



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA

LYZ BEZERRA SILVA

**FÍSTULA APÓS GASTRECTOMIA VERTICAL: TERAPÊUTICA ENDOSCÓPICA
ATRAVÉS DE PRÓTESE LONGA CUSTOMIZADA**

RECIFE

2016

LYZ BEZERRA SILVA

**FÍSTULA APÓS GASTRECTOMIA VERTICAL: TERAPÊUTICA ENDOSCÓPICA
ATRAVÉS DE PRÓTESE LONGA CUSTOMIZADA**

Dissertação de mestrado apresentada ao Colegiado do curso de Pós-Graduação em Cirurgia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, para obtenção do título de Mestre em Cirurgia.

Orientador

Dr. Josemberg Marins Campos

Prof. Adjunto do Depto. de Cirurgia, CCS-UFPE

Co-Orientador

Dr. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

Prof. Titular do Depto. de Cirurgia, CCS-UFPE

Linha de Pesquisa

**Bases fisiopatológicas do tratamento cirúrgico
da obesidade mórbida e da síndrome metabólica**

RECIFE

2016

Catálogo na Fonte
Bibliotecária: Mônica Uchôa, CRB4 1010

S586f Silva, Lyz Bezerra.
Fístula após gastrectomia vertical: terapêutica endoscópica através de prótese longa customizada / Lyz Bezerra Silva. – 2016.
69 f.: il.; tab.; quad.; 30 cm.

Orientador: Josemberg Marins Campos.
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco, CCS. Programa de Pós-Graduação em Cirurgia. Recife, 2016.

Inclui referências, apêndices e anexos.

1. Obesidade. 2. Cirurgia bariátrica. 3. Efeitos adversos. 4. Fístula. 5. Endoscopia. I. Campos, Josemberg Marins (Orientador). II. Título.

617.91 CDD (23.ed.) UFPE (CCS2017-031)

LYZ BEZERRA SILVA

Fístula Após Gastrectomia Vertical: Terapêutica Endoscópica Através de Prótese Longa Customizada

Dissertação apresentada à Universidade Federal de Pernambuco para obtenção do título de Mestre em Cirurgia.

Aprovada em: 28/12/2016

Banca Examinadora

Prof(a). Dr. Josemberg Marins Campos

Instituição: Professor Adjunto Departamento de Cirurgia - UFPE

Assinatura: _____

Prof(a). Dr. Lúcio Vilar

Instituição: Professor Associado Departamento de Medicina Clínica - UFPE

Assinatura: _____

Prof(a). Dr. José Guido Corrêa de Araújo Jr.

Instituição: Professor Associado Departamento de Cirurgia - UFPE

Assinatura: _____

RECIFE

2016

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA
REITOR

Prof. Anísio Brasileiro de Freitas Dourado

VICE-REITOR

Profa. Florisbela de Arruda Câmara e Siqueira Campos

PRÓ-REITOR PARA ASSUNTOS DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

Prof. Ernani Rodrigues de Carvalho Neto

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DIRETOR

Prof. Nicodemos Teles de Pontes Filho

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
DIRETOR SUPERINTENDENTE

Dr. Frederico Jorge Ribeiro

DEPARTAMENTO DE CIRURGIA
CHEFE

Prof. Dr. Sílvio da Silva Caldas Neto

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA
NÍVEL MESTRADO E DOUTORADO

COORDENADOR

Prof. Dr. Rodrigo Pessoa Cavalcanti Lira

VICE-COORDENADOR

Prof. Dr. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

CORPO DOCENTE

Prof. Dr. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

Prof. Dr. Carlos Teixeira Brandt

Prof. Dr. Euclides Dias Martins Filho

Prof. Dr. Fernando Ribeiro de Moraes Neto

Prof. Dr. Flávio Kreimer

Prof. Dr. José Lamartine de Andrade Aguiar

Prof. Dr. Josemberg Marins Campos

Prof. Dr. Lucio Vilar Rabelo Filho

Profa. Dra. Magdala de Araújo Novaes

Prof. Dr. Rodrigo Pessoa Cavalcanti Lira

Prof. Dr. Salvador Vilar Correia Lima

Prof. Dr. Sílvio Caldas Neto

À minha mãe, **Sonia Silva**, por toda sua dedicação e cuidado com seus filhos.

Ao meu pai, **Julio César** (*in memoriam*), pelo seu grande incentivo, desde minha infância, à
leitura e aos estudos.

Aos meus irmãos, **Kim e Nitai**, pela parceria e apoio incondicional nas fases mais difíceis de
nossas vidas.

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, por sempre ter me protegido e guiado, e por todas as bênçãos alcançadas em
minha vida.

Ao meu orientador, **Prof. Dr. Josemberg Campos**, exemplo de dedicação à ciência e
à medicina, aquele que desde o primeiro momento acreditou em meu potencial, sendo meu
grande mentor acadêmico.

Ao **Dr. Manoel Galvão Neto**, amigo e grande professor, pelo constante incentivo e
por sempre acreditar que sou capaz de chegar além.

Ao meu co-orientador, **Prof. Dr. Álvaro Ferraz**, pela dedicação ao Serviço de
Cirurgia do HC-UFPE, contribuindo para seu crescimento.

Às colegas **Helga, Cinthia, Maíra, Fernanda, Joana e Cibelle**, pela parceria nas
atividades científicas e auxílio na elaboração deste trabalho.

Aos estudantes e colegas **Eduardo Godoy, João Victor e Victor Costa** pelo auxílio
na elaboração do artigo e revisão de literatura.

A **João Henrique Albuquerque**, pelo amor e encorajamento constante, sempre me
impulsionando a alcançar mais.

À equipe da **Clínica Neogastro**, pelo estímulo e apoio, mesmo nos momentos de
ausência.

RESUMO

Introdução: Uma das complicações mais temidas após a Gastrectomia Vertical (GV) é a fístula gástrica. Seu manejo inclui medidas clínicas, endoscópicas e cirúrgicas. A colocação de prótese endoscópica visa a diminuir a pressão intragástrica, remodelar o estômago e isolar o orifício de vazamento. No entanto, próteses tradicionais não se adaptam bem à anatomia da GV, com uma alta taxa de migração. **Objetivos:** Este estudo avaliou o tratamento endoscópico de fístula pós-GV, através da colocação de prótese longa customizada. **Métodos:** Série de casos retrospectiva, observacional, longitudinal, consecutiva, realizada no Serviço de Cirurgia Geral da UFPE e no Departamento de Endoscopia Bariátrica - Hospital 9 de Julho, SP. Foram incluídos 18 pacientes, sendo a maioria do sexo feminino (61,1%), com idade média de 40,3 anos. A maioria dos casos consistiu de GV primária, com exceção de uma cirurgia revisional após banda gástrica e um *Duodenal Switch*. Os pacientes foram submetidos a tratamento endoscópico através da colocação de prótese metálica autoexpansível totalmente recoberta customizada (180x25x30 mm ou 200x25x30 mm) (ExpandStent[®], Plastimed SRL, Argentina), especialmente projetado para a anatomia da GV. Este estudo tem aprovação do Comitê de Ética local. Todos os pacientes com fístula após GV tratados nestes serviços com prótese customizada foram avaliados. Foram analisados aspectos como cicatrização de fístula e complicações relacionadas à prótese. **Resultados:** O diagnóstico de fístula variou do 4º ao 18º DPO (média 12,8 dias), todas localizadas no ângulo de His. Onze pacientes foram submetidos a drenagem cirúrgica prévia e três a drenagem percutânea guiada por tomografia axial computadorizada (TAC). A colocação da prótese variou do 12º ao 40º DPO (média 21,7 dias), realizada sob anestesia geral, com controle radioscópico. O comprimento da prótese foi de 18 cm em seis casos e de 20 cm em doze, sendo a maior parte colocada em posição transpilórica quando possível (n=12). Todos os pacientes referiram sintomas relacionados à prótese, tais como náuseas, vômitos e dor retrosternal, controlados com medicamentos orais, com progressão para sintomas leves após uma média de 4,33 dias. A migração distal ocorreu em três casos, nas semanas um e dois (todos colocados em posição pré-pilórica), tratados por reposicionamento endoscópico. Hematêmese autolimitada ocorreu em um caso. As próteses foram removidas após uma média de 3,9 semanas, sob controle radiológico, após radiografia com ausência de extravasamento de contraste. Septotomia endoscópica foi necessária em dois casos após a remoção da prótese, sem outras medidas endoscópicas para outros casos. O tempo de cicatrização médio foi de 4,6 semanas, com um seguimento médio de 6,2 meses. O comprimento e a posição da prótese tiveram significância estatística na migração, que foi relacionada às próteses menores, de 18 cm (p=0,025), e à posição pré-pilórica (p=0,012). **Conclusões:** As próteses longas customizadas para GV são uma opção segura e eficaz para tratamento de fístula, com baixa taxa de complicações, viável para colocação no período pós-operatório precoce. A maioria dos pacientes experimentará sintomas gastrointestinais, com melhora após medicações. A taxa de migração é baixa, estando relacionada, nesta série, a próteses mais curtas colocadas em posição pré-pilórica.

Descritores: Obesidade. Cirurgia Bariátrica. Efeitos Adversos. Fístula. Endoscopia.

ABSTRACT

Introduction: One of the most feared complications after Sleeve Gastrectomy (SG) is gastric fistula. Management includes clinical, endoscopical and surgical measures. Endoscopic stenting aims to decrease intragastric pressure, reshape the stomach and isolate the leak orifice. However, traditional stents do not adapt well to the SG anatomy, with a high migration rate. **Objectives:** This study evaluates post-SG endoscopic leak treatment, through placement of a long customized bariatric stent. **Methods:** This is a retrospective, observational, longitudinal, consecutive case series, performed at the General Surgery Department of the Federal University of Pernambuco - Brazil and Bariatric Endoscopy Department - 9 de Julho Hospital, Brazil. Eighteen patients were included, most were female (61.1%), with a mean age of 40.3 years. Most cases consisted of primary SG, except for one post-gastric band revisional surgery and one Duodenal Switch. Patients were submitted to endoscopic treatment through placement of a customized fully covered self-expandable metallic stent (180 x 25 x 30 mm or 200 x 25 x 30 mm) (Expand Stent[®], Plastimed S.R.L., Argentina), specially designed for the SG anatomy. This study has local Ethics Committee approval. All patients with SG leaks treated at these facilities with customized stents were evaluated. Fistula healing aspects and stent related complications were analyzed. **Results:** Leak diagnosis ranged from 4th to 18th POD (mean 12.8 days), all located on His angle. Eleven patients were submitted to previous surgical drainage, and three to CT guided percutaneous drainage. Stent placement ranged from 12th to 40th POD (mean 21.7 days), performed under general anesthesia, with radioscopy control. Stent length was 18 cm in six cases, and 20 cm in twelve, mostly being placed in a trans-pyloric position when possible (n=12). All patients referred severe stent related symptoms, such as nausea, vomiting and retrosternal pain, controlled with oral medications, with relief to mild symptoms after a mean of 4.33 days. Distal migration happened in three cases, on weeks one and two (all placed in a pre-pyloric position), treated by endoscopic repositioning. Self-limited hematemesis happened in one case. Stents were removed after a mean of 3.9 weeks, under radiologic control, after x-ray with absence of contrast extravasation. Endoscopic septotomy was necessary in two cases after stent removal, without further endoscopic measures for other cases. Mean healing time was 4.6 weeks, with a mean follow-up of 6.2 months. Stent length and position had statistical significance in migration, which was related to shorter 18 cm stents (p=0,025) and to pre-pyloric position (p=0,012). **Conclusions:** SG custom made stents are a safe and effective option for leak treatment, with a low complication rate, feasible in the early post-operative period. Most patients will experience gastrointestinal symptoms, with improvement after medications. Migration rate is low, being related, in this series, to shorter stents placed in a pre-pyloric position.

Keywords: Obesity. Bariatric Surgery. Sleeve Gastrectomy. Complication. Leak. Bariatric Endoscopy.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 ó Técnicas cirúrgicas mais utilizadas: Banda Gástrica Ajustável, Bypass Gástrico em Y de Roux, Gastrectomia Vertical e Switch Duodenal.....	20
Figura 2 ó Aspecto final da Gastrectomia Vertical: o segmento 1 será o estômago remanescente, o segmento 2 é a parte retirada.....	21
Figura 3 ó Visualização laparoscópica de desvascularização da grande curvatura gástrica (A), e grampeamento em direção ao ângulo de His (B).....	22
Figura 4 - Fluxograma da busca e seleção de artigos para Revisão Sistemática.....	31
Figura 5 ó Fluxograma do desenho do estudo.....	40
Figura 6 ó Prótese Expand Stent®.....	41
Figura 7 ó Acompanhamento radioscópico da colocação da prótese.	41
Figura 8 - Apreensão de sutura proximal para tração da prótese (A); acompanhamento radioscópico da remoção (B); visão externa da remoção da prótese através da cavidade oral (C); controle endoscópico do fechamento da fístula através da injeção de contraste após retirada da prótese (D).....	42
Figura 9 - Relação entre posição da prótese e ocorrência de migração.....	48
Figura 10 - Relação entre tamanho da prótese e migração.....	49

LISTA DE TABELAS E QUADROS

Tabela 1. Literatura em migração de prótese em cirurgia bariátrica.....	28
Tabela 2. Comparação entre tipos de próteses.....	29
Tabela 3. Revisão Sistemática da Literatura.....	31
Tabela 4. Perfil amostral da população selecionada.....	44
Tabela 5. Localização da fístula e manejo antes da referência para serviço de endoscopia....	45
Tabela 6. Tempo de diagnóstico da fístula, tempo até colocação da prótese, e intervalo entre diagnóstico e terapêutica.....	45
Tabela 7. Tipos de prótese utilizada, posicionamento realizado e ocorrência de complicações.....	46
Tabela 8. Sintomatologia apresentada pelos pacientes durante permanência da prótese.....	46
Tabela 9. Tempo de retirada da prótese, tempo de cura e seguimento após retirada.....	47
Tabela 10. Distribuição de frequência da Ocorrência de Migração segundo a Posição da Prótese.....	47
Tabela 11. Distribuição de frequência da Ocorrência de Migração segundo o Tamanho da Prótese.....	48
Tabela 12. Distribuição de frequência da Ocorrência de Migração segundo o Tamanho da Prótese.....	49
Quadro 1. Classificação e Abordagem das fístulas gástricas.....	27

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ASMBS ó American Society for Metabolic and Bariatric Surgery

BGYR ó Bypass Gástrico em Y de Roux

CT ó Computed Tomography

DM ó Diabetes Mellitus

DPO ó Dia de Pós-Operatório

EDA ó Endoscopia Digestiva Alta

GLP-1 ó Glucagon-like peptide 1

GV ó Gastrectomia Vertical

HAS ó Hipertensão Arterial Sistêmica

IBGE ó Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IMC ó Índice de Massa Corporal

OTSC ó Over-the-scope clip

POD ó Post-Operative Day

PYY ó Peptídeo YY

SG ó Sleeve Gastrectomy

TAC ó Tomografia Axial Computadorizada

SUMÁRIO

1. Introdução	14
1.1. Apresentação do problema	14
1.2. Justificativa do estudo	15
2. Objetivos	16
2.1. Objetivo Geral	16
2.2. Objetivos Específicos	16
3. Revisão da Literatura	17
3.1. Obesidade	17
3.2. Cirurgia Bariátrica	17
3.3. Gastrectomia Vertical	18
3.3.1 Técnica	18
3.3.2 Benefícios e Resultados	20
3.3.3 Complicações	21
3.4 Fístula após gastrectomia vertical	22
3.4.1 Incidência e Fatores de Risco	22
3.4.2 Patogênese	23
3.4.3 Diagnóstico e Classificação	24
3.4.4 Tratamento	24
3.5 Revisão Sistemática da Literatura	28
4. Casuística e Métodos	36
4.1. Local do Estudo	36
4.2. Amostra	36
4.3. Critérios de Inclusão	36
4.4. Critérios de Exclusão	36
4.5. Delineamento do estudo	37
4.6. Procedimentos técnicos	39
4.7. Variáveis	41
4.8. Procedimentos analíticos	41
4.9. Considerações éticas	42
5. Resultados	43
6. Discussão	49

7. Conclusões	56
REFERÊNCIAS	57
APÊNDICES	62
APÊNDICE A - Protocolo de Coleta de Dados	62
APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	63
ANEXOS	65
ANEXO A - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa	65
ANEXO B - Registro da Prótese na ANVISA	67
ANEXO C - Aceitação de Artigo em Revista Indexada	67
ANEXO D - Convite para publicação de série de casos	68
ANEXO E - Certificado de apresentação de trabalho em congresso	68

1. INTRODUÇÃO

1.1. Apresentação do problema

A obesidade é considerada uma pandemia, ultrapassando a marca de 600 milhões de portadores no mundo, acarretando altos custos para os sistemas de saúde.¹ A cirurgia bariátrica é terapêutica de alta eficácia no tratamento da obesidade mórbida, alcançando boa perda de peso, redução de risco cardiovascular, melhora de comorbidades e de qualidade de vida.² No ano de 2013 foram realizados cerca de 80 mil procedimentos no Brasil.³

A gastrectomia vertical (GV) é uma técnica cirúrgica que consiste na confecção de um tubo gástrico a partir da retirada do fundo, parte do corpo e do antro gástrico; não apresenta anastomoses e possui caráter predominantemente restritivo.⁴ Esta técnica tem demonstrado bons resultados, sendo o segundo procedimento mais realizado no mundo, correspondendo a 37% do total.³ Apesar de sua segurança, a cirurgia bariátrica não está isenta de complicações. A morbidade após GV é de cerca de 1,4%, sendo a fístula gástrica uma das complicações mais graves, com incidência estimada entre 1 a 9%.⁵⁻⁷

Um dos fatores causadores da fístula seria uma área de estreitamento ou rotação na *incisura angularis*, que irá promover dificuldade de esvaziamento e consequente aumento na pressão intragástrica e ruptura da linha de grampeamento no ângulo de His.⁸ O tratamento das fístulas envolve manejo clínico, cirúrgico e endoscópico. As medidas iniciais incluem drenagem cirúrgica ou percutânea, antibióticos e suporte nutricional.^{9, 10} Após o controle inicial do vazamento, medidas específicas são tomadas, sejam elas cirúrgicas ou endoscópicas. A abordagem endoscópica propõe uma menor morbidade para o paciente, e envolve drenagem interna, septotomia, dilatações, sutura endoscópica, aposição de cliques, e na maior parte dos casos, colocação de prótese endoscópica.¹¹⁻¹⁶

Apesar das diversas publicações disponíveis, ainda há controvérsias quanto aos métodos de diagnóstico e fluxograma de tratamento, principalmente, no tocante à endoscopia.¹⁷ É consenso que o tratamento endoscópico depende do quadro clínico do paciente e de condições locais da fístula, podendo ser realizado através de diversos métodos.

1.2. Justificativa do estudo

O tratamento através da colocação de próteses vem sendo bastante difundido. O intuito é diminuir a pressão intragástrica, remodelar o estômago e isolar o orifício fistuloso. No entanto, as próteses tradicionalmente disponíveis no mercado foram desenhadas para aposição no esôfago, não se adaptando bem ao formato da GV por serem curtas e de calibre reduzido. Em cerca de 16,9% dos casos ocorre migração distal da prótese, levando a intolerância, menor sucesso no tratamento da fístula, e necessidade de realização de novos procedimentos para reposicionamento em alguns casos.¹³

Devido a esta dificuldade e ao grande número de gastrectomias verticais realizadas, algumas próteses com intuito de uso específico para cirurgia bariátrica foram desenvolvidas, sendo mais longas e calibrosas que as tradicionais. Tais próteses possuem potencial de menor migração e melhor eficácia na redução da pressão intragástrica, com a vantagem de cobrir a totalidade do estômago e proporcionar melhor oclusão da fístula.

Apesar das vantagens descritas, a experiência clínica com as próteses customizadas é limitada. Estão disponíveis na literatura poucas séries de casos, demonstrando resultados promissores, com boa eficácia e baixa taxa de complicações.¹⁸⁻²⁰

Propomos a avaliação do tratamento endoscópico da fístula após gastrectomia vertical através da aplicação de prótese gástrica customizada para esta técnica cirúrgica, objetivando analisar a eficácia desta prótese no fechamento da fístula.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo Geral

- Avaliar os resultados do tratamento da fístula após gastrectomia vertical através do uso de prótese endoscópica customizada.

2.2. Objetivos Específicos

- Avaliar o sucesso no fechamento da fístula;
- Avaliar a incidência de complicações decorrentes da prótese;
- Avaliar a tolerância dos pacientes à permanência da prótese;
- Avaliar a taxa de migração da prótese e possíveis fatores relacionados com esta complicação.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Obesidade

Sobrepeso e obesidade são definidos como acúmulo anormal ou excessivo de gordura que possa afetar a saúde. Sobrepeso é definido como índice de massa corporal (IMC) maior ou igual a 25 kg/m² e menor ou igual a 29,9 kg/m² e obesidade como IMC maior ou igual a 30 kg/m².¹ Obesidade e sobrepeso têm diversas causas, incluindo fatores genéticos, metabólicos, comportamentais e ambientais. Atualmente, são um grave problema de saúde pública, demonstrado pelos altos índices na população mundial: 39% dos adultos estavam com sobrepeso e 13% eram obesos no ano de 2014.¹

No Brasil, um estudo conduzido pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) mostrou que, para os homens, a prevalência de excesso de peso aumentou de 42,4% em 2002-2003 para 57,3% em 2013 e a obesidade de 9,3% para 17,5%. No caso das mulheres, este aumento foi mais acentuado, passando de 42,1% em 2002-2003 para 59,8% em 2013, ao passo que a obesidade passa de 14,0% para 25,2%.²¹

O sobrepeso e a obesidade são juntos o quinto maior fator de risco de mortalidade no mundo, sendo responsáveis por 5% das mortes globalmente, atrás somente da hipertensão (13%), tabagismo (9%), diabetes (6%) e do sedentarismo (6%). Estas condições são responsáveis pelo aumento do risco de desenvolvimento de doenças crônicas, como doença cardiovascular e câncer, e afetam países de todos os níveis econômicos.¹

O risco de doença cardíaca coronariana, ataque vascular cerebral isquêmico e diabetes crescem firmemente junto ao aumento da massa corporal, assim como o risco de câncer de mama, cólon, próstata e outros órgãos. O sobrepeso crônico contribui ainda com o desenvolvimento de osteoartrite, uma importante causa de incapacidade. Globalmente, 44% dos casos de diabetes, 23% dos de doença cardíaca isquêmica e 7-41% de certos tipos de câncer são atribuídos ao sobrepeso e à obesidade.²²

3.2 Cirurgia Bariátrica

No tratamento da obesidade, a cirurgia bariátrica é a opção que atinge melhores resultados, alcançando perda de peso duradoura, redução de risco cardiovascular, melhora de comorbidades e de qualidade de vida.^{2, 23, 24} O tratamento conservador, constituído pela modificação de hábitos alimentares e estilo de vida, além do emprego de terapia

farmacológica, possui taxa de sucesso inferior a 10% na obtenção de perda de peso significativa e duradoura, assim como redução das comorbidades.²⁵

O Brasil é um dos três países no mundo com maior número de cirurgias anualmente, estima-se que em 2013 mais de 80 mil operações foram realizadas no país.³ Com o aumento do número de procedimentos realizados no mundo, é esperado que o número absoluto de complicações também aumente, apesar da cirurgia bariátrica ser considerada segura. Em estudo publicado por Sanniet *al.*, foi demonstrada morbidade de 5,1% após Bypass Gástrico em Y de Roux (BGYR) e de 1,4% após GV.⁷

A cirurgia bariátrica constitui uma mudança anatômica do trato gastrointestinal, diminuindo o aporte calórico ao organismo através de restrição mecânica e desvio de segmentos variáveis do intestino delgado. As técnicas podem ser classificadas em: restritiva (banda gástrica ajustável, gastrectomia vertical), disabsortiva (derivação biliopancreática - *duodenal switch*) e mista (*bypass* gástrico em y de roux) (Fig. 1).²⁶ A cirurgia pode ser executada por laparotomia ou videolaparoscopia, que corresponde a 95,7% dos procedimentos atuais.³ Dentre as modalidades cirúrgicas, a GV vem ganhando popularidade e se tornando um dos procedimentos mais realizados.³

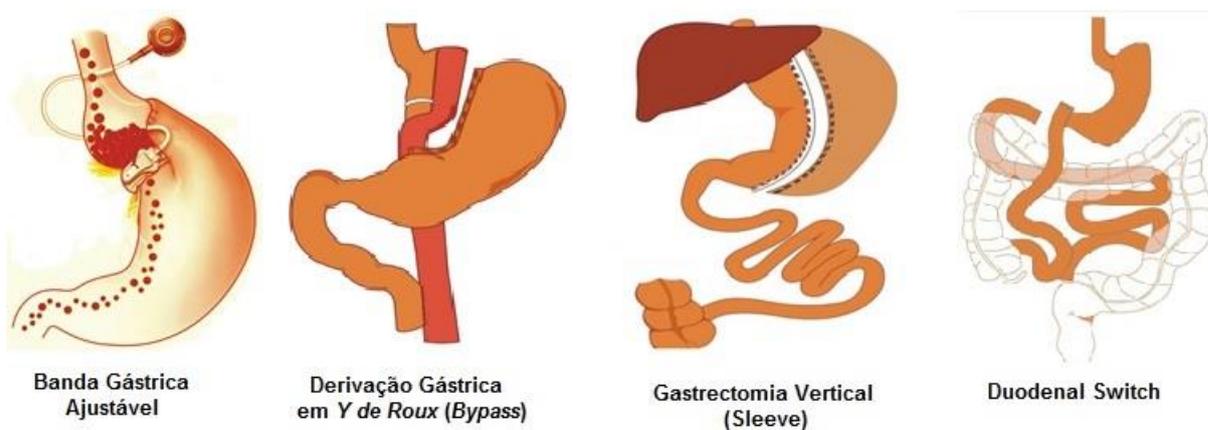


Figura 1 ó Técnicas cirúrgicas mais utilizadas: Banda Gástrica Ajustável, Bypass Gástrico em Y de Roux, Gastrectomia Vertical e Switch Duodenal.

3.3 Gastrectomia Vertical

3.3.1 Técnica

Inicialmente, a GV era realizada como primeiro tempo cirúrgico da derivação biliopancreática (*switch duodenal*) ou BGYR em pacientes superobesos, a fim de diminuir o

risco cirúrgico através da perda de peso.²⁷ A efetiva perda ponderal após o primeiro tempo cirúrgico e a resolução de comorbidades observadas em curto prazo levaram à consolidação desta técnica como tratamento definitivo.²⁸ Em adição, o procedimento apresenta: menor dificuldade técnica; tempo cirúrgico reduzido (não há confecção de anastomoses); menor custo atrelado e menor incidência de efeitos adversos decorrentes da disabsorção.²⁹

A GV consiste na confecção de uma bolsa gástrica de volume reduzido (15 a 20% do volume inicial), com a finalidade de criar uma restrição alimentar importante (Fig. 2). É feita uma desvascularização de toda grande curvatura gástrica a aproximadamente 6 cm do piloro no sentido cranial até próximo ao ângulo de His. O estômago é então seccionado verticalmente com grampeador linear, até o ângulo de His (Fig. 3). A penetração dos vasos da pequena curvatura na parede gástrica deve ser observada por ser a principal referência para posicionamento do grampeador, sendo também realizada calibração com sonda de Fouchet (32 a 36 Fr).³⁰ A linha de grampeamento costuma ser reforçada com sutura.³¹ Aspectos como o calibre da sonda e tipo de grampeador não são padronizados, podendo variar de acordo com a preferência do cirurgião.⁶

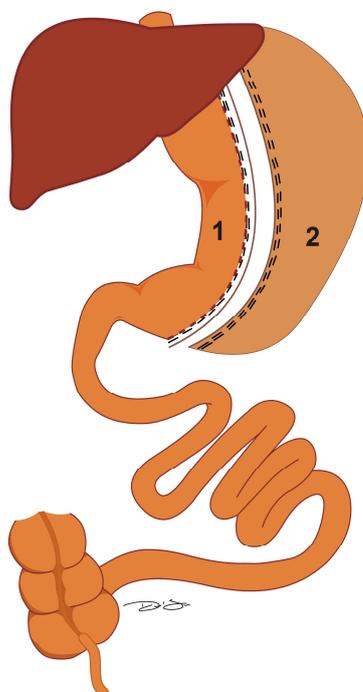


Figura 2 ó Aspecto final da Gastrectomia Vertical: o segmento 1 será o estômago remanescente, o segmento 2 é a parte retirada.

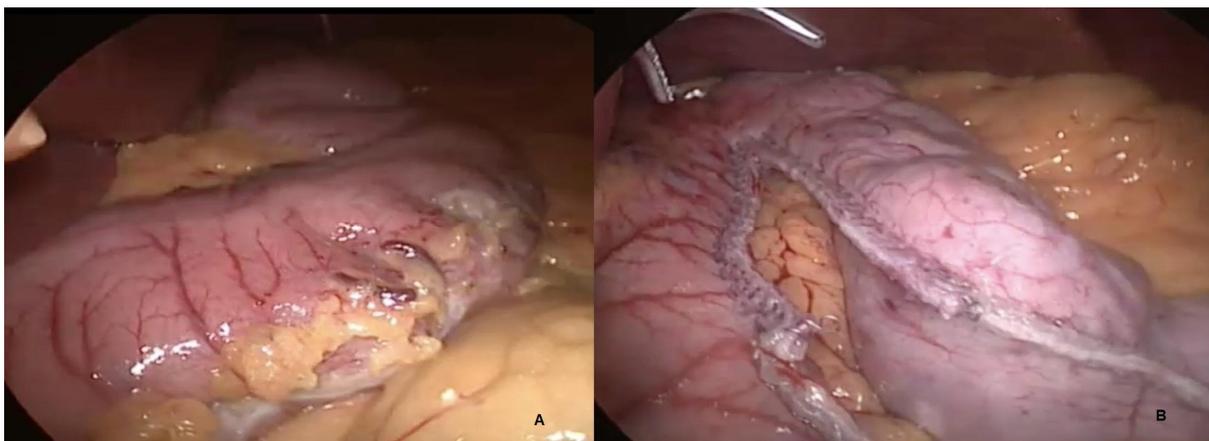


Figura 3 ó Visualização laparoscópica de desvascularização da grande curvatura gástrica (A), e grampeamento em direção ao ângulo de His (B).

Algumas áreas devem receber atenção especial, como a *incisura angularis*, na qual a sonda deve ser posicionada precisamente a fim de se evitar estenose, e a incisura esplênica, local de maior risco de sangramento intraoperatório pela possibilidade de lesão do baço. A grande curvatura deve ser tracionada de forma a incluir as paredes anterior e posterior do estômago, no entanto, a tração não deve ser excessiva devido ao risco de estreitamento por retração elástica após o grampeamento.

Além disso, o grampeamento próximo ao ângulo de His é etapa delicada da GV por ser uma região de menor irrigação, sendo mais propensa à isquemia e dificuldade de cicatrização, comprometendo a linha de sutura e levando à formação de processo fistuloso. Deve-se ainda atentar para o fato de que, como a GV consiste na confecção de uma bolsa gástrica com alta pressão, qualquer área de pequena estenose ou obstrução deve ser evitada para que a integridade da linha de grampos e sutura seja mantida.^{8,32}

3.3.2 Benefícios e Resultados

A gastrectomia vertical é classificada como cirurgia restritiva, menos associada a síndromes disabsortivas quando comparada ao BGYR. Entretanto, tem-se observado não somente o seu papel restritivo, mas também metabólico, com atuação no diabetes mellitus (DM), hipertensão arterial sistêmica (HAS), entre outras comorbidades. O aspecto restritivo da gastrectomia vertical é fator fundamental na perda de excesso de peso. Um tubo gástrico que pode variar de 80 a 150 ml remanesce, após a ressecção de aproximadamente 85% do volume gástrico inicial.

Em análise de 6413 casos de GV, comparados com 10622 BGYR, com mínimo de seguimento de um ano, foi visto que a perda de excesso de peso foi maior com o BGYR (67,72% vs 60,36%, $p = 0,002$ no 5º ano). Também foram vistas melhores taxas de remissão do DM, HAS, dislipidemia e apneia do sono no BGYR. No entanto, as taxas de complicações no 1º mês para o BGYR também foram maiores (3,02% vs 2,12%, $p = 0,0006$).³³ Em metanálise comparando os resultados no médio e longo prazo de BGYR e GV, não houve diferença significativa na perda de peso no médio prazo. Já no longo prazo, houve maior perda de peso no grupo do BGYR, sem, no entanto, afetar a resolução de comorbidades, que foi semelhante nos dois grupos.³⁴

A perda de peso tem se mostrado como grande responsável pela remissão da diabetes mellitus tipo 2. No entanto, o mecanismo por trás da homeostase da glicose nos pacientes submetidos a GV é multifatorial.³⁵ O aumento da liberação de GLP-1, redução da grelina e aumento do PYY e da colecistoquinina iniciam a melhora precoce do DM, enquanto que a perda de peso substancial nos meses seguintes à cirurgia mantém esse resultado.^{36, 37} Revisão sistemática publicada em 2016 mostrou taxa de resolução de DM2 de 60% em cinco anos.³⁸

3.3.3 Complicações

Embora geralmente segura e eficaz, algumas complicações podem ocorrer após GV, como sangramento (0-2%), estenose (0-2%), e vazamento da linha de grampos (0,5-7%).³⁹⁻⁴¹

A complicação mais documentada relacionada à GV é o sangramento intra e pós-operatório, usualmente autolimitado, e sem repercussão sistêmica. Outra complicação que vem sendo muito discutida na literatura é a formação de fístula na bolsa gástrica, em especial no ângulo de His, por ser uma região de menor vascularização, e consequentemente mais sujeita à isquemia. Além da etiologia vascular, pode haver estenose da bolsa gástrica, especialmente na *incisura angularis*, ocorrendo aumento da pressão intragástrica capaz de vencer a integridade da linha de grampeamento, levando a vazamento.⁴²

Estenose é outra possível complicação, embora menos descrita que a fístula.⁴³ Sua ocorrência está associada à confecção de um *pouch* gástrico delgado após calibragem com sonda de menor diâmetro. Ocorre mais frequentemente na área correspondente à *incisura angularis* e sua gravidade está relacionada ao surgimento de fístula gástrica.

3.4 Fístula após Gastrectomia Vertical

Independentemente da técnica utilizada, a fístula gástrica é uma das mais graves complicações da cirurgia bariátrica, estando relacionada a elevada morbimortalidade, necessitando de diagnóstico e tratamento precoces.

Fístula após GV é considerada ainda mais grave que fístula após BGYR, devido aos seguintes aspectos: ausência do estômago excluído, que aparentemente promoveria um bloqueio na área da fístula; hipertensão intraluminal; secção envolvendo a parede antral com grande espessura; maior ocorrência de estenose, maior incidência de recorrência e outras complicações menos frequentes, como fístula gastrobrônquica.^{8,43}

A apresentação clínica é variável, incluindo taquicardia, desconforto respiratório, dor abdominal em ombro esquerdo ou, por vezes, pode ser oligossintomática. Exames de imagem, como radiografia contrastada e tomografia computadorizada, podem indicar o trajeto fistuloso ou coleção intracavitária, podendo ser em alguns casos pouco elucidativos. O orifício fistuloso pode ser identificado durante a endoscopia digestiva alta, que permite também a terapêutica desta complicação.^{11,12}

3.4.1 Incidência e Fatores de risco

A incidência das fístulas pós-GV vem reduzindo, de uma taxa inicial aceitável de 2.5%, ficando atualmente em torno de 1.1%, relatado em coorte de mais de 40 mil casos, semelhante ao que aconteceu com o BGYR.⁴⁴

Em recente estudo observacional multicêntrico, envolvendo 5400 pacientes submetidos a gastrectomia vertical como cirurgia primária, foram analisados os fatores de risco que estão relacionados com aumento da incidência de fístulas. Foi demonstrado que pacientes do sexo masculino, com maior IMC e com apneia do sono simultânea tem um maior índice de ocorrência de fístulas. Além destas variáveis, conversão para laparotomia, tempo operatório mais longo, uso concomitante de suturas e materiais específicos para reforço da linha de grampos, e a ocorrência de complicações intraoperatórias também tem impacto significativo. Não foi encontrada relação com a idade do paciente no momento da cirurgia.⁴⁵

A região próxima à transição esofagogástrica, no terço proximal da bolsa gástrica, é relatada como local de 75% das fístulas. Esta área representa uma zona de risco devido à vascularização pobre, já que a isquemia da linha de sutura é um dos fatores envolvidos na ocorrência de vazamentos.^{43, 46, 47} As fístulas costumam aparecer entre o 5º e 6º dias após a

cirurgia, quando o processo de cicatrização da parede já está na fase inflamatória/fibrótica. Já a deiscência ocorre mais precocemente, geralmente nos dois primeiros dias de pós-operatório.^{42, 48, 49}

3.4.2 Patogênese

A etiologia das fistulas após gastrectomia vertical é de natureza multifatorial, compreendendo aspectos mecânicos e isquêmicos.

Estudo sobre a perfusão da parede gástrica baseado em avaliação através de tomografia axial computadorizada(TAC) demonstrou redução significativa no ângulo de His e no fundo gástrico, quando comparada a perfusão de outros pontos da parede. Foi encontrado ainda que a perfusão da parede gástrica é reduzida em todos os pontos, particularmente no ângulo de His, entre pacientes obesos, quando comparados não obesos, no entanto isso foi estatisticamente significativo apenas no fundo gástrico. Foi visto também que a perfusão gástrica diminui em todos os pontos conforme o IMC aumenta.⁵⁰ Desta forma, é preconizado que o ultimo disparo do grampeador deve livrar a junção gastroesofágica, de modo a evitar complicações isquêmicas relacionadas com a transecção da vascularização da área.⁵¹ Ao mesmo tempo deve-se ter atenção para não deixar porções residuais do fundo gástrico.⁵²

Erro ao disparar o grampeador ou dano tecidual direto são causas mecânico-tissulares e geralmente acarretam em fístulas precoces. Os fatores mecânicos estão normalmente associados às características intrínsecas da longa linha de grampeamento inerente à técnica.⁴⁸ Para um grampeamento ótimo, deve-se aguardar tempo suficiente para compressão tecidual, prevenindo produção de tensão excessiva da sutura.⁴⁸

O uso de cargas inadequadas para o grampeamento aumenta o risco de formação anômala da linha de grampos ou compressão excessiva, excedendo a força tênsil do tecido, levando à perfuração ou até esgarçamento.⁵³ Como o estômago tem diferentes espessuras em suas diferentes regiões, em geral diminuindo do piloro em direção ao ângulo de His, o cirurgião deve estar sempre atento para a escolha da cor da carga correta para cada porção do estômago.⁵⁴

Vale lembrar ainda a importância da identificação dos grampos migratórios nas interseções das linhas de grampeamento.⁴⁸ Caso o cirurgião falhe em identificar e remover esse grampo migratório, pode ocorrer erro no disparo do grampeador, acarretando numa linha de grampeamento ineficaz, predispondo às fístulas.⁵²

Além disso, pacientes com estenose distal são mais suscetíveis a ter fístulas proximais, devido ao impedimento do esvaziamento do estômago, levando ao aumento da pressão intraluminal, predispondo ao surgimento de fístulas.^{8, 43, 55}

3.4.3 Diagnóstico e Classificação

O diagnóstico de vazamento deve ser suspeitado diante de taquicardia, taquipneia e/ou febre no período pós-operatório.⁵⁶ Outro sinal importante é a dor abdominal, que costuma irradiar para a região escapular. Avaliação laboratorial de marcadores biológicos, como contagem de leucócitos e proteína C-reativa, pode indicar esta complicação.⁴⁰ Exames radiológicos contrastados do tubo digestivo proximal podem demonstrar a presença de fístula, tendo a tomografia computadorizada com contraste uma boa sensibilidade na detecção de abscessos intracavitários, fístulas e suas complicações.^{47, 57}

Considerando o tempo de surgimento, as fístulas gástricas em cirurgia bariátrica podem ser classificadas em:

- **Aguda** (1 a 7 dias),
- **Precoce** (7 a 45 dias),
- **Tardia** (1,5 a 3 meses)
- **Crônica** (> 3 meses).⁶

De acordo com o resultado do estudo radiológico contrastado, podem ser divididas em:

- **Tipo I:** correspondem às fístulas localizadas, com abscessos bem caracterizados, com poucas manifestações clínicas e que podem ser facilmente tratadas clinicamente;
- **Tipo II:** com disseminação para a cavidade peritoneal, podem se estender à cavidade pleural, por contiguidade.⁵⁸

3.4.4 Tratamento

O manejo dessas fístulas apresenta-se como um grande desafio, visto que não há consenso na literatura sobre qual seria a melhor opção de tratamento, envolvendo abordagem conservadora, cirúrgica e endoscópica.¹⁷

- Tratamento Cirúrgico

Pacientes instáveis justificam intervenção imediata por meio de laparoscopia ou até laparotomia, com a finalidade de realizar toaleta cavitária e colocação de dreno próximo à fistula, onde coleções usualmente aparecem, de forma a evitar a sepse abdominal e suas consequências.^{17, 59} Objetivos secundários da abordagem cirúrgica incluem confirmação do diagnóstico e inserção de uma sonda de alimentação por jejunostomia, quando indicado.¹⁷ O objetivo principal não deve ser o fechamento primário da fistula, no entanto, diante de fistula primária com reoperação precoce (48-72h do pós operatório), sutura com fechamento do orifício tem sido descrito como efetivo. A eficácia da sutura primária em casos menos agudos diminui, devido à progressão da inflamação e consequente inviabilidade tecidual.¹⁷

A abordagem cirúrgica é indicada também para fistula crônica, após falha de abordagem mais conservadora. Diversos procedimentos têm sido descritos no tratamento de fistulas crônicas, entre eles anastomose gastrojejunal aberta ou laparoscópica, conversão para *bypass* gástrico e gastrectomia total com esofagojejunostomia.^{17, 60-62}

- Tratamento Conservador

O manejo cirúrgico está associado a taxa de morbidade que chega a 50% e de mortalidade que fica entre 2% e 10%.⁶³⁻⁶⁵ Sendo assim, o tratamento inicial em paciente hemodinamicamente estável preferivelmente consiste em abordagem não cirúrgica, compreendendo modalidades de tratamento conservador e endoscópico.⁶⁶ O tratamento conservador normalmente envolve antibioticoterapia, nutrição parenteral ou enteral por sonda, administração de inibidor da bomba de próton e drenagem percutânea de abscesso.⁵⁹

- Tratamento Endoscópico

Quando se opta pela abordagem endoscópica, alguns procedimentos podem ser considerados: septotomia, dilatação com balão pneumático, estenotomia, colocação de prótese e drenagem interna de abscesso. Alguns outros métodos são encontrados na literatura, como o uso de cliques e cola.^{13, 67-71}

A escolha da abordagem é feita de acordo com a classificação da fistula (Quadro 1):¹¹

Quadro 1. Classificação e Abordagem das fístulas gástricas

Aguda	< 7 dias	Prótese
Precoce	1 ó 6 semanas	Prótese + dilatação com balão + septotomia (em casos selecionados)
Tardia	6 ó 12 semanas	Septotomia + dilatação com balão + prótese (em casos selecionados)
Crônica	> 12 semanas	Septotomia + dilatação com balão

Em fístula com a aumento da pressão intragástrica devido a estenose, o tratamento é associado à dilatação com balão.⁵⁵ Nos casos que há estenose persistente devido à formação de tecido fibrótico, pode-se recorrer à estenotomia e dilatação com balão endoscópico.¹¹

A septotomia consiste na secção do septo adjacente ao orifício interno da fístula, com eletrocoagulação ou plasma de argônio, seguido por dilatação com balão.¹¹ Desta forma, a passagem de secreção através da fístula é reduzida, possibilitando também drenagem interna do abscesso perigástrico. A dilatação permite tratar a estenose e facilitar o trânsito normal. Esta técnica possibilita a drenagem interna do abscesso, levando ao fechamento do orifício fistuloso.⁵⁵ Os principais fatores perpetuadores da fístula, abordados por estes procedimentos, são o abscesso não drenado, que prove reação inflamatória importante, o septo que promove aumento da pressão intraluminal, e a estenose distal.^{8, 11, 55, 68}

A colocação de prótese por meio de endoscopia é uma alternativa minimamente invasiva, segura e efetiva de manejo de pacientes com fístula após cirurgia bariátrica.¹³ As próteses endoluminais auto-expansíveis agem de forma a excluir o local do vazamento e diminuir a pressão intraluminal.^{17,59} Além disto, o uso das próteses permite reintrodução da alimentação enteral/oral precoce e reduz o tempo de internamento hospitalar.^{17, 59}

- Tratamento Endoscópico através de Próteses

O emprego de próteses no tratamento de fístulas deve estar associado a controle do foco séptico através de drenagem cirúrgica ou percutânea de coleções, e estabilização do paciente através de medidas clínicas, como antibioticoterapia e suporte nutricional. A colocação precoce de prótese é importante para reduzir o tempo de tratamento e prevenir a formação de abscesso, bloqueando o vazamento de secreção para a cavidade peritoneal, além de proporcionar a reintrodução precoce de alimentação por via enteral.^{11, 69} A melhor ocasião é na reoperação, por permitir controle visual da localização da prótese. O tempo ideal de permanência da prótese é em torno de 15-30 dias, pois em um tempo menor não há sinais de melhoria da estenose e quando mantida além deste tempo, a reação inflamatória pode

restabelecer a estenose, com dificuldade de remoção do dispositivo, e também pode ocorrer migração distal da mesma.^{11, 32}

Ainda não há consenso sobre o tipo de prótese que traria melhores resultados no tratamento de fístulas após cirurgia bariátrica, principalmente em casos de GV. Há relatos de uso de próteses plásticas e metálicas, não recobertas, parcialmente ou totalmente recobertas, e de variados tamanhos e calibres.¹³

O uso de próteses metálicas totalmente recobertas para tratamento de fístulas após cirurgia do trato gastrointestinal foi descrito por Leenders *et al.*⁷⁰, em casos de cirurgia bariátrica e esofagectomia. Foram utilizados vários modelos de próteses, atingindo sucesso de 81%, com um tempo médio de permanência de 11,4 semanas. A principal complicação relatada foi migração, que ocorreu em 24% dos casos. A aposição de cliques para fixação da prótese foi realizada em 12 casos, havendo ainda migração em 41% destes.⁷⁰

As fístulas pós-gastrectomia vertical normalmente levam mais de seis semanas para cicatrizar. Deve-se, entretanto, ter cautela quanto ao tempo de permanência da prótese, devido ao risco de danos à mucosa subjacente, especialmente as não recobertas. Sendo assim, é preconizado pela maioria dos autores que 6 a 8 semanas é o tempo máximo para retirada.¹⁷

A maioria dos pacientes tratados com próteses endoluminais atinge cura total com uma taxa de sucesso de 55% a 100%.¹⁷ Entretanto, diversas complicações já foram reportadas, como: dificuldade para remoção da prótese (quando usados modelos parcialmente recobertos ou não recobertos), migração, dor forte, refluxo, vômitos e hematêmese.^{71,69,72}

A migração pode chegar a 58% dos casos (Tabela 1).^{59, 73} Desta forma, podem ser necessárias múltiplas reabordagens endoscópicas para reposicionamento da prótese ou uso de outros tratamentos endoscópicos.¹⁷ Acredita-se que estas altas taxas reportadas sejam devido ao uso de próteses de dimensões menores do que o ideal, que foram originalmente desenhados para o tratamento de estenose esofágica.⁷⁴

Tabela 1. Literatura em migração de prótese em cirurgia bariátrica

Autor, ano	Pacientes (N)	Migração (%)	Técnica Cirúrgica
Swinnen <i>et al.</i> ⁷⁵	88	11.1	
El Mouradet <i>et al.</i> ⁷⁶	47	14.9	15 GV; 10 BGYR; 3 mini-bypass; 19 revisionais
Begeet <i>et al.</i> ⁷⁷	27	59	2 BGYR; 25 GV
Puliet <i>et al.</i> ¹³	67	16.9	N/A
Eubankset <i>et al.</i> ⁷³	6	83	BGYR
Simonet <i>et al.</i> ⁶⁹	9	11.1	LSG
Salinas <i>et al.</i> ⁷⁸	17	5.88	BGYR

Modificado de Nedelcu *et al.*⁷⁹

As próteses utilizadas para tratamento de fístula em cirurgia bariátrica não foram desenvolvidas especificamente para este fim, sendo normalmente utilizadas próteses esofágicas de forma adaptada (uso *off-label*), com comprimento máximo de 15-17 cm.⁷⁰

Por este motivo, foram desenhadas próteses específicas para cirurgia bariátrica, mais modernas e de maior comprimento e diâmetro, que permitem o isolamento da fístula e redução da contaminação da cavidade abdominal pelo vazamento de secreção gástrica e/ou entérica (Tabela 2).

Tabela 2. Comparação entre tipos de próteses

	Prótese Longa	Prótese Tradicional
Pró	<ul style="list-style-type: none"> • Menor taxa de migração distal • Exclusão gástrica total, permitindo equalização do gradiente de alta pressão intragástrica • Diâmetro maior permite vedação completa 	<ul style="list-style-type: none"> • Menos custo e potencial • Menos dor torácica após o procedimento • Prótese mais curta diminui náuseas e vômitos • Opções no mercado com dispositivos anti-refluxo • Mais opções de próteses no mercado
Contra	<ul style="list-style-type: none"> • Maior custo • Diâmetro maior causa mais dor torácica após o procedimento • Maior comprimento causa mais náusea e vômitos após o procedimento • Poucas opções de próteses longas no mercado 	<ul style="list-style-type: none"> • Migração frequente • Prótese de menor comprimento não é capaz de diminuir a alta pressão intragástrica • Menor taxa de cura

Modificado de Liu *et al.*⁸⁰

3.5 Revisão Sistemática da Literatura ó Próteses Longas no Tratamento de Fístulas após Cirurgia Bariátrica

Foi realizada uma busca na literatura em Outubro de 2016, na base de dados *Medline*, com as seguintes palavras-chave, em diferentes combinações: *õsleevegastrectomyö*, *õfistulaö*, *õleakö*, *õendoscopyö*, *õendoscopicstentö*. Não foram aplicados limites para a busca. Foi realizada busca manual de referências na bibliografia dos artigos selecionados. O objetivo foi identificar estudos reportando casos de fístula após gastrectomia vertical tratados com aposição de prótese longa específica para esta técnica cirúrgica.

Inicialmente, foram avaliados títulos e resumos. Artigos originais foram considerados potencialmente elegíveis se incluíssem casos de fístula após gastrectomia vertical tratados com aposição endoscópica de prótese longa, de no mínimo 18 cm de comprimento. Após esta triagem, foi realizada leitura completa dos artigos selecionados, aplicando os critérios de

inclusão e exclusão. Foram excluídos os estudos que não estivessem em inglês, português ou espanhol, que não descreviam o tamanho ou tipo de prótese utilizada, ou que não tivessem texto completo disponível. Também foram excluídos artigos de revisão, editoriais, cartas aos editores e artigos duplicados ou com séries de casos repetidas.

A busca bibliográfica resultou em 439 artigos no *Medline*. Após triagem por títulos e resumos, foram excluídos 402 artigos. Os potencialmente elegíveis ($n = 37$) tiveram seus textos completos analisados. Após avaliação, foram selecionados 10 artigos para esta revisão (Figura 4) (Tabela 3).

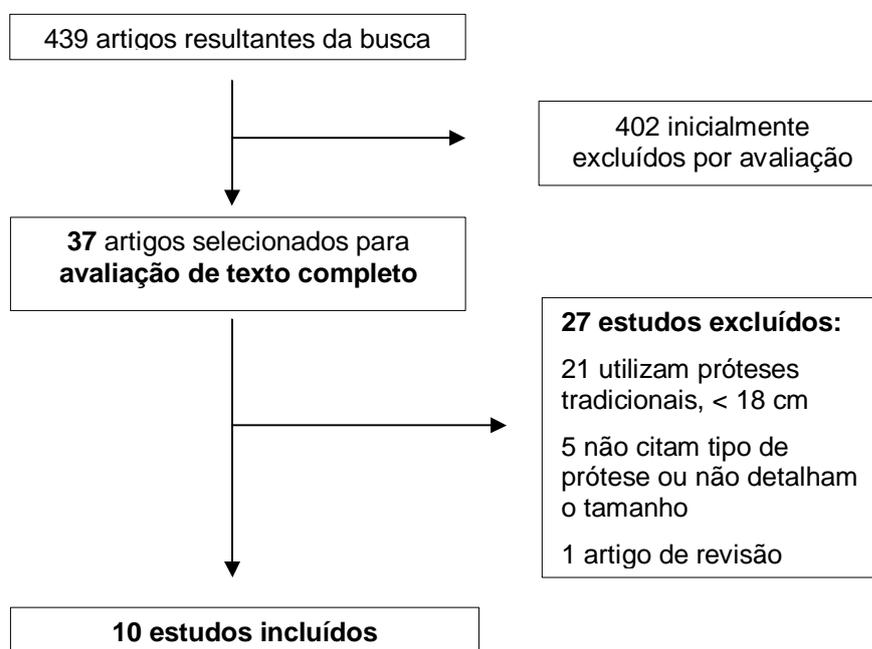


Figura 4. Fluxograma da busca e seleção de artigos para Revisão Sistemática

Tabela 3. Revisão Sistemática da Literatura

Autor, ano	Técnica	N	Prótese	Dimensões	Tempo diag fistula	Tempo colocação prótese	Tempo remoção	Sintomatologia	Remoção por intolerância	Migração	Óbitos	Outras complicações	Sucesso
Bashaet <i>al.</i> , 2014 ¹⁴	GV	2	Niti-S Mega [®] (Taewoong Medical, South Korea)	230 x 24 x 32 mm	2-3 dias	NR	8 e 6 semanas	NR		0		NR	100%
Galloroet <i>al.</i> , 2014 ¹⁹	GV	4	Mega Stent [®] (Taewoong Medical, South Korea)	230 x 24 mm	1 mês e 14 dias (n=1); 6 dias (n=2); 14 dias (n=1)	NR	8 semanas	vômitos biliosos (100%)	0	0	0	úlcera duodenal (100%)	100%
Fishmanet <i>al.</i> , 2015 ¹⁸	GV	26	Hanarostent [®] (M.I. Tech, SouthKorea) (N=5) e Niti-S Mega (N=21)	18 a 24 cm e x 18 a 22 mm; 18 ou 23 cm x 22 a 24 mm	40 dias (+- 31)	NR	28.2 dias (+- 18.4)	100%	4 (15%)	26,9%		1 sangramento severo	65%
Nedelcuet <i>al.</i> , 2015 ⁷⁹	GV	13	Hanarostent [®]	200-230 mm x 14 french	grupo A (<10 mm) 8,4 dias; B (> 10mm) 6,7 dias.	NR	4 semanas	57.9 % 1ª semana		15,4%		0	100%
Pontet <i>al.</i> , 2015 ⁸¹	GV	1	Hanarostent [®] ECBB	210 x 30	11 dias	2 semanas	4 semanas	NR		0			100%
Shehabet <i>al.</i> , 2015 ¹⁵	BGYR, GV	22	Mega Stent [®] (Taewoong Medical, South Korea)	18 ou 23cm, x 28mm(<i>flared end -36mm</i>)	4,0 dias (±4,6)	11 dias (3-30)	6.8 semanas(2-14)	20 (91%)	1	18%	1	Hemorragia(2), estenose esofágica (1), perfuração de jejuno (1), derrame pleural (1), óbito (2)	81,8%
Southwellet <i>al.</i> , 2015 ⁸²	GV	3	Niti-S Mega [®] ; Niti-Sí Beta [®] modificada (Ogra [®]) (Taewoong Medical, SouthKorea)	230 x 24 32	Precoce, aguda, crônica			frequente			0		100%
Wezenbeeket <i>al.</i> , 2015 ⁸³	GV, BGYR	12	Hanarostent [®] ECBB	24 cm x 30 mm x 20	8,75 dias (3-15)	8 dias (0-24) após diagnóstico	26.6 (1-45)	não especifica		GV: 85,7%	0	óbito (1), perfuração de intestino delgado (2)	85,7%
Liuet <i>al.</i> , 2015 ⁸⁰	GV	2	Niti-S Mega [®]	23 cm x 22 mm	10 dias; NR	NR	6 sem	NR		0	0	0	100%
Tringaliet <i>al.</i> , 2016 ⁸⁴	GV	10	Niti-S Beta [®] (Taewoong Medical, South Korea)	18-23 cm x 24mm x 32mm		50,9 dias (13-141)	36,4 dias (8-66)	100% (dor e náusea)		20%		estenose esofágica (1), ulceração gástrica (2)	90%

NR: Não relatado

A busca e extração de dados foi realizada em duplicata, por dois revisores independentes. Discordâncias foram resolvidas por consenso. Os autores dos artigos não foram contactados para fornecimento de informações adicionais.

Os 10 estudos selecionados englobam uma casuística de 86 casos de fístula após gastrectomia vertical tratados com próteses com comprimento maior que 18 cm, envolvendo fístulas em todos os estágios (aguda, precoce, tardia e crônica). Quando relatado, a quase totalidade dos pacientes manifestou sintomas relacionados à prótese, como náuseas, vômitos biliosos e dor torácica. A taxa de migração variou de 15,4% a 80,7%, mostrando a heterogeneidade na casuística. Houve um caso relatado de óbito diretamente relacionado à prótese, por sangramento grave não controlado. A taxa de sucesso na cura da fístula variou de 65% a 100%.

No estudo de Wezenbeeket *al.*²⁰, foram avaliados doze pacientes com fístula gástrica pós BGYR e GV. Todos foram tratados de maneira endoscópica, com aposição de prótese Hanarostent ECBB[®] (M.I. Tech, Seoul, South Korea), de 24 cm de comprimento, 20 mm de largura em sua porção proximal e 30 mm na porção distal. Todas as fístulas foram diagnosticadas com menos de 15 dias, e o tempo de colocação da prótese foi de 8 dias em média (0-24). Houve sucesso no fechamento da fístula em 75%, sendo utilizado um total de 12 próteses. Ao separar por tipo de cirurgia, houve sucesso em 85,7% após GV e 60% após BGYR. A complicação mais comum foi migração (66,7%). Houve dois casos (16,7%) de perfuração intestinal em decorrência da prótese, ambos pós BGYR. A migração distal foi mais comum na GV (85,7%), comparada com o BGYR (20%). Não houve mortalidade relacionada com a prótese. As próteses foram removidas numa média de 37,8 dias nos casos de sucesso no fechamento da fístula.²⁰ Apesar da taxa de migração ter sido menor no BGYR, houve dois casos de perfuração intestinal causada pela prótese, um evento grave com possíveis consequências clínicas severas. Provalvemente esta complicação ocorreu por pressão da prótese na parede intestinal após umatorção do corpo gástrico. Uma limitação do estudo é que a prótese não foi o tratamento primário, possivelmente influenciando os resultados. Neste estudo, não foi demonstrada vantagem do ECBB sobre outras próteses metálicas totalmente recobertas.

Na série de Fishmanet *al.*¹⁸, foram tratados 5 pacientes com o Hanarostent[®] de 18 ou 24 cm, e 21 pacientes com o Niti-S Megastent[®] (Taewoong Medical, Seoul, South Korea), de 18 ou 23 cm. Nos casos em que foi diagnosticada estenose na porção média do *pouch* gástrico, foi escolhida uma prótese de 23 cm, mais longa, sendo sua extremidade distal posicionada na

1ª porção duodenal, com o intuito de cobrir a totalidade da bolsa gástrica e dilatá-la. A duração do tratamento foi individualizada baseada no débito de drenagem, no aspecto da secreção e na tolerância do paciente à prótese. Foi considerado sucesso técnico quando a prótese permaneceu por mais de duas semanas, tempo mínimo considerado pelos autores para que o dispositivo seja terapêutico. O diagnóstico das fístulas se deu numa média de 40 dias de pós-operatório. Um caso era agudo, 17 precoces (65%), 5 tardios e 3 crônicos. Em um caso, a terapêutica inicial foi com clipe *over-the-scope*(OTSC). Em 54% dos pacientes a porção distal da prótese foi posicionada pós-pilórica.¹⁸

A prótese foi removida numa média de $28,2 \pm 18,4$ dias. Em 80,8% houve sucesso técnico. Em 65% dos casos foi alcançada resolução clínica, 85% se considerados apenas os de sucesso técnico (prótese por mais de duas semanas). Houve falha em nove casos, sendo necessária conversão para BGYR em dois. Destes nove, 5 foram considerados falhas técnicas, com remoção prematura da prótese: quatro com refluxo grave e dor retroesternal, um sangramento grave por úlcera duodenal. Houve migração em 27% dos casos, tratada por reposicionamento da prótese. Houve efeitos adversos leves em todos: desconforto no trato gastrointestinal superior, dor retroesternal, pirose, ulcerações mucosas locais. Estes efeitos foram tratados de maneira clínica.¹⁸

Nesta série, o sucesso foi de 65%, limitado principalmente pela intolerância ao dispositivo, que levou à remoção precoce do mesmo. Quando considerados apenas os casos que permaneceram com a prótese, o sucesso sobe para 81%. Nos casos em que havia estenose e que a prótese era pós-pilórica, houve sucesso em 55%, aumentando para 86% quando considerados apenas os de sucesso técnico.¹⁸

É importante notar que em 53% dos casos de sucesso, ainda havia permanência de orifício fistuloso quando a prótese foi removida. Isto sugere que o fechamento completo da fístula não é mandatório para que se chegue ao sucesso do tratamento. Em contraste, várias séries de caso enfatizam a importância de se tentar fechar o orifício fistuloso. Houve sintomatologia em todos os casos, levando a quatro remoções por intolerância. Isto ressalta a importância de se discutir previamente com os pacientes os efeitos adversos das próteses.¹⁸

Em série descrita por Galloro *et al.*¹⁹, quatro pacientes com fístula após GV foram submetidos a colocação de prótese totalmente recoberta Megastent[®] (Taewoong Medical Industries, Seoul, SouthKorea), de 23 cm de comprimento e 24mm de diâmetro, com remoção programada após 60 dias. Todos os pacientes apresentaram sintomatologia de vômitos biliosos, com alívio após medicações, mas persistência durante as oito semanas. Em todos os casos havia uma úlcera de decúbito no bulbo duodenal, no local onde estava a prótese,

assintomática. A cura foi atingida em todos os casos, após 60 dias, quando a prótese foi removida. No caso desta prótese, o comprimento maior do que o tradicionalmente encontrado (18 ou 23 cm), e o diâmetro mais largo, permitem que ela seja posicionada no bulbo duodenal, realizando tratamento de fístulas da porção distal do estômago, e seu diâmetro permite uma melhor aderência à parede gástrica, mesmo no antro, com uma maior força radial que permite dilatar eventuais estenoses. Nesta série houve resolução da fístula em todos os casos, sem ocorrência de migração. Os vômitos apresentados provavelmente são em decorrência da conformação da prótese, que representa um *bypass* completo ao estômago, favorecendo um refluxo biliar direto do duodeno para o esôfago. Também, distensão do bulbo duodenal pela porção distal da prótese ó simulando saída de conteúdo gástrico contínua ó serve como estímulo para secreção biliar. Uma limitação desta série é que foram incluídas apenas fístulas precoces.¹⁹

Na série de Tringaliet *al.*⁸⁴, foram incluídos apenas pacientes submetidos a GV (n = 10), com diagnóstico de fistula e tratados através da colocação de prótese Niti-S Beta[®] (Taewoong Medical Industries, South Korea), com comprimento de 18 e 23 cm. Nos casos de presença de coleção intracavitária, a prótese foi colocada apenas após drenagem cirúrgica ou percutânea, e nos casos de sepse, após resolução do quadro. Em associação com a prótese, foi realizado desbridamento das margens do orifício fistuloso com plasma de argônio, e colocação de matriz acelular de colágeno no trajeto em casos de fístula gastrocutânea (n = 2).⁸⁴

A colocação da prótese ocorreu numa média de 50,9 (13-141) dias após o diagnóstico do vazamento. Em todos os casos o orifício estava localizado na parte proximal do estômago, próximo ao cárdia. Em todos os pacientes houve sintomatologia relacionada à prótese, como náusea e dor torácica, manejados com medicações sintomáticas. A remoção foi realizada 36,4 (8-66) dias após a colocação, sem dificuldades. Em um caso ocorreu subestenose esofágica devido ao tecido hiperplásico criado na borda proximal da prótese, sem no entanto apresentar sintomatologia. No momento da remoção, havia cura da fístula em 80% dos casos. Houve migração em dois casos, sendo um tratado por remoção e colocação de nova prótese, com sucesso no tratamento; Em outro caso houve falha no fechamento da fístula, sendo optado por colocação de drenos de *pigtail*, atingindo sucesso. Em dois casos houve ulceração gástrica na borda distal da prótese, sem consequências. Ao final do seguimento, houve cura em todos os casos.⁸⁴

Liu *et al.*⁸⁰ apresentam dois casos de fístula após GV, tratados com prótese longa (Niti-S Mega[®], 23 cm x 22 mm, Taewoong Medical, South Korea). No primeiro caso, a fístula se

apresentou no 10º DPO, sendo tentado reparo cirúrgico da mesma, havendo recorrência nove dias após a abordagem. Foi realizada drenagem percutânea e colocação de *pigtail* no abscesso, seguido por colocação da prótese. Foi feita remoção da prótese após seis semanas, com cura da fístula. No segundo caso, a complicação se apresentou através de um abscesso hepático seis meses após a cirurgia. Após tomografia evidenciando abscesso subfrênico, foi realizada endoscopia digestiva alta (EDA), com visualização de orifício fistuloso, associado a rotação do eixo do corpo gástrico, com dilatação proximal. Foi colocada prótese de 12 cm, que complicou com migrações recorrentes e persistência de vazamento. Optou-se então pela colocação da prótese longa Niti-S Mega[®], removida após seis semanas, com fechamento da fístula.⁸⁰

Ponte *et al.*⁸¹ relatam caso de fístula precoce (11º DPO) após GV, se apresentando com instabilidade hemodinâmica. Foi realizada laparotomia para drenagem de hematoma infectado, adjacente a área de deiscência na parte distal do estômago, sendo colocado tubo em T. Houve permanência do vazamento, e após duas semanas foi colocada prótese Hanarostent ECBB[®], de 21 cm. Devido à localização distal da fístula, a prótese foi posicionada com o objetivo de ter sua extremidade distal locada na 2ª porção duodenal. Após quatro semanas foi removida, sendo visualizada grande úlcera em bulbo duodenal, e fechamento da fístula.⁸¹

Na série de Southwell *et al.*⁸², são descritos 21 casos de fístula pós GV tratados por via endoscópica, sendo 3 através de colocação de prótese longa (fístula aguda, precoce e crônica). Em dois casos foi utilizada a prótese Niti-S Mega[®] (230 mm x 32 mm), e em um caso uma prótese Niti-S Ogra[®] (200 mm x 24 mm x 32 mm), customizada. Em adição à prótese, foi realizado desbridamento das bordas do orifício fistuloso, dilatação com balão e colocação de clipe (1 caso). Quando considerados apenas os casos de prótese longa, o estudo relata um sucesso de 100% na cura, com uma média de 34 dias de tratamento.⁸²

Shehab *et al.*¹⁵ apresentam casuística de fístulas após GV (n=13) e BGYR (n=9), tratados com Niti-S Megastents[®] (18 ou 23 cm x 28 mm x 36 mm), e, diante de fístula sem evidência de contaminação purulenta foi realizada também aplicação de clipe OTSC, simultaneamente. A escolha do comprimento da prótese foi feita objetivando posicioná-la pelo menos 5 cm acima do orifício fistuloso. A remoção foi programada para 8 semanas após a colocação. Foram utilizados um total de 30 próteses, em 20 pacientes, colocadas numa média de 11 dias após a cirurgia. Em 91% dos casos, houve necessidade de analgesia intravenosa para a dor torácica decorrente da prótese, sendo necessário uso de opioides em 9,1%. Houve um caso de remoção precoce por intolerância. Houve migração em 18%, três dos quais próteses de 18 cm, e três em casos de GV com sinais de dilatação. Houve

sangramento em dois casos, um destes levando a óbito, por sangramento causado por erosão duodenal. Houve perfuração jejunal em um caso. Em 81,8% foi atingida a cura, apenas com medidas endoscópicas, seja apenas com prótese, seja com necessidade de colocação de cliques e novas próteses. As quatro falhas ocorreram em casos de GV: um óbito por sangramento, um óbito por sepse, e dois com tratamento conservador, permanecendo com pequeno vazamento sem significância clínica.¹⁵

Basha *et al.*¹⁴ relatam dois casos de fístula pós-GV tratados com prótese Niti-S Mega[®]. No 1º caso o diagnóstico ocorreu no 2º DPO, sendo colocada prótese de 23 cm, com cura após 8 semanas. No 2º caso a fístula também foi aguda, no 3º DPO, sendo realizada abordagem cirúrgica, mas com permanência do vazamento após duas semanas. Foi então colocada prótese, com remoção após 6 semanas, atingindo sucesso.¹⁴

Nedelcu *et al.*⁷⁹ relatam série de 19 fístulas pós GV, tratadas endoscopicamente através de colocação de dreno *pigtail* ou prótese longa (Hanarostent[®] 20-23 cm). A opção de colocação da prótese se deu diante de estenose gástrica ou fístula > 10 mm (total 13 pacientes). Houve migração em dois casos (15,4%). Houve cura em todos os casos, numa média de 3,4 meses (3,9 meses se considerados os 10 casos de fístula > 10 mm, tratados com prótese). As próteses foram removidas após 4 semanas, sendo colocada uma nova prótese, em caso de persistência do vazamento.⁷⁹

4. CASUÍSTICA E MÉTODOS

4.1. Local do Estudo

O estudo foi desenvolvido no Serviço de Cirurgia Geral do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco.

4.2 Amostra

Entre janeiro de 2014 e dezembro de 2015 foram selecionados 18 pacientes com diagnóstico de fístula gástrica após GV ou *Duodenal Switch*, submetidos a tratamento com prótese longa. A cirurgia primária foi realizada em diversos serviços de Cirurgia Bariátrica, sendo os pacientes referenciados para tratamento da complicação e submetidos, portanto, ao tratamento endoscópico. O tratamento dos pacientes foi realizado em dois centros, o Hospital das Clínicas - UFPE, e o Serviço de Endoscopia do Hospital 9 de Julho, em São Paulo.

4.3 Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo os pacientes que apresentaram as seguintes características:

- Antecedentes de gastrectomia vertical laparoscópica, como procedimento primário para tratamento da obesidade, assim como em cirurgias revisionais para pacientes cuja técnica foi utilizada em conversão de outras modalidades cirúrgicas como a banda gástrica ajustável, ou como parte da técnica, como o *Duodenal Switch*.
- Diagnóstico endoscópico e/ou radiológico de fístula gástrica aguda;
- Tratamento realizado através de colocação de prótese endoscópica ExpandStent[®], Plastimed S.R.L., Argentina.

4.4 Critérios de exclusão

Foram excluídos do estudo os pacientes que apresentaram as seguintes características:

- Pacientes que ainda não concluíram todas as etapas do tratamento endoscópico;
- Tempo de seguimento após cura da fístula inferior a três meses;

- Fístula tardia ou crônica.

4.5. Delineamento do Estudo

O estudo é uma série de casos consecutivos, de característica observacional, retrospectivo, longitudinal e analítico, realizado através da coleta de dados de prontuários médicos de pacientes. Todos os pacientes com o diagnóstico de fístula gástrica após gastrectomia vertical encaminhados ao Hospital das Clínicas ó UFPE e Hospital 9 de Julho ó SP, e submetidos a tratamento endoscópico com prótese longa, selecionados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão foram analisados, avaliando os seguintes aspectos (Figura 5):

- Dados demográficos dos pacientes na ocasião do diagnóstico da fístula;
- Intervalo de tempo entre a cirurgia inicial e o diagnóstico da fístula;
- Intervalo entre o diagnóstico da fístula e a colocação da prótese;
- Tratamento complementar (não endoscópico) recebido pelo paciente, incluindo reoperações, drenagem percutânea, etc;
- Tratamento endoscópico utilizado (próteses, dilatações, septotomias);
- Avaliação dos aspectos clínicos relacionados à cura da fistula gástrica, tais como: tempo de evolução e de cura, número de sessões endoscópicas;
- Complicações e sintomatologia relacionadas à prótese (migração, perfuração, dor, náusea, vômitos, etc.);
- Seguimento após o tratamento proposto: resolução dos sintomas e evolução;
- Taxa de sucesso.

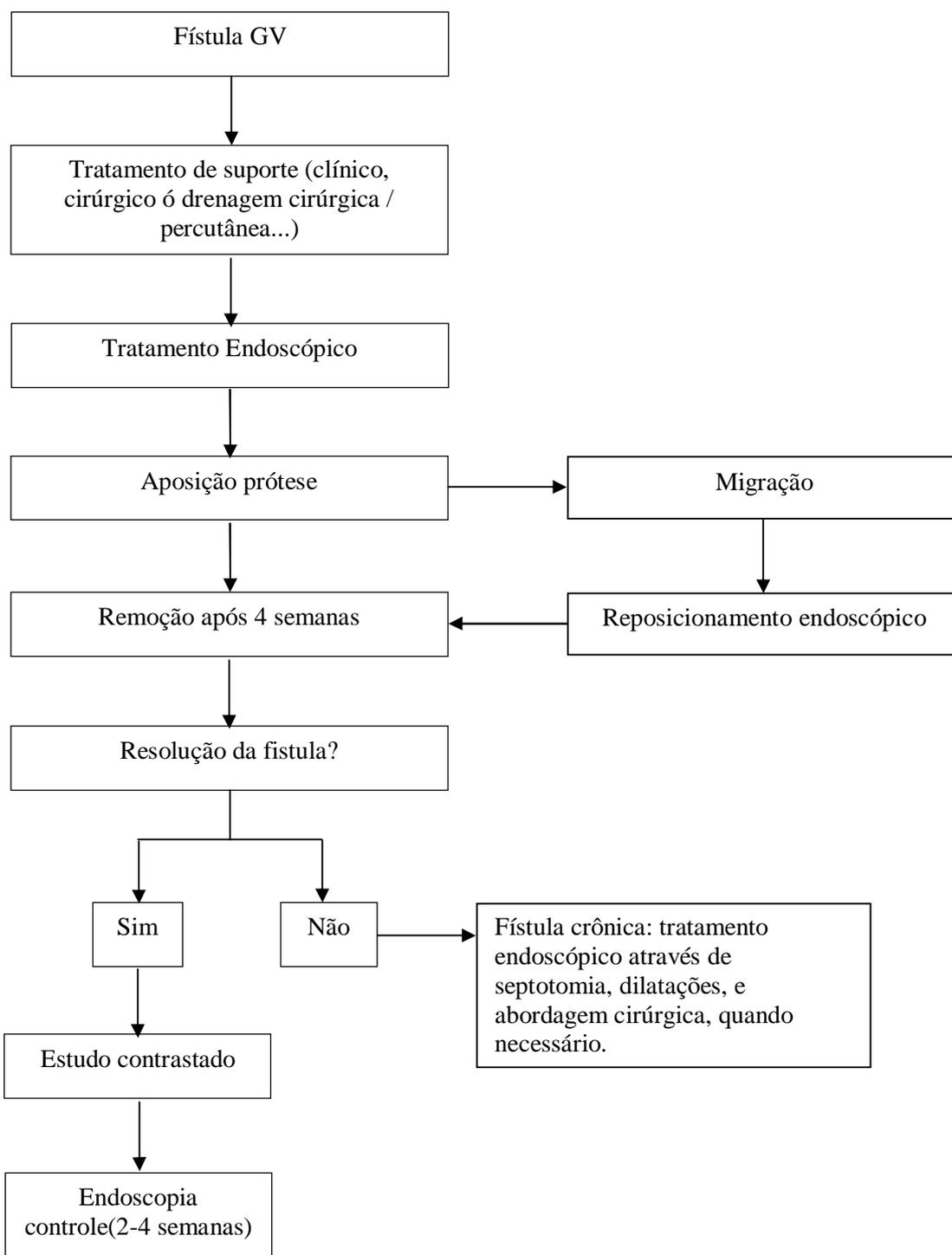


Figura 5 ó Fluxograma do desenho do estudo

4.6 Procedimentos técnicos

Os procedimentos endoscópicos são realizados em bloco cirúrgico, sob anestesia geral realizada por médico anestesiológico, em decúbito dorsal, com acompanhamento radioscópico. O princípio do tratamento é a correção da estenose gástrica distal e do defeito anatômico no orifício interno da fístula. Para realização dos procedimentos foi utilizado endoscópio Pentax EPK 1000 (Pentax Medical Company, NJ, EUA) e Olympus 160-180 (Olympus Medical, Tóquio, Japão).

Colocação da Prótese: Uma prótese metálica de nitinol, com cobertura interna de silicone e externa de poliuretano, de 180 ou 200mm de comprimento, 25mm de diâmetro no corpo, 30mm de diâmetro nas copas (180x25x30mm / 200x25x30mm - **ExpandStent[®]**, **Plastimed S.R.L., Argentina, Registro ANVISA 80170620016**) foi posicionada, com auxílio de radioscopia, recobrando totalmente a área da fístula e toda a extensão da gastrectomia vertical, com passagem para o duodeno em alguns casos (Fig. 6, 7). O comprimento da prótese foi escolhido com objetivo de posicionamento 3 cm acima da junção esôfagogástrica ou de acordo com disponibilidade de material no momento do procedimento. Não é realizada dilatação sobre a prótese para acelerar sua expansão, assim como não é utilizado nenhum artifício com o intuito de prevenir migração através da aposição de cliques endoscópicos ou fios de sutura.



Figura 6 ó Prótese ExpandStent[®]

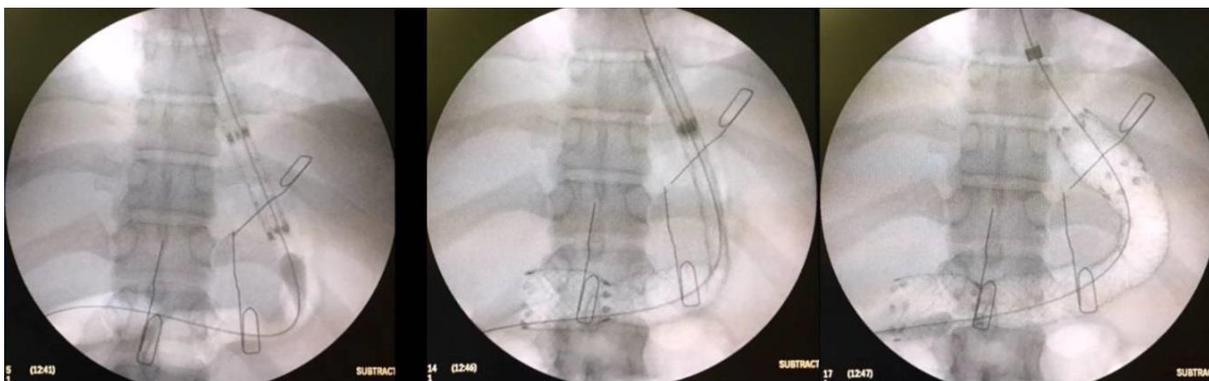


Figura 7 ó Acompanhamento radioscópico da colocação da prótese.

Remoção da Prótese: A remoção da prótese é programada para quatro semanas após a colocação, ou antes, em caso de intolerância à mesma, realizada também por endoscopia, com controle radiológico e injeção de meio de contraste para verificar escape pela fístula. Para remoção, foi realizada identificação da sutura presente na parte proximal da prótese, sendo utilizada pinça *Raptor*[®] (US Endoscopy, OH, EUA) ou dente de rato para apreensão da sutura. Com a tração da mesma, ocorre um colapso da parte proximal da prótese, sendo acompanhada a remoção através do uso de radioscopia (arco-C), para identificar o deslocamento proximal da prótese (Fig. 8). Uma vez removida, é realizada revisão endoscópica para identificar possíveis complicações, como sangramento, estenose ou perfuração.



Figura 8: Apreensão de sutura proximal para tração da prótese (A); acompanhamento radioscópico da remoção (B); visão externa da remoção da prótese através da cavidade oral (C); controle endoscópico do fechamento da fístula através da injeção de contraste após retirada da prótese (D).

Septotomia gástrica para drenagem interna de abscesso: o septo próximo ao orifício interno da fístula no ângulo de His facilita a passagem de secreção através da fístula. Esse é um fator que contribui para a perpetuação do abscesso e impede o processo de cura da fístula. A incisão será realizada no septo entre a fístula e câmara gástrica com um estilete endoscópico

utilizando corrente mista de corte e coagulação ou com aplicação de plasma de argônio seguida por dilatação com balão. Esta técnica permite a drenagem interna do abscesso, que leva a fechamento da fístula, já que o esvaziamento gástrico é restaurado.

4.7. Variáveis

- Diagnóstico da fístula: o diagnóstico foi realizado através de sintomas clínicos (presença de sinais de sepse e síndrome da resposta imunoinflamatória sistêmica), e confirmação de presença de fístula gástrica por via endoscópica ou radiológica.
- Sintomatologia moderada: Dor torácica /abdominal, vômitos e refluxo (regurgitação).
- Sintomatologia leve: dois dos sintomas listados acima.
- Migração da prótese: deslocamento de mais de 2cm a nível proximal e/ou distal medidos por endoscopia ou radiografia.
- Sucesso / cura da fístula:Fechamento do defeito e/ou débito de dreno zerado e/ou ausência de escape em exame contrastado.

4.8. Procedimentos analíticos

Os dados foram analisados através da construção de tabelas e gráficos, em valores absolutos e percentuais.Com o objetivo de caracterizar a amostra estudada, apresentamos em forma de tabelas, as frequências relativas (percentuais) e absolutas (N) das classes de cada variável qualitativa. Para as variáveis quantitativas foram utilizadas médias e medianas para resumir as informações, e desvios-padrão, mínimo e máximo para indicar a variabilidade dos dados. As análises estatísticas foram realizadas no *software StatisticalPackage for Social Sciences* ó SPSS, versão 21.0 (IBM, Armonk, NY, EUA). O nível de significância assumido foi de 5%.

Para analisar se as variáveis tempo de retirada, posição e tamanho da prótese apresentaram relação com a ocorrência de migração utilizamos o teste Exato de Fisher para as variáveis qualitativas (posição e tamanho) e o teste Mann-Whitney para a variável quantitativa tempo de retirada.Todas as conclusões foram obtidas considerando o nível de significância de 5% e força da verdade de 95% ($p=0,05$).

4.9. Considerações Éticas

A obtenção do consentimento livre e esclarecido (Apêndice A) foi realizada pelo pesquisador principal ou co-investigadores e constavam das seguintes etapas, seguindo as orientações da Resolução 466/2012 do Ministério da Saúde (Brasil, 2012).

Esclarecimento verbal e pedagógico: Consistiu em uma explicação verbal ao paciente realizada pelo pesquisador, abrangendo os seguintes tópicos:

- Objetivos da pesquisa;
- Justificativa e procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- Riscos possíveis e benefícios esperados;
- Forma de acompanhamento dos sujeitos e assistência;
- Garantia do sigilo quanto aos dados envolvidos na pesquisa;
- Liberdade de se recusar a participar, sem nenhuma forma de prejuízo.

Assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido: O termo de consentimento livre e esclarecido foi apresentado pelo pesquisador para o sujeito de pesquisa e/ou seu responsável, após explicação sobre os procedimentos a serem realizados, sendo preenchido e assinado em duas vias sempre que houve anuência dos mesmos, sendo uma via fornecida para o sujeito de pesquisa e outra arquivada pelo pesquisador.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da **Universidade Federal de Pernambuco (CEP/CCS/UFPE)** (Nº **1.531.141/2016**) **CAAE: 54684216.2.0000.5208** (Anexo A).

5. RESULTADOS

A amostra analisada constou com 18 pacientes, a maioria do sexo feminino (61,1%). com idade média de 40,4 anos (20 ó 62), IMC inicial médio de 40,8 Kg/m² (35 ó 52), submetidos a GV como cirurgia primária (n = 16) ou revisional (n = 1) ou DS com gastrectomia vertical como parte da técnica (n = 1). (Tabela 4)

Tabela 4. Perfil amostral da população selecionada

Variável	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
Idade (anos)	40,4	9,3	20,0	62,0
IMC Inicial (kg/m²)	40,8	5,0	35,0	52,0
			N (%)	
Gênero feminino			11 (61,1%)	
Técnica Cirúrgica				
Gastrectomia Vertical			17 (94,5%)	
Gastrectomia Vertical + DS			1 (5,6%)	

DS: *Duodenal Switch*

Em 100% dos casos a fístula estava localizada no ângulo de His. Apenas em quatro casos não foi realizada nenhuma reabordagem anterior à terapêutica endoscópica. Na maior parte dos casos foi realizada reoperação por via laparoscópica para toaleta cavitário e drenagem da cavidade (44,4%) (Tabela 5). Em um caso havia sido tentada abordagem endoscópica prévia, com colocação de uma prótese convencional, que migrou após sete dias, sendo colocada a prótese longa 29 dias após a cirurgia inicial, havendo também necessidade de duas sessões de septotomia+ dilatação após a retirada da mesma. Em dois casos foi iniciada nutrição parenteral total, e em seis casos passada sonda nasoenteral para alimentação. Dos quatro casos em que não foi realizada abordagem para toaleta e drenagem cavitária, três pacientes já possuíam drenos que foram colocados durante cirurgia primária, estando bem funcionantes, sem necessidade de nova abordagem.

Todas as fístulas foram classificadas como agudas ou precoces, tendo um tempo médio de diagnóstico de 12,8 dias. Houve um intervalo médio entre o diagnóstico e a colocação da prótese de 8,9 dias, sendo este procedimento realizado numa média de 21,7 dias após a cirurgia inicial (Tabela 6).

Tabela 5. Localização da fístula e manejo antes da referência para serviço de endoscopia

Variável	N	%
Local da Fístula (His)	18	100%
Manejo Cirúrgico		
Não	4	22,2%
Reoplap+ dreno	8	44,4%
Punção percutânea	3	16,7%
Reoplap + jejunostomia	2	11,1%
Reop aberta + dreno	1	5,6%

Tabela 6. Tempo de diagnóstico da fístula, tempo até colocação da prótese, e intervalo entre diagnóstico e terapêutica

Variável	Média	Desvio padrão	Mínimo	Máximo
Tempo diagnóstico fístula	12,8	3,5	4,0	18,0
Tempo colocação prótese	21,7	7,2	12,0	40,0
Diferença entre tempo de diagnóstico e colocação	8,9	6,4	2,0	25,0

Na maior parte dos casos foram utilizadas próteses de 20 cm (66,7%), ficando em posição trans-pilórica (72,2%). Em 77,8% dos casos não houve complicação. Em um caso houve sangramento (hematêmese) autolimitado, que ocorreu na 2ª semana após a colocação. Ocorreu migração em três casos, todas com deslocamento proximal da prótese, ocorrendo na 1ª semana em um caso e na 2ª semana nos outros dois casos. As migrações foram tratadas com reposicionamento endoscópico da prótese (Tabela 7).

Tabela 7. Tipos de prótese utilizada, posicionamento realizado e ocorrência de complicações

Variável	N	%
Tamanho da prótese		
18 cm	6	33,3%
20 cm	12	66,7%
Posição Distal		
Pré-pilórica	5	27,8%
Trans - pilórica	13	72,2%
Complicações da prótese		
Nenhuma	14	77,8%
Migração	3	16,7%
Sangramento	1	5,6%

Como esperado, houve sintomatologia em todos os 18 pacientes, de início moderada, por um tempo médio de 4,33 dias, persistindo com sintomatologia leve por 5,72 dias. Não houve casos de remoção precoce por intolerância ao dispositivo (Tabela 8). Dieta por via oral, quando necessário, foi iniciada assim que houve tolerância, com progressão até dieta pastosa, mantida durante permanência da prótese.

Tabela 8. Sintomatologia apresentada pelos pacientes durante permanência da prótese

	Média (dias)	Desvio padrão	Mínimo	Máximo
Sintomatologia moderada	4,33	1,57	2,00	7,00
Sintomatologia leve	5,72	2,08	4,00	12,00
Tempo total com sintomas	10,06	3,10	6,00	17,00

A prótese foi retirada numa média de 3,9 semanas após sua colocação, de acordo com programação. Em dois casos (11,1%) a cura só foi alcançada após sessões de septotomia e dilatação, sendo necessárias duas sessões em um paciente, e três sessões no outro. Ocorreu sucesso no fechamento da fístula em 100% dos casos, sendo atingido em média 4,5 semanas após a colocação da prótese. O tempo médio de seguimento foi 6,2 meses (Tabela 9).

Tabela 9. Tempo de retirada da prótese, tempo de cura e seguimento após retirada

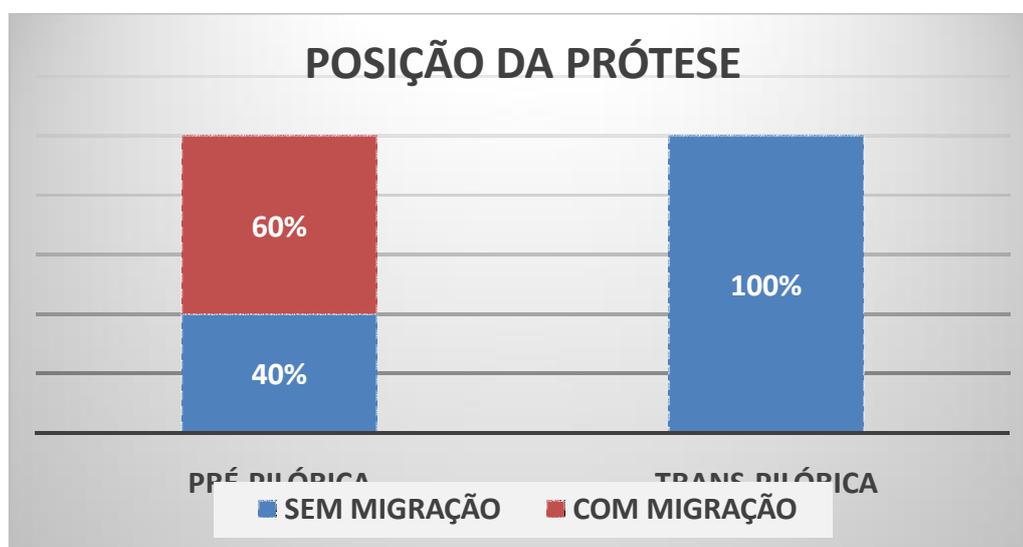
Variáveis	Média	Mediana	Desvio padrão	Mínimo	Máximo
Tempo Retirada prótese (semanas)	3,9	4,0	0,9	3,0	6,0
Tempo cura (semanas)	4,6	4,0	2,7	3,0	14,0
Tempo seguimento (meses)	6,2	5,0	5,3	2,0	24,0

Em avaliação estatística, observou-se associação estatisticamente significativa entre a posição da prótese e a ocorrência de migração ($p < 0,05$): os pacientes com posição pré-pilórica tiveram um percentual maior de migração em comparação aos pacientes com prótese trans-pilórica (Tabela 10) (Fig. 9).

Tabela 10. Distribuição de frequência da ocorrência de migração segundo a posição da prótese.

			Migração		Total
			NAO	SIM	
Posicao Distal	PRE	N	2	3	5
		%	40.0%	60.0%	100.0%
	TRANS	N	13	0	13
		%	100.0%	0.0%	100.0%
Total		N	15	3	18
		%	83.3%	16.7%	100.0%

p-valor = 0,012 , teste de Mann-Whitney

**Figura9.** Relação entre posição da prótese e ocorrência de migração

Observou-se também associação estatisticamente significativa entre o tamanho da prótese e a ocorrência de migração ($p < 0,05$): os pacientes que fizeram uso de prótese de 18 cm apresentaram um percentual maior de migração em comparação aos pacientes que utilizaram prótese de 20 cm (Tabela 11) (Fig. 10).

Tabela 11. Distribuição de frequência da ocorrência de migração segundo o tamanho da prótese.

			Migração		Total
			NAO	SIM	
Tamanho Prótese	18.0	N	3	3	6
		%	50.0%	50.0%	100.0%
	20.0	N	12	0	12
		%	100.0%	0.0%	100.0%
Total		N	15	3	18
		%	83.3%	16.7%	100.0%

p-valor = 0,025, Teste de Mann-Whitney

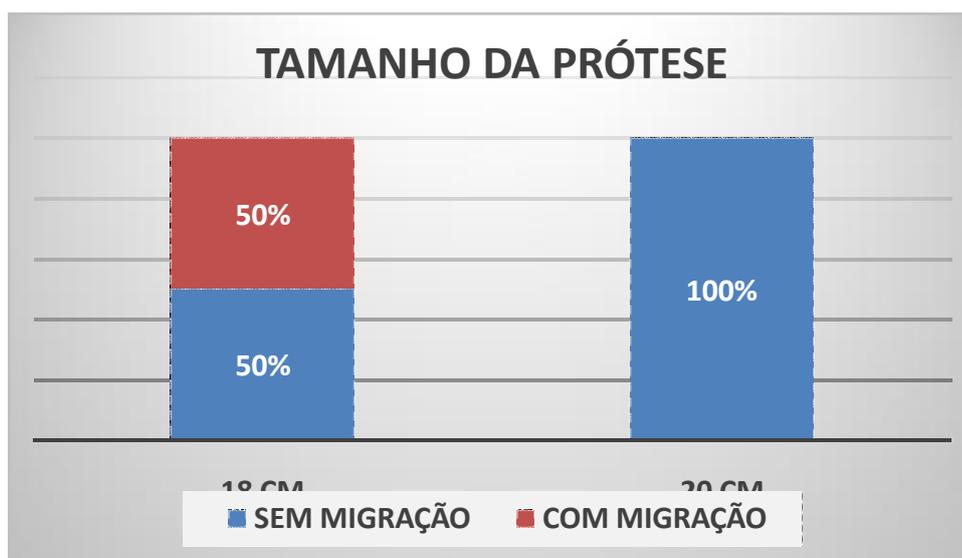


Figura 10. Relação entre tamanho da prótese e migração.

Não foi observada significância estatística com relação à idade e IMC do paciente, e migração da prótese. Houve significância com relação ao tempo de permanência, possivelmente demonstrando que naqueles pacientes com ocorrência de migração e necessidade de reposicionamento, foi optado por deixar a prótese durante mais tempo (Tabela 12).

Tabela 12. Distribuição de frequência da Ocorrência de Migração segundo o Tamanho da Prótese.

Variável	Migração - Mediana (P25 ó P75)		p-valor
	Não (n = 15)	Sim (n = 3)	
Idade (anos)	40 (37 ó 46)	41 (20-45)	0,912
IMC Inicial	38 (36 ó 42)	48 (41-50)	0,056
Tempo de Retirada da Prótese (semanas)	4 (3 ó 4.1)	5 (4.5 ó 5.5)	0,047*

* estatisticamente significante ($p < 0,05$), teste de Mann-Whitney

6. DISCUSSÃO

O desenho desta pesquisa enquadra-se em um estudo observacional, longitudinal, retrospectivo, tipo série de casos, com aquisição de dados realizada através de informações coletadas em prontuário médico dos pacientes selecionados para o estudo. Nesta série, foram avaliados retrospectivamente 18 pacientes submetidos a gastrectomia vertical, desenvolvendo a fístula gástrica como complicação pós-cirúrgica, tratada endoscopicamente através da aposição de prótese longa customizada especificamente para esta técnica cirúrgica.

Apesar de relatos e séries de casos possuírem um nível de evidência mais baixo quando comparados a outros desenhos de estudo, apresentam indicação em situações onde o diagnóstico e terapêutica não estão claramente estabelecidos na literatura científica. Este estudo é a primeira série de casos utilizando a prótese ExpandStent[®], e uma das maiores casuísticas disponíveis no uso de próteses bariátricas em fístula pós GV.

Em estudo publicado em 2011, a incidência de fístulas após GV foi de 0,7%, sugerindo uma redução da taxa de fístulas nos últimos anos.⁸⁵ No entanto, estas ainda são importante causa de morbimortalidade após cirurgia bariátrica. A patofisiologia das fístulas após GV é diferente quando comparada ao BGYR. A manutenção do piloro, com criação de um tubo gástrico longo e estreito resulta em aumento da pressão intraluminal.⁴⁸ É estimado que 75 a 85% as fístulas em GV ocorrem no terço proximal da linha de grampos. Na maior parte das séries, a ocorrência se dá após o 5º dia de pós-operatório.^{42, 47} Fatores técnicos relacionados ao surgimento desta complicação são uso de sonda de Fouchet <40Fr, estenose da bolsa gástrica, particularmente na *incisura angularis*, e grampeamento inadvertido da parede esofágica.⁴⁵

De acordo com revisão sistemática publicada por Aurora *et al.*⁴², 92% das fístulas apresentadas são de origem proximal, a nível da junção esofagogástrica, embora em apenas 50% dos estudos houvesse referência sobre a localização das mesmas. Apenas 48% dos estudos relatam tempo de diagnóstico da fístula, sendo a grande maioria diagnosticada após os pacientes receberem alta hospitalar e 50% dos casos ocorrerem entre o 11º e o 31º DPO.⁴²

A junção esofagogástrica é uma área anatômica de fragilidade para qualquer sutura. A parede do fundo gástrico é mais delgada, com vascularização mais pobre do que o restante do estômago. A área abaixo da cárdia é mais sensível a falha técnica ou aumento de pressão intragástrica.⁸ Em nossa casuística, 100% das fístulas se apresentaram no ângulo de His, corroborando com estes dados.

O diagnóstico das fístulas no obeso é difícil, pois sua apresentação costuma ser menos exuberante se comparada a pacientes de peso normal. Na presença de sinais e sintomas, o tratamento deve ser rápido, procurando diminuir a reação inflamatória e sepse, apesar de existirem evidências sugerindo que o grau da reação inflamatória depende da imunorreatividade do hospedeiro, mais do que do tempo para iniciar o tratamento.⁸⁶

Radiografia contrastada de rotina no pós-operatório é realizada por muitos cirurgiões, no intuito de detectar possíveis vazamentos precoces.⁸⁷ No entanto, o uso precoce de estudo contrastado possui baixa sensibilidade na detecção de fístula após GV, já que a maioria só aparecerá após o 10º DPO.⁴² De acordo com *position statement* da Sociedade Americana de Cirurgia Metabólica e Bariátrica - ASMBS, a realização de radiografia contrastada de rotina deve ficar a cargo do cirurgião, de acordo com sua experiência.¹⁷

Taquicardia, febre e dor abdominal (muitas vezes irradiando para ombro esquerdo e região subescapular) são os principais sinais de um vazamento após GV.⁸⁸ Em pacientes com sinais/sintomas, estudos contrastados possuem baixa sensibilidade (0-25%), mas alta especificidade (90-95%). Devido a esta alta especificidade, a maior parte dos estudos recomenda a realização de TAC de abdome com contraste oral e venoso nos pacientes com sinais clínicos de fístula e estáveis clinicamente.^{17, 88} Também é recomendada a realização de TAC de tórax em conjunto por não aumentar morbidade, e auxiliar na detecção de tromboembolismo, pneumoniae derrame pleural, diagnósticos diferenciais das fístulas. Sensibilidade de 83-93% e especificidade de 75-100% são reportadas na literatura.¹⁷ De acordo com a ASMBS, avaliação radiológica na suspeita de fístula só deve ser realizada em paciente estável, no contrário, abordagem cirúrgica imediata é a melhor conduta.¹⁷

Nas fístulas precoces, a tomografia tem baixa sensibilidade para diagnóstico. Quando há combinação de radiografia contrastada e tomografia, até 1/3 dos pacientes apresentarão exames falso negativos.⁸⁹ Então, diante de forte suspeição de fístula, a abordagem laparoscópica possui maior acurácia, permitindo, além do diagnóstico, a realização de toailete cavitário, aposição de drenos e estabelecimento de via para nutrição. No entanto, os resultados de tentativa de reparo cirúrgico da área de vazamento costumam ser ruins.¹⁷ Na rotina utilizada pelos autores deste estudo, diante de clínica de sepse, há alta suspeição para presença de fístula, com rápido estabelecimento da terapêutica, principalmente realização de EDA para confirmação diagnóstica e colocação de prótese, mesmo em pós-operatório precoce. Nos pacientes que não possuem dreno abdominal implantado na cirurgia inicial, e com sepse abdominal, é realizada laparoscopia para toailete e drenagem, ou punção guiada por TAC, para controle local da infecção, associada a abordagem endoscópica.

Diante do diagnóstico de fístula gástrica, medidas terapêuticas devem ser instituídas. Dentre estas medidas estão: dieta zero via oral, nutrição parenteral total, antibioticoterapia e uso de inibidores de bomba de prótons. O tratamento clínico deve ser instaurado para todos os pacientes.⁹⁰ Em nossa série, quando não havia possibilidade de alimentação por via oral, foi realizada passagem de sonda nasoenteral (n = 6) ou instituição de nutrição parenteral total (n = 2).

Os princípios básicos do tratamento das fístulas após GV são drenagem adequada, aporte nutricional e antibioticoterapia. O tratamento deve envolver uma equipe multidisciplinar, incluindo endoscopista, radiologista e cirurgião. A colocação precoce de prótese pode facilitar a alimentação oral mais rápida do paciente, com potencial de diminuir o tempo de tratamento. A maior parte dos pacientes tratados com prótese endoscópica alcançará cura, com taxas de sucesso reportadas de 55 a 100%.¹³ A migração, torção, erosão e intolerância à prótese são possíveis complicações, que podem ser reduzidas com o uso de próteses mais longas e de maior calibre. É importante salientar que, apesar de bastante difundido, o uso das próteses esofágicas em cirurgia bariátrica é *off-label*.

Na revisão de Aurora *et al.*⁴², em 17 dos 22 estudos, o tratamento preconizado foi relaparoscopia/relaparotomia, associado a drenagem cavitária e posterior colocação de prótese endoscópica, embora sem a padronização de um melhor momento, considerando o risco/benefício para a aplicação e manutenção da mesma.⁴²

Em nossa série, apenas 4 pacientes não foram submetidos a drenagem da cavidade após o diagnóstico da fístula, seja por meio cirúrgico ou minimamente invasivo através de drenagem percutânea guiada. Destes quatro casos, em três havia sido implantado dreno durante a cirurgia primária, que ainda permanecia bem alocado e funcionando, não havendo necessidade de reabordagem. Em nenhum dos casos foi tentada a sutura direta do orifício fistuloso. Assim que possível, é realizada a colocação da prótese, mesmo em cavidades bem drenadas e com melhora clínica do paciente. Acreditamos que, se não forem corrigidos os fatores que originaram o vazamento, como estenose e aumento de pressão intragástrica, a fístula pode tornar-se crônica, ou dar origem a complicações como a fístula gastrobrônquica, que usualmente surge meses após a cirurgia, com história de vazamento inicialmente tratado de maneira conservadora.¹²

Em revisão sistemática realizada por Correia SFBM⁹¹, foram encontrados 17 artigos, com população de 187 pacientes, diagnosticados com fístula após GV. Em 15 destes estudos os pacientes foram submetidos a tratamento cirúrgico de rotina para fístula, consistindo em lavagem da cavidade abdominal e drenagem de abscesso. Em apenas um estudo não houve

descrição de nenhum tratamento cirúrgico associado, seja ele precoce ou tardio. Em 51,3% dos pacientes (n=96) foi realizada colocação de prótese endoscópica, com taxa de sucesso no fechamento da fístula de 72,4%. No entanto, a maioria dos estudos não fez referência quanto ao período em que a prótese foi aplicada, ou seja, não houve diferenciação entre casos precoces e tardios. Dentre as complicações apresentadas, foi relatada a ocorrência de 14 casos de migração da prótese (23%), um caso de hematêmese necessitando de hemotransusão, um caso de perfuração intestinal, com abordagem cirúrgica. Nos casos em que ocorreu migração da prótese, o tempo de permanência da mesma foi superior a 30 dias, havendo um caso de permanência superior a 60 dias, conforme relatado por Serra *et al.*³²

Segundo revisão sistemática realizada por Puliet *al.*¹³, o tratamento com prótese atinge cerca de 87,7% de sucesso. No entanto, complicações como migração, mau posicionamento, sangramento, perfuração e hipertrofia da mucosa podem ocorrer. A migração ocorreu em 16,94% dos casos. Estas complicações estão ligadas ao tempo de permanência da prótese, principalmente quando superior a 30 dias. Serra *et al.*³² publicaram estudo onde a permanência média da prótese foi de 60 dias, sendo observado que, apesar do longo tempo de permanência, o fechamento da fístula não ocorreu em todos os casos, não se estabelecendo uma relação direta de temporalidade da manutenção da prótese e cura da fístula. Além do que, houve complicações como sangramento, estenose e dificuldade na remoção da prótese, levando a necessidade de gastrectomia total em algumas situações.¹³

O tratamento endoscópico proposto neste estudo tem por objetivo garantir a patência adequada do lúmen gástrico, oclusão do orifício fistuloso, detendo o processo de contaminação da cavidade abdominal, bem como corrigir eventuais desvios de eixo durante a confecção do *pouch* gástrico. A redução da pressão intraluminal possibilita esvaziamento das secreções digestivas, redução do débito da fístula e oclusão temporária do orifício fistuloso de forma mecânica pela prótese. Geralmente, o uso de prótese, juntamente com o suporte clínico, na fase aguda, são capazes de levar ao fechamento e cura da fístula.

No entanto, os resultados na literatura sobre o uso de próteses metálicas autoexpansíveis para o tratamento das fístulas não são consistentes devido ao risco de migração e baixa tolerância pelos pacientes. Os endoscopistas então passaram a recomendar o uso de próteses mais longas melhor adaptadas para a anatomia da GV. Próteses convencionais posicionadas na junção gastroesofágica têm sua porção distal no antro, que tem uma capacidade aumentada, aumentando o risco de migração. O posicionamento no duodeno das próteses longas diminui este risco.¹⁴

Nesta série, houve uma taxa de sucesso de 100% na cura das fístulas. É importante salientar que, o fechamento completo da fístula não é critério essencial para remoção da prótese. Em alguns casos, mesmo após a remoção, ainda permanece algum grau de vazamento, havendo necessidade de procedimentos endoscópicos complementares, como nos dois pacientes que necessitaram de sessões de septotomia para resolução do quadro. A prótese, nestes casos, atua nos fatores perpetuadores da fístula, que, quando resolvidos, permite a cura apenas com procedimentos como septotomia, estenotomia, e dilatações. Estes podem ser repetidos pelo período necessário, e permitem que o paciente permaneça em seu domicílio, com dieta oral, reduzindo morbidade e custos do tratamento.⁵⁵

Nos pacientes que não estavam em uso de sonda nasoenteral, a dieta oral foi estabelecida assim que a sintomatologia relacionada à prótese permitiu tolerância à alimentação. Inicialmente foram administrados líquidos, com progressão para dieta pastosa, mantida durante o tratamento.

Pelo fato da prótese utilizada neste estudo possuir maior comprimento e força radial, levando a comunicação esôfago-duodenal direta, quando em posição trans-pilórica, é esperado que a sintomatologia referida pelo paciente seja exuberante nos primeiros dias. Nesta série, todos manifestaram sintomatologia completa, com dor epigástrica/retroesternal, náuseas e vômitos biliosos em todos os casos, com alívio para uma sintomatologia mais leve após uma média de 4,33 dias, com auxílio de medicações. É importante que o paciente esteja consciente de que invariavelmente estes sintomas ocorrerão, sendo papel do médico assistente tranquilizá-lo, reduzindo a taxa de remoção precoce por intolerância. Em nosso estudo não houve remoção precoce por este motivo.

Na série de Fishman *et al.*¹⁸, o maior limitador do uso de próteses longas foi a intolerância pelos pacientes, que levou a remoção precoce em 15%. Os autores também referem que nos casos de estenose associada, houve preferência por uma posição trans-pilórica, permitindo maior redução da pressão intragástrica. É importante notar também que os autores referem que no momento da remoção da prótese, o orifício fistuloso não estava fechado em 53% dos casos que obtiveram sucesso ao final do acompanhamento. Isto implica que um fechamento completo não é mandatório para alcançar controle do vazamento e organização/resolução do abscesso perigástrico.¹⁸

Na série de Galloro *et al.*¹⁹, apesar do procedimento ter alcançado sucesso, alguns problemas surgiram. A queixa de vômito bilioso foi universal, devido a refluxo biliar para o esôfago, tendo sido tratada com medicações endovenosas e orais. Outro problema foi a presença de úlcera de decúbito no duodeno, devido à presença da extremidade distal da

prótese, com força radial.¹⁹Nesta série, na remoção, foi observada presença de úlcera duodenal em todos os pacientes em que a prótese estava em posição trans-pilórica, não havendo, no entanto, sintomatologia.

A migração das próteses é a principal complicação deste procedimento, com incidência de 30% em algumas séries, chegando a 42-50% em outras.^{73, 92} Essa alta taxa de migração pode ser explicada por: (1) as próteses tradicionais foram desenhadas para uso em estenoses esofágicas, tendo sido adaptadas para um local diferente e com objetivo diferente; (2) a colocação anormal da prótese no esôfago distal e no tubo gástrico não garante aderência apropriada da prótese, e (3) a cobertura das próteses evita que estas se integrem à mucosa gástrica, mas reduz a fixação da mesma na parede, aumentando a chance de migração.⁹³

A migração das próteses leva a maior necessidade de intervenções endoscópicas (para reposicionamento ou remoção), morbidade (por obstrução intraluminal ou perfuração), e possível mortalidade. Em nossa série, houve migração em 3 casos (16,7%), que diferentemente do esperado, ocorreu com deslocamento proximal da mesma. Esta migração ocorreu nas próteses menores, de 18 cm, principalmente em posição pré-pilórica, o que pode ter explicado o fato da migração ter sido proximal, em direção ao esôfago. O piloro pode ter sido um fator que evitou migração para o duodeno. Na série de Shehabet *al.*¹⁵, o autor relata que não houve casos de migração para além da alça jejunal, devido ao grande diâmetro da extremidade distal da prótese (36mm) e seu comprimento, que dificulta a passagem para a além da curvatura duodenal.

Já na série de Van Wezenbeek *et al.*²⁰, houve uma alta taxa de migração: 58%, subindo para 85,7% quando considerados apenas os casos de GV. Os autores relatam que, apesar de haver maior sucesso deste tipo específico de prótese no tratamento das fístulas pós GV, quando comparado ao BGYR, houve mais complicações no grupo da GV. Este fato foi inesperado, já que a prótese utilizada (Hanarostent ECBB[®]) foi desenhada especificamente para se adaptar à anatomia da GV. Os autores não encontraram explicações para este fato.²⁰ Importante ressaltar que, nesta série, houve dois casos (16,7%) de perfuração intestinal em decorrência da prótese, ambos pós BGYR, sugerindo que pelo extenso comprimento, estas próteses devem ser evitadas em BGYR, pelo alto risco de perfuração por compressão da alça jejunal.

Leenders *et al.*⁷⁰ sugerem que o comprimento da prótese pode estar relacionado à migração, sugerindo que próteses mais longas migrem mais, provavelmente devido à ação da peristalse. O presente estudo não corrobora com esta hipótese, apesar de demonstrar que próteses de diâmetro largo não estão isentas de migrações, principalmente quando utilizados

em segmentos não estenosados do trato gastrintestinal, como descrito por van Wezenbeeket *al.*⁸³

Na série apresentada, as próteses longas customizadas para GV apresentaram alta taxa de sucesso na cura da fístula (100%), com taxa de migração aceitável (16,7%), semelhante ao relatado em revisão sistemática realizada por Puliet *al.*¹³ Pelo fato de serem próteses não recobertas, a remoção é facilitada, quando comparada às próteses parcialmente recobertas ou não recobertas. Estas, apesar de migrarem menos, podem aderir firmemente à parede gástrica, levando a difícil remoção, havendo relatos de necessidade de gastrectomia total por impossibilidade de remoção.⁹⁴

Uma limitação do estudo atual é a pequena casuística, de caráter retrospectivo, incluindo apenas pacientes com fístulas agudas e precoces. É essencial que novos estudos sejam realizados, com casuísticas maiores, comparando diversos tipos de próteses, objetivando alcançar o desenho ideal do dispositivo para adaptação a esta técnica cirúrgica.

7. CONCLUSÕES

- A prótese bariátrica ExpandStent[®] demonstrou ser segura e eficaz, apresentando migração em 16,7% dos casos, sangramento autolimitado em 5,6%, sem complicações graves.
- Houve sucesso na cura da fístula em 100% dos casos, sem intercorrências na remoção da prótese.
- Todos os pacientes apresentam sintomatologia relacionada ao dispositivo, principalmente dor epigástrica/retroesternal, náuseas e vômitos, que nesta série, não levaram a remoção precoce.
- Próteses de menor comprimento e colocadas em posição pré-pilórica estiveram relacionadas com maior incidência de migração.

8. REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Obesity and overweight 2015. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/>. Acesso em: 24 Nov 2015.
2. Sjostrom L, Lindroos AK, Peltonen M, et al. Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *N Engl J Med*. 2004 Dec 23;351(26):2683-93.
3. Angrisani L, Santonicola A, Iovino P, et al. Bariatric Surgery Worldwide 2013. *Obes Surg*. 2015 Oct;25(10):1822-32.
4. Kassir R, Tiffet O, Blanc P, et al. Sleeve gastrectomy. A point of technique. *Int J Surg*. 2014 Dec;12(12):1450-1.
5. Moszkowicz D, Arienzo R, Khettab I, et al. Sleeve gastrectomy severe complications: is it always a reasonable surgical option? *Obes Surg*. 2013 May;23(5):676-86.
6. Rosenthal RJ, Diaz AA, Arvidsson D, et al. International Sleeve Gastrectomy Expert Panel Consensus Statement: best practice guidelines based on experience of >12,000 cases. *Surg Obes Relat Dis*. 2012 Jan-Feb;8(1):8-19.
7. Sanni A, Perez S, Medbery R, et al. Postoperative complications in bariatric surgery using age and BMI stratification: a study using ACS-NSQIP data. *Surg Endosc*. 2014 Dec;28(12):3302-9.
8. Yehoshua RT, Eidelman LA, Stein M, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy--volume and pressure assessment. *Obesity surgery*. 2008 Sep;18(9):1083-8.
9. Vix M, Diana M, Marx L, et al. Management of staple line leaks after sleeve gastrectomy in a consecutive series of 378 patients. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2015 Feb;25(1):89-93.
10. Bhayani NH, Swanstrom LL. Endoscopic therapies for leaks and fistulas after bariatric surgery. *Surg Innov*. 2014 Feb;21(1):90-7.
11. Campos JM, Pereira EF, Evangelista LF, et al. Gastrobronchial fistula after sleeve gastrectomy and gastric bypass: endoscopic management and prevention. *Obes Surg*. 2011 Oct;21(10):1520-9.
12. Silva LB, Moon RC, Teixeira AF, et al. Gastrobronchial Fistula in Sleeve Gastrectomy and Roux-en-Y Gastric Bypass-A Systematic Review. *Obes Surg*. 2015 Oct;25(10):1959-65.
13. Puli SR, Spofford IS, Thompson CC. Use of self-expandable stents in the treatment of bariatric surgery leaks: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointestinal endoscopy*. 2012 Feb;75(2):287-93.
14. Basha J, Appasani S, Sinha SK, et al. Mega stents: a new option for management of leaks following laparoscopic sleeve gastrectomy. *Endoscopy*. 2014;46 Suppl 1 UCTN:E49-50.
15. Shehab HM, Hakky SM, Gawdat KA. An Endoscopic Strategy Combining Mega Stents and Over-The-Scope Clips for the Management of Post-Bariatric Surgery Leaks and Fistulas (with video). *Obes Surg*. 2015 Oct 13.
16. Fischer A, Bausch D, Richter-Schrag HJ. Use of a specially designed partially covered self-expandable metal stent (PSEMS) with a 40-mm diameter for the treatment of upper gastrointestinal suture or staple line leaks in 11 cases. *Surg Endosc*. 2013 Feb;27(2):642-7.
17. Kim J, Azagury D, Eisenberg D, et al. ASMBS position statement on prevention, detection, and treatment of gastrointestinal leak after gastric bypass and sleeve gastrectomy, including the roles of imaging, surgical exploration, and nonoperative management. *Surg Obes Relat Dis*. 2015 Jul-Aug;11(4):739-48.

18. Fishman S, Shnell M, Gluck N, et al. Use of sleeve-customized self-expandable metal stents for the treatment of staple-line leakage after laparoscopic sleeve gastrectomy. *Gastrointest Endosc.* 2015 May;81(5):1291-4.
19. Galloro G, Magno L, Musella M, et al. A novel dedicated endoscopic stent for staple-line leaks after laparoscopic sleeve gastrectomy: a case series. *Surg Obes Relat Dis.* 2014 Jul-Aug;10(4):607-11.
20. van Wezenbeek MR, de Milliano MM, Nienhuijs SW, et al. A Specifically Designed Stent for Anastomotic Leaks after Bariatric Surgery: Experiences in a Tertiary Referral Hospital. *Obes Surg.* 2016 Aug;26(8):1875-80.
21. Pesquisa Nacional de Saúde 2013. Rio de Janeiro 2015.
22. GLOBAL HEALTH RISKS: Mortality and burden of disease attributable to selected major risks. Geneva: WHO Press 2009.
23. Sjostrom L. Bariatric surgery and reduction in morbidity and mortality: experiences from the SOS study. *Int J Obes (Lond).* 2008 Dec;32 Suppl 7:S93-7.
24. Ribaric G, Buchwald JN, McGlennon TW. Diabetes and weight in comparative studies of bariatric surgery vs conventional medical therapy: a systematic review and meta-analysis. *Obes Surg.* 2014 Mar;24(3):437-55.
25. Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults--The Evidence Report. National Institutes of Health. *Obes Res.* 1998 Sep;6 Suppl 2:51S-209S.
26. Campos JM, Galvão Neto MP, Moura EGH (Eds.). *Endoscopia em Cirurgia da Obesidade.* São Paulo: Livraria Santos Editora Ltda. 2008.
27. Cottam D, Qureshi FG, Mattar SG, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy as an initial weight-loss procedure for high-risk patients with morbid obesity. *Surg Endosc.* 2006 Jun;20(6):859-63.
28. Tucker ON, Szomstein S, Rosenthal RJ. Indications for sleeve gastrectomy as a primary procedure for weight loss in the morbidly obese. *J Gastrointest Surg.* 2008 Apr;12(4):662-7.
29. Shi X, Karmali S, Sharma AM, et al. A review of laparoscopic sleeve gastrectomy for morbid obesity. *Obes Surg.* 2010 Aug;20(8):1171-7.
30. Zilberstein B, Silveira-Filho ASd, Ferreira JA, et al. Gastroplastia vertical com desvio jejunoileal: novo procedimento técnico. *ABCD Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva (São Paulo).* 2011;24:242-5.
31. Dapri G, Cadiere GB, Himpens J. Reinforcing the staple line during laparoscopic sleeve gastrectomy: prospective randomized clinical study comparing three different techniques. *Obes Surg.* 2010 Apr;20(4):462-7.
32. Serra C, Baltasar A, Andreo L, et al. Treatment of gastric leaks with coated self-expanding stents after sleeve gastrectomy. *Obes Surg.* 2007 Jul;17(7):866-72.
33. Melissas J, Stavroulakis K, Tzikoulis V, et al. Sleeve Gastrectomy vs Roux-en-Y Gastric Bypass. Data from IFSO-European Chapter Center of Excellence Program. *Obes Surg.* 2016 Oct 20.
34. Shoar S, Saber AA. Long-term and midterm outcomes of laparoscopic sleeve gastrectomy versus Roux-en-Y gastric bypass: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Surg Obes Relat Dis.* 2016 Aug 18.
35. Lee WJ, Chong K, Lin YH, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy versus single anastomosis (mini-) gastric bypass for the treatment of type 2 diabetes mellitus: 5-year results of a randomized trial and study of incretin effect. *Obes Surg.* 2014 Sep;24(9):1552-62.
36. Scott WR, Batterham RL. Roux-en-Y gastric bypass and laparoscopic sleeve gastrectomy: understanding weight loss and improvements in type 2 diabetes after bariatric surgery. *Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol.* 2011 Jul;301(1):R15-27.

37. Sieber P, Gass M, Kern B, et al. Five-year results of laparoscopic sleeve gastrectomy. *Surg Obes Relat Dis.* 2014 Mar-Apr;10(2):243-9.
38. Switzer NJ, Prasad S, Debru E, et al. Sleeve Gastrectomy and Type 2 Diabetes Mellitus: a Systematic Review of Long-Term Outcomes. *Obes Surg.* 2016 Jul;26(7):1616-21.
39. Baltasar A, Serra C, Perez N, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy: a multi-purpose bariatric operation. *Obes Surg.* 2005 Sep;15(8):1124-8.
40. Jurowich C, Thalheimer A, Seyfried F, et al. Gastric leakage after sleeve gastrectomy-clinical presentation and therapeutic options. *Langenbecks Arch Surg.* 2011 Oct;396(7):981-7.
41. Updated position statement on sleeve gastrectomy as a bariatric procedure. *Surg Obes Relat Dis.* 2010 Jan-Feb;6(1):1-5.
42. Aurora AR, Khaitan L, Saber AA. Sleeve gastrectomy and the risk of leak: a systematic analysis of 4,888 patients. *Surg Endosc.* 2012 Jun;26(6):1509-15.
43. Zundel N, Hernandez JD, Galvao Neto M, et al. Strictures after laparoscopic sleeve gastrectomy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2010 Jun;20(3):154-8.
44. Gagner M, Deitel M, Erickson AL, et al. Survey on laparoscopic sleeve gastrectomy (LSG) at the Fourth International Consensus Summit on Sleeve Gastrectomy. *Obes Surg.* 2013 Dec;23(12):2013-7.
45. Benedix F, Benedix DD, Knoll C, et al. Are there risk factors that increase the rate of staple line leakage in patients undergoing primary sleeve gastrectomy for morbid obesity? *Obesity surgery.* 2014 Oct;24(10):1610-6.
46. Nguyen NT, Nguyen XM, Dholakia C. The use of endoscopic stent in management of leaks after sleeve gastrectomy. *Obes Surg.* 2010 Sep;20(9):1289-92.
47. Sakran N, Goitein D, Raziell A, et al. Gastric leaks after sleeve gastrectomy: a multicenter experience with 2,834 patients. *Surg Endosc.* 2013 Jan;27(1):240-5.
48. Baker RS, Foote J, Kemmeter P, et al. The science of stapling and leaks. *Obes Surg.* 2004 Nov-Dec;14(10):1290-8.
49. Dubay DA, Franz MG. Acute wound healing: the biology of acute wound failure. *Surg Clin North Am.* 2003 Jun;83(3):463-81.
50. Saber AA, Azar N, Dekal M, et al. Computed tomographic scan mapping of gastric wall perfusion and clinical implications. *American journal of surgery.* 2015 Jun;209(6):999-1006.
51. Basso N, Casella G, Rizzello M, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy as first stage or definitive intent in 300 consecutive cases. *Surgical endoscopy.* 2011 Feb;25(2):444-9.
52. Iossa A, Abdelgawad M, Watkins BM, et al. Leaks after laparoscopic sleeve gastrectomy: overview of pathogenesis and risk factors. *Langenbeck's archives of surgery / Deutsche Gesellschaft für Chirurgie.* 2016 Jun 15.
53. Rosenthal RJ, Diaz AA, Arvidsson D, et al. International Sleeve Gastrectomy Expert Panel Consensus Statement: best practice guidelines based on experience of >12,000 cases. *Surgery for obesity and related diseases : official journal of the American Society for Bariatric Surgery.* 2012 Jan-Feb;8(1):8-19.
54. Elariny H, Gonzalez H, Wang B. Tissue thickness of human stomach measured on excised gastric specimens from obese patients. *Surgical technology international.* 2005;14:119-24.
55. Campos JM, Ferreira FC, Teixeira AF, et al. Septotomy and Balloon Dilation to Treat Chronic Leak After Sleeve Gastrectomy: Technical Principles. *Obes Surg.* 2016 Jun 14.
56. Gagniere J, Slim K. Don't let obese patients be discharged with tachycardia after sleeve gastrectomy. *Obes Surg.* 2012 Sep;22(9):1519-20.
57. Barnard SA, Rahman H, Foliaki A. The postoperative radiological features of laparoscopic sleeve gastrectomy. *J Med Imaging Radiat Oncol.* 2012 Aug;56(4):425-31.

58. Csendes A, Burdiles P, Burgos AM, et al. Conservative management of anastomotic leaks after 557 open gastric bypasses. *Obes Surg.* 2005 Oct;15(9):1252-6.
59. Abou Rached A, Basile M, El Masri H. Gastric leaks post sleeve gastrectomy: review of its prevention and management. *World journal of gastroenterology.* 2014 Oct 14;20(38):13904-10.
60. Thompson CE, 3rd, Ahmad H, Lo Menzo E, et al. Outcomes of laparoscopic proximal gastrectomy with esophagojejunal reconstruction for chronic staple line disruption after laparoscopic sleeve gastrectomy. *Surg Obes Relat Dis.* 2014 May-Jun;10(3):455-9.
61. Chour M, Alami RS, Sleilaty F, et al. The early use of Roux limb as surgical treatment for proximal postsleeve gastrectomy leaks. *Surg Obes Relat Dis.* 2014 Jan-Feb;10(1):106-10.
62. Court I, Wilson A, Benotti P, et al. T-tube gastrostomy as a novel approach for distal staple line disruption after sleeve gastrectomy for morbid obesity: case report and review of the literature. *Obes Surg.* 2010 Apr;20(4):519-22.
63. Olson LK, Tan Y, Zhao Y, et al. Pubertal exposure to high fat diet causes mouse strain-dependent alterations in mammary gland development and estrogen responsiveness. *Int J Obes (Lond).* 2010 Sep;34(9):1415-26.
64. Madan AK, Lanier B, Tichansky DS. Laparoscopic repair of gastrointestinal leaks after laparoscopic gastric bypass. *The American surgeon.* 2006 Jul;72(7):586-90; discussion 90-1.
65. Dapri G, Cadiere GB, Himpens J. Laparoscopic conversion of adjustable gastric banding and vertical banded gastroplasty to duodenal switch. *Surgery for obesity and related diseases : official journal of the American Society for Bariatric Surgery.* 2009 Nov-Dec;5(6):678-83.
66. Nguyen D, Dip F, Hendricks L, et al. The Surgical Management of Complex Fistulas After Sleeve Gastrectomy. *Obesity surgery.* 2016 Feb;26(2):245-50.
67. Aly A, Lim HK. The Use of Over the Scope Clip (OTSC) Device for Sleeve Gastrectomy Leak. *Journal of Gastrointestinal Surgery.* [journal article]. 2013;17(3):606-8.
68. Cai JX, Schweitzer MA, Kumbhari V. Endoscopic Management of Bariatric Surgery Complications. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2016 Apr;26(2):93-101.
69. Simon F, Siciliano I, Gillet A, et al. Gastric leak after laparoscopic sleeve gastrectomy: early covered self-expandable stent reduces healing time. *Obes Surg.* 2013 May;23(5):687-92.
70. Leenders BJ, Stronkhorst A, Smulders FJ, et al. Removable and repositionable covered metal self-expandable stents for leaks after upper gastrointestinal surgery: experiences in a tertiary referral hospital. *Surg Endosc.* 2013 Aug;27(8):2751-9.
71. Jen S, Simillis C, Efthimiou E. A very challenging leak from a sleeve gastrectomy. *Surgery for obesity and related diseases : official journal of the American Society for Bariatric Surgery.* 2013 Jul-Aug;9(4):e56-9.
72. Barreca M, Nagliati C, Jain VK, et al. Combined endoscopic-laparoscopic T-tube insertion for the treatment of staple-line leak after sleeve gastrectomy: a simple and effective therapeutic option. *Surgery for obesity and related diseases : official journal of the American Society for Bariatric Surgery.* 2015 Mar-Apr;11(2):479-82.
73. Eubanks S, Edwards CA, Fearing NM, et al. Use of endoscopic stents to treat anastomotic complications after bariatric surgery. *J Am Coll Surg.* 2008 May;206(5):935-8; discussion 8-9.
74. Donatelli G, Catheline JM, Dumont JL, et al. Outcome of Leaks After Sleeve Gastrectomy Based on a New Algorithm Addressing Leak Size and Gastric Stenosis. *Obesity surgery.* 2015 Jul;25(7):1258-60.
75. Swinnen J, Eisendrath P, Rigaux J, et al. Self-expandable metal stents for the treatment of benign upper GI leaks and perforations. *Gastrointest Endosc.* 2011 May;73(5):890-9.
76. El Mourad H, Himpens J, Verhofstadt J. Stent treatment for fistula after obesity surgery: results in 47 consecutive patients. *Surg Endosc.* 2013 Mar;27(3):808-16.

77. Bege T, Emungania O, Vitton V, et al. An endoscopic strategy for management of anastomotic complications from bariatric surgery: a prospective study. *Gastrointest Endosc.* 2011 Feb;73(2):238-44.
78. Salinas A, Baptista A, Santiago E, et al. Self-expandable metal stents to treat gastric leaks. *Surg Obes Relat Dis.* 2006 Sep-Oct;2(5):570-2.
79. Nedelcu M, Manos T, Cotirlet A, et al. Outcome of leaks after sleeve gastrectomy based on a new algorithm addressing leak size and gastric stenosis. *Obes Surg.* 2015 Mar;25(3):559-63.
80. Liu SY, Wong SK, Ng EK. Novel oesophago-gastro-duodenal stenting for gastric leaks after laparoscopic sleeve gastrectomy. *Obes Res Clin Pract.* 2015 May-Jun;9(3):214-9.
81. Ponte A, Pinho R, Proenca L. Modified positioning of a bariatric surgery stent to manage an atypical staple line leak after sleeve gastrectomy. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2015 Mar;13(3):e23-4.
82. Southwell T, Lim TH, Ogra R. Endoscopic Therapy for Treatment of Staple Line Leaks Post-Laparoscopic Sleeve Gastrectomy (LSG): Experience from a Large Bariatric Surgery Centre in New Zealand. *Obes Surg.* 2016 Jun;26(6):1155-62.
83. van Wezenbeek MR, de Milliano MM, Nienhuijs SW, et al. A Specifically Designed Stent for Anastomotic Leaks after Bariatric Surgery: Experiences in a Tertiary Referral Hospital. *Obes Surg.* 2015 Dec 24.
84. Tringali A, Bove V, Perri V, et al. Endoscopic treatment of post-laparoscopic sleeve gastrectomy leaks using a specifically designed metal stent. *Endoscopy.* 2016 Oct 5.
85. Hutter MM, Schirmer BD, Jones DB, et al. First report from the American College of Surgeons Bariatric Surgery Center Network: laparoscopic sleeve gastrectomy has morbidity and effectiveness positioned between the band and the bypass. *Ann Surg.* 2011 Sep;254(3):410-20; discussion 20-2.
86. Al-Sabah S, Ladouceur M, Christou N. Anastomotic leaks after bariatric surgery: it is the host response that matters. *Surg Obes Relat Dis.* 2008 Mar-Apr;4(2):152-7; discussion 7-8.
87. Mizrahi I, Tabak A, Grinbaum R, et al. The utility of routine postoperative upper gastrointestinal swallow studies following laparoscopic sleeve gastrectomy. *Obes Surg.* 2014 Sep;24(9):1415-9.
88. Burgos AM, Braghetto I, Csendes A, et al. Gastric leak after laparoscopic-sleeve gastrectomy for obesity. *Obes Surg.* 2009 Dec;19(12):1672-7.
89. Gonzalez R, Sarr MG, Smith CD, et al. Diagnosis and contemporary management of anastomotic leaks after gastric bypass for obesity. *J Am Coll Surg.* 2007 Jan;204(1):47-55.
90. Papavramidis TS, Kotzampassi K, Kotidis E, et al. Endoscopic fibrin sealing of gastrocutaneous fistulas after sleeve gastrectomy and biliopancreatic diversion with duodenal switch. *J Gastroenterol Hepatol.* 2008 Dec;23(12):1802-5.
91. Correia SFBM. Fístula e Estenose em Gastrectomia Vertical: Dilatação Endoscópica, colocação de prótese e septotomia gástrica. Recife. Dissertação (Mestrado em Cirurgia) - Universidade Federal de Pernambuco; 2014.
92. Casella G, Soricelli E, Rizzello M, et al. Nonsurgical treatment of staple line leaks after laparoscopic sleeve gastrectomy. *Obes Surg.* 2009 Jul;19(7):821-6.
93. Galloro G, Ruggiero S, Russo T, et al. Staple-line leak after sleeve gastrectomy in obese patients: A hot topic in bariatric surgery. *World J Gastrointest Endosc.* 2015 Jul 25;7(9):843-6.
94. Serra C, Baltasar A, Perez N, et al. Total gastrectomy for complications of the duodenal switch, with reversal. *Obes Surg.* 2006 Aug;16(8):1082-6.

9. APÊNDICES

APÊNDICE A ó Protocolo de coleta de dados

Protocolo de Coleta de Dados

Número de Prontuário: _____ Sexo: () M () F Idade: ___ anos

Data da Cirurgia Primária: __/__/__

Cirurgia Revisional: () SIM () NÃO Cirurgia Prévia: _____

Tempo de diagnóstico da fístula: _____ dias (a partir da cirurgia)

Tratamento clínico: () SNE () NPT () Antibioticoterapia

Tratamento cirúrgico: () Toailete Cavitário () Drenagem Cirúrgica

() Outros _____

Tempo colocação da prótese: _____ dias (a partir do diagnóstico)

Posicionamento da prótese: () pré-pilórica () pós-pilórica

Tratamento endoscópico complementar: () Dilatação () Septotomia

() Drenagem Interna () Outros _____

Complicações da prótese: () Migração () Sangramento () Outros

Sintomatologia do paciente: () Dor abdominal () Náusea () Vômitos

() Outros _____

Número de próteses utilizadas: _____

Tempo de retirada: _____ dias

Cura da fístula: () SIM () NÃO

Se não, tratamento definitivo: _____

Tempo de seguimento: _____

APÊNDICE B ó Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(PARA MAIORES DE 18 ANOS OU EMANCIPADOS - Resolução 466/12)

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa **Fístula após gastrectomia vertical: terapêutica endoscópica através de prótese longa customizada**, que está sob a responsabilidade do (a) pesquisador (a) **Lyz Bezerra Silva**, com endereço na Rua Prof Mário de Castro 389, Ap. 702, Boa Viagem, Recife-PE, telefone (81) 997449502 (inclusive ligações a cobrar) e email lyzbezerra@gmail.com. Está sob a orientação de: **Josemberg Marins Campos** Telefone: (81-999738741), e-mail (josembergcampos@gmail.com).

Caso este Termo de Consentimento contenha informações que não lhe sejam compreensíveis, as dúvidas podem ser tiradas com a pessoa que está lhe entrevistando e apenas ao final, quando todos os esclarecimentos forem dados, caso concorde com a realização do estudo pedimos que rubriche as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias, uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador responsável. Caso não concorde não haverá penalização, bem como será possível retirar o consentimento a qualquer momento, também sem qualquer penalidade.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

- Este estudo tem por objetivo geral avaliar a evolução de pacientes com fístula gástrica após gastrectomia vertical, submetidos tratamento endoscópico através de prótese específica para cirurgia bariátrica. Os dados serão coletados a partir de prontuários médicos e entrevista, no ambulatório de Cirurgia Geral do Hospital das Clínicas.
- Sua participação nesta pesquisa vai ocorrer através de fornecimento de dados constantes em seu prontuário, referentes ao tratamento realizado da fístula (vazamento) após gastroplastia.
- RISCOS diretos para o voluntário relacionados com a sua participação são relacionados principalmente ao risco de constrangimento, que será minimizado através da realização de entrevista individual quando necessário e manutenção de sigilo de todos os dados coletados. Os riscos diretos para o voluntário, no que diz respeito ao procedimento da endoscopia são os seguintes: a aposição de prótese endoscópica customizada pode causar intolerância, se manifestando principalmente através de vômitos persistentes. Complicações já conhecidas das próteses tradicionais também podem ocorrer, como migração, obstrução, perfuração e sangramento.
- BENEFÍCIOS diretos e indiretos para os voluntários são a melhora e/ou resolução (cura) do problema clínico, seguido de um acompanhamento no Ambulatório de

Cirurgia Geral do HC-UFPE com equipe multidisciplinar (com vários profissionais), bem como um melhor acompanhamento da obesidade e do pós-cirúrgico.

Todas as informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa (dados de prontuários), ficarão armazenados nos computadores/arquivos das salas dos grupos de pesquisa do Departamento de Cirurgia Geral do Hospital das Clínicas de Pernambuco, sob a responsabilidade da pesquisadora **Lyz Bezerra Silva**, no Hospital das Clínicas - UFPE. Dpto de Cirurgia. Av. Prof. Moraes Rego, s/n - 50690-901 ó Recife/PE, pelo período de mínimo 5 anos.

Nada lhe será pago e nem será cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária, mas fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de transporte e alimentação).

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UFPE no endereço: **(Avenida da Engenharia s/n ó 1º Andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 ó e-mail: cepccs@ufpe.br).**

Lyz Bezerra Silva

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIO (A)

Eu, _____, CPF _____, abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar e ter esclarecido as minhas dúvidas com o pesquisador responsável, concordo em participar do estudo **Fístula após gastrectomia vertical: terapêutica endoscópica através de prótese longa customizada**, como voluntário (a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo (a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento).

Local e data _____

Assinatura do participante: _____

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e o aceite do voluntário em participar. (02 testemunhas não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome:

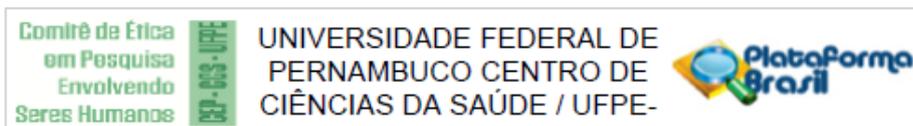
Nome:

Assinatura:

Assinatura:

10. ANEXOS

Anexo A. Parecer Consubstanciado CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Fístula após Gastrectomia Vertical: Terapêutica Endoscópica através de Prótese Longa Customizada

Pesquisador: Lyz Bezerra Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 54684216.2.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.531.141

Apresentação do Projeto:

Trata-se de Um Projeto de Pesquisa de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco da aluna Lyz Bezerra Silva sob a orientação do Professor Doutor Josemberg Marins Campos e Coorientação do Doutor Alvaro Antonio Bandeira Ferraz.

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa tem como Objetivos:

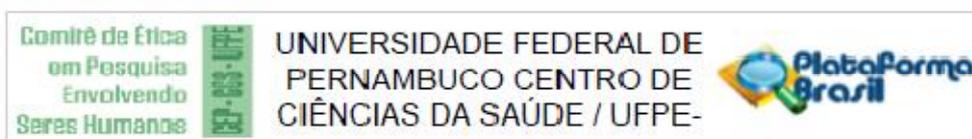
Geral

Avaliar o sucesso no tratamento da fístula após gastrectomia vertical através do uso de prótese endoscópica customizada.

Específicos

- Avaliar incidência de complicações decorrentes da prótese;
- Avaliar a tolerância dos pacientes à permanência da prótese;
- Avaliar a taxa de migração, o número de próteses utilizadas e a necessidade de reposicionamento.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 1.531.141

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_684254.pdf	31/03/2016 08:43:38		Aceito
Outros	lattes_alvaroferraz.pdf	31/03/2016 08:43:15	Lyz Bezerra Silva	Aceito
Outros	lattes_josebergcampos.pdf	31/03/2016 08:42:56	Lyz Bezerra Silva	Aceito
Outros	lattes_lyzbezerra.pdf	31/03/2016 08:40:39	Lyz Bezerra Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartaanuencia1.pdf	31/03/2016 08:37:58	Lyz Bezerra Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartaanuencia_same.pdf	31/03/2016 08:37:37	Lyz Bezerra Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacaodados.pdf	31/03/2016 08:37:22	Lyz Bezerra Silva	Aceito
Declaração de Pesquisadores	confidencialidade.pdf	31/03/2016 08:36:25	Lyz Bezerra Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Lyz_Bezerra.doc	31/03/2016 08:33:45	Lyz Bezerra Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_lyz_bezerra_31_03_16.doc	31/03/2016 08:33:29	Lyz Bezerra Silva	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto_lyzbezerra.pdf	30/03/2016 15:29:40	Lyz Bezerra Silva	Aceito
Outros	Registro_expand_stent.pdf	27/03/2016 12:25:27	Lyz Bezerra Silva	Aceito
Cronograma	Cronograma_Lyz_Bezerra.docx	27/03/2016 12:17:14	Lyz Bezerra Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepeccs@ufpe.br

Página 06 de 07

Detalhe do Produto: STENT ESOFÁGICO

Nome da Empresa:	ALACER BIOMEDICA INDUSTRIA ELETRONICA LTDA, EPP		
CNPJ:	04.192.554/0001-99	Autorização:	8017062
Produto:	STENT ESOFÁGICO		
Modelo Produto Médico:	Expand Stent - Referência: SES-18-90; Expand Stent - Referência: SESNF-18130; Expand Stent - Referência: SESPD-10-100; Expand Stent - Referência: SESC-15-17-100; Expand Stent - Referência: SES-SI-20-50; Expand Stent V - Referência: SESV-18-110.		
Registro:	80170620016		
Processo:	25351,070656/2010-52		
Origem do Produto	FABRICANTE : PLASTIMED S R L - ARGENTINA DISTRIBUIDOR : ALACER BIOMEDICA INDUSTRIA ELETRONICA LTDA, EPP - BRASIL		
Vencimento do Registro:	20/12/2015		
			<< VOLTAR

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

Anexo C. Aceitação de Artigo em Revista Indexada

VideoGIE: an official video journal of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy

Contact us Help ?

home | main menu | submit paper | guide for authors | register | change details | log out

Username: lyzbezerra@gmail.com
Switch To: Author Go to: My EES Hub

Version: EES 2017.1

Submissions with an Editorial Office Decision for Author Lyz Bezerra Silva, MD, MS

Page: 1 of 1 (1 total completed submissions) Display 10 results per page.

Action	Manuscript Number	Title	Initial Date Submitted	Status Date	Current Status	Date Final Disposition Set	Final Disposition
Action Links	VGIE-D-16-00103	Sleeve gastrectomy leak: endoscopic management through customized long bariatric stent	Nov 30, 2016	Jan 10, 2017	Completed - Accept	Jan 10, 2017	Accept

Page: 1 of 1 (1 total completed submissions) Display 10 results per page.

Anexo D. Convite para publicação de série de casos em Revista ObesitySurgery

Your Presentation at IFSO 2016

Entrada x



Gallagher, Caitlin, Springer SBM US <caitlin.gallagher@springer.com>

29 de nov (Há 1 dia) ☆

para mim, Victoria, ▾

Dear Dr. Silva,

I attended the IFSO conference in Rio and was very impressed by your contributions on both sleeve gastrectomy leak and helicobacter pylori after Roux-en-Y gastric bypass. As the official journal of the IFSO organization, Obesity Surgery (edited by Scott Shikora, MD FACS) is seeking papers on clinical and physiology research, new concepts, technical innovations, and medicolegal issues, among other subjects. With an Impact Factor of 3.346, Obesity Surgery serves as a valuable resource for experienced surgeons and residents alike, offering original articles, reports, and commentaries on the latest advances in bariatric surgery.

Dr. Shikora and I encourage you to submit your works to the journal in the coming year. Obesity Surgery invites original papers such as yours that complement the journal's interdisciplinary scope and meet our high editorial standards.

I hope you will consider OBSU for publication of your research, and I encourage you to log on to Editorial Manager to initiate this submission process: <https://www.editorialmanager.com/obsu/default.aspx>

Thank you again,

Victoria Ferrara
Senior Editor, Clinical Medicine

Caitlin Gallagher
Editorial Assistant, Clinical Medicine
Springer Science + Business Media
233 Spring Street
New York, NY 10013
E: Caitlin.Gallagher@springer.com

Anexo E. Certificado de apresentação de trabalho em congresso



IFSO 2016
21st WORLD CONGRESS

September, 28th to October, 01st **Rio de Janeiro | Brazil**

XXXI WORLD CONGRESS OF INTERNATIONAL
FEDERATION FOR THE SURGERY OF
OBESITY & METABOLIC DISORDERS

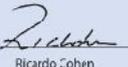
CERTIFICATE

Certificamos que o trabalho

SLEEVE GASTRECTOMY LEAK: ENDOSCOPIC MANAGEMENT THROUGH CUSTOMIZED LONG BARIATRIC STENT.

dos autores: LYZ BEZERRA SILVA; JOSEMBERG MARINS CAMPOS; HELGA CRISTINA ALMEIDA WAHNON AL HINHO; JOÃO VICTOR DE LIMA BRITO ALVES; CINTHIA BARBOSA DE ANDRADE; ARTAGNAN MENEZES BARBOSA DE AMORIM; ALVARO ANTONIO BANDEIRA FERRAZ; MANOEL DOS PASSOS GALVÃO NETO, foi apresentado, na modalidade Oral, no evento 21st World Congress of International Federation for the Surgery of Obesity & Metabolic Disorders ocorrido de 28 de setembro a 01 de outubro de 2016 no Hotel Windsor Barra em Rio de Janeiro/RJ.

Rio de Janeiro, 01 de outubro de 2016


 Ricardo Cohen
President of the 21st World Congress of IFSO


 Miriano Ramos
President of Scientific Committee IFSO 2016


 Natan Zundel
President of IFSO





IFSO 2016
 21st WORLD CONGRESS
 September, 28th to October, 01st

XXI WORLD CONGRESS OF INTERNATIONAL
 FEDERATION FOR THE SURGERY OF
 OBESITY & METABOLIC DISORDERS

Rio de Janeiro | Brazil

CERTIFICATE

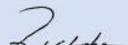
Certificamos que o trabalho

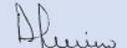
**SLEEVE GASTRECTOMY LEAK: ENDOSCOPIC MANAGEMENT THROUGH CUSTOMIZED
LONG BARIATRIC STENT.**

foi apresentado na modalidade Oral, por Lyz Bezerra Silva, no evento 21st World Congress of International Federation for the Surgery of Obesity & Metabolic Disorders ocorrido de 28 de setembro a 01 de outubro de 2016 no Hotel Windsor Barra em Rio de Janeiro/RJ.

Rio de Janeiro, 01 de outubro de 2016




 Ricardo Cohen
 President of the 21st World Congress of IFSO


 Adriano Ramos
 President of Scientific Committee IFSO 2016


 Natan Zundel
 President of IFSO

