápido às atividades normais.

Ferzli et al. (99), em uma série de 512 reparos TEP, utilizaram um balão dissector em apenas 40 casos, no início da experiência, e depois abandonaram seu uso em função da incidência de lesão peritoneal (cinco casos) e por determinar um custo adicional ao procedimento. A técnica com balão foi substituída pela dissecação digital, que acreditavam ser o método mais simples e rentável para a dissecação do espaço extraperitoneal. Os autores sustentaram que o aumento da experiência na hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP, gerando familiaridade com a técnica, eliminou a necessidade do uso do balão dissector ou de outros dispositivos de uso único. Os autores relataram uma redução significativa no custo do procedimento cirúrgico, de US\$ 990 nos primeiros casos da série para US\$ 515, em comparação com o custo de US\$ 255 para um reparo aberto.

Spitz e Arregui (159) apresentaram os resultados de uma série de 203 de hernioplastias inguinais videoendoscópicas TEP utilizando apenas instrumentais reutilizáveis e evitando o uso de dispositivo de fixação da prótese à região inguinocrural ou balão dissector. O balão dissector custava, na época, para a instituição, US\$ 175; o grampeador para fixação da prótese custava US\$ 163; e os trocartes de uso único, US\$ 93 cada, conforme Schurz et al. (160). O custo médio de um reparo aberto na instituição era de US\$ 990 (técnica de Lichtenstein). Já a hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP teve um custo médio de US\$ 1.409 (diferença de US\$ 419). Ao eliminar a utilização de dispositivos de uso único, o custo da hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP aproximou-se do custo de um reparo aberto. Além disso, a

redução de custos associada à diminuição da dor pós-operatória e ao retorno precoce às atividades laborais poderia compensar ainda mais os custos diretos hospitalares, mais elevados na técnica videoendoscópica.

Farinas e Griffen (161), em 2000, publicaram os resultados de um ensaio clínico comparando 92 hernioplastias inguinais videoendoscópicas TEP, em que os primeiros 36 reparos foram realizados utilizando-se um balão dissector e trocartes de uso único (grupo 1), e outros 37 com trocartes de uso único e sem balão dissector (grupo 2). Finalmente, os 19 reparos TEP restantes foram realizados sem balão dissector, mas com trocartes reutilizáveis (grupo 3). Os dados demográficos e as complicações foram comparáveis entre os três grupos. O custo médio de internação por caso foi de US\$ 2.099 por procedimento para o grupo 1, US\$ 1.920 para o grupo 2 e US\$ 1.607 para o grupo 3. O custo médio de internação para 20 pacientes que se submeteram a reparo aberto com a técnica de Lichtenstein durante o período do estudo foi de US\$ 1.556. Esse grupo não foi randomizado com os grupos de hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP, e os dados comparando o reparo aberto e o reparo videoendoscópico não foram analisados estatisticamente. Os autores concluíram que os custos de uma hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP podem ser significativamente reduzidos, e a qualidade do procedimento mantida, ao realizar-se o procedimento sem a utilização de um balão dissector e trocartes de uso único.

Bringman et al. (118,162) realizaram um ensaio clínico randomizado em quatro hospitais da Suécia com 322 homens portadores de hérnias unilaterais primárias ou recidivadas. Os pacientes foram randomizados para hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP com ou sem o uso de um balão dissector (Endopath Balloon Dissector<sup>®</sup>, da empresa Ethicon Endo-Surgery<sup>®</sup>). Para ser elegível ao estudo, cada um dos cirurgiões deveria ter experiência em pelo menos 30 reparos TAPP e 10 reparos TEP. Nos reparos TEP sem balão, o acesso ao espaço extraperitoneal foi realizado com o uso de dissecação digital do espaço extraperitoneal ipsilateral, seguido por dissecação telescópica. O tempo operatório médio no

grupo com balão foi de 55 minutos, comparado com 63 minutos no grupo sem balão (P=0.004). No grupo com balão, 83 pacientes (52%) tiveram lesão peritoneal; no grupo sem balão, foram 93 lesões (58%) (P=0.26). Houve três conversões (2.5%) para reparo TAPP ou hernioplastia aberta com o uso do balão e 17 (10.6%) no grupo sem balão (P=0.002). Não houve diferença entre os grupos em termos de morbidade pós-operatória, e não houve complicações maiores em nenhum dos grupos. A taxa de recorrência foi de 3,1% no grupo com balão e 3,7% no grupo sem balão (P=0,8). Os autores registraram que o balão dissector tornou a dissecação do espaço extraperitoneal mais simples e segura, reduzindo o tempo operatório e o tempo de recuperação pós-operatória. A utilização de um balão dissector reduziu a taxa de conversão, a qual foi maior quando o cirurgião era menos experiente na hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP. No entanto, o uso do balão dissector não reduziu a taxa de recorrência ou morbidade pós-operatória. Além disso, contribuiu para o aumento do custo da hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP em US\$ 142 no período do estudo (na Suécia). Os autores concluíram que a dissecação com balão deve ser considerada especialmente durante o período de aprendizagem, quando é difícil encontrar o plano correto no espaço extraperitoneal. No entanto, para cirurgiões experientes no método, o balão dissector apenas aumenta o custo do procedimento cirúrgico, sem oferecer benefícios adicionais. Ao analisar o subgrupo de 44 homens com hérnias da região inguinocrural bilaterais e recidivadas, Bringman et al. (162) consideraram que a utilização de um balão dissector não foi benéfica. O uso do balão acrescentou custos ao procedimento sem aumentar a segurança ou a qualidade de vida medida pelo tempo de recuperação pós-operatória nesses pacientes.

Wescott e Chase (163), em pôster apresentado na sessão científica de congresso de 2001 da Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons, compararam os resultados de 87 pacientes com hérnias da região inguinocrural submetidos a hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP em termos de custo, tempo operatório e complicações. Um

total de 35 pacientes foram submetidos a reparo TEP sem balão ou grampeador (grupo experimental), e 42 a reparo TEP com balão e grampeador (grupo controle). Identificou-se um maior tempo operatório no grupo experimental, o qual diminuiu de 83,1 minutos para 63,7 minutos após os primeiros 10 procedimentos ( $P=0,03$ ), tornando-se semelhante ao tempo operatório do grupo controle. Hematoma da região inguinocrural, edema de cordão espermático, taxa de recorrência e conversão para reparo TAPP não diferiram entre os grupos. O custo por caso foi significativamente menor no grupo experimental. Para um reparo bilateral, o custo médio foi de US\$ 516, contra US\$ 76. No reparo unilateral, o custo foi de US\$ 481 em média, contra US\$ 41. O total da poupança hospitalar para o grupo experimental ( $n=35$ ) foi de US\$ 13.604 em comparação com o grupo controle. Os autores concluíram que a diminuição do tempo operatório com a experiência do cirurgião e a eliminação de dispositivos de uso único gerou um controle de custos na hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP de tal monta que o custo se tornou semelhante ao de um reparo aberto com prótese.

Basu et al. (164) propuseram uma variação tática na hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP, visando uma melhor relação custo-efetividade, a qual denominaram de “técnica de Portsmouth”. O procedimento cirúrgico era realizado com apenas dois portais de trabalho, um para a ótica videoendoscópica e outro para a colocação de uma pinça videoendoscópica. Além disso, apenas dispositivos reutilizáveis foram empregados, evitando-se a utilização de balão dissector e grampeador para a fixação da prótese. Ao longo de um período de seis meses, 40 pacientes foram submetidos a 60 reparos. Os tempos operatórios foram comparáveis aos da série publicada por Memon e Fitzgibbons em 1998 (165). Não houve necessidade de colocação de um terceiro portal em nenhum caso. Um grampeador helicoidal (Tacker<sup>®</sup>) da empresa Covidien<sup>®</sup> foi utilizado em 15 pacientes portadores de defeitos herniários maiores. Os procedimentos cirúrgicos foram realizados de forma ambulatorial. Não houve complicações maiores ou recorrências avaliadas após seis meses de acompanhamento. Os autores salientaram que, ao evitar o uso de dispositivos de uso único de

rotina, houve significativa redução do custo operacional. O custo total da hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP nessa série com a técnica de Portsmouth foi de £ 10.548. O uso adicional de um grampeador helicoidal em 15 pacientes aumentou o custo em aproximadamente £ 200. A diferença de custo calculada entre a cirurgia pela técnica de Portsmouth nesse estudo e o reparo aberto com prótese no mesmo hospital foi de apenas £ 35. Os autores concluíram que a técnica de Portsmouth com apenas dois portais de trabalho pode ser realizada de forma eficaz e segura, em razoável tempo operatório e com baixo custo.

Em comentário publicado em referência ao artigo de Basu et al., Kuthe (166) rebateu a conclusão de que uma hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP pela técnica de Portsmouth sem balão dissector efetivamente reduziria os custos do procedimento. Kuthe argumentou que o uso de apenas um portal para as pinças não traz vantagens econômicas e dificulta o procedimento, principalmente em casos mais complexos (hérnias maiores, aderências) e no manejo de complicações. Kuthe destacou ainda que a utilização de um balão dissector, ao contrário do sustentado por Basu et al., juntamente com um terceiro portal de trabalho, tornaria o procedimento mais rápido e simples e facilitaria a exposição dos marcos anatômicos, criando um maior espaço extraperitoneal inicial, com economia de tempo e maior segurança. Além disso, facilitaria o posicionamento adequado da prótese na região inguinocrural, evitando o uso de um grampeador em um número maior de casos. Com isso, o procedimento cirúrgico poderia ter um custo menor. Os custos da técnica de Portsmouth se demonstraram comparáveis aos de um reparo aberto de Lichtenstein na série de Basu et al. Porém, um grampeador para a fixação da prótese foi necessário em uma quantidade acima do descrito na literatura (37,5%). Kuthe concluiu que a técnica proposta pelo grupo de Portsmouth é uma modificação que deve ser reservada para casos menos complexos, sem aderências ou dificuldades no posicionamento da prótese.

Marcelo Loureiro (167), em um artigo de opinião de 2006, enfatizou a importância dos custos sociais do reparo de hérnias da região inguinocrural no Brasil. Um trabalhador no

Brasil que recebesse dois salários mínimos mensais, ao ficar impossibilitado de trabalhar por motivos médicos, geraria uma despesa social de cerca de R\$ 500 para cada duas semanas de afastamento das atividades laborais. Os custos envolveriam o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), o Imposto Nacional da Seguridade Social (INSS) e o Seguro de Acidente de Trabalho (SAT). Esse valor cobriria a diferença de custos hospitalares calculada pelo autor entre a hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP e o reparo aberto, considerando a realização do reparo videoendoscópico sem a utilização de um balão dissector ou trocartes de uso único (técnica de rotina do autor). Além disso, deveria ser também considerado que o paciente submetido a reparo videoendoscópico pode retornar às atividades laborais em 15 dias, pelo menos duas semanas antes do que um paciente submetido a reparo aberto. Por fim, o autor ponderou que os custos com o aprendizado de novas técnicas minimamente invasivas são heterogêneos e difíceis de calcular.

Chiang e Bommer (168), em um ensaio clínico não randomizado prospectivo com auditoria e análise de custos, avaliaram os dados de 94 pacientes submetidos a hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP, sendo 47 com e 47 sem dispositivos de uso único (balão dissector e trocartes). No grupo sem dispositivos de uso único, disseção digital e telescópica foi utilizada para o desenvolvimento do espaço extraperitoneal. A análise de custo foi baseada no tempo de utilização da sala cirúrgica e nos custos do procedimento e dos dispositivos de uso único. O custo total poupado pela não utilização de dispositivos de uso único foi em torno de AU\$ 20.000 para 47 pacientes (cerca de AU\$ 425 por caso). A diferença de tempo de uso da sala cirúrgica não foi estatisticamente significativa. No grupo de pacientes que não utilizaram dispositivos de uso único, o uso de um balão estrutural para vedação do portal foi necessário em três pacientes (8,2%), devido a vazamento de gás. Um paciente desse grupo (2,6%) necessitou de conversão para procedimento aberto devido a sangramento profuso transoperatório. Os autores concluíram que a hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP sem balão dissector é segura e bem sucedida em quase todos os casos e deve ser tentada

inicialmente para a dissecação do espaço extraperitoneal durante o procedimento cirúrgico. Em casos difíceis, porém, deve-se considerar o uso do balão dissector.

Cestari et al., em 2007 (127), em ensaio clínico randomizado comparando a utilização de um balão artesanal com um balão industrializado em procedimentos cirúrgicos por retroperitoneoscopia, também avaliaram o custo de um balão dissector multiplicado pelo tempo operatório. Considerando que o custo da sala cirúrgica na instituição era em torno de € 10 por minuto na época (excluídos os dispositivos de uso único), o custo total foi de € 141,95 no grupo do balão industrializado e € 60,27 no grupo do balão artesanal ( $P < 0.005$ ), com uma economia de € 81,68 quando utilizado o balão artesanal. Os autores concluíram que o balão artesanal provou ser rentável em comparação com o balão industrializado, além de oferecer todas as vantagens do uso de um balão dissector para um procedimento cirúrgico videoendoscópico no retroperitônio.

Na sua série de 107 hernioplastias inguinais videoendoscópicas TEP com a utilização de um balão dissector artesanal de luva cirúrgica de baixo custo, Ullah et al. (131) avaliaram o custo dos balões industrializados disponíveis comercialmente na época do estudo, entre £ 110 e £ 250, enquanto que o custo do balão artesanal por eles confeccionado foi de £ 5,70 por paciente. Os autores concluíram que, além do balão artesanal de luva cirúrgica ter sido tão eficaz quanto os balões industrializados na hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP, ele apresentou melhor relação custo-efetividade. Eliminando dispositivos de uso único e aperfeiçoando as habilidades técnicas cirúrgicas, a hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP surgiria como uma opção favorável, também do ponto de vista econômico, para o tratamento de hérnias da região inguinocrural, especialmente em pacientes que desejassem retornar rapidamente às atividades laborais e normais e para os portadores de hérnias bilaterais ou recorrentes.

### 3. REFERÊNCIAS DA REVISÃO

1. Skinovsky J, Roll S. Cirurgia por acesso mínimo e novas tecnologias cirúrgicas. Cap 1. Cirurgia por acesso mínimo; Rio de Janeiro: Revinter; 2011. p. 1-3.
2. Satava RM. Emerging technologies for surgery in the 21st century. Arch Surg. 1999 Nov;134(11):1197-202. Epub 1999/11/11.
3. Melo M. Mudanças: conceitos e resistências. In: Melo M, editor. A reconfiguração da cirurgia. Recife: Prazer de Ler; 2010. p. 21-39.
4. Nathan JD, Pappas TN. Inguinal hernia: an old condition with new solutions. Ann Surg. 2003 Dec;238(6 Suppl):S148-57. Epub 2004/01/06.
5. Chowbey PK, Khullar R, Sharma A, Soni V, Baijal M. Totally extraperitoneal repair of inguinal hernia: Sir Ganga Ram Hospital technique. J Minim Access Surg. 2006 Sep;2(3):160-4. Epub 2006/09/01.
6. Bowne WB, Morgenthal CB, Castro AE, Shah P, Ferzli GS. The role of endoscopic extraperitoneal herniorrhaphy: where do we stand in 2005? Surg Endosc. 2007 May;21(5):707-12. Epub 2007/02/07.
7. Simons MP, Aufenacker T, Bay-Nielsen M, Bouillot JL, Campanelli G, Conze J, et al. European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. Hernia. 2009 Aug;13(4):343-403. Epub 2009/07/29.
8. Bittner R, Arregui ME, Bisgaard T, Dudai M, Ferzli GS, Fitzgibbons RJ, et al. Guidelines for laparoscopic (TAPP) and endoscopic (TEP) treatment of inguinal hernia [International Endohernia Society (IEHS)]. Surg Endosc. 2011 Sep;25(9):2773-843. Epub 2011/07/14.
9. Nácul MP, Melo AC, Ferreira MD. Treino e simulação – como ensinar as novas tecnologias cirúrgicas. In: Skinovsky J, Roll S, editores. Cirurgia por acesso mínimo e novas tecnologias cirúrgicas. Rio de Janeiro: Revinter; 2011. p. 129-37.



10. Lau WY, Leow CK, Li AK. History of endoscopic and laparoscopic surgery. *World J Surg.* 1997 May;21(4):444-53.
11. Litynski GS. Kurt Semm and the fight against skepticism: endoscopic hemostasis, laparoscopic appendectomy, and Semm's impact on the "laparoscopic revolution". *JLS.* 1998 Jul-Sep;2(3):309-13.
12. Litynski GS. Erich Mühe and the rejection of laparoscopic cholecystectomy (1985): a surgeon ahead of his time. *JLS.* 1998 Oct-dec;2(4):341-6.
13. Toneto MG, Mohr CC, Lopes MHI. Das grandes incisões cirúrgicas à colecistectomia laparoscópica: uma reflexão sobre o impacto de novas tecnologias. *Scientia Medica.* 2007 Jan-Mar;17(1):31-5.
14. Litynski GS. Profiles in laparoscopy: Mouret, Dubois, and Perissat: the laparoscopic breakthrough in Europe (1987-1988). *JLS.* 1999 Apr-Jun;3(2):163-7.
15. Nácul MP. Conceitos e estado da arte da videocirurgia. *Rev Saude UCPEL.* 2007;1(2):149-59.
16. Kingsnorth NA. General introduction and history of hernia surgery. In: Kingsnorth, NA, LeBlanc KA, editors. *Management of abdominal hernias.* 4a ed. Londres: Springer; 2013. p. 1-23.
17. Ramírez Barba EJ, Lozano R, Lona EL, Consani H. Epidemiologia das hérnias inguinais da parede abdominal In: Mayagoitia González JC, editor. *Hérnias da parede abdominal – tratamento atual.* Rio de Janeiro: Revinter; 2011. p. 9-20.
18. Primatesta P, Goldacre MJ. Inguinal hernia repair: incidence of elective and emergency surgery, readmission and mortality. *Int J Epidemiol.* 1996 Aug;25(4):835-9.
19. Rutkow IM. General surgical operations in the United States. 1979 to 1984. *Arch Surg.* 1986 Oct;121(10):1145-9. Epub 1986/10/01.
20. Cavazzola LT, Rosen MJ. Laparoscopic versus open inguinal hernia repair. *Surg Clin North Am.* 2013 Oct;93(5):1269-79. Epub 2013/09/17.

21. Brasil, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Censo demográfico 1960, 1970, 1980, 1991, 2000 e 2010. [cited 13/03/2014]. Available from:  
<http://www.censo2010.ibge.gov.br/sinopse/index.php?dados=8>.
22. Lopes A, Souza J, Bienik T, Velozo T, Nader P, JR C. Tratamento da hérnia inguinal com anestesia local. *Arq Bras Cir Dig*. 2004;17(1):26-8.
23. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). FOCO Saúde Suplementar. 2012 [cited 13/03/2014]. Available from:  
[http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais\\_para\\_pesquisa/Perfil\\_setor/Foco/20130124\\_foco\\_dezembro\\_web\\_2012.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/Foco/20130124_foco_dezembro_web_2012.pdf).
24. Brasil, Ministério da Saúde, DATASUS. Procedimentos hospitalares do SUS por local de internação. 2013 [cited 13/03/2014]. Available from:  
<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?sih/cnv/qiuf.def>.
25. Lau WY. History of treatment of groin hernia. *World J Surg*. 2002 Jun;26(6):748-59. Epub 2002 Mar 26.
26. Van Hee R. History of inguinal hernia repair. *J Chirurgie (Iași)*. 2011;7(3):301-19.
27. Read R. History of inguinal herniorrhaphy. In: Arregui ME, Nagan RF, editors. *Inguinal hernia. Advances or controversies*. Nova York: Radcliffe Medical Press; 1994. p. 1-8.
28. Shearburn EW, Myers RN. Shouldice repair for inguinal hernia. *Surgery*. 1969 Aug;66(2):450-9.
29. Read RC. Crucial steps in the evolution of the preperitoneal approaches to the groin: an historical review. *Hernia*. 2011 Feb;15(1):1-5. Epub 2010/10/26.
30. Stoppa R. [Henri Fruchaud (1894-1960), man of courage, anatomist and surgeon]. *Hist Sci Med*. 1997 Oct-Dec;31(3-4):281-6.
31. Stoppa R, Petit J, Henry X. Unsutured Dacron prosthesis in groin hernias. *Int Surg*. 1975 Aug;60(8):411-2.

32. Usher FC. Further observations on the use of marlex mesh: a new technique for the repair of inguinal hernias. *Am Surg.* 1959 Oct;25:792-5.
33. Meyer AL, Berger E, Monteiro Jr O, Alonso PA, Stavale JN, Gonçalves MP. Quantitative and qualitative analysis of collagen types in the fascia transversalis of inguinal hernia patients. *Arq Gastroenterol.* 2007;44(3):230-4.
34. Vaz M, Krebs RK, Trindade EN, Trindade MR. Fibroplasia after polypropylene mesh implantation for abdominal wall hernia repair in rats. *Acta Cir Bras.* 2009;24(1):19-25.
35. Casanova AB, Trindade EN, Trindade MR. Collagen in the transversalis fascia of patients with indirect inguinal hernia: a case-control study. *Am J Surg.* 2009 Jul;198(1):1-5. Epub 2008/12/18.
36. Lichtenstein IL, Shulman AG, Amid PK, Montllor MM. The tension-free hernioplasty. *Am J Surg.* 1989 Feb;157(2):188-93.
37. Lichtenstein IL, Shore JM. Simplified repair of femoral and recurrent inguinal hernias by a "plug" technic. *Am J Surg.* 1974 Sep;128(3):439-44.
38. Bendavid R. A femoral "umbrella" for femoral hernia repair. *Surg Gynecol Obstet.* 1987 Aug;165(2):153-6.
39. Gilbert AI. Sutureless repair of inguinal hernia. *Am J Surg.* 1992 Mar;163(3):331-5.
40. Rutkow IM, Robbins AW. "Tension-free" inguinal herniorrhaphy: a preliminary report on the "mesh plug" technique. *Surgery.* 1993 Jul;114(1):3-8.
41. Ger R. The management of certain abdominal herniae by intra-abdominal closure of the neck of the sac. Preliminary communication. *Ann R Coll Surg Engl.* 1982 Sep;64(5):342-4.
42. Ger R, Monroe K, Duvivier R, Mishrick A. Management of indirect inguinal hernias by laparoscopic closure of the neck of the sac. *Am J Surg.* 1990 Apr;159(4):370-3.
43. Schultz L, Graber J, Pietrafitta J, Hickok D. Laser laparoscopic herniorrhaphy: a clinical trial preliminary results. *J Laparoendosc Surg.* 1990;1(1):41-5.

44. Corbitt JD Jr. Laparoscopic herniorrhaphy. *Surg Laparosc Endosc.* 1991 Mar;1(1):23-5.
45. Kavac MS. Laparoscopic hernia repair. *Surg Endosc.* 1993 May-Jun;7(3):163-7.
46. Gazayerli MM. Anatomical laparoscopic hernia repair of direct or indirect inguinal hernias using the transversalis fascia and iliopubic tract. *Surg Laparosc Endosc.* 1992 Mar;2(1):49-52.
47. Salerno GM, Fitzgibbons RJ, Filipi C. Laparoscopic inguinal hernia repair. In: Zucker KA, editor. *Surgical laparoscopy.* St Louis: Quality Medical Publishing; 1991. p. 281-93.
48. Toy FK, Smoot RT Jr. Toy-Smooth laparoscopic hernioplasty. *Surg Laparosc Endosc.* 1991 Sep;1(3):151-5.
49. Arregui ME, Davis CJ, Yucel O, Nagan RF. Laparoscopic mesh repair of inguinal hernia using a preperitoneal approach: a preliminary report. *Surg Laparosc Endosc.* 1992 Mar;2(1):53-8.
50. Dion YM, Morin J. Laparoscopic inguinal herniorrhaphy. *Can J Surg.* 1992 Apr;35(2):209-12.
51. Corbitt JD Jr. Transabdominal preperitoneal herniorrhaphy. *Surg Laparosc Endosc.* 1993 Aug;3(4):328-32.
52. Dulucq JL. [Treatment of inguinal hernia by insertion of a subperitoneal patch under pre-peritoneoscopy]. *Chirurgie.* 1992;118(1-2):83-5. Epub 1992/01/01. Traitement des hernies de l'aine par mise en place d'un patch prothetique sous-peritoneal en pre-peritoneoscopie.
53. Ferzli GS, Massad A, Albert P. Extraperitoneal endoscopic inguinal hernia repair. *J Laparoendosc Surg.* 1992;2(6):281-6.
54. McKernan JB, Laws HL. Laparoscopic repair of inguinal hernias using a totally extraperitoneal prosthetic approach. *Surg Endosc.* 1993 Jan-Feb;7(1):26-8.

55. Phillips EH, Carroll BJ, Fallas MJ. Laparoscopic preperitoneal inguinal hernia repair without peritoneal incision. Technique and early clinical results. *Surg Endosc.* 1993 May-Jun;7(3):159-62.
56. Arregui ME, Navarrete J, Davis CJ, Castro D, Nagan RF. Laparoscopic inguinal herniorrhaphy. Techniques and controversies. *Surg Clin North Am.* 1993 Jun;73(3):513-27.
57. Roll S, Campos FG, Szego T. Herniorrafia inguinal por via laparoscópica. In: Creuz O, editor. *Cirurgia vídeo-Endoscópica.* Rio de Janeiro: Revinter; 1993. p. 303-10.
58. McCormack K, Scott NW, Go PM, Ross S, Grant AM, EU Hernia Trialists Collaboration. Laparoscopic techniques versus open techniques for inguinal hernia repair. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003;(1):CD001785.
59. Ball C, Sackett D, Phillips B, Haynes B, Straus S. Levels of evidence and grades of recommendations. In: *EBM-página da the Oxford Centre for Evidence-Based Medicine.* Londres: Universidade de Oxford; [cited 12/03/2014]. Available from: <http://www.cebm.net/?o=1025>.
60. Wall ML, Cherian T, Lotz JC. Laparoscopic hernia repair--the best option? *Acta Chir Belg.* 2008 Mar-Apr;108(2):186-91.
61. Castorina S, Luca T, Privitera G, El-Bernawi H. An evidence-based approach for laparoscopic inguinal hernia repair: lessons learned from over 1,000 repairs. *Clin Anat.* 2012 Sep;25(6):687-96. Epub 2012/01/24.
62. Nienhuijs S, Staal E, Strobbe L, Rosman C, Groenewoud H, Bleichrodt R. Chronic pain after mesh repair of inguinal hernia: a systematic review. *Am J Surg.* 2007 Sep;194(3):394-400.
63. Eklund A, Montgomery A, Bergkvist L, Rudberg C, Swedish Multicentre Trial of Inguinal Hernia Repair by Laparoscopy (SMIL) study group. Chronic pain 5 years after

- randomized comparison of laparoscopic and Lichtenstein inguinal hernia repair. *Br J Surg*. 2010 Apr;97(4):600-8.
64. Poobalan AS, Bruce J, Smith WC, King PM, Krukowski ZH, Chambers WA. A review of chronic pain after inguinal herniorrhaphy. *Clin J Pain*. 2003 Jan-Feb;19(1):48-54.
65. Treadwell J, Tipton K, Oyesanmi O, Sun F, Schoelles K. Surgical options for inguinal hernia: comparative effectiveness review. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2012. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK100633/>.
66. Abbas AE, Abd Ellatif ME, Noaman N, Negm A, El-Morsy G, Amin M, Moatamed A. Patient-perspective quality of life after laparoscopic and open hernia repair: a controlled randomized trial. *Surg Endosc*. 2012 Sep;26(9):2465-70. Epub 2012/04/27.
67. Gholghesaei M, Langeveld HR, Veldkamp R, Bonjer HJ. Costs and quality of life after endoscopic repair of inguinal hernia vs open tension-free repair: a review. *Surg Endosc*. 2005 Jun;19(6):816-21. Epub 2005/05/14.
68. Wittenbecher F, Scheller-Kreinsen D, Röttger J, Busse R. Comparison of hospital costs and length of stay associated with open-mesh, totally extraperitoneal inguinal hernia repair, and transabdominal preperitoneal inguinal hernia repair: an analysis of observational data using propensity score matching. *Surg Endosc*. 2013 Apr;27(4):1326-33. Epub 2012/10/24.
69. McCormack K, Wake B, Perez J, Fraser C, Cook J, McIntosh E, et al. Laparoscopic surgery for inguinal hernia repair: systematic review of effectiveness and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2005 Apr;9(14):1-203, iii-iv.
70. Eklund A, Carlsson P, Rosenblad A, Montgomery A, Bergkvist L, Rudberg C, et al. Long-term cost-minimization analysis comparing laparoscopic with open Lichtenstein inguinal hernia repair. *Br J Surg*. 2010 May;97(5):765-71.

71. Smart P, Castles L. Quantifying the cost of laparoscopic inguinal hernia repair. *ANZ J Surg.* 2012 Nov;82(11):809-12. Epub 2012/09/11.
72. Stylopoulos N, Gazelle GS, Rattner DW. A cost--utility analysis of treatment options for inguinal hernia in 1,513,008 adult patients. *Surg Endosc.* 2003 Feb;17(2):180-9. Epub 2002/11/6.
73. Wake BL, McCormack K, Fraser C, Vale L, Perez J, Grant AM. Transabdominal pre-peritoneal (TAPP) vs totally extraperitoneal (TEP) laparoscopic techniques for inguinal hernia repair. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005 Jan 25;(1):CD004703.
74. McCormack K, Wake BL, Fraser C, Vale L, Perez J, Grant A. Transabdominal pre-peritoneal (TAPP) versus totally extraperitoneal (TEP) laparoscopic techniques for inguinal hernia repair: a systematic review. *Hernia.* 2005 May;9(2):109-14. Epub 2005/02/10.
75. Bökeler U, Schwarz J, Bittner R, Zacheja S, Smaxwil C. Teaching and training in laparoscopic inguinal hernia repair (TAPP): impact of the learning curve on patient outcome. *Surg Endosc.* 2013 Aug;27(8):2886-93. Epub 2013/02/23.
76. Trindade EN, Trindade MR. The best laparoscopic hernia repair: TEP or TAPP? *Ann Surg.* 2011 Sep;254(3):541; author reply 541-2.
77. Meyer A, Blanc P, Balique JG, Kitamura M, Juan RT, Delacoste F, Atger J. Laparoscopic totally extraperitoneal inguinal hernia repair: twenty-seven serious complications after 4565 consecutive operations. *Rev Col Bras Cir.* 2013 Jan-Feb;40(1):32-6.
78. Dulucq JL, Wintringer P, Mahajna A. Laparoscopic totally extraperitoneal inguinal hernia repair: lessons learned from 3,100 hernia repairs over 15 years. *Surg Endosc.* 2009 Mar;23(3):482-6. Epub 2008/09/23.

79. Katkhouda N, Campos GM, Mavor E, Trussler A, Khalil M, Stoppa R. Laparoscopic extraperitoneal inguinal hernia repair. A safe approach based on the understanding of rectus sheath anatomy. *Surg Endosc.* 1999 Dec;13(12):1243-6. Epub 1999/12/14.
80. Carvalho GL, Loureiro MP, Bonin EA, Claus CP, Silva FW, Cury AM, et al. Minilaparoscopic technique for inguinal hernia repair combining transabdominal preperitoneal and totally extraperitoneal approaches. *JSLs.* 2012 Oct-Dec;16(4):569-75.
81. Newell RL. Anatomical spaces. In: Farinon AM, Rulli F, editors. *Endoscopic surgery of the potential anatomical spaces.* Dordrecht: Springer; 2005. p. 1-8.
82. Farinon F. Surgical endoscopic access to potential anatomical spaces: a multidisciplinary issue. In: Farinon AM, Rulli F, editors. *Endoscopic surgery of the potential anatomical spaces.* Dordrecht: Springer; 2005. p. 35-8.
83. Newell RL. Anatomical spaces: a review. *Clin Anat.* 1999;12(1):66-9.
84. Gill IS, Munch LC, Lucas BA, Das S. Initial experience with retroperitoneoscopic nephroureterectomy: use of a double-balloon technique. *Urology.* 1995 Nov;46(5):747-50.
85. Gill IS, Clayman RV, Albala DM, Aso Y, Chiu AW, Das S, et al. Retroperitoneal and pelvic extraperitoneal laparoscopy: an international perspective. *Urology.* 1998 Oct;52(4):566-71.
86. Micali F, Forte F. Video-assisted approach to the retroperitoneum. In: Farinon AM, Rulli F, editors. *Endoscopic Surgery of the potential anatomical spaces.* Dordrecht: Springer; 2005. p. 83-98.
87. Lange JF, Rooijens PP, Koppert S, Kleinrensink GJ. The preperitoneal tissue dilemma in totally extraperitoneal (TEP) laparoscopic hernia repair: an anatomico-surgical study. *Surg Endosc.* 2002 Jun;16(6):927-30. Epub 2002/08/07.
88. Arregui, ME, Castro D, Nagan RF. Anatomy of the peritoneum, preperitoneal fascia and posterior lamina of the transversalis fascia in the inguinal area. In: Arregui ME, Nagan



- RF, editors. Inguinal hernia. Advances or controversies. Nova York: Radcliffe Medical Press; 1994. p. 23-34.
89. Oliveira VFO, Cavazzola LTC, Ambrosini L, Rocha HP, Chedid MF. Região retroperitoneal. In: Oliveira VFO, Chedid MF, Girardi FM, editores. Anatomia clínica e cirúrgica do abdome. Porto Alegre: Editora da Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2005. p. 337-45.
90. Moreno-Egea A, Martínez JA, Girela E, de la Calle MC, Albasini JL. Anatomical and surgical study of totally extraperitoneal laparoscopic hernioplasty. *Med Sci Monit.* 2005 Mar;11(3):CR127-31.
91. Mirilas P, Colborn GL, McClusky DA 3rd, Skandalakis LJ, Skandalakis PN, Skandalakis JE. The history of anatomy and surgery of the preperitoneal space. *Arch Surg.* 2005 Jan;140(1):90-4.
92. Fölscher DJ, Leroy J, Jamali FR, Marescaux J. Totally extrafascial endoscopic preperitoneal hernia repair: a merger of anatomy and surgery. The exact description to endoscopically dissect the spermatic fascia. *Hernia.* 2000 dec;4(4):223-7.
93. Gaur. A simple device for making a glove balloon for retroperitoneal dissection. *Minim Invasive Ther Allied Technol.* 2003 Mar;12(1):65-8.
94. Hald T, Rasmussen F. Extraperitoneal pelviscopy: a new aid in staging of lower urinary tract tumors. A preliminary report. *J Urol.* 1980 Aug;124(2):245-8.
95. Clayman RV, Kavoussi LR, Soper NJ, Dierks SM, Meretyk S, Darcy MD, et al. Laparoscopic nephrectomy: initial case report. *J Urol.* 1991 Aug;146(2):278-82.
96. Clayman RV, Kavoussi LR, McDougall EM, Soper NJ, Figenshau RS, Chandhoke PS, et al. Laparoscopic nephrectomy: a review of 16 cases. *Surg Laparosc Endosc.* 1992 Mar;2(1):29-34.
97. Gaur DD, Rathi SS, Ravandale AV, Gopichand M. A single-centre experience of retroperitoneoscopy using the balloon technique. *BJU Int.* 2001 May;87(7):602-6.

98. Gaur DD. Laparoscopic operative retroperitoneoscopy: use of a new device. *J Urol.* 1992 Oct;148(4):1137-9. Epub 1992/10/01.
99. Ferzli G, Kiel T. Evolving techniques in endoscopic extraperitoneal herniorrhaphy. *Surg Endosc.* 1995 Aug;9(8):928-30. Epub 1995/08/01.
100. Sayad P, Ferzli G. The extraperitoneal approach and its utility. *Surg Endosc.* 1999 Nov;13(11):1168-9.
101. Gaur DD. Retroperitoneal access techniques. In: Gaur DD, editor. *Retroperitoneal laparoscopic urology.* New Delhi: Oxford University Press; 1997. p. 31-47.
102. Riek S, Bachmann KH, Gaiselmann T, inventors; Penetration instrument. United States patent US 5271380. 21/12/1993.
103. Kaali SG, inventor; Visually directed trocar for laparoscopic surgical procedures and method of using same. United States patent US 5334150. 02/08/1994.
104. Tai HC, Lai MK, Chueh SC, Chen SC, Hsieh MH, Yu HJ. An alternative access technique under direct vision for preperitoneoscopic pelvic surgery: easier for the beginners. *Ann Surg Oncol.* 2008 Sep;15(9):2589-93. Epub 2008/06/19.
105. Daes J. Reparó laparoscópico de la hernia inguinal : presentación de la técnica totalmente extraperitoneal con vista extendida. *Rev Colomb Cir.* 2011;26(2):89-92.
106. LeBlanc KA , Allain Jr BW, Streetman WC. Laparoscopic inguinal hernia repair. In: Kingsnorth, NA, LeBlanc KA, editors. *Management of abdominal hernias.* 4th ed. Londres: Springer; 2013. p. 271-83.
107. Gaur D. Preliminary retroperitoneoscopy. In: Gaur D, editor. *The basics of balloon technique.* New Delhi: Oxford University Press; 1997. p. 24-30.
108. Gaur D. Preliminary retroperitoneoscopy. In: Gaur D, editor. *Retroperitoneal laparoscopic urology.* New Delhi: Oxford University Press; 1997. p. 56-60.
109. Fogarty TJ, Scott JS, Torre Rde L, Denes BS, Hermann GD. Selected applications of balloon dissection. *Surg Technol Int.* 1994;3:45-52.

110. Kieturakis MJ, Nguyen DT, Vargas H, Fogarty TJ, Klein SR. Balloon dissection facilitated laparoscopic extraperitoneal hernioplasty. *Am J Surg.* 1994 Dec;168(6):603-7; discussion 7-8. Epub 1994/12/01.
111. Gaur D. Retroperitoneal balloon dissection. In: Gaur D, editor. *Retroperitoneal laparoscopic urology.* New Delhi: Oxford University Press; 1997. p. 48-55.
112. Moore RG, Demaree RD, Sanda MG, Kavoussi LR. Retroperitoneoscopy: effects of insufflation media on surrounding tissue during balloon rupture. *J Endourol.* 1995 Feb;9(1):67-71. Epub 1995/02/01.
113. Saab MA. *Applications of high-pressure balloons in the medical device industry.* Salem, EUA, Advanced Polymers, Inc; 1999. Available from:  
<http://www.ventionmedical.com/documents/medicalballoonpaper.pdf>.
114. Wikipedia: the free encyclopedia. St. Petersburg: Wikimedia Foundation, Inc. 2001 [cited 16/03/2014]. Available from: <http://pt.wikipedia.org/wiki/elastômero>.
115. McDougall EM, Clayman RV, Fadden PT. Retroperitoneoscopy: the Washington University Medical School experience. *Urology.* 1994 Apr;43(4):446-52.
116. Webb D. An aid to laparoscopic hernioplasty--balloon dissection. *Med J Aust.* 1993 Apr 19;158(8):578.
117. Winslow ER, Quasebarth M, Brunt LM. Perioperative outcomes and complications of open vs laparoscopic extraperitoneal inguinal hernia repair in a mature surgical practice. *Surg Endosc.* 2004 Feb;18(2):221-7. Epub 2003/11/21.
118. Bringman S, Ek A, Haglind E, Heikkinen T, Kald A, Kylberg F, et al. Is a dissection balloon beneficial in totally extraperitoneal endoscopic hernioplasty (TEP)? A randomized prospective multicenter study. *Surg Endosc.* 2001 Mar;15(3):266-70. Epub 2001/05/10.
119. Gaur DD. Retroperitoneoscopy: the balloon technique. *Ann R Coll Surg Engl.* 1994 Jul;76(4):259-63.

120. Rassweiler JJ, Henkel TO, Stoch C, Greschner M, Becker P, Preminger GM, et al. Retroperitoneal laparoscopic nephrectomy and other procedures in the upper retroperitoneum using a balloon dissection technique. *Eur Urol.* 1994 Jan;25(3):229-36.
121. Gaur DD, Agarwal DK, Purohit KC, Darshane AS. Laparoscopic condom dissection: new technique of retroperitoneoscopy. *J Endourol.* 1994 Apr;8(2):149-51. Epub 1994/04/01.
122. Capelouto CC, Moore RG, Silverman SG, Kavoussi LR. Retro-peritoneoscopy: anatomical rationale for direct retroperitoneal access. *J Urol.* 1994 Dec;152(6 Pt 1):2008-10.
123. Chan YK, Pope AJ, Webb DR. Extraperitoneal laparoscopy: anatomical dissections with experimental balloon dilators. *Br J Urol.* 1996 Feb;77(2):296-301.
124. Gaur DD. Retroperitoneal laparoscopy: a simple technique of balloon insertion and establishment of the primary port. *Br J Urol.* 1996 Mar;77(3):458-9.
125. Gaur DD. The accurate placement of the balloon for retroperitoneal dissection by the percutaneous method, ensuring that it expands in the right plane. *BJU Int.* 1999 Dec;84(9):1095-6.
126. Gaur DD, Gopichand M, Dubey M, Jhunjhunwala V. Mini-access for retroperitoneal laparoscopy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2002 Oct;12(5):313-5.
127. Cestari A, Guazzoni G, Naspro R, Montorsi F, Riva M, Zanoni M, et al. Original dissecting balloon for retroperitoneal laparoscopy: cost-effective alternative to commercially available device. *J Endourol.* 2007 Jul;21(7):714-7.
128. Sherson N. An aid to laparoscopic hernioplasty--balloon dissection. *Med J Aust.* 1993 Feb 1;158(3):213-4. Epub 1993/02/01.
129. Cable RL, Gilling PJ, Jones WO. Laparoscopic extraperitoneal inguinal hernia repair using a balloon dissection technique. *Aust N Z J Surg.* 1994 Jun;64(6):431-3. Epub 1994/06/01.

130. Wishart GC, Wright D, O'Dwyer PJ. Use of a Foley catheter to dissect the preperitoneal space for extraperitoneal endoscopic hernia repair. *J Laparoendosc Surg.* 1995 Feb;5(1):27-9. Epub 1995/02/01.
131. Ullah MZ, Bhargava A, Jamal-Hanjani M, Jacob S. Totally extra-peritoneal repair of inguinal hernia by a glove-balloon: technical innovation. *Surgeon.* 2007 Aug;5(4):245-7.
132. Golash V. A handy balloon for total extraperitoneal repair of inguinal hernia. *J Minim Access Surg.* 2008;4(2):54-6.
133. Misra MC, Kumar S, Bansal VK. Total extraperitoneal (TEP) mesh repair of inguinal hernia in the developing world: comparison of low-cost indigenous balloon dissection versus direct telescopic dissection: a prospective randomized controlled study. *Surg Endosc.* 2008 Sep;22(9):1947-58. Epub 2008/04/26.
134. Kumar S. A new balloon dissector for totally extraperitoneal hernia repair. *J Minim Access Surg.* 2009;5(1):22-4.
135. Gaur DD. Instruments. In: Gaur DD, editor. *Retroperitoneal laparoscopic urology.* New Delhi: Oxford University Press; 1997. p. 10-17.
136. Kieturakis MK, Kayan H, Echeverry JM, Howell TA, Mollenauer, Jervis JE, inventores; General Surgical Innovations Inc., cessionário. Apparatus and method for developing an anatomic space for laparoscopic procedures with laparoscopic visualization. United States patent US 5540711. 30/07/1996.
137. Kieturakis MK, Kayan H, Mollenauer, Monfort MY, inventores; General Surgical Innovations Inc., cessionário Apparatus and method for developing an anatomic space for laparoscopic hernia repair and patch for use therewith. United States patent US 5836961. 17/11/1998.

138. Chin A, Moll FH inventores; Origin Medsystems Inc., cessionário. Method and apparatus for body structure manipulation and dissection. United States patent US 5370134. 06/12/1994.
139. Moll FH, Chin AK. Balloon assisted extraperitoneal laparoscopic approaches. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 1994 Aug;1(4, Part 2):S23. Epub 1994/08/01.
140. Hirsch IH, Moreno JG, Lotfi MA, Gomella LG. Controlled balloon dilatation of the extraperitoneal space for laparoscopic urologic surgery. J Laparoendosc Surg. 1994 Aug;4(4):247-51. Epub 1994/08/01.
141. Ferzli GS, Dysarz FA 3rd. Extraperitoneal endoscopic inguinal herniorrhaphy performed without carbon dioxide insufflation. J Laparoendosc Surg. 1994 Oct;4(5):301-4.
142. Sierocuk T, Garrison W, Michetti A, inventors; Ethicon Endo Surgery Inc., assignee. Surgical dissector. United States Patent 5607441. 04/03/1997.
143. Echevery J, Fernandez L, Jervis J, Robinson J, Tanaka S, Voss L, inventors; General Surgical Innovations Inc., assignee. Apparatus and method for developing an anatomic space for laparoscopic procedures. United States Patent 6015421. 18/01/2000.
144. Peartree K, Palermo T, Tanaka S, Powell F, inventors; General Surgical Innovations Inc., assignee. Balloon dissector apparatus. United States Patent 6592602. 15/07/2003.
145. Criscuolo C, Creston B, Aranyi E, Geiste R, inventors; Tyco Healthcare Group Inc., assignee. Balloon dissector with cannula. United States Patent 7300448. 27/11/2007.
146. Laparoscopic TEP hernia repair. Mansfield: Covidien; 2008 [cited 13/03/2014].  
Available from:  
<http://www.covidien.com/imageServer.aspx/doc251150.pdf?contentID=32675&content type=application/pdf>.
147. Aesculap Endoscopic Technology. Herloon hernia balloon [web site]. Tuttlingen: Aesculap; 2014 [cited 13/03/2014]. Available from:

<http://www.bbraun.com/cps/rde/xchg/bbraun-com/hs.xsl/products.html?prid=PRID00005099>.

148. Froeling FM, Deprest JA, Ankum WM, Mendels EL, Meijer DW, Bannenbergh J. Controlled balloon dilatation for laparoscopic extraperitoneal bladder neck suspension in patients with previous abdominal surgery. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2000 Feb;10(1):27-30.
149. Adams JB 2nd, Micali S, Moore RG, Babayan RK, Kavoussi LR. Complications of extraperitoneal balloon dilation. *J Endourol*. 1996 Aug;10(4):375-8. Epub 1996/08/01.
150. Ramshaw B, Shuler FW, Jones HB, Duncan TD, White J, Wilson R, et al. Laparoscopic inguinal hernia repair: lessons learned after 1224 consecutive cases. *Surg Endosc*. 2001 Jan;15(1):50-4.
151. Dalessandri KM, Bhojru S, Mulvihill SJ. Laparoscopic hernia repair and bladder injury. *JSL*. 2001 Apr-Jun;5(2):175-7.
152. Pekmezci S, Saribeyoğlu K. Emergency replacement for damaged balloon dissector for laparoscopic extraperitoneal inguinal hernia repair. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2001 Aug;11(4):289-90.
153. Heithold DL, Ramshaw BJ, Mason EM, Duncan TD, White J, Dozier AF, et al. 500 total extraperitoneal approach laparoscopic herniorrhaphies: a single-institution review. *Am Surg*. 1997 Apr;63(4):299-301.
154. Ramshaw BJ, Tucker JG, Conner T, Mason EM, Duncan TD, Lucas GW. A comparison of the approaches to laparoscopic herniorrhaphy. *Surg Endosc*. 1996 Jan;10(1):29-32.
155. Tamme C, Scheidbach H, Hampe C, Schneider C, Köckerling F. Totally extraperitoneal endoscopic inguinal hernia repair (TEP). *Surg Endosc*. 2003 Feb;17(2):190-5. Epub 2002 Dec 4.

156. Chow PM, Su YR, Chen YS. A rare complication from total extraperitoneal (TEP) laparoscopic inguinal hernia repair: bladder rupture associated with a balloon dissector. *Hernia*. 2013 Dec;17(6):797-9. Epub 2012 Nov 21.
157. Heikkinen TJ, Haukipuro K, Koivukangas P, Hulkko A. A prospective randomized outcome and cost comparison of totally extraperitoneal endoscopic hernioplasty versus Lichtenstein hernia operation among employed patients. *Surg Laparosc Endosc*. 1998 Oct;8(5):338-44. Epub 1998/11/03.
158. Wellwood J, Sculpher MJ, Stoker D, Nicholls GJ, Geddes C, Whitehead A, et al. Randomised controlled trial of laparoscopic versus open mesh repair for inguinal hernia: outcome and cost. *BMJ*. 1998 Jul 11;317(7151):103-10. Epub 1998/07/10.
159. Spitz JD, Arregui ME. Sutureless laparoscopic extraperitoneal inguinal herniorrhaphy using reusable instruments: two hundred three repairs without recurrence. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2000 Feb;10(1):24-9. Epub 2000/06/29.
160. Schurz JW, Arregui ME, Hammond JC. Open vs laparoscopic hernia repair. Analysis of costs, charges, and outcomes. *Surg Endosc*. 1995 Dec;9(12):1311-7. Epub 1995/12/01.
161. Farinas LP, Griffen FD. Cost containment and totally extraperitoneal laparoscopic herniorrhaphy. *Surg Endosc*. 2000 Jan;14(1):37-40. Epub 2000/02/01.
162. Bringman S, Ek A, Haglind E, Heikkinen TJ, Kald A, Kylberg F, et al. Is a dissection balloon beneficial in bilateral, totally extraperitoneal, endoscopic hernioplasty? A randomized, prospective, multicenter study. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2001 Oct;11(5):322-6. Epub 2001/10/23.
163. Westcott CJ, Chase F. TEP without balloon dissection or mesh fixation. *Surg Endoscopy*. 2001 Jan;15(1)Supplement:S104-S76.
164. Basu S, Chandran S, Somers SS, Toh SK. Cost-effective laparoscopic TEP inguinal hernia repair: the Portsmouth technique. *Hernia*. 2005 Dec;9(4):363-7. Epub 2005/11/08.



165. Memon MA, Fitzgibbons RJ Jr. Assessing risks, costs, and benefits of laparoscopic hernia repair. *Annu Rev Med.* 1998;49:95-109.
166. Kuthe A. Invited comment to the paper of S. Basu: Cost-effective laparoscopic TEP inguinal hernia repair: the Portsmouth Technique (DOI: 10.1007/s10029-005-0007-9). *Hernia.* 2006 Mar;10(1):102. Epub 2005/12/06.
167. Loureiro M. Hernioplastia endoscópica extraperitoneal: custos, alternativas e benefícios. *Rev Bras Videocir.* 2006;4(3):135-8.
168. Chiang D-W, Bohmer R. Cutting the cost: laparoscopic inguinal hernia repair by totally extraperitoneal approach without disposable instruments. *Surg Pract.* 2006;10(4):154-8.

## **PARTE II - EXPERIMENTO**

### **1. OBJETIVOS**

#### **1.1. Objetivo geral**

Avaliar a segurança e a eficácia de um novo dispositivo trocarte balão reutilizável para a dissecação do espaço pré-peritoneal em modelo animal (suíno) por técnica videoendoscópica.

#### **1.2. Objetivo específico**

Determinar a não inferioridade de um novo dispositivo trocarte balão dissector reutilizável, de fabricação nacional, produzido pela empresa Bhio-Supply<sup>®</sup>, em relação ao dispositivo importado OMSPDB 1000<sup>®</sup>, produzido pela empresa Covidien<sup>®</sup> e comercializado no Brasil, em termos de segurança e eficácia na dissecação do espaço pré-peritoneal em modelo animal (suíno).

### **2. MATERIAIS E MÉTODO**

#### **2.1. Delineamento de pesquisa**

Estudo experimental randomizado, de não inferioridade, controlado, em modelo animal (suíno) e realizado no Laboratório de Cirurgia Experimental da Universidade Positivo, em Curitiba, PR. O experimento comparou um novo dispositivo trocarte balão dissector desenvolvido pela empresa Bhio-Supply<sup>®</sup> (Esteio, RS, Brasil) com o dispositivo trocarte balão dissector OMSPDB 1000<sup>®</sup>, da empresa Covidien<sup>®</sup> (Mansfield, EUA), comercializado e

amplamente utilizado no Brasil, em termos de segurança e eficácia na dissecação do espaço pré-peritoneal por técnica videoendoscópica.

## 2.2. Dispositivo trocarte balão Bhio-Supply<sup>®</sup>

Este dispositivo é composto por uma cânula com diâmetro interno de 10 mm e comprimento de 15 cm com dispositivo de vedação tipo janela. Possui uma válvula bidirecional para o enchimento e esvaziamento do balão e, caso necessário, para insuflação de CO<sub>2</sub>. A cânula é construída com aço inoxidável AISI 303 e 304. Latão cromado é a matéria-prima para a válvula torneira, e silicone de grau médico para os vedantes internos (Figura 21).



**Figura 21.** Cânula do dispositivo Bhio-Supply<sup>®</sup>.

O dispositivo também é composto por um trocarte com ponta romba, com diâmetro de 10 mm e comprimento de 15 cm. O trocarte é construído com a matéria-prima aço inoxidável AISI 303, 304 e 420 (Figura 22).



**Figura 22.** Trocarte de ponta romba do dispositivo Bhio-Supply<sup>®</sup>.

O balão é elastomérico, produzido com silicone transparente de grau médico, autoclavável. Tem o formato de um dedo de luva cirúrgica e 44 mm de largura e 65 mm de extensão quando inflado com 300 ml de ar ambiente (Figura 23).



**Figura 23.** Balão de silicone do dispositivo Bhio-Supply<sup>®</sup>.

O balão é fixado à cânula através de um adaptador (Figura 24).



**Figura 24.** Adaptador do balão de silicone do dispositivo Bhio-Supply<sup>®</sup>.

O balão é inflado com ar ambiente com o auxílio de um bulbo em forma de pera, semelhante ao utilizado para inflar um manguito de esfigmomanômetro, ou através de uma seringa de 50 ou 60 ml conectada à válvula bidirecional.

O dispositivo é reutilizável, exceto o balão, que é de uso único. O dispositivo permite a monitoração da dissecação do espaço anatômico através da ótica videoendoscópica inserida na cânula para dentro do balão. Este, além de ser transparente, expande-se de forma a comportar a presença da ótica.

A patente deste dispositivo foi depositada em fevereiro de 2014 e aguarda o registro.

### **2.3. Dispositivo trocarte balão OMSPDB 1000<sup>®</sup> da Covidien<sup>®</sup>**

Este dispositivo é composto por uma cânula plástica com um balão de dissecação redondo de silicone em sua extremidade e por um trocarte de ponta romba que auxilia na introdução do dispositivo no espaço pré-peritoneal. Como o balão é transparente, permite a visualização interna da dissecação através da ótica videoendoscópica introduzida dentro da cânula e do balão. O dispositivo, que é de uso único, possui duas válvulas: uma bidirecional, para insuflação do espaço pré-peritoneal com CO<sub>2</sub>, e uma unidirecional, para o enchimento do balão. O balão deve ser inflado conforme orientações da empresa até cerca de 1.200 ml de ar (1).

### **2.4. Amostra**

Vinte suínos (*Sus scrofa domesticus*) da raça tri-cross (“cruzados”), com idade aproximada de 12 semanas e peso entre 15 e 37 kg, foram randomizados em dois grupos:

Grupo B: submetido a modelo de dissecação do espaço pré-peritoneal com uso do novo dispositivo trocarte balão dissector desenvolvido pela empresa Bhio-Supply<sup>®</sup>.

Grupo C: submetido a modelo de dissecação do espaço pré-peritoneal com uso do dispositivo trocarte balão dissector OMSPDB 1000<sup>®</sup>, da empresa Covidien<sup>®</sup>.

Os animais foram fornecidos pelo mesmo produtor, oriundos de granja devidamente inspecionada pelo órgão sanitário competente. Animais doentes ou com alterações

morfológicas relevantes que não preencheram os critérios de inclusão foram excluídos do experimento.

A amostra mínima foi calculada sabendo-se tratar-se de um estudo de não inferioridade, com uso de variável contínua (tempo operatório). Para um nível de significância de 95% ( $P > 0,05$ ) e um poder estatístico de 90%, considerando-se uma variância de 10% estabelecida após experimento inicial piloto (120 segundos), e respeitando-se um limite de não inferioridade de 15% (180 segundos), a amostra mínima calculada foi de 16 suínos, oito alocados em cada grupo.

A sequência de números aleatórios utilizada para a randomização dos dois grupos foi obtida na página da internet <http://www.randomization.com>. A randomização foi feita em blocos de quatro suínos.

## **2.5. Experimento**

O experimento foi precedido por dois estudos pilotos, realizados em períodos diferentes, sendo o primeiro com dois suínos e o segundo com quatro suínos, com os objetivos de determinar os parâmetros para o cálculo amostral e revisar e padronizar a técnica cirúrgica, incluindo o acesso ao espaço pré-peritoneal, a dissecação do espaço com diferentes balões e a hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP. Foi utilizada como padrão a região inguinocrural direita.

Durante o experimento, os animais foram mantidos em instalações adequadas à espécie, providas de água potável e alimentação automatizada à vontade com ração padrão, sem suplementação lipídica adicional, balanceada e adaptada para a idade. Os animais foram submetidos a um jejum alimentar de doze horas para dieta sólida e de quatro horas para dieta líquida. A pesagem dos animais foi realizada imediatamente após o término de cada procedimento cirúrgico.

A anestesia foi conduzida por médico veterinário. O protocolo anestésico adotado foi o preconizado pela Comissão de Ética em Pesquisa no Uso de Animais (CEUA) da Universidade Positivo (2-4). Utilizou-se como medicação pré-anestésica cloridrato de quetamina (Vetnil<sup>®</sup>, Louveira, SP) na dosagem de 14 miligramas (mg) por quilo via intramuscular, cloridrato de xilazina (Agener União Saúde Animal<sup>®</sup>, Pouso Alegre, MG) na dosagem de 2 mg por quilo via intramuscular e acepromazina 1% (Vetnil<sup>®</sup>, Louveira, SP) na dosagem de 0,4 mg por quilo via intramuscular, 15 minutos antes da indução anestésica. Os animais foram mantidos em infusão venosa contínua de solução fisiológica 0,9% (Solução Fisiológica<sup>®</sup>, Baxter, São Paulo, SP) até o término dos procedimentos. A indução anestésica foi realizada com tiopental 2,5% (Cristália<sup>®</sup>, Itapira, SP) na dosagem de 10 mg por quilo via intravenosa, e a manutenção anestésica, com isoflurano 3% (Cristália<sup>®</sup>, Itapira, SP) inalatório, por vaporização, com fluxo de 2,5 litros por minuto de oxigênio.

Os animais foram monitorados durante os procedimentos cirúrgicos com a avaliação dos seguintes parâmetros: saturação de oxi-hemoglobina, frequência cardíaca, temperatura corporal e pressão arterial média. Os valores foram obtidos por meio de monitor multiparamétrico devidamente calibrado (marca Hewlett-Packard<sup>®</sup>, Alemanha) a cada 10 minutos durante todo o período transoperatório. Após o término de cada procedimento, os animais foram submetidos a morte indolor assistida, conduzida com o mesmo protocolo anestésico. Com o animal em anestesia profunda, foi administrado tiopental 2,5% (Cristália<sup>®</sup>, Itapira, SP) na dose de 10 mg por quilo e cloreto de potássio 19,1% (SAMTEC Biotecnologia<sup>®</sup>, Ribeirão Preto, SP) em bólus de 20 ml. Após, os animais foram destinados a sistema de compostagem devidamente elaborada pra esta finalidade.

## **2.6. Equipamento e instrumental**

Para a realização dos procedimentos, utilizou-se equipamento padrão para cirurgia videoendoscópica, composto de monitor de televisão de 20 polegadas com tela de cristal

líquido (LG Eletronics<sup>®</sup>, Seul, Coreia do Sul), fonte de luz xênon 180 watts (Karl Storz<sup>®</sup>), insuflador eletrônico de 20 litros (Karl Storz<sup>®</sup>) e videocâmera de alta definição (Striker<sup>®</sup>, Kalamazoo, EUA) (Figura 25).



**Figura 25.** Equipamento de vídeo para o experimento (Laboratório de Cirurgia Experimental, Universidade Positivo, Curitiba, PR).

Instrumentais específicos para cirurgia videoendoscópica, como ótica videoendoscópica rígida de 10 mm zero grau (Karl Storz<sup>®</sup>), pinças de dissecação e preensão, tesouras, sonda palpadora graduada e trocartes de 3, 5 e 10 mm (Bhio-Supply<sup>®</sup>) foram utilizados (Figura 26).





**Figura 26.** Instrumental de vídeo para o experimento (Laboratório de Cirurgia Experimental, Universidade Positivo, Curitiba, PR).

Os procedimentos foram gravados via placa de captura de imagem Transfer (Pinnacle<sup>®</sup>, Ottawa, Canadá) acoplada à videocâmera. As imagens foram armazenadas em um HD externo. Também foi feita gravação simultânea utilizando um gravador de DVD (Sony<sup>®</sup>, Tóquio, Japão), com armazenamento das imagens em DVD. Como material especial, foram utilizados os dispositivos balões OMSPDB 1000<sup>®</sup> da Covidien<sup>®</sup> e Bhio-Supply<sup>®</sup>. Um esfigmomanômetro (Premium<sup>®</sup>) aprovado pelo InMetro e devidamente calibrado foi utilizado para a medição da pressão interna dos balões. A lista completa do equipamento e instrumental utilizado no experimento encontra-se no Anexo 2.

## **2.7. Técnica**

### **2.7.1. Experimento em animal**

Independentemente do grupo, os procedimentos cirúrgicos obedeceram à mesma sequência de etapas após o preparo pré-operatório. A torre com o equipamento foi posicionada caudalmente aos membros posteriores do animal, em seu lado direito. Todos os procedimentos foram realizados pela mesma equipe cirúrgica: o cirurgião, em todos os casos, foi o autor do projeto, e o assistente (câmera) foi seu orientador. A equipe cirúrgica posicionou-se da seguinte forma (Anexo 3):

- Cirurgião: situação cranial aos membros posteriores do animal (lado esquerdo do animal);
- Assistente (câmera): em frente ao cirurgião;
- Anestesiista: cranialmente aos membros anteriores do animal, junto à cabeceira da mesa.

Etapas do procedimento:

1. Posicionamento do animal em decúbito dorsal.
2. Indução anestésica.
3. Antissepsia com solução de álcool iodado a 0,1%.
4. Colocação de campos cirúrgicos.
5. Conexão da mangueira do insuflador de CO<sub>2</sub>, cabo de luz e conexão da videocâmera na ótica.
6. Preparo do campo operatório constou de antissepsia com solução de álcool iodado a 0,1%.
7. Com um bisturi lâmina 23, realizou-se incisão de 15 mm, 2 cm lateralmente à cicatriz umbilical (para mediana), à direita, alcançando pele e tecido celular subcutâneo.
8. Identificação e abertura, em sentido longitudinal, da aponeurose do músculo reto abdominal e da fáscia transversalis, com acesso ao espaço pré-peritoneal.
9. Pré-dissecção do espaço pré-peritoneal até a proximidade da região do púbis, sem ultrapassar a linha média, com o dedo indicador da mão direita.
10. Acesso ao espaço pré-peritoneal, com colocação, conforme randomização, de:  
Grupo B: trocarte balão Bhio-Supply<sup>®</sup>;  
Grupo C: trocarte balão OMSPDB 1000<sup>®</sup> da Covidien<sup>®</sup>.
11. Introdução da ótica de 10 mm, zero grau, dentro da cânula e expansão do balão até 300 ml de ar ambiente através de seringa de 60 ml.
12. Determinação da pressão interna do balão através de um esfigmomanômetro acoplado à válvula bidirecional da cânula (balão Bhio-Supply<sup>®</sup>) ou à válvula unidirecional (balão Covidien<sup>®</sup>), com auxílio de uma cânula.
13. Monitorização do enchimento do balão através de:
  - a. Parâmetros vitais.
  - b. Sangramento pela ferida operatória ao redor do balão.

- c. Pressão do balão.
  - d. Migração do balão.
  - e. Resistência ao enchimento e esvaziamento do balão.
  - f. Monitorização visual do enchimento do balão e da dissecação do espaço pré-peritoneal através da visualização do aumento de volume na parede abdominal e internamente através da ótica videoendoscópica posicionada no interior do balão.
14. Retirada do balão com colocação de trocarte de 10 mm e insuflação do espaço pré-peritoneal até a pressão de 12 mmHg. Fixação do trocarte na parede abdominal com fio de seda 2-0.
15. Visualização do espaço pré-peritoneal direito para identificação de eventual presença de lesão peritoneal.
16. Visualização do espaço pré-peritoneal direito, com identificação das seguintes estruturas anatômicas:
- a. Púbis.
  - b. Ligamento de Cooper.
  - c. Elementos do cordão espermático (machos).
  - d. Vasos ilíacos externos.
  - e. Vasos epigástricos inferiores.
17. Marcação de linha tracejada na pele da parede abdominal anterior do suíno com uso de uma caneta (Figura 27):
- a. Linha conectando as espinhas ilíacas direita e esquerda.
  - b. Linha conectando a espinha ilíaca direita e o púbis (demarcação da região inguinocrural direita).



**Figura 27.** Marcação de pontos anatômicos na parede abdominal do suíno.

(espinhas ilíacas, púbis e linha média).

18. Colocação de trocarte de 3 mm na porção mais medial da dissecação do balão no espaço pré-peritoneal, sobre a linha demarcada entre as duas espinhas ilíacas do suíno. Medição em centímetros, com auxílio da sonda palpadora graduada, do espaço criado em sentido lateral (Figura 28).



**Figura 28.** Posicionamento de trocarte de 3 mm para medição do tamanho do espaço extraperitoneal no sentido látero-lateral.

19. Colocação, pela cânula de 10 mm, de régua de papel graduada de 1 por 2 cm, posicionada na porção mais caudal do espaço pré-peritoneal e no meio desse espaço, para avaliação através de um programa de computador do espaço criado.
20. Colocação de trocarte de 3 mm no espaço pré-peritoneal, no ponto central da linha demarcada entre a espinha ilíaca direita e a linha média do suíno. Medição em

centímetros, com auxílio da sonda palpadora graduada, do espaço criado em sentido anteroposterior (Figura 29).



**Figura 29.** Posicionamento de trocarte de 3 mm para medição do tamanho do espaço extraperitoneal no sentido anteroposterior.

21. Colocação de trocarte de 3 mm no ponto de palpação na parede abdominal, na porção distal da cânula de 10 mm totalmente inserida na pele. Medição em centímetros, com auxílio da sonda palpadora graduada, do espaço criado em sentido craniocaudal (Figura 30).



**Figura 30.** Posicionamento de trocarte de 3 mm para medição do tamanho do espaço extraperitoneal no sentido craniocaudal.

22. Avaliação da presença de eventual complicação (sangramento, lesão peritoneal, visceral, etc.). No caso de lesão peritoneal com formação de pneumoperitônio, posicionou-se um trocarte de 3 mm intraperitoneal por punção no quadrante superior esquerdo do suíno para equalização da pressão de insuflação do espaço pré-peritoneal e peritoneal.
23. Desinsuflação do espaço pré-peritoneal.
24. Fechamento da pele com fio de náilon monofilamentar 4-0.

Os dados foram analisados com base no relatório de cada procedimento (Anexo 4) e na avaliação dos vídeos gravados durante os procedimentos, conforme protocolo de pesquisa.

As variáveis avaliadas foram:

1. Desenvolvimento do espaço pré-peritoneal:
  - 1.1. Delineamento anatômico: extensão do espaço confeccionado após o uso do balão (satisfatório ou insatisfatório). Desfecho de eficácia.
  - 1.2. Visualização dos elementos anatômicos descritos individualmente (púbis, ligamento de Cooper, elementos do cordão espermático em machos, vasos ilíacos externos e vasos epigástricos inferiores) após a utilização do balão (definido ou não definido). Desfecho de eficácia.
  - 1.3. Tamanho do espaço pré-peritoneal após o fim da dissecação com o uso do balão: medição em centímetros do espaço criado em sentido látero-lateral, anteroposterior e craniocaudal, com sonda palpadora graduada. Desfecho de eficácia.
  - 1.4. Tempo para a realização da dissecação com o balão (do momento da incisão cutânea até a retirada do balão). Desfecho de eficácia.
2. Resistência do balão:
  - 2.1. Ruptura interna do balão: avaliação da resistência do dispositivo e do balão (sim/não). Desfecho de segurança.

- 2.2. Pressão interna do balão inflado com 300 ml de ar ambiente, medida com o auxílio de um esfigmomanômetro acoplado à válvula da cânula do dispositivo. Desfecho de segurança.
3. Eventos intraoperatórios:
  - 3.1. Ruptura do peritônio em cm. Desfecho de segurança.
  - 3.2. Sangramento medido em ml através de aspiração. Desfecho de segurança.
  - 3.3. Lesão de estrutura anatômica: vasos epigástricos inferiores, ducto deferente, vasos espermáticos, bexiga, enfisema subcutâneo, lesão de vasos ilíacos externos e lesão intestinal (sim/não). Desfecho de segurança.
  - 3.4. Necessidade teórica de conversão do procedimento cirúrgico para técnica TAPP ou aberta (sim/não). Desfecho de segurança.
  - 3.5. Óbito transoperatório do suíno (sim/não). Desfecho de segurança.
4. Tempo operatório total para cada um dos procedimentos. Desfecho de eficácia.
5. Gasto total de CO<sub>2</sub>. Desfecho de eficácia.
6. Custo do procedimento, calculado considerando o valor de comercialização de ambos os dispositivos. No caso do dispositivo da Covidien<sup>®</sup>, de uso único, foi considerado o valor unitário do produto para cada animal. Já para o dispositivo da Bhio-Supply<sup>®</sup>, calculou-se o custo de aquisição do dispositivo reutilizável, dividindo-se o valor por 10 animais. Também foi calculado o custo individual do balão de silicone do dispositivo da Bhio-Supply<sup>®</sup>, de uso único para cada animal. Considerando todos os demais itens de sala cirúrgica iguais para todos os procedimentos, arbitrou-se um custo de R\$ 120,00 por hora de bloco cirúrgico para animais de médio porte, fornecido pelo Laboratório de Cirurgia Experimental da Universidade Positivo. Multiplicou-se então esse valor pelo tempo operatório de cada procedimento. Acrescentou-se um minuto ao tempo operatório no grupo do balão Bhio-Supply<sup>®</sup>, referente ao tempo necessário para acoplar o balão de silicone

à ponta da cânula do dispositivo. O uso de CO<sub>2</sub> para cada procedimento cirúrgico não foi considerado na análise de custo em função do pequeno volume consumido e do baixo custo do gás. Desfecho de eficácia.

### **2.7.2. Experimento em laboratório**

O teste em laboratório com o balão da Bhio-Supply<sup>®</sup> foi realizado após o experimento nos suínos. Nove balões novos e nove balões previamente inflados com 300 cc de ar ambiente (utilizados no experimento *in vivo*) foram inflados com ar ambiente a volumes predeterminados (100, 200, 300, 400 e 500 ml). A pressão interna dos balões a cada volume foi medida com um esfigmomanômetro. O volume de ruptura dos balões também foi determinado.

O teste em laboratório com o balão da Covidien<sup>®</sup>, previamente utilizado no experimento em animais e preenchido com 300 ml de ar ambiente, foi também conduzido com o objetivo de determinar o volume de ruptura do balão.

## **2.8. Aspectos éticos**

Os aspectos éticos do experimento foram aprovados após análise pelo Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação e pela CEUA da Universidade Positivo, com protocolo de número 121, de agosto de 2012 (Anexo 5), seguindo as normas brasileiras e internacionais de pesquisa biomédica envolvendo animais.

## **2.9. Aspectos estatísticos**

Os dados relativos aos objetivos do experimento foram coletados nas fases pré-anestésica, transoperatória e pós-operatória imediata. A análise estatística foi realizada de acordo com a natureza dos dados estudados, para testar a hipótese de que o dispositivo trocarte balão reutilizável da empresa Bhio-Supply<sup>®</sup> apresentaria resultados não inferiores aos



do dispositivo OMSPDB 1000<sup>®</sup> da empresa Covidien<sup>®</sup> em termos dos desfechos analisados, a saber, qualidade do desenvolvimento do espaço pré-peritoneal, tempo para realização da dissecação do espaço pré-peritoneal, gasto de CO<sub>2</sub>, volume de ruptura do balão, pressão interna do balão, funcionalidade do balão, extensão do espaço confeccionado através de medição, custo do procedimento (incluindo o valor do balão), delineamento anatômico, eventos intraoperatórios e tempo operatório total para cada um dos procedimentos. Como desfecho primário, foram consideradas as variáveis tempo operatório e, em especial, o tempo necessário para dissecação com balão do espaço pré-peritoneal do suíno. Os demais desfechos foram secundários.

Os dados foram digitados no programa Microsoft Excel 2010 e posteriormente exportados para o programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 18.0 para análise estatística. As variáveis quantitativas foram descritas como média e desvio padrão quando sua distribuição foi simétrica, ou como mediana, mínimo e máximo, quando assimétrica. As variáveis com distribuição simétrica foram comparadas pelo teste *t* de Student para amostras independentes, e as com distribuição assimétrica, pelo teste de Mann-Whitney. Foram apresentados os intervalos de confiança de 95% (IC95%) da diferença entre as médias. Para avaliar a relação entre variáveis quantitativas, foi utilizado o coeficiente de correlação de Pearson. Foi considerado um nível de significância de 5%. Variáveis categóricas foram descritas como frequências e percentuais.

### **3. RESULTADOS**

#### **3.1. Experimento em animal**

A média de peso dos animais no Grupo B (balão Bhio-Supply<sup>®</sup>) foi de 21,8 kg (desvio padrão de 5,7 kg), e no Grupo C (balão OMSPDB 1000<sup>®</sup>), de 24,6 kg (desvio padrão de 6,2 kg), não sendo essa diferença estatisticamente significativa (P=0,304).

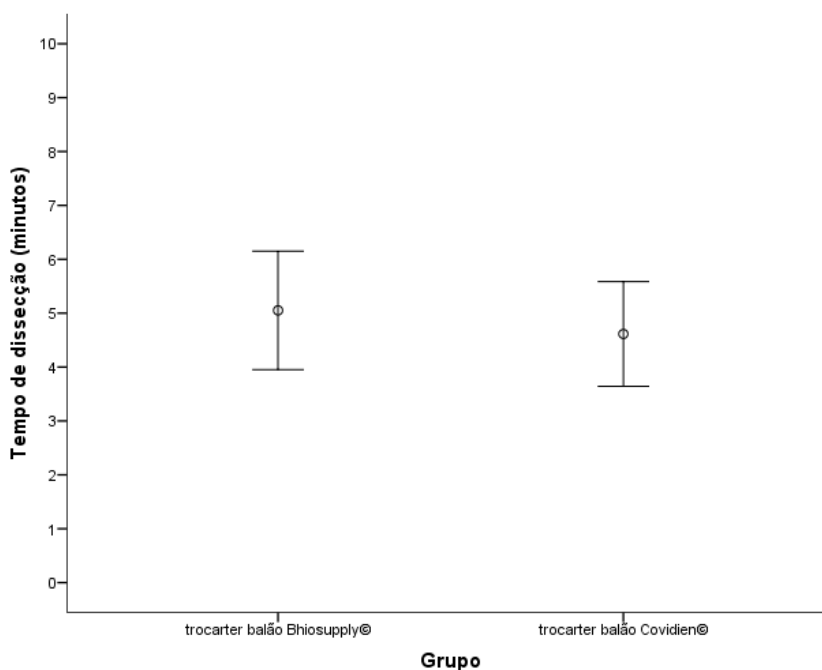
Não houve diferença estatisticamente significativa no tempo de dissecação ( $P=0,359$ , IC95% -0,8 a 1,4) e no tempo operatório total entre os dois dispositivos ( $P=0,737$ , IC95% -0,8 a 1,2) (Tabela 1, Figuras 31 e 32).

**Tabela 1.** Tempo de dissecação e tempo operatório total no uso dos dispositivos (min)

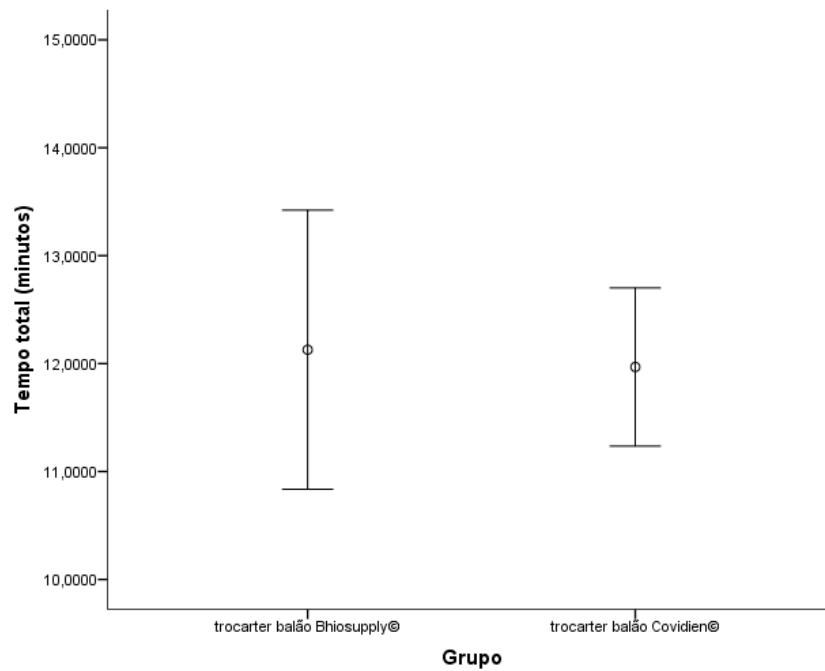
Variáveis	Dispositivo		P	IC95%*
	Bhio-Supply <sup>®</sup>	Covidien <sup>®</sup>		
Tempo de dissecação	5,1±1,1	4,6±1,0	0,359	-0,5 a 1,4
Tempo operatório total	12,1±1,3	12,0±0,7	0,737	-0,8 a 1,2

Dados apresentados como média  $\pm$  desvio padrão e comparados pelo teste *t* de Student para amostras independentes.

\* Intervalo de confiança de 95% para a diferença entre as médias.



**Figura 31.** Tempo de dissecação com os dispositivos.



**Figura 32.** Tempo operatório total.

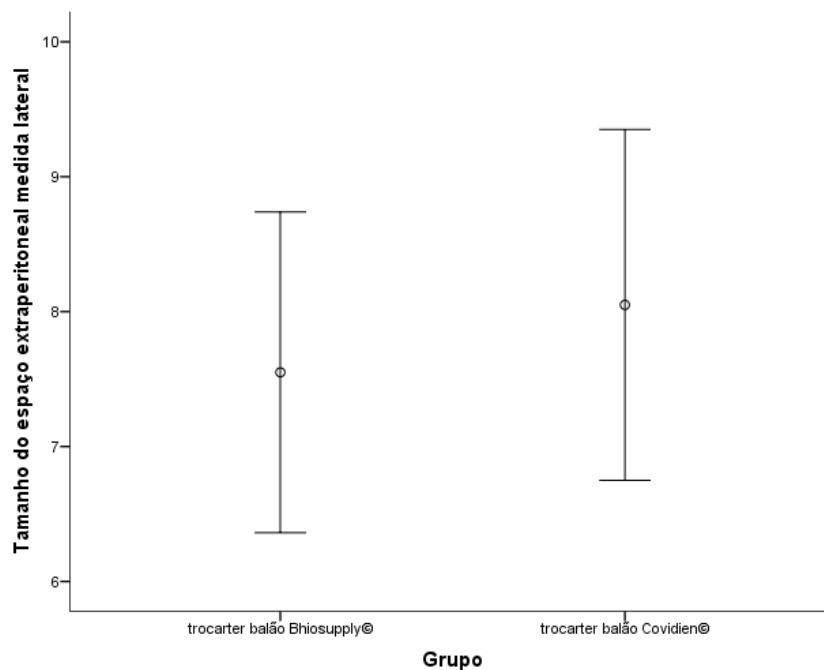
O espaço criado por ambos os dispositivos foi considerado satisfatório pela equipe cirúrgica em todos os animais de ambos os grupos. Não houve diferença estatisticamente significativa no tamanho do espaço criado pelos dois dispositivos, seja quando analisados individualmente (anteroposterior, craniocaudal e látero-lateral), seja quando avaliados pelo volume total em  $\text{cm}^3$  (Tabela 2, Figuras 33 a 36).

**Tabela 2.** Comparação dos tamanhos do espaço pré-peritoneal (cm e cm<sup>3</sup>)

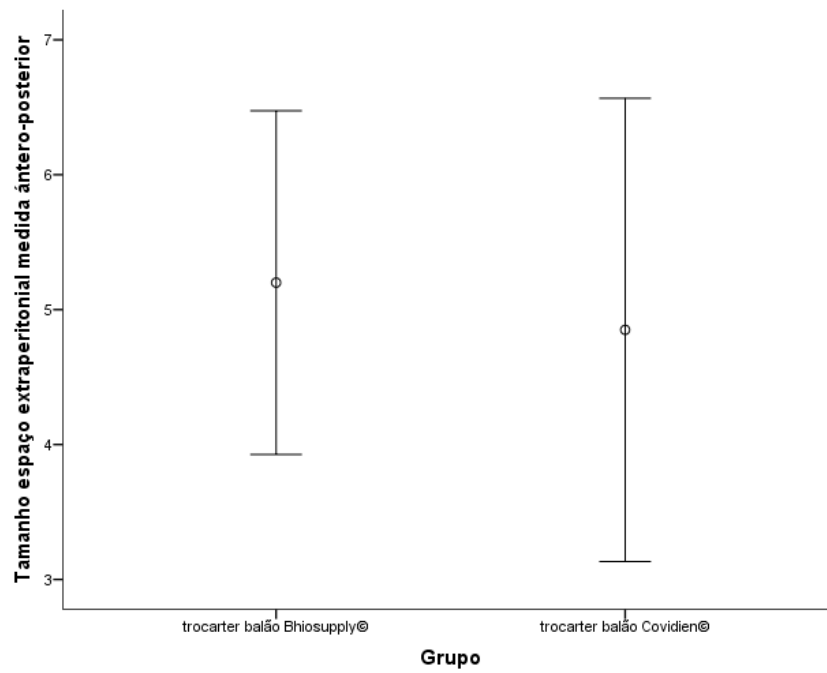
Variáveis	Dispositivo		P	IC95%*
	Bhio-Supply <sup>®</sup>	Covidien <sup>®</sup>		
Medição anteroposterior	5,2±1,3	4,9±1,7	0,611	-1,07 a 1,77
Medição craniocaudal	11,2±2,0	10,1±1,2	0,130	-0,4 a 2,7
Medição látero-lateral	7,6±1,2	8,1±1,3	0,381	-1,7 a 0,7
Tamanho em volume cm <sup>3</sup>	455,4±182,0	402,6±177,2	0,520	-116,0 a 221,5

Dados apresentados como média ± desvio padrão e comparados pelo teste *t* de Student para amostras independentes.

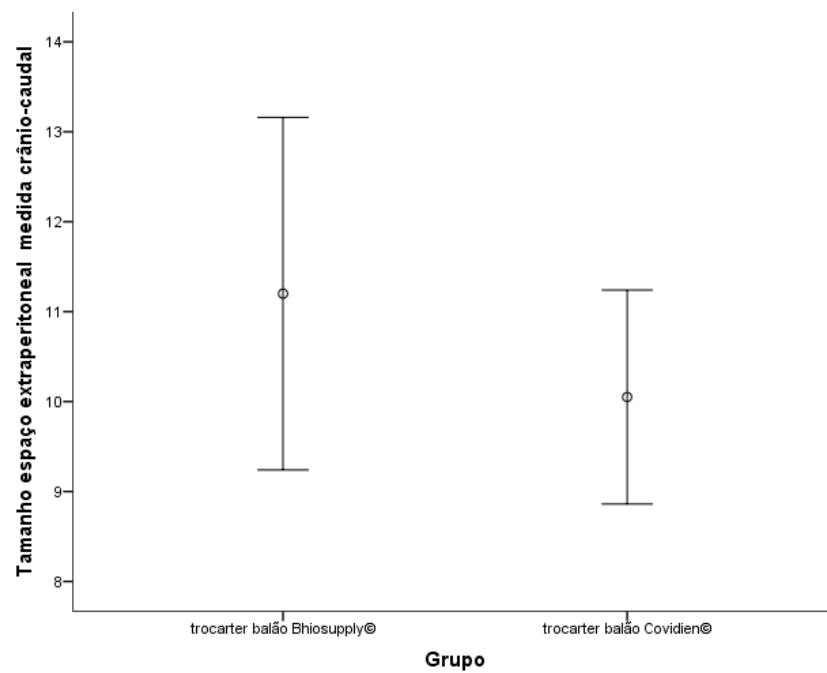
\* Intervalo de confiança de 95% para a diferença entre as médias.



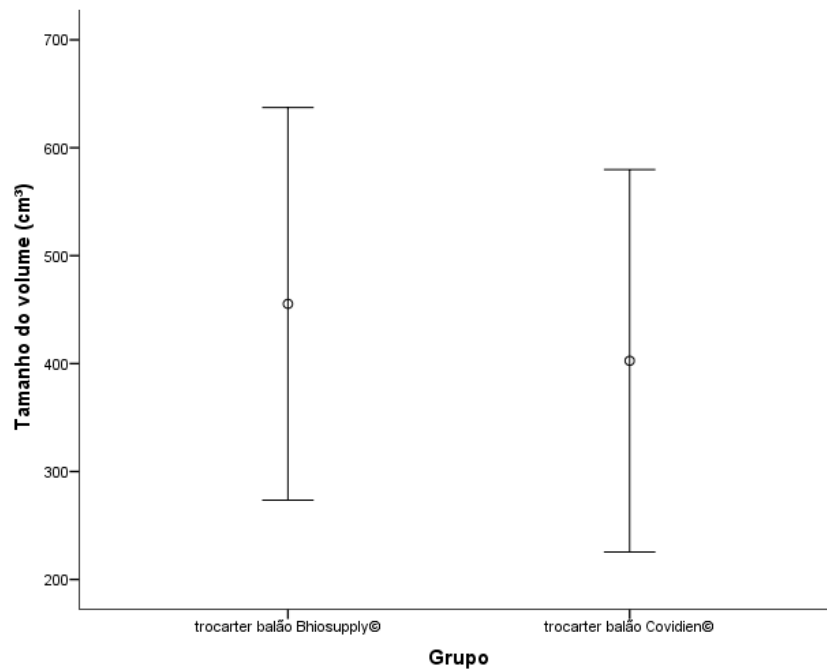
**Figura 33.** Tamanho do espaço pré-peritoneal, medida látero-lateral.



**Figura 34.** Tamanho do espaço pré-peritoneal, medida anteroposterior.



**Figura 35.** Tamanho do espaço pré-peritoneal, medida craniocaudal.

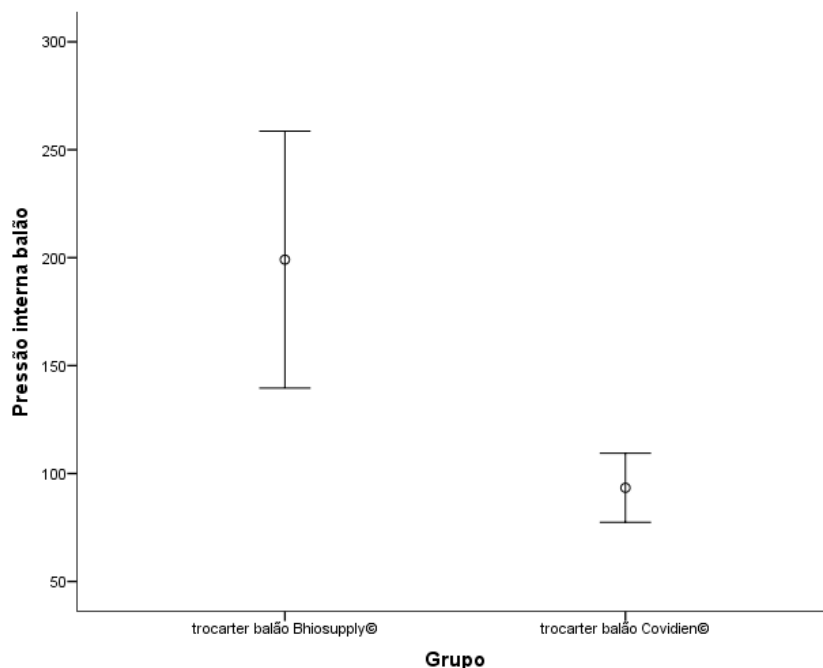


**Figura 36.** Volume total do espaço pré-peritoneal em cm<sup>3</sup>.

Quando estabelecida a relação entre o peso dos animais e o tamanho do espaço criado pelos dispositivos, vimos que não existiu correlação estatisticamente significativa entre essas variáveis ( $r=0,17$ ;  $P=0,475$ ).

A identificação dos marcos anatômicos foi infrequente. O púbis foi identificado em apenas dois animais (Grupo B), o ligamento de Cooper em apenas um animal (Grupo B), elementos do cordão espermático em um animal (Grupo B), e vasos ilíacos externos em dois animais (Grupo B). O elemento mais identificado foram os vasos epigástricos inferiores, em seis animais do Grupo B e dois do Grupo C.

A pressão interna média dos balões do Grupo B foi de 199,1 mmHg (desvio padrão de 59,5 mmHg), e dos balões do Grupo C, de 93,4 mmHg (desvio padrão de 16,0 mmHg), havendo diferença estatisticamente significativa entre os grupos ( $P<0,001$ ) (Figura 37).



**Figura 37.** Pressão interna do balão inflado com 300 ml de ar nos dois grupos.

Nenhum balão rompeu durante o experimento.

Não houve lesão de vasos epigástricos inferiores, bexiga, órgão intraperitoneal, elementos do cordão espermático ou vasos ilíacos devido à utilização dos dispositivos em nenhum animal. O sangramento causado pela dissecação com balão foi menor que 1 ml em todos os animais.

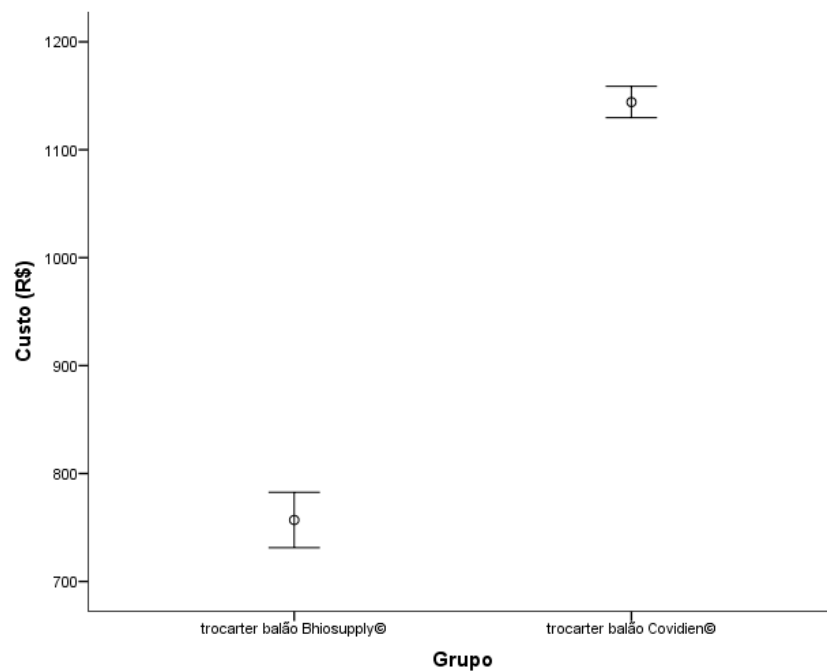
O balão do Grupo C causou lesão do peritônio durante o seu enchimento em três animais. Em um dos animais, foram constatadas duas perfurações (de 3,5 e 1 cm). Em outro animal do Grupo C, não se identificou a lesão peritoneal, porém um pneumoperitônio significativo foi identificado. No Grupo B, não houve lesão do peritônio causada pelo balão. No entanto, em um animal desse grupo, houve lesão do peritônio durante a dissecação digital que antecedeu a colocação do balão. A mediana do tamanho do espaço criado em  $\text{cm}^3$  nos animais com lesão do peritônio causada pelo balão foi de 480,0 (mínimo de 256,0 e máximo de 540,0), e no grupo de animais sem lesão, 237,5 (mínimo de 82,5 e máximo de 693,0); esta diferença não foi estatisticamente significativa ( $P=0,517$ ). Realizamos esse cálculo

unicamente no Grupo C, já que nenhum animal do Grupo B apresentou lesão do peritônio causada pelo balão.

Em um animal do Grupo B e um do Grupo C, o dispositivo foi posicionado erroneamente e dissecou um plano entre a musculatura e a fáscia transversalis, quando o plano correto seria entre a fáscia transversalis e o peritônio. Mesmo assim, o procedimento foi completado sem intercorrências. A pressão medida nesse balão do Grupo C foi maior em pelo menos 30% do que as pressões medidas nos balões posicionados no plano anatômico correto. Esse fato não foi encontrado na medição da pressão do balão do Grupo B posicionado fora do plano anatômico correto.

A aquisição do dispositivo trocarre balão dissector de uso único OMSPDB 1000<sup>®</sup> da Covidien<sup>®</sup> no Brasil custa R\$ 907,20 (5). Já o custo previsto do dispositivo trocarre balão dissector reutilizável da Bhio-Supply<sup>®</sup> foi calculado em R\$ 299,00 (todos os valores aqui informados foram definidos pela Bhio-Supply<sup>®</sup>) para a aquisição da cânula e trocarre reutilizável (R\$ 2.990,00 divididos por 10 animais), mais R\$ 198,00 para o balão de silicone (R\$ 990,00 por conjunto de cinco balões; dois conjuntos divididos por 10 animais), resultando em um valor total de R\$ 497,00 por procedimento cirúrgico. Somando-se esses valores ao custo de utilização da sala cirúrgica (R\$ 120,00 por hora) e considerando todos os demais custos iguais entre os dois grupos, o resultado da média de custo no grupo do dispositivo Bhio-Supply<sup>®</sup> foi de R\$ 756,90 (desvio padrão de R\$ 25,60) e no grupo do dispositivo Covidien<sup>®</sup>, de R\$ 1.144,20 (desvio padrão de R\$ 14,50) sendo essa diferença estatisticamente significativa ( $P < 0,001$ ) (Figura 38).





**Figura 38.** Custo do procedimento.

O custo individual inicial de aquisição do dispositivo do Grupo C foi menor. Todavia, quando comparado o custo total dos dispositivos ao longo do experimento, o custo do Grupo B passou a ser menor a partir do quinto procedimento cirúrgico, aumentando a economia em relação ao Grupo C quanto mais procedimentos foram sendo realizados (Tabela 3).

**Tabela 3.** Comparação do custo dos dispositivos ao longo do experimento (Real)

Procedimento	Custo	Custo acumulado	Custo	Custo acumulado	Diferença
	dispositivo	dispositivo	dispositivo	dispositivo	pró-Grupo
	Grupo B*	Grupo B	Grupo C <sup>†</sup>	Grupo C	B
1	2.990,00 + 990,00	3.980,00	907,20	907,20	-3.072,80
2	-	3.980,00	907,20	1.814,40	-2.165,60
3	-	3.980,00	907,20	2.721,60	-1.258,40
4	-	3.980,00	907,20	3.628,80	-351,20
5	-	3.980,00	907,20	4.536,00	+556,00
6	+ 990,00	4.970,00	907,20	5.443,20	+473,2
7	-	4.970,00	907,20	6.350,40	+1.380,40
8	-	4.970,00	907,20	7.257,60	+2.287,60
9	-	4.970,00	907,20	8.164,80	+3.194,80
10	-	4.970,00	907,20	9.072,00	+4.102,00

\* Valor definido pela empresa Bhio-Supply<sup>®</sup>.

<sup>†</sup> Brasíndice ([www.brasindice.com.br/](http://www.brasindice.com.br/)), março 2014.

A mediana de volume de CO<sub>2</sub> gasto no Grupo B foi de 9,7 litros (mínimo de 6,5 e máximo de 44,6 litros), e no Grupo C, de 13,7 litros (mínimo de 7,6 e máximo de 52,0 litros); essa diferença não foi estatisticamente significativa (P=0,631).

### 3.2. Experimento em laboratório

Houve diferença estatisticamente significativa nas médias de pressão entre balões Bhio-Supply<sup>®</sup> novos e balões Bhio-Supply<sup>®</sup> previamente inflados com 300 ml de ar ambiente

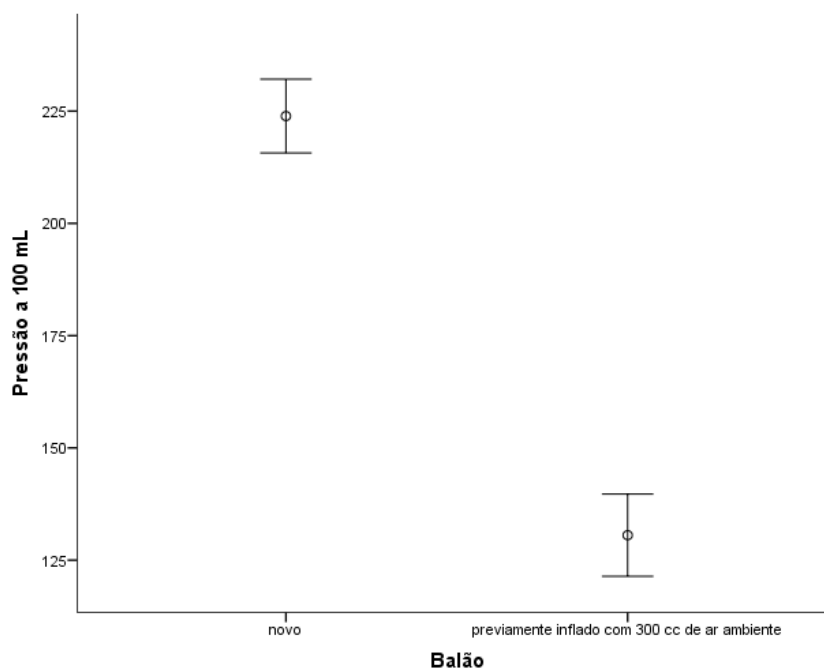
a volumes de 100, 200 e 300 ml. Os volumes de ruptura foram estatisticamente iguais (Tabela 4, Figuras 39 a 42).

**Tabela 4.** Comparação das pressões e volumes de ruptura entre balões Bhio-Supply<sup>®</sup> novos e usados (mmHg)

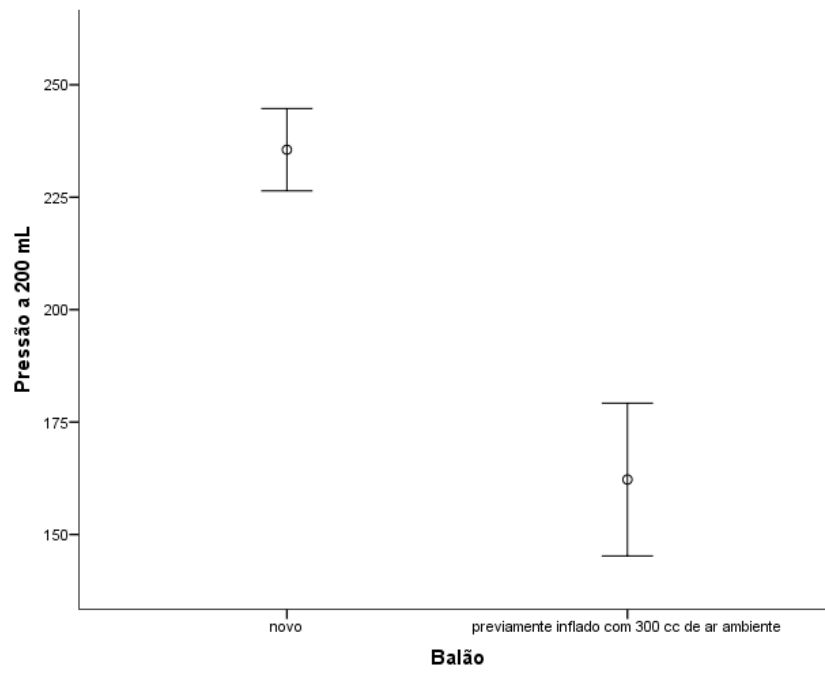
Variáveis	Balão novo	Balão usado	P	IC95%*
Pressão a 100 ml	223,9±8,2	130,6±9,2	<0,001	84,6 a 102,0
Pressão a 200 ml	235,6±9,2	162,2±17,0	<0,001	59,7 a 87,0
Pressão a 300 ml	253,9±11,1	198,9±16,5	<0,001	40,9 a 69,1
Volume de ruptura	611,1±78,2	583,3±139,2	0,609	-85,0 a 69,1

Dados apresentados como média ± desvio padrão e comparados pelo teste *t* de Student para amostras independentes.

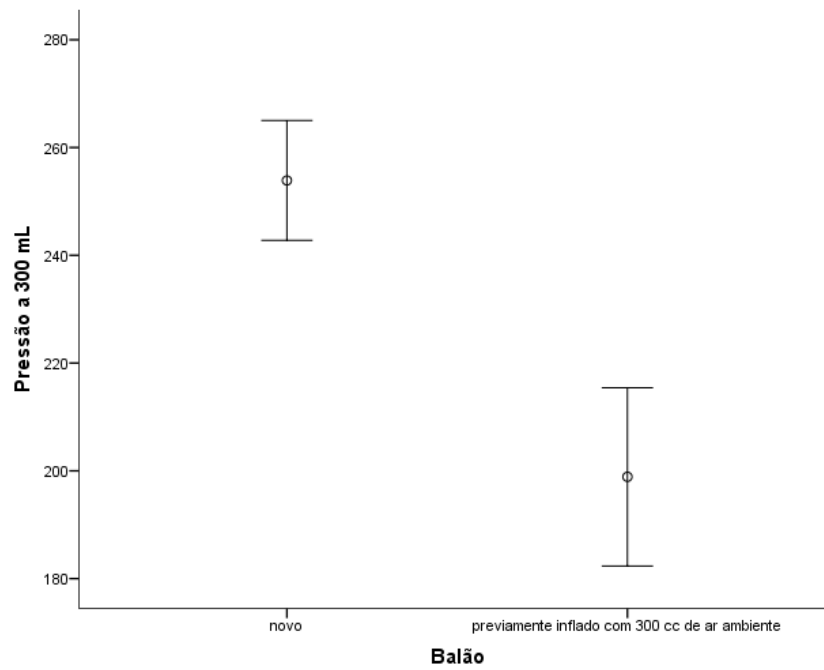
\* Intervalo de confiança de 95% para a diferença entre as médias.



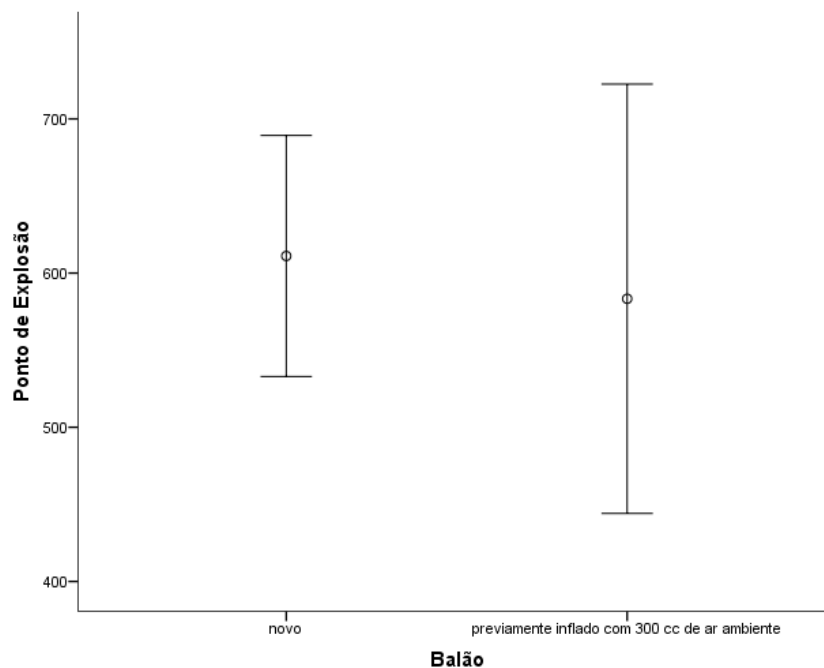
**Figura 39.** Pressão interna do balão inflado com 100 ml de ar.



**Figura 40.** Pressão interna do balão inflado com 200 ml de ar.



**Figura 41.** Pressão interna do balão inflado com 300 ml de ar.



**Figura 42.** Volume de ruptura dos balões novos e usados.

Durante o enchimento dos balões até seu volume de ruptura, cinco balões novos e quatro balões previamente inflados apresentaram uma expansão excêntrica discreta. O volume médio de ruptura entre os balões que sofreram expansão excêntrica foi de 561,1 (desvio padrão de 105,4), e entre os que não a tiveram, 633,3 (desvio padrão de 109,0), não sendo essa diferença estatisticamente significativa ( $P=0,172$ ).

Quatro balões novos e dois balões previamente inflados se moveram da sua posição de acoplamento à cânula em direção à parte distal desta, com tendência à extrusão. O volume médio de ruptura entre os balões que sofreram extrusão foi de 658,3 ml (desvio padrão de 102,1 ml), e entre os que não tiveram extrusão, 566,7 ml (desvio padrão de 105,2 ml), não sendo também essa diferença estatisticamente significativa ( $P=0,098$ ). Um balão da Bho-Supply<sup>®</sup> sofreu extrusão antes do seu ponto de ruptura, com 700 ml de ar. Esse balão foi novamente testado, e sua pressão, medida a cada 100 ml de ar, foi sempre bem menor que aquela medida nos balões virgens e nos outros inflados previamente com 300 ml de ar. Além disso, seu ponto de ruptura foi de 700 ml, um dos mais altos do experimento.

Um dos balões da empresa Covidien<sup>®</sup> foi inflado no experimento em laboratório até 5.000 ml de ar, sem ruptura (Figura 43).



**Figura 43.** Balão OMSPDB 1000<sup>®</sup> da Covidien<sup>®</sup> inflado até 5.000 ml de ar sem ruptura.

#### 4. DISCUSSÃO

Muitas questões estão envolvidas na adoção de novas tecnologias em cirurgia. Deve-se discutir se a tecnologia traz melhores resultados, se é mais segura, simples de executar, se requer menor tempo e esforço. Deve-se também avaliar se a nova tecnologia a ser adotada é mais fácil de aprender e ensinar. Também é relevante saber se sua adoção resultará em um custo menor e se gerará maior retorno financeiro para quem a utiliza (6). Ao avaliar um novo dispositivo trocarte balão dissector para dissecação de um espaço anatômico em procedimentos cirúrgicos videoendoscópicos, o experimento focou no espaço pré-peritoneal e na hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP em função da repercussão social e econômica potencial que essa nova tecnologia pode gerar.

De um procedimento considerado pouco custo-efetivo, a hernioplastia videoendoscópica passou a ser uma alternativa consistente às técnicas abertas para o tratamento de hérnias da região inguinocrural, demonstrando superioridade quando se considera critérios de qualidade de vida, econômicos e sociais (7-17). Entre as técnicas videoendoscópicas, a TEP incorpora com mais naturalidade táticas que prescindem de

dispositivos de uso único de alto custo, em especial grampeadores para a fixação da prótese (8,13,17-22).

No entanto, a hernioplastia inguinal por técnica videoendoscópica é um procedimento cirúrgico mais complexo que as técnicas abertas, com uma maior curva de aprendizagem (7,8,18). Se a porcentagem de cirurgiões que dominam e utilizam as técnicas videoendoscópicas para o tratamento das hérnias da região inguinocrural é baixa, menor ainda é a porcentagem daqueles que optam pela técnica TEP. A técnica TEP parece apresentar uma curva de aprendizagem ainda maior que a técnica TAPP. Esse fato se deve à falta de referências anatômicas quando do acesso inicial ao espaço extraperitoneal, dificuldade de orientação espacial e espaço mais restrito de trabalho na técnica TEP (23).

O desenvolvimento de proficiência na técnica TEP envolve vários aspectos. Treinamento e tutoramento são fundamentais. Iniciar o aprendizado pela técnica TAPP com migração posterior para a técnica TEP pode ser uma estratégia interessante (23). Para superar a curva de aprendizagem, o cirurgião deve utilizar a técnica de forma habitual, mantendo a perícia (9). Um adequado modelo de treinamento irá estabelecer boas práticas desde o início, diminuindo a incidência de complicações e acelerando o progresso na técnica, com bons resultados (23).

Além desses fatores, parece claro que a utilização de um dispositivo trocarte balão dissector pode favorecer a curva de aprendizagem do cirurgião, especialmente para os iniciantes na técnica (8,21,24-27). Esse tipo de dispositivo também pode ser benéfico no tratamento de hérnias de maior grau de dificuldade técnica, quando é mais difícil encontrar o plano cirúrgico correto no espaço extraperitoneal (28,29). Ao facilitar a curva de aprendizagem, o uso do balão dissector aumenta a possibilidade do cirurgião utilizar a técnica TEP com segurança, proporcionando maior probabilidade de sua disseminação.

O uso de balões de confecção artesanal de baixo custo se mostrou relativamente eficaz (30). No entanto, esses balões não possibilitam a visualização interna da dissecação – ou,

quando a permitem, determinam limitação visual em função do material do balão. São confeccionados em geral com materiais que não foram designados para a função de dissecação de espaços anatómicos. Por fim, balões artesanais tendem a romper com facilidade, o que compromete a sua segurança. Os balões industrializados disponíveis comercialmente no mercado atual, especialmente os dispositivos da Covidien<sup>®</sup>, são eficazes, seguros e muito práticos. No entanto, acrescentam um custo significativo ao procedimento cirúrgico, pois são de uso único e tem custo relativamente alto (9,19,22,28,29,31-37). Deve-se ponderar que, se a utilização desse dispositivo acrescenta custos diretos ao procedimento cirúrgico, por outro lado tende a tornar sua execução mais simples e rápida e determinar menos complicações. Esse fato poderia, em verdade, gerar uma redução de custos no cálculo final, principalmente para cirurgiões no início da curva de aprendizagem no reparo TEP ou no tratamento de hérnias de maior grau de dificuldade técnica (28,29).

A maior parte das seguradoras na área da saúde não autoriza o uso de um dispositivo trocarte balão dissector industrializado para hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP. Sua disponibilização no SUS também tem sido inviável. O resultado é que, atualmente, no Brasil, os poucos cirurgiões que realizam os reparos videoendoscópicos para o tratamento das hérnias da região inguinocrural nem sempre utilizam um balão dissector. E, quando utilizam, muitas vezes optam por um balão de confecção artesanal. Nesse sentido, o desenvolvimento de um dispositivo reutilizável e de menor custo oferece uma alternativa aos dispositivos importados de uso único comercialmente disponíveis no mercado brasileiro.

O custo individual inicial de aquisição do dispositivo da Covidien<sup>®</sup> foi menor. Todavia, quando comparado o custo total no experimento, o custo do dispositivo da Covidien<sup>®</sup> foi significativamente maior do que o do dispositivo da Bhio-Supply<sup>®</sup>. Se considerarmos a utilização dos dispositivos em um número maior de procedimentos cirúrgicos, o custo por procedimento do dispositivo da Covidien<sup>®</sup> não se alteraria, por ser de uso único. Já o custo do dispositivo da Bhio-Supply<sup>®</sup> diminuiria ainda mais, já que a cânula e



o trocarte são reutilizáveis, e portanto o valor de aquisição é diluído, diminuindo quanto mais procedimentos são realizados. Considerando os valores definidos para os dispositivos, após cinco procedimentos cirúrgicos, o dispositivo da empresa Bhio-Supply<sup>®</sup> já alcança um custo acumulado menor que o dispositivo da Covidien<sup>®</sup>.

Apesar de ser considerado de uso único, o balão de silicone do dispositivo da Bhio-Supply<sup>®</sup> é produzido com o mesmo silicone médico utilizado nos vedantes dos trocartes. Portanto, o balão é autoclavável e teoricamente reutilizável, o que diminuiria ainda mais o custo de utilização do dispositivo. No entanto, seria necessário testar a resistência do balão após sucessivas reesterilizações, que poderiam comprometer a sua segurança. Além disso, a limpeza do balão após o uso seria complexa, inviabilizando o seu reuso.

Como o gasto total de CO<sub>2</sub> foi pequeno e não diferiu estatisticamente entre os grupos B e C, e considerando que o custo do gás é baixo, este não foi incluído no cálculo do custo dos procedimentos.

O modelo de acesso ao espaço pré-peritoneal se mostrou adequado para o teste dos dispositivos balões dissectores em animais. O acesso pela técnica aberta foi considerado de baixa complexidade. O grau de dificuldade de inserção e dissecação com ambos os dispositivos foi avaliado como baixo pela equipe cirúrgica em todos os animais.

Ambos os dispositivos se comportaram de forma semelhante tanto em relação ao tempo para a dissecação do espaço pré-peritoneal quanto ao tempo total de procedimento. O tempo de montagem dos balões do Grupo B envolveu apenas o acoplamento do balão de silicone à cânula do dispositivo. Por ser curto e poder ser realizado durante a organização do instrumental cirúrgico, esse tempo não teve relevância no contexto operatório. O espaço pré-peritoneal criado por ambos os dispositivos foi avaliado como satisfatório em todos os animais, e o tamanho do espaço criado não diferiu estatisticamente entre os Grupos B e C. Esses resultados sustentam que ambos dispositivos demonstraram similaridade, sendo ambos eficazes para a dissecação do espaço anatômico.

A identificação dos marcos anatômicos foi infrequente porque se buscou apenas a dissecação do espaço anatômico, e não a realização de um reparo TEP. Evitou-se uma dissecação mais caudal na região inguinocrural com o balão, e limitou-se seu volume de enchimento no sentido de diminuir a incidência de ruptura do peritônio, que é frágil no suíno, o que prejudicaria a avaliação das outras variáveis do experimento.

A pressão aumentada dos balões do Grupo B em relação aos balões do Grupo C provavelmente foi causada pelo tamanho (maior no Grupo C) e pela espessura (maior no Grupo B) dos balões. Gaur (38) propôs a monitorização da pressão interna do balão durante o seu enchimento como método de predição do volume de ruptura. Além disso, a medição da pressão interna do balão pode sugerir sua posição na parede abdominal, pois reflete a resistência oferecida pelos tecidos ao redor do balão. A pressão tende a ser alta se o balão estiver no espaço interfascial ou intermuscular e baixa se dentro da cavidade peritoneal (39). No entanto, Gaur utilizou esse método apenas na fase inicial de aprendizado. A medição da pressão interna do balão pode ter relevância como marcador do seu risco de ruptura. Porém, desde que se respeite uma margem de segurança no volume de enchimento do balão, não parece ser necessária a medição de sua pressão interna durante o enchimento (38).

A utilização de um balão dissector para o acesso inicial ao espaço pré-peritoneal, mesmo sendo considerado um método seguro e bem estabelecido (8,40,41), também pode estar relacionado a complicações (41-48). No experimento, não houve lesões de estruturas anatômicas em nenhum dos animais de ambos os grupos. No entanto, houve três lesões peritoneais causadas pelo dispositivo no Grupo C. É possível que o maior tamanho de repouso do balão do Grupo C (mesmo que não tenha sido inflado com mais de 300 ml de ar ambiente), designado para uso em humanos, tenha sido o fator que propiciou o risco maior de lesão peritoneal. O balão do dispositivo do Grupo B, por ser de menor tamanho, adaptou-se melhor ao pequeno espaço pré-peritoneal do animal. Deve-se considerar que a fragilidade do peritônio dos suínos é muito maior que nos humanos. Portanto, as chances de lesão peritoneal

devem ser menores em humanos, desde que respeitado um volume adequado de enchimento do balão.

A ruptura do balão, além de ter potencial de lesar o peritônio, órgãos e estruturas subjacentes, pode gerar fragmentação do balão, com perda de fragmentos (24). Não houve nenhuma ruptura de balão nos Grupos B e C no experimento em animais. A resistência dos balões de silicone e o volume relativamente baixo de ar ambiente utilizado para o seu enchimento podem ser os principais fatores responsáveis por esse resultado.

O enchimento do balão com ar ambiente geraria um potencial maior de lesão em caso de ruptura (49), porém esse risco de dano foi demonstrado apenas experimentalmente, em laboratório, não parecendo ter expressão clínica (24,30). Além disso, o enchimento com ar ambiente é mais prático, simples e rápido, diminuindo o tempo necessário para a expansão do balão.

Em um animal do Grupo B e um do Grupo C, o balão foi posicionado no espaço entre a musculatura da parede anterolateral do abdome e a fáscia transversalis do suíno. Conforme Katkhouda et al. (50) e Lange et al. (51), esse espaço poderia ser considerado “incorreto”. Os autores sustentam que o local correto de dissecação se encontra entre o peritônio e o componente dorsal da fáscia pré-peritoneal e gordura pré-peritoneal. Esse espaço anômico só poderia ser acessado após a abertura da lâmina posterior da fáscia transversalis. Se essa fáscia é deixada intacta dorsalmente, os vasos epigástricos inferiores tendem a se destacar do músculo reto abdominal, ficando em forma de “varal”, dificultando o procedimento. Mesmo nos dois casos em que o dispositivo foi colocado nesse plano “incorreto”, não houve qualquer prejuízo ao teste do dispositivo.

O achado no experimento em laboratório de que um enchimento prévio dos balões do Grupo B diminuiria a sua pressão interna quando da realização de um segundo enchimento poderia sugerir que os balões deveriam ser previamente inflados até um volume de segurança

predeterminado antes de sua utilização nos pacientes. Isso poderia aumentar a segurança, principalmente em relação ao risco de ruptura do balão.

Os balões do Grupo B mostraram tendência de fragmentar-se ao romper, quando inflados até o seu volume de ruptura. Deve-se respeitar uma margem de segurança de volume de enchimento do balão para evitar a ruptura.

A expansão excêntrica que alguns balões do Grupo B demonstraram no experimento em laboratório, apesar de não desejável, não influenciou o volume de ruptura dos balões. O comportamento do balão quando inflado dentro do espaço anatômico é diferente do que quando inflado externamente. O balão, sendo elastomérico, tende a se expandir em direção à área de menor resistência e, eventualmente, adquire a forma da cavidade que está expandindo (24).

A tendência de extrusão demonstrada por alguns balões do Grupo B no experimento em laboratório é um problema significativo do dispositivo, pois não postergou sua ruptura e pode gerar perda do balão dentro do espaço anatômico. No entanto, esse fenômeno só ocorreu quando o balão foi inflado com volumes maiores e a pressões maiores. Mesmo assim, como se trata de um problema potencialmente grave do dispositivo, sugeriu-se à empresa a colocação de ranhuras na parte distal da cânula, aumentando a aderência do balão ao dispositivo quando acoplado.

Ao analisar as características necessárias que um dispositivo trocar balão dissector deve possuir, tanto o dispositivo do Grupo B quanto o do Grupo C se aproximam de um modelo ideal (24,49). Ambos os balões possuem formato elipsóide (Grupo B) ou de esfera (Grupo C), sem bordas cortantes ou cantos, e ambos adaptaram-se bem ao uso no espaço pré-peritoneal. Os balões demonstraram resistir a uma pressão de pelo menos 150 mmHg na dissecação de um espaço virgem. Os balões são de silicone, um material biocompatível, resistente e transparente. Ambos os dispositivos permitem que o balão seja inflado e esvaziado rapidamente. Ambas as cânulas dos dispositivos são rígidas o suficiente para serem

introduzidas no espaço na direção correta. Ambos os balões permitem a visualização interna de sua expansão.

O balão Bhio-Supply<sup>®</sup> tem bastante semelhança com o projeto do balão Herloon<sup>®</sup>, da BBraun<sup>®</sup>, através de sua subsidiária Aesculap Endoscopic Technology<sup>®</sup> (52), apesar de não haver nenhuma relação entre as empresas ou prévio conhecimento por parte da equipe de desenvolvimento do balão nacional. Como esse dispositivo é importado, sua relação custo-efetividade no Brasil fica prejudicada. Além disso, o dispositivo é pouco divulgado e conhecido no Brasil, já que seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de nº 80136990455, vencido desde outubro de 2009, somente em março de 2014 foi devidamente atualizado (53).

Mesmo considerando a fragilidade do peritônio do suíno e levando em conta que o método aplicado no experimento não contemplou a realização de uma hernioplastia completa, consideramos o modelo utilizado no experimento como uma opção interessante para o treinamento do acesso ao espaço pré-peritoneal e do reparo TEP.

Por não se mostrar inferior ao dispositivo da empresa Covidien<sup>®</sup> em termos de segurança e eficácia na dissecação do espaço pré-peritoneal por técnica videoendoscópica em modelo animal, e por apresentar um custo menor, o dispositivo desenvolvido pela empresa Bhio-Supply<sup>®</sup> deve ter sua utilização em humanos avaliada por estudos clínicos.

## **5. CONCLUSÃO**

O dispositivo trocarre balão dissector da empresa Bhio-Supply<sup>®</sup> não é inferior ao dispositivo trocarre balão dissector OMSPDB 1000<sup>®</sup> da empresa Covidien<sup>®</sup> em termos de eficácia e segurança na dissecação do espaço pré-peritoneal para um procedimento cirúrgico videoendoscópico em modelo animal (suíno).

## 6. REFERÊNCIAS

1. Laparoscopic TEP hernia repair [Internet]. Mansfield: Covidien; 2008 [cited 13/03/2014]. Available from:  
<http://www.covidien.com/imageServer.aspx/doc251150.pdf?contentID=32675&content type=application/pdf>.
2. Short CE. Preanesthetic medications in ruminants and swine. *Vet Clin North Am Food Anim Pract.* 1986 Nov;2(3):553-66. Epub 1986/11/01.
3. Thurmon JC. Injectable anesthetic agents and techniques in ruminants and swine. *Vet Clin North Am Food Anim Pract.* 1986 Nov;2(3):567-91. Epub 1986/11/01.
4. Tranquilli WJ. Techniques of inhalation anesthesia in ruminants and swine. *Vet Clin North Am Food Anim Pract.* 1986 Nov;2(3):593-619. Epub 1986/11/01.
5. Brasíndice [web site] [cited 13/03/2014]. Available from:  
<http://www.brasindice.com.br/brasindice/index.php>.
6. Carvalho GL, Loureiro MP, Bonin EA. Renaissance of Minilaparoscopy in the NOTES and single port era. *JLS.* 2011;15(4):585-8.
7. Simons MP, Aufenacker T, Bay-Nielsen M, Bouillot JL, Campanelli G, Conze J, et al. European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia.* 2009 p. 343-403. Epub 2009 Jul 28.
8. Bittner R, Arregui ME, Bisgaard T, Dudai M, Ferzli GS, Fitzgibbons RJ, et al. Guidelines for laparoscopic (TAPP) and endoscopic (TEP) treatment of inguinal hernia [International Endohernia Society (IEHS)]. *Surg Endosc.* 2011 Sep; 25(9):2773-843. Epub 2011 Jul 13.
9. Cavazzola LT, Rosen MJ. Laparoscopic versus open inguinal hernia repair. *Surg. Clin. North Am.* 2013 Oct;93(5):1269-79.
10. Nienhuijs S, Staal E, Strobbe L, Rosman C, Groenewoud H, Bleichrodt R. Chronic pain after mesh repair of inguinal hernia: a systematic review. *Am J Surg.* 2007;194(3):394-400.

11. Eklund A, Montgomery A, Bergkvist L, Rudberg C, Swedish Multicentre Trial of Inguinal Hernia Repair by Laparoscopy (SMIL) study group. Chronic pain 5 years after randomized comparison of laparoscopic and Lichtenstein inguinal hernia repair. *Br J Surg*. 2010;97(4):600-8.
12. Abbas AE, Abd Ellatif ME, Noaman N, Negm A, El-Morsy G, Amin M, et al. Patient-perspective quality of life after laparoscopic and open hernia repair: a controlled randomized trial. *Surg Endosc*. 2012;26(9):2465-70. Epub 2012 Apr 27.
13. Gholghesaei M, Langeveld HR, Veldkamp R, Bonjer HJ. Costs and quality of life after endoscopic repair of inguinal hernia vs open tension-free repair: a review. *Surg Endosc*. 2005;19(6):816-21. Epub 2005 May 14.
14. Wittenbecher F, Scheller-Kreinsen D, Rottger J, Busse R. Comparison of hospital costs and length of stay associated with open-mesh, totally extraperitoneal inguinal hernia repair, and transabdominal preperitoneal inguinal hernia repair: an analysis of observational data using propensity score matching. *Surg Endosc*. 2013;27(4):1326-33. Epub 2012/10/24.
15. Smart P, Castles L. Quantifying the cost of laparoscopic inguinal hernia repair. *ANZ J Surg*. 2012;82(11):809-12. Epub 2012/09/11.
16. Stylopoulos N, Gazelle GS, Rattner DW. A cost–utility analysis of treatment options for inguinal hernia in 1,513,008 adult patients. *Surg Endosc*. 2003;17(2):180-9. Epub 2002/11/6.
17. McCormack K, Wake B, Perez J, Fraser C, Cook J, McIntosh E, et al. Laparoscopic surgery for inguinal hernia repair: systematic review of effectiveness and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2005; 9(14):1-203, iii-iv.
18. Carvalho GL, Loureiro MP, Bonin EA, Claus CP, Silva FW, Cury AM, et al. Minilaparoscopic technique for inguinal hernia repair combining transabdominal preperitoneal and totally extraperitoneal approaches. *JSLS*. 2012;16(4):569-75.

19. Spitz JD, Arregui ME. Sutureless laparoscopic extraperitoneal inguinal herniorrhaphy using reusable instruments: two hundred three repairs without recurrence. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2000 Feb;10(1):24-9.
20. Dulucq JL, Wintringer P, Mahajna A. Laparoscopic totally extraperitoneal inguinal hernia repair: lessons learned from 3,100 hernia repairs over 15 years. *Surg Endosc.* 2009 Mar;23(3):482-6. Epub 2008 Sep 23.
21. Misra MC, Kumar S, Bansal VK. Total extraperitoneal (TEP) mesh repair of inguinal hernia in the developing world: comparison of low-cost indigenous balloon dissection versus direct telescopic dissection: a prospective randomized controlled study. *Surg Endosc.* 2008 Sep;22(9):1947-58. Epub 2008/04/24.
22. Farinas LP, Griffen FD. Cost containment and totally extraperitoneal laparoscopic herniorrhaphy. *Surg Endosc.* 2000 Jan;14(1):37-40.
23. Wall ML, Cherian T, Lotz JC. Laparoscopic hernia repair--the best option? *Acta Chir Belg.* 2008;108(2):186-91.
24. Gaur DD. The basics of balloon technique. In: Gaur DD, editor. *Retroperitoneal laparoscopic urology.* New Delhi: Oxford University Press; 1997. p. 24-30.
25. Kieturakis MJ, Nguyen DT, Vargas H, Fogarty TJ, Klein SR. Balloon dissection facilitated laparoscopic extraperitoneal hernioplasty. *Am J Surg.* 1994 Dec;168(6):603-7; discussion 7-8.
26. Moll FH, Chin AK. Balloon Assisted Extraperitoneal Laparoscopic Approaches. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 1994 Aug;1(4, Part 2):S23.
27. Bringman S, Ek A, Haglind E, Heikkinen T, Kald A, Kylberg F, et al. Is a dissection balloon beneficial in totally extraperitoneal endoscopic hernioplasty (TEP)? A randomized prospective multicenter study. *Surg Endosc.* 2001 Mar;15(3):266-70. Epub 2001/02/27.
28. Kuthe A. Invited comment to the paper of S. Basu: Cost-effective laparoscopic TEP inguinal hernia repair: the Portsmouth Technique. *Hernia.* 2006 Mar;10(1):102. Epub 2006/02/18.



29. Chiang DT-W, Bohmer R. Cutting the cost: Laparoscopic inguinal hernia repair by totally extraperitoneal approach without disposable instruments. *Surg Pract.* 2006 Nov; 10(4):154-8.
30. Gaur DD, Rathi SS, Ravandale AV, Gopichand M. A single-centre experience of retroperitoneoscopy using the balloon technique. *BJU Int.* 2001 May;87(7):602-6.
31. Heikkinen TJ, Haukipuro K, Koivukangas P, Hulkko A. A prospective randomized outcome and cost comparison of totally extraperitoneal endoscopic hernioplasty versus Lichtenstein hernia operation among employed patients. *Surg Laparosc Endosc.* 1998 Oct;8(5):338-44.
32. Wellwood J, Sculpher MJ, Stoker D, Nicholls GJ, Geddes C, Whitehead A, et al. Randomised controlled trial of laparoscopic versus open mesh repair for inguinal hernia: outcome and cost. *BMJ.* 1998 Jul 11;317(7151):103-10. Erratum in: *BMJ* 1998 Sep 5;317(7159):631.
33. Ferzli G, Sayad P, Huie F, Hallak A, Usal H. Endoscopic extraperitoneal herniorrhaphy. A 5-year experience. *Surg Endosc.* 1998 Nov;12(11):1311-3. Epub 1998/10/27.
34. Schurz JW, Arregui ME, Hammond JC. Open vs laparoscopic hernia repair. Analysis of costs, charges, and outcomes. *Surg Endosc.* 1995 Dec;9(12):1311-7.
35. Bringman S, Ek A, Haglind E, Heikkinen TJ, Kald A, Kylberg F, et al. Is a dissection balloon beneficial in bilateral, totally extraperitoneal, endoscopic hernioplasty? A randomized, prospective, multicenter study. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2001 Oct;11(5):322-6.
36. Basu S, Chandran S, Somers SS, Toh SK. Cost-effective laparoscopic TEP inguinal hernia repair: the Portsmouth technique. *Hernia.* 2005 Dec;9(4):363-7.
37. Loureiro MP. Hernioplastia endoscópica extraperitoneal: custos, alternativas e benefícios. *Rev Bras Videocir.* 2006;4(3):135-8.
38. Gaur DD. Retroperitoneal balloon dissection. In: Gaur DD, editor. *Retroperitoneal laparoscopic urology.* New Delhi: Oxford University Press; 1997. p. 48-55.
39. Gaur DD. Preliminary retroperitoneoscopy. In: Gaur DD, editor. *Retroperitoneal laparoscopic urology.* New Delhi: Oxford University Press; 1997. p. 56-60.

40. Gaur DD. Laparoscopic operative retroperitoneoscopy: use of a new device. *J Urol*. 1992 Oct;148(4):1137-9.
41. Adams JB 2nd, Micali S, Moore RG, Babayan RK, Kavoussi LR. Complications of extraperitoneal balloon dilation. *J Endourol*. 1996 Aug;10(4):375-8.
42. Ramshaw B, Shuler FW, Jones HB, Duncan TD, White J, Wilson R, et al. Laparoscopic inguinal hernia repair: lessons learned after 1224 consecutive cases. *Surg Endosc*. 2001 Jan;15(1):50-4.
43. Dalessandri KM, Bhojrul S, Mulvihill SJ. Laparoscopic hernia repair and bladder injury. *JLS*. 2001 Apr-Jun;5(2):175-7.
44. Pekmezci S, Saribeyoğlu K. Emergency replacement for damaged balloon dissector for laparoscopic extraperitoneal inguinal hernia repair. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2001 Aug;11(4):289-90.
45. Heithold DL, Ramshaw BJ, Mason EM, Duncan TD, White J, Dozier AF, et al. 500 total extraperitoneal approach laparoscopic herniorrhaphies: a single-institution review. *Am Surg*. 1997 Apr;63(4):299-301.
46. Ramshaw BJ, Tucker JG, Conner T, Mason EM, Duncan TD, Lucas GW. A comparison of the approaches to laparoscopic herniorrhaphy. *Surg Endosc*. 1996 Jan;10(1):29-32.
47. Tamme C, Scheidbach H, Hampe C, Schneider C, Köckerling F. Totally extraperitoneal endoscopic inguinal hernia repair (TEP). *Surg Endosc*. 2003 Feb;17(2):190-5. Epub 2002/12/4.
48. Chow PM, Su YR, Chen YS. A rare complication from total extraperitoneal (TEP) laparoscopic inguinal hernia repair: bladder rupture associated with a balloon dissector. *Hernia*. 2013 Dec;17(6):797-9. Epub 2012/11/21.
49. Moore RG, Demaree RD, Sanda MG, Kavoussi LR. Retroperitoneoscopy: effects of insufflation media on surrounding tissue during balloon rupture. *J Endourol*. 1995 Feb;9(1):67-71.

50. Katkhouda N, Campos GM, Mavor E, Trussler A, Khalil M, Stoppa R. Laparoscopic extraperitoneal inguinal hernia repair. A safe approach based on the understanding of rectus sheath anatomy. *Surg Endosc.* 1999 Dec;13(12):1243-6.
51. Lange JF, Rooijens PP, Koppert S, Kleinrensink GJ. The preperitoneal tissue dilemma in totally extraperitoneal (TEP) laparoscopic hernia repair: an anatomico-surgical study. *Surg Endosc.* 2002 Jun;16(6):927-30. Epub 2002/02/27.
52. Aesculap Endoscopic Technology Herloon Hernia Balloon [Internet]. Tuttlingen (Alemanha): Aesculap AG; 2014 [cited 13/03/2014]. Available from:  
<http://www.bbraun.com/cps/rde/xchg/bbraun-com/hs.xsl/products.html?prid=PRID00005099>.
53. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de Produto [Internet] [cited 18/03/2014]. Available from:  
[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/consulta\\_correlato.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp)

### **PARTE III - ARTIGO ORIGINAL REDIGIDO EM INGLÊS E PORTUGUÊS**

#### **ARTIGO CIENTÍFICO EM PORTUGUÊS**

#### **Avaliação da eficácia de um dispositivo trocarte balão dissector reutilizável para criação de espaço pré-peritoneal em cirurgia videoendoscópica: estudo experimental em suínos\***

Miguel Prestes Nácul<sup>1</sup>, Leandro Totti Cavazzola<sup>2</sup>, Marcelo de Paula Loureiro<sup>3</sup>, Paulo Roberto Walter Ferreira<sup>4</sup>, Ivan Miranda<sup>5</sup>, Edison Martins da Silva Junior<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Médico especialista em Cirurgia Geral e Cirurgia Digestiva. Aluno do Programa de Pós-Graduação em Ciências Cirúrgicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, RS.

<sup>2</sup> Doutor em Medicina. Professor do Programa de Pós-Graduação em Ciências Cirúrgicas da Faculdade de Medicina da UFRGS, Porto Alegre, RS.

<sup>3</sup> Doutor em Medicina. Professor da Universidade Positivo, Curitiba, PR.

<sup>4</sup> Engenheiro. Gerente de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação da Bhio-Supply<sup>®</sup>, Esteio, RS.

<sup>5</sup> Engenheiro. Diretor Industrial da Bhio-Supply<sup>®</sup>, Esteio, RS.

<sup>6</sup> Engenheiro. Supervisor de Engenharia e Manufatura da Bhio-Supply<sup>®</sup>, Esteio, RS.

\* Experimento realizado no Programa de Pós-Graduação em Ciências Cirúrgicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, RS, e na Universidade Positivo, Curitiba, PR.

**Autor correspondente:**

Miguel Prestes Nácul

Rua dos Andradas, 1781/404, Bairro Centro

CEP 91410-001 - Porto Alegre, RS, Brasil

E-mail: miguelnacul@gmail.com

## RESUMO

**Objetivo:** A utilização do dispositivo trocarte balão dissector pode favorecer a curva de aprendizagem do cirurgião na hernioplastia inguinal videoendoscópica por técnica totalmente extraperitoneal (TEP), especialmente para aqueles iniciantes na técnica. No entanto, é fundamental que a utilização desse dispositivo seja reprodutível, segura e economicamente viável. Nesta perspectiva, os autores apresentam e avaliam um novo dispositivo trocarte balão para a dissecação do espaço anatômico em cirurgia videoendoscópica.

**Materiais e método:** Vinte suínos com peso entre 15 e 37 quilos foram randomizados e submetidos a modelo de criação de espaço pré-peritoneal com uso do dispositivo balão desenvolvido pela empresa Bhio-Supply<sup>®</sup> (Grupo B) ou do dispositivo balão comercialmente disponível OMSPDB 1000<sup>®</sup> da empresa Covidien<sup>®</sup> (Grupo C). A qualidade e o tamanho do espaço criado pelo balão, identificação de elementos anatômicos, tempo para realização da dissecação com o balão, tempo operatório total, resistência e pressão interna do balão após o seu enchimento com 300 ml de ar ambiente, complicações relacionadas ao balão e gasto total de CO<sub>2</sub> foram avaliados. O custo de cada procedimento foi também calculado.

**Resultados:** Não houve diferença estatisticamente significativa no tempo de dissecação e no tempo operatório total entre os dois dispositivos. O espaço pré-peritoneal criado por ambos os balões foi considerado como satisfatório. Não houve diferença estatisticamente significativa no tamanho do espaço criado pelos dois dispositivos. A pressão medida nos balões do Grupo B inflados com 300 ml de ar ambiente foi estatisticamente maior que a pressão medida nos balões do Grupo C. Nenhum balão rompeu no experimento em animais. Não houve complicações relacionadas à dissecação com balão, exceto três lesões do peritônio no grupo C. O custo dos procedimentos com o dispositivo do Grupo B foi menor, média de US\$ 323,73 versus US\$ 489,39 no Grupo C.

**Conclusão:** O dispositivo desenvolvido pela empresa Bhio-Supply<sup>®</sup> se mostrou não inferior ao dispositivo OMSPDB 1000<sup>®</sup> da empresa Covidien<sup>®</sup> em termos de segurança e eficácia na

criação do espaço pré-peritoneal em suínos. Por apresentar um custo significativamente menor, deve ter sua utilização em humanos avaliada por estudos clínicos.

**Palavras-chave:** hérnia - hérnia inguinal - cirurgia videoendoscópica - balão dissector - hernioplastia inguinal videoendoscópica totalmente extraperitoneal.

## INTRODUÇÃO

O tratamento das hérnias da região inguinocrural tem sido uma área de controvérsia na prática cirúrgica desde o momento em que foi concebido (1). Embora o procedimento seja considerado seguro e relativamente simples, com resultados satisfatórios, os pacientes podem experimentar recuperação pós-operatória prolongada, com atraso no retorno às atividades laborais e recorrência. Assim, as hérnias da região inguinocrural não só afetam o paciente individualmente, mas também têm grande relevância socioeconômica, com taxa de recorrência de 5 a 10% e custo anual superior a 28 bilhões de dólares nos Estados Unidos (2). O tratamento cirúrgico de hérnias na região inguinocrural é o procedimento mais frequentemente efetuado por cirurgiões gerais nos EUA. Nesse país, aproximadamente 700.000 cirurgias são realizadas anualmente, perfazendo 15% de todas as cirurgias, de acordo com dados do National Center for Health Statistics (3). Vinte milhões de reparos são realizados anualmente em todo o mundo (4).

Os dados no Brasil não são tão bem conhecidos. Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), aproximadamente 5,4 milhões de pessoas sofrem de hérnia no Brasil (5). Hérnias da parede abdominal foram responsáveis por cerca de 500.000 cirurgias realizadas entre 1993 e 1996 pelos cirurgiões gerais do Sistema Único de Saúde (SUS), ocupando o segundo lugar entre os procedimentos efetivados, custando aos cofres públicos cerca de 100 milhões de reais naquela ocasião (6).

O grande sucesso da colecistectomia por videolaparoscopia impulsionou, a partir da década de 1990, o desenvolvimento das técnicas videoendoscópicas para o tratamento das hérnias da região inguinocrural (7,8). Tanto a técnica aberta com prótese sem tensão Lichtenstein como as técnicas videoendoscópicas transabdominal pré-peritoneal (TAPP) e totalmente extraperitoneal (TEP) são recomendadas como as melhores opções de tratamento baseadas em evidência, dependendo do treinamento do cirurgião na técnica. Os reparos videoendoscópicos tendem a ter menos infecção, dor crônica, parestesia e perda de atividade



laboral. Além disso, são mais custo-efetivos e determinam melhor qualidade de vida ao paciente (9).

O Banco de Dados do Sistema Único de Saúde (DATASUS) expressa a realidade do sistema público de saúde brasileiro: em 2012, ele representava os 74,9% da população brasileira que não possuía plano de saúde suplementar (10). Esses dados mostram que, no Brasil, o percentual de hernioplastias inguinais realizadas por técnica videoendoscópica é muito baixo. De 2008 a 2012, foram realizadas 162.008 colecistectomias por videolaparoscopia, mas apenas 3.982 hernioplastias inguinais foram realizadas por este método no período (11). De janeiro a outubro de 2013, 94.150 hernioplastias inguinais unilaterais e 11.858 hernioplastias inguinais bilaterais foram realizadas pelo SUS. Apenas 657 destas foram realizadas por técnicas videoendoscópicas (11).

Estratégias que permitam o aumento da aplicação da hernioplastia inguinal videoendoscópica no tratamento das hérnias inguinocrurais no Brasil poderiam trazer importantes benefícios para o indivíduo e para a sociedade, devido ao impacto significativo sobre emprego, invalidez e custos para o sistema de saúde. No entanto, essas estratégias precisam demonstrar uma melhora significativa na assistência aos pacientes, especialmente no que tange a sua segurança, satisfação, facilidade de uso, além da relação custo-efetividade (12). Muitas vezes, a evolução tecnológica traz consigo um aumento de custos do procedimento. Nesse sentido, é fundamental o desenvolvimento de técnicas reprodutíveis, seguras e economicamente viáveis. Técnicas que utilizam materiais reutilizáveis, de fabricação nacional, podem determinar um custo mais acessível do procedimento e permitir que ele seja disponibilizado a um maior grupo de pacientes, inclusive àqueles do SUS.

Nessa perspectiva, os autores apresentam e avaliam um novo dispositivo trocarte balão de fabricação nacional desenvolvido pela empresa Bhio-Supply<sup>®</sup> para a criação de um espaço anatômico em cirurgia videoendoscópica.

## MATERIAIS E MÉTODO

O experimento foi realizado no Laboratório de Cirurgia Experimental da Universidade Positivo, em Curitiba, PR, Brasil. O estudo experimental randomizado, de não inferioridade, em modelo animal (suíno) comparou um dispositivo trocarte balão dissector desenvolvido pela empresa Bhio-Supply<sup>®</sup> (Esteio, RS, Brasil) com o dispositivo trocarte balão dissector OMSPDB 1000<sup>®</sup> da empresa Covidien<sup>®</sup> (Mansfield, MA, EUA), comercializado no Brasil. O objetivo do experimento foi tentar determinar a não inferioridade do novo dispositivo em relação ao dispositivo importado em termos de segurança e eficácia na criação do espaço pré-peritoneal. Os aspectos éticos do experimento foram aprovados após análise pelo Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação e pela Comissão de Ética em Pesquisa no Uso de Animais (CEUA) da Universidade Positivo (protocolo nº 121, de agosto de 2012), seguindo as normas brasileiras e internacionais de pesquisa biomédica envolvendo animais.

### *Dispositivo trocarte balão Bhio-Supply<sup>®</sup>*

Esse dispositivo é composto por uma cânula com diâmetro interno de 10 mm e comprimento de 15 cm com mecanismo de vedação tipo janela. Possui uma válvula bidirecional para o enchimento e esvaziamento do balão e, caso necessário, para insuflação de CO<sub>2</sub>. A cânula é construída com aço inoxidável AISI 303 e 304. Latão cromado é a matéria-prima para a válvula torneira, e silicone de grau médico para os vedantes internos (Figura 1). O dispositivo também inclui um trocarte com ponta romba, com diâmetro de 10 mm e comprimento de 15 cm. O trocarte é construído com a matéria-prima aço inoxidável AISI 303, 304 e 420 (Figura 2). O balão é elastomérico, produzido com silicone transparente de grau médico, autoclavável. Tem o formato de um dedo de luva cirúrgica e 44 mm de largura e 65 mm de extensão quando inflado com 300 ml de ar ambiente (Figura 3). O balão é fixado à cânula através de um adaptador rosqueável, também de aço inoxidável (Figura 4). O balão é inflado com ar ambiente com o auxílio de um bulbo em forma de pera, semelhante ao

utilizado para inflar um manguito de esfigmomanômetro, ou através de uma seringa de 60 ml conectada à válvula bidirecional. O dispositivo é reutilizável, exceto o balão, que é de uso único. O dispositivo permite a monitoração interna da dissecação através da ótica videoendoscópica inserida na cânula para dentro do balão.

### ***Dispositivo trocarte balão OMSPDB 1000<sup>®</sup> Covidien<sup>®</sup>***

Esse dispositivo é composto por uma cânula plástica com um balão de dissecação redondo de silicone em sua extremidade e por um trocarte de ponta romba que auxilia na introdução do dispositivo no espaço pré-peritoneal. Como o balão é transparente, permite a visualização interna da dissecação através da ótica videoendoscópica introduzida dentro da cânula e do balão. O dispositivo, que é de uso único, possui duas válvulas: uma bidirecional, para insuflação do espaço pré-peritoneal com CO<sub>2</sub>, e uma unidirecional, para o enchimento do balão. O balão deve ser inflado conforme orientações da empresa até cerca de 1.200 ml de ar.

### ***Amostra***

Vinte suínos (*Sus scrofa domesticus*), da raça tri-cross (“cruzados”), com peso entre 15 e 37 kg, foram randomizados em dois grupos, a saber:

Grupo B: submetido a modelo de criação de espaço pré-peritoneal com uso do dispositivo trocarte balão dissector desenvolvido pela empresa Bhio-Supply<sup>®</sup>.

Grupo C: submetido a modelo de criação de espaço pré-peritoneal com uso do dispositivo trocarte balão dissector OMSPDB 1000<sup>®</sup>, da empresa Covidien<sup>®</sup> (Figura 5).

A amostra mínima foi calculada considerando ser um estudo de não inferioridade, com uso de variável contínua (tempo de dissecação com o balão). Para um nível de significância de 95% ( $P > 0,05$ ) e para um poder estatístico de 90%, considerando-se uma variância de 10% estabelecida após experimento inicial piloto (120 segundos) e respeitando-se um limite de não inferioridade de 15% (180 segundos), a amostra mínima calculada foi de 16 suínos, sendo oito

alocados em cada grupo. A sequência de números aleatórios utilizada para a randomização dos dois grupos foi obtida na página da internet <http://www.randomization.com>. A randomização foi feita em blocos de quatro suínos.

### ***Experimento***

Os animais foram submetidos a um jejum alimentar de doze horas para dieta sólida e de quatro horas para dieta líquida. A pesagem dos animais foi realizada imediatamente após o término de cada procedimento cirúrgico.

A anestesia foi conduzida por médico veterinário. O protocolo anestésico adotado foi o preconizado pela CEUA da Universidade Positivo (14-16). Utilizou-se como medicação pré-anestésica cloridrato de quetamina (Vetnil<sup>®</sup>, Louveira, SP, Brasil) na dosagem de 14 mg por quilo via intramuscular, cloridrato de xilazina (Agener União Saúde Animal<sup>©</sup>, Pouso Alegre, MG, Brasil) na dosagem de 2 mg por quilo via intramuscular, e acepromazina 1% (Vetnil<sup>®</sup>, Louveira, SP, Brasil) na dosagem de 0,4 mg por quilo via intramuscular, 15 minutos antes da indução anestésica. Os animais foram mantidos em infusão venosa contínua de solução fisiológica 0,9% (Solução Fisiológica<sup>®</sup>, Baxter, São Paulo, SP, Brasil) até o término dos procedimentos. A indução anestésica foi realizada com tiopental 2,5% (Cristália<sup>®</sup>, Itapira, SP, Brasil) na dosagem de 10 mg por quilo via intravenosa, e a manutenção anestésica com isoflurano 3% (Cristália<sup>®</sup>, Itapira, SP, Brasil) inalatório, via vaporização com fluxo de 2,5 litros por minuto de oxigênio.

Os animais foram monitorados durante os procedimentos cirúrgicos com a avaliação dos seguintes parâmetros: saturação de oxi-hemoglobina, frequência cardíaca, temperatura corporal e pressão arterial média. Os valores foram obtidos por meio de monitor multiparamétrico devidamente calibrado (marca Hewlett-Packard<sup>®</sup>, Alemanha) a cada 10 minutos durante todo o período transoperatório. Após o término de cada procedimento, os animais foram submetidos a morte indolor assistida, conduzida com o mesmo protocolo

anestésico. Com o animal em anestesia profunda, foi administrado tiopental 2,5% (Cristália<sup>®</sup>, Itapira, SP, Brasil) na dose de 10 mg por quilo e cloreto de potássio 19,1% (SAMTEC Biotecnologia<sup>®</sup>, Ribeirão Preto, SP, Brasil) em bólus de 20 ml. Após, os animais foram destinados a sistema de compostagem devidamente elaborada pra esta finalidade.

### ***Técnica***

Independentemente do grupo, os procedimentos cirúrgicos obedeceram à mesma sequência de etapas após o preparo pré-operatório. O animal foi posicionado em decúbito dorsal. Após a indução anestésica, realizou-se o preparo do campo operatório com solução de álcool iodado a 0,1%. O acesso ao espaço pré-peritoneal foi realizado através de incisão de 15 mm, 2 cm lateralmente à cicatriz umbilical (para mediana), à direita. Após a identificação e abertura em sentido longitudinal da aponeurose do músculo reto abdominal e da fáscia transversalis, uma pré-dissecção digital até a proximidade da região do púbis sem ultrapassar a linha média foi realizada. A dissecção do espaço pré-peritoneal direito foi realizada com a colocação do dispositivo da empresa Bhio-Supply<sup>®</sup> ou Covidien<sup>®</sup>, conforme randomização.

O balão dissector foi inflado com 300 ml de ar ambiente através de seringa de 60 ml com acompanhamento externo do seu enchimento através de visualização e palpação da parede abdominal anterior e visualização interna por uma ótica videoendoscópica de 10 mm, zero grau, posicionada dentro do balão. A pressão interna do balão com 300 ml de ar foi medida através de um esfigmomanômetro devidamente validado e calibrado, acoplado à válvula bidirecional da cânula (Grupo B) ou válvula unidirecional (Grupo C), com auxílio de uma cânula. Após, o dispositivo balão dissector foi desinflado e substituído por um trocar de 10 mm; o espaço pré-peritoneal foi, então, insuflado com CO<sub>2</sub> até a pressão de 12 mmHg. A seguir, a ótica videoendoscópica foi introduzida no trocar, e procedeu-se à visualização do espaço pré-peritoneal direito para a identificação de eventual presença de lesão peritoneal e definição de estruturas anatômicas.

Após essa inspeção inicial, foi traçada uma linha transversal unindo as duas espinhas ilíacas anterossuperiores entre si e uma segunda linha unindo a espinha ilíaca anterossuperior direita com o púbis do animal; a linha foi desenhada na pele da parede abdominal anterior do suíno com uso de uma caneta (Figura 6). Um trocarte de 3 mm foi posicionado na porção mais medial da dissecação do balão no espaço pré-peritoneal sobre a linha demarcada entre as duas espinhas ilíacas do suíno (Figura 6). Através de uma sonda graduada de 3 mm, mediu-se o espaço criado em sentido lateral. Outro trocarte de 3 mm foi posicionado no espaço pré-peritoneal no ponto central da linha demarcada entre a espinha ilíaca direita e a linha média do suíno (Figura 6). Medição em centímetros, com o auxílio da sonda palpadora graduada, do espaço criado em anteroposterior também foi feita. Finalmente, outro trocarte de 3 mm foi colocado no ponto de palpção, na parede abdominal da porção distal da cânula de 10 mm totalmente inserida na parede abdominal (Figura 6). Medição em centímetros do espaço criado em sentido craniocaudal foi completada. A presença de complicação (sangramento, lesão peritoneal, visceral, etc.) também foi avaliada.

Os dados foram analisados com base no relatório de cada procedimento e na avaliação dos vídeos gravados dos procedimentos, conforme protocolo de pesquisa. As variáveis avaliadas foram: qualidade e extensão do espaço confeccionado após o uso do balão; visualização dos elementos anatômicos da região inguino-crural; tamanho do espaço pré-peritoneal após o fim da dissecação com o uso do balão, medido em centímetros, em sentido lateral, anteroposterior e craniocaudal; tempo para a realização da dissecação com o balão (do momento da incisão cutânea até a retirada do balão); tempo operatório total; resistência e pressão interna do balão após o seu enchimento com 300 ml de ar ambiente; presença de eventos transoperatórios, como ruptura peritoneal, sangramento ou lesões de órgãos ou vísceras; e gasto total de CO<sub>2</sub>.

O custo de cada procedimento foi também calculado, considerando-se o valor de comercialização de ambos os dispositivos. No caso do dispositivo do Grupo C, de uso único,

foi considerado o valor unitário do produto para cada animal. Já no Grupo B, calculou-se o custo de aquisição do dispositivo reutilizável, dividindo-se o valor por 10 animais, mais o custo individual do balão de silicone, de uso único para cada animal. Considerando todos os demais itens de sala cirúrgica iguais para todos os procedimentos, arbitrou-se um custo de US\$ 51,32 por hora de utilização do bloco cirúrgico para animais de médio porte, fornecido pelo Laboratório de Cirurgia Experimental da Universidade Positivo. Multiplicou-se, então, este valor pelo tempo operatório de cada procedimento. Acrescentou-se um minuto ao tempo operatório no Grupo B, referente ao tempo necessário para acoplar o balão de silicone à ponta da cânula do dispositivo.

### ***Aspectos estatísticos***

Os dados coletados foram analisados através do programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 18.0 para análise estatística. As variáveis quantitativas foram expressas como média e desvio padrão quando sua distribuição foi simétrica, ou como mediana, mínimo e máximo, quando assimétrica. As variáveis com distribuição simétrica foram comparadas pelo teste *t* de Student para amostras independentes, e as com distribuição assimétrica, pelo teste de Mann-Whitney. Foram apresentados os intervalos de confiança de 95% (IC95%) da diferença entre as médias. Para avaliar a relação entre variáveis quantitativas, foi utilizado o coeficiente de correlação de Pearson. Foi considerado um nível de significância de 5%. Variáveis categóricas foram descritas por frequências e percentuais.

## **RESULTADOS**

A média de peso dos animais no Grupo B foi de 21,8 kg (desvio padrão de 5,7 kg), e no Grupo C, de 24,6 kg (desvio padrão de 6,2 kg), não sendo essa diferença estatisticamente significativa ( $P=0,304$ ).

Não houve diferença estatisticamente significativa no tempo de dissecação ( $P=0,359$ ; IC95% -0,8 a 1,4) e no tempo operatório total entre os dois dispositivos ( $P=0,737$ , IC95% -0,8 a 1,2) (Tabela 1).

O espaço criado por ambos os dispositivos foi considerado satisfatório pela equipe cirúrgica em todos os animais de ambos os grupos. Não houve diferença estatisticamente significativa no tamanho do espaço criado pelos dois dispositivos, seja quando analisados individualmente (anteroposterior, crânio-caudal e látero-lateral), seja quando avaliados pelo volume total em  $\text{cm}^3$  (Tabela 2).

Quando estabelecida a relação entre o peso dos animais e o tamanho do espaço criado pelos dispositivos, constatamos que não existiu correlação estatisticamente significativa entre essas variáveis ( $r=0,17$ ;  $P=0,475$ ).

A pressão interna média dos balões do Grupo B foi de 199,1 mmHg (desvio padrão de 59,5 mmHg), e dos balões do Grupo C, de 93,4 mmHg (desvio padrão de 16,0 mmHg). Houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ( $P<0,001$ ) (Figura 7). Nenhum balão rompeu no experimento em animais.

Não houve lesão de vasos epigástricos inferiores, bexiga, órgão intraperitoneal, elementos do cordão espermático ou vasos ilíacos com a utilização dos dispositivos em nenhum animal. O sangramento causado pela dissecação com o balão foi menor que 1 ml em todos os animais.

O balão do Grupo C causou lesão do peritônio durante o seu enchimento em três animais. Em um dos animais, foram constatadas duas perfurações (de 3,5 e 1 cm). Em um animal do Grupo C, não se identificou a lesão peritoneal, porém um pneumoperitônio significativo foi identificado. No Grupo B, não houve lesão do peritônio causada pelo balão. No entanto, em um animal deste grupo, houve lesão do peritônio durante a dissecação digital que antecedeu a colocação do balão. A mediana do tamanho do espaço em  $\text{cm}^3$  nos animais com lesão do peritônio causada pelo balão foi de 480,0 (mínimo de 256,0 e máximo de



540,0), e no grupo de animais sem lesão, foi de 237,5 (mínimo de 82,5 e máximo de 693,0); esta diferença não foi estatisticamente significativa ( $P=0,517$ ). Realizamos esse cálculo unicamente no Grupo C, já que nenhum animal do Grupo B apresentou lesão do peritônio causada pelo balão.

A aquisição do dispositivo trocarte balão dissector de uso único OMSPDB 1000 da Covidien<sup>®</sup> no Brasil custa US\$ 388,02 à época do estudo (todos os valores foram calculados pela cotação de fechamento do dólar americano do dia 07/03/2014) (17). Já o custo do dispositivo trocarte balão dissector reutilizável da Bhio-Supply<sup>®</sup> foi previsto em US\$ 127,88 para a aquisição da cânula e trocarte reutilizável (valor de US\$ 1.278,80, definido pela Bhio-Supply<sup>®</sup>, dividido por 10 animais) e US\$ 84,68 para o balão de silicone (valor de US\$ 423,43, definido pela Bhio-Supply<sup>®</sup>, por conjunto de cinco balões), resultando em um valor total de US\$ 212,87 por procedimento cirúrgico. Somando-se esses valores ao custo de utilização da sala cirúrgica por hora (US\$ 51,32), acrescentando-se um minuto de tempo operatório para o Grupo B (tempo necessário para acoplar o balão à cânula) e considerando todos os demais custos iguais entre os dois grupos, a média de custo total no Grupo B foi de US\$ 323,73 (desvio padrão de US\$ 10,94), e no Grupo C, US\$ 489,39 (desvio padrão de US\$ 6,20). Essa diferença mostrou-se estatisticamente significativa ( $P<0,001$ ) (Figura 8). O custo individual inicial de aquisição do dispositivo do Grupo C foi menor. Todavia, quando comparado o custo total dos dispositivos ao longo do experimento, o custo do Grupo B passou a ser menor a partir do quinto procedimento cirúrgico, aumentando a economia em relação ao Grupo C quanto mais procedimentos foram sendo realizados (Tabela 3).

A mediana de volume de CO<sub>2</sub> gasto no Grupo B foi de 9,7 l (mínimo de 6,5 l e máximo de 44,6 l), e no Grupo C, 13,7 l (mínimo de 7,6 l e máximo de 52,0 l); essa diferença não foi estatisticamente significativa ( $P=0,631$ ). Como o gasto total de CO<sub>2</sub> foi pequeno e não diferiu estatisticamente entre os Grupos B e C, e considerando que o custo do gás é baixo, este item não foi incluído no cálculo do custo dos procedimentos.

## DISCUSSÃO

A utilização do dispositivo trocarte balão dissector pode favorecer a curva de aprendizagem do cirurgião na hernioplastia inguinal videoendoscópica por técnica TEP, especialmente para aqueles iniciantes na técnica. No entanto, é fundamental que a utilização desse dispositivo seja reprodutível, segura e economicamente viável. Várias publicações (18-27) têm considerado que a utilização de um dispositivo balão dissector industrializado em uma hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP determina custos diretos maiores ao procedimento cirúrgico. Entretanto, ao facilitar tecnicamente o procedimento, diminuindo o tempo operatório e as complicações, o uso desses dispositivos pode gerar uma redução de custos no cálculo final, principalmente para cirurgias no início de sua curva de aprendizagem ou tratando hérnias de maior grau de dificuldade técnica (25,27).

Em nosso estudo, o custo individual inicial de aquisição do dispositivo da Covidien<sup>®</sup> foi menor. Todavia, quando comparado o custo total do procedimento no experimento, o custo do dispositivo da Covidien<sup>®</sup> foi significativamente maior do que o do dispositivo da Bhio-Supply<sup>®</sup>. Se considerarmos a utilização dos dispositivos em um número maior de procedimentos cirúrgicos, o custo por procedimento do dispositivo da Covidien<sup>®</sup> não se alteraria, por ser de uso único. Já o custo proporcional do dispositivo da Bhio-Supply<sup>®</sup> diminuiria ainda mais, já que a cânula e o trocarte são reutilizáveis, e portanto o valor de aquisição é diluído, diminuindo quanto mais procedimentos são realizados. Considerando-se os valores definidos para os dispositivos, após cinco procedimentos cirúrgicos, o dispositivo da empresa Bhio-Supply<sup>®</sup> já alcança um custo acumulado menor que o dispositivo da Covidien<sup>®</sup>.

O modelo de acesso ao espaço pré-peritoneal se mostrou adequado para o teste dos dispositivos balões dissectores em animais. O acesso pela técnica aberta foi considerado de

baixa complexidade. O grau de dificuldade de inserção e dissecação com ambos os dispositivos foi avaliado como fácil pela equipe cirúrgica em todos os animais.

Ambos os dispositivos se comportaram de forma semelhante tanto em relação ao tempo para a dissecação do espaço pré-peritoneal quanto ao tempo total de procedimento. O tempo necessário para acoplar os balões à cânula do dispositivo no Grupo B foi curto: esse passo foi realizado como parte da organização do instrumental cirúrgico, e o tempo gasto não teve relevância no contexto operatório. O espaço pré-peritoneal criado por ambos os dispositivos foi avaliado como satisfatório em todos os animais, e seu tamanho não diferiu estatisticamente entre os Grupos B e C. Esses resultados sustentam que os dispositivos foram semelhantemente eficazes na dissecação do espaço anatômico.

A pressão aumentada dos balões do Grupo B em relação aos balões do Grupo C provavelmente foi causada pelo tamanho (maior no Grupo C) e pela espessura dos balões (maior no Grupo B). Gaur (28) propôs a monitorização da pressão interna do balão durante o seu enchimento como método de predição do volume de ruptura do balão. Além disso, a medição da pressão interna do balão pode sugerir a posição do balão na parede abdominal, pois reflete a resistência oferecida pelos tecidos ao redor do balão. A pressão tende a ser alta se o balão estiver no espaço interfascial ou intermuscular e baixa se dentro da cavidade peritoneal (29). No entanto, Gaur utilizou esse método apenas na fase inicial de aprendizado. A medição da pressão interna do balão pode ter relevância como marcador do seu risco de ruptura. Porém, desde que se respeite uma margem de segurança no volume de enchimento do balão, não é necessária a medição de rotina da pressão interna do balão dissector durante o seu enchimento (28).

A utilização de um balão dissector para o acesso inicial ao espaço pré-peritoneal, mesmo sendo considerado seguro e bem estabelecido (30,31), também pode estar relacionado a complicações (32,33). Extravio do balão na musculatura da parede abdominal ou camadas fasciais ou seu posicionamento incorreto podem levar a uma incapacidade de acessar o espaço

pré-peritoneal e, conseqüentemente, dificuldade em concluir o procedimento por técnica videoendoscópica. Se o balão não está completamente dentro do espaço anatômico correto, a fáscia muscular pode ser rompida, resultando em uma hérnia. Hemorragia pode também ocorrer como resultado de ruptura de fibras musculares ou vasos sanguíneos (32). Lesão da bexiga em uma hernioplastia inguinal videoendoscópica TEP é extremamente rara, porém há casos descritos, principalmente em pacientes submetidos a cirurgias prévias (34). No experimento, não houve lesões de estruturas anatômicas em nenhum dos animais de ambos os grupos. No entanto, houve três lesões peritoneais causadas pelo dispositivo no Grupo C. É possível que o maior tamanho de repouso do balão do Grupo C (mesmo que não tenha sido inflado com mais de 300 ml de ar ambiente), designado para uso em humanos, tenha sido o fator que propiciou o risco maior de lesão peritoneal. O balão do dispositivo do Grupo B, por ser de menor tamanho, adaptou-se melhor ao pequeno espaço pré-peritoneal do animal. Deve-se considerar que a fragilidade do peritônio dos suínos é muito maior que a dos humanos. Portanto, as chances de lesão peritoneal devem ser menores em humanos, desde que respeitado um volume adequado de enchimento do balão.

A ruptura do balão, além de ter potencial de lesar o peritônio, órgãos e estruturas subjacentes, pode gerar fragmentação do balão, com perda de fragmentos (33). A ruptura do balão pode ser atribuível a altas pressões de enchimento, hiperdistensão, ou a um balão defeituoso (33). Não houve nenhuma ruptura de balão nos Grupos B e C no experimento em animais. A resistência dos balões de silicone e o volume relativamente baixo de ar ambiente utilizado para o seu enchimento podem ser os principais fatores responsáveis por esse resultado.

O enchimento do balão com ar ambiente geraria um potencial maior de lesão em caso de ruptura (35), porém esse risco de dano foi demonstrado apenas experimentalmente, em laboratório, não parecendo ter expressão clínica (29). Além disso, o enchimento com ar é mais prático, simples e rápido, diminuindo o tempo necessário para a expansão do balão.

Ao analisar as características necessárias que um dispositivo trocar balão dissector deve possuir, tanto o dispositivo do Grupo B quanto o do Grupo C se aproximam de um modelo ideal (33,35). Ambos os balões possuem formato oval (Grupo B) ou redondo (Grupo C), sem bordas cortantes ou cantos, e ambos adaptaram-se bem ao uso no espaço pré-peritoneal. Os balões demonstraram resistir a uma pressão de pelo menos 150 mmHg na dissecação de um espaço virgem. Os balões são de silicone, um material biocompatível, resistente e transparente. Ambos os dispositivos permitem que o balão seja inflado e esvaziado rapidamente. Ambas as cânulas dos dispositivos são rígidas o suficiente para serem introduzidas no espaço na direção correta. Ambos os balões permitem a visualização interna de sua expansão.

Vale ressaltar que a empresa alemã BBraun<sup>®</sup>, através de sua subsidiária Aesculap Endoscopic Technology<sup>®</sup> (Tuttlingen, Alemanha), também desenvolveu, na década de 1990, um dispositivo balão dissector (Herloon Balloon<sup>®</sup>) (36). O dispositivo atual da BBraun<sup>®</sup> é composto por um trocar de ponta romba e uma cânula com uma porção proximal de metal e uma parte distal plástica que possui em sua porção distal um balão dissector de silicone. O balão, por ser transparente, permite a visualização interna da dissecação do espaço anatômico. O dispositivo é reutilizável, exceto a parte distal da cânula e o balão, que são de uso único. O balão Bbio-Supply<sup>®</sup> tem bastante semelhança com o projeto do balão Herloon<sup>®</sup>, apesar de não haver nenhuma relação entre as empresas ou prévio conhecimento por parte da equipe de desenvolvimento do balão nacional. No entanto, como esse dispositivo é importado, sua relação custo-efetividade no Brasil fica prejudicada. Além disso, o dispositivo é pouco divulgado e conhecido no Brasil, já que seu registro na ANVISA, de nº 80136990455, venceu desde outubro de 2009, somente em março de 2014 foi devidamente atualizado (37).

Mesmo considerando a fragilidade do peritônio do suíno e levando em conta que o método aplicado no experimento não contemplou a realização de uma hernioplastia completa,

consideramos o modelo utilizado no experimento como uma opção interessante para o treinamento do acesso ao espaço pré-peritoneal e do reparo TEP.

## CONCLUSÃO

No experimento realizado, o dispositivo balão dissector desenvolvido pela empresa Bhio-Supply<sup>®</sup> se mostrou não inferior ao dispositivo balão dissector OMSPDB 1000<sup>®</sup> da empresa Covidien<sup>®</sup> em termos de segurança e eficácia na criação do espaço pré-peritoneal em modelo animal (suíno). Por apresentar um custo significativamente menor, deve ter a sua utilização em humanos avaliada por estudos clínicos.

## REFERÊNCIAS

1. Chowbey PK, Khullar R, Sharma A, Soni V, Bajjal M. Totally extraperitoneal repair of inguinal hernia: Sir Ganga Ram Hospital technique. *J Minim Access Surg.* 2006 Sep;2(3):160-4. Epub 2006/09/01.
2. Nathan JD, Pappas TN. Inguinal hernia: an old condition with new solutions. *Ann Surg.* 2003 Dec;238(6 Suppl):S148-57. Epub 2004/01/06.
3. Rutkow IM. General surgical operations in the United States. 1979 to 1984. *Arch Surg.* 1986 Oct;121(10):1145-9. Epub 1986/10/01.
4. Cavazzola LT, Rosen MJ. Laparoscopic versus open inguinal hernia repair. *Surg Clin North Am.* 2013 Oct;93(5):1269-79. Epub 2013/09/17.
5. Brasil, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Censo demográfico 1960, 1970, 1980, 1991, 2000 e 2010. [cited 13/03/2014]. Available from: <http://www.censo2010.ibge.gov.br/sinopse/index.php?dados=8>.
6. Lopes A, Souza J, Bienik T, Velozo T, Nader P, JR C. Tratamento da hérnia inguinal com anestesia local. *Arq Bras Cir Dig.* 2004;17(1):26-8.

7. Bowne WB, Morgenthal CB, Castro AE, Shah P, Ferzli GS. The role of endoscopic extraperitoneal herniorrhaphy: where do we stand in 2005? *Surg Endosc.* 2007 May;21(5):707-12. Epub 2007/02/07.
8. Melo M. Mudanças: conceitos e resistências. In: Melo M, editor. *A reconfiguração da cirurgia.* Recife: Prazer de Ler; 2010. p. 21-39.
9. Simons MP, Aufenacker T, Bay-Nielsen M, Bouillot JL, Campanelli G, Conze J, et al. European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia.* 2009 Aug;13(4):343-403. Epub 2009/07/29.
10. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). FOCO Saúde Suplementar. 2012 [cited 13/03/2014]. Available from:  
[http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais\\_para\\_pesquisa/Perfil\\_setor/Foco/20130124\\_foco\\_dezembro\\_web\\_2012.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/Foco/20130124_foco_dezembro_web_2012.pdf).
11. Brasil, Ministério da Saúde, DATASUS. Procedimentos hospitalares do SUS por local de internação. 2013 [cited 13/03/2014]. Available from:  
<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?sih/cnv/qiuf.def>.
12. Satava RM. Emerging technologies for surgery in the 21st century. *Arch Surg.* 1999 Nov;134(11):1197-202. Epub 1999/11/11.
13. Laparoscopic TEP hernia repair. Mansfield: Covidien; 2008 [cited 13/03/2014]. Available from:  
<http://www.covidien.com/imageServer.aspx/doc251150.pdf?contentID=32675&contenttype=application/pdf>.
14. Short CE. Preanesthetic medications in ruminants and swine. *Vet Clin North Am Food Anim Pract.* 1986 Nov;2(3):553-66. Epub 1986/11/01.
15. Thurmon JC. Injectable anesthetic agents and techniques in ruminants and swine. *Vet Clin North Am Food Anim Pract.* 1986 Nov;2(3):567-91. Epub 1986/11/01.

16. Tranquilli WJ. Techniques of inhalation anesthesia in ruminants and swine. *Vet Clin North Am Food Anim Pract.* 1986 Nov;2(3):593-619. Epub 1986/11/01.
17. Brasíndice [web site] [cited 13/03/2014]. Available from:  
<http://www.brasindice.com.br/brasindice/index.php>.
18. Bringman S, Ek A, Haglind E, Heikkinen T, Kald A, Kylberg F, et al. Is a dissection balloon beneficial in totally extraperitoneal endoscopic hernioplasty (TEP)? A randomized prospective multicenter study. *Surg Endosc.* 2001 Mar;15(3):266-70. Epub 2001/05/10.
19. Ferzli G, Sayad P, Huie F, Hallak A, Usal H. Endoscopic extraperitoneal herniorrhaphy. A 5-year experience. *Surg Endosc.* 1998 Nov;12(11):1311-3. Epub 1998/10/27.
20. Spitz JD, Arregui ME. Sutureless laparoscopic extraperitoneal inguinal herniorrhaphy using reusable instruments: two hundred three repairs without recurrence. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2000 Feb;10(1):24-9. Epub 2000/06/29.
21. Schurz JW, Arregui ME, Hammond JC. Open vs laparoscopic hernia repair. Analysis of costs, charges, and outcomes. *Surg Endosc.* 1995 Dec;9(12):1311-7. Epub 1995/12/01.
22. Farinas LP, Griffen FD. Cost containment and totally extraperitoneal laparoscopic herniorrhaphy. *Surg Endosc.* 2000 Jan;14(1):37-40. Epub 2000/02/01.
23. Bringman S, Ek A, Haglind E, Heikkinen TJ, Kald A, Kylberg F, et al. Is a dissection balloon beneficial in bilateral, totally extraperitoneal, endoscopic hernioplasty? A randomized, prospective, multicenter study. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2001 Oct;11(5):322-6. Epub 2001/10/23.
24. Basu S, Chandran S, Somers SS, Toh SK. Cost-effective laparoscopic TEP inguinal hernia repair: the Portsmouth technique. *Hernia.* 2005 Dec;9(4):363-7. Epub 2005/11/08.



25. Kuthe A. Invited comment to the paper of S. Basu: Cost-effective laparoscopic TEP inguinal hernia repair: the Portsmouth Technique (DOI: 10.1007/s10029-005-0007-9). *Hernia*. 2006 Mar;10(1):102. Epub 2005/12/06.
26. Loureiro M. Hernioplastia endoscópica extraperitoneal: custos, alternativas e benefícios. *Rev Bras Videocir*. 2006;4(3):135-8.
27. Chiang D-W, Bohmer R. Cutting the cost: laparoscopic inguinal hernia repair by totally extraperitoneal approach without disposable instruments. *Surg Pract*. 2006;10(4):154-8.
28. Gaur D. Retroperitoneal balloon dissection. In: Gaur D, editor. *Retroperitoneal laparoscopic urology*. New Delhi: Oxford University Press; 1997. p. 48-55.
29. Gaur D. Preliminary retroperitoneoscopy. In: Gaur D, editor. *Retroperitoneal laparoscopic urology*. New Delhi: Oxford University Press; 1997. p. 56-60.
30. Gaur DD. Laparoscopic operative retroperitoneoscopy: use of a new device. *J Urol*. 1992 Oct;148(4):1137-9. Epub 1992/10/01.
31. Bittner R, Arregui ME, Bisgaard T, Dudai M, Ferzli GS, Fitzgibbons RJ, et al. Guidelines for laparoscopic (TAPP) and endoscopic (TEP) treatment of inguinal hernia [International Endohernia Society (IEHS)]. *Surg Endosc*. 2011 Sep;25(9):2773-843. Epub 2011/07/14.
32. Adams JB, 2nd, Micali S, Moore RG, Babayan RK, Kavoussi LR. Complications of extraperitoneal balloon dilation. *J Endourol*. 1996 Aug;10(4):375-8. Epub 1996/08/01.
33. Gaur D. Preliminary retroperitoneoscopy. In: Gaur D, editor. *The basics of balloon technique*. New Delhi: Oxford University Press; 1997. p. 24-30.
34. Dalessandri KM, Bhojru S, Mulvihill SJ. Laparoscopic hernia repair and bladder injury. *JSLs*. 2001 Apr-Jun;5(2):175-7.
35. Moore RG, Demaree RD, Sanda MG, Kavoussi LR. Retroperitoneoscopy: effects of insufflation media on surrounding tissue during balloon rupture. *J Endourol*. 1995 Feb;9(1):67-71. Epub 1995/02/01.

36. Aesculap Endoscopic Technology. Herloon hernia balloon [web site]. Tuttlingen: Aesculap; 2014 [cited 13/03/2014]. Available from:  
<http://www.bbraun.com/cps/rde/xchg/bbraun-com/hs.xsl/products.html?prid=PRID00005099>.
37. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de Produto [web page] [cited 18/03/2014]. Available from:  
[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/consulta\\_correlato.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp).

## Tabelas

**Tabela 1.** Tempo de dissecção e tempo operatório total (minutos)

Variáveis	Grupo B	Grupo C	P	IC95%*
Tempo de dissecção	5,1±1,1	4,6±1,0	0,359	-0,5 a 1,4
Tempo operatório total	12,1±1,3	12,0±0,7	0,737	-0,8 a 1,2

Dados apresentados como média  $\pm$  desvio padrão e comparados pelo teste *t* de Student para amostras independentes.

\* Intervalo de confiança de 95% para a diferença entre as médias.

**Tabela 2.** Tamanhos do espaço pré-peritoneal (cm e cm<sup>3</sup>)

<b>Variáveis</b>	<b>Grupo B</b>	<b>Grupo C</b>	<b>P</b>	<b>IC95%*</b>
Medição anteroposterior	5,2±1,3	4,9±1,7	0,611	-1,07 a 1,77
Medição crânio-caudal	11,2±2,0	10,1±1,2	0,130	-0,4 a 2,7
Medição látero-lateral	7,6±1,2	8,1±1,3	0,381	-1,7 a 0,7
Tamanho em volume (cm <sup>3</sup> )	455,4±182,0	402,6±177,2	0,520	-116,0 a 221,5

Dados apresentados como média ± desvio padrão e comparados pelo teste *t* de Student para amostras independentes.

\* Intervalo de confiança de 95% para a diferença entre as médias.

**Tabela 3.** Custo dos dispositivos ao longo do experimento (US\$)

Procedimento	Custo		Custo		Diferença Pró-Grupo B
	Custo	acumulado	Custo	acumulado	
	Dispositivo	dispositivo	Dispositivo	Dispositivo	
	Grupo B*	Grupo B	Grupo C <sup>†</sup>	Grupo C	
1	1.278,80 + 423,43	1.702,23	388,02	388,02	-1.314,21
2	-	1.702,23	388,02	776,04	-926,19
3	-	1.702,23	388,02	1.164,06	-538,17
4	-	1.702,23	388,02	1.552,08	-150,15
5	-	1.702,23	388,02	1.940,10	+237,87
6	+423,43	2.125,66	388,02	2.328,12	+202,46
7	-	2.125,66	388,02	2.716,14	+590,48
8	-	2.125,66	388,02	3.104,16	+978,5
9	-	2.125,66	388,02	3.492,18	+1.366,52
10	-	2.125,66	388,02	3.880,20	+1.754,54

\* Valor definido pela empresa Bhio-Supply<sup>®</sup>.

<sup>†</sup> Brasíndice ([www.brasindice.com.br/](http://www.brasindice.com.br/)), março 2014.

Valores calculados pela cotação de fechamento do dólar americano no dia 07/03/2014 (fonte: Banco Central do Brasil).

## Legendas e figuras

**Figura 1.** Cânula do dispositivo trocarte balão Bhio-Supply®



**Figura 2.** Trocarte do dispositivo Bhio-Supply<sup>®</sup>



**Figura 3.** Balão de silicone do dispositivo Bbio-Supply<sup>®</sup>





**Figura 4.** Adaptador do balão do dispositivo Bbio-Supply<sup>®</sup>



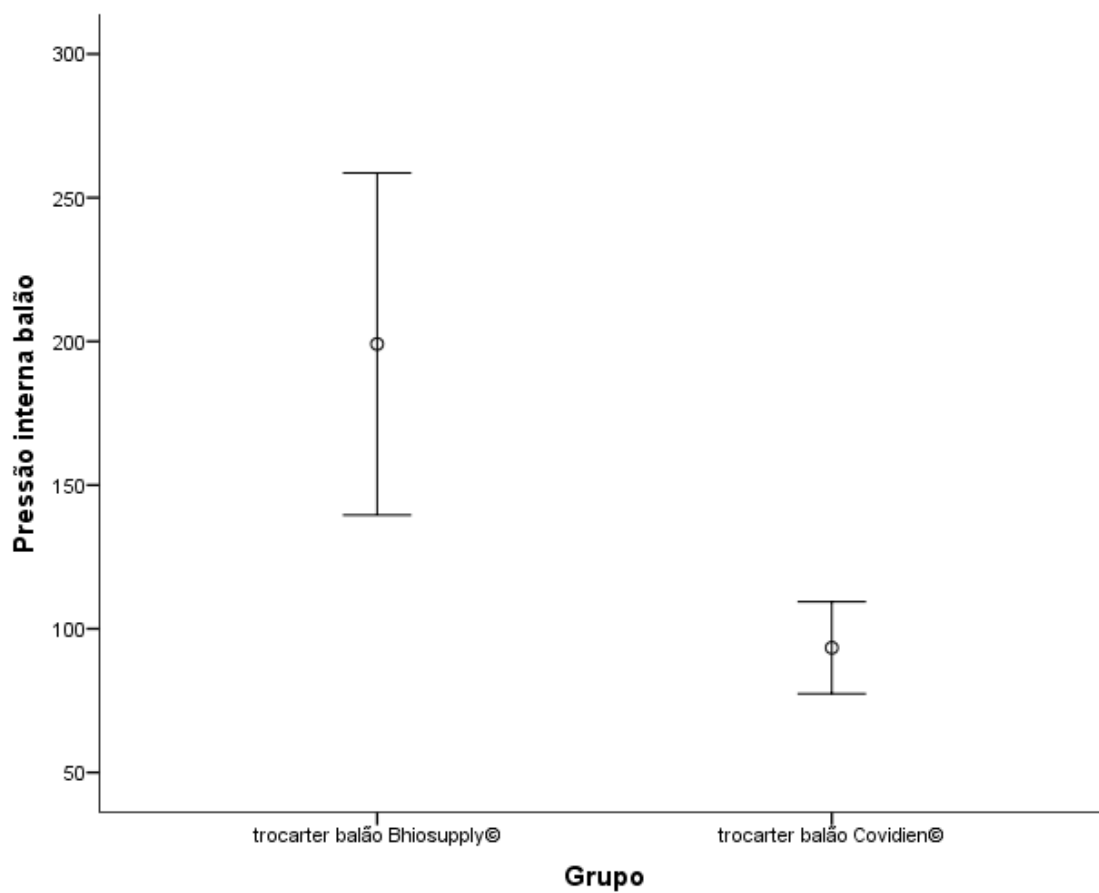
**Figura 5.** Dispositivo OMSPDB 1000<sup>®</sup> Covidien<sup>©</sup>



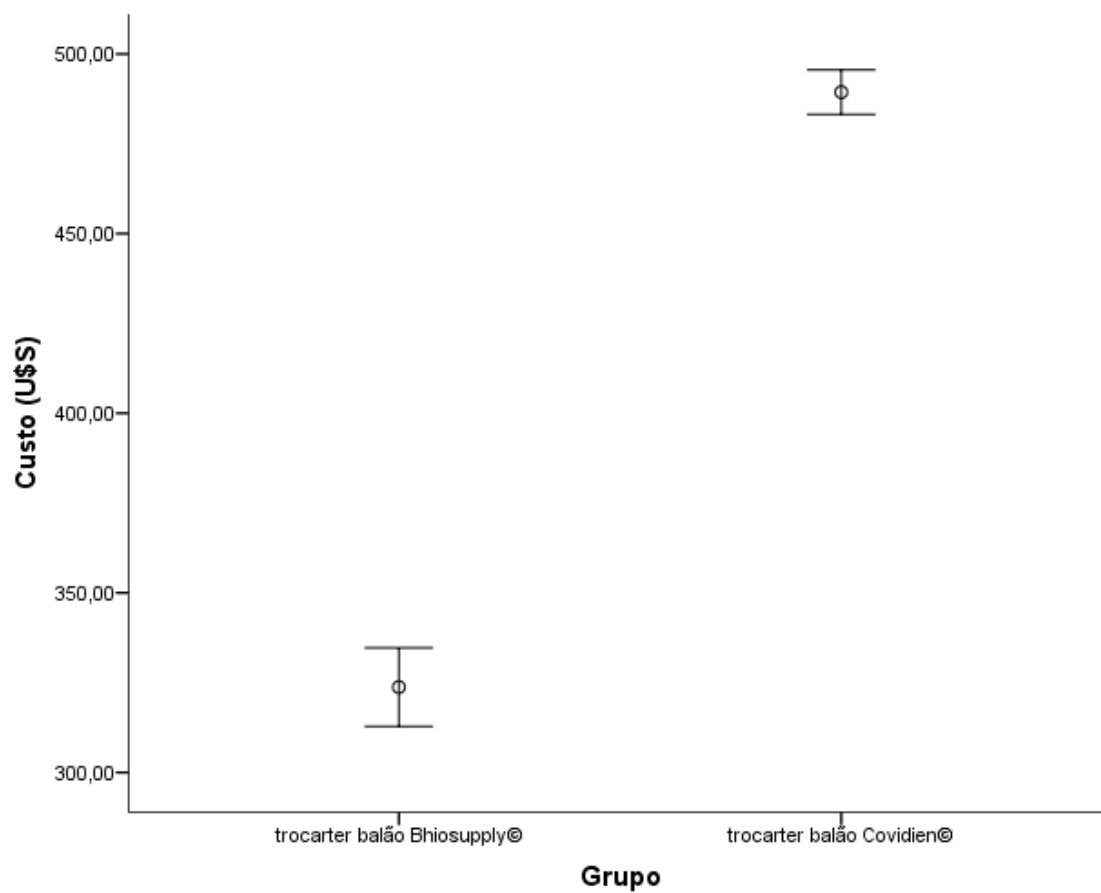
**Figura 6.** Marcação de pontos anatômicos na parede abdominal de suíno e posicionamento de trocartes



**Figura 7.** Gráfico de média e barra de erro da pressão interna do balão inflado com 300 ml de ar



**Figura 8.** Gráfico de média e barra de erro do custo entre os grupos em dólar americano



## ARTIGO CIENTÍFICO EM INGLÊS

### **Effectiveness of a reusable balloon trocar dissection device in the creation of preperitoneal space in endoscopic surgery: an experimental study in swine\***

Miguel Prestes Nácul,<sup>1</sup> Leandro Totti Cavazzola,<sup>2</sup> Marcelo de Paula Loureiro,<sup>3</sup> Paulo Roberto Walter Ferreira,<sup>4</sup> Ivan Miranda,<sup>5</sup> Edison Martins da Silva Junior<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Physician. Specialist in General Surgery and Gastrointestinal Surgery. Master's candidate, Graduate Program in Surgical Sciences, School of Medicine, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, RS, Brazil.

<sup>2</sup> PhD in Medicine. Professor, Graduate Program in Surgical Sciences, School of Medicine, UFRGS, Porto Alegre, RS, Brazil.

<sup>3</sup> PhD in Medicine. Professor, Universidade Positivo, Curitiba, PR, Brazil.

<sup>4</sup> Engineer. Research, Development, and Innovation Manager, Bhio-Supply<sup>®</sup>, Esteio, RS, Brazil.

<sup>5</sup> Engineer. Industrial Director, Bhio-Supply<sup>®</sup>, Esteio, RS, Brazil.

<sup>6</sup> Engineer. Engineering and Manufacturing Supervisor, Bhio-Supply<sup>®</sup>, Esteio, RS, Brazil.

\* This study was carried out at the Graduate Program in Surgical Sciences, School of Medicine, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, RS, Brazil, and at Universidade Positivo, Curitiba, PR, Brazil.

#### **Corresponding author:**

Miguel Prestes Nácul

Rua dos Andradas, 1781/404, Bairro Centro

CEP 91410-001 - Porto Alegre, RS, Brazil

E-mail: miguelnacul@gmail.com

## ABSTRACT

**Objective:** The use of a balloon trocar dissection device can shorten the surgeon's learning curve in totally extraperitoneal (TEP) endoscopic inguinal hernioplasty, especially among beginners. However, the use of such a device should be reproducible, safe, and economically viable. In this perspective, the authors present and evaluate a new balloon trocar device for the dissection of anatomic space in endoscopic surgery.

**Materials and method:** Twenty swine weighing between 15 and 37 kg were randomized for a model of preperitoneal space creation using either a new balloon device developed by Bhio-Supply<sup>®</sup> (Group B), or the commercially available OMSPDB 1000<sup>®</sup> balloon device, manufactured by Covidien<sup>®</sup> (Group C). The quality and size of the space created using the two balloons, identification of anatomic structures, balloon dissection time, total operating time, balloon resistance and internal pressure after insufflation with 300 ml of ambient air, balloon-related complications, and total amount of CO<sub>2</sub> used were assessed. The cost of each procedure was also calculated.

**Results:** No statistically significant differences were found for dissection time or total operating time between the two devices. The preperitoneal space created using both balloons was considered satisfactory. There were no statistically significant differences in the size of the space created using the two devices. Pressure measured in Group B balloons insufflated with 300 ml of ambient air was statistically higher than in Group C balloons. None of the balloons ruptured during the experiment. There were no complications related to balloon dissection, except for three peritoneal lesions in Group C. The cost of procedures was lower in Group B, mean total procedure cost in Group B was US\$ 323.73 versus US\$ 489.39 in Group C.

**Conclusion:** The device developed by Bhio-Supply<sup>®</sup> showed to be non-inferior to the OMSPDB 1000<sup>®</sup> device manufactured by Covidien<sup>®</sup> in terms of safety and effectiveness in

creating a preperitoneal space in swine. Because of the significantly lower cost of the Bho-Supply<sup>®</sup> device, its use in humans should be assessed in clinical studies.

**Keywords:** hernia - inguinal hernia - laparoscopic surgery - dissection balloon - totally extraperitoneal endoscopic hernioplasty



## INTRODUCTION

The treatment of inguinal hernias has been the subject of controversy in surgical practice ever since it was first conceived (1). Even though the procedure is considered safe and relatively simple, with satisfactory results, patients may require long postoperative period, with late return to work activities, in addition to recurrence. Therefore, inguinal hernias not only affect the patient individually: they also have major socioeconomic impacts, with recurrence rates ranging from 5 to 10%, and annual costs exceeding US\$ 28 billion in the U.S. (2). Surgical treatment of inguinal hernias is the procedure most frequently performed by general surgeons in the U.S. In that country, approximately 700,000 hernia operations are performed annually, accounting for 15% all surgeries according to data from the National Center for Health Statistics (3). Twenty million hernia repairs are performed worldwide every year (4).

Data on the Brazilian setting are not so well known. According to the Brazilian Institute of Geography and Statistics, approximately 5.4 million people have hernia in Brazil (5). Abdominal wall hernias accounted for about 500,000 operations performed by general surgeons between years 1993 and 1996 in the Brazilian Unified Health System (Sistema Único de Saúde, SUS), ranking second among the procedures most frequently performed, at a total public cost of about US\$ 40 million at the time (6).

In the 1990s, the great success of laparoscopic cholecystectomy motivated the development of endoscopic techniques for the treatment of inguinal hernias (7,8). Both the Lichtenstein open tension-free technique and the transabdominal preperitoneal (TAPP) and totally extraperitoneal (TEP) endoscopic techniques are still currently recommended as best evidence-based treatment options, however dependent on surgeon training. Endoscopic repairs tend to be associated with a lower incidence of infection, chronic pain, numbness, and loss of work activity. Furthermore, they are more cost-effective and have been related to better quality of life (9).

The database of the Brazilian Unified Health System (Banco de Dados do Sistema Único de Saúde, DATASUS) reflects the reality of the Brazilian public health care system: in 2012, the database included data on 74.9% of the Brazilian population with no supplemental health insurance (10). According to that database, the percentage of inguinal hernioplasties performed using endoscopic techniques in Brazil is very low. From 2008 a 2012, a total of 162,008 laparoscopic cholecystectomies were performed, vs. only 3,982 laparoscopic inguinal hernioplasties (11). From January to October 2013, 94,150 unilateral and 11,858 bilateral inguinal hernioplasties were performed in the SUS. Of these, only 657 employed endoscopic techniques (11).

Strategies aimed at expanding the use of endoscopic hernioplasty in the treatment of inguinal hernias in Brazil could bring important benefits for both the individual patient and for society as a whole, with significant impacts on employment, disability, and health care costs. However, such strategies need to show significant improvements in the care provided to patients, especially with regard to their safety, satisfaction, ease of use, and cost-effectiveness (12). Very often, technological advances bring along an increase in costs. In this sense, the development of reproducible, safe, economically viable techniques becomes paramount. In particular, techniques using reusable, domestically manufactured materials could determine a lower procedure cost and benefit a larger number of patients, even those treated via the SUS.

Within this scenario, the authors present and evaluate a new balloon trocar device, manufactured in Brazil by Bhio-Supply<sup>®</sup>, used for the creation of an anatomic space in endoscopic surgery.

## MATERIALS AND METHODS

The study was carried out at the Laboratory of Experimental Surgery of Universidade Positivo, Curitiba, PR, Brazil. This was a randomized, non-inferiority experimental study using an animal model (swine), designed to compare a new balloon trocar dissection device developed by Bhio-Supply<sup>®</sup> (Esteio, RS, Brazil) to the OMSPDB 1000<sup>®</sup> balloon trocar dissection device manufactured by Covidien<sup>®</sup> (Mansfield, MA, USA), commercially available and widely used in Brazil. The aim of this study was to determine the non-inferiority of the new device in relation to the imported one in terms of safety and effectiveness in the creation of preperitoneal space. The study was approved by the Graduate Research Group and the Animal Experimentation Ethics Committee of Universidade Positivo (protocol no. 121, of August 2012), and was conducted in accordance with Brazilian and international guidelines for biomedical research involving animals.

### *The Bhio-Supply<sup>®</sup> balloon trocar device*

The device comprises a cannula with a internal diameter of 10 mm, length of 15 cm, and a seal port. It presents a bidirectional valve for filling and emptying the balloon and for CO<sub>2</sub> insufflation, if necessary. The cannula is fabricated from AISI 303 and 304 stainless steel. The control valve is made from chromed brass, and the internal seals, from medical grade silicone (Figure 1). The device also includes a 10-mm diameter, 15-cm long blunt-tip trocar. The trocar is fabricated from AISI 303, 304, and 420 stainless steel (Figure 2). The balloon is elastomeric, made from autoclavable transparent medical grade silicone. The balloon has the shape of a surgical glove finger and measures 44 mm width and 65 mm length when insufflated with 300 ml of ambient air (Figure 3). The balloon is fixed to the cannula using a threading adaptor, also made from stainless steel (Figure 4). The balloon is insufflated with ambient air with the aid of a pear-shaped bulb, similar to the bulb used to inflate sphygmomanometer cuffs, or through a 60 ml syringe connected to the bidirectional valve.

The device is reusable, except for the balloon, which is disposable. The device allows internal monitoring of the dissection from within through the laparoscope inserted into the cannula and balloon.

### ***The OMSPDB 1000<sup>®</sup> Covidien<sup>®</sup> balloon trocar device***

This device consists of a plastic cannula with a round silicone dissection balloon at its end and a blunt-tip plastic trocar to assist in the introduction of the device into the preperitoneal space. As the balloon is transparent, allow visualization of internal dissection through the endoscopic optical introduced into the cannula and balloon.

The device that is single use, it has two valves: a bidirectional for insufflation of the preperitoneal space with CO<sub>2</sub>, and a unidirectional, for filling the balloon. The balloon should be inflated according to the guidelines of the company to about 1,200 ml of air.

### ***Sample***

Twenty breed cross swine (*Sus scrofa domesticus*), weighing between 15 and 37 kg, were randomly allocated to one of the two groups described below:

Group B: model for the creation of preperitoneal space using the balloon trocar dissection device developed by Bhio-Supply<sup>®</sup>.

Group C: model for the creation of preperitoneal space using the OMSPDB 1000<sup>®</sup> balloon trocar dissection device, manufactured by Covidien<sup>®</sup> (Figure 5).

Minimum sample size was calculated considering to be a non-inferiority design study and the use of a continuous variable (balloon dissection time). For a significance level of 95% ( $P > 0.05$ ) and a statistical power of 90%, and considering 10% of variance as established in a preliminary pilot study (120 seconds) and a non-inferiority limit of 15% (180 seconds), the minimum sample size was calculated at 16 swine, eight in each group. The sequence of

random numbers used in group allocation was obtained from the internet (<http://www.randomization.com>). Randomization was made in blocks of four swine.

### ***Experiment***

Animals were subjected to a twelve-hour fast of solid foods and four-hour fast of liquids. Animals were weighed immediately after the end of each surgical procedure.

Anesthesia was administered by a veterinary physician. The anesthetic protocol recommended by the Animal Experimentation Ethics Committee of Universidade Positivo was adopted (14-16). Preanesthetic medication consisted of ketamine hydrochloride (Vetnil<sup>®</sup>, Louveira, SP, Brazil), 14 mg per kg, intramuscular; xylazine hydrochloride (Agener União Saúde Animal<sup>®</sup>, Pouso Alegre, MG, Brazil), 2 mg per kg, intramuscular; and acepromazine 1% (Vetnil<sup>®</sup>, Louveira, SP, Brazil), 0.4 mg per kg, intramuscular, administered 15 minutes before the induction of anesthesia. Animals were maintained under continuous venous infusion of 0.9% saline (Solução Fisiológica<sup>®</sup>, Baxter, São Paulo, SP, Brazil) until the end of the procedure. Anesthesia was induced with thiopental 2.5% (Cristália<sup>®</sup>, Itapira, SP, Brazil), 10 mg per kg, intravenous, and maintained with isoflurane 3% (Cristália<sup>®</sup>, Itapira, SP, Brazil), inhaled, vaporized at a flow rate of 2.5 liters per minute of oxygen.

Animals were monitored throughout the surgical procedure for the following parameters: oxyhemoglobin saturation, heart rate, body temperature, and mean arterial pressure. Values were obtained every 10 minutes throughout the procedure using a previously calibrated multiparameter monitor (Hewlett-Packard<sup>®</sup>, Germany). After the end of each procedure, the animals were subjected to painless, assisted death, according to the same anesthetic protocol. With the animal under deep anesthesia, thiopental 2.5% (Cristália<sup>®</sup>, Itapira, SP, Brazil) at 10 mg per kg and potassium chloride 19.1% (SAMTEC Biotecnologia<sup>®</sup>, Ribeirão Preto, SP, Brazil) were administered as a 20-ml bolus injection. Animals were forwarded for a composting system specifically designed for this purpose.

## *Technique*

Regardless of group allocation, the surgical procedure always followed the same sequence after preoperative preparation. The animal was placed in supine position. After anesthesia induction, the operating field was prepared using iodinated alcohol solution 0.1%. Access to the preperitoneal space was gained through a 15-mm incision made 2 cm lateral to the umbilical scar, to the right. Following identification and longitudinal exposure of the aponeurosis of the rectus abdominis muscle and transversalis fascia, digital dissection was used to create a small space nearing the pubic symphysis, but not beyond the midline. Dissection of the right preperitoneal space was performed by placing either the Bho-Supply<sup>®</sup> or the Covidien<sup>®</sup> dissection device, according to random group allocation.

The balloon dissector was insufflated with 300 ml of ambient air using a 60 ml syringe with external monitoring of the filling process through visualization and palpation of the anterior abdominal wall, plus visualization from within via a 0-degree angled 10-mm laparoscope placed inside the balloon. Internal pressure of the balloon insufflated with 300 ml of air was measured using a previously validated and calibrated sphygmomanometer coupled to the cannula's bidirectional valve (Group B) or unidirectional valve (Group C), with the aid of a catheter connector. Subsequently, the balloon dissection device was deflated and replaced with a 10-mm trocar; the preperitoneal space was then insufflated with CO<sub>2</sub> to a pressure of 12 mmHg. The laparoscope was introduced into the trocar, and the right preperitoneal space was visualized for the possible identification of peritoneal injury and for the identification of anatomic structures.

Following initial inspection, a cross-sectional line was demarcated connecting the two anterior superior iliac spines to one another, and a second line was drawn connecting the right anterior superior iliac spine with the animal's pubic symphysis; the lines were demarcated on the skin of the anterior abdominal wall of each swine using a pen (Figure 6). A 3-mm trocar

was placed into the medial portion of the dissection in the preperitoneal space, on the line drawn between the two iliac spines (Figure 6). Using a 3-mm graduated probe, the space created was measured laterally. Another 3-mm trocar was placed into the preperitoneal space at the center of the line demarcated between the right iliac spine and the animal's midline (Figure 6). The space created was then measured in anterior-posterior direction, in centimeters, using a graduated palpation probe. Finally, a third 3-mm trocar was placed at the palpation site, in the abdominal wall of the distal portion of the 10-mm cannula totally inserted into the abdominal wall (Figure 6). The space was then measured, in centimeters, in craniocaudal direction. The occurrence of complications (bleeding, peritoneal injury, visceral injury, etc.) was recorded.

Data were analyzed based on the detailed reports and videos recorded of each procedure, according to the study protocol. The following variables were measured: quality and size of the space created after the use of the balloon; visualization of anatomic elements of the inguinal region; size of the preperitoneal space created after the end of balloon dissection, in centimeters, in laterolateral, anterior-posterior, and craniocaudal directions; balloon dissection time (from cutaneous incision to balloon withdrawal); total operating time; balloon resistance and internal pressure after insufflation with 300 ml of ambient air; presence of transoperative events (e.g., peritoneal rupture, bleeding, or injury to visceral organs); and total amount of CO<sub>2</sub> used.

The cost of each procedure was calculated taking into consideration the commercial price of both devices. In Group C, where a disposable device was used, the price of a single device was considered for each animal. In Group B, the cost of acquiring the reusable device was calculated by dividing the total amount by 10 animals, and there was also the individual cost of the disposable silicone balloon (one for each animal). Considering that other surgical supplies were common to all procedures, a standard cost of US\$ 51.32 per hour was determined for the use of the operating room for medium-sized animals of the Laboratory of

Experimental Surgery at Universidade Positivo. This value was multiplied by the number of hours spent on each procedure. One minute was added to the operating time in Group B to account for the time required to couple the silicone balloon to the tip of the cannula.

### ***Statistical analysis***

The software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) version 18.0 was used for statistical analysis. Quantitative variables were expressed as mean and standard deviation when their distribution was symmetrical, and as median and minimum and maximum range when asymmetrical. Variables with a symmetrical distribution were compared using Student's *t* test for independent samples, and those with an asymmetrical distribution, with Mann-Whitney's test; 95% confidence intervals (95%CI) were calculated for the differences between means. In order to assess the relationship between quantitative variables, Pearson's correlation coefficient was used. Significance was set at 5%. Categorical variables were described as frequency and percentage.

## **RESULTS**

Mean animal weight in Group B was 21.8 kg (standard deviation of 5.7 kg), and in Group C, 24.6 kg (standard deviation of 6.2 kg), at a non-significant difference ( $P=0.304$ ).

There were no statistically significant differences between the two devices with regard to dissection time ( $P=0.359$ ; 95%CI -0.8 to 1.4) or total operating time ( $P=0.737$ , 95%CI -0.8 to 1.2) (Table 1).

The space created with both devices was considered satisfactory by the surgical team in all animals of both groups. There were no statistically significant differences in the size of the space created with the two devices, when analyzed individually (anterior-posterior, craniocaudal, and laterolateral directions) or based on total volume in  $\text{cm}^3$  (Table 2).



Analysis of animal weight and size of space created failed to reveal any statistically significant correlation between these two variables in either group ( $r=0.17$ ;  $P=0.475$ ).

Mean internal balloon pressure in Group B was 199.1 mmHg (standard deviation of 59.5 mmHg), and in Group C, 93.4 mmHg (standard deviation of 16.0 mmHg). This difference was significant ( $P<0.001$ ) (Figure 7). None of the balloons ruptured during the experiment.

There were no cases of device-related injury to inferior epigastric vessels, bladder, intraperitoneal organs, elements of the spermatic cord, or iliac vessels, in any animal. Bleeding caused by balloon dissection was lower than 1 ml in all animals.

The balloon used in Group C caused peritoneal injury during balloon insufflation in three animals. In one of them, two perforations were detected (measuring 3.5 and 1 cm). In another animal in Group C, it was not possible to identify the injury, but significant pneumoperitoneum was present. In Group B, no cases of balloon-related peritoneal injury were observed. However, in one animal, peritoneal injury occurred during digital dissection, before balloon insertion. Median size of the space created in  $\text{cm}^3$  in animals with balloon-related peritoneal injury was 480.0 (minimum of 256.0 and maximum of 540.0), and in those with no injury, 237.5 (minimum of 82.5 and maximum of 693.0); this difference was not statistically significant ( $P=0.517$ ). This analysis was performed in Group C only, as no animal in Group B presented balloon-related peritoneal injury.

In Brazil, the single-use OMSPDB 1000 balloon trocar dissection device manufactured by Covidien<sup>®</sup> cost US\$ 388.02 at the time of the study (all values were calculated according to the *real* to dollar exchange rate on March 07 2014) (17). For the reusable Bhio-Supply<sup>®</sup> balloon trocar dissection device, total cost comprised US\$ 127.88 for the reusable cannula and trocar (US\$ 1,278.80, as informed by Bhio-Supply<sup>®</sup>, divided by 10 animals) plus US\$ 84.68 for the silicone balloon (US\$ 423.43, as informed by Bhio-Supply<sup>®</sup>, for a kit with five balloons), at a total value of US\$ 212.87 per surgical procedure. Adding

these values to the hourly cost of the operating room (US\$ 51.32), adding one minute to total operating time in Group B (to account for the time required to couple the balloon to the cannula), and considering all other costs equal for both groups, mean total procedure cost in Group B was US\$ 323.73 (standard deviation of US\$ 10.94), and in Group C, US\$ 489.39 (standard deviation of US\$ 6.20). This difference was statistically significant ( $P < 0.001$ ) (Figure 8). The individual initial cost of device acquisition in Group C was lower. However, when the total cost of devices was compared over the whole study period, costs in Group B became lower as of the fifth surgical procedure performed, increasing savings in relation to Group C as more procedures were performed (Table 3).

Median amount of CO<sub>2</sub> used was 9.7 l in Group B (minimum of 6.5 l and maximum of 44.6 l) and 13.7 l in Group C (minimum of 7.6 l and maximum of 52.0 l); this difference was not significant ( $P = 0.631$ ). Because this variable yielded low values and was statistically similar in Groups B and C, and considering that CO<sub>2</sub> has a low cost, this item was not included the calculation of procedure cost.

## **DISCUSSION**

The use of a balloon trocar dissection device helps shorten the surgeon's learning curve in TEP endoscopic inguinal hernioplasty, especially among beginners. However, the use of such a device should be reproducible, safe, and economically viable. Several publications (18-27) have argued that the use of a commercial balloon dissector in TEP endoscopic inguinal hernioplasty adds direct costs to the procedure. However, because these devices facilitate the procedure technically and decrease both operating time and complications, in fact their use may ultimately reduce costs, especially among beginner surgeons or those treating hernias with greater degree of technical difficulty (25,27).

In our study, the individual initial cost of the Covidien<sup>®</sup> device was lower. However, when comparing total procedure cost throughout the experiment, the Covidien<sup>®</sup> device

resulted significantly more expensive than the Bhio-Supply<sup>®</sup> device. If used in a larger sample, the cost per procedure of the Covidien<sup>®</sup> device would remain unaltered, because it is disposable, i.e., designed for single use. Conversely, the proportional cost of the Bhio-Supply<sup>®</sup> device would become progressively lower – the cannula and the trocar being reusable, their acquisition value is diluted over time (the more procedures performed, the lower the individual procedure cost). Considering the values here determined for the two devices, after only five surgical procedures, the Bhio-Supply<sup>®</sup> device presented a lower accumulated cost than the Covidien<sup>®</sup> device.

The model used to access the preperitoneal space was appropriate to test the balloon dissection devices in animals. Access using the open technique was considered easy by the surgical team. Balloon insertion and dissection was also considered easy with both devices and in all animals.

Both devices behaved similarly in relation to dissection time and total operating time. The time required to couple the balloon to the cannula in Group B was short: this step occurred as part of the organization of surgical instruments, and the time spent on it resulted irrelevant. The preperitoneal space created with the use of both devices was considered satisfactory in all animals and was statistically similar in size in Groups B and C, suggesting that both devices were similarly effective in dissecting the anatomic space.

The higher balloon pressure found in Group B in relation to Group C was probably caused by balloon size (higher in Group C) and balloon thickness (higher in Group B). Gaur (28) recommended monitoring the balloon's internal pressure during insufflation as a method to predict its rupture. Moreover, internal pressure measurement may provide information on balloon position in the abdominal wall, as it reflects the resistance offered by tissues surrounding the balloon. Pressure tends to be high when the balloon is located in interfascial or intermuscular spaces, and low when placed inside the peritoneal cavity (29). Notwithstanding, Gaur used this method only in the beginning of his learning curve. Measurement of the internal pressure of the

balloon may have relevance as a marker of its risk of rupture. However, provided a safety margin is allowed when filling the balloon, routine measurement of internal pressure during balloon insufflation is not necessary (28).

Even though the use of a balloon dissector for initial access to the preperitoneal space is considered a safe and well established method (30,31), it is not free from complications (32,33). Balloon mis-positioning or misplacement in the abdominal wall musculature or in fascial layers may hinder or prevent access to the preperitoneal space and consequently the possibility to complete the procedure endoscopically. If the balloon is not completely inserted in the correct anatomic space, muscle fascia may tear, resulting in a hernia. Hemorrhage may also occur as a result of torn muscle fibers or blood vessels (32). Bladder lesion in TEP repair is extremely rare, but there are cases, especially in patients who underwent previous surgery (34). In our experiment, there were no cases of injury to anatomic structures in any of the animals in any group. However, in Group C, three animals showed device-related peritoneal injury. The larger size of the balloon used in Group C (even though it was also inflated with no more than 300 ml of ambient air), designed for use in humans, may explain the increased risk of peritoneal injury in this group. Conversely, the balloon used in Group B was smaller and fit better the small preperitoneal space of swine. In this regard, it should be noted that the peritoneum of swine is much more fragile than that of humans. Therefore, we can speculate that the chances of peritoneal injury caused by the devices here investigated would be lower in humans, provided an adequate insufflation volume is observed.

In addition to potential injury to the peritoneum and internal organs and structures, balloon rupture may also cause fragmentation and loss of fragments (33). Balloon rupture may be caused by a high pressure during insufflation, hyperdistension, or a product defect (33). There were no cases of balloon rupture in our study, in either group. The high resistance of silicone balloons and the relatively low volume of air used for insufflation may have been the main factors responsible for this result.

Balloon insufflation with ambient air increases the risk of injury in case of rupture (35); however, this risk has only been demonstrated in laboratory studies, and does not seem to have clinical relevance (29). Moreover, filling the balloon with air is more practical, simple, and fast, and it decreases the time needed to inflate the balloon.

Taking into consideration the essential characteristics of a balloon trocar dissection device, it is possible to state that the devices used in both Group B and Group C are close to the ideal (33,35). Both balloons have an oval (Group B) or round (Group C) shape when filled, with no sharp edges or corners, and both were well adapted for use in the preperitoneal space. Both balloons resisted to a pressure of at least 150 mmHg during dissection of a virgin anatomic space. Moreover, the two balloons are made from silicone, a biocompatible, resistant, transparent material. Both devices allowed the balloon to be inflated and deflated quickly. Both had cannulas rigid enough to allow correct insertion into the space. Finally, both balloons allowed internal visualization of insufflation.

At this point, it is worthwhile to note that German company BBraun<sup>®</sup>, via its subsidiary Aesculap Endoscopic Technology<sup>®</sup> (Tuttlingen, Germany), also developed, in the 1990s, a balloon dissection device (Herloon Balloon<sup>®</sup>) (36). That device consists of a blunt trocar and cannula having a proximal metal portion and a plastic distal portion with a silicone balloon. The balloon, being transparent allows the internal visualization of anatomical dissection of the space. The device is reusable, except the distal part of the cannula and the balloon, which are single-use.

The Bhio-Supply<sup>®</sup> balloon has several similarities with the Herloon<sup>®</sup> balloon project, despite the total absence of connection between the two companies, and despite any previous knowledge of the German balloon on the part of the Brazilian development team. Notwithstanding, because the Herloon<sup>®</sup> device has to be imported, once again its cost-effectiveness ratio in the Brazilian setting is affected. Furthermore, the Herloon<sup>®</sup> device is not

very well known in Brazil, and its registry at the Brazilian Health Surveillance Agency (no. 80136990455) expired in October 2009, has been renewed in March 2014 (37).

Despite the fragility of the swine peritoneum and taking into consideration that the method here described did not include a full hernioplasty, we consider that the model here described is an interesting option for training surgeons in the access to preperitoneal space and TEP repair.

## **CONCLUSION**

In the experiment here described, the balloon dissection device developed by Bhio-Supply<sup>®</sup> showed to be non-inferior to the OMSPDB 1000<sup>®</sup> device manufactured by Covidien<sup>®</sup> in terms of safety and effectiveness in creating a preperitoneal space in swine. Because of the significantly lower cost of the Bhio-Supply<sup>®</sup> device, its use in humans should be assessed in clinical studies.

## REFERENCES

1. Chowbey PK, Khullar R, Sharma A, Soni V, Bajjal M. Totally extraperitoneal repair of inguinal hernia: Sir Ganga Ram Hospital technique. *J Minim Access Surg.* 2006 Sep;2(3):160-4. Epub 2006/09/01.
2. Nathan JD, Pappas TN. Inguinal hernia: an old condition with new solutions. *Ann Surg.* 2003 Dec;238(6 Suppl):S148-57. Epub 2004/01/06.
3. Rutkow IM. General surgical operations in the United States. 1979 to 1984. *Arch Surg.* 1986 Oct;121(10):1145-9. Epub 1986/10/01.
4. Cavazzola LT, Rosen MJ. Laparoscopic versus open inguinal hernia repair. *Surg Clin North Am.* 2013 Oct;93(5):1269-79. Epub 2013/09/17.
5. Brasil, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Censo demográfico 1960, 1970, 1980, 1991, 2000 e 2010. [cited 13/03/2014]. Available from:  
<http://www.censo2010.ibge.gov.br/sinopse/index.php?dados=8>.
6. Lopes A, Souza J, Bienik T, Velozo T, Nader P, JR C. Tratamento da hérnia inguinal com anestesia local. *Arq Bras Cir Dig.* 2004;17(1):26-8.
7. Bowne WB, Morgenthal CB, Castro AE, Shah P, Ferzli GS. The role of endoscopic extraperitoneal herniorrhaphy: where do we stand in 2005? *Surg Endosc.* 2007 May;21(5):707-12. Epub 2007/02/07.
8. Melo M. Mudanças: conceitos e resistências. In: Melo M, editor. *A reconfiguração da cirurgia.* Recife: Prazer de Ler; 2010. p. 21-39.
9. Simons MP, Aufenacker T, Bay-Nielsen M, Bouillot JL, Campanelli G, Conze J, et al. European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia.* 2009 Aug;13(4):343-403. Epub 2009/07/29.
10. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). *FOCO Saúde Suplementar.* 2012 [cited 13/03/2014]. Available from:

[http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais\\_para\\_pesquisa/Perfil\\_setor/Foco/20130124\\_foco\\_dezembro\\_web\\_2012.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/Foco/20130124_foco_dezembro_web_2012.pdf).

11. Brasil, Ministério da Saúde, DATASUS. Procedimentos hospitalares do SUS por local de internação. 2013 [cited 13/03/2014]. Available from:  
<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?sih/cnv/qiuf.def>.
12. Satava RM. Emerging technologies for surgery in the 21st century. *Arch Surg*. 1999 Nov;134(11):1197-202. Epub 1999/11/11.
13. Laparoscopic TEP hernia repair. Mansfield: Covidien; 2008 [cited 13/03/2014].  
Available from:  
<http://www.covidien.com/imageServer.aspx/doc251150.pdf?contentID=32675&contenttype=application/pdf>.
14. Short CE. Preanesthetic medications in ruminants and swine. *Vet Clin North Am Food Anim Pract*. 1986 Nov;2(3):553-66. Epub 1986/11/01.
15. Thurmon JC. Injectable anesthetic agents and techniques in ruminants and swine. *Vet Clin North Am Food Anim Pract*. 1986 Nov;2(3):567-91. Epub 1986/11/01.
16. Tranquilli WJ. Techniques of inhalation anesthesia in ruminants and swine. *Vet Clin North Am Food Anim Pract*. 1986 Nov;2(3):593-619. Epub 1986/11/01.
17. Brasíndice [web site] [cited 13/03/2014]. Available from:  
<http://www.brasindice.com.br/brasindice/index.php>.
18. Bringman S, Ek A, Haglind E, Heikkinen T, Kald A, Kylberg F, et al. Is a dissection balloon beneficial in totally extraperitoneal endoscopic hernioplasty (TEP)? A randomized prospective multicenter study. *Surg Endosc*. 2001 Mar;15(3):266-70. Epub 2001/05/10.
19. Ferzli G, Sayad P, Huie F, Hallak A, Usal H. Endoscopic extraperitoneal herniorrhaphy. A 5-year experience. *Surg Endosc*. 1998 Nov;12(11):1311-3. Epub 1998/10/27.



20. Spitz JD, Arregui ME. Sutureless laparoscopic extraperitoneal inguinal herniorrhaphy using reusable instruments: two hundred three repairs without recurrence. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2000 Feb;10(1):24-9. Epub 2000/06/29.
21. Schurz JW, Arregui ME, Hammond JC. Open vs laparoscopic hernia repair. Analysis of costs, charges, and outcomes. *Surg Endosc.* 1995 Dec;9(12):1311-7. Epub 1995/12/01.
22. Farinas LP, Griffen FD. Cost containment and totally extraperitoneal laparoscopic herniorrhaphy. *Surg Endosc.* 2000 Jan;14(1):37-40. Epub 2000/02/01.
23. Bringman S, Ek A, Haglund E, Heikkinen TJ, Kald A, Kylberg F, et al. Is a dissection balloon beneficial in bilateral, totally extraperitoneal, endoscopic hernioplasty? A randomized, prospective, multicenter study. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2001 Oct;11(5):322-6. Epub 2001/10/23.
24. Basu S, Chandran S, Somers SS, Toh SK. Cost-effective laparoscopic TEP inguinal hernia repair: the Portsmouth technique. *Hernia.* 2005 Dec;9(4):363-7. Epub 2005/11/08.
25. Kuthe A. Invited comment to the paper of S. Basu: Cost-effective laparoscopic TEP inguinal hernia repair: the Portsmouth Technique (DOI: 10.1007/s10029-005-0007-9). *Hernia.* 2006 Mar;10(1):102. Epub 2005/12/06.
26. Loureiro M. Hernioplastia endoscópica extraperitoneal: custos, alternativas e benefícios. *Rev Bras Videocir.* 2006;4(3):135-8.
27. Chiang D-W, Bohmer R. Cutting the cost: laparoscopic inguinal hernia repair by totally extraperitoneal approach without disposable instruments. *Surg Pract.* 2006;10(4):154-8.
28. Gaur D. Retroperitoneal balloon dissection. In: Gaur D, editor. *Retroperitoneal laparoscopic urology.* New Delhi: Oxford University Press; 1997. p. 48-55.
29. Gaur D. Preliminary retroperitoneoscopy. In: Gaur D, editor. *Retroperitoneal laparoscopic urology.* New Delhi: Oxford University Press; 1997. p. 56-60.

30. Gaur DD. Laparoscopic operative retroperitoneoscopy: use of a new device. *J Urol*. 1992 Oct;148(4):1137-9. Epub 1992/10/01.
31. Bittner R, Arregui ME, Bisgaard T, Dudai M, Ferzli GS, Fitzgibbons RJ, et al. Guidelines for laparoscopic (TAPP) and endoscopic (TEP) treatment of inguinal hernia [International Endohernia Society (IEHS)]. *Surg Endosc*. 2011 Sep;25(9):2773-843. Epub 2011/07/14.
32. Adams JB, 2nd, Micali S, Moore RG, Babayan RK, Kavoussi LR. Complications of extraperitoneal balloon dilation. *J Endourol*. 1996 Aug;10(4):375-8. Epub 1996/08/01.
33. Gaur D. Preliminary retroperitoneoscopy. In: Gaur D, editor. *The basics of balloon technique*. New Delhi: Oxford University Press; 1997. p. 24-30.
34. Dalessandri KM, Bhojrul S, Mulvihill SJ. Laparoscopic hernia repair and bladder injury. *JLS*. 2001 Apr-Jun;5(2):175-7.
35. Moore RG, Demaree RD, Sanda MG, Kavoussi LR. Retroperitoneoscopy: effects of insufflation media on surrounding tissue during balloon rupture. *J Endourol*. 1995 Feb;9(1):67-71. Epub 1995/02/01.
36. Aesculap Endoscopic Technology. Herloon hernia balloon [web site]. Tuttlingen: Aesculap; 2014 [cited 13/03/2014]. Available from:  
<http://www.bbraun.com/cps/rde/xchg/bbraun-com/hs.xsl/products.html?prid=PRID00005099>.
37. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de Produto [web page] [cited 18/03/2014]. Available from:  
[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/consulta\\_correlato.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp).

## Charts

**Table 1.** Dissection time and total operating time (min.)

<b>Variables</b>	<b>Group B</b>	<b>Group C</b>	<b>P</b>	<b>95%CI*</b>
Dissection time	5.1±1.1	4.6±1.0	0.359	-0.5 to 1.4
Total operating time	12.1±1.3	12.0±0.7	0.737	-0.8 to 1.2

Data presented as mean ± standard deviation and compared using Student's *t* test for independent samples.

\* 95% confidence interval for the difference between means.

**Table 2.** Size of the preperitoneal space created (cm. and cm<sup>3</sup>)

<b>Variables</b>	<b>Group B</b>	<b>Group C</b>	<b>P</b>	<b>95%CI*</b>
Anterior-posterior measure	5.2±1.3	4.9±1.7	0.611	-1.07 to 1.77
Craniocaudal measure	11.2±2.0	10.1±1.2	0.130	-0.4 to 2.7
Laterolateral measure	7.6±1.2	8.1±1.3	0.381	-1.7 to 0.7
Size in volume (cm <sup>3</sup> )	455.4±182.0	402.6±177.2	0.520	-116.0 to 221.5

Data presented as mean ± standard deviation and compared using Student's *t* test for independent samples.

\* 95% confidence interval for the difference between means.

**Table 3.** Cost of devices over the study period (US\$)

Procedure no.	Device cost in Group B*	Accumulated		Accumulated device cost in Group C	Difference favoring Group B
		device cost in Group B	Device cost in Group C <sup>†</sup>		
1	1,278.80 + 423.43	1,702.23	388.02	388.02	-1,314.21
2	-	1,702.23	388.02	776.04	-926.19
3	-	1,702.23	388.02	1,164.06	-538.17
4	-	1,702.23	388.02	1,552.08	-150.15
5	-	1,702.23	388.02	1,940.10	+237.87
6	+423.43	2,125.66	388.02	2,328.12	+202.46
7	-	2,125.66	388.02	2,716.14	+590.48
8	-	2,125.66	388.02	3,104.16	+978.5
9	-	2,125.66	388.02	3,492.18	+1,366.52
10	-	2,125.66	388.02	3,880.20	+1,754.54

\* Value defined by Bhio-Supply<sup>©</sup>.

<sup>†</sup> Brasíndice ([www.brasindice.com.br/](http://www.brasindice.com.br/)), March 2014.

Values calculated according to the *real* to dollar exchange rate on March 07 2014 (source: Central Bank of Brazil).

## Legends and Figures

**Figure 1.** Cannula of the Bhio-Supply<sup>®</sup> balloon trocar device



**Figure 2.** Trocar of the Bbio-Supply<sup>®</sup> device



**Figure 3.** Silicone balloon of the Bhio-Supply<sup>®</sup> device





**Figure 4.** Adaptor of the Bbio-Supply<sup>®</sup> balloon device



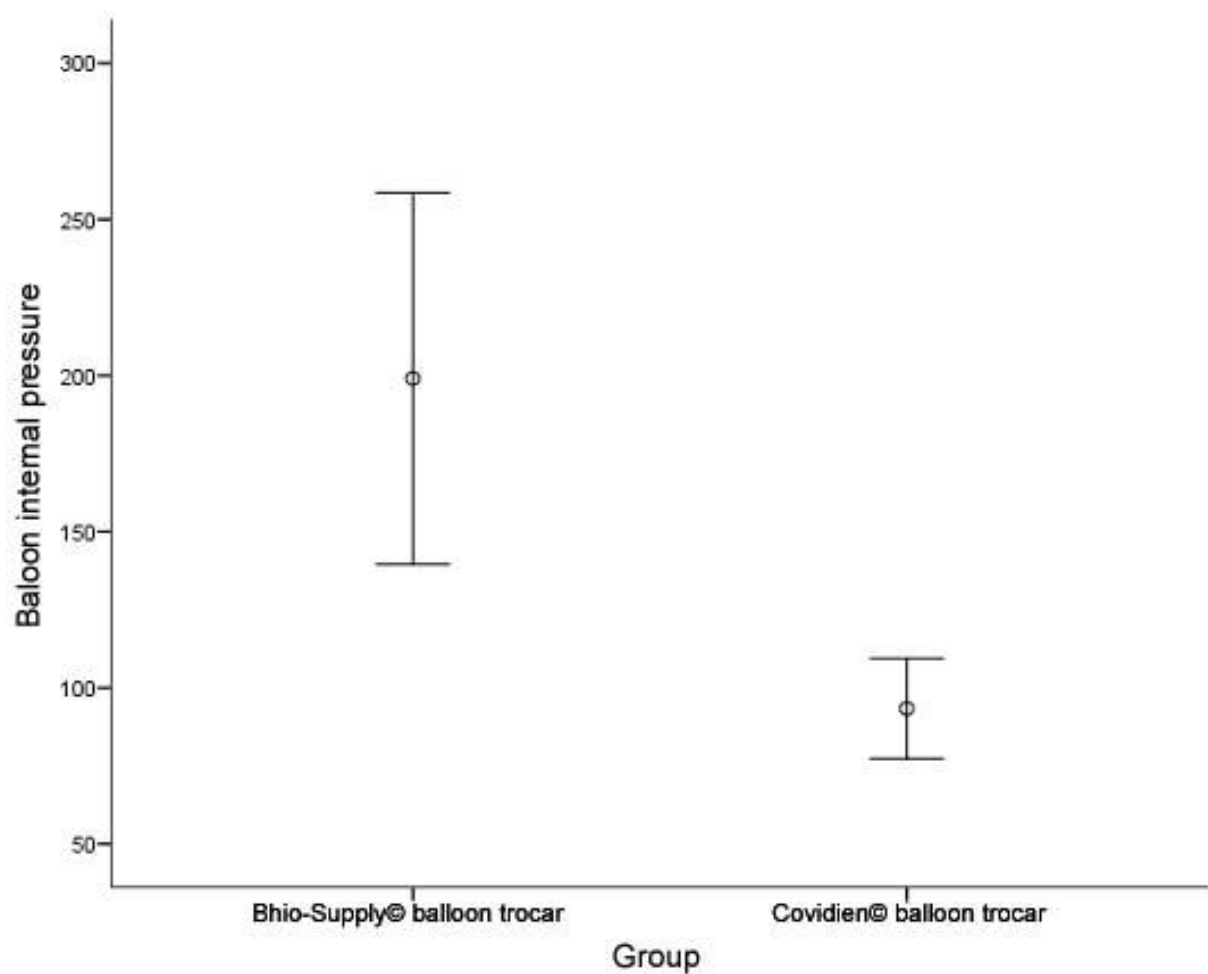
**Figure 5.** Covidien® OMSPDB 1000® device



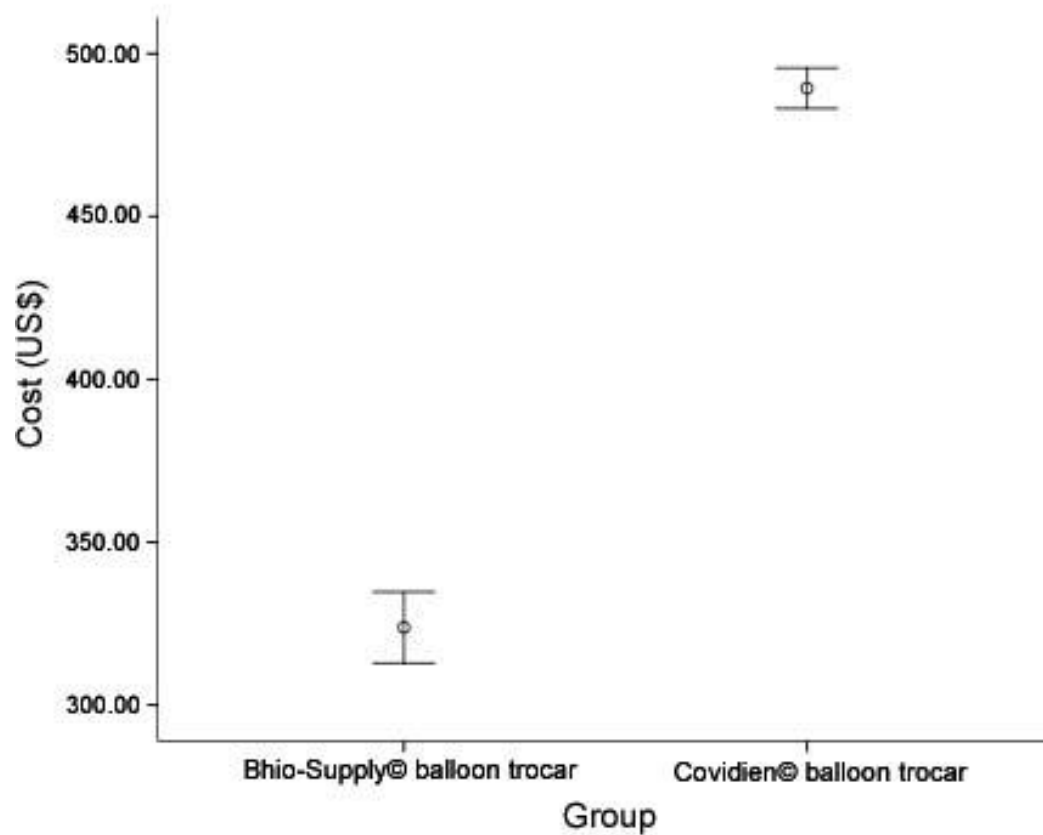
**Figure 6.** Demarcation of anatomic landmarks on the abdominal wall of a swine and trocar positioning



**Figure 7.** Graph showing means and error bars for internal pressure of balloons insufflated with 300 ml of ambient air



**Figure 8.** Graph showing means and error bars for cost of device in the two groups (in US\$ dollars)



## PARTE IV - ANEXOS

### ANEXO 1 - Graus de recomendação da medicina baseada em evidência

- Grau A: Estudos consistentes de nível 1 (revisões sistemáticas com ou sem metanálise de ensaios clínicos randomizados e ensaios clínicos randomizados de boa qualidade).  
Recomendação estrita. Padrão. “O cirurgião tem que fazer isso!”
- Grau B: Estudos consistentes de nível 2 (revisões sistemáticas de estudos comparativos prospectivos, estudos comparativos prospectivos, ensaios clínicos randomizados de menor qualidade, estudos de desfecho com análise de grandes registros populacionais ) e nível 3 (estudos retrospectivos, comparativos, caso-controle) ou extrapolações de estudos de nível 1. Recomendação. “O cirurgião deve fazer isso!”
- Grau C: Estudos de nível 4 (série de casos, estudo sem grupo controle) ou extrapolações de estudos de nível 2 ou 3. Opção. “O cirurgião pode fazer isso!”
- Grau D: Estudos de nível 5 (opinião de especialista ou estudos experimentais em laboratório ou animais) ou evidência problemática, inconsistente ou inconclusiva. Não há recomendação.

Fonte: de Ball C, Sackett D, Phillips B, Haynes B, Straus S. Levels of evidence and grades of recommendations. Centre for Evidence-Based Medicine. [atualizado 03/2009, citado 12/03/2014]. Disponível em: <http://www.cebm.net/?o=1025>.

## **ANEXO 2 - Listagem de equipamento e instrumental utilizado no experimento**

### **Equipamento de cirurgia videoendoscópica:**

1. Armário com rodas
2. Monitor de 20 polegadas com tela de cristal líquido (LG Electronics<sup>®</sup>)
3. Fonte de luz xênon 180 watts (Karl Storz<sup>®</sup>)
4. Insuflador eletrônico de 20 litros (Karl Storz<sup>®</sup>)
5. Videocâmera de alta definição (Striker<sup>®</sup>)
6. Placa de captura de imagem Transfer (Pinnacle<sup>®</sup>, Canadá)
7. Gravador de DVD (Sony<sup>®</sup>, Japão) com armazenamento das imagens em DVD

### **Instrumental de cirurgia videoendoscópica:**

1. 01 Ótica de visão frontal zero grau (Karl Storz<sup>®</sup>)
2. 01 Mangueira de gás com conectores nas pontas para o insuflador de CO<sub>2</sub>
3. 01 Cabo de luz de fibra ótica (Karl Storz<sup>®</sup>)
4. 01 Trocarte de 10 mm (Bhio-Supply<sup>®</sup>)
5. 04 Trocartes de 03 mm (Bhio-Supply<sup>®</sup>)
6. 01 Tesoura curva tipo Metzenbaun de 03 mm (Bhio-Supply<sup>®</sup>)
7. 02 Pinças de preensão sem cremalheira de 03 mm (Bhio-Supply<sup>®</sup>)
8. 01 Pinça de dissecação tipo Maryland de 03 mm (Bhio-Supply<sup>®</sup>)
9. 01 Aspirador/irrigador de pistão (Bhio-Supply<sup>®</sup>)
10. 01 Cânula para aspirador/irrigador de 03 mm (Bhio-Supply<sup>®</sup>)

### **Material de cirurgia aberta:**

1. 01 Cabo de bisturi número 3
2. 01 Lâmina de bisturi número 22

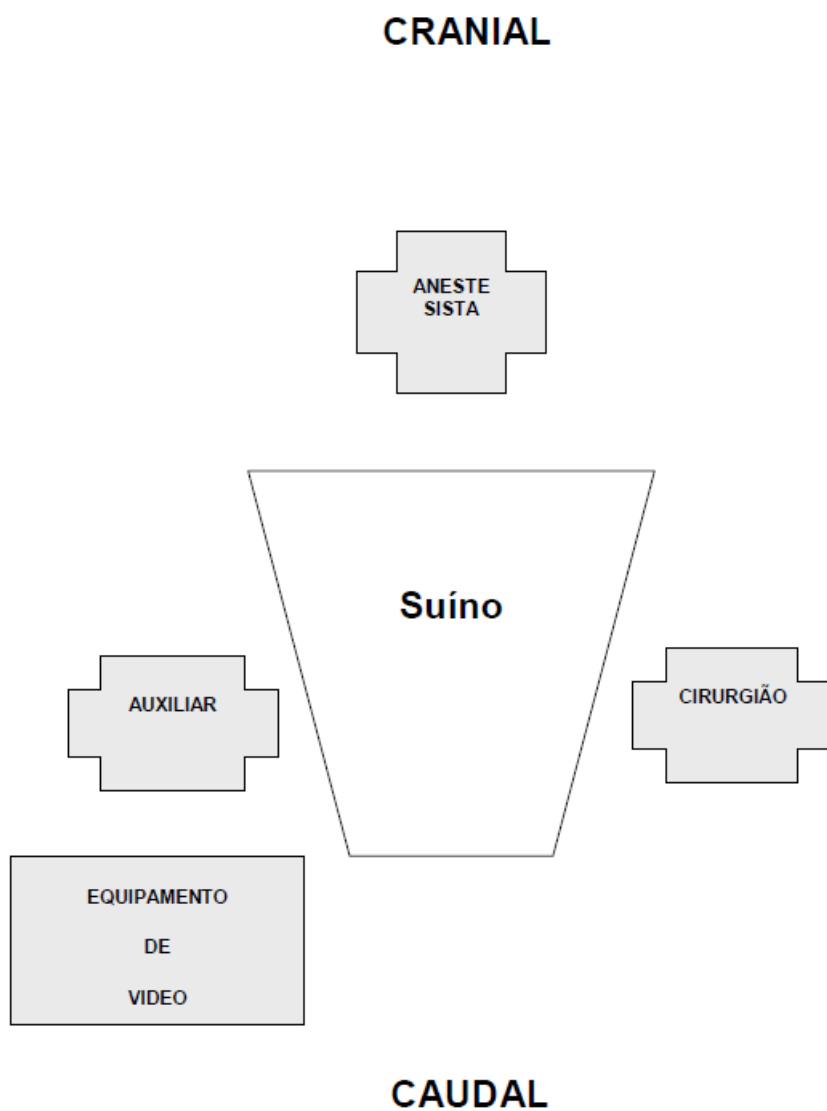
3. 01 Tesoura Metzenbaun reta
4. 01 Tesoura Metzenbaun curva
5. 01 Pinça de dissecação Addison com dente
6. 01 Pinça de dissecação Addison sem dente
7. 04 Pinças hemostáticas tipo Halsted
8. 02 Pinças hemostáticas tipo Kocher
9. 01 Pinça tipo anel
10. 01 Pinça para antissepsia
11. 01 Porta-agulha tipo Hegar
12. 02 afastadores tipo Farabeuf
13. 01 Fio monofilamentar de náilon 4-0 para fechamento da pele
14. 01 Pacote de compressas
15. 01 Pacote de gazes
16. 01 Cuba redonda
17. 01 Cuba em forma de rim
18. 01 Seringa de 60 ml com solução fisiológica 0,9% (para inflar o balão)
19. 01 Mangueira de aspiração

**Material especial:**

1. Esfigmomanômetro marca Premium<sup>®</sup>
2. Balão OMSPDB 1000<sup>®</sup> da Covidien<sup>©</sup>
3. Balão Bhio-Supply<sup>©</sup>



### ANEXO 3 - Posicionamento equipe cirúrgica e animal



## **ANEXO 4 - Protocolo cirúrgico**

**Caso:** \_\_\_\_\_

**1) Peso do Suíno (Quilos):** \_\_\_\_\_

**2) Data da Cirurgia:** \_\_\_/\_\_\_/ 2014

**3) Tipo de Cirurgia:** [ ]

1 - TEP balão Bhio-Supply<sup>©</sup>

2 - TEP balão Covidien<sup>©</sup>

**4) Tempo para a realização da dissecação com o balão (da colocação ao fim do enchimento do balão com retirada deste) (min):** \_\_\_\_\_

**5) Grau de dificuldade técnica para a colocação do balão dissector e confecção do espaço pré-peritoneal através de cada uma das técnicas [ ]:**

1 - pequena dificuldade

2 - média dificuldade

3 - alta dificuldade

**6) Ruptura interna do balão [ ]:**

1 - sim

2 - não

**7) Pressão interna do balão medida com esfigmomanômetro (mmHg):** \_\_\_\_\_

**8) Delineamento anatômico: extensão do espaço confeccionado após o uso do balão: [ ]**

1 - satisfatório

2 - insatisfatório

**9) Visualização dos elementos anatômicos descritos individualmente após a utilização do balão:**

- **Púbis [ ]**
- **Ligamento de Cooper [ ]**
- **Elementos do cordão espermático [ ]**
- **Vasos ilíacos externos [ ]**
- **Vasos epigástricos inferiores [ ]**
- **Trígono de Doom [ ]**

1 - definido

2 - não definido

**10) Tamanho do espaço extraperitoneal após o fim da dissecação com o uso do balão (espaço criado em sentido lateral) (cm): \_\_\_\_\_**

**11) Tamanho do espaço extraperitoneal após o fim da dissecação com o uso do balão (espaço criado em sentido craniocaudal) (cm): \_\_\_\_\_**

**12) Tamanho do espaço extraperitoneal após o fim da dissecação com o uso do balão (espaço criado em sentido anteroposterior) (cm): \_\_\_\_\_**

**13) Tamanho do espaço extraperitoneal após o fim da dissecação com o uso do balão (volume total) (cm<sup>3</sup>), analisado por software: \_\_\_\_\_**

**14) Eventos intraoperatórios:**

- **Ruptura do peritônio [ ]**
- **Lesão dos vasos epigástricos inferiores [ ]**
- **Lesão do ducto deferente [ ]**
- **Lesão dos vasos espermáticos [ ]**
- **Lesão de bexiga [ ]**
- **Enfisema subcutâneo [ ]**
- **Lesão de vasos ilíacos externos [ ]**
- **Lesão intestinal [ ]**
- **Hipotensão refratária à reposição com cristalóide [ ]**
- **Hipóxia [ ]**

1 - sim

2 - não

- **Sangramento [ ]**

1 - “nulo” - sem perda de sangue

2 - “mínimo” - exsudado durante a dissecação do espaço

3 - “pequeno” - exigindo sucção

4 - “moderado” - comprometimento da visão anatômica

5 - “grave” - sem condições de continuar a cirurgia pela técnica.

- **Sangramento ml: \_\_\_\_\_**

**15) Volume de CO<sub>2</sub> total gasto (l): \_\_\_\_\_**

**16) Tempo total operatório para cada um dos procedimentos (min): \_\_\_\_\_.**

**17) Custo total do procedimento, incluindo o balão (R\$): \_\_\_\_\_**

**ANEXO 5 - Documento de aprovação da Comissão de Ética em Pesquisa no Uso de Animais (CEUA) da Universidade Positivo**



**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**  
Rua Profª Pedro Viriato Parigot de Souza, 5.300  
Fone: (41) 3317-3260 ou 3317-3290  
Fax: (41) 317-3030  
ceua@up.com.br

PROTOCOLO CEUA 121

**PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROJETO DE PESQUISA ANALISADO PELO COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA NO USO DE ANIMAIS (CEUA - UP)**

<b>IDENTIFICAÇÃO</b> <i>Comparação entre Sistemas de Balão Dissector para Hernioplastia Inguinal Vídeio-Endoscópica por Técnica Totalmente Extra-Peritoneal (T.E.P.) - Estudo experimental em suínos</i>
<b>PROFESSOR ORIENTADOR</b> MARCELO DE PAULA LOUREIRO
<b>INSTITUIÇÃO DO PESQUISADOR</b> Universidade Positivo
<b>ALUNOS ENVOLVIDOS</b> MARCELO DE PAULA LOUREIRO
<b>OBJETIVO</b> Avaliar a segurança e eficácia de um novo sistema de trocarter balão reutilizável para confecção do espaço pré-peritoneal em uma hemioplastia inguinal vídeo-endoscópica por técnica totalmente extra-peritoneal (T.E.P.). Determinar a não inferioridade do novo sistema de trocarter balão reutilizável em relação ao sistema importado atualmente comercializado no Brasil em termos de segurança e eficácia na criação do espaço pré-peritoneal para a realização de uma hemioplastia inguinal unilateral com técnica totalmente extra-peritoneal (T.E.P.).
<b>SÍNTESE DO PROJETO</b> Serão utilizados 20 suínos, sendo divididos em dois grupos com 10 animais em cada um. O tamanho da amostra foi determinado por cálculo estatístico. Durante o estudo os animais serão mantidos em instalações adequadas a espécie, providas de água potável e alimentação automatizada à vontade com ração padrão utilizada na UEA sem suplementação lipídica adicional, balanceada e adaptada para a idade. Após 48 horas de aclimação, estarão aptos a realização dos procedimentos. Os animais serão submetidos a um jejum alimentar de 12 horas para dieta sólida e de 4 horas para dieta líquida e após pesados. Independente do grupo, os procedimentos cirúrgicos obedecerão à mesma sequência de etapas após o preparo pré-operatório. O protocolo anestésico foi adotado o preconizado pelo CEUA-Unb (ACEC, 2009). Utilizar-se-á azaperone (Destress®, DESFAR, São Paulo-SP) como medicação pré-anestésica na dose de 5 mg/kg, via intramuscular (IM), 15 minutos antes da indução anestésica. Os animais serão mantidos em infusão venosa contínua de solução salina 0,9% (Solução Fisiológica, Baxter, São Paulo - SP) até o término dos procedimentos. A indução anestésica será realizada com propofol (Propovan, Cristália, Itapira - SP) na dose de 5 mg/kg, via intravenosa (IV). A manutenção anestésica será realizada com isoflurano a 3% (Isoflurano, Instituto BIOCHIMICO, Itatiaia - RJ). O preparo do campo operatório constará de antisepsia com solução de iodopovidona (PVPI) a 2% e álcool iodado a 0,1%. Os animais serão monitorados durante os procedimentos operatórios com a avaliação das seguintes variáveis: tempo operatório, saturação de oxihemoglobina (SpO2), frequência cardíaca, tipo de intercorrência operatória, temperatura e pressão arterial média (PAM). Os valores resultantes do nível de saturação de oxihemoglobina, frequência cardíaca, temperatura e PAM (não invasivas) serão obtidos por

**PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROJETO DE PESQUISA ANALISADO PELO  
COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA NO USO DE ANIMAIS (CEUA - UP)**

meio de monitor multiparamétrico devidamente calibrado (marca Hewlett- Packard, mod. 78354c, Alemanha) a cada dez minutos durante todo o período transoperatório. Em todos os procedimentos, a torre com o equipamento de vídeo-endoscopia será posicionada caudalmente aos membros posteriores do animal em seu lado direito. Incisão de 10 mm cerca de 1 cm lateral a cicatriz umbilical, para-mediana a direita alcançando pele e tecido celular subcutâneo. Identificação e abertura da aponeurose anterior com acesso sob visão direta do espaço pré-peritoneal. Pré-dissecção do espaço pré-peritoneal até a região do púbis com uma gaze tipo torunda. Acesso ao espaço pré-peritoneal com colocação sob visão direta de:

Grupo 1: trocarter balão importado (CovidienR - Mansfield, MA, EUA)

Grupo 2: trocarter balão BhiosupplyR (Esteio, RS, Brasil).

Introdução da ótica 10 mm, zero grau dentro do trocarter e insuflação de CO2 até a pressão pré-determinada de 10 mmHg (grupo 1), insuflação sob visão direta do balão. Retirada do balão com colocação de trocarter de 10 mm e Insuflação do espaço pré-peritoneal até a pressão de 10 mm. Visualização do espaço pré-peritoneal direito com identificação das estruturas anatômicas. Colocação de dois trocarteres de 3 mm em região para-mediana esquerda infra-umbilical sob visão direta. Dissecção do espaço extra-peritoneal com identificação de estruturas anatômicas. Medição em centímetros do espaço criado em sentido lateral e crânio-caudal com régua. Colocação de tela de polipropileno com cobertura completa da região conforme medição prévia realizada. Desinsuflação da cavidade pré-peritoneal sob visão direta. Fechamento pele com fio de nylon monofilamentar 4-0.

Após o término de cada procedimento, os animais serão eutanasiados. Para a eutanásia será feito aprofundamento da anestesia com tiopental 10 mL e depois será administrado de cloreto de potássio aproximadamente 15 mL por animal. Após a eutanásia, os animais, que são livres de doenças, serão destinados a sistema de compostagem devidamente elaborada pra esta finalidade.

Os dados serão analisados baseados no relatório de cada procedimento e avaliação dos vídeos dos procedimentos conforme protocolo de pesquisa.

1. Criação de espaço; 2. Resistência do balão; 3. Eventos intra-operatórios

4. Tempo total operatório para cada um dos procedimentos. Variável quantitativa contínua. Desfecho de eficácia; 5. Gasto total de CO2. Variável quantitativa contínua. Desfecho de eficácia. 6. Custo do procedimento, incluindo o valor do balão.

O procedimento cirúrgico a ser realizado nos animais é de baixa complexidade, com baixa probabilidade de complicações ou intercorrências. Caso o procedimento torne-se inviável por motivos anatômicos ou intercorrências (como pneumoperitônio não mantido, ruptura do balão, ruptura peritoneal, sangramento não controlável), este será interrompido e o animal excluído do experimento. Neste caso, o animal excluído do experimento será encaminhado para sala de recuperação pós-anestésica e monitorado até que seus parâmetros fisiológicos apresentarem estabilidade.

O fato de que os procedimentos serão realizados pela mesma equipe cirúrgica, muito experiente em videocirurgia tanto em humanos como em animais de experimentação, é um fator de segurança para a diminuição dos riscos e do desconforto para os animais. Além disso, os cirurgiões serão o autor do projeto e seu orientador, o que cria um comprometimento com a qualidade global do experimento. Por fim, todo o experimento será realizado em condições estruturais adequadas e utilizando as rotinas técnicas de preparo pré-operatório, anestesia e eutanásia, com respeito estrito aos preceitos éticos no que se referem à preservação e respeito aos animais conforme a legislação vigente.

**COMENTÁRIOS DO RELATOR**

O trabalho de pesquisa é de grande relevância e não encontramos restrições éticas que impeçam a realização dos procedimentos.

O CEUA recomenda a aprovação do projeto.

**PARECER**

Recomenda a Aprovação