



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
FACULDADE DE MEDICINA DO RECIFE
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA

PEDRO HENRIQUE FREIRE FEITOSA

**FÍSTULA PÓS GASTRECTOMIA VERTICAL:
*Caracterização e tratamento***

**Recife
2020**

PEDRO HENRIQUE FREIRE FEITOSA



**FÍSTULA PÓS GASTRECTOMIA VERTICAL:
*Caracterização e tratamento***

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Cirurgia da Faculdade de Medicina do Recife - Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal de Pernambuco como parte dos requisitos para a obtenção do Título de mestre em Cirurgia.

Área de concentração:

Cirurgia: Clínica e Experimental

Orientador: Prof. Dr. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

Coorientadora: Profa. Dra. Luciana Teixeira de Siqueira

**Recife
2020**

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do programa de geração automática do SIB/UFPE

Feitosa, Pedro Henrique Freire.

Fístula pós gastrectomia vertical: Caracterização e tratamento / Pedro Henrique Freire Feitosa. - Recife, 2020.

79 : il., tab.

Orientador(a): Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

Coorientador(a): Luciana Teixeira de Siqueira

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Cirurgia, 2020.

Inclui referências, anexos.

1. área de concentração - Cirurgia: Clínica e Experimental. I. Ferraz, Álvaro Antônio Bandeira . (Orientação). II. Siqueira, Luciana Teixeira de. (Coorientação). IV. Título.

610 CDD (22.ed.)

PEDRO HENRIQUE FREIRE FEITOSA

**FÍSTULA PÓS GASTRECTOMIA VERTICAL:
*Caracterização e tratamento***

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Cirurgia da Faculdade de Medicina do Recife - Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para a obtenção do título de mestre em cirurgia.

Área de concentração:

Cirurgia: Clínica e Experimental

Aprovado em: 28/ 02/ 2020 .

BANCA EXAMINADORA

Profº. Dr. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz (Orientador)
Universidade Federal de Pernambuco

Profº. Dr. Flávio Kreimer (Examinador Interno)
Universidade Federal de Pernambuco

Dr. Vladimir Curvêlo Tavares de Sá (Examinador Externo)
Hospital Agamenon Magalhães

Dedico esta dissertação

Aos meus pais, *Elbert e Myrtis*, por todo o amor, dignidade, caráter e dedicação em me proporcionar todas as oportunidades para minha educação. Foram o maior exemplo de vida para formação pessoal e profissional.

À minha esposa *Nathália*, pelo amor, paciência, dedicação e companheirismo nos momentos mais difíceis se tornando mais um alicerce adquirido em minha trajetória de vida.

À minha filha, *Maria Valentina*, por ser o meu maior exemplo de amor incondicional e puro. Por suportar com o carinho e a simplicidade de uma criança a dificuldade de minha ausência em alguns momentos.

Ao meu irmão, *João*, que sempre esteve ao meu lado como suporte sendo companheiro, amigo, conselheiro demonstrando o amor fraternal.

À minha avó, *Marlene*, que nos deixou esse ano desse plano de vida para a eternidade e que me foi exemplo de pureza e humildade.

Aos meus avós, *Paulo, Júlio e Linda*, sempre tão presentes em minha vida, exemplos de dignidade e caráter.

À minha tia, *Nara*, por ser uma segunda mãe para mim e estar sempre próxima nos momentos mais importantes.

AGRADECIMENTOS

A todos os *pacientes* que tive ao longo da vida que geraram, cada um deles, uma lição para meu aprendizado eterno na medicina e que me fazem cada dia mais ter a certeza da realização profissional.

Ao meu orientador, *Prof. Dr. Álvaro Ferraz*, exemplo de dedicação ao ensino e à ciência, pela paciência e disponibilidade na minha orientação e pela participação na minha formação profissional.

A minha coorientadora, *Profa. Dra. Luciana Siqueira*, pela participação na minha formação profissional e pelo apoio na execução deste trabalho.

Aos professores *Dr. Flávio Kreimer* e *Dr. Vladimir Curvêlo*, pela disponibilidade em participar da banca e pela atenção e dedicação na avaliação do meu trabalho.

A todos os *preceptores* que participaram da minha formação médica e que, de alguma forma, contribuíram para o interesse na realização desta etapa.

À *Márcia* e *Mércia*, pelas orientações no ingresso do mestrado e pelo apoio nessa jornada.

RESUMO

Introdução: A fístula gástrica é uma das principais complicações da Gastrectomia Vertical (GV) devido à morbidade associada. A sua abordagem é complexa e tem caráter multidisciplinar. **Objetivos:** O objetivo do presente estudo foi avaliar e caracterizar os pacientes submetidos à GV que desenvolveram fístula gástrica a fim de definir a melhor forma de abordagem terapêutica. **Metodologia:** Foram analisados uma série de casos consecutivos, de caráter observacional, longitudinal, retrospectivo e descritivo. Os dados utilizados foram coletados de prontuários médicos de 21 pacientes, em um total de 2374 casos operados pela técnica de GV, sendo a maior parte, 76,2%, do sexo feminino com fístula digestiva após cirurgias realizadas no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco (HC-UFPE) e em outros serviços privados do Recife no período de 2011 a 2019 por um mesmo cirurgião. Foram analisados dados como tempo de internamento, custo, tempo de cura e morbidade envolvida. **Resultados:** O estudo apresentou uma média de idade de 39,5 anos e um IMC médio de 39,6 kg/m² (36,1 – 50,2). Os pacientes foram submetidos à Gastrectomia Vertical como técnica original em 19 casos e 2 como cirurgia revisional de Banda Gástrica Ajustável. Em aproximadamente 90,5 % dos casos a fístula localizava-se em topografia do ângulo de His. A maioria dos pacientes foram submetidos a algum tratamento endoscópico. Apenas um paciente não foi submetido a qualquer procedimento endoscópico, apenas a reabordagem cirúrgica foi suficiente. Dos pacientes que foram abordados endoscopicamente, foi necessária a passagem de pelo menos uma prótese com tempo médio de permanência de 4 semanas. Seis pacientes foram submetidos à septotomia com, mínimo, de 2 sessões. O diagnóstico da fístula ocorreu, em média, 14,4 dias do dia da cirurgia sendo 76,5% agudas. O tempo médio de resolução das fístulas foi de aproximadamente 50,6 dias. Foi observada uma queda percentual do excesso do IMC de, em média, 77,5%. **Conclusões:** O tratamento multidisciplinar cirúrgico e endoscópico, através de próteses, dilatação com balão e septotomia, apresentou-se como um método seguro com elevada taxa de sucesso.

Palavras-chave: obesidade; fístula; endoscopia; stents metálicos autoexpansíveis; gastrectomia vertical; custo.

ABSTRACT

Introduction: Gastric fistula is one of the main complications of Vertical Gastrectomy (VG) due to the associated morbidity. Its approach is complex and has a multidisciplinary character. **Objectives:** The aim of this study was to evaluate and characterize patients undergoing VG who developed gastric fistula in order to define the best therapeutic approach. **Methodology:** An observational, longitudinal, retrospective and descriptive series of consecutive cases was analyzed. The data used was collected from the medical records of 21 patients, out of a total of 2,374 cases operated on using the GV technique, the majority of whom, 76.2%, were female with digestive fistulae after surgeries carried out at the Hospital das Clínicas of the Federal University of Pernambuco (HC-UFPE) and other private services in Recife between 2011 and 2019 by the same surgeon. Data such as length of stay, cost, healing time and morbidity involved were analyzed. **Results:** The study showed a mean age of 39.5 years and a mean BMI of 39.6 kg/m² (36.1 - 50.2). The patients underwent Vertical Gastrectomy as the original technique in 19 cases and 2 as Adjustable Gastric Band revision surgery. In approximately 90.5% of the cases, the fistula was located in the topography of the angle of His. Most patients underwent some form of endoscopic treatment. Only one patient didn't undergo any endoscopic procedure; only surgical reapproach was sufficient. Of the patients who were approached endoscopically, at least one prosthesis had to be inserted, with an average length of stay of 4 weeks. Six patients underwent septotomy with a minimum of 2 sessions. The diagnosis of the fistula occurred on average 14.4 days after the day of surgery, 76.5% of which were acute. The average time taken for the fistulas to resolve was approximately 50.6 days. An average percentage drop in excess BMI of 77.5% was observed. **Conclusions:** Multidisciplinary surgical and endoscopic treatment, using prostheses, balloon dilation and septotomy, proved to be a safe method with a high success rate.

Keywords: obesity; fistula; endoscopy; self-expanding metal stents; vertical gastrectomy; cost.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Técnicas cirúrgicas mais utilizadas nas cirurgias bariátricas	18
Figura 2	Visualização do resultado após a liberação da grande curvatura gástrica	20
Figura 3	Linha de grampeamento junto à Fouchet em direção proximal	20
Quadro 1	Classificação das fístulas gástricas após Gastrectomia Vertical (sleeve)	24
Quadro 2	Abordagem das fístulas gástricas de acordo com sua classificação	26
Figura 4	Hiperplasia tecidual em prótese parcialmente recoberta	27
Figura 5	Fluxograma da busca e seleção de artigos para a Revisão Sistemática	29
Quadro 3	Estudos de fístula após gastrectomia vertical tratados com aposição endoscópica de prótese	30
Figura 6	Fluxograma de tratamento	43
Figura 7	Na imagem A mostra o local de extravasamento do contraste identificando a fístula. Na imagem B mostra a prótese localizada em posição adequada isolando a fístula.	47
Figura 8	Prótese endoscópica parcialmente recoberta.	47
Figura 9	Dilatação com balão por estenose	48
Figura 10	Imagem A mostrando o septo formado. Na imagem B mostra a septotomia facilitando a drenagem interna do abscesso	48

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Característica da amostra	50
Tabela 2	Resultados das variáveis categóricas	53
Tabela 3	Estatística das variáveis: tempo de diagnóstico da fístula, tempo de resolução, tempo de internamento, albumina e custo do paciente (e número de secções de dilatação).	54
Tabela 4	Estatística das variáveis: IMC, percentual de perda do excesso do IMC e tempo de avaliação do IMC final	54
Tabela 5	Avaliação do tempo de resolução do problema, tempo de internamento, ocorrência de estenotomias, número de próteses e custo do paciente segundo o tempo de diagnóstico	55
Tabela 6	Correlações de Spearman entre as variáveis numéricas: tempo de diagnóstico, tempo de resolução, tempo de internamento e custo do paciente	55

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	– Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BGYR	– Bypass Gástrico em Y de Roux
DHC	– Doença Hepática Crônica
DM	– Diabetes Mellitus
DPO	– dia de pós-operatório
DRC	– Doença Renal Crônica
DS	– Duodenal Switch
GLP-1	– Glucagon Like Peptide 1
GV	– Gastrectomia Vertical
HAS	– Hipertensão Arterial Sistêmica
HIV	– Vírus da Imunodeficiência Humana
IMC	– Índice de Massa Corporal
MS	– Ministério da Saúde
OMS	– Organização Mundial da Saúde
OTSC	– <i>Over the scope clip</i>
PYY	– Peptídeo Y Y
TC	– Tomografia Computadorizada

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
1.1	APRESENTAÇÃO DO PROBLEMA	13
1.2	JUSTIFICATIVA	14
1.3	OBJETIVOS	15
1.3.1	Objetivo geral	15
1.3.2	Objetivos específicos	15
2	LITERATURA	16
2.1	OBESIDADE	16
2.2	CIRURGIA BARIÁTRICA	17
2.3	GASTRECTOMIA VERTICAL	18
2.3.1	Técnica	18
2.3.2	Benefícios e Resultados	21
2.3.3	Complicações	21
2.4	FÍSTULA APÓS GASTRECTOMIA VERTICAL	22
2.4.1	Incidência e Fatores de risco	22
2.4.2	Etiopatogenia	23
2.4.3	Classificação	24
2.4.4	Tratamento	24
2.4.4.1	<i>Tratamento Cirúrgico</i>	25
2.4.4.2	<i>Tratamento Endoscópico</i>	25
2.5	REVISÃO SISTEMÁTICA	27
2.6	SELEÇÃO DOS ESTUDOS	27
3	MÉTODOS	40
3.1	LOCAL DO ESTUDO	40
3.2	AMOSTRA	40
3.3	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	40
3.4	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	41
3.5	DELINEAMENTO DO ESTUDO	41
3.5.1	Variáveis estudadas	42
3.6	ANÁLISE ESTATÍSTICA	42
3.7	PROCEDIMENTOS TÉCNICOS	44

3.7.1	Procedimentos cirúrgicos	44
3.7.2	Procedimentos endoscópicos	45
3.7.2.1	<i>Colocação da Prótese</i>	45
3.7.2.2	<i>Remoção da Prótese</i>	46
3.7.2.3	<i>Dilatação endoscópica</i>	46
3.7.2.4	<i>Septotomia gástrica</i>	46
3.8	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	49
4	RESULTADOS	50
5	DISCUSSÃO	56
6	CONCLUSÕES	65
	REFERÊNCIAS	66
	ANEXO A - REGISTRO DA PRÓTESE NA ANVISA	76
	ANEXO B - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	77



1 INTRODUÇÃO*

1.1 APRESENTAÇÃO DO PROBLEMA

A obesidade é uma doença crônica de etiologia complexa e multifatorial, influenciada por fatores intrínsecos e extrínsecos, que requer estratégias de longo prazo para a sua prevenção e manejo^{1,2}.

Dados da Organização Mundial de Saúde (OMS) mostravam que em 2014 mais de 1,9 bilhão de adultos estavam acima do peso e em torno de 650 milhões eram obesos. De acordo com o Ministério da Saúde (MS), aproximadamente 52% dos brasileiros estão acima do peso e 17,9% da população está obesa^{3,4}.

O combate à obesidade é multidisciplinar e envolve desde medidas dietéticas, psicoterapia, mudanças de hábito de vida até o tratamento medicamentoso e a terapia cirúrgica. Esta última, é considerada a forma mais eficaz e com resultados duradouros de perda ponderal⁵.

Entre os anos de 2001 e 2014, foram realizadas 49.425 cirurgias bariátricas pelo Sistema Único de Saúde⁶. O Brasil possui o segundo maior número de cirurgias bariátricas do mundo, perdendo apenas para os Estados Unidos da América as quais podem ser classificadas em três tipos segundo a técnica utilizada: as restritivas (causam diminuição da capacidade de armazenamento do volume alimentar); as disabsortivas, que reduzem a absorção de alguns nutrientes; e as mistas, que são uma junção das duas opções supracitadas^{7,8}.

A gastrectomia vertical (GV) ou *sleeve* gástrico é um procedimento predominantemente restritivo onde a grande curvatura do estômago é seccionada formando um reservatório alimentar de formato alongado e tubular com reduzida

*Tese formatada conforme orientação da Biblioteca Setorial do Centro de Ciências da Saúde da UFPE: VANCOUVER

capacidade volumétrica⁹. O sleeve já é a técnica cirúrgica mais utilizada nos Estados Unidos sendo responsável por aproximadamente 61% dos procedimentos em cirurgia bariátrica em 2018¹⁰. Apesar de bem documentada a eficácia e a segurança da técnica cirúrgica, várias complicações podem ocorrer com diferentes graus de morbidade e mortalidade com destaque para as fístulas de linha de grampeamento. A morbidade relacionada à GV é da ordem de 1,4%, sendo a fístula gástrica uma das complicações mais importantes, com incidência estimada entre 1 a 8%¹¹⁻¹⁶.

O diagnóstico do aparecimento de fístulas deve ser realizado de forma precoce e eficiente para iniciar o tratamento mais adequado. As principais manifestações clínicas estão relacionadas a sinais e sintomas de sepse tais como, taquicardia, febre, taquipneia, hipotensão além de outros sintomas como dor abdominal. Necessita, em geral, de uso de antibioticoterapia de amplo espectro e de avaliação minuciosa para intervenção endoscópica ou cirúrgica¹².

Um dos mecanismos etiológicos envolvido na gênese da fístula seria uma alteração no eixo e rotação da pequena curvatura em topografia da incisura angulares associada a uma área de estreitamento. Esta situação irá gerar dificuldade de esvaziamento e conseqüente aumento da pressão na câmara gástrica o que leva a uma ruptura da linha de grampeamento na região da junção esofagogástrica, ângulo de His¹⁷. A abordagem das fístulas tem caráter multidisciplinar e envolve manejo clínico, cirúrgico e endoscópico. As ações iniciais incluem drenagem cirúrgica ou percutânea, antibióticos e suporte nutricional¹⁸. 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 endoscópica¹⁹⁻²⁴.

Contudo, diante da literatura disponível, ainda não há consenso quanto à abordagem ideal, bem como, a melhor caracterização dessa população. A abordagem se dá, em sua maioria, por via endoscópica, entretanto a modalidade irá depender principalmente do tempo de desenvolvimento da fístula.

1.2 JUSTIFICATIVA

A fístula gástrica após Gastrectomia Vertical representa uma condição de elevada morbimortalidade. Essa condição gera aumento de tempo de internamento hospitalar, custos, etc. Com o avanço no conhecimento técnico da fisiopatologia do

desenvolvimento das fístulas, e de dados anatômicos específicos atrelados temos observado um aumento na eficiência do tratamento da fístula. Some-se a isso o arsenal da terapia endoscópica através do uso de próteses, da septotomia, dilatação com balão, etc. Entretanto, ainda não há consenso sobre a conduta terapêutica adequada.

Diante disso, propomos a caracterização do perfil dos pacientes em tratamento da fístula após gastrectomia vertical a fim de auxiliar na construção de informações que poderão ajudar a identificar a melhor forma de abordagem terapêutica das fístulas gástricas decorrentes de gastrectomias verticais e diminuir a morbidade e mortalidade envolvidas.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo geral

Avaliar e caracterizar o tratamento dos pacientes submetidos à gastrectomia vertical que desenvolveram fístula gástrica a fim de definir a melhor forma de abordagem terapêutica.

1.3.2 Objetivos específicos

- Avaliar a eficácia do tratamento multidisciplinar, endoscópico (próteses, dilatação com balão e septotomia) e cirúrgico;
- Avaliar a taxa de complicações inerentes ao tratamento endoscópico;
- Avaliar a morbidade e o custo envolvidos no tratamento das fístulas.



2 LITERATURA

2.1 OBESIDADE

A obesidade é considerada como um distúrbio da composição corpórea, de etiologia multifatorial, caracterizada pelo excesso das reservas de tecido adiposo e ocorre quando o gasto de energia corporal é menor que a oferta calórica, resultando frequentemente em prejuízos à saúde do indivíduo²⁵. Essa patologia afeta indivíduos de todas as idades, tanto em países desenvolvidos quanto nos em desenvolvimento, e já substituiu as preocupações mais tradicionais de saúde pública, como as doenças infecciosas e a desnutrição. Além disso, é um importante fator de risco para doenças crônicas não transmissíveis¹. A Organização Mundial da Saúde (OMS) estimou para 2016 que cerca de 1,9 bilhões de adultos apresentavam sobrepeso e 650 milhões eram obesos⁴.

No Brasil, as doenças crônicas são responsáveis por 72% dos óbitos dos brasileiros. Em Recife, dados da pesquisa de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico realizada em 2018, 55,6% das mulheres e 58,5% dos homens apresentavam excesso de peso, e 22,6% da população geral eram obesos²⁶.

A obesidade juntamente com o sobrepeso são 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 econômicos⁴. 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 órgãos²⁷.

Há uma estimativa de custo anual global de 2 trilhões de dólares o que pode ser comparado, inclusive, ao tabagismo e a conflitos armados²⁸.

De acordo com a gravidade, a obesidade pode ser classificada em: grau I, com Índice de Massa Corporal (IMC) 30,00 - 34,99 Kg/m²; grau II, com IMC 35,00 - 39,99 Kg/m²; e grau III, com IMC > 40,00 Kg/m² ²⁹.

2.2 CIRURGIA BARIÁTRICA

Atualmente, a cirurgia bariátrica representa o tratamento mais eficaz para a obesidade mórbida, sendo indicada para pacientes com IMC ≥ 40 kg/m² ou para aqueles com IMC ≥ 35 kg/m² associado à comorbidades, como hipertensão arterial, estigmatização social, diabetes, insuficiência cardíaca congestiva, asma grave não controlada, depressão, entre outras³⁰⁻³³.

Segundo a Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica, aproximadamente 90 a 95 mil cirurgias são realizadas por ano no Brasil. Houve um crescimento de 300% no número de cirurgias realizadas na última década, onde podemos citar os Estados Unidos da América como o local onde há o maior número de cirurgias bariátricas no mundo, seguido do Brasil³⁴.

As primeiras cirurgias no Brasil são datadas de 1970 em São Paulo com os trabalhos iniciais do cirurgião da Faculdade de Medicina da USP (FMUSP), Salomão Chaib, utilizando técnicas de derivações jejuno-ileais do tipo Payne (1969). Em meados de 1980, o cirurgião americano Edward Mason foi o primeiro a incorporar a ideia de restrição gástrica que teve como consequência a criação de algumas técnicas cirúrgicas, como o Bypass Gástrico em Y de Roux (BGYR) e o *sleeve* gástrico ou gastrectomia vertical³⁵.

As técnicas cirúrgicas podem ser realizadas via laparotomia, laparoscopia ou robótica e são classificáveis de acordo com seu método de funcionamento: 1) restritivas (bandagem gástrica ajustável e gastroplastia vertical (*sleeve*)); 2) mistas predominantemente restritivas (BGYR) com ou sem interposição ileal e anel de silicone); 3) mistas predominantemente disabsortivas (derivação biliopancreática com gastrectomia horizontal (Scopinaro), com ou sem preservação gástrica distal; e derivação biliopancreática com gastrectomia vertical e preservação pilórica (Duodenal *Switch* - DS)^{36,37}.

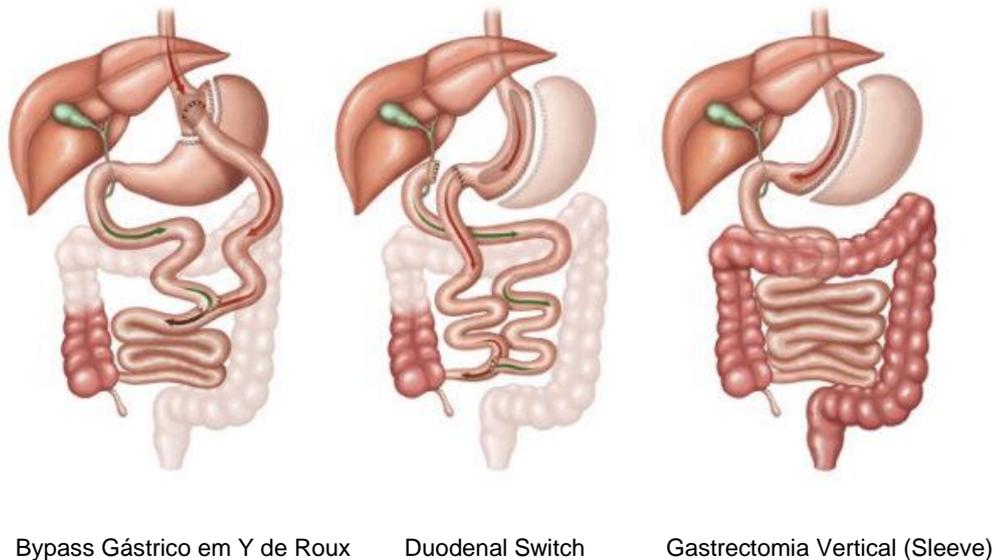


Figura 1 - Técnicas cirúrgicas mais utilizadas nas cirurgias bariátricas. Fonte: Campos et al. ³⁶,

Quanto ao sucesso cirúrgico, uma perda ponderal de no mínimo 50% do excesso de peso pré-cirúrgico é considerada como satisfatória. O IMC pós-cirúrgico $<30 \text{ kg/m}^2$ pode ser considerado como um excelente resultado, assim como os valores entre 30 e 35 kg/m^2 são relatados com bom resultado e $> 35 \text{ kg/m}^2$ como insucesso cirúrgico³⁸.

2.3 GASTRECTOMIA VERTICAL

2.3.1 Técnica

Foi desenvolvida, de início, como primeiro tempo cirúrgico da derivação biliopancreática (switch duodenal) ou do BGYR em pacientes superobesos, com o objetivo de reduzir o risco cirúrgico através da perda ponderal³⁷. Alguns fatores contribuíram para a consolidação desta técnica como tratamento definitivo da obesidade, tais como: a resolução ou melhora de comorbidades observadas em curto prazo; uma efetiva perda de peso após o primeiro tempo cirúrgico; menor dificuldade técnica; tempo cirúrgico reduzido (visto que não há anastomoses); menor custo envolvido e menor incidência de efeitos adversos decorrentes da disabsorção^{39,40}. A cirurgia consiste na confecção de uma bolsa gástrica de volume reduzido (15 a 20% do volume inicial), com o objetivo de criar uma restrição

alimentar efetiva. É realizada uma desvascularização de toda grande curvatura gástrica a aproximadamente 3-6 cm do piloro no sentido cranial até junto ao ângulo de His. O estômago é então seccionado verticalmente com grampeador linear, até o ângulo de His. 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)⁴¹. A linha de grampeamento pode ser reforçada com sutura⁴². Aspectos como o calibre da sonda e tipo de grampeador não são padronizados e podem variar de acordo com a preferência do cirurgião¹¹.

Algumas áreas devem receber atenção especial, como a incisura angularis, na qual a sonda deve ser posicionada de forma precisa de modo a se evitar estenose. 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 de suma importância da GV por ser uma região de menor irrigação sanguínea, sendo mais susceptível à isquemia e dificuldade de cicatrização, comprometendo, assim, a linha de sutura o que pode levar 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^{17,43}.



Figura 2 - Visualização do resultado após a liberação da grande curvatura gástrica

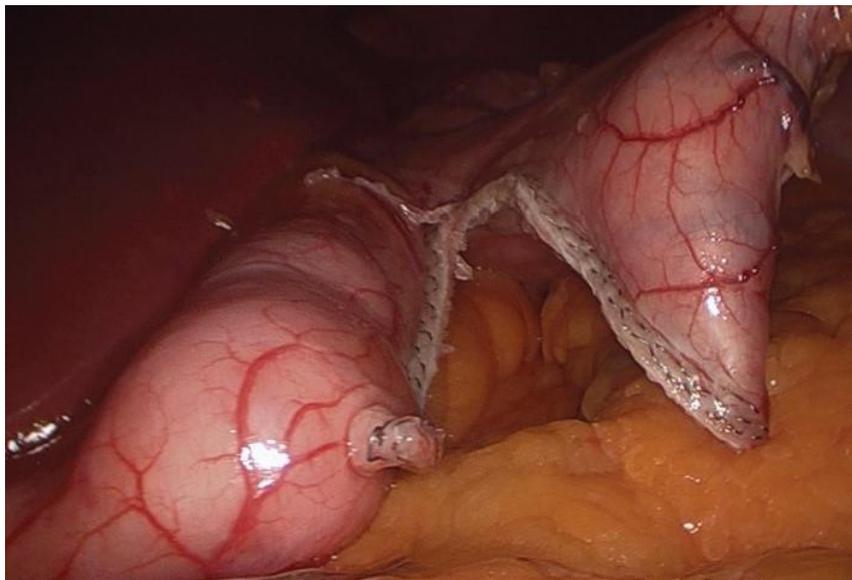


Figura 3 - Linha de grampeamento junto à Fouchet em direção proximal

2.3.2 Benefícios e Resultados

A gastrectomia vertical é classificada como cirurgia restritiva, menos associada a síndromes disabsortivas quando comparada ao BGYR. Contudo, tem-se observado não apenas a sua ação restritiva, mas, também, metabólica, com atuação no diabetes mellitus (DM), hipertensão arterial sistêmica (HAS), dentre outras comorbidades. O aspecto restritivo da gastrectomia vertical é fator fundamental na perda de excesso de peso. A bolsa gástrica, que pode variar de 80 a 150 ml, remanesce, após a ressecção de aproximadamente 85% do volume gástrico inicial. O mecanismo pelo qual a gastrectomia vertical contribui com a normalização de níveis glicêmicos e consequente remissão ou melhora importante do DM2 ainda não está claro⁴⁴.

Teorias e hipóteses como o aumento de GLP-1 e PYY decorrente do rápido esvaziamento gástrico parecem justificar a melhora dos níveis glicêmicos e normalização da hemoglobina glicada em pacientes submetidos a GV a curto prazo. A queda dos níveis de grelina também parece exercer forte influência na resolução da DM2 após a GV através diminuição do efeito anti insulínico⁴⁵. Outro ponto de destaque é que o aumento da sensibilidade à insulina é observado mesmo quando a perda ponderal ainda não é importante (<10%) fato que ligam o mecanismo responsável pela remissão do DM2 após procedimentos bariátricos deve-se também a outras vias de ação que não a perda ponderal. A produção de hormônios incretínicos como GLP-1 e PYY, produzidos no íleo terminal após o contato da mucosa com alimento pouco digerido, estimula as células beta pancreáticas a produzirem insulina levando a normalização dos níveis glicêmicos ainda no pós-operatório imediato⁴⁶. Revisão sistemática publicada em 2016 mostrou taxa de resolução de DM2 de 60% em cinco anos⁴⁷.

2.3.3 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%)⁴⁸⁻⁵⁰. A complicação mais documentada relacionada à GV é o sangramento intra operatório que pode ocorrer durante a dissecação do ângulo de

His, ou no pós-operatório, usualmente autolimitado, e sem repercussão sistêmica geralmente na linha de grampeamento.

Outra complicação que merece importância, é a formação de fístula na bolsa gástrica, em especial na região do ângulo de His, por ser uma região de menor vascularização, e conseqüentemente mais sujeita à isquemia. Além do componente isquêmico, pode haver estenose da bolsa gástrica em sua porção mais distal, na região da incisura angularis, o que dificulta o esvaziamento gástrico e gera um aumento no gradiente de pressão da câmara gástrica capaz de romper a integridade da linha de grampeamento e o surgimento da fístula¹².

2.4 FÍSTULA APÓS GASTRECTOMIA VERTICAL

A definição de fístula gastrointestinal é a de uma comunicação entre o tubo digestivo e uma outra estrutura do organismo seja ela uma víscera oca intraabdominal, uma cavidade, a pele ou o sítio cirúrgico. A fístula gástrica após gastrectomia vertical é uma das mais graves complicações da cirurgia bariátrica, e está relacionada a elevados morbimortalidade e custo. Portanto, necessita de diagnóstico e tratamento precoces. Fístula após GV possui algumas particularidades que a diferenciam da fístula após BGYR que promovem complexidade em seu manejo, tais como: ausência do estômago excluído, que teoricamente poderia promover um bloqueio no local da fístula; hipertensão intraluminal maior na câmara gástrica em decorrência da manutenção do piloro; secção envolvendo a parede antral com grande espessura; maior ocorrência de estenose, maior incidência de recorrência entre outros^{17,51}. O orifício fistuloso pode ser identificado durante a endoscopia digestiva alta, que permite também a terapêutica desta complicação²⁰.

2.4.1 Incidência e Fatores de risco

A incidência das fístulas após GV varia em torno de 0,5%-7%. Entretanto, com a padronização técnica e aumento da experiência esses valores vêm em queda para aproximadamente 1% a 2%⁵². Os principais fatores de risco associado ao desenvolvimento da fístula estão associados a questões mecânicas e teciduais constitucionais do paciente. Dentre esses agentes merece destaque^{12,53}:

Sexo masculino;
Super obesos, IMC > 50;
Apneia do sono, dentre outros.

É estimado que 75% a 85% das fístulas se localizam na região do terço proximal junto à transição esofagogástrica. Esta região representa uma área de risco devido à vascularização pobre, já que a isquemia da linha de sutura é um dos fatores envolvidos na ocorrência de vazamentos^{51,54,55}.

As fístulas costumam aparecer, em 50% a 80% dos pacientes, após o 5º dia da cirurgia. Aurora et al., demonstraram que, dentre 4.888 pacientes, 79% desenvolveram a fístula após o 10º dia após a GV^{12,56,57}.

2.4.2 Etiopatogenia

O desenvolvimento das fístulas após gastrectomia vertical possui caráter multifatorial, compreendendo aspectos mecânicos e isquêmicos. Foi demonstrado através de estudo com tomografia computadorizada que a perfusão gástrica na região do ângulo de His e no fundo gástrico são inferiores ao restante do estômago. Neste estudo também foi evidenciado que há diferença de perfusão quanto ao IMC, pois os pacientes com maior IMC apresentam menor perfusão, principalmente, no fundo gástrico onde houve significância estatística. Desta forma, os pacientes com maior IMC apresentam um risco aumentado de desenvolvimento de isquemia nessa região o que aumenta a chance de adquirir fístula.⁵⁸ Sendo assim, é recomendado evitar a proximidade excessiva da junção esofagogástrica bem como evitar deixar porções de fundo gástrico, a fim de evitar complicações isquêmicas relacionadas com a transecção da vascularização da área^{59,60}.

Com relação aos fatores mecânicos e técnicos, deve-se ter ciência das diferentes espessuras encontradas ao longo do estômago onde a espessura vai aumentando no sentido distal sendo mais espessa na porção antro pilórica⁶¹. Essa informação é de suma importância na seleção da carga adequada a se utilizar e também a esperar o tempo de acomodação dos tecidos para se realizar o grampeamento. Uma carga inadequada pode promover deiscência precoce da linha de grampeamento e predispor à formação de fístula. Outro fator que merece destaque é o formato do tubo gástrico pois, é de vital importância, evitar rotações do

eixo e estenose distal. Isso pode acarretar em retardo no esvaziamento do tubo gástrico e aumento de pressão no sentido proximal favorecendo ao vazamento nesse local^{11,17,56,62}.

2.4.3 Classificação

As fístulas gástricas após sleeve, podem ser classificadas quanto ao tempo de surgimento conforme o quadro 1, sendo esta a mais utilizada:

Quadro 1 - Classificação das fístulas gástricas após Gastrectomia Vertical (sleeve)¹¹

Classificação	Tempo de Surgimento da Fístula
Aguda	1 a 7 dias
Precoce	8 a 45 dias
Tardia	1,5 a 3 meses
Crônica	>3 meses

Uma outra classificação, baseada no resultado do estudo radiológico contrastado, podem ser divididas em⁶³:

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.

2.4.4 Tratamento

O tratamento representa um grande desafio, diante da ausência de consenso na literatura sobre qual seria a melhor forma de abordagem.

2.4.4.1. Tratamento Cirúrgico

O objetivo principal da abordagem cirúrgica é a diminuição do processo infeccioso e inflamatório decorrente da fístula e se dá através da lavagem cavitária e a aposição de drenos cavitários adjacentes à fístula para facilitar a drenagem. Pode ser realizada pela via aberta ou laparoscópica. É indicada preferencialmente nos pacientes instáveis, porém pode ser realizada nos pacientes estáveis clinicamente desde que haja coleções não passíveis de drenagem ou impossibilidade de meios para drenagem percutânea. É importante ressaltar que não é preconizada a tentativa de fechamento primário do orifício fistuloso devido ao processo inflamatório dos tecidos subjacentes à fístula diminuindo a sua eficácia^{64,65}.

Uma outra indicação da abordagem cirúrgica se dá em casos de fístulas crônicas quando é preconizada a conversão do procedimento para o Bypass Gástrico em Y de Roux ou gastrectomia total com esofagojejunostomia em Y de Roux⁶⁶⁻⁶⁸. O tratamento cirúrgico está associado a taxa de morbidade que chega a 50% e de mortalidade que fica entre 2% e 10%⁶⁹⁻⁷¹.

Portanto, a abordagem inicial em um paciente hemodinamicamente estável preferivelmente consiste em uma conduta não cirúrgica, compreendendo modalidades de tratamento conservador e endoscópico. O tratamento conservador, em geral, compreende antibioticoterapia, nutrição parenteral ou enteral por sonda, administração de inibidor da bomba de próton e drenagem percutânea de abscesso⁶⁵.

2.4.4.2 Tratamento Endoscópico

Com relação à abordagem endoscópica, alguns procedimentos podem ser considerados: septotomia, dilatação com balão pneumático, estenotomia e colocação de prótese. Alguns outros métodos são encontrados na literatura, como o uso de cliques e cola⁷². A escolha da abordagem é feita de acordo com a classificação da fistula (Quadro 2):

Quadro 2 - Abordagem das fístulas gástricas de acordo com sua classificação^{19,36}

Classificação	Tempo de Surgimento da Fístula	Tratamento
Aguda	1 a 7 dias	Prótese
Precoce	8 a 45 dias	Prótese + Dilatação com Balão + Septotomia (em casos selecionados)
Tardia	1,5 a 3 meses	Septotomia + Dilatação com Balão + Prótese (em casos selecionados)
Crônica	>3 meses	Septotomia + Dilatação com Balão

Em paciente portadores de fístula, em geral é observado, aumento da pressão intragástrica devido a estenose. Nesses casos o tratamento é associado à dilatação com balão de forma a facilitar o esvaziamento da câmara gástrica⁶².

Nos casos que em ocorre uma estenose persistente devido à formação de tecido fibrótico, pode-se recorrer à estenotomia e dilatação com balão endoscópico. A septotomia consiste na secção do septo adjacente ao orifício interno da fístula, com eletrocoagulação ou plasma de argônio, seguido por dilatação com balão³⁶. Sendo assim, a passagem de secreção através da fístula é reduzida, possibilitando, além disso, a drenagem interna do abscesso perigástrico o que facilita o fechamento da fístula⁶². Os principais fatores que atuam como perpetuadores da fístula, abordados por estes procedimentos, são o abscesso não drenado, que gera uma reação inflamatória importante; o septo e a estenose distal que promove aumento da pressão intraluminal^{36,62}.

A colocação de prótese por endoscopia é um método minimamente invasivo, seguro e eficaz no manejo de pacientes com fístula após cirurgia bariátrica²¹. As próteses autoexpansíveis agem de forma a isolar o local do vazamento além de diminuir a pressão intraluminal. Além disto, permite a reintrodução da alimentação enteral/oral precoce e reduz o tempo de internamento hospitalar⁶⁴.

O implante da prótese deve ser realizado de forma precoce no tratamento de fístulas e deve estar atrelado ao controle do foco séptico com drenagem cirúrgica ou percutânea de coleções. O tempo ideal de permanência da prótese é em torno de 4 a 6 semanas, pois em um tempo menor não há sinais de melhoria da estenose. Por outro lado, em um tempo superior a esse, a reação inflamatória local pode predispor à hiperplasia tecidual da mucosa e estenose, com dificuldade de remoção do dispositivo conforme a figura 4^{36,73}.

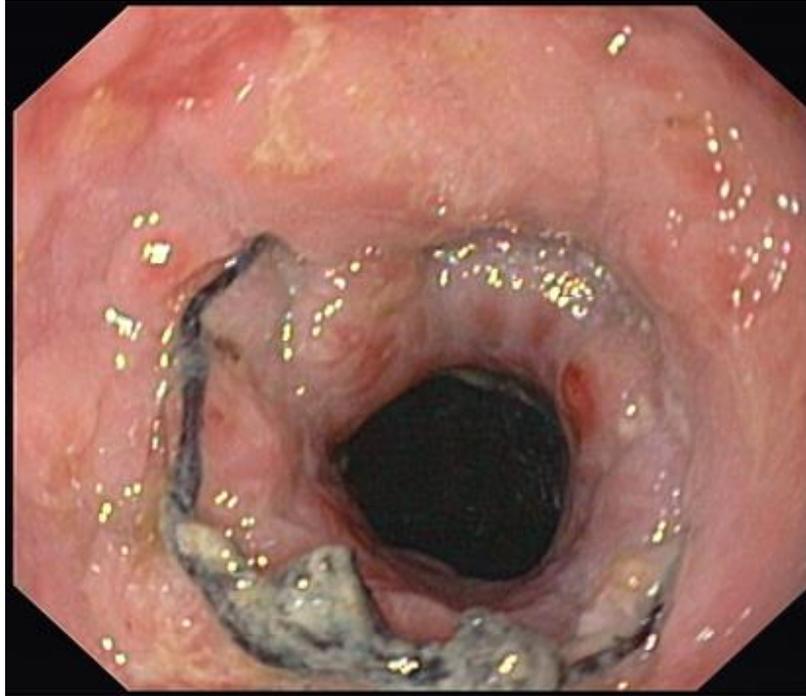


Figura 4 - Hiperplasia tecidual em prótese parcialmente recoberta³⁶

2.5 REVISÃO SISTEMÁTICA

Foi realizada uma busca na literatura em outubro de 2019, na base de dados Medline, com as seguintes palavras-chave, em diferentes combinações: “sleevegastrectomy”, “fistula”, “leak”, “endoscopy”, “stent”. Foram aplicados como limites para a busca: humano e publicações com menos de 10 anos. 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 próteses. Para a seleção dos artigos obtidos após a busca, foram estabelecidos alguns critérios de inclusão e exclusão, como descrito abaixo:

2.6 SELEÇÃO DOS ESTUDOS

- Critérios de inclusão:
 - ✓ Artigos originais completos;
 - ✓ Trabalhos publicados no idioma inglês;
 - ✓ Artigos publicados no período de 2009 a 2019, nos quais métodos endoscópicos foram utilizados para tratamento de fístulas gástricas após realização de GV, com quatro ou mais pacientes.

- Critérios de exclusão:
 - ✓ Artigos de revisão;
 - ✓ Relatos de procedimentos em animais;
 - ✓ Artigos sobre fístula gastrogástrica;
 - ✓ Pouca clareza em relação aos procedimentos e dados;
 - ✓ Artigos onde não houve separação dos resultados de acordo com a técnica cirúrgica utilizada ou naqueles em que não foi possível separar os dados dos pacientes que realizaram GV dos que fizeram DGYR na cirurgia primária.

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. 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 apresentavam número de pacientes menor que 4, 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 388 artigos no Medline. Após triagem por títulos e resumos, foram excluídos 339 artigos. Os potencialmente elegíveis (n = 45) tiveram seus textos completos analisados. Após avaliação, foram selecionados 17 artigos para esta revisão (Figura 5 e Quadro 3).

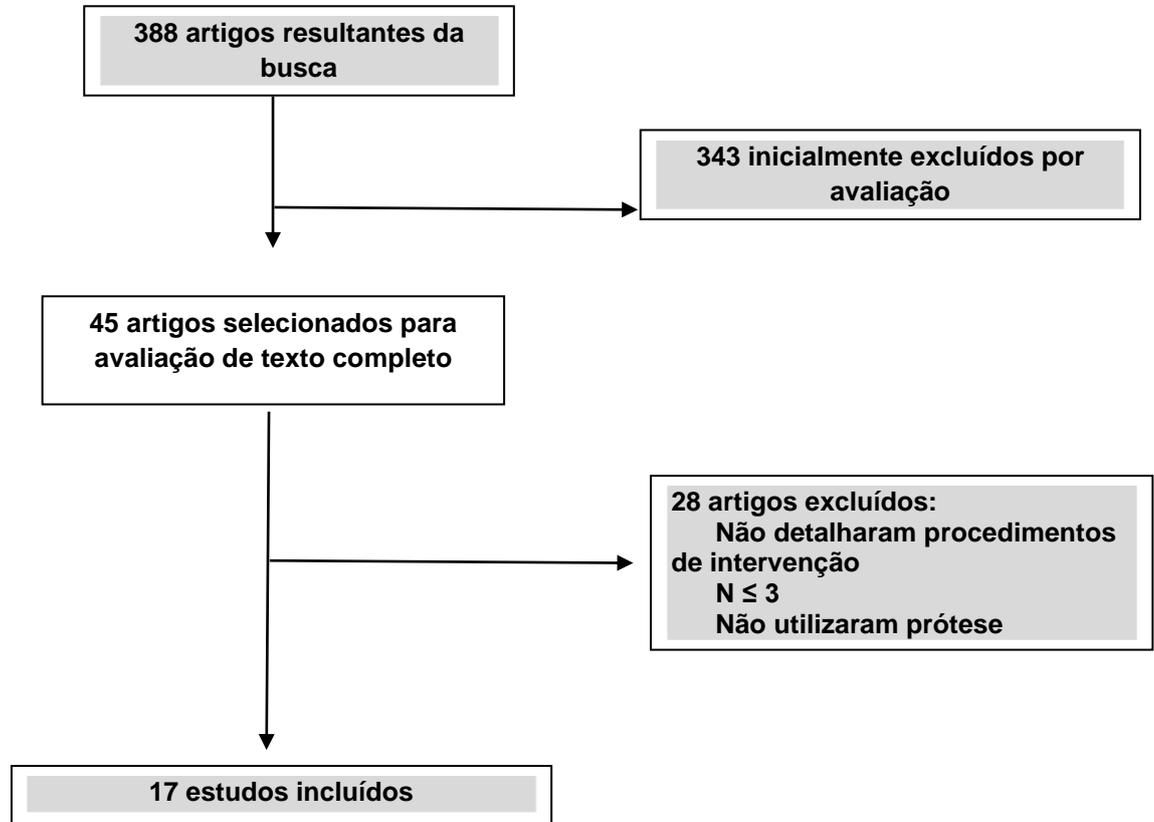


Figura 5 - Fluxograma da busca e seleção de artigos para a Revisão Sistemática

Quadro 3 - Estudos de fístula após gastrectomia vertical tratados com aposição endoscópica de prótese

Autor	n	Tipo de Prótese	Tempo de Resolução	Tempo de Permanência do Stent	IMC pré	Tempo de Diagnóstico	Tempo de Internamento	Local	Septotomia	Migração %	Sucesso %	Complicações	Cirurgia %	Conversão
Alazmi et al. ⁷⁴ , 2014	17	UltraFlex TM 23 x 18 x 150 mm PolyFlex TM 28 x 23 x 150 x 13 mm	NI	42 dias Metálica 11 dias Plástica	43	10 agudas 7 precoces	NI	16 his; 1 corpo	Não	5,9	76	1 sangramento 3 disfagia	Todos	2 - BGYR
Almadi et al. ⁷⁵ , 2017	64	WallFlex ou Niti-S UltraFlex TM 23 x 18 x 150 mm PolyFlex TM 28 x 23 x 150 x 13 mm	NI	6 semanas	39,82 +/- 8,05	32 agudas 29 precoces 3 tardias	17,5 (0-90)	NI	Não	10,4	93,75	2 óbitos 2 perfurações	14	Não
Aretxabala et al. ⁷⁶ , 2011.	8	NI	45 dias (21 a 240)	6 semanas. Um teve que remover com 30 dias por	30-42	3 agudas; 4 precoces; 1 tardia (dos de stents 2 agudas e 2 precoces)	NI	HIS	Não		100		Todos	
Fishman et al. ⁷⁷ , 2015	26	Niti-S (Taewoong) Hanarostent	NI	28,2 ± 18,4 dias	41	1 agudo 17 precoce 5 tardios 3 crônicos	NI	95% proximais	Não	27	80,8	9 remoção precoce por intolerância (4 refluxo grave 1 sangramento por úlcera duodenal)	42,3	2 BGYR
Garfalo et al. ⁷⁸ , 2016	11	Wallstent 155mm x 23 PC Megastent 230 x 24-28 mm FC	9,9 (4-24)	4-6 semanas MEGA	44,3 (36 – 65)	2 agudas 8 precoces 1 tardia	NI	His todas	não	0	10/11 (90,9)	1 estenose 1 laceração de faringe na passagem	6/11	1 BGYR 1 gastrec subtotal
Juza et al. ⁷⁹ , 2015	5	Wallflex 23 x 28 x 150mm AliMaxx-ES 22 x 120mm	NI	29 dias	59 (42-78)	5 agudas	30 (20-42) dias	100% proximais	Não	60	100	Vazamento em volta da prótese	100	Não
Klimczak et al. ⁸⁰ , 2017	14	Niti-S MEGA 230 x 24mm	34	32 dias	45,7	1 aguda; 12 precoces; 1 crônica	NI	100% proximais	Não	6 de 13	90,2	2 óbitos não decorrentes da fístula sofágica.	3 de 14	não
Autor	n	Tipo de	Tempo	Tempo de	IMC	Tempo de	Tempo	Local	Septo-	Migra	Suce	Complicações	Cirur-	Com-

Feitosa PHF.

		Prótese	de Reso- lução	Permanên- cia do Stent	pré	Diagnóstico	de Interna- -mento	tomia	-ção %	ssó %		gia %	versão	
Martin del Campo et al. ⁸¹ , 2018	24	Wallflex 23 x 28 x 155mm FC	61,5 (14x 426)	28,8 +/- 16,8	NI	5 agudas 6 precoces 12 crônicas	NI	79,2 His	Não	22	66,7	Remoção precoce por vômitos	58,3	5 DGYR
Moon et al. ⁸² , 2014	15	NI	NI	4 semanas	48,5	3 agudas 9 precoces 3 tardias 1 crônica	NI	100% proxi- mais	Não	4 de 6	50 = próte- ses; 80 = cola e clips	3 de 6	13,3	2 BGYR
Montu- ri et al. ⁸³ , 2017	6	NI	55,5 dias	15 dias	45,44	1 aguda; 4 precoces	NI	100 proxi- mais	Não	50	100	1 óbito por sepse	50	Não
Nedelc- u et al. ⁸⁴ , 2015	19	Hanarostent	3,4 meses	4 semanas	46	8,4 dias no grupo A; 6,7 dias no grupo B	NI	NI	Sim	15,4	100	não	100	Não
Nimeri et al. ⁸⁵ , 2015	14	NI	7,1 seman- as	NI	37 +/- 11,9	12 precoces; 2 crônicas	5,6 seman- as	92,8 proxi- mais	Não	NI	15	NI	100	Não
Quezad- a et al. ⁸⁶ , 2015,	19	NI	50 x 109 dias	60 dias (1-299)	40 (28,7 - 56,6)	9 agudas 10 precoces	NI	NI	Não	34	96	fratura da prótese que teve que ser removida por laparoscopia	72	Não
Simon et al. ⁸⁷ , 2013	9	Hanarostent	141 dias (53-405)	6,4 semanas	44,1	3 agudas 6 precoces	50	100 proxi- mais	Não	2 de 9	78	3 precisaram remover por intolerância.	66	1 realizou GT
Southw- ell et al. ⁸⁸ , 2015	21	UltraFlex TM 23 x 18 x 150 mm x 120mm	75 dias	6 semanas (TR); 3 semanas (PR)	44,4	6 agudas 12 precoces 1 tardia 2 crônicas	47 dias	80,9 proxi- mais	Não	19	95	15% intolerância	43	1 BGYR
Tan et al. ⁸⁹ , 2009	14	NI	43,6 dias	6 semanas	NI	8 agudas 6 precoces	5,83 seman- as	100 proxi- mais	Não	2 de 14	100	1 sangramento; 1 torção	5 de 14	Não
Tringali et al. ⁹⁰ , 2016	10	Niti-S Beta 180- 230 x 24mm	NI	36,4 dias	43,1	NI	3,4 seman- as	100 proxi- mais	Não	10	100	NI	20	Não

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 17 estudos selecionados englobam uma casuística de 296 casos de fístula após gastrectomia vertical tratados com próteses com tipos e comprimentos variados, 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 0% a 60%, 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 66,7% a 100%.

Na série retrospectiva de Alazmi et al. 19 pacientes com IMC médio de 43 que avaliou pacientes pós fístula de GV. A maior parte dos pacientes da amostra não se apresentou com choque exceto por 2. A abordagem inicial pra todos foi laparoscópica com drenagem cavitária associado a antibioticoterapia de amplo espectro. Após estabilização clínica, os pacientes se submetiam à abordagem endoscópica com prótese. Essa abordagem era dividida em dois passos: primeiro era implantada prótese metálica. Restando 2 semanas para a retirada da prótese, que permaneciam em média de 6 a 8 semanas, era implantada uma prótese plástica, no seu interior. O autor justifica que o uso dessa prótese plástica de força radial ajudaria no processo de remoção da prótese metálica reduzindo a reação inflamatória que se desenvolve usualmente dificultando a sua remoção. Ambas as próteses eram retiradas no mesmo tempo. O tempo de permanência durava 6-8 semanas e era realizada seriografia, se persistisse era nova prótese por 4 semanas. Se persistisse convertia para bypass. De complicação um sangramento pós prótese. Foi observada uma taxa geral de sucesso de 76%. É importante observar que, ao analisar o tempo entre o diagnóstico da fístula e a intervenção endoscópica com prótese, os pacientes com abordagem com menos de 7 dias atingiam uma taxa de sucesso de 100%. Após esse período, a taxa decrescia para 50%. Esse fato atenta para o benefício da abordagem precoce⁷⁴.

No estudo de Almadi et al., foram selecionados 64 pacientes, a maior parte das fístulas foi aguda ou precoce. Todos os pacientes foram submetidos à abordagem com uso de próteses dos quais 53 com prótese parcialmente recoberta e o restante com totalmente recoberta. Ocorreram 2 óbitos: um devido à embolia

pulmonar enquanto o outro à complicação por uma fístula aortoesofágica com choque hipovolêmico hemorrágico 35 dias após a instalação da prótese totalmente recoberta. Foi observada menor taxa de migração com a prótese parcialmente recoberta, porém com maior dificuldade em sua remoção. O autor sugere o uso preferencial da prótese parcialmente recoberta em relação à totalmente recoberta devido à necessidade de menos sessões endoscópicas e aparente menor tempo de resolução da fístula. Para o autor, esta última parece uma boa opção em pacientes com maior dificuldade em seguimento devido sua facilidade maior na remoção⁷⁵.

Na série de Aretxabala et al., foram coletados em prontuários e entrevistas com cirurgiões que operaram pacientes com fístula os dados de 8 pacientes. Desses, apenas 4 se submeteram à passagem de próteses com previsão de permanência de 6 semanas. Um dos doentes necessitou de remoção do stent com 30 dias devido à migração constante a despeito dos reposicionamentos. Dos 4 pacientes acima citados, 2 apresentavam fístula aguda e o restante precoce. O restante permaneceu com a prótese por 6 semanas. Um deles apresentou estenose esofágica como complicação e necessitou de dilatação esofágica posterior. As próteses foram colocadas com <15 dias do diagnóstico da fístula exceto em um doente que foi colocada em torno de 9 meses depois como alternativa terapêutica de outras medidas. O autor reforça a necessidade de uma drenagem satisfatória para a fístula como peça fundamental para o sucesso terapêutico e destaca a vantagem da prótese como medida responsável por acelerar a alimentação oral e alta precoce. Destaca ainda que a utilização de rotina de drenos na cirurgia inicial não otimizou a capacidade diagnóstica pois os drenos foram retirados na alta⁷⁶.

A série de Fishman et al., contou com 26 pacientes 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. A prótese foi removida em média com $28,2 \pm 18,4$ dias. Em 80,8% houve sucesso terapêutico. 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 clínica⁷⁷.

Na série de Garofalo et al. foram selecionados 11 pacientes. Em 5 deles foi usada a prótese parcialmente recoberta de tamanho tradicional e no restante o Megastent totalmente recoberto (prótese mais longa) com o objetivo de menor taxa de migração. Observou-se que a prótese parcialmente coberta falhou em 3 de 5 pacientes. O autor atribui o insucesso ao comprimento da prótese que não ultrapassa a incisura angularis fazendo com que não reduza a pressão intra gástrica. Nesses 3 que falharam foi utilizada a prótese mais longa com sucesso. Outra vantagem da prótese longa é que ela é mais larga dificultando, segundo autor, a migração; outra vantagem é a facilidade na remoção. O tempo de remoção é 15 x 38 min. O autor sugere terapia combinada com clips, porém em uma apresentação mais crônica. Megastent pré pilórico é o segredo do sucesso. Todos colocavam dreno pigtail internamente e retiravam com 3 semanas isso em conjunto com o stent⁷⁸.

Na pequena série de Juza et al., 5 pacientes foram submetidos a sleeve como cirurgia primária. Os pacientes diagnosticados com fístula eram imediatamente submetidos a abordagem laparoscópica e aposição de prótese, preferencialmente, no mesmo ato. 4 pacientes foram diagnosticados com fístula até o 4^a dia e 1 no 7^o dia. Todos os pacientes foram submetidos a, pelo menos, 3 sessões endoscópicas devido a migração da prótese em 3 casos e por vazamento ao redor da prótese quando foi necessário o reposicionamento nos 2 casos restantes. O tempo médio de permanência da prótese foi de 29 dias. O autor sugere que o tempo de permanência de prótese menor que a literatura em geral talvez se deva ao diagnóstico e

abordagem precoce. O autor sugere a abordagem conjunta por via laparoscópica e endoscópica de preferência no mesmo ato anestésico⁷⁹.

Na série de Klimczac et al., foram selecionados 14 pacientes em que foi utilizado MEGA stent (Taewoong NITI-S MEGA Covered Esophageal Stent) totalmente recoberto. Ocorreram 2 complicações decorrentes da prótese: uma perfuração esofágica e 1 ulceração. 2 pacientes evoluíram a óbito por complicações decorrentes de sepse grave antes de instituírem o tratamento endoscópico e foram excluídos do estudo. O autor advoga o uso desse modelo de prótese tendo como vantagem maior facilidade no reposicionamento, cobertura de toda a linha de grampo. Apesar da expectativa de menor taxa de migração devido ao tamanho do stent e de seu diâmetro, em 6 pacientes da amostra houve necessidade de reposicionamento da prótese. Observou-se taxa de cura de 90,2% com tempo de resolução em média de 34 dias. A duração média das próteses era de 32 dias⁸⁰.

No coorte de Martin Del Campo et al. foram selecionados 24 pacientes. Nesse estudo foi utilizada prótese totalmente recoberta de tamanho tradicional com programação inicial de retirada de 6 semanas. 4 pacientes obtiveram sucesso terapêutico após a primeira troca. O tempo médio de permanência das próteses foi de 28,8 dias. Observou-se uma taxa de migração de 22%. Um dado que chama atenção nesse estudo é o número percentual elevado de fístulas crônicas. Houve 1 óbito decorrente de complicações sépticas pela fístula. O autor observou aumento do tempo de internamento nesse grupo além de menor taxa de sucesso com a terapia endoscópica com próteses. Nesses casos refratários foram tentadas outras modalidades terapêuticas como a dilatação com balão, cola de fibrina e clips. Uma outra consequência desse perfil da amostra, fístulas com apresentação mais tardias, foi o número percentual de conversões para o bypass gástrico em Y de Roux em 5 pacientes. O autor sugere ainda que a terapia endoscópica, nesse grupo, deve ser abandonada mais precocemente em relação ao tratamento cirúrgico⁸¹.

Na série de Moon et al. foram analisados 15 pacientes que desenvolveram fístula de um grupo de 539 pacientes submetidos a Gastrectomia Vertical por via laparoscópica e robótica. Foi observada uma taxa de fístula da ordem de 4% no grupo da cirurgia robótica comparado ao grupo da cirurgia laparoscópica possivelmente associado à curva de aprendizado. Um fato marcante é que o autor advoga que em fístulas menores pode ser usado reparo primário, se fístula de apresentação aguda e menor que 1 cm, o uso de cola e hemoclips. No grupo

submetido a implante de stent a taxa de sucesso no 1º stent era em torno de 50%. Houve conversão de 2 pacientes para Bypass Gástrico por falha terapêutica⁸².

O estudo de Montuori et al., contou com um total de 6 pacientes. Houve 1 óbito decorrente de complicações do choque séptico na amostra. Do restante dos pacientes 4 foram fístulas precoces e 1 aguda. Os pacientes eram tratados de acordo com algoritmo baseado no *International sleeve gastrectomy expert panel consensus statement: best practice guidelines based on experience of >12,000 cases*. 3 pacientes foram submetidos a reoperação enquanto que os 2 restantes não necessitaram de abordagem cirúrgicas sendo submetidos apenas a drenagem percutânea. Houve resolução da fístula em todos os casos. Ocorreu migração da prótese em 3 casos. O autor sugere que em caso de abordagem cirúrgica não recomenda sutura do orifício fistuloso pois o objetivo da abordagem seria apenas a lavagem, coleta de material para cultura e uma drenagem satisfatória. Conclui ainda que a abordagem com stent é segura e eficaz⁸³.

Na série de Nedelcu et al., 19 pacientes com fístula foram arregimentados. O IMC médio foi de 46. Todos foram submetidos a laparoscopia com drenagem cavitária e posteriormente à abordagem endoscópica. Foram divididos em 2 grupos de acordo com o tamanho da fistula >1cm e a presença ou não de estenose associada. Foi proposto também, após os resultados, um algoritmo e a individualização do tratamento da fístula de acordo com o tempo de diagnóstico e seu calibre. Observou-se que fístulas com diâmetro superior a 1cm parecem se beneficiar mais do uso de próteses em comparação com as menores de 1cm. O tempo médio de resolução da fístula foi de 3,4 meses e houve sucesso em 100% dos casos sem óbitos⁸⁴.

Nimeri et al., em sua série, acompanharam 14 pacientes que desenvolveram fístula após sleeve. 10 eram procedimento primário e 4 revisional de banda gástrica. 12 fístulas eram precoces e 2 crônicas. Apenas 4 pacientes foram submetidos a uso de prótese endoscópica. Foi indicado o uso de stents nas fístulas em que era evidenciado estenose ou alteração no eixo da incisura angularis. Houve sucesso em todos os casos. O autor recomenda nos casos de apresentação com quadro de sepse a abordagem cirúrgica para drenagem cavitária e confecção de jejunostomia. Reforça ainda que os pontos-chaves para o tratamento são a alimentação através de jejunostomia e a correção da estenose. Nesse estudo o autor recomenda para as fístulas refratárias ao tratamento endoscópico com prótese

a realização de esofagojejunostomia em Y de Roux e ressecção de local da fístula com realização de anastomose acima desse local e manutenção de remanescente gástrico com confecção de gastrostomia para alimentação. Um dado interessante nesse estudo é a taxa de falha terapêutica das próteses que chega a 84,6%, possivelmente esse dado é justificado pelo tempo de apresentação das fístulas, mais tardio⁸⁵.

No estudo de Quezada et al. foram selecionados 19 pacientes com o objetivo de analisar a abordagem precoce com o uso de próteses totalmente recobertas. Foram subdivididos em 2 grupos: O primeiro com os pacientes que possuíam abordagem precoce no momento do diagnóstico da fístula concomitante com a reoperação ou apenas o stent; O outro aos pacientes reoperados para drenagem cavitária ou drenagem percutânea e posteriormente, se necessário, submetidos a implante da prótese. Observou-se um tempo de resolução menor no subgrupo da abordagem precoce 50 x 109 dias com $p=0,008$. Foi observada uma taxa de migração da ordem de 34% possivelmente atribuída ao tipo de prótese utilizado. O tempo de permanência em média da prótese foi de 60 dias. A maior parte permanecendo por mais de 6 semanas⁸⁶.

Na série de Simon et al., estudo retrospectivo com 9 pacientes com fístula com dados coletados entre 2009 e 2011. O IMC médio foi de 44,1. Todos os pacientes foram após o diagnóstico com TC de abd c/c foram submetidos a abordagem cirúrgica e drenagem cavitária associadamente a uso de prótese. A prótese utilizada nesse estudo foi de 17 cm e teve duração média de 6 semanas. Houve migração da prótese em 2 pacientes necessitando reposicionamento. Na amostra não houve diferença em relação ao tempo de cura com a classificação da fístula aguda e precoce (135 x 144). Observou-se também que nos pacientes em que era colocado prótese com < 3 semanas do diagnóstico da fístula o tempo de cura era menor em relação aos que colocaram após esse período (99 x 204 dias). Houve um paciente que não foi incluído no estudo pois foi tratado conservadoramente sem abordagem cirúrgica nem prótese pois os achados da TC não mostravam coleções e clinicamente estava estável⁸⁷.

Southwell et al., descreveram 21 casos de fístula após Gastrectomia Vertical tratados por via endoscópica. Foi utilizada inicialmente uma prótese longa. Em dois casos foi utilizada a prótese Taewoong Niti-ST Mega® (230 mm x 32 mm), e em um caso uma prótese Niti-S Ogra® (200 mm x 24 mm x 32 mm), customizada. Há

especial destaque para o desenvolvimento desta última prótese pois possui um aparato proximal, parcialmente recoberto, para impedir a migração através da formação de reação tecidual local. Outro ponto importante é a relação entre o tempo de resolução e o tempo do diagnóstico à terapia endoscópica. Observou-se que os pacientes que eram submetidos a tratamento endoscópico com menos de 2 semanas apresentavam tempo de resolução da fístula menor 61 dias comparado ao outro grupo com 105 dias $p=0,07$. Entretanto foi observada relação com significância estatística $p=0,001$ quando relacionado o tempo para a realização da terapia endoscópica com o tempo de internamento. O grupo dos pacientes que foram submetidos a tratamento endoscópico com menos de 2 semanas permaneceu internado pelo período de 58,6 dias comparado aos 123,9 dias do grupo com mais de 2 semanas. Como terapias adicionais endoscópicas foi realizado desbridamento das bordas do orifício fistuloso, dilatação com balão e colocação de clipe (1 caso). O estudo apresentou uma taxa de sucesso de 95,5% da terapia endoscópica. No caso em que não houve sucesso foi realizada conversão cirúrgica para BGYR⁸⁸.

No estudo de Tan et al., que contou com 14 pacientes operados entre 2007 e 2008 dos quais 11 tiveram o sleeve como cirurgia primária e o restante como revisional de banda gástrica. Os pacientes foram classificados quanto à fístula em precoces (<7 dias) e tardia (>7dias). A amostra se dividiu com 8 precoces e 6 tardias. O tempo de permanência em média foi de 8 semanas para as precoces e 3 semanas para as tardias. Foram submetidos ao uso de próteses 8 pacientes em que o tempo médio de permanência da prótese foi de 6 semanas com sucesso após sua retirada. Contudo, desse grupo, 4 necessitaram remoção precoce da prótese sendo 2 por migração, 1 por sangramento e 1 no qual houve torção da prótese. Diante da experiência desse serviço o autor não recomenda o uso da prótese endoscópica como primeira alternativa e sugere a tentativa de outros métodos no tratamento das fístulas como drenagem percutânea, aposição de dreno em T no orifício fistuloso, etc⁸⁹.

Na série retrospectiva de Tringaliet al., foram analisados 10 pacientes com diagnóstico de fístula e tratados através da colocação de prótese Niti-S Beta® (Taewoong Medical Industries, South Korea), cujo comprimento variou de 18 a 23 cm. 2 pacientes foram submetidos à reabordagem cirúrgica, 3 a drenagem percutânea e o restante já possuíam dreno colocado na cirurgia primária. A prótese foi implantada, em média 50,9 (13-141) dias após o diagnóstico do vazamento. Esse

procedimento ocorria após drenagem cirúrgica ou percutânea, e nos casos de sepse, após resolução do quadro. Nesse estudo foi realizado, também, 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). Nos casos da amostra, 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 se deu em média 36,4 (8-66) dias após a colocação, sem relato de intercorrências. Houve cura da fístula em 80% dos casos após a remoção. Os 2 casos em que não houve cura: em um, observou-se migração da prótese que foi tratada por remoção e colocação de nova prótese, com cura no tratamento; Em outro paciente, diante da falha no fechamento da fístula, realizou-se a implantação de drenos de pigtail com cura da fístula. Outra complicação observada foi ulceração gástrica na borda distal da prótese, em dois casos, e em um caso ocorreu subestenose esofágica devido ao tecido hiperplásico criado na borda proximal da prótese sem, no entanto, gerar qualquer sintomatologia ou repercussão clínica⁹⁰.



3 MÉTODOS

3.1 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi desenvolvido no Serviço de Cirurgia Geral do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco (HC-UFPE) e em outros serviços privados de Cirurgia Bariátrica do Recife.

3.2 AMOSTRA

Foram selecionados 22 prontuários de pacientes com diagnóstico de fístula digestiva após gastrectomia vertical, dos quais houve uma perda de um paciente da amostra por óbito. Um total de 21 pacientes foram incluídos para o estudo, no período de dezembro de 2017 e novembro de 2019. As cirurgias primárias, bem como o tratamento, foram realizadas no período compreendido entre julho de 2011 a novembro de 2019, todas operadas pelo mesmo cirurgião.

3.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- ◆ Submetidos à cirurgia bariátrica pela técnica de Gastrectomia Vertical (Sleeve Gástrico) como procedimento original ou como cirurgia revisional;
- ◆ Diagnóstico clínico, endoscópico ou radiológico de fístula digestiva pós operatória < 90 dias;
- ◆ Tratamento endoscópico com ou sem abordagem cirúrgica (via laparoscopia ou laparotomia).

3.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- ◆ Gestantes, portadores de Doença Renal Crônica (DRC), Doença Hepática Crônica (DHC) e Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV);
- ◆ Tempo de seguimento após a resolução da fístula menor que 3 meses;
- ◆ Fístula com diagnóstico a partir de 90 dias (crônica) da data da cirurgia bariátrica.

3.5 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Será realizado um estudo tipo série de casos consecutivos, de caráter observacional, longitudinal, retrospectivo e descritivo. Os dados utilizados foram coletados de prontuários médicos de pacientes com fístula digestiva após cirurgias bariátricas realizadas no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco (HC-UFPE) e em outros serviços privados do Recife no período de 2011 a 2019. Os pacientes foram selecionados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão e os seguintes aspectos foram analisados:

◆ Perfil demográfico dos pacientes ao diagnóstico da fístula
◆ Diagnóstico de fístula através de sintomas clínicos e achados radiológicos/endoscópicos
◆ Intervalo entre a cirurgia primária e o diagnóstico de fístula
◆ Tratamento endoscópico ao qual o paciente foi submetido (próteses, septotomias, dilatações, etc.)
◆ Complicações decorrentes do tratamento endoscópico (migração, perfuração, sangramento)
◆ Sintomatologia decorrentes do tratamento endoscópico (dor, regurgitação, tosse)
◆ Tratamento não endoscópico fornecido aos pacientes tais como: reabordagens cirúrgicas, drenagem percutânea, etc
◆ Avaliação dos aspectos relacionados à resolução da fístula: tempo de evolução, de cura, número de abordagens endoscópicas
◆ Seguimento após o tratamento proposto: presença de sintomas associados
◆ Avaliação de sucesso da cirurgia bariátrica: percentual de perda de excesso de IMC, etc

3.5.1 Variáveis estudadas

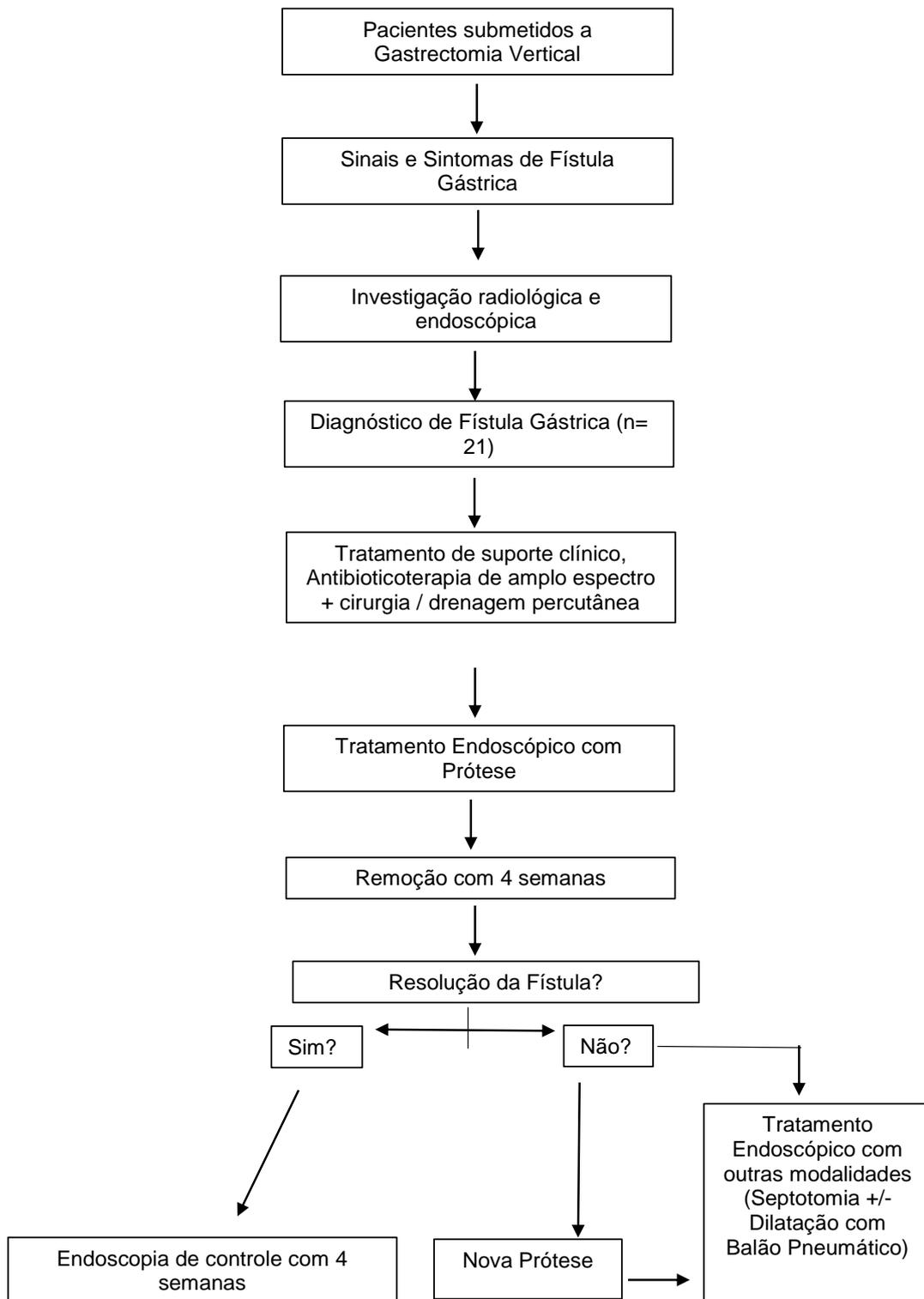
Nome da variável	Categorização
Característica da amostra	IMC, idade, sexo, comorbidades (DM, HAS), albumina pré-operatória.
Classificação da fístula	quanto ao tempo de apresentação
Complicações	localização da fístula
Tratamento endoscópico	próteses, septotomias, dilatações, etc.
Taxa de reoperação	reabordagem cirúrgica
Tempo de internamento	contabilizado a partir da reinternação
Custo	calculado de acordo com internamento, procedimentos ambulatoriais, recursos médicos e materiais)
Migração de prótese	presença de deslocamento de mais de 2 cm a nível proximal e/ou distal medidos por endoscopia ou radiografia
Sucesso/ cura da fístula	fechamento do defeito e/ou ausência de débito pelo dreno e/ou ausência de escape em exame contrastado

3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados foram analisados descritivamente através de frequências absolutas e percentuais para as variáveis categóricas e das medidas: média, desvio padrão, valor mínimo, P25, mediana, P75 e valor máximo para as variáveis numéricas. Para avaliar associação entre duas variáveis categóricas foi utilizado o teste Exato de Fisher (desde que a condição para utilização do teste Qui-quadrado não foi verificada) e para a comparação entre duas categorias em relação a variável numérica foi utilizado o teste de Mann-Whitney. Para avaliar o grau da relação entre duas variáveis numéricas foi obtido o coeficiente de correlação de Spearman e o teste t-Student específico para a hipótese de correlação nula.

A escolha do teste de Mann-Whitney e da correlação de Spearman foi devido ao tamanho da amostra inferior a 6 casos ou ausência de normalidade. A verificação da normalidade foi realizada pelo teste de Shapiro-Wilk.

A margem de erro utilizada na decisão dos testes estatísticos foi de 5%. Os dados foram digitados na planilha EXCEL e o programa utilizado para obtenção dos cálculos estatísticos foi o IMB SPSS na versão 23.

**Figura 6** - Fluxograma de tratamento

3.7 PROCEDIMENTOS TÉCNICOS

Todos os pacientes com fístula gástrica foram conduzidos através de tratamento clínico, endoscópico e/ou cirúrgico, com a administração de antibióticos, suporte nutricional e outras medidas clínicas para estabilização do quadro séptico.

O tratamento cirúrgico foi efetuado com o objetivo de lavar e drenar a cavidade abdominal para controle do processo infeccioso intra-abdominal não sendo feita abordagem direta da fístula.

Os procedimentos endoscópicos foram realizados em caráter ambulatorial ou ambiente hospitalar, com indicação de internação para pacientes cujo quadro clínico necessitava de vigilância clínica ou outras medidas de suporte. Exames com auxílio da radioscopia foram utilizados durante o procedimento endoscópico, de modo seletivo.

3.7.1 Procedimentos cirúrgicos

Os pacientes foram submetidos a gastrectomia vertical por videolaparoscopia de forma padronizada com equipe formada por um único cirurgião principal em todos os procedimentos sob anestesia geral. A operação inicia-se com a dissecação e remoção do coxim gorduroso da transição esofagogástrica de modo a permitir completa visualização da face esquerda do pilar diafragmático esquerdo. Em seguida, procede-se a liberação e ligadura da grande curvatura gástrica com energia ultrassônica começando na porção distal do corpo gástrico, continuando em sentido proximal em direção ao esôfago e posteriormente distal até próximo ao piloro com distância de 4- 5 cm. A parte do fundo gástrico aderida ao pilar diafragmático é totalmente solta na sua porção posterior, liberando-se todas as aderências até completa dissecação do pilar diafragmático. Com o estômago todo dissecado inicia-se o grampeamento do antro a cerca de 4-5 cm do piloro com carga de 60mm. A partir do segundo disparo, todos os subseqüentes são feitos com a calibração de uma sonda gástrica número 36 Fr no interior do tubo gástrico, orientando o posicionamento em sentido paralelo ao do grampeador. No último disparo, procura-se manter em torno de 0,5 a 1 cm de estômago junto ao ângulo esofagogástrico a fim de evitar o grampeamento inadvertido do esôfago abdominal. Ao realizar o segundo e terceiro disparos, se observa com cautela a posição da incisura angular,

evitando se desta forma o estreitamento ou rotação do tubo gástrico neste ponto. Antes de cada disparo, deve ser avaliada a correta posição do grameador em referência à parede anterior e posterior do estômago, a fim de se construir tubo gástrico totalmente simétrico. Após a finalização da linha de grampeamento e confecção do tubo gástrico, realiza sutura contínua, transmural e transfixante ao longo da linha de sutura. Em alguns casos foi optado por não fazer sutura e em outros foi optado por fixação ao grande omento. Após teste de vazamento da linha de grampeamento com solução de azul de metileno, o produto da gastrectomia total é removido.

3.7.2 Procedimentos endoscópicos

Os procedimentos endoscópicos foram realizados em bloco cirúrgico, sob anestesia geral realizada por médico anesthesiologista, 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).

3.7.2.1. Colocação da Prótese

Em todos os pacientes foi utilizada um mesmo tipo de prótese metálica de nitinol, com cobertura interna de silicone e externamente parcialmente recoberta de poliuretano, de 150 mm de comprimento, 20mm de diâmetro no corpo, 25mm de diâmetro nas copas (20 x 25 x 150mm - Evolution®, Cook Medical , Estados Unidos, Registro ANVISA 10212990243) foi posicionada, com auxílio de radioscopia, recobrando totalmente a área da fístula e toda a extensão da gastrectomia vertical, com anteparo distal após a incisura angularis (ANEXO A). O posicionamento proximal da prótese foi escolhido com objetivo de situar-se 5 cm acima da junção esôfagogástrica. Não foi realizada dilatação sobre a prótese para acelerar sua expansão, assim como não foi utilizado nenhum artifício, como aposição de cliques endoscópicos ou fios de sutura, com o intuito de prevenir migração (Figura 7).

3.7.2.2. *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.

3.7.2.3 *Dilatação endoscópica*

O local de estenose da bolsa gástrica foi dilatado, utilizando um balão pneumático de 30 mm ou dilatador hidrostático de diâmetro variável entre 10 mm e 20 mm, selecionados de acordo com o calibre inicial da área estenótica, pelo período de, aproximadamente, 60 segundos. Após a dilatação, foi realizada a verificação de possíveis complicações como sangramento ou perfuração. Nos casos em que foram necessárias sessões sequenciais de dilatação, eram realizadas a cada duas semanas (Figura 9).

3.7.2.4 *Septotomia gástrica*

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 (Figura 10).

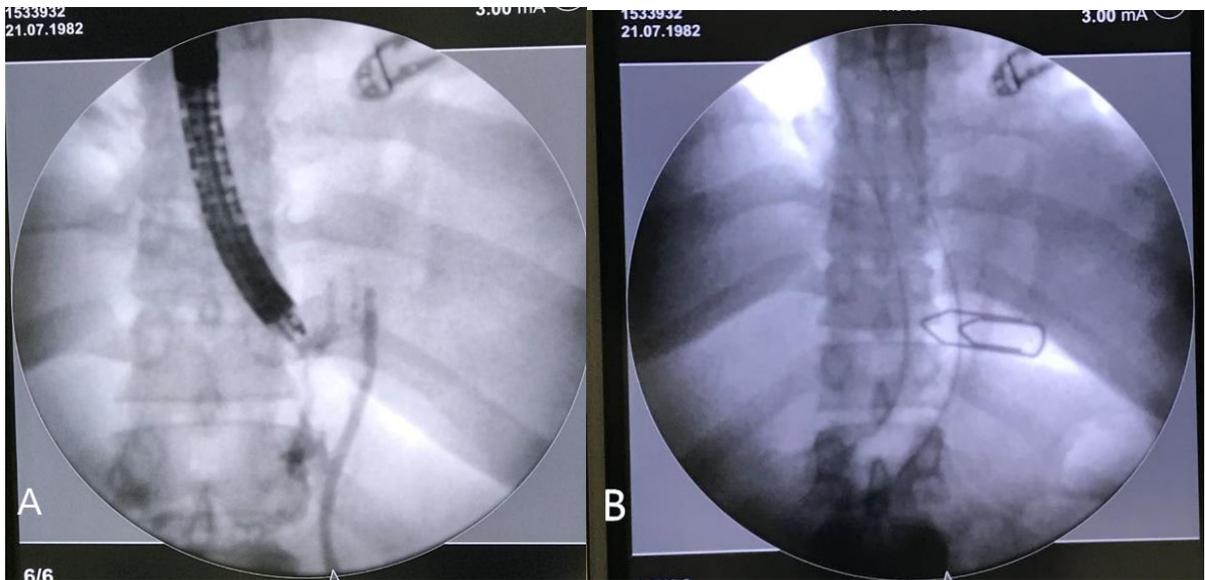


Figura 7 - Na imagem A mostra o local de extravasamento do contraste identificando a fístula. Na imagem B mostra a prótese localizada em posição adequada isolando a fístula. Fonte: Autor

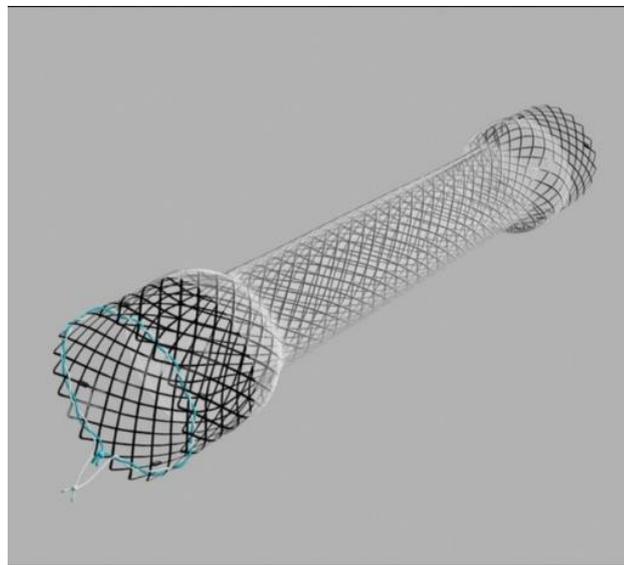


Figura 8 - Prótese endoscópica parcialmente recoberta. Fonte: Autor

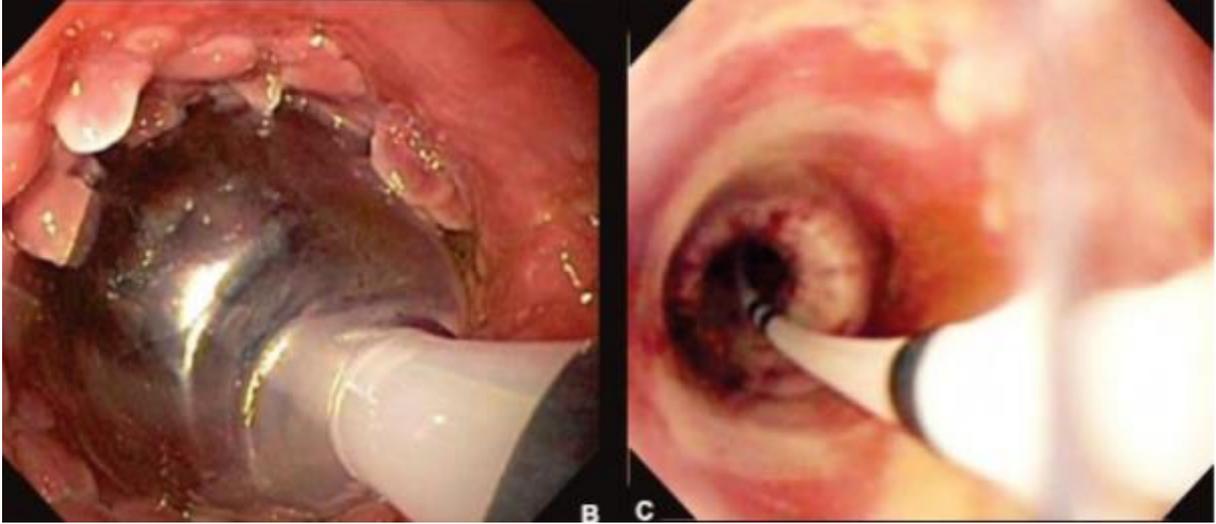


Figura 9 - Dilatação com balão por estenose⁹¹.

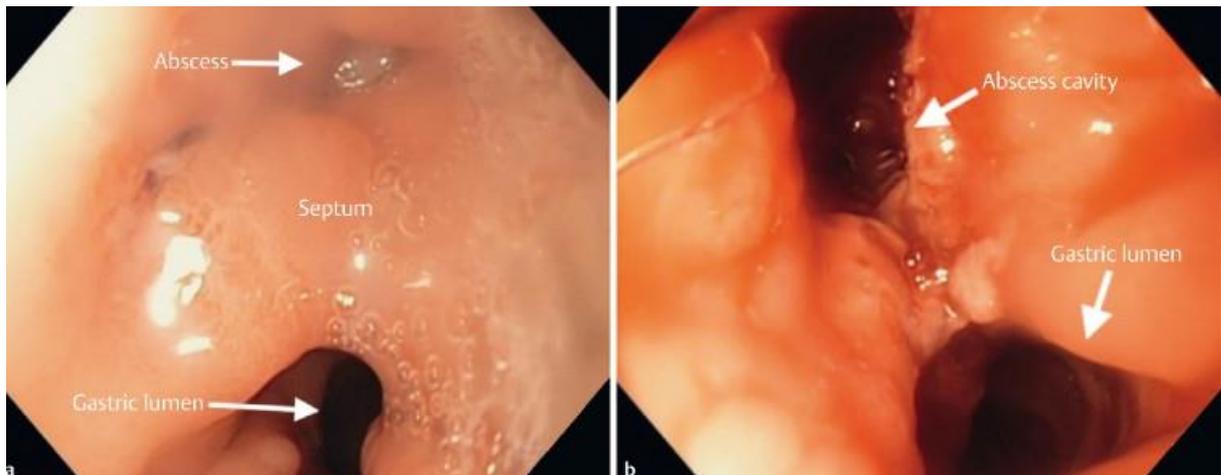


Figura 10 - Imagem A mostrando o septo formado. Na imagem B mostra a septotomia facilitando a drenagem interna do abscesso⁹²

3.8 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco em 28 de agosto de 2018 (CEP/CCS/UFPE) (Nº 2.849.154/2018) CAAE: 80858217.1.0000.5208 (ANEXO B).



4 RESULTADOS

O estudo avaliou 21 pacientes em um total de 2.374 operados no período compreendido entre julho de 2011 a novembro de 2019. Dessa amostra, a maior parte era do sexo feminino, 76,2%, com uma média de idade de 39,5 anos (25-54) e um IMC pré-operatório médio de 39,6 kg/m² (36,1 – 50,2). Nessa população, 33,3 % eram portadores de hipertensão arterial sistêmica em terapia farmacológica e 28,6 % eram diabéticos sendo dois deles insulino dependentes (Tabela 1). Os pacientes foram submetidos à gastrectomia vertical como técnica original em 19 casos e 2 como cirurgia revisional de banda gástrica ajustável laparoscópica.

Tabela 1 - Característica da amostra

Variável	n	%
Total	21	100,0
Sexo		
Masculino	5	23,8
Feminino	16	76,2
Comorbidades		
Tabagismo		
Sim	2	9,5
Não	19	90,5
Diabetes Mellitus		
Sim, com uso de insulina	2	9,5
Sim, sem uso de insulina	4	19,1
Não	15	71,4
Hipertensão arterial		
Sim	7	33,3
Não	14	66,7

Em aproximadamente 90,5 % dos casos a fístula localizava-se em topografia do ângulo de His (Tabela 2). Os 2 casos restantes, onde as lesões se deram em corpo gástrico, durante a cirurgia, havia a descrição de falha mecânica do grampeador em penúltima sessão de grampeamento. A maior parte dos pacientes, 66,7% (n = 14), necessitou de reabordagem cirúrgica, sendo a laparotomia a via escolhida em 50% dos casos para toailete e drenagem cavitários; a outra metade foi submetida a laparoscopia. Dois pacientes possuíam drenos colocados na cirurgia inicial contudo, apesar da drenagem, necessitaram ser reabordados por drenagem insatisfatória. Em nenhum caso de reabordagem cirúrgica foi tentada sutura de orifício fistuloso.

A maioria dos pacientes foram submetidos a algum tratamento endoscópico. Apenas um paciente não foi submetido a qualquer procedimento endoscópico, apenas a reabordagem cirúrgica foi suficiente. Dos pacientes que foram abordados endoscopicamente, foi necessária a passagem de pelo menos uma prótese (1-3) com tempo médio de permanência de 4 semanas. Em 2 casos as próteses foram removidas com menos de 4 semanas. Foram submetidos à septotomia, 28,6 % (n=6) com, pelo menos, 2 sessões (2 – 5). A presença de complicações decorrentes do procedimento ocorreu em apenas 2 casos sendo uma perfuração que gerou pneumoperitônio tratado de forma conservadora; o outro caso houve sangramento que foi resolvido por via endoscópica. Foi necessária dilatação em 71,4% (n=15) dos pacientes com uma média de 2 sessões (1 – 5)

A maioria das fistulas, 76,2% (n=16), teve o diagnóstico com mais de 7 dias da cirurgia bariátrica das quais apenas 1 teve o diagnóstico com mais de 45 dias. O tempo médio de surgimento foi, em média, 14,4 dias do dia da cirurgia. O tempo médio de resolução das fístulas com controle endoscópico e radiológico foi de aproximadamente 7,2 semanas (tabela 3).

A amostra teve a perda de uma paciente por óbito sendo, portanto, retirada da análise estatística geral. A paciente, de 37 anos de idade, diagnosticada com fístula no 7º DPO, e foi submetida a abordagem conjunta: cirúrgica, laparoscópica, para drenagem e toailete cavitários e endoscópica com próteses, duas em momentos distintos. Entretanto, paciente apresentou evolução insatisfatória sendo optado, em última análise, por conversão do procedimento para Bypass Gástrico em Y de Roux por via aberta. Faleceu no 45º DPO decorrente de complicações associadas à sepse grave.

O período de internamento médio foi de 75,8 dias com 61,9% da população permanecendo internados um período superior a 1 mês. Alguns pacientes complementavam o tratamento endoscópico em caráter ambulatorial e eletivo. Nos 15 pacientes em que foi possível calcular o custo total do internamento hospitalar o custo médio foi de R\$ 237.730,00 (42,3 mil - 601 mil).

No seguimento pós intervenções com controle de cura 3 meses após as abordagens, apenas 2 pacientes apresentavam sintomatologia leve persistente como regurgitação e azia.

Acerca do IMC no acompanhamento ambulatorial foi observada uma queda percentual do excesso do IMC de, em média, 77,5% (26 – 113) (tabela 4).

Ao analisar os dados referentes à tabela abaixo, é possível observar que não houve correlação estatisticamente significativa entre o tempo do diagnóstico da fístula e outras variáveis como tempo de resolução, tempo de internamento e o custo (tabela 5).

Por outro lado, observa-se uma relação direta entre o custo e os tempos de resolução e de internamento mostrando significância estatisticamente positiva. Foi observada, também, correlação estatística entre o tempo de resolução da fístula e o tempo em que o paciente permaneceu internado conforme a tabela abaixo (tabela 6).

Tabela 2 - Resultados das variáveis categóricas

Variável	n	%
Total	21	100,0
Número de próteses utilizadas		
Nenhuma	2	9,5
Uma	12	57,1
Duas	6	28,6
Três	1	4,8
Tempo de diagnóstico da fistula após a cirurgia (dias)		
1 a 7	5	23,8
8 ou mais	16	76,2
Localização da fistula		
Corpo	2	9,5
HIS	19	90,5
Tempo de resolução em (dias)		
Até 30 dias	10	47,6
Mais de 30 dias	11	52,4
Tempo de internamento (dias)		
Em até 30 dias	8	38,1
Mais de 30 dias	13	61,9
Dificuldade técnica na cirurgia		
Sim	7	33,3
Não	14	66,7
Número de sessões de dilatação		
Nenhuma	6	28,6
Uma a duas	5	23,8
Três	6	28,6
4 a 5	4	19,1
Septotomia		
Sim	6	28,6
Não	15	71,4
Número de septotomias		
2	1	4,8
3	3	14,3
4	1	4,8
5	1	4,8
Não teve septotomia	15	71,4
Complicação endoscópica		
Sim	2	9,5
Não	19	90,5
Reoperação		
Sim	14	66,7
Não	7	33,3
Tratamento		
Cirúrgico (Laparoscopia / Laparotomia)	1	4,8
Endoscópico	7	33,3
Cirúrgico (Laparoscopia / Laparotomia) + Endoscópico	13	61,9

Tabela 3 - Estatística das variáveis: tempo de diagnóstico da fístula, tempo de resolução, tempo de internamento, albumina e custo do paciente

Variável	Média	DP	Mínimo	P25	Mediana	P75	Máximo
Tempo diagnóstico fistula (dias)	14,48	12,65	2	7,50	10,00	16,50	60
Tempo de resolução em (dias)	50,68	33,81	14	28,00	42,00	70,00	140
Tempo de internamento (dias)	75,81	67,65	7	21,50	60,00	105,00	270
Albumina	4,19	0,28	4	3,93	4,20	4,30	5
Custo total do paciente (em 1000 R\$)	237.73	190.15	42.32	60.96	206.60	388.14	601.00
Número de sessões de dilatação	2,10	1,70	0	0,00	2,00	3,00	5

Tabela 4 - Estatística das variáveis: IMC, percentual de perda do excesso do IMC e tempo de
avaliação do IMC final

Variável	Média	DP	Mínimo	P25	Mediana	P75	Máximo
IMC – Inicial	39,60	3,56	36	36,70	39,50	41,00	50
IMC - Final	28,26	4,22	23	25,01	27,70	31,79	36
Tempo avaliação IMC final (anos)	1,98	1,90	0	0,50	1,50	3,00	7
Percentual perda excesso do IMC	77,52	27,19	26	52,22	84,75	99,78	113

Tabela 5 - Avaliação do tempo de resolução do problema, tempo de internamento, ocorrência de estenotomias, número de próteses e custo do paciente

Variáveis	Tempo de diagnóstico da fístula (dias)		Valor de p
	1 a 7 (n = 5)	8 ou mais (n=16)	
Tempo de resolução (dias)			
Até 30	3 (60,0%)	7 (43,8%)	p ⁽¹⁾ = 0,635
Mais de 30	2 (40,0%)	9 (56,2%)	
Tempo de internamento média ± DP (Mediana)	36 ± 29,00 (28,00)	55 ± 35,00 (56,00)	p ⁽¹⁾ = 0,249
Até 30 dias	3 (60,0%)	5 (31,3%)	p ⁽¹⁾ = 0,325
Mais de 30 dias	2 (40,0%)	11 (68,7%)	
Estenotomias			
Sim	-	6 (37,5%)	p ⁽¹⁾ = 0,262
Não	5 (100,0%)	10 (62,5%)	
Número de próteses			
Até uma	5 (100,0%)	9 (58,2%)	p ⁽¹⁾ = 0,123
Duas a três	-	7 (42,8%)	
Custo paciente (1000 reais) média ± DP (Mediana)	118,93 ± 122,95 (66,60)	285,26 ± 195,98 (313,07)	p ⁽²⁾ = 0,054

(1) Teste Exato de Fisher

(2) Teste de Mann-Whitney.

Tabela 6 - Correlações de Spearman entre as variáveis numéricas: tempo de diagnóstico, tempo de resolução, tempo de internamento e custo do paciente

Variável	Tempo			Custo paciente r _s (p)
	Diagnóstico r _s (p)	Resolução r _s (p)	Internamento r _s (p)	
Tempo diagnóstico				
Tempo resolução	0,07 (0,752)			
Tempo internamento	0,12 (0,592)	0,84 (<0,001*)		
Custo paciente	0,49 (0,073)	0,78 (0,001*)	0,87 (<0,001*)	

(*) Correlação estatisticamente diferente de zero.



5 DISCUSSÃO

A cirurgia bariátrica é considerada a abordagem mais eficaz no tratamento da obesidade. Com a epidemia da obesidade, observamos um aumento do número de procedimentos realizados. A gastrectomia vertical tem se tornado nos Estados Unidos e no restante do mundo, a partir de 2013, a técnica mais realizada. Com esse aumento, foi observado, também, um aumento absoluto do número de complicações, sendo a principal delas a fístula gástrica. Essa condição gera um aumento da morbidade e do custo hospitalar envolvidos.

Este trabalho foi um estudo observacional do tipo série de casos, longitudinal e retrospectivo idealizado com o objetivo de melhor caracterizar o perfil dos pacientes que desenvolveram fístula gástrica. Dessa forma, visando otimizar a abordagem terapêutica e reduzir os impactos dessa condição clínica que faz parte da estatística de complicações.

Apesar de relatos e séries de casos possuírem um nível de evidência mais baixo quando comparados a outros desenhos de estudo, como ensaios clínicos, possuem indicação bem definida em situações de eventos pouco comuns, como é o caso das fístulas gástricas após GV. Nesses casos, tanto o diagnóstico como a terapêutica não estão claramente estabelecidos na literatura científica. Dessa forma, esse tipo de estudo acrescentará benefícios às práticas atuais, bem como ajudará a determinar possíveis novos direcionamentos na pesquisa de um tema específico em que o resultado de poucos indivíduos possa ser representativo. Este estudo é uma série de casos utilizando uma prótese tradicional do tipo parcialmente recoberta *Evolution*[®] 15 cm e uma das maiores casuísticas disponíveis na literatura no tema de uso de próteses em fístula gástrica após *sleeve*.

Avaliamos, em nossa série 21 pacientes com fístula gástrica após Gastrectomia Vertical de um total de 2.374 pacientes operados entre 2011 e 2019 o

que gera uma taxa de fístula de 0,88%. A incidência de fístula na literatura varia de 0,5 a 8%^{12,13}. Hutter et al.⁹³, observaram em seu estudo redução na incidência de fístulas ao longo dos anos. Possivelmente, esse fato está relacionado ao aumento da experiência, à padronização da técnica cirúrgica e aos consensos e opiniões de especialistas sobre o tema^{11,94}. Acreditamos que esses valores de excelência, encontrados em nosso estudo, tendendo ao limite inferior da média na literatura se devam à expertise desenvolvida nessa técnica já que todos os pacientes foram submetidos a cirurgia de forma padronizada e operados por um mesmo cirurgião.

Em relação ao IMC, a média pré-operatória foi 39,6 kg/m², e no pós-operatório a média foi 28,26 kg/m², com uma média de perda de excesso de peso de 77,52%. Esse valor é considerado um resultado satisfatório em relação a perda de peso, o qual a maioria dos autores consideram um percentual acima de 50 -60% de perda do excesso de peso como sucesso terapêutico.

Com relação à localização, as fístulas em sua maioria localizam-se no terço proximal com uma taxa que na literatura varia de 71% a 100%^{86,88,95,96}. Neste estudo, em concordância com a literatura, observamos uma taxa de 90,5% das fístulas localizadas no terço proximal. O restante localizou-se em terço médio devido à falha técnica do aparelho no disparo em linha de grampeamento. Essa predileção pelo terço proximal se deve a esta ser uma área mais sujeita à isquemia e também a gradientes maiores de pressão, comprometendo a linha de sutura.¹⁷ Por essa razão, acreditamos que a dissecação excessiva dessa área não se faz necessária pois não gera incremento em remoção de uma porção maior de fundo gástrico para maior perda de peso. Além disso, pode gerar maior desvascularização dessa região, aumentando, assim, o risco de fístula.

O diagnóstico de fístula no paciente obeso representa um desafio diante de peculiaridades na apresentação clínica em comparação a um paciente eutrófico o que justifica a alta suspeição naquele grupo na presença de sinais e sintomas sugestivos. Os principais sinais e sintomas são, como citados anteriormente, taquicardia, febre e dor abdominal que pode irradiar principalmente para ombro esquerdo e região subescapular decorrente de irritação do nervo frênico.⁹⁷ Na suspeita diagnóstica, deve-se lançar mão de exames de imagem contrastados, os principais: a radiografia contrastada e a TC com contraste oral e venoso. Ambos possuem baixa sensibilidade (0-25%), porém especificidade elevada (90-95%). Esta última apresenta maior especificidade e, portanto, é recomendada como exame de

escolha nos pacientes estáveis clinicamente. A radiografia contrastada tem maior aplicabilidade no seguimento e controle de cura da fístula⁶⁴.

Em nossa casuística, a maioria dos pacientes teve apresentação clínica após sete dias, por essa razão, utilizamos, além da endoscopia digestiva alta, preferencialmente a TC contrastada em relação à radiografia contrastada por apresentar sensibilidade e especificidade superiores nesses casos. Nos casos em que a TC foi negativa, porém em que havia alta suspeição, ou nos pacientes instáveis, a intervenção cirúrgica foi a escolha, pela maior acurácia, com a via laparoscópica sendo a via preferencial.

Quanto ao tempo de apresentação, Rosenthal et al. propuseram a divisão em aguda (<7 dias), precoce (8 – 42 dias), tardia (>42 dias < 3 meses) e crônica (> 3 meses)¹¹. Em uma revisão contendo 4.888 pacientes, Aurora et. al. observaram que das 52 fístulas em que foi documentado o tempo de diagnóstico desde a cirurgia, 40 delas se apresentavam com mais de 10 dias (11-31 dias) após a alta. Isso infere que a maior parte das fístulas têm uma apresentação, de certa forma, mais tardia e, em sua maioria, serão manejadas de forma minimamente invasiva segundo o autor¹². Em concordância com a literatura, em nossa amostra 23,8% (5) dos casos desenvolveram fístula aguda, 71,4%(15) fístula precoce e 4,7% fístula tardia (1).

Neste estudo, com base em observação clínica, havia a ideia que o tipo de apresentação da fístula poderia alterar o tempo de resolução da fístula e de permanência hospitalar. Observou-se uma tendência a um maior número de intervenções endoscópicas e a um maior tempo de estadia hospitalar nesse grupo de apresentação com mais de 7 dias que, entretanto, não foi constatada, com base nos dados obtidos, em uma relação estatisticamente significativa. Isso nos faz supor que em uma amostra maior talvez fosse possível obter significância estatística dessa correlação.

Acredita-se, ainda, que um dos principais fatores responsáveis por afetar o tempo de internamento e de resolução da fístula parece ser, de fato, a intervenção precoce, ou seja, o tempo entre o diagnóstico da fístula e a intervenção endoscópica. Southwell et al., conforme citado anteriormente, constatou redução importante no tempo de resolução 61 dias x 105 dias ($p=0,07$) mas, principalmente, no tempo de permanência hospitalar 58,6 dias x 123,9 dias no grupo de intervenção endoscópica mais precoce com $p = 0,001$ ⁸⁸. Murino et al., em sua análise também considera a abordagem endoscópica precoce como um fator preditivo de sucesso

terapêutico⁹⁸. Por outro lado, em nossa coleta de dados não dispomos dessas informações. Consideramos, portanto, como uma limitação decorrente até mesmo do desenho do nosso estudo, do tipo retrospectivo.

Após o diagnóstico de fístula, os pacientes eram submetidos a medidas de suporte conforme a recomendação proposta pela maioria dos autores: dieta zero via oral, antibioticoterapia de amplo espectro, suporte nutricional preferencial por via oral ou sonda nasoenteral, inibidores de bomba de próton além de medidas clínicas para manutenção da homeostase⁶⁴.

Nos “primórdios” da terapêutica endoscópica para o tratamento de fístulas após GV o cerne era a tentativa de fechamento primário do orifício fistuloso. Para isso, lançava-se mão de cola de fibrina, clips⁹⁹⁻¹⁰¹. Essas terapias eram pouco eficazes, especialmente em fístulas maiores. Com a evolução da percepção da fisiopatologia e do entendimento da mecânica do desenvolvimento da fístula, foram surgindo novas técnicas de tratamento endoscópico, com destaque para o uso de próteses endoscópicas, septotomias e a dilatação com balão.

O objetivo atual do tratamento endoscópico é manter a permeabilidade do tubo gástrico, bloquear ou dificultar a perpetuação do processo inflamatório e infeccioso e fornecer suporte nutricional por via enteral. Além disso, é de suma importância corrigir os fatores mecânicos contribuintes com o desenvolvimento e manutenção da fístula como estenose distal, rotação do eixo, etc. Para este fim, lançou-se mão do uso de próteses endoscópicas¹⁰².

O tratamento endoscópico promove a manutenção da luz gástrica, oclusão mecânica do orifício fistuloso, o que diminui o processo de lesão química e de contaminação da cavidade abdominal. Além disso, promove a correção de eventuais desvios de eixo durante a confecção do tubo gástrico. Esse conjunto de fatores mecânicos, gera redução da pressão intraluminal e facilita o esvaziamento gástrico^{19,73}.

Via de regra, o uso de prótese, juntamente com o suporte clínico, na fase aguda, apresenta elevada taxa de sucesso. Diante disso recomendamos a passagem precoce de prótese na vigência do diagnóstico de fístula. É importante salientar que o uso de próteses ainda não é um consenso e é considerada uma terapia off label⁶⁴. Puli et al., em sua revisão sistemática observou uma taxa de sucesso com o uso de próteses da ordem de 87,7%²¹.

As principais complicações associadas são sangramento, perfuração, migração e dificuldade em sua remoção bem como reestenose. Essas complicações estão associadas, também, ao tempo de permanência da prótese.^{73,103} No nosso estudo, optamos pelo uso de próteses parcialmente recobertas que permaneciam, em geral, quatro semanas. Utilizamos em nosso estudo esse período pois após 4 semanas observamos um aumento na dificuldade de remoção decorrente da hiperplasia tecidual induzida pela porção não recoberta da prótese. Além disso, acreditamos que pode aumentar o risco de nova estenose⁸⁸.

Uma das principais complicações do uso de próteses endoscópicas é a migração. A taxa varia de 12% chegando a quase 60% em algumas séries^{104,105}. Isso gera uma necessidade de maior número de intervenções endoscópicas, aumento no custo hospitalar e, principalmente, aumento na morbidade associada.

Puli et al., em sua metanálise encontrou uma taxa de migração de 16,94%. O autor sugere que a migração pode estar diretamente associada ao tempo de permanência da prótese e recomenda como tempo ideal entre 6 e 8 semanas. Na nossa casuística, as próteses em geral permaneceram menos de 4 semanas fato que pode corroborar com essa menor taxa²¹.

Martin del campo et al., em seu estudo, utilizando próteses parcialmente recobertas, mostrou uma taxa de migração de 22%⁸¹. Essa taxa, quando comparada aos dados do estudo de van Wezenbeek et al., que obteve 66% de migração, mostra redução importante pois neste estudo foi utilizada uma prótese desenvolvida para este fim, a Hanarostent[®] 24cm totalmente recoberta e com dispositivo antirrefluxo. Esse último estudo merece destaque devido à alta taxa de complicação especialmente no grupo submetido à Gastrectomia Vertical ironicamente com uma prótese desenvolvida para este fim. Os autores não chegaram a uma explicação clara desse achado¹⁰⁶. Leenders et al., em sua série elabora a hipótese de que próteses longas tendem a migrar mais por ação da peristalse¹⁰⁷.

Krishnan et al., observaram uma redução da taxa de migração de prótese de 41,8% para as cirurgias bariátricas em geral realizadas antes de 2012 para 15% nos pacientes operados após esse período atribuindo ao uso de novas técnicas e tecnologia disponível. Restringindo ao grupo submetido à Gastrectomia Vertical, a taxa de migração foi de 12,5%. Observaram também que não havia correlação entre migração e necessidade de reabordagem cirúrgica pois a resolução era feita por via endoscópica¹⁰⁸.

Um fato interessante em nossa amostra é que utilizamos uma prótese de tamanho tradicional (15 cm), portanto, era esperado que houvesse uma taxa de migração não desprezível. Entretanto, diferentemente do que é descrito na literatura, não foi observada migração das próteses em nossa casuística. Atribuimos tal fato, não usual, ao tipo de prótese utilizada, parcialmente recoberta, que promove uma hiperplasia tecidual reacional gerando uma firme adesão da prótese à mucosa nos pontos de anteparo proximal e distal o que dificulta a migração. Outro ponto que merece destaque é o aspecto mecânico e técnico de posicionamento: no sentido proximal, 5 cm acima do orifício fistuloso e com anteparo distal, em geral, após a incisura angularis, esse fato que dificulta a migração no sentido proximal.

O uso da prótese endoscópica na fase aguda em associação ao suporte clínico é importante no processo de fechamento da fístula. Entretanto, após sua retirada ainda é observado algum grau de fístula presente. Nesses casos utilizamos outras modalidades endoscópicas na propedêutica, como a septotomia e a dilatação com balão. Além disso, indicamos essas modalidades endoscópicas nos pacientes com apresentação mais tardia¹⁰⁹.

A septotomia é uma modalidade da terapêutica endoscópica que permite auxiliar no processo de resolução da fístula quando a prótese já não se faz mais necessária. Não é recomendada a sua realização na fase aguda diante da friabilidade dos tecidos e do risco elevado de sangramento e perfuração. A sua utilização ideal se dá em uma fase mais tardia do processo inflamatório, quando se forma um septo fibrótico e uma cavitação que perpetuam o processo inflamatório. O objetivo da septotomia é promover uma comunicação entre a câmara gástrica e a cavidade fibrótica de forma a facilitar a drenagem interna dessa coleção para o trato gastrointestinal^{109,110}.

Campos et al. aponta a estenose distal como fator desencadeante do evento fistuloso, assim como provável fator perpetuador do mesmo, sendo sugerido a realização da septotomia, por via endoscópica, seguido de sessões de dilatação com balão como parte do arsenal terapêutico adequado⁶². No presente estudo, 6 pacientes foram submetidos a septotomia. Atribuimos esse número menor possivelmente ao tempo de apresentação das fístulas, em sua maioria precoce, e à eficiência do uso das próteses que foi resolutive na maioria dos casos como tratamento único.

Em nosso estudo, 71,4% dos pacientes se submeteram a pelo menos uma sessão de dilatação com balão pneumático de acalasia. A principal aplicabilidade se deu no intuito de corrigir a estenose em topografia mais distal junto à incisura angularis.

O tratamento cirúrgico é considerado como uma forma de tratamento complementar com lugar cada vez mais restrito, diante do avanço nas tecnologias de abordagens endoscópicas e percutâneas guiada por imagem minimamente invasivas em centros de excelência. Porém possui respaldo técnico por viabilizar o controle da sepse abdominal através da limpeza exaustiva da cavidade, nos casos de peritonite, além de ser uma via para drenagem e de promover um suporte nutricional, pela confecção de uma jejunostomia, por exemplo. Inclusive, um ponto que merece menção, é que em nossa casuística tivemos um caso que não necessitou de tratamento endoscópico, apenas a laparotomia com drenagem foi suficiente em associação às medidas de suporte clínico¹¹¹.

Em nossa amostra, 66,7% (14) dos pacientes foram submetidos a reabordagens cirúrgicas seja por via laparoscópica ou por laparotomia. Em nenhum dos casos foi realizada tentativa de fechamento primário do orifício fistuloso diante das baixas taxas de sucesso^{64,65}.

Acreditamos que esse elevado número de pacientes abordados, a nosso ver, tenha origem multifatorial: a precariedade de acesso à drenagem percutânea, o custo e disponibilidade das próteses que gera atraso em sua implantação e as condições clínicas de gravidade do paciente que pode não permitir aguardar apenas o tratamento endoscópico são fatores que contribuem para uma abordagem mais invasiva implicando, assim, em um aumento na morbidade envolvida.

A fístula é uma condição que, além da morbidade associada, possui um custo inerente e considerável. Em nossa casuística, dos 21 pacientes, conseguimos coleta efetiva dos dados referentes ao custo em 15 pacientes. O custo médio foi da ordem de R\$ 237.730,00.

A análise de custo representa um importante desafio. Conforme citado por Nedelcu et al. os custos podem ser divididos em duas esferas: diretos que corresponde ao custo relacionado aos recursos médicos, ao internamento, aos procedimentos ambulatoriais, etc; e os custos indiretos que representam a maior dificuldade devido à escassez de dados para quantificar fielmente os valores. Nesta mesma série, o autor apresentou um custo médio em torno de € 78.682,00 (o

equivalente, à data em que o artigo foi publicado, fevereiro de 2017, à quantia de R\$ 244.701,02), valor semelhante ao encontrado em nosso estudo¹¹².

Observamos, em nosso estudo, um aumento do custo diretamente associado ao tempo de resolução da fístula: fístulas agudas (<7 dias) tinham menor custo em comparação às fístulas precoces (>7 dias). Relação semelhante foi observada ao se analisar o custo e o tempo de internamento. Atribuímos esses fatos possivelmente a um maior período para a resolução e cura da fístula desse segundo grupo de apresentação mais tardia. Isso geraria, naturalmente, um maior custo direto, conforme descrito acima, decorrente dos recursos médicos envolvidos, com mais procedimentos endoscópicos, por exemplo, associado a um tempo de internamento maior contribuindo, assim, com o aumento desse custo envolvido.

Outro fator importante a ser destacado é que, diante da escassez de dados a respeito do custo envolvido nos pacientes que desenvolvem fístula após Gastrectomia Vertical, esse estudo é uma das primeiras séries de casos utilizando próteses parcialmente recobertas e com umas das maiores casuísticas disponíveis na literatura.

Apesar de ser uma patologia de elevada morbidade, a mortalidade é relativamente baixa. Um fato interessante que merece destaque é que, em nossa casuística, em um meio de 2374 pacientes, apresentamos apenas 1 óbito relacionado a complicações decorrente de fístula. Acreditamos que essa taxa pode ser justificada pela padronização técnica da cirurgia, experiência da equipe cirúrgica e multidisciplinar além de otimização dos métodos diagnósticos. Diante disto, merece destaque a taxa de sucesso do tratamento multidisciplinar proposto nesse estudo, que, se levamos em consideração o caso de óbito descrito, atingiu um índice cura de 95,4%.

Desta forma, talvez um dos principais fatores que justifique essa baixa taxa de mortalidade seja, de fato, o diagnóstico precoce que irá proporcionar as condições ideais de uma intervenção precoce e eficiente por uma equipe treinada e em um centro especializado de excelência. Isso irá acarretar queda da morbidade envolvida e a necessidade de novas laparotomias. Além disso a abordagem minimamente invasiva irá proporcionar menores períodos de internamento em favorecimento de um tratamento em caráter ambulatorial.

Diante da fístula após gastrectomias verticais se tratar de uma complicação cirúrgica com baixa incidência, em nossa experiência, há certa dificuldade na coleta

de dados e elaboração de estudos prospectivos e mesmo randomizados. Apesar de ser um estudo retrospectivo, a literatura médica carece de estudos com maior nível de evidência. É de suma importância que sejam realizados ensaios clínicos, com casuísticas maiores, comparando as diferentes formas de abordagem e tipos diferentes de próteses a fim de definir a melhor abordagem terapêutica frente a essa complicação pouco frequente em nosso meio e ao mesmo tempo desafiadora. Além disso novos estudos são necessários para fornecer uma avaliação detalhada entre o tempo de diagnóstico e o tempo de intervenção dada a importância da intervenção precoce no desfecho clínico de sucesso.

Por tudo isso, nosso estudo foi relevante pelo número total de pacientes submetidos a gastrectomia vertical no tratamento da obesidade. Isso proporcionou fornecer informações epidemiológicas para caracterizar, de maneira mais fidedigna, o perfil dos pacientes que desenvolvem fístula gástrica após a gastrectomia vertical principalmente no que se refere aos resultados obtidos com o tratamento endoscópico através do uso de próteses, balão e septotomia e que se mostrou seguro e eficaz.



6 CONCLUSÕES

De acordo com os resultados obtidos na população estudada, é possível concluir que:

- ◆ O tratamento multidisciplinar cirúrgico e endoscópico através de próteses, dilatação com balão e septotomia, apresentou-se como método seguro com elevada taxa de sucesso;
- ◆ A taxa de complicações endoscópico em nossa amostra foi de 9,5% sem nenhum caso de migração da prótese;
- ◆ A morbidade e custo hospitalar envolvidos são elevados estão diretamente associados ao tempo de permanência hospitalar e ao tempo de resolução da fístula;
- ◆ Não houve relação entre o tempo de diagnóstico da fístula e o custo hospitalar.

**UFPE****REFERÊNCIAS**

1. World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a World Health Organization Consultation. Geneva: World Health Organization, 2000. p. 256. WHO Obesity Technical Report Series, n. 284.)
2. Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica Diretrizes brasileiras de obesidade 2016 / ABESO - Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. – 4.ed. - São Paulo, SP.
3. Ministério da Saúde (Brasil). Vigitel Brasil 2014: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015.
4. World Health Organization. Obesity and overweight 2015. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/>. Acesso em: 24 Jan 2020.
5. Thorell A, MacCormick AD, Awad S, Reynolds N, Roulin D, Demartines N, et al. Guidelines for Perioperative Care in Bariatric Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society Recommendations. World Journal of Surgery. 2016 Sep;40(9):2065-83.
6. Kelles SMB, Diniz MDFHS, Machado CJ, Barreto SM. Perfil de pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, assistidos pelo Sistema Único de Saúde do Brasil: revisão sistemática. Cadernos de Saúde Pública, v. 31, n. 8, p. 1587-1601, 2015.
7. Ramos AC. O Brasil procurando preencher o seu espaço na cirurgia bariátrica. ABCD Arquivo Brasileiro de Cirurgia Digestiva 2014;27(Suplemento 1):1.
8. Faé C, Liberari R, Coutinho VF. Deficiência de nutrientes a longo prazo no pós-operatório de cirurgia bariátrica – revisão sistemática. SaBios: Revista de Saúde e Biologia., v.10, n.2, p.46-53, mai./ago., 2015.
9. Branco-Filho AJ, Nassif LS, Menacho AM, Au-Richio ERA, Siqueira DED, Fernandez RM. Tratamento da obesidade mórbida com gastrectomia vertical. ABCD Arquivo Brasileiro de Cirurgia Digestiva 2011;24(1): 52-54b.

10. The ASMBS total bariatric procedure numbers are based on the best estimation from available data (BOLD,ACS/MBSAQIP, National Inpatient Sample Data and outpatient estimations).
11. 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.
12. Aurora AR, Khaitan L, Saber AA. Sleeve gastrectomy and the risk of leak: a systematic analysis of 4,888 patients. *Surg Endosc* 2012;26:1509-1515.
13. Gentileschi P, Camperchioli I, D'Ugo S, et al. Staple-line reinforcement during laparoscopic sleeve gastrectomy using three different techniques: a randomized trial. *Surg Endosc* 2012;26:2623-2629.
14. 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.
15. 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.
16. Bransen J, Gilissen LP, van Rutte PW, Nienhuijs SW. Costs of leaks and bleeding after sleeve gastrectomies. *Obes Surg* 2015;25:1767-1771.
17. Yehoshua RT, Eidelman LA, Stein M, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy-- volume and pressure assessment. *Obesity surgery.* 2008 Sep;18(9):1083-8
18. Iannelli A, Treacy P, Sebastianelli L, Schiavo L, Martini F. Perioperative complications of sleeve gastrectomy: Review of the literature. *J Minim Access Surg.* 2019 Jan-Mar;15(1):1-7. doi: 10.4103/jmas.JMAS_271_17. PMID: 29737316; PMCID: PMC6293679
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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:E4950.

23. 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.
24. 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
25. IESS – Instituto de Estudos de Saúde Suplementar. Pareceres técnico-científicos, Cirurgia Bariátrica, 2013. Disponível em: <
http://www.iess.org.br/?p=publicacoes&id_tipo=7>. Acesso em: 18/09/2016.)
26. Ministério da Saúde (Brasil). Vigitel Brasil 2018: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018
27. Global Health Risks: Mortality and burden of disease attributable to selected major risks. Geneva: WHO Press 2009
28. McKinsey Global Institute: Overcoming obesity: An initial economic analysis. 2014. Disponível em:
https://www.mckinsey.com/~/media/McKinsey/Business%20Functions/Economic%20Studies%20TEMP/Our%20Insights/How%20the%20world%20could%20better%20fight%20obesity/MGI_Overcoming_obesity_Full_report.ashx
29. Purnell JQ. Definitions, Classification, and Epidemiology of Obesity. [Updated 2018 Apr 12]. In: Feingold KR, Anawalt B, Boyce A, et al., editors. Endotext [Internet]. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2000-. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK279167>.
30. 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);
31. 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.
32. 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.
33. National Heart, Lung, and Blood Institute, National Institutes of Health, “Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults —The Evidence Report,” *Obesity Research* 6, Suppl 2 (1998): 51S-209S.

34. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde. *Vigitel Brasil 2016: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico* [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2017 [citado 2017 mar 28]. 162 p. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/02/vigitelbrasil-2016.pdf>
35. Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. *História da cirurgia bariátrica no Brasil*. Disponível em: < <http://www.sbcbm.org.br/wordpress/pagina-exemplo/historia-da-cirurgia-bariatrica/> > Acesso em: 11/12/2019
36. Campos JM, Galvão Neto MP, Moura EGH (Eds.). *Endoscopia em Cirurgia da Obesidade*. São Paulo: Livraria Santos Editora Ltda. 2008.
37. 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.
38. Castanha CR, Tcbc-Pe ÁABF, Castanha AR, Belo GQMB, Lacerda RMR, Vilar L. Evaluation of quality of life, weight loss and comorbidities of patients undergoing bariatric surgery. . *Rev Col Bras Cir*. 2018 Jul 16;45(3):e1864. doi: 10.1590/0100-6991e-20181864.
39. 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.) (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.
40. 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.
41. 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.
42. 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.
43. Serra C, Baltasar A, Andreo L, et al. Treatment of gastric leaks with coated selfexpanding stents after sleeve gastrectomy. *Obes Surg*. 2007 Jul;17(7):866-72
44. Ramon, JM, Salvans, S, et al. Effect of Roux-en-Y gastric bypass vs sleeve gastrectomy on glucose and gut hormones: a prospective randomised trial. *Journal of gastrointestinal surgery : official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract*. 2012;16(6):1116-22.

45. Kirk, E, Reeds, DN, et al. Dietary fat and carbohydrates differentially alter insulin sensitivity during caloric restriction. *Gastroenterology*. 2009;136(5):1552-60.
46. Peterli, R, Steinert, RE, et al. Metabolic and hormonal changes after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy: a randomized, prospective trial. *Obesity surgery*. 2012;22(5):740-8.
47. 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.
48. Baltasar A, Serra C, Perez N, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy: a multi-purpose bariatric operation. *Obes Surg*. 2005 Sep;15(8):1124-8.
49. 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):9817.
50. Metabolic CICotASf, Surgery B. Updated position statement on sleeve gastrectomy as a bariatric procedure. *Surg Obes Relat Dis*. 2012;8(3):e21–e6.
51. 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.
52. Parikh M, Issa R, McCrillis A, Saunders JK, Ude-Welcome A, Gagner M (2013) Surgical strategies that may decrease leak after laparoscopic sleeve gastrectomy: a systematic review and meta-analysis of 9991 cases. *Ann Surg* 257(2):231–237.
53. 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.
54. 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.
55. Sakran N, Goitein D, Raziel A, et al. Gastric leaks after sleeve gastrectomy: a multicenter experience with 2,834 patients. *Surg Endosc*. 2013 Jan;27(1):240-5.
56. Baker RS, Foote J, Kemmeter P, et al. The science of stapling and leaks. *Obes Surg*. 2004 Nov-Dec;14(10):1290-8. 49.
57. Dubay DA, Franz MG. Acute wound healing: the biology of acute wound failure. *Surg Clin North Am*. 2003 Jun;83(3):463-81.

58. 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.
59. 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.
60. 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.
61. 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.
62. 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.
63. 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.
64. 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.
65. 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.
66. 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.
67. 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.
68. 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.

69. 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.
70. 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 NovDec;5(6):678-83.
71. Olson LK, Tan Y, Zhao Y, et al. Pubertal exposure to high fat diet causes mouse strain-independent alterations in mammary gland development and estrogen responsiveness. *Int J Obes (Lond)*. 2010 Sep;34(9):1415-26.
72. 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.
73. Serra C, Baltasar A, Andreo L, et al. Treatment of gastric leaks with coated selfexpanding stents after sleeve gastrectomy. *Obes Surg*. 2007 Jul;17(7):866-72.
74. Alazmi W, Al-Sabah S, Ali DAM, Almazeedi S. Treating sleeve gastrectomy leak with endoscopic stenting: the kuwaiti experience and review of recent literature. *Surg Endosc*. 2014;28(12):3425–8.
75. Almadi MA, Bamihriz F, Alharbi O, Azzam N, Aljammaz A, Eltayeb M, et al. Use of Self-Expandable Metal Stents in the Treatment of Leaks Complicating Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: A Cohort Study. *Obes Surg*. 2018 Jun 1;28(6):1562–70.
76. De Aretxabala X, Leon J, Wiedmaier G, Turu I, Ovalle C, Maluenda F, et al. Gastric leak after sleeve gastrectomy: Analysis of its management. *Obes Surg*. 2011 Aug;21(8):1232–7.
77. Fishman S, Shnell M, Gluck N, Meirsdorf S, Abu-Abeid S, Santo E. Use of sleeve-customized self-expandable metal stents for the treatment of staple-line leakage after laparoscopic sleeve gastrectomy. *Gastrointest Endosc*. 2015 May 1;81(5):1291–4.
78. Garofalo F, Noreau-Nguyen M, Denis R, Atlas H, Garneau P, Pescarus R. Evolution of endoscopic treatment of sleeve gastrectomy leaks: from partially covered to long, fully covered stents. *Surg Obes Relat Dis*. 2017 Jun 1;13(6):925–32.
79. Juza RM, Haluck RS, Pauli EM, Rogers AM, Won EJ, Lynsue JR. Gastric sleeve leak: A single institution's experience with early combined laparoendoscopic management. *Surg Obes Relat Dis*. 2015 Jan 1;11(1):60–4.

80. Klimczak T, Klimczak J, Szewczyk T, Janczak P, Jurałowicz P. Endoscopic treatment of leaks after laparoscopic sleeve gastrectomy using MEGA esophageal covered stents. *Surg Endosc.* 2018 Apr 1;32(4):2038–45.
81. Martin del Campo SE, Mikami DJ, Needleman BJ, Noria SF. Endoscopic stent placement for treatment of sleeve gastrectomy leak: a single institution experience with fully covered stents. *Surg Obes Relat Dis.* 2018 Apr 1;14(4):453–61.
82. Moon RC, Shah N, Teixeira AF, Jawad MA. Management of staple line leaks following sleeve gastrectomy. In: *Surgery for Obesity and Related Diseases.* Elsevier Inc.; 2015. p. 54–9.
83. Montuori M, Benavoli D, D’ugo S, Di Benedetto L, Bianciardi E, Gaspari AL, et al. Integrated approaches for the management of staple line leaks following sleeve gastrectomy. *J Obes.* 2017;2017.
84. Nedelcu M, Manos T, Cotirlet A, Noel P, Gagner M. Outcome of Leaks After Sleeve Gastrectomy Based on a New Algorithm Addressing Leak Size and Gastric Stenosis. *Obes Surg.* 2015 Mar 3;25(3):559–63.
85. Nimeri A, Ibrahim M, Maasher A, Al Hadad M. Management Algorithm for Leaks Following Laparoscopic Sleeve Gastrectomy. *Obes Surg.* 2016 Jan 1;26(1):21–5.
86. Quezada N, Maiz C, Daroch D, Funke R, Sharp A, Boza C, et al. Effect of Early Use of Covered Self-Expandable Endoscopic Stent on the Treatment of Postoperative Stapler Line Leaks. *Obes Surg.* 2015 Oct 7;25(10):1816–21.
87. Simon F, Siciliano I, Gillet A, Castel B, Coffin B, Msika S. Gastric leak after laparoscopic sleeve gastrectomy: Early covered self-expandable stent reduces healing time. *Obes Surg.* 2013 May;23(5):687–92.
88. 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 1;26(6):1155–62.
89. Tan JT, Kariyawasam S, Wijeratne T, Chandraratna HS. Diagnosis and management of gastric leaks after laparoscopic sleeve gastrectomy for morbid obesity. *Obes Surg.* 2010 Apr;20(4):403–9.
90. Tringali A, Bove V, Perri V, Landi R, Familiari P, Boškoski I, et al. Endoscopic treatment of post-laparoscopic sleeve gastrectomy leaks using a specifically designed metal stent. *Endoscopy.* 2017 Jan 1;49(1):64–8.
91. Alinho, H. C. A. W., et al. Fístula gástrica após Gastrectomia Vertical e Derivação Gástrica em Y de Roux: análise de uma nova abordagem endoscópico-cirúrgica precoce. 2017. Disponível em: <https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/26795>.

92. Diaz R, Welsh LK, Perez JE, Narvaez A, Davalos G, Portenier D, et al. Endoscopic septotomy as a treatment for leaks after sleeve gastrectomy. *Endosc Int Open*. 2020 Jan;08(01):E70–5.
93. 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
94. Deitel M, Gagner M, Erickson AL, Crosby RD. Third International Summit: Current status of sleeve gastrectomy. *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg* 2011;7:749–59. doi:10.1016/j.soard.2011.07.017.
95. Donatelli, G, Dumont, JL, et al. Treatment of Leaks Following Sleeve Gastrectomy by Endoscopic Internal Drainage (EID). *Obesity surgery*. 2015;25(7):1293-301.
96. Galloro, G, Magno, L, et al. A novel dedicated endoscopic stent for staple-line leaks after laparoscopic sleeve gastrectomy: a case series. *Surgery for obesity and related diseases : official journal of the American Society for Bariatric Surgery*. 2014;10(4):607-11.
97. Burgos AM, Braghetto I, Csendes A, et al. Gastric leak after laparoscopic-sleeve gastrectomy for obesity. *Obes Surg*. 2009 Dec;19(12):1672-7.
98. Murino A, Arvanitakis M, Le Moine O, et al. Effectiveness of endoscopic management using self-expandable metal stents in a large cohort of patients with post-bariatric leaks. *Obes Surg*. 2015;25(9):1569-76.
99. Maluf-Filho, F, Hondo, F, et al. Endoscopic treatment of Roux-en-Y gastric bypass-related gastrocutaneous fistulas using a novel biomaterial. *Surgical endoscopy*. 2009;23(7):1541-5.
100. Victorzon, M, Victorzon, S, et al. Fibrin glue and stents in the treatment of gastrojejunal leaks after laparoscopic gastric bypass: a case series and review of the literature. *Obesity surgery*. 2013;23(10):1692-7.
101. Rabago, LR, Ventosa, N, et al. Endoscopic treatment of postoperative fistulas resistant to conservative management using biological fibrin glue. *Endoscopy*. 2002;34(8):632-8.
102. Baretta G, Campos J, Correia S, Alhinho H, Marchesini JB, Lima JH, Neto MG. Bariatric postoperative fistula: a life-saving endoscopic procedure. *Surg Endosc*. 2014.
103. El Mourad H, Himpens J, Verhofstadt J. Stent treatment for fistula after obesity surgery: results in 47 consecutive patients. *Surg Endosc* 2013;27:808–16.

104. 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.
105. 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.
106. 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
107. 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.
108. Krishnan V, et al. Long-term outcomes following endoscopic stenting in the management of leaks after foregut and bariatric surgery. *Surg Endosc*. 2019.
109. 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.
110. Haito-Chavez, Y, Kumbhari, V, et al. Septotomy: an adjunct endoscopic treatment for post-sleeve gastrectomy fistulas. *Gastrointestinal endoscopy*. 2016;83(2):456-7.
111. Lacy A, Ibarzabal A, Pando E, Adelsdorfer C, Delitala A, Corcelles R, et al. Revisional surgery after sleeve gastrectomy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2010;20(5):351-6.
112. Nedelcu M, Manos T, Gagner M, Eddbali I, Ahmed A, Noel P. Cost analysis of leak after sleeve gastrectomy. *Surg Endosc*. 2017;31:4446–4450.



ANEXO A - REGISTRO DA PRÓTESE NA ANVISA

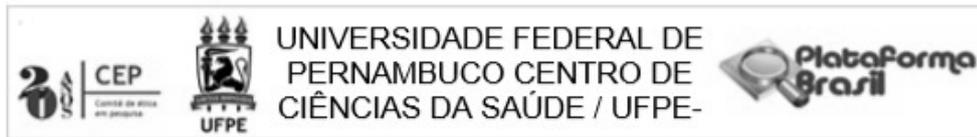
Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto: PRÓTESE ESOFÁGICA AUTOEXPANSÍVEL EVOLUTION

Nome da Empresa:	E TAMUSSINO E CIA LTDA		
CNPJ:	33.100.082/0001-03	Autorização:	1021299
Produto:	PRÓTESE ESOFÁGICA AUTOEXPANSÍVEL EVOLUTION		
Modelo Produto Médico:	EVO -20-25-8-E , EVO-20-25-10-E, EVO-20-25-12.5-E, EVO-20-25-15-E EVO-FC-R-18-23-8-E; EVO-FC-R-18-23-10-E; EVO-FC-R-18-23-12-E; EVO-FC-R-20-25-8-E; EVO-FC-R-20-25-10-E; EVO-FC-R-20-25-12-E. EVO-FC-18-23-8-E, EVO-FC-18-23-10-E, EVO-FC-18-23-12-E, EVO-FC-20-25-8-E, EVO-FC-20-25-10-E, EVO-FC-20-25-12-E.		
Registro:	10212990243		
Processo:	25351.352942/2008-87		
Origem do Produto	: COOK IRELAND LIMITED - IRLANDA FABRICANTE : COOK IRELAND LIMITED - IRLANDA		
Vencimento do Registro:	11/08/2028		
			<< VOLTAR

ANEXO B – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: ANÁLISE DO PERFIL MICROBIOLÓGICO DA SEPSE ABDOMINAL PÓS OPERATÓRIA DE CIRURGIA BARIÁTRICA

Pesquisador: ALVARO ANTONIO BANDEIRA FERRAZ

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 80858217.1.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

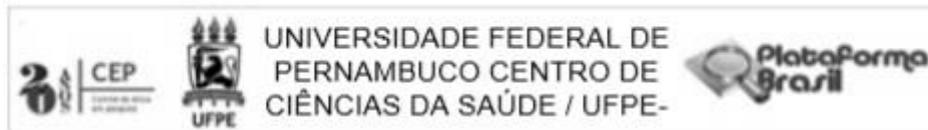
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.849.154

Apresentação do Projeto:

O Projeto de pesquisa é destinado a elaboração de artigos científicos para publicação. O pesquisador responsável é o Dr. ALVARO ANTONIO BANDEIRA FERRAZ, professor Associado da Universidade Federal de Pernambuco e Chefe do Serviço de Cirurgia Geral do Hospital das Clínicas da UFPE. Trata-se de um estudo tipo coorte retrospectivo, no qual serão utilizados dados de 30 prontuários médicos de pacientes com sepse decorrente de fístula digestiva após cirurgias bariátricas realizadas no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco (HC-UFPE) em 2000 a 2017. A coleta informações visa exclusivamente analisar as culturas microbiológicas (hemocultura/ cultura de líquido cavitário abdominal). Tais informações serão coletadas apenas pelo profissional médico com acesso ao prontuário médico dos referidos pacientes da unidade pública. Serão incluídos os pacientes que possuam entre 18 e 59 anos, ambos os sexos submetidos à cirurgia bariátrica pela técnica de Bypass Gástrico em Y de Roux ou

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-800
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepocs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 2.849.154

Gastrectomia Vertical (sleeve gástrico) com diagnóstico de sepse intra abdominal secundária ao desenvolvimento de fístula gástrica. Serão excluídos pacientes gestantes, portadores de Doença Renal Crônica (DRC), Doença Hepática Crônica (DHC) e Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Avaliar o perfil microbiológico e perfil de resistência a antimicrobianos das espécies encontradas nas infecções intra-abdominais decorrente de fístulas gástricas pós operatórias de cirurgia bariátrica.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Analisar se há correlação entre a microbiota e o IMC já que a obesidade é uma doença crônica de caráter inflamatório com conotações importantes no sistema imunológico;
- Analisar os principais microrganismos envolvidos assim como o perfil de resistência a antimicrobianos;
- Comparar a microbiota encontrada em pacientes submetidos a Sleeve e a Bypass Gástrico em Y de Roux; Determinar se há diferença no perfil encontrado em relação às duas técnicas;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS E BENEFÍCIOS

Como o estudo consiste na análise de dados de prontuário, pode ocorrer extravio de dados dos prontuários no advento da análise. Para minimizar esse risco, apenas o médico pesquisador principal, sem contar com a ajuda de terceiros, se encarregará de realizar a análise dos prontuários.

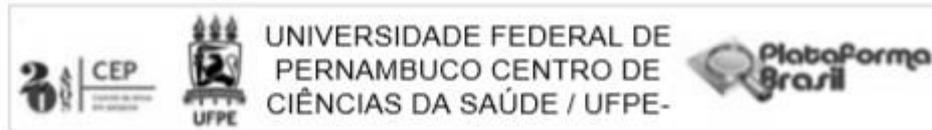
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa possui referencial teórico, metodologia e aspectos éticos bastante sucintos, no entanto, apresenta informações suficientes para sua avaliação ética. Por se tratar de um estudo com dados secundários, apresenta apenas riscos ao extravio de documentos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos apresentados estão de acordo com as recomendações do CEP.

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



Continuação do Parecer: 2.849.154

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

As exigências foram atendidas e o protocolo está APROVADO, sendo liberado para o início da coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio do Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via "Notificação", pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link "Para enviar Relatório Final", disponível no site do CEP/CCS/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

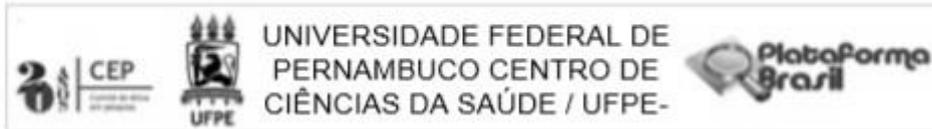
Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

O CEP/CCS/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1040059.pdf	01/08/2018 09:15:53		Aceito
Outros	lattespedrofeitosa.pdf	01/08/2018 09:14:25	ALVARO ANTONIO BANDEIRA FERAZ	Aceito

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



Continuação do Parecer: 2.849.154

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhado.docx	01/08/2018 09:13:10	ALVARO ANTONIO BANDEIRA FERRAZ	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	cartaresposta.docx	01/08/2018 08:45:03	ALVARO ANTONIO BANDEIRA FERRAZ	Aceito
Outros	curriculopedro.pdf	07/12/2017 11:57:29	ALVARO ANTONIO BANDEIRA FERRAZ	Aceito
Outros	termodeconfidencialidade.pdf	05/12/2017 11:08:15	ALVARO ANTONIO BANDEIRA FERRAZ	Aceito
Outros	lattespesquisador.pdf	05/12/2017 10:51:23	ALVARO ANTONIO BANDEIRA FERRAZ	Aceito
Outros	anuenciasame.pdf	05/12/2017 10:48:34	ALVARO ANTONIO BANDEIRA FERRAZ	Aceito
Outros	anuenciacirurgiageral.pdf	05/12/2017 10:48:02	ALVARO ANTONIO BANDEIRA FERRAZ	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	05/12/2017 10:44:31	ALVARO ANTONIO BANDEIRA FERRAZ	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 28 de Agosto de 2018

Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador)

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