UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

ROBERTA DENISE ALKMIN LOPES DE LIMA

**AVALIAÇÃO CIRÚRGICA, PÓS-OPERATÓRIA E ANÁLISE COMPARATIVA
DOS ADENOMAS RETAIS EXCISADOS COM PROCTOSCÓPIO CIRÚRGICO -
“RIBEIROSCÓPIO”**

RIBEIRÃO PRETO
2019

ROBERTA DENISE ALKMIN LOPES DE LIMA

Avaliação cirúrgica, pós-operatória e análise comparativa dos
adenomas retais excisados com proctoscópio cirúrgico -
“Ribeiroscópio”

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina de Ribeirão Preto da Universidade
de São Paulo para obtenção do Título de
Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Clínica Cirúrgica

Orientador: Prof. Dr. José J. Ribeiro da Rocha

RIBEIRÃO PRETO

2019

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

FICHA CATALOGRÁFICA

Lima, Roberta Denise Alkmin Lopes de

Avaliação cirúrgica, pós-operatória e análise comparativa dos adenomas retais excisados com proctoscópio cirúrgico “Ribeiroscópio”.
Ribeirão Preto.

74p.: 10il.; 30 cm

Dissertação (Mestrado) - Programa de Clínica Cirúrgica. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

Orientador: Prof.Dr. José J. Ribeiro da Rocha

1. Pólipo retal. 2. Adenoma retal. 3. Operação transanal.
4. Cirurgia endoscópica. 5. Proctoscópio

Dedicatória

Aos meus pais, Cláudia Denise e Robert, por todo amor e incentivo constante à minha formação profissional.

Agradecimentos

A Deus, que sempre me protege e direciona, por ter, principalmente, me dado o grandioso dom da vida e a oportunidade de conviver com pessoas que me tornam melhor a cada dia, como profissional e como ser humano.

Ao meu orientador, Prof. Dr. José Joaquim Ribeiro da Rocha, pela oportunidade do privilégio único de compartilhar comigo seus ensinamentos, além do incentivo e de seu exemplo de pessoa voltada aos ideais humanitários de cuidar do bem-estar de seu semelhante.

Ao Prof. Dr. Omar Féres, pelas oportunidades proporcionadas no campo profissional e pela gentileza de distribuir a nós, alunos, o seu vasto conhecimento.

Ao Prof. Dr. Marley Ribeiro Feitosa, pelos ensinamentos, confiança e paciência. Seu incentivo foi o alicerce para a efetivação do meu aprendizado.

Aos professores do Departamento de Cirurgia e Anatomia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, meus sinceros agradecimentos pelo inesquecível aprendizado das práticas cirúrgicas e pelo exemplo de profissionalismo de cada um de vocês.

A Marlene Lúcio, por sempre me receber com alegria e carinho, pela disposição e auxílio no fechamento deste trabalho.

A todos os meus amigos pelos momentos vividos - próximos ou distantes - mas sempre muito marcantes em minha vida e, especialmente, a vovó Arlette e vovô Nonô, pelo carinho e pelas orações.

Finalmente, o meu melhor agradecimento àqueles aqui não citados, mas que contribuíram de forma essencial para que eu conseguisse a concretização desse momento único em minha carreira. Que Deus abençoe a cada um em especial.

Epígrafe

“Que todos os nossos esforços estejam sempre focados no desafio à impossibilidade. Todas as grandes conquistas humanas vieram daquilo que parecia impossível.”

(Charles Chaplin)

Resumo

Lima, RDAL. **Avaliação cirúrgica, pós-operatória e análise comparativa dos adenomas retais excisados com proctoscópio cirúrgico “Ribeiroscópio”**. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto. 2019.

Introdução: Os pólipos adenomatosos correspondem a cerca de 70% de todos os pólipos colorretais e podem ser ressecados antes de sua malignização, diminuindo sobremaneira a taxa de morbimortalidade do câncer colorretal (CCR). Quando o tamanho e/ou localização do pólipo retal limita sua ressecção pela colonoscopia, são realizadas as ressecções transanais. A cirurgia endoscópica transanal (CET) pode ser realizada por uma série de procedimentos cirúrgicos anorretais, utilizando diferentes dispositivos que são introduzidos no canal anal. A primeira técnica projetada especificamente para esses procedimentos foi denominada **Microcirurgia Endoscópica Transanal (MET)**. Depois, a **operação transanal endoscópica (OTE)** foi introduzida, e, em seguida a cirurgia minimamente invasiva transanal (CMIT). **Objetivos:** Apresentar os resultados cirúrgicos e pós-operatórios de técnica transanal para os adenomas retais com o proctoscópio cirúrgico denominado “Ribeiroscópio” e compará-los com as outras técnicas atualmente em uso. **Material e Métodos:** Trata-se de análise retrospectiva envolvendo 99 pacientes submetidos a operações transanais endoscópicas, no período de abril de 2000 a junho de 2018, realizadas no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP e no Hospital São Paulo. **Resultados:** A idade média dos pacientes foi de $65,3 \pm 13,3$ anos. O tamanho médio dos adenomas foi de $4,6 \pm 2,3$ cm, e sua distância média à borda anal $5,6 \pm 3,3$ cm. O tempo médio de cirurgia foi de $65,3 \pm 41,7$ min. Em 48,5% das operações a peça foi fragmentada, e em 59,6% as margens microscópicas foram livres. Houve 5% de complicações pós-operatórias, e 19% de recidiva. A média do tempo de seguimento foi de $80 \pm 61,5$ meses, e não houve óbito relacionado ao procedimento. **Conclusões:** Os resultados obtidos com o “Ribeiroscópio” são satisfatórios quando comparados às outras técnicas de ressecções transanais endoscópicas, que são de alto custo, demandam longo tempo de aprendizado e experiência do cirurgião, além de serem pouco acessíveis em nosso meio. O proctoscópio descrito mostrou ser uma técnica viável e com maior acessibilidade pelos cirurgiões, o que permite implementar a difusão do seu emprego em clínica cirúrgica.

Palavras-chave: Pólipo retal. Adenoma retal. Operação transanal. Cirurgia endoscópica. Proctoscópio

Abstract

Lima, RDAL. **Surgical, postoperative evaluation and comparative analysis of excised rectal adenomas with surgical proctoscope "Ribeiroscópio"**. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto. 2019.

Introduction: Adenomatous polyps account for about 70% of all polyps, and can be resected prior to malignancy, greatly reducing the morbidity and mortality rate of colorectal cancer (CRC). When the size and / or location of the rectal polyp limit its resection by colonoscopy, the transanal resections are performed. The transanal endoscopic surgery (TES) can be performed by a series of anorectal surgical procedures using different devices that are introduced into the anal canal. The first device designed specifically for these procedures was called transanal endoscopic microsurgery (TEM). Afterwards, transanal endoscopic operation (TEO) was introduced, and then transanal minimally invasive surgery (TAMIS).

Objectives: To present the surgical and postoperative results of the transanal technique for the rectal adenomas with the surgical proctoscope called "Ribeiroscópio", and compare them with the other techniques currently in use.

Materials and Methods: This is a retrospective analysis involving 99 patients submitted to endoscopic transanal operations between April 2000 and June 2018, performed at the Hospital das Clínicas of the Medical School of Ribeirão Preto - USP and Hospital São Paulo.

Results: The average age of the patients was 65.3 ± 13.3 years. The average size of the adenomas was 4.6 ± 2.3 cm and their average distance to the anal border 5.6 ± 3.3 cm. The average surgery time was 65.3 ± 41.7 min. In 48.5% of the operations the surgical specimen was fragmented, and in 59.6% the microscopic margins were free. There were 5% postoperative complications and 19% relapse. The mean follow-up was 80 ± 61.5 months, and there was no procedure-related death.

Conclusions: The results obtained with the "Ribeiroscópio" are satisfactory when compared to other techniques endoscopic transanal resections, which are expensive, require a long of learning curve and surgical experience, and are not very accessible in Brazil. The described proctoscope has proven to be low cost and effective, which allows us to promote its use in surgical clinic.

Key words: Rectal polyp. Rectal adenoma. Transanal operation. Endoscopic surgery. Proctoscope

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Equipamento de microcirurgia endoscópica transanal: instrumentos cirúrgicos e unidade endocirúrgica	23
Figura 2: Operação endoscópica transanal - TEO (Storz, Tuttlingen, Alemanha).....	26
Figura 3: Cirurgia minimamente invasiva transanal com o portal SILS.	28
Figura 4: Proctoscópios cirúrgicos... ..	35
Figura 5: Extremidade do proctoscópio.....	35
Figura 6: Proctoscópio e seu mandril... ..	36
Figura 7: Alguns dos acessórios convencionais utilizados com o proctoscópio cirúrgico.	37
Figura 8: Proctoscópio posicionado no ânus	38
Figura 9: Distribuição da frequência de idade dos pacientes operados	42
Figura 10: Distribuição da frequência de cirurgias realizadas por ano	44

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Principais características dos pacientes estudados...	43
Tabela 2 - Principais características dos adenomas ressecados	44
Tabela 3 - Análise das variáveis associadas à presença de margem comprometida ou desconhecida dos adenomas retais ressecados ...	45
Tabela 4 - Análise das variáveis associadas à recidiva do adenoma no reto.....	46
Tabela 5 - Análise das variáveis associadas às complicações pós-operatórias ..	47
Tabela 6 - Análise das variáveis associadas ao tempo de cirurgia	47
Tabela 7 – Relação das técnicas mais utilizadas para excisão transanal de adenomas retais e respectivos autores	48
Tabela 8 – Caracterização da população de cada estudo	49
Tabela 9 – Principais características das operações de cada estudo	50
Tabela 10 - Principais características pós-operatórias de cada estudo	51

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ASA-	<i>American Society of Anesthesiologists</i>
CET-	Cirurgia Endoscópica Transanal
CCR-	Câncer Colorretal
CMIT-	Cirurgia Minimamente Invasiva Transanal
CRC-	<i>Colorectal Cancer</i>
EL-	Excisão Local
ETM-	Excisao Total do Mesorreto
FDA-	<i>Food and Drug Administration</i>
GIST-	Tumor Estromal Gastrointestinal
HCFMRP-USP-	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
IIQ-	Intervalo Interquartil
MET-	Microcirurgia Endoscópica Transanal
OTE-	Operação Transanal Endoscópica
PAF-	Polipose Adenomatosa Familiar
RPI-	Revista da Propriedade Industrial
SILS-	<i>Single Incision Laparoscopic Surgery</i>
SSL-	<i>Single Site Laparoscopic</i>
TEM -	<i>Transanal Endoscopic Microsurgery</i>
TEO-	<i>Transanal Endoscopic Operation</i>
TES-	<i>Transanal Endoscopic Surgery</i>

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	19
1.1. Adenomas	20
1.2. Tratamento dos adenomas retais	22
1.2.1. Excisão local (EL).....	25
1.2.2. Microcirurgia endoscópica transanal (MET).....	26
1.2.3. Operação transanal endoscópica (OTE)	29
1.2.4. Cirurgia minimamente invasiva transanal (CMIT)	31
 2. OBJETIVOS.....	 35
 3. MATERIAL E MÉTODOS	 38
3.1. Delineamento, período, local e aspectos éticos do estudo	38
3.2. Descrição do proctoscópio	38
3.3. Passos técnicos da operação transanal com o proctoscópio.....	42
3.4. Coleta de dados e avaliação dos pacientes operados	43
3.5. Análise estatística	44
 4. RESULTADOS.....	 45
 5. DISCUSSÃO	 56
 6. CONCLUSÕES	 65
 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	 67
 8. ANEXOS	 74

1- Introdução

1.1 Adenomas

Pólipo colorretal é definido como qualquer projeção ou elevação da superfície da mucosa colorretal, podendo originar-se de qualquer camada da parede intestinal. De acordo com a sua histologia, são classificados de acordo com sua histologia em: neoplásicos, hamartomatosos, inflamatórios e hiperplásicos. Entre as lesões submucosas, há os lipomas, tumores carcinoides, linfomas e hemangiomas, que se originam numa localização superficial à muscular própria e permanecem nesse local. Já certas lesões mesenquimais, como o tumor estromal gastrointestinal (GIST), surgem de uma parte mais profunda da muscular. Outras lesões polipoides de tecidos moles mesenquimais são o leiomioma e o schwannoma. Dois outros tipos raros de pólipos da submucosa são ganglioneuromas e tumores de células granulares. O adenoma, originado da mucosa, é o pólipo colorretal mais frequente e mais importante (Zandoná et al., 2011; Yang et al., 2016).

Pólipos colorretais incidem em mais de 25% das colonoscopias realizadas, segundo Giacosa, Frascio e Munizzi (2004). Estudos de autópsia revelam que 34% a 36,9% dos homens e 28,7% a 32% das mulheres têm adenomas retais (Amann et al., 2012). A relevância do estudo dos pólipos, em especial os adenomatosos, é a sua correlação direta com o câncer colorretal (CCR), que é o terceiro tipo de câncer mais comum e uma das principais causas de morte relacionadas ao câncer (Torre et al., 2012). Cerca de 25% dos casos de câncer colorretal estão localizados no reto (Mendes et al., 2015). Os pólipos adenomatosos, que correspondem a cerca de 70% de todos os pólipos, são sabidamente conhecidos como lesões pré-malignas que podem anteceder o CCR em 10 a 15 anos. Por conta dessa progressão lenta, a detecção de lesões pré-neoplásicas no intestino grosso é relevante na prevenção do surgimento e complicações do CCR. Os adenomas podem e devem ser ressecados antes da sua malignização, diminuindo sobremaneira a taxa de morbimortalidade do CCR (Torres Neto; Arcieri; Teixeira, 2010; Jung et al., 2018).

Os adenomas são classificados histologicamente conforme a participação do componente tubular e viloso na sua constituição e, também, de acordo com o seu grau de displasia, que pode ser de baixo, moderado ou alto. Atualmente, a displasia de alto grau é usada como marcador de potencial malignidade, logo, é importante o seu diagnóstico precoce e tratamento (Zandoná et al., 2011). De acordo com o

National Polyp Study, um centro de referência em pesquisas de pólipos, os fatores de risco mais importantes relacionados aos adenomas com displasia de alto grau são ≥ 1 cm, idade avançada e a presença de componente viloso. Dessa forma, a identificação desses fatores de risco pode contribuir de maneira significativa para o tratamento e seguimento dos pacientes com pólipos adenomatosos (Silva et al., 2009).

Pacientes que possuem pólipos adenomatosos do reto podem ser assintomáticos, a depender do tamanho, mas o sintoma mais cardinal, que pode ser atribuído a eles, é o sangramento retal. Outras queixas como tenesmo, alteração do hábito intestinal, diarreia e constipação, cólica abdominal e mucorreia podem ocorrer. Em casos raros, os adenomas vilosos grandes podem causar quadro clínico caracterizado por diarreia mucosa devido à alta produção secretora de muco desses adenomas (mucorreia), podendo complicar com desidratação grave e depleção eletrolítica (hipocalemia), o que pode levar a vários distúrbios sistêmicos, que requerem intervenção cirúrgica rápida, em alguns casos conhecido como Síndrome de McKittrick-Wheelock (Koning et al., 2008; Agnes et al., 2016; Malik, 2016; Mois, 2016).

As síndromes hereditárias de câncer colorretal são classificadas como associadas ou não à polipose. As síndromes polipoides são ainda subdivididas de acordo com a histologia dos pólipos: adenomas, hamartomas ou pólipos serrilhados. A principal síndrome de polipose adenomatosa é a polipose adenomatosa familiar (PAF), doença hereditária, autossômica dominante, cujo fenótipo é caracterizado pelo desenvolvimento de centenas de adenomas colorretais. Há a polipose mista, que apresenta pólipos adenomatosos e hiperplásicos, e está associada à mutação do gene *MUTYH*. A síndrome de Peutz-Jeghers, síndrome de polipose juvenil e síndrome de Cowden são as síndromes de pólipos hamartomatosos mais comuns. As lesões serrilhadas colorretais são classificadas em três tipos: pólipos hiperplásicos, adenomas sésseis serrilhados e adenomas tradicionais serrilhados. Esses dois últimos estão associados ao câncer, já o pólipo hiperplásico não está. A predominância de pólipos serrilhados é característica da síndrome de polipose serrilhada, definida por critérios clínicos. (Kalad; Heald, 2015; Singh et al., 2016).

Existem ainda algumas limitações no diagnóstico histológico pré-operatório de grandes adenomas retais. A taxa de carcinoma incidental em lesões com aparência

benigna é significativa, mesmo com a avaliação multimodal pré-operatória. Serra-Aracil et al. (2014a) encontraram 52 (18,8%) carcinomas invasivos em 277 lesões, com diagnóstico pré-operatório de adenoma. A incidência de carcinoma oculto pode alcançar cerca de 40%, dependendo da avaliação pré-operatória (Absar; Haboubi, 2004; Serra-Aracil et al., 2014a).

1.2 Tratamento dos adenomas retais

Devido ao potencial de malignização de pólipos retais adenomatosos, há indicação para a sua excisão e tratamento inicial é a remoção por colonoscopia durante o procedimento de diagnóstico, pois é segura, relativamente barata, e associada à baixa taxa de complicações (Casadesus, 2009).

O adenoma viloso pode tender a crescer e se avolumar frequentemente ocupando a maior parte da circunferência do reto ou estendendo-se ao longo do lúmen. Um tamanho muito grande impede a ressecção endoscópica, não apenas por razões técnicas, mas também pelo alto risco de sangramento grave durante o procedimento. Há também as lesões adenomatosas que, embora não sejam particularmente grandes, podem ter uma base plana e crescer de forma "semelhante a um tapete". Foram descritos métodos de ablação, como a coagulação pelo feixe de argônio, para algumas dessas lesões. Entretanto, há alta incidência de recorrência e o paciente necessita de grande número de endoscopias de acompanhamento e repetição de tratamentos, além de não haver amostra tecidual adequada para o estudo histológico completo da lesão (Adedeji; Allison; Varma, 2002). Então, quando o tamanho e/ou localização do pólipó retal limitam sua ressecção pela colonoscopia, são realizadas cirurgias abdominais ou transanais.

A cirurgia radical (proctectomia) é uma das técnicas utilizadas. Os adenomas retais ocorrem frequentemente em idosos e existe um aumento exponencial do risco perioperatório com a idade. Pacientes acima de 80 anos que se submetem à ressecção anterior do reto têm risco de 15% de morte perioperatória, porque respondem mal ao tratamento, podem apresentar complicações cirúrgicas comuns, como infecções pulmonares, ou estão sujeitos a alto risco de desenvolver insuficiência cardíaca e eventos cerebrovasculares (Papagrigoriadis, 2006). Embora o risco de óbito no perioperatório seja de 0,5% para pacientes ASA Grau I

(indivíduos saudáveis), esse risco aumenta para mais de 25% para pacientes ASA Grau IV (pacientes com comorbidades que não são adequadamente controladas), segundo a classificação da Sociedade Americana de Anestesiologia (Fazio; Tekkis; Remzi, 2004).

Escolher a abordagem cirúrgica apropriada para pólipos retais é extremamente importante para diminuir o risco de complicações pós-operatórias. As cirurgias radicais podem afetar a qualidade de vida do paciente, ter complicação como a disfunção urinária e erétil, incontinência anal e a possibilidade de ter um estoma definitivo ou temporário, neste caso com necessidade de mais uma operação para fechá-lo. Além disso, a presença de um estoma pode ser de difícil aceitação e manejo para alguns pacientes. Existem também as implicações sociais: muitas pessoas com mais de 70 anos vivem sozinhas e os idosos demoram cerca de dois a três meses para se recuperarem após uma cirurgia abdominal de grande porte, especialmente se tiverem ocorrido complicações (Papagrigroriadis, 2006; Rai; Mishra, 2016).

Nas últimas décadas, técnicas de ressecção transanal diminuíram o papel da cirurgia abdominal (radical) no tratamento da doença retal pré-maligna (pólipos) e maligna (câncer precoce). São técnicas minimamente invasivas, que fornecem acesso cirúrgico ao reto, obtêm resultados adequados, e a morbidade e mortalidade são baixas quando o procedimento é aplicado adequadamente (Stitzenberg et al., 2013).

Em relação à PAF, a abordagem cirúrgica amplamente aceita é a colectomia total com anastomose ileorretal, realizada quando há poucos pólipos no reto. A sua principal vantagem é a preservação do reto, com a subsequente melhoria da qualidade de vida. No entanto, continuar o controle endoscópico para adenomas no reto é necessário, e existe risco de 13% a 25% de câncer retal após 15-25 anos, apesar da vigilância. Se ocorrer aumento no número (>20), tamanho (>10 mm) ou displasia (alta), deve-se excisar todas as lesões maiores que 5 mm e realizar uma nova endoscopia após seis meses. Quando houver indicação, a ressecção transanal também é uma alternativa para o tratamento (Campos et al., 2009; Tajika et al., 2013).

A cirurgia endoscópica transanal (CET) pode ser realizada utilizando-se diferentes dispositivos, que são introduzidos no canal anal. A CET se desenvolveu

significativamente desde que foi usada pela primeira vez na década de 1980. O sucesso dessas técnicas está relacionado com a precisão com que os pacientes são selecionados. A sua principal indicação são os adenomas não ressecáveis por retoscopia flexível. As mais utilizadas são a microcirurgia endoscópica transanal (MET), a operação transanal endoscópica (OTE) e a cirurgia minimamente invasiva transanal (CMIT), há outras menos divulgadas e conhecidas.

1.2.1 Excisão local (EL)

Parks e Stuart¹ (1973, apud Katti, 2004) sugerem que procedimentos radicais para adenomas vilosos retais de baixo grau seriam desnecessários em 60% a 80% dos pacientes. A excisão local (EL) do adenoma de reto, relatado pela primeira vez por Parks, em 1950, é uma das abordagens transanais disponíveis, que utiliza instrumentos convencionais. É frequentemente limitado a lesões situadas até cerca de 6 cm da margem anal. Os pólipos localizados no reto médio e superior geralmente são inacessíveis a essa técnica. A seleção de pacientes para a EL é muito importante. Geralmente, eles recebem um enema para limpeza retal no dia anterior ao procedimento. Durante o procedimento, o posicionamento do paciente depende da localização da lesão. Afastadores anais são usados para expor a lesão. Suturas de tração podem ser colocadas distalmente à lesão para melhorar a mobilidade e a visualização. A margem de excisão escolhida é tipicamente marcada com eletrocautério em padrão circunferencial ao redor da lesão. Após a ressecção, o defeito pode ser deixado aberto ou fechado transversalmente com suturas absorvíveis (Oh; Aufses Jr, 1982; Rai; Mishra, 2016).

São relatadas poucas complicações e baixa mortalidade, preservando a função intestinal, vesical e sexual. Em uma revisão da literatura, o sangramento após a EL estava presente em até 10% dos pacientes, a perfuração em até 6% e a estenose anal em até 5%, com taxa de mortalidade de 2% (Featherstone; Grabham; Fozard, 2004). A recorrência é muito variável, entre 3%-50% para os adenomas. Em

¹Parks AG, Stuart AE. The management of villous tumours of the large bowel. Br J Surg. 1973;60:688-95.

Nas Referências

Katti G. An Evaluation of transanal endoscopic microsurgery for rectal adenoma and carcinoma. JSLS. 2004;8(2):123-6.

uma longa série de 117 procedimentos, Sakamoto, MacKeigan e Senagore (1991) trataram 27% dos pacientes com doença residual e 30% com recidiva, com taxa de 10% de complicações sérias. Pigot et al. (2003) obtiveram melhores resultados: ressecaram adenomas retais, aparentemente benignos, de 207 pacientes com taxa de recorrência de 3,6%, oito complicações pós-operatórias e um óbito (Geisler, 2007; Casadesus, 2009).

1.2.2 Microcirurgia endoscópica transanal (MET)

O primeiro dispositivo endoscópico projetado especificamente para os procedimentos transanais foi desenvolvido por Buess et al. (1983). Denominado MET, consiste em um sistema de visualização óptica 3D com instrumentos de operação específicos e uma unidade endocirúrgica (Figura 1). Os instrumentos operacionais, que são manipulados pelo cirurgião durante o procedimento, incluem um retoscópio operacional (4 cm de diâmetro, 12 ou 20 cm de comprimento), o estereoscópio e os instrumentos para dissecação, excisão e sutura. A unidade endocirúrgica fornece insuflação com dióxido de carbono, sucção, irrigação e monitorização contínua da pressão intrarretal, a fim de mantê-la estável para visualização do reto distendido, sem insuflação do cólon proximal. O cirurgião visualiza o campo através de uma óptica que fornece visão tridimensional precisa da área cirúrgica com ampliação de até seis vezes do campo operatório. Todos os instrumentos operacionais têm 5 mm de diâmetro e incluem pinças, tesoura, bisturi de alta frequência, porta agulha e clipador. Na laparoscopia convencional, a manipulação dos instrumentos é a principal estratégia para dissecação e retração, mas nos limites do reto, durante a operação transanal, o cirurgião fica restrito a movimentos mais rotacionais, as extremidades dos instrumentos são anguladas para melhorar a amplitude de movimento do operador. O retoscópio e seus acessórios são presos à mesa da sala de cirurgia usando um braço de fixação.

Figura 1 - Equipamento de microcirurgia endoscópica transanal: instrumentos cirúrgicos e unidade endocirúrgica

Fonte: (Hunitake; Abbas, 2012).

Os procedimentos da MET geralmente são realizados sob anestesia geral ou raquianestesia. A limpeza retal é fundamental para a visualização adequada da luz e lesão do reto. A localização pré-operatória do tumor é importante para planejar o posicionamento operatório do paciente, permitindo, assim, que a lesão de interesse fique na posição de 6 horas. A operação começa com dilatação do ânus, inserção e posicionamento do retoscópio, que permite o acesso a lesões retais proximais de até 15 cm. Como o reto distal forma um selo com o retoscópio, tumores muito baixos (<5 cm da margem anal) não são visualizados adequadamente. Para adenomas extraperitoneais, geralmente se faz a ressecção de espessura total e, se circunferenciais, é confeccionada uma anastomose término-terminal. Para adenomas localizados dentro da porção intraperitoneal do reto, uma mucosectomia cuidadosa é realizada para impedir a entrada no peritônio com a consequente perda de distensão retal. O leito de ressecção para lesões abaixo da reflexão peritoneal pode ser deixado aberto ou fechado usando sutura contínua. A amarração do nó usando o equipamento MET é muito difícil e, em algumas vezes, é obtida usando

clipes metálicos, presos na sutura. O fechamento de todos os defeitos intraperitoneais é obrigatório e deve ser realizado em duas camadas com fechamento separado do peritônio, se houver sua perfuração. (Hunitake; Abbas, 2012; Serra-Aracil et al., 2014b; Heidary et al., 2014; Althumairi; Gearhart, 2015).

Além de ser utilizada para ressecção de grandes adenomas retais, outras indicações da MET incluem o tratamento de câncer retal em estágio inicial, além de casos de câncer retal avançado em pacientes paliativos ou com alto risco para cirurgia radical. Também tem sido usada seletivamente no tratamento de doenças fistulosas, como fístulas anorretais altas (supraesfincterianas ou extraesfincterianas), fístulas retouretrais e retovaginais (Althumairi; Gearhart, 2015; Rai; Mishra, 2016).

Nos centros com experiência em MET, o tempo médio da cirurgia varia de 45 a 120 min, bem menor comparando com a cirurgia radical. Outros estudos relataram hospitalizações de zero a cinco dias com baixas taxas de readmissão. Qualquer que seja a técnica transanal utilizada, morbidade e mortalidade são mais baixas do que para a cirurgia radical, além dos benefícios evidentes em termos de recuperação, resultados funcionais em longo prazo e qualidade de vida. A mortalidade perioperatória é inferior a 0,5% e a morbidade varia entre 4% e 30%, incluindo todas as complicações. As mais frequentes são a retenção aguda urinária (0%-11%), sangramento exigindo reoperação (0,7%-9%), a entrada no peritônio (6%-20%) e fístula reto-vaginal (0,3%-1,4 %). Kumar et al. (2013) relataram que o tamanho da lesão está associado com risco de hemorragia e a localização anterior e lateral está associada com risco de violação peritoneal e retenção urinária aguda. Kreissler-Haag et al. (2008) avaliaram as variáveis anatômicas da neoplasia retal, bem como a experiência do cirurgião em complicações pós-operatórias em pacientes submetidos à MET, e observaram 0,3% de mortalidade e taxa de complicação global de 9%, incluindo sangramento, incontinência fecal, disúria, pneumonia, infarto do miocárdio e embolia pulmonar. As complicações eram mais frequentes quando as lesões se localizavam lateralmente e a mais de 8 cm da margem anal (Kreissler-Haag et al., 2008; Kumar et al., 2013; Heidary et al., 2014; Pereira et al., 2014).

Tecido adenomatoso residual foi detectado nas margens cirúrgicas em 0-37% dos procedimentos da MET, e margens cirúrgicas positivas são fatores de risco independentes para recorrência local. Apesar de altas taxas de margem residual positiva, foi relatado que taxas de recorrência são significativamente mais baixas,

variando de 3-16%. Isto poderia ser explicado pelo fato de que os danos diatérmicos para o tecido adenomatoso restante durante a dissecação podem causar a esterilização das margens. Outro fator de risco para a recorrência local é o tamanho do adenoma. Na prática clínica, uma incisão em toda a espessura da parede retal é realizada mantendo uma margem de aproximadamente 5 mm em torno do tumor (Morino; Allaix, 2013).

Uma limitação para a MET é o equipamento especializado, que possui uma curva de aprendizado íngreme, pois é necessária a formação específica para se realizar o procedimento com habilidade e eficiência. Barendse et al. (2013), observando quatro grupos diferentes com 693 lesões, demonstraram que uma curva de aprendizado significativa foi associada com baixas taxas de conversão, de entrada peritoneal e de tempo de procedimento. Os autores observaram também que, em pacientes submetidos à MET após o cirurgião ter realizado pelo menos 35 procedimentos, o risco de recorrência de lesões malignas diminuiu 10% em comparação com aqueles submetidos à cirurgia nos primeiros 35 procedimentos. A disseminação dessa técnica foi lenta, uma vez que os equipamentos são caros e complexos - cerca de \$ 68.000 e 30 componentes (Swanstrom et al., 1997; Althumairi; Gearhart, 2015).

1.2.3 Operação transanal endoscópica (OTE)

Por volta de 1986, surgiu a OTE, um sistema mais simples, indicado principalmente para lesões retais benignas e câncer retal precoce (Figura 2). Outras indicações menos frequentes são as estenoses retais (pós-operatória), drenagem de abscessos pélvicos, fístulas reto-uretrais, tumor retrorretal ou pré-sacral, prolapso retal e reparação de perfurações retais traumáticas ou iatrogênicas. Não é utilizado o sistema óptico 3D, como na MET; é constituída por retoscópio de 4 cm de diâmetro, e 7,5, 15 ou 20 cm de comprimento, três canais de trabalho e outro dedicado a uma câmera de 30°, com possibilidade de utilização de instrumentos de 3 mm a 14 mm, como bisturi ultrassônico, clipadores e grampeadores. O retoscópio é conectado à mesa cirúrgica por meio de um braço articulado. O sistema é usado em combinação com torres laparoscópicas convencionais. A imagem 2D é projetada em uma tela e o dióxido de carbono é usado para insuflação. Instrumentos de laparoscopia padrão e

os seus equipamentos têm custos menores que a MET, abrindo potencialmente a técnica a qualquer cirurgião com experiência laparoscópica anterior (Flórez; Díez, 2015; Larach; Bellolio, 2015; Arezzo et al., 2016).

Figura 2 - Operação transanal endoscópica - OTE (Storz, Tuttlingen, Alemanha)

Fonte: (Mendes et al., 2015)

O paciente é posicionado de modo que o tumor fique localizado para baixo (litotomia, posição lateral ou posição prona). São utilizados instrumentos laparoscópicos padronizados, como pinça, aspirador, dissecador e bisturi de cauterização monopolar. A insuflação retal é fixada em cerca de 20 mmHg. Geralmente, deixa-se uma margem de 5 mm em lesões benignas, e de 10 mm nos casos em que se suspeita de carcinoma. Para todas as lesões (benignas e malignas) a ressecção de espessura total da parede do intestino é realizada até o nível da gordura perirretal. Ocasionalmente, um dispositivo LigaSure (Covidien, Norwalk, Connecticut, EUA) é usado para a hemostasia ideal. O defeito parcial pode ser fechado com sutura com fio farpado (V-Loc - Covidien). Em grandes defeitos, a redução da pressão de insuflação retal pode ajudar na aproximação das bordas da ferida (D'Hondt et al., 2017).

Em revisões retrospectivas de pacientes submetidos à OTE, são relatadas complicações pós-operatórias como hemorragias, infecção do trato urinário,

retenção urinária e estenose. O tempo cirúrgico descrito é por volta de 60 minutos e a permanência hospitalar média de três dias. A OTE tem custo menor com o uso de equipamento laparoscópico padrão, melhor ergonomia (devido à câmera) e uma curva de aprendizado mais curta (D'Hondt et al., 2017).

1.2.4 Cirurgia minimamente invasiva transanal (CMIT)

Relatado por Atallah, Albertt e Larach (2010), o procedimento conhecido por CMIT foi disponibilizado no mercado. No Brasil, a experiência inicial com essa técnica foi publicada por Alves Filho, Costa e Guerra (2012) e Sevá-Pereira, Trombeta e Capochim Romagnolo (2013), mas eles apresentaram somente quatro ou cinco casos (Mendes et al., 2013). A técnica consiste na utilização de um único portal combinado com instrumentos laparoscópicos comuns, uma lente de câmera laparoscópica (de preferência, 5 mm e 30º) e um insuflador laparoscópico padrão. Nos Estados Unidos, há dois portais com aprovação da *Food and Drug Administration* (FDA) para a CMIT. Eles são o portal único de cirurgia laparoscópica assistida - SILS (single incision laparoscopic surgery, Covidien, Estados Unidos) (Figura 3) e a plataforma de acesso transanal GelPOINT Path (Applied Medical, Estados Unidos). Instrumentos de laparoscopia padrão, disponíveis em qualquer centro de operações, permitem que qualquer cirurgião laparoscópico colorretal experiente possa realizar o procedimento sem investimento adicional. Há também estudos descritos usando o portal SSL (*single-site laparoscopic*, Ethicon Endo-Surgery, Cincinnati, Ohio, Estados Unidos). Uma variedade de portais de canais múltiplos pode ser aplicada por via transanal. Desde o início da CMIT, pelo menos 390 procedimentos foram registrados em todo o mundo, no período de 2010 a 2013. É também possível utilizar um endoscópio flexível como uma câmera; dispendo, assim, de uma forma adicional de agarrar ou retirar a peça com pinça endoscópica (Noura et al., 2016).

Figura 3 - Cirurgia minimamente invasiva transanal com o portal SILS

Fonte: (Chen et al., 2018).

Os procedimentos anestésicos e a posição do paciente seguem as técnicas anteriores. A plataforma não precisa ser fixada à mesa de operação e, portanto, é móvel e manobrável. O pneumorreto é mantido a uma pressão constante, criando uma distensão retal que expõe o tumor e a parede do reto. A dissecação costuma ser iniciada fazendo uma linha pontilhada com o bisturi monopolar a uma distância de margem da lesão de 5 ou 10 mm. Em seguida, abre-se a mucosa sobre a linha pontilhada e inicia-se a excisão de toda a espessura da parede retal atingindo a gordura mesorretal usando um bisturi ultrassônico (Ultracision, Ethicon Endo-Surgery, Estados Unidos), permitindo boa hemostasia. Podem também ser empregados instrumentos laparoscópicos avançados, como grampeadores lineares, sistemas de vedação de vasos ou instrumentos de articulação. O defeito retal é suturado transversalmente para evitar estenose do lúmen retal e sangramento pós-

operatório. Suturar nesta área é, às vezes, difícil por razões técnicas, pois o espaço de trabalho é limitado. Para fechamento de defeitos, técnicas diferentes são frequentemente utilizadas, como suturas fixadas por clipe. Se o defeito não puder ser completamente fechado, deve ser reduzido ao máximo, especialmente no reto superior, devido ao risco de perfuração. Também são utilizadas suturas farpadas, que exibem a mesma pressão de ruptura que as suturas monofilamentares, e seu uso para o fechamento da parede retal parece viável. A deiscência da linha de sutura é descrita em até um terço dos pacientes (Ramirez et al., 2002). Para alguns autores, a introdução do aparelho da CMIT no canal anal é mais complexa do que na MET ou na OTE (Barendse et al., 2012). Um portal SILS pode ser utilizado em pacientes com canais anais estreitos ou fibróticos que não permitem a introdução do dispositivo de acesso transanal GelPOINT Path. Uma limitação da CMIT é que o retoscópio não pode ser mobilizado no local da lesão. Dessa forma, lesões retais localizadas atrás de uma válvula retal podem ser mais difíceis de serem acessadas e removidas. Além disso, um assistente é obrigado a segurar e manipular o laparoscópio durante o procedimento. O portal descartável (GelPOINT Path Long Channel) pode atingir lesões de até 15 cm da margem anal. O limite para lesões baixas é a margem anal em si, mas a insuflação do sistema pode ser comprometida para tumores a menos de 4 cm da margem anal (Atallah, Albertt e Larach, 2010; Morino; Allaix, 2013).

As principais indicações são lesões retais benignas, consideradas grandes para ressecção endoscópica, cânceres retais precoces, lesões com margens inadequadas ou pólipos recorrentes após excisão endoscópica. A técnica demonstra ser eficaz e segura, com baixa morbidade para pacientes com câncer retal precoce e adenomas do reto. Além disso, é descartável e pode ter um custo a cerca de \$ 800 por uso único (Caycedo-Marulanda; Jiang; Kohtakangas, 2017).

Faz parte da escolha da técnica cirúrgica não somente avaliar a lesão, mas também a idade do paciente, suas comorbidades, a opção do paciente e familiar. Muitas cirurgias endoscópicas transanais exigem um alto nível de especialização técnica e experiência do cirurgião, entretanto, deve-se considerar que a frequência de adenoma retal com indicação de tratamento cirúrgico transanal é baixa. Não havendo condições econômicas para aquisição dos materiais, viabilidade técnica para treinamento e experiência com métodos complexos, uma técnica mais simples,

com os recursos disponíveis, é relevante para excisão de adenomas selecionados do reto. O proctoscópio utilizado neste trabalho possui equipamentos de baixo custo, pode utilizar instrumental cirúrgico convencional e laparoscópico, não sendo necessária insuflação gasosa, tem visão tridimensional e permite maior acessibilidade pelos cirurgiões.

2. Objetivos

Neste estudo objetivou-se apresentar os resultados cirúrgicos e pós-operatórios da técnica endoscópica transanal para adenomas retais com proctoscópio cirúrgico associado a equipamentos convencionais cirúrgicos e endoscópicos, idealizado e construído no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), e também comparar os resultados desta técnica com aqueles obtidos por outras técnicas transanais, atualmente em uso.

3. Material e Métodos

3.1 Delineamento, período, local e aspectos éticos do estudo

Trata-se de análise retrospectiva. O estudo envolveu 99 pacientes submetidos a operações transanais endoscópicas para ressecção de adenomas retais, no período de abril de 2000 a junho de 2018, realizadas no HCFMRP-USP e no Hospital São Paulo de Ribeirão Preto.

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP-USP (CAAE: 79769017.1.0000.5440; número do parecer: 2.427.871) no dia 11/12/2017 (Anexo 1).

3.2 População

A população alvo desse estudo foi composta pelos pacientes portadores de adenoma de reto, que foram submetidos ao tratamento cirúrgico transanal com o proctoscópio, denominado “Ribeiroscópio”, entre abril de 2000 e junho de 2018. A análise baseou-se nos prontuários do HCFMRP-USP e do Hospital São Paulo de Ribeirão Preto, excluindo-se aqueles com história prévia de adenocarcinoma de reto.

3.3 Descrição do proctoscópio cirúrgico

Foram idealizados e construídos proctoscópios cirúrgicos no HCFMRP-USP, em uso desde 2000, gentilmente denominados “Ribeiroscópio”, por ser de Ribeirão Preto e sobrenome de seu inventor. São confeccionados com material de aço inoxidável, têm aspecto cilíndrico, de 4 cm de diâmetro, de 7, 9, 12 e 20 cm de comprimento (Figura 4), possuindo em uma de suas extremidades uma aba de 1 cm de largura com quatro orifícios equidistantes. Nessa mesma aba, há um pequeno dispositivo de forma retangular, com contornos arredondados, de 2 cm de comprimento, que o fixa à aba do proctoscópio (Figura 5). Esse dispositivo é móvel, fica posicionado de tal maneira que a sua extremidade perfurada se localize no lúmen do proctoscópio; o parafuso no outro lado é rosqueado, o dispositivo fica, então, fixo neste local, e serve para encaixar a ponta do cabo de fibra óptica da fonte de luz, que tem a função de iluminar o campo operatório. Mais recentemente, tem-se

utilizado a ótica de 0° de videolaparoscopia com objetivo de visualização do campo operatório pelos auxiliares no monitor. Os orifícios da aba são destinados a fixar o aparelho por meio de fios de sutura à borda anal. Com o aparelho fixo à borda anal, e a fonte de luz encaixada, é dispensado o auxiliar para essas finalidades.

Figura 4: Proctoscópios cirúrgicos

Figura 5: Extremidade do proctoscópio

A outra extremidade do aparelho, que é introduzida via anal, tem o aspecto chanfrado e as bordas rombas. Como não há insuflação, essa configuração permite, ao se localizar a lesão, posicionar o aparelho de maneira que a parte mais longa dessa extremidade afaste a mucosa contralateral à lesão e esta se apresente no centro do campo operatório. Faz parte desse conjunto um mandril, que é colocado dentro do retoscópio no momento de sua introdução via anal, servindo como dilatador e guia para o proctoscópio. É composto por um cabo de alumínio e possui uma ponta arredondada, de calibre ligeiramente menor que o do proctoscópio, para que entre neste sem esforço. Na ogiva, localizada na ponta do mandril, há dois sucos longitudinais que permitem a passagem do ar, evitando a formação de vácuo, e a aspiração da mucosa retal ao retirá-lo do proctoscópio, após sua introdução (Figura 6).

Figura 6: Proctoscópio e seu mandril

Os acessórios utilizados, juntamente com o retoscópio cirúrgico, incluem uma fonte de luz com cabo de fibra óptica (na maioria das vezes, usa-se a fonte de luz de um equipamento de videolaparoscopia), um eletrocautério com canetas longas e, quando possível, ponteiros também longos e finos, para facilitar a visão e o uso simultâneo das pinças de preensão e aspiração. Outros componentes importantes são: alças de polipectomia, pinças longas para segurar e apresentar as lesões, porta-agulha longo, dispositivo em T para auxiliar na confecção do nó, tubos longos e finos para aspiração, seringas para irrigação e fios de sutura habituais (Figura 7). A confecção de um proctoscópio com alguns de seus principais componentes custa em torno de R\$1.500,00.

A patente desse proctoscópio foi publicada em fevereiro de 2008 na Revista da Propriedade Industrial – RPI 1963, p.64, ítem 2.1 pela Agência USP Inovação – Universidade de São Paulo (Anexo 2).

Figura 7 - Alguns dos acessórios convencionais utilizados com o proctoscópio cirúrgico

3.4 Passos técnicos da operação transanal

Os pacientes são preparados como em outras operações transanais endoscópicas: são internados no hospital com dieta líquida sem resíduos, desde a véspera, recebem lavagem intestinal com solução glicerinada a 10% (preparo retrógrado). Recebem antibioticoterapia com metronidazol e ceftriaxona intravenosos na indução anestésica e, após a alta, ciprofloxacino oral até sete dias após a cirurgia em casos selecionados. A anestesia de escolha é o bloqueio locorregional, habitualmente por raqui, associada à sedação intravenosa.

A posição do paciente depende da localização da lesão retal; para os tumores posteriores, a posição adequada é de litotomia; para os tumores anteriores, é ideal a posição em decúbito ventral, conhecida como "jackknife", de maneira que a lesão se apresente sempre no plano inferior à visão do cirurgião. Após o posicionamento do paciente, é feita a antisepsia com clorexedine tópico, a colocação dos campos cirúrgicos, e adequa-se os equipamentos como fonte de luz, eletrocautério e aspirador. Procede-se a dilatação digital do orifício anal, cuidadosamente com lubrificantes. O ânus e o canal anal são novamente lubrificados com xilocaína gel antes da introdução do proctoscópio. Suavemente, o equipamento devidamente montado, corpo e mandril, é completamente introduzido. O mandril é removido e em seguida a fonte de luz é conectada no dispositivo da aba. Com visão adequada do lúmen retal, o endoscópio é posicionado de forma a obter melhor exposição e apresentação da lesão. Nesta situação, o aparelho é fixado com fio de algodão à borda anal (Figura 8).

Figura 8 - Proctoscópio posicionado no ânus

Ao iniciar a operação, é realizado um inventário retal que possibilita ao cirurgião discernir sobre a factibilidade da ressecção transanal. Lesões polipoides e volumosas são mais facilmente ressecadas com o auxílio de alças de polipectomia por diatermocoagulação. Nas lesões planas, sésseis e mais fixas, o eletrocautério e as pinças de prensão se tornam mais úteis. Durante o procedimento cirúrgico, a irrigação com solução salina, o eletrocautério e o aspirador são elementos imprescindíveis para o sucesso da operação.

Observar os limites de segurança (margens), a hemostasia adequada e a profundidade da ressecção é essencial para um resultado satisfatório. Após a retirada da peça cirúrgica, que deve ser devidamente montada e orientada para o patologista, é realizada revisão da ferida remanescente. A irrigação com solução salina, a hemostasia e a sutura da incisão são os últimos passos da operação antes da remoção do retoscópio. No pós-operatório, os pacientes são mantidos no hospital até que aceitem dieta oral e apresentem sinais de funcionamento de trânsito intestinal e ausência de complicações pós-operatórias.

3.5 Coleta de dados e avaliação dos pacientes operados

As informações para o estudo foram obtidas mediante pesquisa no arquivo de prontuários médicos ativos, semiativos e de óbitos, do HCFMRP-USP e do Hospital São Paulo de Ribeirão Preto, com o preenchimento de roteiro próprio confeccionado em excel, contendo as variáveis determinadas para o estudo.

Os noventa e nove pacientes avaliados foram submetidos à mesma técnica cirúrgica transanal com o proctoscópio descrito, realizada pelo mesmo cirurgião em todos os procedimentos. Os dados analisados incluíram história clínica dos pacientes, exames físico, proctológico e colonoscópico, evolução clínica, tempo cirúrgico, tipo de sutura realizada (manual ou mecânica), ressecção fragmentada, ou não, da lesão, características dos adenomas, como distância da rima anal, tamanho em centímetros, tipo histológico e grau de displasia, incidência de adenocarcinoma na peça cirúrgica e presença, ou não, de margens livres. Complicações intraoperatórias e tempo de internação hospitalar também foram avaliados, assim como, informações do seguimento pós-operatório, recidiva do adenoma retal e o

tipo de tratamento realizado, (endoscópico ou cirúrgico), complicações e óbito. Os dados obtidos neste estudo foram comparados com os dados obtidos por diferentes autores que utilizaram diferentes técnicas cirúrgicas transanais para excisão das lesões retais.

3.6 Análise estatística

As informações foram compiladas em planilhas de *excel* para análise descritiva e comparação entre as variáveis mediante teste exato de Fisher. Os resultados foram analisados utilizando-se o programa de computador IBM® SPSS® *Statistics* 20.0 (Armonk, Nova Iorque). Para todas as análises, o nível de significância estipulado foi de 5%.

4. Resultados

Noventa e nove pacientes foram submetidos à operação transanal endoscópica com o proctoscópio descrito. A idade média foi de $65,3 \pm 13,3$ anos, conforme histograma abaixo (Figura 9).

Figura 9 - Distribuição da frequência de idade dos pacientes operados

As principais características dos pacientes operados e suas manifestações clínicas estão resumidas na tabela 1.

Tabela 1 - Principais características dos pacientes estudados

Características	Frequência	
	n	%
Gênero		
Masculino	56	56,6
Feminino	43	43,4
ASA*		
(1) sem comorbidades	30	30,3
(2) doença sistêmica leve	53	53,5
(3) doença sistêmica grave	16	16,2
Tabagismo	22	22,2
Etilismo	2	2,0
Manifestações clínicas		
Muco	69	53,8
Sangue	69	53,8
Diarreia	38	29,4
Dor retal	36	28,2
Tenesmo retal	26	20,5
Perda de peso	23	17,9
Incontinência anal	15	11,5
Constipação	5	3,84
Anemia	2	1,28
Assintomáticos	21	21,2
Adenomas sincrônicos	43	43,4

*ASA: classificação de risco cirúrgico da Sociedade Americana de Anestesiologia

Nos pacientes assintomáticos, o adenoma de reto foi achado de colonoscopia de rastreamento, exceto em um paciente, cuja lesão do reto foi observada em ultrassonografia transvaginal, o motivo pelo qual se procedeu a investigação com a colonoscopia. A mediana do tempo de sintomas foi de 12 meses, com intervalo interquartil (IIQ) de seis a 15 meses. Das 99 colonoscopias realizadas, em 43,4% diagnosticaram-se outros adenomas, além da lesão retal. Na tabela 2 estão relacionadas as principais características dos adenomas retais operados, e na figura 10 é ilustrada a frequência das cirurgias realizadas por ano.

Tabela 2 - Principais características dos adenomas ressecados

Característica	Valor
Tamanho (média±DP*)	4,6±2,3cm
Distância da borda anal (média±DP)	5,6±3,3cm
Tipo histológico n(%)	
Túbulo viloso	58 (58,6%)
Viloso	27 (27,3%)
Tubular	14(14,1%)
Grau de displasia n(%)	
Alta	62 (62,7%)
Baixa	33 (33,3%)
Moderada	1 (1,0%)
Indeterminada	3 (3,0%)
Presença de adenocarcinoma n(%)	22 (22,2%)
Estadiamento dos adenocarcinomas n(%)	
T0-in situ	13 (59%)
T1-invasão até submucosa	5 (23%)
T2-invasão até muscular própria	4 (18%)

*DP: desvio padrão.

Figura 10 - Distribuição da frequência de cirurgias realizadas por ano

As cirurgias realizadas com o proctoscópio teve tempo médio de $65,3 \pm 41,7$ minutos. A peça cirúrgica foi fragmentada em 48,5% (48) das operações, sendo que, 4 eram lesões de 10 a 15 cm de extensão e 30 de 5 a 9 cm.

Para fechamento da ferida cirúrgica no reto, utilizou-se sutura manual (88,9%, n=88) e mecânica (11,1%, n=11). Houve um acidente intraoperatório, em que foi perfurado o reto na reflexão peritoneal, evoluindo, assim, para retossigmoidectomia abdominal. Além dessa conversão, houve mais duas laparotomias devido à dificuldade técnica pela extensão da lesão (10 e 15 cm). O tempo médio de internação foi de $2 \pm 1,6$ dias.

As complicações pós-operatórias foram classificadas como precoces (até 30 dias após a cirurgia) e tardias (após 30 dias). Houve 04 complicações precoces, 02 subestenoses da anastomose e 02 deiscências. Dessas, em duas houve a necessidade de reoperação transanal, e uma necessitou de confecção de colostomia protetora. As outras complicações foram tratadas conservadoramente e obtiveram sucesso. Apenas um paciente evoluiu com complicação tardia, descrita como incontinência anal.

As margens microscópicas foram descritas como livres em 59 cirurgias (59,6%). Nas 49 (40,4%), as margens estavam comprometidas ou não puderam ser avaliadas devido à fragmentação da peça. As outras variáveis não se relacionavam a esse desfecho. Os resultados estão descritos na tabela 3 por análise univariada e seus respectivos valores de "*p*". O tamanho dos adenomas foi distribuído em ≥ 5 cm (42 lesões) e < 5 cm (54 lesões), sendo que em 3 lesões o tamanho não foi informado.

A altura dos adenomas no reto, em relação à borda anal, foi assim separada: localizados a uma distância ≥ 10 cm (18 lesões) ou < 10 cm (81 lesões).

Tabela 3 - Análise das variáveis associadas à presença de margem comprometida ou desconhecida dos adenomas retais ressecados

Características	Margem comprometida/desconhecida		p
	n	%	
Tamanho do adenoma			
≥5cm	20	46,5	0,44
<5cm	19	35,8	
Altura do adenoma			
≥10cm	6	31,6	0,30
<10cm	34	42,5	
Ressecção fragmentada			
Sim	26	54,2	0,008
Não	14	27,5	

Durante o seguimento dos pacientes, foram diagnosticadas 19 (19,2%) recidivas da lesão retal. A mediana do tempo de recidiva foi de 16 meses (IIQ 4-45). Um paciente foi submetido à ressecção da lesão recidivada por colonoscopia, onze (57,8%) foram submetidos à nova operação transanal endoscópica com o proctoscópio descrito, e sete (31,8%) à retossigmoidectomia abdominal. A média do tempo de seguimento foi de $80 \pm 61,5$ meses. Não houve nenhum óbito relacionado ao procedimento. Observou-se que a altura do adenoma no reto e a fragmentação da peça cirúrgica tiveram relação com a recidiva da lesão. As demais variáveis estudadas não tiveram relação com o desfecho. Das 19 lesões recidivadas, 15 operações apresentaram peça cirúrgica fragmentada e, dessas, 7 eram lesões que se localizavam no reto alto, 9 tinham tamanho ≥ 5 cm e 13 apresentavam displasia de alto grau. Na tabela 4 estão apresentados os resultados da análise univariada com os respectivos valores de “p”.

Tabela 4 - Análise das variáveis associadas à recidiva do adenoma no reto

Características	Recidiva		<i>p</i>
	n	%	
Tamanho do adenoma			
≥5cm	10	23,3	0,43
<5cm	8	15,1	
Altura do adenoma			
≥10cm	7	36,8	0,04
<10cm	12	15,0	
Ressecção fragmentada			
Sim	15	31,2	0,004
Não	4	7,8	
Margem			
Comprometida/indeterminada	10	25,0	0,45
Livre	9	15,0	
Grau da displasia			
Alto	14	22,6	0,30
Baixo/moderado	5	13,5	
Adenocarcinoma			
Sim	5	22,7	0,75
Não	14	18,2	

As complicações pós-operatórias tiveram relação com o tamanho dos adenomas excisados. As demais variáveis não se associaram ao desfecho. Na tabela 5 estão apresentados os resultados da análise univariada com os respectivos valores de “*p*”.

Tabela 5 - Análise das variáveis associadas às complicações pós-operatórias

Características	Complicações		<i>p</i>
	n	%	
Tamanho do adenoma			
≥5cm	5	11,6	0,01
<5cm	0	0	
Altura do adenoma			
≥10cm	0	0	0,58
<10cm	5	6,2	
Ressecção fragmentada			
Sim	4	8,3%	0,19
Não	1	2%	
Tipo de sutura			
Mecânica	1	9,1%	0,45
Manual	4	4,5%	

Quanto maior o tamanho do adenoma, maior o tempo de cirurgia. Já a localização do adenoma no reto não se relacionou com o tempo de cirurgia. Os resultados da análise univariada com os respectivos valores de “*p*” estão demonstrados na tabela 6.

Tabela 6 - Análise das variáveis associadas ao tempo de cirurgia

	Tempo de cirurgia (min)		<i>p</i>
Características	Média	±DP	
Tamanho do adenoma			
≥5cm	78,7	41,7	0,006
<5cm	55,0	39,9	
Altura do adenoma			
≥10cm	50,0	18,8	0,07
<10cm	68,9	44,8	

A tabela 7 mostra a revisão na literatura das técnicas usadas para excisão transanal dos adenomas retais, algumas delas utilizadas nas comparações com a técnica proposta com o uso do Ribeiroscópio. Estudos que não continham dados suficientes para uma análise comparativa ou que apresentavam somente cirurgias para lesões malignas foram excluídos da análise. Desta forma, 13 estudos diferentes, sendo 10 de MET, dois de CMIT e um de OTE, foram comparados. Nenhum autor citou todos os parâmetros de comparação do presente estudo.

Tabela 7 – Relação das técnicas mais utilizadas para excisão transanal de adenomas retais e respectivos autores

Técnica	Autor / ano
MET 1	Samalavicius, 2016
MET 2	Amann, 2012
MET 3	Plating, 2013
MET4	Doornebosch, 2008
MET 5	Suzuki, 2005
MET 6	Al-Najami, 2016
MET 7	Khoury, 2016
MET 8	McCloud, 2006
MET 9	Katti, 2004
MET 10	Ganai, 2006
CMIT 1	Verseveld, 2016
CMIT 2	Quaresima, 2016
OTE 1	D'Hondt, 2017

Na tabela 8 é caracterizada a população de cada estudo. Nota-se que a média de idade assemelha-se.

Tabela 8 – Caracterização da população de cada estudo

ARTIGO	N	IDADE	M	F
MET 1	41	66,8	19	22
MET 2	103	64,9	46	57
MET 3	30	70	16	14
MET4	47	67	22	25
MET 5	26	61,9	11	15
MET 6	176	69,7	96	80
MET 7	25	70,3	11	14
MET 8	73	70	40	35
MET 9	58	71	31	27
MET 10	139	64	NI	NI
CMIT 1	24	59	13	11
CMIT 2	31	65	10	21
OTE 1	83	66	58	25
*NI: não informado				

Na tabela 9 demonstrou-se que apenas em um estudo (MET 7), a média do tamanho das lesões retais é superior ao do nosso estudo (4,6cm). A altura da lesão no reto variou de 3 a 10 cm entre as referências. Observa-se que apenas no estudo CMIT 1, o tempo médio de cirurgia foi inferior ao deste estudo (65,3 min). Houve acidentes intraoperatórios relatados em alguns estudos. Já a fragmentação da peça cirúrgica é informada em apenas dois estudos. Em relação à presença de margem livre, o MET 8 tem resultado semelhante ao nosso (59,9%).

Tabela 9 – Principais características das operações de cada estudo

ARTIGO	TAMANHO	DISTÂNCIA	DURACAO	ACIDENTES	PIECEMEAL	MARGEM LIVRE
MET 1	2,98	8,24	NI	0	4,90%	82,90%
MET 2	3 a 5	3 a 5	NI	NI	NI	NI
MET 3	3,4	6,5	80	10%	NI	NI
MET4	4,47	7	55	NI	NI	94%
MET 5	2,2	5	96	0	NI	100%
MET 6	NI	NI	NI	2,40%	22,70%	77,00%
MET 7	5,7	8	84	0	NI	68%
MET 8	NI	NI	NI	NI	NI	61%
MET 9	NI	10	NI	0	NI	NI
MET 10	3,1	9,3	82	6%	NI	91%
CMIT 1	2,44	8	32	NI	NI	NI
CMIT 2	2,4	9,5	NI	16,13%	NI	96,80%
TEO 1	3,5	6	60	NI	NI	98,70%

*NI: não informado

O tempo médio de internação dos nossos pacientes (2 dias) se assemelha à maioria das referências. Na tabela 10, também é observada uma frequência de complicações maior dos estudos em relação ao nosso (5%). Em muitos, a frequência

de recidiva não é informada, o MET 8 e o MET 10 tiveram valor semelhante ao nosso, porém a média do nosso tempo de seguimento (80 meses) é superior aos demais.

Tabela 10 – Principais características pós-operatórias de cada estudo

ARTIGO	INTERNAÇÃO	COMPLICAÇÕES	TEMPO DE SEGUIMENTO	RECIDIVA
MET 1	2,34	4,90%	32,8 ± 19,1	2,40%
MET 2	8,8	2%	21,8	3%
MET 3	1,8	20%	11	NI
MET4	4	8,50%	NI	NI
MET 5	4,8	0	27,2	NI
MET 6	2,25	10,80%	16,4	8,30%
MET 7	2	0	24	10,90%
MET 8	NI	NI	31	16,00%
MET 9	4	24%	34	10,00%
MET 10	1,2	10%	44	15%
CMIT 1	1	4%	6	NI
CMIT 2	3	9,60%	30	3,20%
TEO 1	3	15,60%	13	1,20%

*NI: não informado

5. Discussão

O tratamento cirúrgico por via abdominal das lesões retais pode ser desafiador devido às restrições anatômicas da pelve óssea e à morbidade associada à lesão de estruturas próximas. A conquista do equilíbrio entre o tratamento adequado da doença e a qualidade de vida dos pacientes continua a impulsionar o desenvolvimento de técnicas e tecnologias nesse campo (Thompson; Bleier, 2017). Nos últimos 30 anos, melhorias significativas na cirurgia transanal foram relatadas em um número crescente de procedimentos minimamente invasivos que preservam o reto (Stitzenberg et al., 2013).

A ressecção de adenomas retais grandes, sésseis, recorrentes, ou aqueles considerados endoscopicamente irressecáveis à colonoscopia, é uma das aplicações mais utilizadas da CET. Para muitos adenomas, a CET suplantou a EL padrão, pois a primeira mostrou ter melhores resultados em vários ensaios retrospectivos (Moore et al., 2008; Christoforidis et al., 2009). Esses estudos mostraram que as duas modalidades têm taxas de complicações semelhantes, mas a CET é superior para desfechos como margens negativas, fragmentação de peça cirúrgica e recorrência. Em uma revisão representativa de uma única instituição de 259 pacientes, a taxa de margem de ressecção negativa foi de apenas 50% após EL, em comparação com 88% após MET. A fragmentação da amostra foi de 1,4% após MET e 23,8% após EL, e recidiva local em cinco anos foi calculada em 6,1% após MET, comparando-se com 28,7% após EL (Graaf et al., 2011). Múltiplas séries incluindo centenas de pacientes relataram taxas de recorrência após a CET para pólipos benignos, variando de 4,0 a 7,6% (Thompson; Bleier, 2017).

A margem de ressecção histologicamente positiva é altamente significativa em termos de taxas de recorrência local após a ressecção do adenoma. Numa revisão de 18 estudos envolvendo adenomas ressecados por MET, com seguimento mínimo de 12 meses, a presença de adenoma residual na margem cirúrgica variou de 0% a 37,3%. A taxa de recidiva foi de 0% a 15%, predominantemente em casos de ressecção com margem positiva ou incerta (Casadesus, 2009). Resultados semelhantes ocorreram no presente estudo utilizando o proctoscópio descrito, que devido à fragmentação da peça (48% das cirurgias) não foi possível serem determinadas as margens em todas as ressecções. É importante levar em consideração que o principal método cirúrgico para a excisão de adenomas foi a

eletrocoagulação, que pode distorcer as margens e torná-las incertas. Portanto, o número real de margens comprometidas pode, provavelmente, ser mais baixo do que o relatado.

Em estudo com 146 procedimentos realizados (MET), houve 7 recidivas (4,8%), recorrendo no tempo médio de 23,3 meses. Apenas o envolvimento microscópico da margem de ressecção circunferencial foi significativamente associado à recorrência ($p=0,0059$) (Whitehouse et al., 2006). Em outro estudo envolvendo 75 pacientes submetidos à MET, 12 apresentaram recidivas e, desses, 10 não possuíam peça cirúrgica com margens livres. Assim, McCloud et al. (2006), também concluíram que a avaliação histológica do adenoma ressecado é importante preditor de recorrência e têm potencial para guiar as estratégias de acompanhamento após a MET.

Mesmo para o adenoma recorrente, a MET tornou-se um tratamento alternativo. Cinco séries relataram o uso da técnica no tratamento de adenoma recorrente ou doença residual sem recorrência adicional. Em estudo envolvendo 75 pacientes submetidos à MET, no qual 58 lesões eram adenomas, 6 pacientes apresentaram recidiva local, 4 tiveram doença residual e todos (17,2%) foram submetidos ao mesmo procedimento novamente (Katti, 2004). No presente estudo, 11 pacientes, que apresentaram recidiva, foram submetidos à nova ressecção transanal com sucesso. Sete foram submetidos à retossigmoidectomia, 4 desses, devido à localização da lesão considerada muito alta, dificultando a técnica transanal, 2 devido à presença de adenocarcinoma no anatomopatológico, e 1 paciente devido a inúmeras recidivas após ressecções transanais.

Khoury et al. (2016) relataram 310 procedimentos realizados por MET entre 2002 a 2012. Vinte e cinco pacientes (14 mulheres), com média de idade de $70,3 \pm 10,1$ anos, preencheram os critérios de inclusão. O tamanho médio da lesão foi de $5,7 \pm 0,9$ cm. A distância mediana do tumor da borda anal foi de 8 cm (intervalo 1-17). O tempo operatório médio foi de 84 ± 23 min. Em dois pacientes, no entanto, o procedimento foi descontinuado, porque a excisão completa não pôde ser concluída endoscopicamente. Em ambos os casos, a lesão estendeu-se até a parede anterior do reto superior, então a cirurgia abdominal foi realizada. A excisão em bloco, com margens livres foi alcançada em 17 (68%) pacientes. As margens estavam

comprometidas em sete pacientes e não puderam ser determinadas em um paciente. Notavelmente, a avaliação patológica revelou achados compatíveis com câncer retal precoce em quatro pacientes (16%). Dois deles foram submetidos à retossigmoidectomia. Em um paciente, a MET realizada adequadamente foi suficiente, enquanto que outro foi submetido à nova cirurgia para estender as margens de ressecção. Após acompanhamento médio de 24,2 meses, a taxa de recidiva foi de 10,9% (dois pacientes). Um apresentou adenoma recorrente e foi novamente tratado pela técnica transanal, já o outro desenvolveu câncer retal. Lesões retais grandes, incluindo as benignas, podem exigir cirurgia abdominal, dada a alta probabilidade de câncer incidental. A ressecção anterior é uma cirurgia importante com morbidade substancial. As lesões benignas podem, por outro lado, ser excisadas localmente usando diferentes métodos transanais. Demonstrou-se que a MET permite uma ressecção segura de lesão recorrente. As complicações foram pequenas e a permanência hospitalar foi curta. Desde que a MET permita a excisão total da espessura, a probabilidade de se obterem margens livres é maior. Além disso, em vários casos com margens envolvidas, pode-se realizar um segundo procedimento, o que aumenta ainda mais a probabilidade de obtenção de margens livres (Khoury et al., 2016).

Em um estudo de 280 pacientes submetidos à MET, foram estratificados em doença benigna 176. As taxas totais de complicações pós-operatórias foram de 10,8% (n=19), incluindo perfuração em 2,2% dos pacientes (n=4), sangramento ocorrido antes da alta hospitalar em 2,8% (n=5), e sangramento após a alta em 2,8% (n=5). Três pacientes evoluíram com incontinência anal e 2 com estenose anal. Oitenta e três por cento (n=146) dos casos benignos foram incluídos no protocolo de acompanhamento, com seguimento médio de 16,4 meses. Recorrência foi observada em 8,3% (n=13) e, desses, 4 adenomas apresentavam margens patológicas livres, 10 foram ressecados fragmentados (Al-Najami et al., 2016). Diferentes estudos demonstram diferentes taxas de complicações. Os resultados deste estudo com o “Ribeiroscópio” são comparáveis a outros estudos. Os dados obtidos mostraram baixas taxas de complicações durante a cirurgia e 5% de complicações pós-operatórias. Isso apoia a impressão geral de que a cirurgia com o proctoscópio descrito é segura.

A MET não ganhou grande aceitação na comunidade cirúrgica, sendo rotineiramente realizada em apenas alguns centros dedicados, principalmente por causa da longa e desafiadora curva de aprendizado, dos altos custos do instrumental e do número relativamente limitado de pacientes adequados para o procedimento. No Brasil, o pioneiro a utilizar a MET foi Moraes et al. (2008), em Curitiba, mais de vinte anos depois da técnica ter sido proposta por Buess et al. (1983), o que ilustra o retardo em se difundir essa tecnologia.

Uma revisão retrospectiva de um banco de dados prospectivamente coletado de todos os pacientes com lesões retais submetidos à OTE foi realizada em três centros belgas no período de janeiro de 2012 a dezembro de 2014. Foram incluídos 83 pacientes no estudo: 58 homens e 25 mulheres (idade mediana, 66 anos; variando de 39 a 88). Todos foram submetidos a 84 procedimentos (um paciente foi submetido a uma revisão) para um total de 89 lesões retais (um paciente apresentou seis adenomas). A distância média da borda anal foi de 6 cm. O diâmetro médio da lesão foi de 35 mm. O tempo operatório médio foi de 60 minutos. Complicações pós-operatórias ocorreram em 13 pacientes: 7 hemorragias, das quais quatro foram tratadas de forma conservadora e três necessitaram de reintervenção. Um paciente teve infecção do trato urinário e outro, retenção urinária. Dois pacientes desenvolveram abscesso para o qual a antibioticoterapia foi iniciada. Um paciente desenvolveu estenose da anastomose, tratada com dilatação por balão. A média de permanência hospitalar foi de três dias. Em dois pacientes foi realizada biópsia de congelamento durante o procedimento, o que confirmou um adenocarcinoma T2; portanto, em ambos os casos, uma excisão total do mesorreto (ETM) laparoscópica foi realizada imediatamente. Seis pacientes foram submetidos a outras cirurgias radicais após a OTE devido à patologia final desfavorável. A média de acompanhamento foi de 13 meses. Um paciente apresentou recidiva de um adenoma 18 meses após o procedimento inicial. Tem sido demonstrado que a OTE tem custo menor com o uso de equipamento laparoscópico padrão, melhor ergonomia (devido à câmera), e uma curva de aprendizado mais curta. Ainda assim, mais de 90% dos estudos relatam sobre MET. A experiência da OTE é limitada e, como consequência, há também número limitado de estudos (D'Hondt et al., 2017). O nosso estudo evidenciou maior taxa de recorrência, entretanto temos uma média

de tempo de seguimento pós-operatório expressiva de $80 \pm 61,5$ meses. Foi evidenciado também menor índice de complicações no nosso estudo, e a comparação dos outros resultados se assemelham.

Desde 2010, a cirurgia com um único portal é usada como alternativa ao retoscópio da MET na técnica transanal. Muitos tipos de portais únicos são explorados transanalmente, como o portal de cirurgia laparoscópica (SILS, Covidien, Mansfield, Massachusetts), o sistema único de acesso laparoscópico (SSL, Ethicon Endo-Surgery, Cincinnati, Ohio) e a plataforma *Gelpoint Path* (Applied Medical, Rancho Santa Margarita, Califórnia) (Verseveld et al., 2016).

De novembro de 2009 a maio de 2016, trinta e um pacientes com lesões retais foram tratados com CMIT. A idade média desses pacientes foi de 65 anos (variação de 36-82), com 21 mulheres (68%) e 10 homens (22%). A distância média das lesões da borda anal foi de 9,5 cm (variação de 6 a 15 cm) e o diâmetro médio do tumor foi de 2,4 cm (variação de 1 a 5). Em dois casos, a CMIT foi convertida em técnica transanal padrão (6,5%). A duração média de internação no pós-operatório foi de três dias. A taxa de complicação global foi de 9,6%, incluindo uma infecção do trato urinário, um enfisema subcutâneo e uma trombose hemorroidária. A infecção urinária foi tratada com antibióticos orais, o enfisema subcutâneo não necessitou de tratamento e foi reabsorvido espontaneamente em quatro dias e a trombose hemorroidária resolveu em cinco dias com a administração de uma droga flavonoide. A CMIT permitiu a ressecção R0 em 96,8% dos casos (30/31 casos). Uma ressecção R1 foi encontrada em um paciente afetado por um adenoma retal (displasia moderada), tratado com sucesso com ressecção endoscópica do tumor residual. No seguimento médio de 30 meses, houve uma recidiva local com 18 meses após a cirurgia, tratada com a remoção endoscópica de um pólipó de 1 cm, com displasia moderada (Quaresima et al., 2016).

Desde o início da CMIT, em 2009, mais de 30 estudos foram publicados em 16 países. Série publicada por Albert et al. (2013) incluiu 50 pacientes com seguimento médio de 20 meses. Nesse estudo, a taxa de recorrência foi de 4,3% e as peças cirúrgicas demonstraram margens positivas em 6%. Em uma revisão sistemática de 266 procedimentos de 28 estudos de Martin-Perez et al. (2014), margens positivas foram observadas apenas em 5%, mas em quase um terço (31%)

das peças cirúrgicas não pode ser definida a margem devido à fragmentação dos tecidos, o que também foi demonstrado no nosso estudo com 40% de peças em que não pode ser confirmado margem livre. Mais uma vez, a taxa de recorrência maior em nosso estudo, confrontados aos estudos da CMIT, pode se dever a um maior tempo de seguimento pós-operatório. A falta de homogeneidade das populações envolvidas e das características dos ademonas também justifica resultados diferentes, entretanto, a nossa técnica mostra ser um método adequado e seguro.

Devido à natureza tecnicamente desafiadora da MET, indicações limitadas para o procedimento e custo do equipamento, o aprendizado é moroso. No entanto, em hospitais onde os cirurgiões são experientes em operações minimamente invasivas, a técnica pode ser adquirida mais rapidamente. Diminuição dos índices de complicações, permanência hospitalar, perda de sangue e duração da cirurgia após ganhar experiência com MET foram relatados em vários estudos. Koebrugge, Bosscha e Ernst (2009) investigaram um efeito da curva de aprendizado na sua série de 105 pacientes, no período de 2002 a 2007. Dividindo os pacientes em dois grupos (2002-2004 e 2005-2007), observaram diminuição significativa na duração da cirurgia, internação hospitalar e das complicações pós-operatórias no último grupo. Esses achados são consistentes com aqueles de estudos que examinaram a curva de aprendizado em procedimentos colorretais laparoscópicos e colecistectomia laparoscópica (Heidary et al., 2014).

O custo inicial do equipamento especializado da MET é percebido por alguns cirurgiões como um fator limitante na adoção generalizada desta técnica. No entanto, a MET pode ser rentável se oferecida em centros de referência com alto volume. Num estudo de caso-controle, Maslekar et al. (2007) compararam 52 pacientes submetidos à MET com 52 submetidos a procedimentos abertos em uma única instituição, entre 1997 e 2003. Os custos da MET foram, por paciente, \$3.500 a \$5.800, inferiores ao custo dos doentes submetidos à cirurgia abdominal, quando se leva em consideração a permanência hospitalar, os equipamentos, instrumentos e o fechamento do estoma, quando aplicável. Uma economia de custos ainda maior foi observada na revisão retrospectiva de Cocilovo et al. (2003) que relataram custo médio para MET de \$7.775, em comparação com \$34.018 para uma ressecção anterior em sua instituição (Hunitake; Abbas, 2012).

Um estudo prospectivo randomizado, comparando MET e OTE não mostrou diferenças técnicas ou clínicas entre os dois sistemas, exceto um custo significativamente menor, com média de 2.031€ ± 440 para a TEO e 2.603€ ± 507 para MET ($p=0,003$) (Serra-Aracil et al., 2014c).

Diante do custo considerável dessas técnicas, pequena aplicação em muitos centros e frente a uma série consecutiva de casos de tumores e pólipos retais reto, a maior parte em pacientes idosos, uma alternativa terapêutica menos invasiva que as ressecções abdominais radicais, tão eficaz ou superior às excisões transanais convencionais e com menos complicações, foi idealizada com a construção do proctoscópio cirúrgico de baixo custo, associado a um instrumental cirúrgico convencional, pinças de videolaparoscopia, sem a necessidade de insuflação gasosa ou câmeras de vídeo, e de fácil manejo. O aparelho foi confeccionado no HCFMRP-USP e mostra resultados semelhantes às outras técnicas transanais descritas (Rocha; Feres, 2008; Rocha et al., 2016). Das 99 operações, em apenas três não se conseguiu concluir o procedimento; uma delas por complicação no intraoperatório (perfuração peritoneal), e outras duas pela extensão da lesão à rima anal (15 cm), onde havia angulação acentuada do reto-sigmoide, dificultando a aplicação da técnica.

A análise do tamanho da lesão, expressa em centímetro no seu maior diâmetro, evidenciou que a média de tamanho neste estudo é comparável aos outros estudos, entretanto há lesões descritas de até 13 cm de extensão, que são os adenomas vilosos gigantes.

Quando analisado o tempo gasto no ato operatório, ficou evidente que esta técnica possui tempo cirúrgico menor ou semelhante às outras técnicas, com cirurgias de até 25 e 30 minutos de duração. Os maiores tempos cirúrgicos foram associados às maiores lesões. Quanto ao tempo de internação hospitalar, a maioria dos autores apresentou dados semelhantes.

A variável, tempo de seguimento pós-operatório, expressa em meses, retrata a importância do acompanhamento do paciente para se determinarem as recorrências das lesões ou complicações. O presente estudo ilustrou seguimentos de 2 meses a 12 anos.

Ao contrário de outras técnicas endoscópicas transanais que se mostraram ineficazes na excisão das lesões do terço inferior do reto por não ser possível manter o aparelho na luz retal sob insuflação gasosa (Guillem et al., 2005), com o proctoscópio de 7 cm foi factível excisar as lesões do reto distal. Além disso, para adenomas localizados dentro da porção intraperitoneal do reto, uma mucosectomia cuidadosa deve ser realizada nessas outras técnicas endoscópicas para impedir a entrada no peritônio com a consequente perda de distensão retal. A amarração do nó usando o equipamento MET é tecnicamente difícil e, em vez disso, é obtida usando cliques metálicos, presos na sutura em alguns casos. No material do “Ribeiroscópio”, há o instrumento em “T” que auxilia na amarração do nó. Na CMIT, uma limitação é o retoscópio não poder ser mobilizado no local da lesão; então, lesões retais localizadas atrás de uma válvula retal podem ser mais difíceis de serem acessadas e removidas. Além disso, um assistente é obrigado a segurar e manipular o laparoscópio durante esse procedimento. Esses pontos associados à habilidade necessária para realizar o procedimento MET e à relativa infrequência de adenomas de reto com indicação de tratamento transanal refletem a aplicabilidade limitada dessas técnicas.

Os estudos comparativos dos resultados apresentados pelas diferentes técnicas transanais são difíceis de interpretar, pois a maioria deles é de análise retrospectiva e de grupos heterogêneos; não existem estudos prospectivos aleatórios e há variações quanto às indicações. Outro aspecto relevante na comparação de dados entre os estudos é a caracterização das lesões, ou seja, sua morfologia, histologia, seu tamanho, sua localização e o estágio de invasão, quando maligno. É importante ter pacientes com estágios de doença similares para se comparar. A falta de homogeneidade deve-se às dificuldades em se conseguir pacientes em número suficiente para o estudo.

Os achados decorrentes das cirurgias utilizando o proctoscópio descrito e discutidos neste estudo, confrontados com os da literatura, demonstraram que esta técnica apresenta resultados similares, sendo adequada para a excisão transanal endoscópica dos adenomas retais.

6. Conclusões

Após análise dos resultados, concluiu-se que:

1. A avaliação dos resultados cirúrgicos e pós-operatórios dos procedimentos transanais com o “Ribeiroscópio” para adenomas retais, como complicações, recorrência, doença residual e reoperação, foi satisfatória e semelhante às outras técnicas transanais endoscópicas descritas na literatura.
2. Com base nas conclusões anteriores, pode-se inferir que o proctoscópio descrito, utilizado para as cirurgias transanais em adenomas retais, é uma técnica viável e com maior acessibilidade pelos cirurgiões, o que permite implementar a difusão do seu emprego em clínica cirúrgica.

7. Referências Bibliográficas²

²Elaboradas de acordo com as Diretrizes para Apresentação de Dissertações e Teses da USP: Documento Eletrônico e Impresso - Parte IV (Vancouver) 3ª ed. São Paulo: SIBi/USP, 2016.

Absar MS, Haboubi, NY. Colonic neoplastic polyps: biopsy is not efficient to exclude malignancy. The Trafford experience. *Tech Coloproctol*. 2004;8(Supl 2):s257-60.

Adedeji OA, Allison SI, Varma JS. Outcome of argon beam and LASER ablation of large rectal adenomas. *Colorectal Dis*. 2002;4(2):107-10.

Agnes A et al. A case report of a giant rectal adenoma causing secretory diarrhea and acute renal failure: McKittrick-Wheelock syndrome. *BMC Surg*. 2016;16:39.

Albert MR et al. Transanal Minimally Invasive Surgery (TAMIS) for local excision of benign neoplasms and early-stage rectal cancer: efficacy and outcomes in the first 50 patients. *Dis Colon Rectum*. 2013;56(3):301-7.

Al-Najami I et al Transanal endoscopic microsurgery for advanced polyps and early cancers in the rectum—Long-term outcome. A STROBE compliant observational study. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(36):e4732.

Althumairi AA, Gearhart SL. Local excision for early rectal cancer: transanal endoscopic microsurgery and beyond. *J Gastrointest Oncol*. 2015;6(3):296-306.

Alves Filho EF, Paulo Costa O, Guerra JC. Transanal minimally invasive surgery with single-port (TAMIS) for the management of rectal neoplasms: a pilot study. *J Proctol*. 2012;32(4):402-6.

Amann M et al. Transanal endoscopic microsurgery in treatment of rectal adenomas and T1 low-risk carcinomas. *World J Surg Oncol*. 2012;10:255.

Arezzo A et al. Transanal Endoscopic Operation under spinal anaesthesia. *Br J Surg*. 2016;103(7):916-20.

Atallah S, Albert M, Larach S. Transanal minimally invasive surgery: a giant leap forward. *Surg Endosc*. 2010;24(9):2200-5.

Barendse RM et al. Transanal employment of single access ports is feasible for rectal surgery. *Ann Surg*. 2012;256(6):1030-3.

Barendse R et al. Colorectal surgeons' learning curve of transanal endoscopic microsurgery. *Surg Endosc*. 2013;27(10):3591-602.

Buess G et al. Transanal endoscopic surgery of the rectum - testing a new method in animal experiments. *Leber Magen Darm* 1983;13:73-7.

Campos FG et al. Surgical treatment of familial adenomatous polyposis: ileorectal anastomosis or restorative proctectomy? *Arq. Gastroenterol*. 2009;46(4):294-9.

Casadesus D. Surgical resection of rectal adenoma: A rapid review. *World J Gastroenterol*. 2009;15(31):3851-4.

Caycedo-Marulanda A, Jiang HY, Kohtakangas EL. Transanal minimally invasive surgery for benign large rectal polyps and early malignant rectal cancers: experience and outcomes from the first Canadian centre to adopt the technique. *Can J Surg*. 2017;60(6):416-23.

Chen N et al. Trans-anal minimally invasive surgery for rectal neoplasia: Experience from single tertiary institution in China. *World J Gastrointest Oncol*. 2018;10(6): 137-144.

Christoforidis et al. Transanal endoscopic microsurgery versus conventional transanal excision for patients with early rectal cancer. *Ann Surg*. 2009;249(5):776-82.

Cocilovo C et al. Transanal endoscopic excision of rectal adenomas. *Surg Endosc*. 2003;17(9):1461-3.

D'Hondt M et al. Transanal endoscopic operation for benign rectal lesions and t1 carcinoma. *JSLs*. 2017;21(1):e2016.00093.

Fazio VW, Tekkis PP, Remzi F, Lavery IC. Avaliação do risco operatório na cirurgia do câncer colorretal: O modelo de câncer colorretal da Cleveland Clinic Foundation . *Dis Colon Rectum*. 2004; 47 (12): 2015-2024.10.1007 / s10350-004-0704-y.

Featherstone JM, Grabham JA, Fozard JB. Per-anal excision of large, rectal, villous adenomas. *Dis Colon Rectum*. 2004;47(1):86-9.

Flórez LJG, Díez JLO. Local excision by transanal endoscopic surgery. *World J Gastroenterol*. 2015 21(31):9286-96.

Geisler DP. Local Treatment for Rectal Cancer. *Clin Colon Rectal Surg*. 2007; 20(3):182-9.

Giacosa A, Frascio F, Munizzi F. Epidemiology of colorectal polyps. *Tech Coloproctol*. 2004;8(Suppl 2):s243-7.

Graaf EJ et al Transanal endoscopic microsurgery is superior to transanal excision of rectal adenomas. *Colorectal Dis*. 2011;13(7):762-7.

Guillem JG et al. Contemporary applications of transanal endoscopic microsurgery: technical innovations and limitations. *Clin Colorectal Cancer*. 2005 Nov;5(4):268-73.

Heidary B et al. Transanal endoscopic microsurgery: a review. *Can J Surg*. 2014; 57(2):127-38.

Hunitake H, Abbas MA. Transanal endoscopic microsurgery for rectal tumors: a review. *Perm J*. 2012;16(2):45-50.

Jung Y et al. Comparison of efficacy and safety between endoscopic submucosal dissection and transanal endoscopic microsurgery for the treatment of rectal tumor. *Saudi J Gastroenterol*. 2018;24(2):115-21.

Kalady MF, Heald B. Diagnostic Approach to Hereditary Colorectal Cancer Syndromes. *Clin Colon Rectal Surg*. 2015;28(4):205-14.

Katti G. An Evaluation of transanal endoscopic microsurgery for rectal adenoma and carcinoma. *JSLS*. 2004;8(2):123-6.

Khoury R et al. Transanal endoscopic microsurgery for large benign rectal tumors; where are the limits? *Int J Surg*. 2016;29:128-31.

Koebrugge B, Bosscha K, Ernst MF. Transanal endoscopic microsurgery for local excision of rectal lesions: is there a learning curve? *Dig Surg*. 2009;26(5):372-7.

Koning GG et al. In-one-continuity rectal excision and anal mucosectomy of a giant villous adenoma: an alternative surgical approach. *Case Rep Gastroenterol*. 2008;2(2):175-80.

Kreissler-Haag D et al. Complications after transanal endoscopic microsurgical resection correlate with location of rectal neoplasms. *Surg Endosc*. 2008;22(3):612-6.

Kumar AS et al. Complications of transanal endoscopic microsurgery are rare and minor: a single institution's analysis and comparison to existing data. *Dis Colon Rectum*. 2013;56(3):295-300.

Larach KJT, Bellolio RF. Plataformas de acceso transanal en cirugía colorrectal: de la resección local a la resección total del mesorrecto. *Rev Chil Cir*. 2015;67(2):214-24.

Malik S et al. Malignant McKittrick-Wheelock syndrome as a cause of acute kidney injury and hypokalemia: Report of a case and review of literature. *Intractable Rare Dis Res*. 2016;5(3):218-21.

Martin-Pérez B et al. A systematic review of transanal minimally invasive surgery (TAMIS) from 2010 to 2013. *Tech Coloproctol*. 2014;18(9):775-88.

Maslekar S et al. Cost analysis of transanal endoscopic microsurgery for rectal tumours. *Colorectal Dis*. 2007;9(3):229-34.

McCloud JM et al. Factors predicting early recurrence after transanal endoscopic microsurgery excision for rectal adenoma. *Colorectal Dis*. 2006;8(7):581-5.

Mendes CRS et al. Transanal minimally-invasive surgery (TAMIS): Technique and results from an initial experience. *J Coloproctol*. 2013;33(4):191-5.

Mendes CRS et al. Operação minimamente invasiva transanal para excisão total do mesorreto (ETM) através de acesso transanal (TaETM) com uso da robótica e de operações endoscópicas transanais (TEO) combinadas: passo a passo do procedimento. *ABCD, Arq Bras Cir Dig.* 2015;28(2):117-20.

Mois E et al. McKittrick-Wheelock syndrome: a rare case report of acute renal failure. *Clujul Med.* 2016;89(2):301-3.

Moore JS et al. Transanal endoscopic microsurgery is more effective than traditional transanal excision for resection of rectal masses. *Dis Colon Rectum.* 2008;51(7):1026-30; discussion 1030-1.

Moraes RS et al. Microcirurgia endoscópica transanal no tratamento dos tumores do reto: estudo prospectivo em 50 pacientes. *Arq. Gastroenterol.* 2008;45(4):268-74.

Morino M, Allaix ME. Transanal endoscopic microsurgery: what indications in 2013? *Gastroenterol Rep (Oxf).* 2013;1(2):75-84.

Noura S et al. Transanal minimally invasive surgery (TAMIS) with a GelPOINT® Path for lower rectal cancer as an alternative to transanal endoscopic microsurgery (TEM). *Mol Clin Oncol.* 2016 Jul; 5(1): 148-52.

Oh C, Aufses AH Jr. Local excision of low and mid-rectal villous adenomas. *Am J Surg.* 1982;144(3):291.

Papagrigroriadis S. Transanal endoscopic microsurgery (TEMS) for the management of large or sessile rectal adenomas: a review of the technique and indications. *Int Semin Surg Oncol.* 2006;3:13.

Pereira GS et al. Transanal minimally invasive surgery (TAMIS) for local excision of selected rectal neoplasms: efficacy and outcomes in the first 11 patients. *J. Coloproctol.* 2014;34(3):148-53.

Pigot F et al. Local excision of large rectal villous adenomas: long-term results. *Dis Colon Rectum.* 2003;46(10):1345-50.

Quaresima S et al. Transanal minimally invasive surgery for rectal lesions. *JSLs.* 2016;20(3):e2016.00032.

Rai V, Mishra N. Transanal Approach to Rectal Polyps and Cancer. *Clin Colon Rectal Surg.* 2016;29(1):65-70.

Ramirez JM et al. Transanal full-thickness excision of rectal tumours: should the defect be sutured? A randomized controlled trial. *Colorectal Dis.* 2002;4(1):51-5.

Ribeiro da Rocha JJ, Féres O. A new proctoscope for transanal endoscopic operations. *Tech Coloproctol.* 2008;12(3):241-6.

Rocha JJR, Feres O. Transanal endoscopic operation. A new proposal. *Acta Cir Bras.* 2008;23(Suppl 1):93-104; discussion 104.

Rocha JJR et al. Transanal endoscopic operation for rectal cancer after neoadjuvant therapy. *Acta Cir Bras.* 2016;31(Suppl 1):29-33.

Sakamoto GD, MacKeigan JM, Senagore AJ. Transanal excision of large, rectal villous adenomas. *Dis Colon Rectum.* 1991;34(10):880-5.

Serra-Aracil X et al. Transanal endoscopic surgery with total wall excision is required with rectal adenomas due to the high frequency of adenocarcinoma. *Dis Colon Rectum.* 2014a;57(7):823-9.

Serra-Aracil X et al. Transanal endoscopic surgery in rectal cancer. *World J Gastroenterol.* 2014b;20(33):11538-45.

Serra-Aracil X et al. Transanal endoscopic microsurgery with 3-D (TEM) or high-definition 2-D transanal endoscopic operation (TEO) for rectal tumors. A prospective, randomized clinical trial. *Int J Colorectal Dis.* 2014c;29(5):605-10.

Sevá-Pereira G, Trombeta VL, Capochim Romagnolo LG. Transanal minimally invasive surgery (TAMIS) using a new disposable device: our initial experience. *Tech Coloproctol.* 2014;18(4):393-7.

Silva JS, et al. Adenomas colorretais: fatores de risco associados à displasia de alto grau. *Rev Bras Colo-Proctol.* 2009;29(2):209-15.

Singh R et al. Sessile serrated adenoma/polyps: Where are we at in 2016? *World J Gastroenterol.* 2016;22(34): 7754-9.

Stitzenberg KB, Sanoff HK, Penn DC, Meyers MO, Tepper JE. Padrões de prática e sobrevivência a longo prazo para o câncer retal em estágio inicial. *J Clin Oncol.* 2013; 31 (34): 4276-4282. doi: 10.1200 / JCO.2013.49.1860.

Swanstrom LL et al. Video endoscopic transanal-rectal tumor excision. *Am J. Surg.* 1997;173(5):383-5.

Tajika M et al. Risk of ileal pouch neoplasms in patients with familial adenomatous polyposis. *World J Gastroenterol.* 2013;19(40):6774-83.

Thompson EV, Bleier JIS. Transanal minimally invasive surgery. *Clin Colon Rectal Surg.* 2017;30(2):112-9.

Torre LA. et al. Global cancer statistics, 2012. *CA Cancer J Clin.* 2015;65(2):87-108.

Torres Neto JR, Arcieri JS, Teixeira FR. Aspectos epidemiológicos dos pólipos e lesões plano-elevadas colorretais. *Rev Bras Colo-Proctol.* 2010;30(4):419-29.

Verseveld M et al. Transanal minimally invasive surgery: impact on quality of life and functional outcome. *Surg Endosc.* 2016;30:1184-7.

Whitehouse PA et al. Transanal endoscopic microsurgery: risk factors for local recurrence of benign rectal adenomas. *Colorectal Dis.* 2006;8(9):795-9.

Yang JF et al. Colorectal cancer anatomic distribution patterns remain the same after sessile serrated adenoma/polyp considered cancer precursor: a 9-year comparison study from community-based endoscopy centers. *J Gastrointest Oncol.* 2016;7(6):917-23.

Zandoná B et al. Prevalência de adenomas colorretais em pacientes com história familiar para câncer colorretal. *Rev Bras Colo-Proctol.* 2011;31(2):147-54.

8. *Anexos*

ANEXO 1

COMPROVANTE DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação cirúrgica e pós operatória das operações transanais endoscópicas para os adenomas retais.

Pesquisador: JOSE JOAQUIM RIBEIRO DA ROCHA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 79769017.1.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.427.871

Apresentação do Projeto:

Adenomas retais são lesões benignas do reto com capacidade de transformação maligna se não removidas. O tratamento convencional das lesões de maior porte envolve a ressecção do reto, que se caracteriza por maior morbidade. As técnicas cirúrgicas minimamente invasivas se caracterizam por menor impacto funcional ao paciente. Dentre elas, destaca-se a técnica endoscópica, que se caracteriza pela ressecção dos tumores retais por via transanal, através de instrumental próprio. No Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, este procedimento tem sido realizado desde 2013 pela divisão de Coloproctologia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Apresentar os resultados obtidos com o proctoscópio em pacientes portadores de adenomas retais e compara-los com aqueles obtidos pelas técnicas atualmente em uso.

Objetivo Secundário: Discutir uma técnica cirúrgica de ressecção transanal de adenomas retais por meio de um proctoscópio associado a equipamentos cirúrgicos e endoscópicos convencionais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Trata-se de estudo retrospectivo, anônimo e sem riscos para os pacientes.

Benefícios: Demonstrar a eficácia de uma técnica operatória de baixo custo na ressecção dos adenomas retais.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO

Continuação do Parecer: 2.427.871

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo retrospectivo com análise de prontuários médicos de pacientes submetidos à cirurgia de ressecção transanal endoscópica de adenomas retais, no período de agosto de 2003 a dezembro de 2016.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos devidamente apresentados. Solicita a dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com base nas seguintes justificativas:

1. Considerando o princípio da não maleficência, ressalto que o estudo possui característica retrospectiva, observacional, baseado em informações de prontuário médico. Neste sentido, os pacientes selecionados não foram expostos a qualquer intervenção médica experimental. Os dados coletados compõem um panorama acerca dos resultados cirúrgicos das operações transanais endoscópicas para os adenomas retais com base na literatura médica consagrada.
2. Considerando o princípio da autonomia e o termo de consentimento, os pacientes selecionados para o estudo já foram submetidos às operações transanais endoscópicas. Neste contexto, a aplicação de um termo de consentimento é inviável, uma vez que serão avaliados somente o prontuário do paciente. No que diz respeito a confidencialidade, os pacientes não terão seus nomes, endereços ou qualquer forma de identificação divulgados.
3. Considerando o princípio da beneficência, a avaliação cirúrgica dos pacientes selecionados para pesquisa irá possibilitar que futuros pacientes com adenomas de reto sejam tratados por uma técnica de menor custo, mais fácil acesso e com grande chance de resultados satisfatórios.

Recomendações:

não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como a solicitação de dispensa de aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 2.427.871

forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_866500.pdf	09/11/2017 21:51:26		Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.doc	09/11/2017 21:50:17	Roberta Denise Alkmin Lopes de Lima	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	09/11/2017 21:48:22	Roberta Denise Alkmin Lopes de Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	09/11/2017 21:46:37	Roberta Denise Alkmin Lopes de Lima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	29/05/2017 21:28:59	Roberta Denise Alkmin Lopes de Lima	Aceito
Orçamento	UPC.pdf	29/05/2017 21:21:44	Roberta Denise Alkmin Lopes de Lima	Aceito
Folha de Rosto	FR.pdf	20/02/2017 09:59:11	JOSE JOAQUIM RIBEIRO DA ROCHA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 11 de Dezembro de 2017

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
 (Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

ANEXO 2

PATENTE

RETOSCÓPIO E SEU USO PARA EXCISÃO TRANSANAL ENDOSCÓPICA
publicado em fevereiro de 2008 na Revista da Propriedade Industrial – RPI 1936, p.
64, item 2.1 pela Agência USP Inovação – Universidade de São Paulo.