IGOR RENATO LOURO BRUNO DE ABREU

**A análise do desempenho e segurança do cateter para
limpeza de ópticas cirúrgicas (LacrimaSurg) em
procedimentos cirúrgicos torácicos por vídeo: estudo
piloto “in vivo”**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do título
de Doutor em Ciências

Programa de Clínica Cirúrgica

Orientador: Prof. Dr. Alfredo Luiz Jacomo

**São Paulo
2020**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Abreu, Igor Renato Louro Bruno de
A análise do desempenho e segurança do cateter
para limpeza de ópticas cirúrgicas (LacrimaSurg) em
procedimentos cirúrgicos torácicos por vídeo :
estudo piloto "in vivo" / Igor Renato Louro Bruno
de Abreu. -- São Paulo, 2020.
Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.
Programa de Clínica Cirúrgica.
Orientador: Alfredo Luiz Jacomo.

Descritores: 1.Cirurgia por vídeo
2.Vídeolaparoscopia 3.Laparoscopia 4.Procedimentos
cirúrgicos robóticos 5.Cirurgia torácica
videoassistida 6.Óptica cirúrgica

USP/FM/DBD-188/20

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

*A mais bela obra humana é ser útil
aos outros.*

Sófocles 496ac - 406ac.

Dedico este trabalho:

À minha família pela oportunidade de estudar e seguir a carreira médica.

Em especial à minha esposa Karina Moreira Silva de Abreu, que me sempre esteve ao meu lado me apoiando, incentivando e dando todo o suporte para que eu concluísse o presente trabalho.

Aos meus filhos Otávio e Catarina por servirem como incentivo em buscar novas conquistas.

Ao meu pai por ter me apoiado na escolha da carreira médica.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador Prof. Dr. Alfredo Luiz Jacomo, que me aceitou como seu orientando e me ajudou a percorrer a difícil jornada da pós graduação.

À banca examinadora, pela atenção e cuidado dedicados à leitura da presente obra.

Ao amigo Fernando Conrado Abrão, que aceitou e permitiu que o estudo fosse realizado no serviço de cirurgia torácica do Hospital Santa Marcelina de Itaquera.

Amigo Riad Naim Younes, pelos conselhos e pelo incentivo na realização do presente trabalho.

Aos meus alunos Alessandra Rodrigues da Silva e Eduardo Chiovatto, que ajudaram na organização e interpretação dos resultados.

À Senhora Talyta de Miranda Lela e Silva, por me ajudar com o tratamento dos dados coletados.

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Serviço de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*.

Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3ª ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentações; 2011.

Abreviatura dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas e siglas

Lista de figuras

Resumo

Abstract

1	INTRODUÇÃO.....	1
1.1	Aspectos Históricos	3
1.2	O Problema	8
1.3	Soluções que se Tornaram Viáveis.....	10
1.4	Solução Proposta pelo Autor	12
2	OBJETIVO	18
3	MÉTODOS.....	20
4	RESULTADOS.....	26
5	DISCUSSÃO.....	34
6	CONCLUSÃO.....	45
7	ANEXO	47
8	REFERÊNCIAS.....	64
	APÊNDICE	69

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ATP	-	Trifosfato de adenosina
df	-	Graus de liberdade
DT	-	Diferença entre temperatura axilar e temperatura ambiental
EUA	-	Estados Unidos da América
FS	-	Fluxo contínuo de solução em gotas/minuto para cada experimento
ICC	-	Índice de comorbidades de Charlson
IMC	-	Índice de massa corporal
K	-	Potássio
Ma-Mb	-	Diferença entre médias pré e pós-operatórias
Na	-	Sódio
NVS	-	Número de vezes nos quais as ópticas sujaram ou embaçaram
SAGES	-	Sociedade Americana de Cirurgias Endoscópicas do Aparelho Digestivo
TC	-	Tempo de cirurgia em minutos

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Equipamentos utilizados nas primeiras laparoscopias.....	4
Figura 2 -	Trocater utilizado por Jacobaeus para a realização das Laparoscopias	5
Figura 3 -	Diferença da visão do campo cirúrgico com a óptica suja e limpa	9
Figura 4 -	Representação esquemático do corte sagital no globo ocular humano, onde é possível visualizar as estruturas anatômicas contidas no olho	13
Figura 5 -	Dispositivo acoplado à óptica	15
Figura 6 -	LacrimaSurg®	15
Figura 7 -	Gráfico demonstrando as taxas de sucesso dos experimentos divididos de acordo com os tempos de exposição das ópticas aos três diferentes tipos de sujeiras utilizadas	17
Figura 8 -	<i>Endowiper</i> posicionado no interior de um trocater de 12 mm.....	37
Figura 9 -	Fotografia de um Endoclear.....	38
Figura 10 -	Dispositivo que utiliza instilação de líquidos associado ao fluxo aéreo para limpeza da óptica	39
Figura 11 -	Dispositivo anti- <i>fogging</i>	40
Figura 12 -	Desenho que mostra características da inovação proposta para LacrimaSurg®	43

RESUMO

Abreu IRLB. *A análise do desempenho e segurança do cateter para limpeza de ópticas cirúrgicas (LacrimaSurg) em procedimentos cirúrgicos torácicos por vídeo: estudo piloto “in vivo”* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2020.

Introdução: Atualmente uma grande parte dos procedimentos cirúrgicos efetuados para o tratamento das mais diversas doenças são realizados com o emprego do vídeo. Apesar dos grandes avanços tecnológicos alguns problemas ainda atrapalham esta via de acesso. Um deles é o acúmulo de resíduos à frente da lente objetiva da óptica cirúrgica atrapalhando a visão do cirurgião. Para resolver o problema Abreu *et al.* (2015) desenvolveram um dispositivo, posteriormente chamado de LacrimaSurg, que funciona como um canal lacrimal da óptica prevenindo o embaçamento e acúmulo de resíduos na mesma, este dispositivo mostrou uma eficácia de 98,1% em estudo experimental *ex vivo*. **Objetivos:** Avaliar a viabilidade e a segurança do dispositivo em condições cirúrgicas reais. **Métodos:** Um estudo piloto *in vivo* incluiu 30 pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos torácicos empregando o LacrimaSurg. Os procedimentos foram gravados digitalmente para posterior análise pelos investigadores. As características dos pacientes (idade, sexo, índice de massa corporal, índice de comorbidades de Charlton), dados relativos ao ambiente cirúrgico (diferenças entre as temperaturas axilar do paciente e da sala cirúrgica) e dados inerentes ao procedimento em si (tipo de cirurgia e tempo de duração de cada procedimento) foram registrados. Os investigadores assistiram aos vídeos cirúrgicos e registraram os eventos de sujeira e fogging da óptica que acarretaram em prejuízo da visão do cirurgião. Dados sobre o número de vezes que a óptica sujou, necessidade ou não de jatos de solução cristaloide e necessidade de limpeza mecânica da óptica foram coletados para a avaliação da eficácia. Dosagens séricas comparativas dos eletrólitos sódio e potássio pré e pós-operatórios foram registrados para a avaliação da segurança. Os dados foram organizados e analisados por meio de correlações lineares simples e teste t para as variáveis contínuas e teste exato de Fisher para as variáveis categóricas. **Resultados:** O uso do dispositivo permitiu que 97% dos procedimentos fossem realizados sem a necessidade de interrupção para limpeza mecânica da óptica. Não foram identificadas características inerentes aos pacientes ou aos procedimentos que colaborassem com o embaçamento ou sujeira da óptica. Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os íons séricos pré e pós-operatórios dos pacientes, não foram observadas complicações pós-operatórias relacionadas ao uso do dispositivo. **Conclusão:** O dispositivo mostrou-se eficaz na prevenção de interrupções dos procedimentos cirúrgicos por sujeira ou embaçamento da óptica, seu uso foi considerado seguro não gerando complicações pós-operatórias.

Descritores: Cirurgia por vídeo; Videolaparoscopia; Laparoscopia; Procedimentos cirúrgicos robóticos; Cirurgia torácica videoassistida; Óptica cirúrgica.

ABSTRACT

Abreu IRLB. *Efficacy and safety of a device used to prevent fogging and residue buildup on surgical optics during video-assisted thoracic surgical procedures (LacrimaSurg): a pilot in vivo study* [tese]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2020.

Introduction: Nowadays the great majority of the surgical procedures for the treatment of the most diverse kinds of diseases are video surgeries. Despite major technological advances, some problems still surgical modality. The buildup of residues in front of the lens hindering the surgeon's vision is one of this problems. To solve it, Abreu *et al.* (2015) developed a device called LacrimaSurg, which works as a lacrimal duct in the optics preventing fogging and residues buildup on it. This device showed an efficiency of 98.1% in an experimental *ex vivo* study. **Objectives:** Assess the feasibility and safety of the device under real surgical conditions. **Methods:** An *in vivo* pilot study included 30 patients undergoing thoracic surgical procedures using LacrimaSurg. The procedures were recorded for further analysis by the researchers. The characteristics of the patients (age, sex, body mass index, Charlton comorbidity index), data related to the surgical environment (differences between the axillary temperatures of the patient and the operating room) and data inherent to the procedure itself (type of surgery and duration of each procedure) were recorded. The investigators watched the surgical videos and recorded the residue buildup and fogging events that led to impaired surgeon's vision. Data regarding the number of times the optics got dirty, the need for further jets of crystalloid solution and the need for mechanical cleaning of the optics were collected to evaluate efficacy. Comparative serum measurements of sodium and potassium electrolytes before and after surgery were recorded for safety assessment. The data were organized and analyzed by means of simple linear correlations and t test for continuous variables and Fisher's exact test for categorical variables. **Results:** The use of the device allowed 97% of the procedures to be performed without interruption for mechanical cleaning of the optics. No characteristics inherent to the patients or to the procedures that contributed to the fogging or filth of the optics were identified. There were no statistically significant differences between pre- and postoperative serum ions, and no postoperative complications related to the use of the device were observed. **Conclusion:** The device was shown to be effective in preventing interruption of surgical procedures due to dirt or fogging of the optics, its use was considered safe and did not cause postoperative complications.

Descriptors: Video surgery; Videolaparoscopy; Laparoscopy; Robotic surgical procedures; Thoracic surgery video-assisted; Surgical optics.

1 INTRODUÇÃO

Com a descoberta das técnicas de assepsia e antissepsia, conhecimento da fisiopatologia das infecções, desenvolvimento e domínio das técnicas anestésicas, desenvolvimentos dos antibióticos e domínio das técnicas de analgesia, propiciou-se o desenvolvimento e aprimoramento de técnicas para tratamento cirúrgico das doenças¹.

Milhares de intervenções cirúrgicas ocorrem todos os dias no mundo. Praticadas com o objetivo de corrigir imperfeições anatômicas ou tratar doenças, grande parte dos tratamentos cirúrgicos da atualidade tendem a ser executados por técnicas chamadas minimamente invasivas entre as quais podemos incluir as operações por vídeo. Embora não haja nenhum número oficial que caracterize este dado, estima-se que milhões de cirurgias executadas através desta via de acesso ocorrem anualmente¹.

Com a evolução dos conhecimentos sobre a fisiopatologia envolvida no trauma cirúrgico e as implicações na evolução clínica pós-operatória dos pacientes, existe uma tendência natural pela preferência de técnicas cirúrgicas menos invasivas em detrimento aos que acarretam maior lesão tecidual.

Os procedimentos cirúrgicos torácicos também podem ser executados por meio das técnicas minimamente invasivas como a videotoracoscopia e a cirurgia robótica. Ainda existem poucos estudos randomizados que suportem os benefícios das cirurgias minimamente invasivas comparadas às cirurgias à “céu aberto”,

contudo, muitos estudos observacionais já foram executados e em sua grande maioria sinalizam os benefícios perioperatórios desta categoria de procedimentos no tocante à alta precoce e redução de complicações principalmente em pacientes idosos e com risco cirúrgico elevado²⁻⁴.

O avanço tecnológico propiciou o desenvolvimento e a evolução dos instrumentos cirúrgicos laparoscópicos e robóticos como conhecemos hoje em dia. Vale destacar a importância das ópticas cirúrgicas para a execução destas operações, tendo em vista que ópticas cirúrgicas de melhor qualidade propiciam uma melhor acuidade visual permitindo aos cirurgiões enxergarem detalhes anatômicos que em alguns casos seriam pouco perceptíveis a olho nu.

1.1 Aspectos Históricos

Em 1890, na cidade de Dresden na Alemanha, o jovem cirurgião Georg Kelling⁵ verificou que muitos dos seus pacientes com úlceras pépticas apresentavam hemorragias digestivas que podiam manifestar-se como melena ou como hematêmese. Contudo, alguns pacientes evoluíam com perfuração do estômago e padeciam por hemorragias intraperitoneais e posteriormente por infecção. O diagnóstico de úlcera perfurada com hemorragia intracavitária era muito difícil, quando havia uma suspeita clínica, o médico era obrigado a proceder com uma laparotomia exploradora. Em pacientes graves, a realização de laparotomias exploradoras acarretava agravamento do estado de saúde o que muitas vezes causava o óbito. Intrigado com esta condição Kelling iniciou uma série de experimentos em modelos animais para avaliar os efeitos da insuflação de ar sob pressão no interior da cavidade peritoneal como tratamento para as tais hemorragias.

Em seus experimentos, desenvolveu uma técnica de pneumoperitônio artificial com insuflação de ar filtrado no interior da cavidade peritoneal de cães. Esta técnica foi denominada por ele como “*Luffitamponade*” que pode ser traduzido por tamponamento aéreo (Figura 1). Para checar os efeitos diretos sobre as estruturas intraperitoneais da insuflação do ar, Kelling⁵ fez pequenas incisões medianas no abdome dos animais e introduziu um cistoscópio rígido desenvolvido pelo Dr Maximilian Nitze, em 1901. Com estes procedimentos ele conseguia avaliar a aparência dos órgãos intracavitários, assim nasceu a laparoscopia.

Figura 1 - Equipamentos utilizados nas primeiras laparoscopias. (A) Cistoscópio de Nitze⁶, (B) Equipamento utilizado por Kelling para insuflar ar no abdome dos cães⁷

Em 1910 o médico sueco Hans Cristhiam Jacobaeus⁸ publicou um trabalho cuja tradução do título pode ser lida: “Considerações sobre o uso da cistoscopia na avaliação de cavidades serosas”. Neste estudo ele descreve a técnica para realização de pneumoperitônio e visualização intracavitária usando o cistoscópio em seres humanos. Apesar de existirem poucas referências de como foi desenvolvida a sua técnica, acredita-se que tenha sido fruto de seu trabalho promovendo pneumotórax e pneumoperitônio artificiais no tratamento de tuberculose torácica e abdominal. O

autor descreve inicialmente 17 casos realizados em pacientes portadores de ascite, nos quais ele introduziu um instrumento pontiagudo vazado denominado trocater na parede abdominal e por meio dele era realizada a drenagem da ascite e a passagem do aparelho de cistoscopia ele chamava estes procedimentos de “*Laparoskopie*” que deu origem ao termo Laparoscopia (Figura 2).

Fonte: Jacobaeus⁸

Figura 2 - Trocater utilizado por Jacobaeus para a realização das Laparoscopias

No ano de 1912 Jacobaeus⁹ publicou um trabalho que descrevia 97 casos de laparoscopias realizadas no Hospital Comunitário de Estocolmo. Em seu estudo a maioria dos pacientes eram portadores de ascite, sendo que a maioria tinha ascite entre oito e 10 litros. Pela primeira vez o autor descreveu o risco de lesão visceral durante a introdução dos trocateres no abdome, sendo ela mais incidente nos pacientes com ascite inferior a três litros, ressaltando que a indicação de laparoscopia, nestes casos, deve ser meticulosa devido aos riscos implicados. No mesmo trabalho ele descreve a realização do mesmo tipo de procedimento na cavidade pleural denominando de “*Thorakoskopie*” que mais tarde deu origem ao termo toracoscopia.

Após Jacobaeus outros autores como Raoul Palmer and Hans Frangenheim desenvolveram estudos com laparoscopia e descreveram técnicas de laparoscopia

ginecológica. Na década de 1920 do século XX, Hanz Lindermann desenvolveu a histeroscopia com base nas técnicas descritas anteriormente para procedimentos de laparoscopia ginecológica. Assim durante as primeiras décadas do século XX, a laparoscopia foi utilizada como uma ferramenta para diagnóstico de doenças intracavitárias. A ruptura de barreiras que fez a laparoscopia evoluir ao patamar de procedimento terapêutico ocorreu devido ao trabalho de Kurt Karl Stephan Semm, em 1970. Semm foi um médico ginecologista alemão, inventor, que foi responsável por desenvolver as técnicas e criar os instrumentos utilizados na laparoscopia moderna durante o final da década de 1960 e início da década de 1970 do século passado. Ele foi muito criticado pela comunidade médica e científica europeia pelos seus métodos inovadores idealizados para a execução de cirurgias minimamente invasivas. Em 1972, durante uma demonstração da enucleação de um cisto ovariano por laparoscopia na universidade onde lecionava, sendo muito criticado por isso e acusado de estar executando práticas não éticas¹⁰.

Em 1981, Semm executou a primeira apendicectomia por laparoscopia e apesar da cirurgia ter sido bem sucedida, o diretor da Sociedade Alemã de Cirurgia escreveu uma carta ao diretor da Sociedade Alemã de Ginecologia e Obstetrícia recomendando a suspensão do seu registro profissional. No mesmo ano Semm submeteu um artigo descrevendo sua cirurgia ao *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, que foi rejeitado por ter sido considerado não ético. Apesar da rejeição sofrida por Semm, seu método foi noticiado em todo o mundo, e os relatos causaram repúdio em alguns, mas impressionaram outros. Até que no final de 1981 o médico norte americano Jon Beerman foi, por iniciativa própria, à Alemanha assistir uma demonstração de cirurgia laparoscópica de Semm. Neste momento Semm conseguiu impressionar o norte

americano que por sua vez divulgou aquilo que havia presenciado aos seus colegas compatriotas. Beermam era um médico muito respeitado e influente, na época era o presidente da Sociedade Americana de Medicina Reprodutiva e tinha muita proximidade de Jordan Phillips que era o diretor da Sociedade Americana de Laparoscopia Ginecológica e um dos mais duros críticos dos métodos de Semm. Após meses de discussões Beermam conseguiu convencer seu colega Phillips a assistir uma das demonstrações de Semm. Isso se concretizou e Jordan Phillips mudou suas convicções pessoais, passando a ser um entusiasta da cirurgia laparoscópica. Finalmente, no ano de 1986 conseguiu organizar 76 cursos práticos nos Estados Unidos da América (EUA) para Semm e sua equipe disseminarem sua técnica por todo o país¹⁰.

A partir deste fato a cirurgia laparoscópica teve aceitação nos EUA e posteriormente na Europa tornando-se uma modalidade cirúrgica popular em todo o mundo. Em 2002 Semm foi homenageado pela Sociedade Americana de Cirurgias Endoscópicas do Aparelho Digestivo (SAGES) sendo reconhecido por esta entidade como o pioneiro da cirurgia laparoscópica. No ano seguinte, poucos meses antes de morrer, recebeu da Sociedade Internacional de Endoscopia Ginecológica um pedido de desculpas pelas duras críticas e difamações das quais havia sido vítima nas décadas anteriores e o título de membro honorário daquela sociedade¹⁰.

Após a popularização das cirurgias abdominais por laparoscopia, verificou-se que as cirurgias torácicas sofreram o mesmo processo, acompanhando esta crescente tendência. Em 1980 ocorreu em Marselha (França) o primeiro fórum internacional de técnicas torácicas onde o tema toracoscopia foi amplamente abordado¹¹.

Ao final dos anos 1980 do século XX e início dos anos 1990, os equipamentos de iluminação com uso de fibras ópticas surgiram e a evolução dos

sistemas de câmeras e vídeo possibilitou a criação dos primeiros equipamentos que associavam os endoscópios com o vídeo. A partir daí houve um ganho na qualidade da visão do campo cirúrgico pelos cirurgiões com maximização das imagens. Neste momento iniciou-se a era das cirurgias por vídeo¹¹.

Atualmente utiliza-se equipamentos de vídeo cirurgia de alta definição, com sistemas de gravação de imagens, transmissão remota de imagens e áudio, sistemas de amplificação de imagens, equipamentos que permitem marcar tecidos por fluorescência, plataformas robóticas que permitem efetuar cirurgias remotamente, sem que o cirurgião necessite entrar em contato direto com o paciente, porém alguns problemas relacionados à técnica cirúrgica endoscópica e aos materiais usados para sua execução ainda persistem sem uma solução realmente efetiva desde a época de Jacobaeus.

Neste estudo será abordado um destes problemas que é o fato da óptica utilizada para a visualização do campo cirúrgico sujar ao entrar em contato com as secreções intracavitárias e tornar-se embaçada ao ser introduzida no interior do corpo do paciente durante os procedimentos cirúrgicos torácicos por vídeo.

1.2 O Problema

Muitas vezes ocorre o embaçamento da óptica no momento da introdução na cavidade pleural e a seguir ocorre o acúmulo da sujeira (Figura 3). Trata-se de um problema que dificulta a visualização do campo cirúrgico havendo a necessidade de interromper o procedimento para que a óptica seja limpa. Isso gera um aborrecimento nos cirurgiões podendo inclusive prejudicar o entrosamento da equipe durante a execução da operação¹².

Figura 3 - Diferença da visão do campo cirúrgico com a óptica suja e limpa. (A) Visão do campo cirúrgico durante a realização de uma videotoracoscopia. É possível ver em detalhes o interior do espaço pleural e o pulmão. (B) Visão do mesmo campo cirúrgico após acúmulo de secreção na lente objetiva da óptica

O mesmo fenômeno de turvação visual é observado quando ocorre o embaçamento da lente objetiva da óptica cirúrgica. Este efeito também chamado de *fogging* é fruto da condensação do vapor de água presente no ar contido no interior da cavidade pleural à frente da lente objetiva da óptica cirúrgica gerando micro gotículas de água. Ao passar por essas gotículas, a luz proveniente do campo cirúrgico sofre desvios devido às diferenças dos coeficientes de refração do ar e das gotículas de água fazendo com que a imagem formada pela captação desta luz perca a nitidez¹³.

Até o presente momento inúmeros métodos foram descritos com o objetivo de limpar a óptica ao tornar-se suja no interior da cavidade operada e com o intuito de prevenir a formação do *fogging*.

Tais soluções vão de métodos simples como instilação de soro fisiológico com seringas através do trocater para limpeza da óptica, até soluções complexas e de alto custo como a utilização de sistemas de laser acoplados ao endoscópio que vaporizam as partículas de sujeira que aderem à lente¹⁴.

Entretanto, entre todas as soluções propostas, poucas realmente prosperaram dando origem à dispositivos que foram testados experimentalmente ou em ambiente cirúrgico real. A grande maioria das soluções existe apenas como ideias registradas em patentes¹⁴.

No presente trabalho foram considerados apenas aqueles dispositivos e soluções que foram viabilizados e testados por meio de estudos para que se possa efetuar uma comparação com a solução proposta e testada pelo autor.

1.3 Soluções que se Tornaram Viáveis

Os métodos propostos para resolver o problema do acúmulo de sujeira e o *fogging* das ópticas cirúrgicas podem ser classificados em dois tipos: métodos mecânicos e métodos químicos.

Métodos mecânicos são aqueles que utilizam forças mecânicas e capacidade absorviva de determinados materiais para a remoção da sujeira e do *fogging* das lentes. Primeiramente deve-se entender que os líquidos e secreções do corpo apresentam forças de coesão que possibilitam que a substância permaneça agregada pela força de atração intermolecular e a adesão que permite que as moléculas presentes em uma determinada substância sejam atraídas por moléculas de outras substâncias¹⁴.

O primeiro tipo de dispositivos que se pode enquadrar nesta categoria são os dotados de superfícies absorptivas ou tecidos que são capazes de limpar as ópticas. Como exemplos temos o uso de *swabs* de culturas para limpeza da óptica, dispositivos intracavitários com superfícies absorptivas EndoClear[®], nos quais o cirurgião consegue friccionar a óptica quando suja para que a sujeira seja absorvida pelo dispositivo como uma toalha de papel, uso de gazes presas a pinças hemostáticas, trocater com revestimento absorptivo para limpeza da óptica Endowiper[®] que possibilita a retração da óptica para o interior do trocater e limpa-la quando ocorre a sujeira¹⁵⁻¹⁷.

Tem-se ainda os métodos que utilizam a instilação de fluidos diretamente na óptica com o intuito de vencer as forças de adesão entre a sujeira e a superfície da lente permitindo sua limpeza. Isso pode ser efetuado utilizando uma seringa com soro fisiológico para esguichá-lo no interior do trocater e limpar a óptica sempre que ocorre a sujeira¹⁸, aquecimento da óptica em uma garrafa térmica com soro quente para imersão da óptica antes da introdução na cavidade evitando a formação de *fogging*¹⁹, jatos gasosos que removem o *fogging* da lente¹³, e dispositivos que utilizam uma combinação de ar e líquido para limpar a óptica fora da cavidade cirúrgica quando ela suja²⁰.

Existem ainda as soluções propostas para a prevenção de *fogging* com a aplicação de compostos químicos na lente objetiva. Estes compostos alteram as forças de adesão e coesão das gotículas de águas condensadas fazendo com que estas não permaneçam aderidas à lente²¹.

Todavia, todas estas soluções propostas até então para resolver este antigo problema, funcionam parcialmente, pois são capazes de limpar a óptica quando a sujeira acumula, além de prevenirem momentaneamente o *fogging*, contudo, são incapazes de

funcionar de maneira preventiva impedindo o acúmulo de sujeira na lente. Sendo assim, mesmo com a adoção de tais soluções ainda há a necessidade de interrupções do ato cirúrgico para a limpeza da óptica quando fica suja. Em cirurgias longas e trabalhosas, este fato chega a atrapalhar a performance de toda a equipe médica, por isso o autor deste estudo motivou-se a buscar uma solução permanente capaz não só de limpar a óptica como também prevenir o *fogging* e a sujeira da mesma.

1.4 Solução Proposta pelo Autor

Em 2015, de Abreu *et al.*²² publicaram um trabalho intitulado: “*Catheter for cleaning surgical optics during surgical procedures: a possible solution for residue buildup and fogging in video surgery.*”; neste artigo foi descrito o dispositivo que é a matéria de estudo da presente tese.

Trata-se de um dispositivo simples, de fácil manuseio e baixo custo que funciona seguindo os mesmos princípios descritos previamente quando se trata da instilação de fluidos na lente objetiva da óptica e, inspirado na natureza.

Valendo-se dos princípios fisiológicos e mecânicos das ópticas naturais dos animais, os olhos, buscou-se uma solução ao problema apontado até aqui.

Os olhos humanos estão em contato com o meio ambiente, portanto, recebem a luz do meio externo que penetra pela córnea, é focalizada pelo cristalino. Ao passar pela pupila e atravessar as câmaras escuras do humor aquoso e vítreo, a luz focalizada atinge a retina onde forma a imagem. As células da retina convertem a imagem em impulsos nervosos que são levados ao sistema nervoso central pelos nervos ópticos, e por fim, é processada no nosso encéfalo e associada às nossas experiências prévias. Desta forma somos capazes de reconhecer os objetos que nos cercam²³.

Por estarem em contato com o meio ambiente, os olhos recebem continuamente em sua superfície inúmeras partículas suspensas na atmosfera, mesmo assim, não há a necessidade ficar limpando continuamente as córneas para que a visão seja mantida com nitidez. Em parte, o grande responsável por manter a limpidez da superfície ocular externa é o filme líquido formado pelas lágrimas. Trata-se de uma membrana líquida que se forma à frente da córnea e da conjuntiva, que entre outras funções é responsável por impedir a aderência da sujeira aos olhos^{24,25}. Na Figura 4 pode-se ver a presença do filme líquido de lágrimas à frente da porção anatômica externa do olho composta pela córnea e conjuntiva.

Fonte: Adaptada de Willoughby *et al.*²³

Figura 4 - Representação esquemática do corte sagital no globo ocular humano, onde é possível visualizar as estruturas anatômicas contidas no olho

Se imaginar que o sistema de vídeo utilizado em cirurgias funciona exatamente como o nosso aparelho visual no qual a lente objetiva da óptica cirúrgica tem função de córnea, a lente ocular atua como o cristalino, a câmera funciona exatamente como a retina, os cabos de conexão da câmera ao sistema de vídeo são análogos aos nervos ópticos e a central de processamento de imagens exerce a função de córtex visual, existe uma óbvia uma semelhança de funcionamento entre o sistema de vídeo cirúrgico com o aparelho visual humano. Então, nada mais do que justo copiar a solução que a evolução como espécie encontrou para solucionar o problema de acúmulo de partículas de sujeira à frente das córneas.

Foi assim que Abreu *et al.*²², desenvolveram um limpador de ópticas cirúrgicas que segue os princípios de funcionamento do sistema secretor de lágrimas dos nossos olhos. As lágrimas são secretadas através de duas glândulas lacrimais situadas lateralmente na cavidade orbital que drenam para o meio exterior por ductos lacrimais sendo distribuídas ao longo de toda a superfície do globo ocular através dos movimentos pálpebrais aliados aos movimentos oculares formando uma película fluida à frente da córnea e da conjuntiva²⁴. O dispositivo proposto na referida publicação consiste em um ducto cilíndrico feito de material plástico, que pode ser acoplado à óptica cirúrgica ao longo de seu eixo longitudinal por meio de fitas adesivas específicas para este fim e ligado à um sistema fornecedor de solução cristaloide como uma bolsa de soro fisiológico com equipo de macrogotas (Figura 5). O dispositivo fica com sua extremidade distal junto à extremidade distal da óptica em seu ponto apical, desta maneira despeja a solução cristaloide (soro fisiológico) à frente da óptica formando um filme líquido como o filme de lágrimas do globo ocular (Figura 6)²².

Por este motivo o dispositivo foi batizado posteriormente com o nome de LacrimaSurg®, fazendo assim uma alusão às lágrimas e aos procedimentos cirúrgicos.

Figura 5 - Dispositivo acoplado à óptica. À esquerda: representação gráfica. À direita: fotografia do dispositivo²²

Figura 6 - LacrimaSurg®. (A) Representação gráfica do LacrimaSurg® + óptica cirúrgica acoplados ao sistema fornecedor de solução cristaloide, introduzidos na cavidade pleural através de um toracoport. (B) Fotografia do LacrimaSurg® acoplado à óptica cirúrgica utilizados para a realização dos experimentos²²

Em sua publicação prévia o autor fez testes para averiguar a eficiência de sua ideia por meio da realização de experimentos *ex-vivo*. Foram realizados experimentos nos quais as ópticas de zero e trinta graus com o dispositivo eram imersas em três tipos de materiais: solução de água com azul de metileno, sangue proveniente de descarte cirúrgico e sangue com gordura proveniente de descarte cirúrgico, por diferentes tempos de exposição contabilizados em segundos (5, 10, 15, 20, 30, 40 e 60 segundos). Cada experimento com cada modelo de óptica em cada tempo distinto de imersão na sujeira e cada tipo diferente de sujeira, era repetido por 10 vezes totalizando 70 experimentos para cada tipo de sujeira

para a óptica de zero graus e o mesmo número de experimentos para a óptica de 30 graus, totalizando 420 experimentos. Após cada imersão a óptica era direcionada à um anteparo branco com letras grafadas e as imagens das letras geradas pelo vídeo eram avaliadas pelos investigadores. Considerou-se sucesso do método quando após a imersão era possível ao investigador ler claramente as letras do anteparo sem a necessidade de limpar a lente com uma compressa limpa, mesmo que para isso fosse preciso aumentar o fluxo de solução do dispositivo com a abertura total da torneirinha do equipo por 3 segundos gerando jatos de solução²². Este trabalho permitiu avaliar algumas coisas como: a eficácia do método proposto para a limpeza de ópticas cirúrgicas *ex vivo*, o papel que o tempo de exposição às diferentes sujeiras poderia exercer interferindo ou não com a eficiência do método, se a qualidade da sujeira à qual a óptica era exposta poderia interferir e se o modelo de óptica utilizada poderia também interferir nos resultados. O fluxo de solução cristalóide em gotas por minuto utilizado para manter a formação de uma película líquida à frente da lente foi aferido em cada um dos experimentos.

Foi constatado que quando foi utilizada a óptica de zero graus, o fluxo necessário de solução pelo dispositivo que mais tarde chamamos de LacrimaSurg[®] foi maior (91,6 gts/min $\pm$ 52) do que o fluxo usado na óptica de 30 graus (48,6 gts/min $\pm$ 34,6), isso porque na óptica de 30 graus, a angulação da lente objetiva favorece à retenção de líquidos à sua frente formando gotas quando o fluxo de solução é muito intenso. Isso pode levar a aumentar a superfície de refração da luz e gerar distorções nas imagens geradas pelo vídeo.

Observou-se que em 412 do total de 420 experimentos (98,1%) o dispositivo foi capaz de impedir a aderência das sujeiras à óptica permitindo que as letras fossem visualizadas claramente²².

A eficiência do dispositivo foi maior na óptica de zero graus (208 dos 210 experimentos foram bem sucedidos – 99%) do que na óptica de trinta graus (204 experimentos bem sucedidos – 97,1%). Verificou-se ainda que quando as ópticas eram imersas por maiores tempos de exposição em sangue com gordura ocorriam mais falhas do método como pode-se observar na Figura 7.

Obviamente que apesar da elevada eficácia do dispositivo em ambiente experimental, o mesmo não pode ser empregado em procedimentos cirúrgicos reais antes que a segurança para seu uso e a eficiência em ambiente cirúrgico verdadeiro seja verificada.

Fonte: Adaptada de Abreu *et al.*²²

Figura 7 - Gráfico demonstrando as taxas de sucesso dos experimentos divididos de acordo com os tempos de exposição das ópticas aos três diferentes tipos de sujeiras utilizadas

2 OBJETIVO

Avaliar a viabilidade e a segurança do dispositivo em condições cirúrgicas reais.

3 MÉTODOS

Para a realização do estudo os investigadores utilizaram um dispositivo (LacrimaSurg[®]) criado a partir de uma sonda gástrica Levine estéril número 6, uma película cirúrgica estéril Opsite Incise[®] (Smith & Nephew) estéril.

O LacrimaSurg[®] foi fixado ao longo do eixo longitudinal da óptica cirúrgica de 10 mm e conectado a um equipo de solução cristaloide em temperatura ambiente (soro fisiológico 0,9%) conforme ilustrado na Figura 5.

Ao abrir a torneira do equipo de soro, a solução sai pela sonda de Levine e escorre à frente da objetiva formando uma película de proteção que impede o *fogging* e o acúmulo de sujeira (Figura 6).

Foram efetuadas 30 cirurgias por vídeo, no Hospital Santa Marcelina de Itaquera, utilizando LacrimaSurg[®] acoplado à óptica de 30 graus 10 mm que é o modelo habitualmente utilizado em procedimentos torácicos, em pacientes atendidos no ambulatório de nódulos e massas pulmonares.

Para a inserção da óptica nos pacientes foram usados trocateres de 12 mm. Os investigadores incluíram no estudo apenas procedimentos cirúrgicos por videotoracoscopia de baixa complexidade, ou seja, procedimentos mais triviais da especialidade como pleuroscopias, decorticações pulmonares por vídeo, segmentectomias, biópsias e ressecções de bolhas pulmonares, pois cirurgias de maior porte implicam em maior risco de conversão da via de acesso para cirurgia aberta o que acarretaria em exclusão do estudo.

Os procedimentos foram filmados para posterior análise pelos investigadores. O estudo foi aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Marcelina e registrado na Plataforma Brasil (<http://plataformabrasil.saude.gov.br>) sob número CAAE: 47092715200000066, foi também aprovado na Comissão de Ética e Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e registrado na mesma plataforma sob o número CAAE: 47092715230020065 (Anexo A).

Todos os participantes do estudo assinaram um termo de consentimento livre esclarecido (Anexo B).

Critérios de inclusão dos participantes:

- Pacientes submetidos a cirurgias por vídeo com baixo grau de complexidade (definidos como baixo grau de complexidade procedimentos cirúrgicos pleurais, biópsias, ressecções pulmonares sublobares).

Critérios de exclusão de participantes:

- Incapacidade do paciente e seus familiares de lerem, entenderem e assinarem o termo de consentimento livre esclarecido.
- Procedimentos cirúrgicos nos quais houve a conversão da via de acesso para a via aberta.

Para avaliar as características da amostra os seguintes dados foram coletados dos participantes:

- Idade.
- Sexo.
- Índice de massa corporal (IMC).
- Índice de comorbidades de Charlson (ICC)²⁶.

Para averiguar se características ambientais como a temperatura influenciam no funcionamento de LacrimaSurg® foram registrados os dados:

- Temperatura axilar dos pacientes ao iniciar a cirurgia ((graus Célsius).
- Temperatura da sala cirúrgica (graus Célsius).
- Diferença entre temperatura axilar e temperatura ambiental (DT).

Para averiguar se o tipo de procedimento interfere no funcionamento do dispositivo, foram coletados os dados:

- Tipo de cirurgia (abordagens pleurais ou segmentectomias pulmonares).
- Tempo de cirurgia em minutos (TC).
- Complicações intraoperatórias.

Para definir as características individuais do funcionamento de LacrimaSurg® em procedimentos cirúrgicos reais os seguintes dados foram coletados:

- Volume de solução utilizada nos procedimentos (mililitros).
- Fluxo contínuo de solução em gotas/minuto para cada experimento (FS).
- Número de vezes nos quais as ópticas sujaram ou embaçaram (NVS).
- Se houve necessidade de jatos adicionais de solução cristaloide para a limpeza da mesma.
- Número de jatos empregados.

Antes do início da cirurgia e logo após a realização foram efetuadas dosagens de sódio e potássio no sangue periférico dos participantes pois como o LacrimaSurg® é um dispositivo que funciona à base de infusão de solução cristaloide na cavidade pleural, a principal complicação em potencial é a ocorrência de distúrbios hidroeletrólíticos. Uma maneira de avaliar a segurança do uso deste equipamento é por meio da análise comparativa dos principais íons séricos (sódio e potássio) no pré-operatório e pós-

operatório. Além disso, os investigadores avaliaram a ocorrência de complicações volêmicas como edemas e congestão pulmonar nos participantes por meio da consulta dos registros de internação hospitalar do período pós-operatório de cada paciente.

Após a conclusão dos procedimentos cirúrgicos um comitê formado por dois investigadores, que participaram do estudo realizado em 2015 com realização de experimentos *ex vivo*²², portanto, com experiência e conhecimento prévio sobre o funcionamento de LacrimaSurg[®], foram treinados e capacitados pelo investigador principal para assistir as gravações cirúrgicas e registrar o número de vezes nas quais a visão do campo foi perdida por *fogging* ou sujeira da óptica (NVS), se a óptica foi capaz de limpar-se espontaneamente sem que a cirurgia fosse interrompida, se para limpar a óptica foi necessária a administração de jatos de solução, o número de jatos, se houve falha do método, ou seja, se houve necessidade de parar o procedimento para limpeza manual da óptica. Em casos de dúvidas ou ambiguidades na análise dos eventos o investigador principal reavaliou a filmagem conjuntamente com o comitê para que juntos chegassem à um veredito.

Definiu-se por jato de solução a abertura completa da torneira do equipo com ejeção de fluxo máximo de solução através da sonda por 3 segundos com finalidade de limpar a óptica.

Os dados foram registrados e tratados em planilha utilizando o software Microsoft Excel 2011 a análise dos dados foi feita por meio do Software online VassarStat (<http://vassarstats.net>).

As variáveis contínuas foram expressas em medianas acompanhadas de seus valores mínimos e máximos entre parênteses, as variáveis categóricas por meio de porcentagens.

A amostra total foi dividida em dois subgrupos, o subgrupo dos procedimentos onde não houve embaçamento ou sujeira da óptica e o subgrupo no qual esses fenômenos ocorreram.

Foi efetuada uma análise do subgrupo que houve os eventos de sujeira ou embaçamento para identificar as variáveis que pudessem ter interferido no funcionamento de LacrimaSurg®.

Foi avaliado também se houve diferença nas concentrações iônicas de sódio e potássio séricas pré e pós-operatórias com a finalidade de verificar se LacrimaSurg® foi um potencial desencadeador de distúrbios hidroeletrólíticos.

Como as variáveis apresentaram distribuição paramétrica foram efetuadas as comparações entre variáveis contínuas através de correlações lineares simples e teste t e das variáveis categóricas por teste exato de Fisher. Foram consideradas diferenças significativas quando o valor de $p < 0,05$ (bicaudado).

4 RESULTADOS

Foram incluídos no estudo 30 participantes operados entre 7 de setembro de 2015 e 13 de fevereiro de 2017, sendo as cirurgias executadas: 24 pleuroscopias (procedimentos pleurais e biópsias) e seis segmentectomias (ressecções sublobares de parênquima pulmonar). A mediana de idade dos participantes era de 49 anos (15-86) sendo 13 (43,3%) homens e 17 (56,6%) mulheres. A mediana do índice de ICC dos pacientes era de 2 (0-9) e do IMC era de 24 (16,4-43,2) (Quadro 1).

Quadro 1 - Características dos participantes do estudo e procedimentos cirúrgicos realizados

Participante	Idade (anos)	Sexo	Índice de comorbidades de Charlson (ICC)	Procedimento executado
1	76	Feminino	7	Pleuroscopia
2	74	Masculino	9	Pleuroscopia
3	33	Masculino	2	Pleuroscopia
4	65	Feminino	2	Pleuroscopia
5	21	Feminino	1	Segmentectomia
6	16	Masculino	2	Pleuroscopia
7	51	Feminino	3	Segmentectomia
8	79	Masculino	7	Pleuroscopia
9	24	Masculino	1	Pleuroscopia
10	31	Feminino	1	Pleuroscopia
11	20	Masculino	0	Pleuroscopia
12	69	Feminino	6	Pleuroscopia
13	58	Feminino	8	Pleuroscopia
14	58	Feminino	1	Pleuroscopia
15	86	Feminino	2	Pleuroscopia
16	59	Masculino	6	Pleuroscopia
17	82	Feminino	6	Pleuroscopia
18	34	Feminino	0	Pleuroscopia
19	33	Feminino	3	Segmentectomia
20	46	Masculino	0	Pleuroscopia
21	44	Feminino	6	Pleuroscopia
22	63	Masculino	2	Pleuroscopia
23	18	Masculino	1	Segmentectomia
24	80	Feminino	2	Pleuroscopia
25	51	Masculino	6	Pleuroscopia
26	27	Feminino	2	Pleuroscopia
27	15	Feminino	0	Segmentectomia
28	18	Masculino	2	Pleuroscopia
29	71	Feminino	8	Pleuroscopia
30	39	Masculino	6	Segmentectomia

Em relação às indicações dos procedimentos cirúrgicos, 9 (30%) procedimentos foram efetuados para tratamento de empiema, 4 (13,3%) para biópsias de lesões mediastinais, 10 (33,3%) para biópsia pleural, 4 (13,3%) para ressecções de bolhas pulmonares, 1 (3,3%) para tratamento de hemotórax retido 2 (6,6%) para ressecções de lesões pulmonares. A mediana do TC em minutos foi de 19,5 (8-54). Foi utilizado um FS com mediana de 134 gotas por minuto (52-216) com uma mediana de consumo de 230 mL (47-800).

Em 15 procedimentos (50% da amostra total) a óptica cirúrgica sujou ou embaçou impossibilitando a visão do cirurgião por alguns segundos, contudo, na maioria das vezes o próprio FS foi suficiente para limpar a óptica por si só. Foi necessária a utilização de jatos de soro em seis casos (40% dos casos onde houve sujeira ou embaçamento da óptica) sendo a mediana do número de jatos igual a 2 (0-3). Em somente um caso (6,6% dos casos que sujaram ou embaçaram) houve a falha do método (Gráfico1).

Gráfico 1 - Procedimentos nos quais os investigadores utilizaram o dispositivo para limpeza de óptica cirúrgica divididos de acordo com as vezes onde observou-se sujeira ou embaçamento, necessidade de jatos de soro para limpeza e falhas do método (total de 30 procedimentos)

Ao analisar o subgrupo dos procedimentos cirúrgicos nos quais houve comprometimento da visão cirúrgica por embaçamento ou sujeira da óptica verificou-se que a mediana do NVS foi de 3 (0-10).

Para avaliar se houve correlação entre o NVS e as variáveis paramétricas: DT em graus Celsius (mediana: 12[10-13,9]), TC IMC e FS, efetuamos correlações lineares simples no subgrupo que sujou ou embaçou (Tabela 1).

Tabela 1 - Correlações lineares simples entre as variáveis: tempo cirúrgico em minutos (TC), fluxo de solução cristaloide utilizado nos procedimentos em gotas por minuto (FS), índice de massa corporal dos participantes (IMC) e diferença de temperatura em graus Célsius entre o corpo do participante e o meio ambiente (DT) com a variável número de vezes que a visão do cirurgião turvou por embaçamento ou sujeira (NVS)

Linear Correlation	r (coeficiente de Pearson)	t test para r	p	CI 95%
TC x NVS	-0,339	-1,30	0,216	-0,234 to 0,058
FS x NVS	0,269	1,01	0,330	-0,016 to 0,046
IMC x NVS	-0,237	-0,88	0,394	-0,509 to 0,214
DT x NVS	-0,003	-0,01	0,992	-1,668 to 1,651

Ao efetuar correlação entre TC, FS utilizado nos procedimentos, IMC e DT com a variável NVS. Não foram observadas correlações diretas entre as variáveis testadas (Tabela 1).

Para avaliar se houve correlação entre as variáveis tipo de cirurgia executada e NVS, foi utilizado o teste exato de Fisher cujo $p=1$ não demonstrando uma correlação estatisticamente significativa entre tais variáveis.

Com a finalidade de avaliar se houve diferenças entre a concentração sérica de sódio e potássio (mmol/L) antes e depois do procedimento cirúrgico (Quadro 2) foi efetuado o teste t. Foi verificado que tanto para as medias de concentrações séricas de sódio como de potássio pós operatórias não houve diferenças relevantes do ponto de vista estatístico em relação ao pré-operatório ($p>0,005$) (Tabela 2).

Quadro 2 - Valores das concentrações iônicas de sódio (Na) e potássio (K) no sangue periférico dos participantes

Na pré (mmMol/L)	K pré (mmMol/L)	Na pós (mmMol/L)	K pós (mmMol/L)
132	4,2	133	4,8
131	4,1	131	4,8
138	3,8	136	5,1
129	3,9	130	4,2
134	4	133	4,8
140	3,6	139	4,3
132	4,1	129	5,3
136	3,7	138	3,4
139	4	138	4,6
142	3,8	130	3,7
146	5,1	137	3,6
129	3,5	129	3,5
127	4,4	127	4,8
131	3,8	131	3,8
136	3,8	135	3,6
144	3,3	144	3,4
134	3,63	140	2,9
137	3,6	138	3,9
130	4,3	132	4,9
135	3,6	133	3,9
141	2,6	141	2,8
130	4,5	129	4,6
135	4	137	3,9
137	4,4	137	4,3
134	4,1	133	5,2
136	3,8	135	3,8
136	3,5	134	4,1
141	3,6	143	3,6
129	5,8	132	5,9
143	4,1	137	3,8

Tabela 2 - Valores gerados pelo teste t comparando as concentrações séricas dos eletrólitos sódio e potássio pré e pós procedimento cirúrgico onde Ma-Mb = diferença entre médias pré e pós-operatórias, df = graus de liberdade

Eletrólito	Ma-Mb	T	df	p
Na	0,766	+1,23	29	0,228
K	-0,223	-1,32	54,29	0,191

Nenhuma complicação intraoperatória foi observada, contudo houve dois participantes que apresentaram complicações pós-operatórias sendo que o primeiro evoluiu com insuficiência renal aguda (ICC=7) e o segundo evoluiu com dor crônica pós-operatória (ICC=8). Além disso dois participantes que evoluíram a óbito no pós-operatório por complicações relacionadas à doença neoplásica de base sendo um no segundo dia pós operatório de pleuroscopia com biópsia (ICC=6) e o segundo no 14º dia de pós-operatório de pleuroscopia com biópsia e pleurodese (ICC=8). Não foi observado nenhum caso de congestão pulmonar ou anasarca.

5 DISCUSSÃO

Diversas técnicas e dispositivos já foram descritos na literatura com objetivo de impedir a formação do *fogging* na óptica cirúrgica e de limpar a óptica quando ocorre o acúmulo de sujeira impedindo a visão do cirurgião.

Técnicas simples utilizando limpeza dos trocateres cirúrgicos com gazes e *swabs* para impedir a sujeira da óptica ao introduzir a mesma na cavidade foram descritas^{27,28}, limpeza da óptica com instilação de soro fisiológico através do trocater¹⁸, técnicas para impedir o *fogging* com imersão da óptica em soro fisiológico quente¹⁹, inclusive dispositivos mais complexos já foram criados com propósito de limpar a óptica no interior cavidade torácica e abdominal^{15,16}. Todas as técnicas até então mencionadas se mostraram úteis para limpar a óptica quando ocorre acúmulo de sujeira, contudo, nenhuma delas foi capaz de prevenir a ocorrência de tais eventos. Ao avaliar detalhadamente os trabalhos sobre cada um dos métodos propostos até então verificou-se que aqueles que descrevem a limpeza dos trocateres com gaze seca, *swab* e instilação de soro são meramente relatos ou séries de casos^{18,27,28}. Sendo assim, nenhum estudo estatístico foi ainda realizado com tais propostas. O mesmo acontece com o estudo que descreve o uso da imersão da óptica em soro quente para prevenção de *fogging*¹⁹ e uso de Povidine[®] como método de prevenção do embaçamento²¹.

O estudo que avalia o Endowiper[®], um material com alta capacidade de absorção colocado como revestimento interno de trocateres (Figura 8)¹⁷, descreve os

resultados de um trabalho experimental no qual o dispositivo em questão foi testado e comparado a outros métodos que visam a limpeza dos trocateres como: a limpeza com gaze seca, limpeza com gaze seca presa à pinça hemostática e limpeza do trocater com *swab* de cultura. Os autores daquele estudo utilizaram um material que simula sangue e o injetaram no interior do trocater de 12 mm e de 5 mm utilizados em cirurgias laparoscópicas. No trocater de 12 mm fizeram o procedimento 60 vezes limpando-o com o Endowiper[®], 60 vezes limpando com gaze seca, 60 vezes limpando com gaze em pinça hemostática e 60 vezes limpando com *swab* (total de 240 procedimentos) ao final de cada procedimento uma óptica de 0 graus 10 mm era introduzida no trocater e o procedimento foi considerado bem sucedido quando a óptica atravessou totalmente o trocater em que a lente sujasse. Os experimentos foram bem sucedidos em 83,3% com Endowiper[®], 56,7% com a gaze seca, 36,7% com gaze presa em pinça hemostática e 40% com *swab* uma diferença estatisticamente significativa entre os quatro grupos ($p < 0,001$). Com o trocater de 5 mm foram realizados 20 testes com o Endowiper[®] e 20 testes com o *swab* de culturas sendo observado sucesso em 85% das vezes com o primeiro método e 20% com o segundo com uma diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$). Este dispositivo apesar de eficaz para impedir a sujeira da óptica ao passar pelo trocater, em situações cirúrgicas reais ele requer a parada do procedimento cirúrgico e a retirada da óptica de dentro do paciente para que seja utilizado, portanto, é um método que tem limitações.

Figura 8 - Endowiper posicionado no interior de um trocater de 12 mm¹⁷

Foram verificados dois estudos que testam o dispositivo Endoclear[®], que é uma armação metálica que sustenta dois *flaps* de um tecido com alta capacidade de absorção que é colocado no interior da cavidade e usado para limpar a óptica sempre que ela embaça ou suja (Figura 9). No primeiro estudo¹⁵ os investigadores fazem um ensaio randomizado utilizando 40 pacientes submetidos à fundoplicadura laparoscópica para tratamento de doença do refluxo gastroesofágico. Os participantes foram divididos em dois grupos sendo que 20 pacientes foram incluídos no grupo e utilização do dispositivo e os outros 20 foram incluídos no grupo e controle (sem o uso do dispositivo). Os desfechos avaliados foram tempo cirúrgico e o tempo de cirurgia gasto para limpeza da óptica. A mediana de tempo cirúrgico nos dois grupos não exibiu uma diferença estatisticamente significativa (102 minutos para o grupo do dispositivo e 101 minutos para o grupo controle, com um $p=0,92$). Contudo, no grupo do uso do dispositivo, o tempo médio gasto com a limpeza da óptica por procedimento foi de 1,3 minutos e no grupo controle esta média foi de 3 minutos ($p<0,001$).

Figura 9 - Fotografia de um Endoclear. Este dispositivo é colocado no interior da cavidade operada para que a óptica cirúrgica possa ser adequadamente limpa quando a mesma se suja¹⁵

No segundo estudo relacionado ao Endoclear^{®16} 13 pacientes foram submetidos à procedimentos cirúrgicos torácicos com uso do dispositivo e 30 pacientes que foram operados sem o dispositivo serviram como grupo controle. Verificou-se que no grupo do uso do dispositivo houve a necessidade de limpar a óptica cirúrgica em média 9,9 vezes (± 3) no grupo do dispositivo e 9,5 vezes ($\pm 3,9$) no grupo controle ($p=0,73$). Contudo no grupo do uso do dispositivo em uma média de 1,3 vezes por procedimento ($\pm 1,3$) houve a necessidade de retirar a óptica da cavidade para a limpeza ($p<0,001$). Vale ressaltar que este dispositivo não impede a óptica cirúrgica de se sujar nem de embaçar, apenas torna a limpeza da óptica mais rápida sem a necessidade de retirá-la da cavidade.

Um trabalho descreve um dispositivo que utiliza jatos de água associados à fluxo aéreo para a limpeza de ópticas cirúrgicas (Figura 10)²⁰. Os autores descrevem um estudo experimental no qual foram feitos 40 experimentos. Nos procedimentos a mesma óptica cirúrgica foi sujada com maionese e depois foi limpa. Em 20 dos

experimentos utilizando o dispositivo e em 20 dos procedimentos utilizando gaze (grupo controle). Depois de limpa a óptica era testada para sujeira residual utilizando aferição de molecular de trifosfato de adenosina (ATP) por bioluminescência em sua superfície e, também era testada quanto a necessidade de limpeza mecânica complementar com gaze para que a imagem se tornasse nítida. Em relação ao teste do ATP verificaram que houve em média a detecção de 3000 unidades relativas de luz de resíduos após limpeza no grupo controle contra 250 unidades relativas de luz no grupo do dispositivo ($p < 0,001$). Em relação à nitidez da imagem o grupo controle necessitou em média de quatro limpezas adicionais com gaze seca para que as imagens captadas pela óptica tivessem uma nitidez aceitável e no grupo do dispositivo esta média foi de apenas uma limpeza adicional. Assim como os dois dispositivos anteriormente citados este é mais um artifício usado para limpar a óptica cirúrgica quando ela suja ou embaça requerendo a interrupção do procedimento cirúrgico.

Figura 10 - Dispositivo que utiliza instilação de líquidos associado ao fluxo aéreo para limpeza da óptica²⁰

Por último, existe a descrição de um dispositivo que aplica um fluxo contínuo de CO₂ aquecido na lente objetiva da óptica cirúrgica para a prevenção da formação de *fogging* na mesma (Figura 11). Foi realizado um estudo no qual o dispositivo foi testado em 25 experimentos no qual a óptica era imersa em um ambiente controlado com diferentes condições de umidade, temperatura e pressão e foi averiguada que a capacidade do fluxo contínuo de CO₂ em prevenir o *fogging*. Em 100% das vezes o embaçamento foi prevenido mantendo a imagens geradas pelo vídeo nítidas. Quando o fluxo foi desligado a óptica se tornava embaçada, contudo, quando o fluxo era ligado novamente a mesma clareava espontaneamente. Observe que este aparelho é capaz de prevenir apenas o embaçamento, mas não impede o acúmulo de sujeira a frente da objetiva¹³.

Fonte: Calhoun e Redan¹³

Figura 11 - Dispositivo anti-*fogging*. (A) Visão lateral do dispositivo; (B) Visão Frontal do dispositivo; (C) óptica acoplada ao dispositivo; (D) Aspecto do dispositivo sem a óptica

Em 2015, Abreu *et al.*²² descreveram um dispositivo que mais tarde foi denominado LacrimaSurg[®]. Pela primeira vez houve a descrição de um dispositivo que limpa a óptica e impede que a mesma se torne suja ou embace. Os autores descreveram os resultados de 420 experimentos realizados *ex vivo* com a imersão de ópticas cirúrgicas de 10 mm de 30 e 0 graus em diferentes tipos de materiais que poderiam sujar sendo observado que em 412 dos experimentos as ópticas não sujaram (98,1%), ou seja, o dispositivo foi eficaz.

No presente estudo, LacrimaSurg[®] foi avaliado por meio da utilização em cirurgias reais (estudo piloto *in vivo*). Como o objetivo do presente trabalho é avaliar a segurança e o funcionamento do equipamento em ambientes reais de cirurgia, um pequeno grupo de participantes foi suficiente para atestarmos este funcionamento e verificarmos se ocorreria algum caso de complicação grave pós-operatória relacionada ao uso do dispositivo, sem expor uma população maior à eventuais riscos. Os resultados mostraram que em 80% dos procedimentos a visão do cirurgião não foi prejudicada pois a óptica não sujou a ponto de prejudicar a visão do campo cirúrgico sendo que em 50% das vezes não houve o evento e em 30% o evento sujeira aconteceu porém ela limpou espontaneamente apenas com o fluxo contínuo de soro fisiológico. Quando ocorreu o depósito de sujeira apesar fluxo contínuo de solução, a administração de jatos foi o suficiente para limpar a objetiva em 17% das vezes, não havendo necessidade de parar a cirurgia. Somente em 3% do total de procedimentos foi necessária a interrupção das cirurgias para que fosse efetuada a limpeza da óptica com compressa cirúrgica sendo considerado falha do dispositivo. Por isso, pode-se dizer que o dispositivo se mostrou eficaz em não permitir a interrupção dos procedimentos cirúrgicos em 97% das vezes. Esta taxa de eficácia foi

muito semelhante à observada nos estudos experimentais previamente relatados²² e superior aos demais dispositivos descritos até o presente momento.

Para averiguar se haveria interferência de outras variáveis independentes ligadas ao paciente, dispositivo e meio ambiente com a sujeira ou embaçamento da óptica, os investigadores decidiram avaliar se DT, TC, FS, IMC e o tipo de cirurgia realizada teriam influência no NVS. As análises de correlações lineares usadas para avaliar as variáveis quantitativas e o teste exato de Fisher que compara as variáveis categóricas não mostrou um valor de p estatisticamente significativo ($p > 0,05$) o que não permite rejeitarmos a hipótese nula de que não há relação alguma entre tais variáveis. Tal fato nos leva a suspeitar de que talvez os fatores responsáveis por sujeira e embaçamento da óptica estejam ligados à movimentação deste instrumento no interior da cavidade pleural e sua relação com as estruturas adjacentes. Os investigadores também notaram que a angulação da lente objetiva favorece um maior acúmulo de resíduos durante os procedimentos cirúrgicos formando verdadeiras gotas que atrapalham a visão do cirurgião. Obviamente na maioria das vezes este fenômeno foi contornado pelo fluxo contínuo do LacrimaSurg[®] e quando acontecia, o emprego de jatos de soro resolvia grande parte do problema, mas em 3% das vezes houve falha. Para solucionar isso, o inventor e autor principal deste estudo adotou novamente uma solução parecida com a solução da natureza. Criou um canal de drenagem lacrimal e o aplicou no polo oposto ao LacrimaSurg[®], muito parecido ao sistema de drenagem lacrimal do olho humano, com a diferença que o sistema de drenagem empregado na óptica é dotado de um aspirador com acionamento por botão do tipo “pistão de trompete” para que o cirurgião o acione nos 3% de casos onde o fluxo de soro falha. (Figura 12). Um novo estudo futuro precisará ser efetuado para poder avaliar o desempenho desta adaptação e seu poder de melhorar o desempenho de LacrimaSurg[®].

Esta figura foi extraída do pedido de patente modalidade PCT depositado pelo autor desta tese no INPI (Instituto Nacional de Propriedade Intelectual) sob o número BR2020/050019 em 31/01/2020.

Figura 12 - Desenho que mostra características da inovação proposta para LacrimaSurg®. Fig.1: Mostra o dispositivo acoplado ao sistema de fluxo de solução cristaloideno qual 52 corresponde à bolsa de soro, 32 ao equipo, 3 ao ducto acoplado à óptica cirúrgica. **Fig.2 e Fig.3:** Representação da extremidade distal do conjunto óptica + LacrimaSurg® mostrando duas possibilidades diferentes de modelos construtivos para os canais sendo 2 a lente objetiva da óptica de 30 graus, 33 o óstio do sistema irrigador da óptica e 44 o óstio do canal de drenagem do sistema

Quanto à segurança do dispositivo, o experimento avaliou se a infusão contínua de soro no interior da cavidade pleural poderia levar o paciente a desenvolver quadros de anasarca, congestão pulmonar e desequilíbrios hidroeletrolíticos. Não foi registrado nenhum caso de complicação pós-operatória relacionada à edema ou congestão pulmonar entre os participantes do estudo. Ao efetuar a análise comparativa entre as medidas dos eletrólitos sódio e potássio antes e após os procedimentos, não houve diferença estatística significativa ($p>0,05$). Isso mostra que o uso deste equipamento é seguro e, portanto, podemos seguir em frente com a realização futura de um estudo randomizado com um número maior de participantes no qual a eficiência de LacrimaSurg[®] possa ser comparada à dos dispositivos citados anteriormente.

6 CONCLUSÃO

O dispositivo avaliado neste estudo mostrou-se um instrumento factível e eficaz na prevenção do acúmulo de sujeira e limpeza da óptica cirúrgica em condições cirúrgicas reais. Não foram identificadas condições específicas relacionadas aos pacientes, dispositivo estudado e aos procedimentos cirúrgicos que se correlacionasse com a sujeira ou embaçamento da óptica cirúrgica. Os resultados obtidos no estudo piloto mostram que o dispositivo é seguro para o uso em pacientes.

Os resultados do presente trabalho nos dão o respaldo necessário para que seja planejado um estudo melhor desenhado, com a participação de um número maior de pacientes para que se possa avaliar os impactos do dispositivo na dinâmica das diferentes cirurgias e para que seja efetuada uma comparação deste com outros métodos disponíveis para a mesma finalidade.

Anexo A - Aprovação Comissão de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Marcelina e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

CASA DE SAÚDE SANTA
MARCELINA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Cateter para limpeza contínua de ópticas cirúrgicas durante a realização de procedimentos terapêuticos. Estudo da eficiência in vivo.

Pesquisador: Igor Renato Louro Bruno de Abreu

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 1

CAAE: 47092715.2.0000.0066

Instituição Proponente: Casa de Saúde Santa Marcelina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.201.607

Apresentação do Projeto:

Com o advento da tecnologia que possibilitou a criação de equipamentos para vídeo cirurgia essa modalidade de via de acesso cirúrgico se popularizou no mundo todo. Atualmente, grande parte dos tratamentos cirúrgicos são feitos por vídeo cirurgia.¹ Apesar da evolução destes equipamentos os cirurgiões se deparam com situações relativamente simples que ainda hoje atrapalham essas cirurgias. Dois problemas que representam este universo são o acúmulo de sujeira na lente cirúrgica durante os procedimentos e a turvação da lente por deposição de vapor de água "fogging".² Diversos materiais e técnicas foram sugeridos previamente para resolver estes problemas. Esses artifícios vão desde impar a ótica cirúrgica com soro quente até sofisticados ispositivos que são implantados na cavidade operada para limpa-la quando ocorrer o tal acúmulo. Em maio de 2015, Abreu et. al. descreveram um dispositivo que consiste em um cateter plástico que tem a função de irrigar a lente objetiva da ótica cirúrgica de maneira contínua com solução cristalóide propiciando a formação de um filme líquido à frente dessa impedindo a aderência de sujeiras.

Neste estudo foram realizados 420 experimentos ex vivo com a imersão de ópticas cirúrgicas de zero e trinta graus em diferentes sujeiras, sendo observado que o cateter apresentava eficácia global de 98.1%.⁸

Endereço: Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar

Bairro: Itaquera

CEP: 08.270-070

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2070-6433

Fax: (11)2070-6433

E-mail: comissoes@santamarcelina.org

**CASA DE SAÚDE SANTA
MARCELINA**

Continuação do Parecer: 1.201.607

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo é avaliar através de testes experimentais in vivo a eficácia do dispositivo desenvolvido e descrito por Abreu et. al. para limpeza de ópticas cirúrgicas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:**Riscos:**

Não há riscos potenciais para o paciente visto que o protótipo que será utilizado consiste no uso de 2 materiais cirúrgicos que naturalmente já são utilizados em campo cirúrgico, e a limpeza da óptica será feita com solução de soro fisiológico (NaCl 0,9%) que é inerte e utilizada de rotina em procedimentos cirúrgicos.

Benefícios:

A utilização do equipamento pode minimizar o tempo cirúrgico o que pode levar a muitos benefícios potenciais merecendo destaque: Menor tempo anestésico com menos efeitos colaterais das medicações utilizadas para este fim. Menor trauma cirúrgico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Consideramos tratar-se de uma pesquisa relevante, pois o pesquisador quer comprovar a eficácia da limpeza de ópticas em cirurgias in vivo, uma vez que em ex vivo sua eficácia foi comprovada por Abreu et. al. Assim poderá ocorrer uma otimização de tempo nas vídeos cirurgias.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em relação aos documentos necessários, encontram -se dentro das normas exigidas.

Recomendações:**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

A pesquisa apresenta-se com grande relevância clínica e valor científico, além de atender a todos os preceitos éticos e legais pertinentes a Resolução 466/12 e correlatas, no que se refere à pesquisa envolvendo seres humanos. O investigador compromete-se em conduzir o referido estudo em consonância as Boas Práticas Clínicas, bem como, o comprometimento da instituição em acompanhar o estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar
Bairro: Itaquera CEP: 08.270-070
UF: SP Município: SÃO PAULO
Telefone: (11)2070-6433 Fax: (11)2070-6433 E-mail: comissoes@santamarcelina.org

CASA DE SAÚDE SANTA
MARCELINA

Continuação do Parecer: 1.201.607

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo de consentimento limpador de ópticas.doc	06/07/2015 12:23:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto Limpador de ópticas (1).pdf	06/07/2015 12:24:17		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo de responsabilidade.pdf	06/07/2015 12:25:24		Aceito
Folha de Rosto	Folha de Rosto.pdf	06/07/2015 12:22:51		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_539425.pdf	06/07/2015 12:33:50		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

SAO PAULO, 26 de Agosto de 2015

Assinado por:
Osmar José Santos de Moraes
(Coordenador)

Endereço: Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar
Bairro: Itaquera CEP: 08.270-070
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)2070-6433 Fax: (11)2070-6433 E-mail: comissoes@santamarcelina.org

CASA DE SAÚDE SANTA
MARCELINA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Cateter para limpeza contínua de ópticas cirúrgicas durante a realização de procedimentos terapêuticos. Estudo da eficiência in vivo.

Pesquisador: Igor Renato Louro Bruno de Abreu

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 47092715.2.0000.0066

Instituição Proponente: Casa de Saúde Santa Marcelina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.391.702

Apresentação do Projeto:

Pesquisador solicita inclusão de centro co-participante na pesquisa. Trata-se do centro Faculdade de Medicina da USP inscrita sob o CNPJ 630255300018-52 e responsável pelo serviço Miguel Srougi.

Objetivo da Pesquisa:

Não se aplica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não se aplica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não se aplica.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica.

Endereço: Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar

Bairro: Itaquera

CEP: 08.270-070

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2070-6433

Fax: (11)2070-6433

E-mail: comissoes@santamarcelina.org

CASA DE SAÚDE SANTA MARCELINA

Continuação do Parecer: 1.391.702

Considerações Finais a critério do CEP:

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_654353 E1.pdf	20/01/2016 16:51:05		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo de responsabilidade.pdf	06/07/2015 12:25:24		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto Limpador de ópticas (1).pdf	06/07/2015 12:24:17		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo de consentimento limpador de ópticas.doc	06/07/2015 12:23:20		Aceito
Folha de Rosto	Folha de Rosto.pdf	06/07/2015 12:22:51		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

SAO PAULO, 20 de Janeiro de 2016

Assinado por:
Osmar José Santos de Moraes
(Coordenador)

Endereço: Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar
Bairro: Itaquera CEP: 08.270-070
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)2070-6433 Fax: (11)2070-6433 E-mail: comissoes@santamarcelina.org

CASA DE SAÚDE SANTA
MARCELINA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Cateter para limpeza contínua de ópticas cirúrgicas durante a realização de procedimentos terapêuticos. Estudo da eficiência in vivo.

Pesquisador: Igor Renato Louro Bruno de Abreu

Área Temática: A critério do CEP

Versão: 2

CAAE: 47092715.2.0000.0066

Instituição Proponente: Casa de Saúde Santa Marcelina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Outros

Detalhe: Notificação de entrada de novo Pesquisador Participante no projeto

Justificativa: Notifico a entrada de um novo pesquisador participante do projeto na qualidade de

Data do Envio: 21/10/2016

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.795.228

Apresentação da Notificação:

Notificação de entrada de novo Pesquisador Participante no projeto.

Objetivo da Notificação:

Informar sobre a entrada de pesquisador participante

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

Satisfatórias

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Satisfatórios

Endereço: Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar

Bairro: Itaquera

CEP: 08.270-070

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2070-6433

Fax: (11)2070-6433

E-mail: comissoes@santamarcelina.org

CASA DE SAÚDE SANTA
MARCELINA

Continuação do Parecer: 1.795.228

Recomendações:

não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	oficiodoutorado.pdf	22/10/2016 00:37:30	Igor Renato Louro Bruno de Abreu	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 27 de Outubro de 2016

Assinado por:
Osmar José Santos de Moraes
(Coordenador)

Endereço: Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar
Bairro: Itaquera **CEP:** 08.270-070
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2070-6433 **Fax:** (11)2070-6433 **E-mail:** comissoes@santamarcelina.org

CASA DE SAÚDE SANTA
MARCELINA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Cateter para limpeza contínua de ópticas cirúrgicas durante a realização de procedimentos terapêuticos. Estudo da eficiência in vivo.

Pesquisador: Igor Renato Louro Bruno de Abreu

Área Temática: A critério do CEP

Versão: 2

CAAE: 47092715.2.0000.0066

Instituição Proponente: Casa de Saúde Santa Marcelina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Outros

Detalhe: Solicitação de nova resposta à notificação N1 com inclusão do nome do novo

Justificativa: Em notificação prévia solicitei a inclusão do Prof Dr Alfredo Luiz Jacomo no presente

Data do Envio: 27/10/2016

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.796.865

Apresentação da Notificação:

Solicitação de nova resposta à notificação N1 com inclusão do nome do novo pesquisador no parecer substanciado

Objetivo da Notificação:

informar a inclusão do Prof Dr Alfredo Luiz Jacomo no presente estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

Não se aplica

Endereço: Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar

Bairro: Itaquera

CEP: 08.270-070

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2070-6433

Fax: (11)2070-6433

E-mail: comissoes@santamarcelina.org

CASA DE SAÚDE SANTA
MARCELINA

Continuação do Parecer: 1.796.865

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não se aplica

Recomendações:

Não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	oficiodoutorado.pdf	27/10/2016 14:48:41	Igor Renato Louro Bruno de Abreu	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 28 de Outubro de 2016

Assinado por:
Alberto Alcides Fernandes
(Coordenador)

Endereço: Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar
Bairro: Itaquera CEP: 08.270-070
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)2070-6433 Fax: (11)2070-6433 E-mail: comissoes@santamarcelina.org

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA

PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Cateter para limpeza contínua de ópticas cirúrgicas durante a realização de procedimentos terapêuticos. Estudo da eficiência in vivo.

Pesquisador: Igor Renato Louro Bruno de Abreu

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 1

CAAE: 47092715.2.0000.0066

Instituição Proponente: Casa de Saúde Santa Marcelina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.250.836

Apresentação do Projeto:

O protocolo foi enquadrado como pertencente à Área Temática "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País".

No documento intitulado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_539425.pdf" postado em 06/07/2015, item introdução, lê-se: Com o advento da tecnologia que possibilitou a criação de equipamentos para vídeo cirurgia essa modalidade de via de acesso cirúrgico se popularizou no mundo todo. Atualmente, grande parte dos tratamentos cirúrgicos são feitos por vídeo cirurgia. Apesar da evolução destes equipamentos os cirurgiões se deparam com situações relativamente simples que ainda hoje atrapalham essas cirurgias. Dois problemas que representam este universo são o acúmulo de sujeira na lente cirúrgica durante os procedimentos e a turvação da lente por deposição de vapor de água "fogging". Diversos materiais e técnicas foram sugeridos previamente para resolver estes problemas. Esses artifícios vão desde limpar a ótica cirúrgica com soro quente até sofisticados dispositivos que são implantados na cavidade operada para limpá-la quando ocorrer o tal acúmulo. Em maio de 2015, Abreu et. al. descreveram um dispositivo que consiste em um cateter plástico que tem a função de irrigar a lente objetiva da ótica cirúrgica de maneira contínua com solução cristalóide propiciando a formação de um filme líquido à frente dessa

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA

Continuação do Parecer: 1.250.836

impedindo a aderência de sujeiras. Neste estudo foram realizados 420 experimentos ex vivo com a imersão de ópticas cirúrgicas de zero e trinta graus em diferentes sujeiras, sendo observado que o cateter apresentava eficácia global de 98,1%.

Objetivo da Pesquisa:**OBJETIVO PRIMÁRIO**

O objetivo deste estudo é avaliar através de testes experimentais in vivo a eficácia do dispositivo desenvolvido e descrito por Abreu et. al. para limpeza de ópticas cirúrgicas.

OBJETIVO SECUNDÁRIO

Reforçar as utilidades e benefícios de utilizar o dispositivo estudado nas cirurgias por vídeo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conteúdo não analisado pela CONEP.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Para a realização do estudo se utilizará um protótipo que consiste em uma sonda gástrica Levine estéril número 6, uma película cirúrgica Opsite Incise® (Smith Nephew) estéril.

Será cortada a extremidade distal da sonda Levine para retirar a parte fenestrada e a acoplaremos ao longo da óptica cirúrgica em seu eixo longitudinal superior de maneira que a parte distal da sonda fique em contato íntimo com a parte superior da lente objetiva. Para fixar a sonda utilizaremos duas tiras de opsite incise. A parte distal da sonda será acoplada a um equipo de soro com solução cristaloide.

Ao abrir a torneira do equipo de soro a solução cristaloide sai pela sonda Levine e escorre à frente da objetiva formando uma película de proteção que impede o "fogging" e o acúmulo de sujeira na óptica.

Serão realizadas 100 cirurgias por vídeo utilizando a óptica com o protótipo acoplado. A óptica será introduzida no paciente através de um trocater de 11,5mm.

Serão registrados os dados dos pacientes incluindo dados pessoais, doenças de base, indicações cirúrgicas, tempo cirúrgicos, fluxo de solução cristaloide empregado no cateter, necessidade de

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Continuação do Parecer: 1.250.836

retirar a óptica do paciente para limpar, necessidade de interrupções dos procedimentos cirúrgicos, intercorrências cirúrgicas.

Cada paciente candidato a participar deste estudo será devidamente informado sobre esse projeto. Os pacientes que concordarem em participar receberão um termo de consentimento livre e esclarecido que deverá ser assinado pelo paciente e um acompanhante familiar.

Não haverá utilização de nenhum equipamento ou dispositivo terapêutico novo. Assim, o protocolo não é classificado como pertencente à área de Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não se aplica.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, a CONEP entende que o protocolo de pesquisa não se enquadra na Área Temática "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País" (considerando as informações do item IX.4 da Resolução CNS nº 466/2012), não cabendo a sua análise ética à CONEP, mas somente ao CEP.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP - delibera pela devolução do protocolo de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, por não se enquadrar em nenhuma das áreas temáticas descritas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_539425.pdf	06/07/2015 12:33:50		Aceito
Declaração de Instituição e	Termo de responsabilidade.pdf	06/07/2015 12:25:24		Aceito

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Continuação do Parecer: 1.250.836

Infraestrutura	Termo de responsabilidade.pdf	06/07/2015 12:25:24		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto Limpador de ópticas (1).pdf	06/07/2015 12:24:17		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo de consentimento limpador de ópticas.doc	06/07/2015 12:23:20		Aceito
Folha de Rosto	Folha de Rosto.pdf	06/07/2015 12:22:51		Aceito

Situação do Parecer:

Devolvido

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

BRASILIA, 30 de Setembro de 2015

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador)

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

Anexo B - Termo de consentimento livre esclarecido

Rua Santa Marcelina, 177. Itaquera – São Paulo – Brasil.
CEP: 08270-070 F: 55 11 2070.6000
www.santamarcelina.org

**CARTA DE INFORMAÇÃO
E
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Você está sendo convidado (a) a participar, como voluntário (a), da pesquisa “*Cateter para limpeza contínua de ópticas cirúrgicas. Estudo in vivo.*”, pelos pesquisadores responsáveis Igor R. L. B. de Abreu do Departamento de Cirurgia Torácica do Hospital Santa Marcelina.

1. Justificativa e Objetivos:

As cirurgias por vídeo consistem em procedimentos nos quais introduzimos uma câmera (óptica) cirúrgica no paciente possibilitando que a operação seja realizada através de pequenas incisões.

Desde o advento das cirurgias por vídeo, existem alguns pequenos problemas relacionados à técnica que ainda permanecem sem solução. Um importante problema é o acúmulo de sujeira e “fogging” das ópticas durante as operações. Diversos dispositivos e artifícios foram criados com o objetivo de prevenir este problema, contudo, até hoje isso não ocorreu.

Em maio de 2015 nosso grupo publicou um estudo que descreve um equipamento que quando acoplado à óptica cirúrgica impede que a óptica suje ou sofra “Fogging”. Experimentos com diferentes sujeiras foram feitos sendo observada uma eficácia de 98.1%. Contudo ainda não foram feitos testes em pacientes reais.

Neste trabalho pretendemos fazer experimentos em cirurgias reais para avaliar a eficácia do dispositivo in vivo.

Para participar do presente estudo o paciente deve estar ciente que:

- 1) Trata-se de um projeto de pesquisa não patrocinado, portanto, a participação do paciente não implica no pagamento de qualquer tipo de gratificação financeira ou honorário.
- 2) Todo material que será utilizado no estudo é estéril, portanto, não há risco de infecções que sejam decorrentes do uso do dispositivo.
- 3) O dispositivo que será testado consiste em um cateter que fica preso à óptica cirúrgica e cuja função é irrigar a lente com soro fisiológico que é uma solução inerte e não causa danos à saúde do paciente participante.
- 4) A identidade do paciente participante será mantida em sigilo absoluto.
- 5) A indicação e a técnica da cirurgia indicada não serão modificadas em virtude do experimento.
- 6) O paciente participante assim como qualquer paciente que frequente o Hospital Santa Marcelina de Itaquera terá seu tratamento realizado nas dependências do hospital.

Após ser esclarecido (a) sobre a pesquisa e a sua participação como voluntário, e havendo uma confirmação livre e espontânea em aceitar a participar como voluntário(a), você deverá assinar ao final deste documento, em duas vias. Uma das vias ficará com você e a outra via permanecerá com o pesquisador responsável.

Em caso de dúvida em relação aos aspectos éticos deste documento, você poderá procurar o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Marcelina. O CEP é um órgão criado para defender os seus interesses de participante da pesquisa e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa de forma ética.

Investigador

Testemunha

Representante Legal

Participante de Pesquisa

Página 1 de 3

Rua Santa Marcelina, 177. Itaquera – São Paulo – Brasil.
 CEP: 08270-070 F: 55 11 2070.6000
www.santamarcelina.org

O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP - é um colegiado multi e transdisciplinar, independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).

O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Tal definição é baseada nas diretrizes éticas internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos – CIOMS) e brasileiras (Res. CNS 466/12 e complementares). Está localizado à Rua Santa Marcelina, 177, telefone (11) 2070.6433 e e-mail (comissoes@santamarcelina.org); horário de funcionamento de segunda a sexta das 08h às 16h e/ou os pesquisadores responsáveis pela pesquisa através dos telefones (11) 20706000 e e-mail (torax.santa.marcelina@gmail.com).

TERMO DE CONSENTIMENTO APÓS ESCLARECIMENTO PARA O PACIENTE/RESPONSÁVEL

Eu li e/ou ouvi a leitura dos esclarecimentos acima e compreendi para que serve o estudo "*Cateter para limpeza contínua de ópticas cirúrgicas. Estudo in vivo.*" e qual procedimento a que serei submetido. A explicação que recebi esclarece os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão e que isso não afetará meu tratamento. Sei que meu nome não será divulgado, que não terei despesas e não receberei dinheiro por participar do estudo.

Concordo em participar do estudo.

São Paulo, ____ de ____ de 20 ____.

Nome do participante de pesquisa:	
RG:	
CPF:	
Assinatura:	
Nome do representante legal:	Nome do membro da equipe da pesquisa:
Parentesco:	RG:CPF:
RG:CPF:	Assinatura:
Assinatura:	
Nome da testemunha:	

Investigador

Testemunha

Representante Legal

Participante de Pesquisa

Página 2 de 3

Rua Santa Marcelina, 177. Itaquera – São Paulo – Brasil.
CEP: 08270-070 F: 55 11 2070.6000
www.santamarcelina.org

RG:CPF:.....

Este formulário foi lido para (nome do participante de pesquisa)
em/...../..... (data), pelo (nome do
membro da equipe da pesquisa), enquanto eu estava presente.

Assinatura:

Investigador

Testemunha

Representante Legal

Participante de Pesquisa

Página 3 de 3

8 REFERÊNCIAS

1. Robinson DH, Toledo AH. Historical development of modern anesthesia. *J Invest Surg.* 2012;25(3):141-9.
2. Bravo Iñiguez CE, Armstrong KW, Cooper Z, Weissman JS, Ducko CT, Wee JO, Martinez MP, Bueno R, Jaklitsch MT, Wiener DC. Thirty-day mortality after lobectomy in elderly patients eligible for lung cancer screening. *Ann Thorac Surg.* 2016;101(2):541-6.
3. Ceppa DP, Kosinski AS, Berry MF, Tong BC, Harpole DH, Mitchell JD, D'Amico TA, Onaitis MW. Thoracoscopic lobectomy has increasing benefit in patients with poor pulmonary function: a Society of Thoracic Surgeons Database analysis. *Ann Surg.* 2012; 256:487-93.
4. Villamizar NR, Darrabie MD, Burfeind WR, Petersen RP, Onaitis MW, Toloza E, Harpole DH, D'Amico TA. Thoracoscopic lobectomy is associated with lower morbidity compared with thoracotomy. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;138(2):419-25.
5. Kelling G. Die tamponade der bauchhöhle mit luft zur stillung lebensgefährlicher intestinalblutungen. *Münch Med Wochenschr.* 1901;48:1480-1483; 1535-1538.

6. Samplaski MK, Jones JS. Two centuries of cystoscopy: the development of imaging, instrumentation and synergistic technologies. *BJU Int.* 2008;103(2):154-8.
7. Litynski GS. Laparoscopy - The early attempts: Spotlighting Georg Kelling and Hans Christian Jacobaeus. *JSLS.* 1997;1(1):83-5.
8. Jacobaeus HC. Ueber die Möglichkeit die Zystoskopie bei Untersuchung seröser Höhlungen anzuwenden. *Münch Med Wochenschr.* 1910;57:2090-2.
9. Jacobaeus HC. Über laparo- und thorakoskopie. *Beitr Klin Tuberk.* 1912;25:I-354.
10. Bhattacharya K. Kurt Semm: A laparoscopic crusader. *J Minim Access Surg.* 2007;3(1):35-6.
11. Jianxing HE. History and current status of mini-invasive thoracic surgery. *J Thorac Dis.* 2011;3(2):115-21.
12. Gossot D, Grigoriu M, Brian E, Seguin-Givelet A. Technical means to improve image quality during thoracoscopic procedures. *J Vis Surg.* 2017;3:53.
13. Calhoun JT, Redan JA. Elimination of laparoscopic lens fogging using directional flow of CO₂. *JSLS.* 2014;18(1):55-61.
14. Kreeft D, Arkenbout EA, Henselmans PWJ, van Furth WR, Breedveld P. Review of techniques to achieve optical surface cleanliness and their potential application to surgical endoscopes. *Surg Innov.* 2017;24(5):509-27.

15. Cassera MA, Goers TA, Spaun GO, Swanström LL. Efficacy of using a novel endoscopic lens cleaning device: a prospective randomized controlled trial. *Surg Innov*. 2011;18(2):150-5.
16. Macia I, Gossot D. Maintaining a clear vision during long-lasting thoracoscopic procedures. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2010;11(5):522-4.
17. Kobayashi E, Kakuda M, Tanaka Y, Morimoto A, Egawa-Takata T, Matsuzaki S, Kimura T, Ueda Y, Yoshino K, Nakajima K, Kimura T. A novel device for cleaning the camera port during laparoscopic surgery. *Surg Endosc*. 2016;30(1):330-4.
18. Runia AJ, Zengerink JF, Mannaerts GH. Easy cleaning of the scope's lens in a syringe to prevent condensation during laparoscopic surgery. *Surg Endosc*. 2009 ;23(12):2849-50.
19. Van Deurzen DF, Mannaerts GH, Jakimowicz JJ, Cuschieri A. prevention of lens condensation in laparoscopic surgery by lens heating with a thermos flask. *Surg Endosc*. 2005;19(2):299-300.
20. Tatsuki H, Yokobori T, Katayama C, Kato R, Takahashi R, Osone K, Takada T, Yajima R, Motegi Y, Ogawa H, Fujii T, Shirabe K, Kuwano H, Asao T. A novel one-step lens cleaning device using air and water flow for endoscopic surgery. *PLoS One*. 2018;13(7):e0200749.
21. Mohammadhosseini B. Povidone-iodine surgical scrub solution prevents fogging of the scope's lens during laparoscopic surgery. *Surg Endosc*. 2010;24(6):1498-500.

22. de Abreu IR, Abrão FC, Silva AR, Corrêa LT, Younes RN. Catheter for cleaning surgical optics during surgical procedures: a possible solution for residue buildup and fogging in video surgery. *Surg Technol Int*. 2015;26:43-7.
23. Willoughby CE, et al. Anatomy and physiology of the human eye: effects of mucopolysaccharidoses disease on structure and function - A review. *Clin Experiment Ophthalmology*. 2010;38(1):2-11.
24. Rantamäki AH, Seppänen-Laakso T, Oresic M, Jauhiainen M, Holopainen JM. Human tear fluid lipidome: from composition to function *PLoS One*. 2011;6(5):e19553.
25. Brien JA, Snell CARD. The mechanism of the lacrimal flow. *Ophthalmologica*. 1969;159(1):223-32.
26. Brusselaers N, Lagergren J. The Charlson Comorbidity Index in Registry-based Research. *Methods Inf Med*. 2017;56(5):401-6.
27. Alhamdani A, Abbas A, Mahmud S, Baker A. Cleaning the laparoscopy camera port by a microbiology culture swab. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2008;18(5):751-2.
28. Theeuwes H, Zengerink H, Mannaerts G. Easy cleaning of the port during laparoscopic surgery: three practical techniques. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2011;21(9):821-2.

APÊNDICE

Apêndice A - Submissão do artigo

De: em@editorialmanager.com

Data: 17 de setembro de 2020 18:46:28 BRT

Para: Igor Renato Louro Bruno de Abreu <dr.igor.abreu@gmail.com>

Assunto: A manuscript number has been assigned to Efficacy and safety of a device used to prevent fogging and residue buildup on surgical optics during video-assisted thoracic surgical procedures (LacrimaSurg): A pilot in vivo study in 30 patients. - [EMID:16aedc6f51309125]

Responder A: kyle.overturf@wolterskluwer.com

Dear Dr. Abreu,

Your submission entitled "Efficacy and safety of a device used to prevent fogging and residue buildup on surgical optics during video-assisted thoracic surgical procedures (LacrimaSurg): A pilot in vivo study in 30 patients." has been assigned the following manuscript number: ANNSURG-D-20-03493.

You will be able to check on the progress of your paper by logging on to Editorial Manager as an author.

The URL is <https://www.editorialmanager.com/annsurg/>.

Thank you for submitting your work to Annals of Surgery.

Kind regards,

Editorial Staff
Annals of Surgery

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. (Use the following URL: <https://www.editorialmanager.com/annsurg/login.asp?a=r>). Please contact the publication office if you have any questions.