

**Flávio Coelho Ferreira**



**ANÁLISE DA APLICAÇÃO DE PRÓTESE ENDOSCÓPICA  
COMO TERAPÊUTICA DE FÍSTULA APÓS DERIVAÇÃO  
GÁSTRICA EM Y DE ROUX**

RECIFE - 2015



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

**Flávio Coelho Ferreira**

**ANÁLISE DA APLICAÇÃO DE PRÓTESE ENDOSCÓPICA COMO  
TERAPÊUTICA DE FÍSTULA APÓS DERIVAÇÃO  
GÁSTRICA EM Y DE ROUX**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Cirurgia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, para a obtenção do título de Mestre

**Orientador**

Dr. Josemberg Marins Campos  
Prof. do Departamento de Cirurgia, CCS-UFPE

**Coorientador**

Dr. Álvaro Antonio Bandeira Ferraz  
Prof. do Departamento de Cirurgia, CCS-UFPE

**Linha de pesquisa**

Infecção em cirurgia

Catálogo na Fonte  
Bibliotecária: Mônica Uchôa, CRB4 1010

F383a Ferreira, Flávio Coelho.  
Análise da aplicação de prótese endoscópica como terapêutica de fístula após derivação gástrica em Y de Roux / Flávio Coelho Ferreira. – 2015.  
72 f.: il.; tab.; 30 cm.  
Orientador: Josemberg Marins Campos.  
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco, CCS. Programa de Pós-graduação em Cirurgia. Recife, 2015.

Inclui referências, apêndices e anexos.

1. Cirurgia bariátrica. 2. Fístula gástrica. 3. Prótese. 4. Derivação gástrica em Y de Roux. I. Campos, Josemberg Marins (Orientador). II. Título.

617.91            CDD (23.ed.)            UFPE (CCS2017-256)

**ANÁLISE DA APLICAÇÃO DE PRÓTESE ENDOSCÓPICA COMO TERAPÊUTICA  
DE FÍSTULA APÓS DERIVAÇÃO GÁSTRICA EM Y DE ROUX**

Flávio Coelho Ferreira

APROVADA EM: **25/02/2015**

NÍVEL: **MESTRADO**

ORIENTADOR INTERNO: **Dr. JOSEMBERG MARINS CAMPOS**

COMISSÃO EXAMINADORA

---

PROF. Dr. FERNANDO RIBEIRO DE MORAES NETO (PRESIDENTE) - CCS/UFPE

---

PROF. Dr. LÚCIO VILAR RABELO FILHO - CCS/UFPE

---

PROF. Dr. JOSÉ GUIDO CORREA DE ARAÚJO FILHO - CCS/UFPE

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

**REITOR**

Prof. Anísio Brasileiro de Freitas Dourado

**VICE-REITOR**

Prof. Sílvio Romero de Barros Marques

**PRÓ-REITOR PARA ASSUNTOS DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO**

Prof. Francisco de Sousa Ramos

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**DIRETOR**

Prof. Nicodemos Teles de Pontes Filho

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS**

**DIRETOR SUPERINTENDENTE**

Prof. Frederico Jorge Ribeiro

**DEPARTAMENTO DE CIRURGIA**

**CHEFE**

Prof. Saulo Monteiro dos Santos

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA**

**NÍVEL MESTRADO E DOUTORADO**

**COORDENADOR**

Prof. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

**VICE-COORDENADOR**

Prof. Josemberg Marins Campos

**CORPO DOCENTE**

Prof. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

Prof. Carlos Teixeira Brandt

Prof. Fernando Ribeiro de Moraes Neto

Prof. José Lamartine de Andrade Aguiar

Prof. Josemberg Marins Campos

Prof. Lúcio Vilar Rabelo Filho

Profa. Magdala de Araújo Novaes

Prof. Rodrigo Pessoa Cavalcanti Lira

Prof. Salvador Vilar Correia Lima

Prof. Sílvio Caldas Neto

Dedico esta pesquisa à minha esposa Manuella, minha companheira de todas horas, pelo incentivo constante, suporte e compreensão, em todas as etapas da elaboração deste trabalho, durante o qual aguardamos o nascimento de nossa primeira filha, Isabel.

A meus pais, Horácio e Rosa, pelo exemplo de vida, educação e orientação, que me permitiram galgar os degraus dessa importante caminhada.

A Daniela, minha querida irmã, pelo suporte e incentivo na confecção deste estudo e de minha vida como um todo.

## **AGRADECIMENTOS**

Ao meu amigo, colega e orientador, Prof. Josemberg Campos, pela parceria, constante incentivo à vida acadêmica e pelo exemplo de dedicação aos seus pacientes.

Ao Coordenador de Programa de Pós-Graduação em Cirurgia e meu co-orientador, Prof. Álvaro Ferraz pelo auxílio, disponibilidade e paciência na elaboração deste estudo.

Ao Professor Emérito da UFPE, Edmundo Machado Ferraz, pelo exemplo e por seu incentivo, há muitos anos, ao me orientar a buscar o melhor treinamento e aperfeiçoamento possível.

Aos colegas Lyz Bezerra, Helga Alinho e Eduardo Pachu pela parceria, suporte e auxílio nas mais diversas fases deste estudo.

À enfermeira Cinthia Andrade e sua irmã, a fisioterapeuta Fernanda Barbosa, pela imprescindível colaboração na coleta dos dados e seguimento dos pacientes.

À estudante Cecília Bezerra pela ajuda na revisão da literatura.

À enfermeira Máira Gomes e à psicóloga Joana Cristina pelo suporte aos pacientes em momentos de grande fragilidade de suas vidas

À dupla inseparável, Márcia e Mércia, por sua experiência e auxílio na formatação do texto e das referências.

## RESUMO

**Introdução:** A fístula gástrica é uma das mais graves complicações da cirurgia bariátrica, associada a elevada morbi-mortalidade, passível de tratamento com medidas de suporte, tratamento endoscópico e/ou cirúrgico. **Objetivo:** Avaliar os aspectos terapêuticos do emprego de próteses endoscópicas no tratamento de fístulas após derivação gástrica em Y de Roux (DGYR); a associação entre o tempo de cura e o uso precoce de próteses e identificar os benefícios da colocação e remoção precoces da prótese. **Métodos:** Estudo retrospectivo no qual foram avaliados 103 pacientes portadores de fístula após cirurgia bariátrica. Destes, 18 pacientes foram submetidos a tratamento endoscópico de fístula gástrica após DGYR através da colocação de próteses, no período entre 2002 e 2014. **Resultados:** Foram utilizadas 22 próteses, com tempo médio de permanência de  $31,7 \pm 14,7$  dias. Foi evidenciada idade média de 39,72 anos (31-57) e IMC  $42,79 \text{ Kg/m}^2$  (35,33-62,24) na amostra. O intervalo entre a fístula e aposição da prótese ocorreu em média após  $22,9 \pm 27,0$  dias enquanto o diagnóstico da fístula ocorreu em média  $6,3 \pm 3,9$  após a cirurgia. Foram utilizadas próteses plásticas (61,9%), metálicas totalmente recobertas (23,8%) e parcialmente recobertas (14,3%), com taxa de migração total de 27,7%. Houve sucesso no tratamento da fístula em 94,4% dos casos. **Conclusão:** O tratamento endoscópico com aposição de prótese para fístula após DGYR é factível e seguro, atingindo elevada taxa de sucesso. Houve menor intervalo de tempo para obtenção de cura em pacientes onde foi realizada aposição precoce de prótese e em fístulas com diâmetro inferior a 10mm.

**Palavras-chave:** Cirurgia bariátrica. Derivação gástrica Y de Roux. Fístula gástrica. Prótese.

## ABSTRACT

**Introduction:** Gastric leak is one of the most serious complications after bariatric surgery, associated with high morbidity and mortality, which can be treated by support therapies, endoscopy and/or surgery. **Objectives:** Evaluate therapeutic aspects of endoscopic stenting of leaks after Roux en Y gastric bypass (RYGB), association between time of healing and early use of stent. To identify benefits of early use and removal of stents. **Methods:** Retrospective study of 103 patients with leaks after bariatric surgery. Eighteen of these patients received treatment for leak after Roux en Y gastric bypass through endoscopic stenting, between 2002 and 2014. **Results:** Twenty-two stents were used and remained on site for  $31.7 \pm 14.7$  days. Average age was 39.72 years (31-57) and Body Mass Index of  $42.79 \text{ Kg/m}^2$  (35.33-62.24). Time between fistula and stenting had a mean of  $22.9 \pm 27.0$  while the time of fistula diagnosis happened  $6.3 \pm 3.9$  after surgery. Stents used were self-expandable plastic stents (61.9%), fully covered self-expandable metallic stents (23.8%) and partially covered (14.3%), with 27.7% migration rate. Success rate for fistula treatment was 94.4%. **Conclusion:** Endoscopic treatment with stenting of fistulas after RYGB is feasible and safe, with high success rate. Shorter healing time was observed in patients that received early stents and had leaks under 10mm of diameter.

**Keywords:** Bariatric surgery. Gastric bypass. Gastric fistula. Stent.

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b>	Distribuição do perfil pessoal dos pacientes avaliados	41
<b>Tabela 2</b>	Distribuição do perfil cirúrgico dos pacientes avaliados	42
<b>Tabela 3</b>	Distribuição dos fatores clínicos associados à fistula	43
<b>Tabela 4</b>	Distribuição das características do tratamento utilizado nos pacientes avaliados	44
<b>Tabela 5</b>	Distribuição do tratamento da fístula	45
<b>Tabela 6</b>	Distribuição do tempo de cura segundo o tempo entre o aparecimento da fístula e o tipo de prótese	49
<b>Tabela 1</b>	Relação entre o índice de migração e tempo de permanência de prótese, tipo de prótese, diâmetro da fístula.	50

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

<b>Figura 1</b>	Imagem esquemática sobre DGYR e possíveis sítios de fístula	21
<b>Figura 2</b>	Estratégia de busca da revisão da literatura	21
<b>Figura 3</b>	Fluxograma do desenho do estudo	30
<b>Figura 4</b>	Dilatação endoscópica	33
<b>Figura 5</b>	Estenostomia endoscópica	34
<b>Figura 6</b>	Septotomia endoscópica	35
<b>Figura 7</b>	Colocação de prótese endoscópica	36
<b>Figura 8</b>	Próteses autoexpansíveis	38

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

DGYR – Derivação gástrica em Y de Roux

DPO – Dia Pós-Operatório

EDA – Endoscopia Digestiva Alta

FG – Fístula Gástrica

IMC – Índice de Massa Corpórea

mm – Milímetro

Kg – Quilograma

OMS – Organização Mundial de Saúde

OTSC – tipo de clip endoscópico (*over the scope clip*)

PSI – *Pounds per Square Inch* (libra por polegada quadrada)

SEPS – Prótese Auto expansível Plástica (*Self-expandable plastic stent*)

SEMS-FC – Prótese Auto Expansível Metálica Recoberta (*Self-Expandable Metallic Stent Fully Covered*)

SEMS-PC – Prótese Auto expansível Metálica Parcialmente Recoberta (*Self-Expandable Metallic Stent Partially Covered*)

TAC – Tomografia Axial Computadorizada

TTS – *Through The Scope* (através do endoscópio)

UTI – Unidade de Terapia Intensiva

UFPE – Universidade Federal de Pernambuco

vs – Versus

# SUMÁRIO

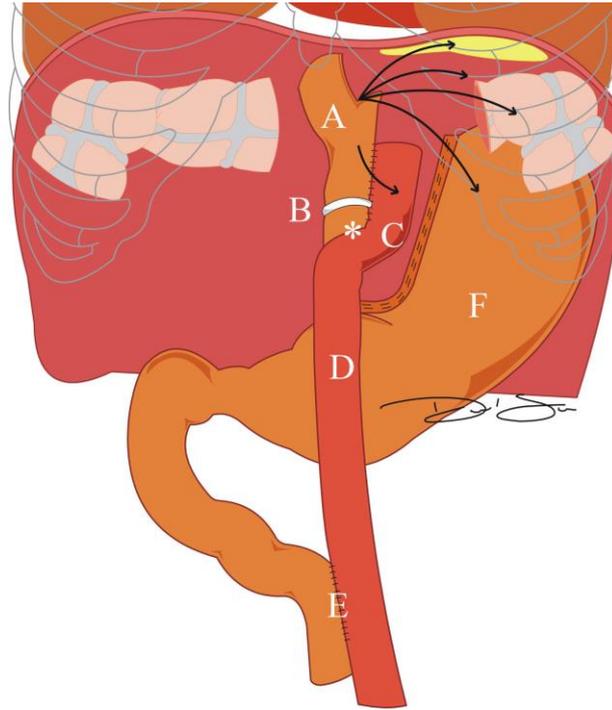
<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>14</b>
1.1	Justificativa do estudo	18
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>19</b>
2.1	Gerais	19
2.2	Específicos	19
<b>3</b>	<b>LITERATURA</b>	<b>20</b>
3.1	Estratégia de busca	20
3.2	Seleção de estudo	20
3.3	Estudos identificados	20
<b>4</b>	<b>MÉTODOS</b>	<b>27</b>
4.1	Local do estudo	27
4.2	Amostra	27
4.3	Critérios de inclusão e exclusão	28
4.4	Desenho do estudo	28
4.5	Procedimentos	31
4.5.1	Variáveis da pesquisa	31
4.5.2	Procedimentos endoscópicos	32
4.5.3	Materiais	37
4.5.4	Procedimentos éticos	39
4.5.5	Procedimentos analíticos	39
<b>5</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>41</b>
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO</b>	<b>51</b>
<b>7</b>	<b>CONCLUSÃO</b>	<b>61</b>
	<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>62</b>
	<b>APÊNDICES</b>	<b>68</b>
	APÊNDICE A – Termo De Consentimento Livre Esclarecido	68
	APÊNDICE B – Tabela de variáveis de pacientes submetidos a tratamento de fístula após DGYR	70
	<b>ANEXOS</b>	<b>72</b>
	ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa	72

# 1 INTRODUÇÃO

A obesidade apresenta elevada prevalência e é decorrente de etiologia multifatorial que causa grande impacto no Sistema de Saúde pelo alto custo envolvido no tratamento das comorbidades, dentre elas dislipidemia, diabetes, hipertensão arterial e doenças cardiovasculares. O tratamento conservador da obesidade, que inclui modificação de hábitos alimentares e estilo de vida, além do emprego de terapia farmacológica, possui taxa de sucesso inferior a 10% na obtenção de perda de peso significativa e duradoura, assim como redução das comorbidades. <sup>(1)</sup>

Esta dificuldade estimulou o desenvolvimento de técnicas operatórias com modificação do trato gastrointestinal, após o final da década de 60, com o objetivo de prover perda de peso significativa e sustentada, definidas como cirurgias bariátricas. A derivação gástrica em Y de Roux (DGYR) corresponde a técnica cirúrgica utilizada com maior frequência globalmente apesar de importante aumento na realização de gastrectomia vertical. Inicialmente, a DGYR foi descrita, de maneira independente, por Fobi e Capella, e sofreu poucas modificações com o passar dos anos, relacionadas principalmente à presença de anel, realização de gastrostomia, colocação de drenos e via de acesso, por laparotomia ou videolaparoscopia<sup>(2)</sup> (Figura 1).

O procedimento consiste na confecção de pequena bolsa gástrica através da secção da grande curvatura do corpo, com reconstrução do trato alimentar por gastrojejunoanastomose calibrada e anastomose jejuno-jejunal em Y de Roux; é considerada uma técnica eficaz e segura, com índice de mortalidade de até 1,5% e de deiscência de anastomose entre 3,2% e 5%. <sup>(3,4)</sup>



**Figura 1** - Imagem esquemática sobre DGYR e possíveis sítios de fístula  
 A – bolsa gástrica; B – Anel Redutor; C – alça interposta; D – alça alimentar; E – anastomose jejunojejunal; F – estômago excluído; \* - anastomose gastrojejunal. As setas indicam possíveis áreas de formação de fístula  
 (Imagem cedida por Dr. Josemberg Campos – Recife) <sup>(5)</sup>

Fístula é uma das mais graves complicações da cirurgia bariátrica, independente da técnica utilizada, relacionada a elevada morbi-mortalidade, necessitando diagnóstico e início de tratamento precoce. Em ambas situações, a contaminação da cavidade abdominal dá início a um quadro infeccioso que evolui rapidamente para sepse de foco abdominal. A conduta clássica é baseada na abordagem agressiva, através de reoperações, sobre o foco séptico, a fístula ou área de vazamento, associada a medidas clínicas de suporte para controle da infecção. <sup>(6)</sup>

Sepse pode ser definida como manifestações graves, com repercussões sistêmicas, decorrentes de um quadro infeccioso. Este quadro infeccioso, por estar relacionada a elevada mortalidade, é foco de atenção de diversos pesquisadores ao redor do mundo, havendo uma infinidade de publicações sobre parâmetros clínicos, métodos de diagnóstico, uso de drogas etc. Há mais de 7 anos, foi publicado um protocolo, uma estratégia de tratamento, denominado “sobrevivendo a sepse”, o qual é atualizado periodicamente e se tornou uma das maiores referências nas unidades de terapia intensiva. Este estudo avalia o diagnóstico precoce do quadro séptico,

uso de antibióticos, ressuscitação volêmica, uso de drogas vasoativas, controle de frequência cardíaca, parâmetros para ventilação mecânica e suporte nutricional devendo ser utilizado como uma orientação para o tratamento clínico da sepse, independentemente do foco, sendo aplicada portanto em sepse de origem abdominal como nos casos de fístula após cirurgia bariátrica. (7,8)

A literatura mostra uniformidade nos princípios da abordagem do foco séptico através de cirurgia com o objetivo de obter dois mecanismos de controle da infecção: redução do grau de contaminação da cavidade abdominal e orientação da área de vazamento. O controle da contaminação abdominal é realizado através de abundante lavagem cavitária associada ou não a tentativas de ressíntese da deiscência, o que nem sempre é factível devido as aderências, dificuldade técnica e friabilidade tecidual. (9,10)

A segunda etapa é a obtenção de uma orientação da área de vazamento para fora da cavidade abdominal através da aposição de drenos cavitários, induzindo a criação de uma fístula orientada e de trajeto fino e longo. Usualmente o tratamento cirúrgico é eficaz na obtenção do controle sobre a área de vazamento, mesmo que não seja infrequente a realização de mais de uma abordagem, no entanto está relacionado à grande dificuldade técnica, elevada morbidade, e liberação de diversos mediadores inflamatórios como fator de necrose tumoral, interferon alfa e catecolaminas secundários a reação metabólica ao trauma induzida pela reoperação, com suas conseqüentes repercussões clínicas. (11)

O tempo de recuperação após novas abordagens cirúrgicas é variável, porém é habitualmente longo o que contribui para maior espoliação das reservas fisiológicas do paciente. Além deste fato, a percepção da necessidade de novas intervenções, cirúrgicas ou não, se torna mais difícil uma vez que o paciente pode não estar apresentando melhora clínico-laboratorial por ainda se encontrar no período de recuperação. Da mesma forma que ele pode não apresentar esta melhora porque sejam necessárias outras medidas para sua obtenção. Este fator de confusão pode levar tanto a retardo na instituição da terapêutica necessária quanto a realização de re-abordagens desnecessárias, ambas prejudiciais ao tratamento. (12)

A necessidade de se obter uma terapêutica mais acessível, minimamente invasiva e com menor tempo de resposta/recuperação, impulsionou a associação entre cirurgia, endoscopia e radiologia intervencionista. (13)

A principal área de atuação da radiologia intervencionista nos pacientes com fístula consiste na drenagem de coleções e abscessos, reduzindo a necessidade de reoperações, quando indicada e realizada precocemente. Nos casos onde houver dificuldade em obter acesso a drenagem percutânea seja por indisponibilidade de profissionais, seja por falta de material, deve-se considerar a relação risco x benefício em aguardar a realização do procedimento ou realizar uma reoperação precoce para evitar a cronificação da fístula. Apesar de raros, os casos de fístula gastrobrônquica ilustram como o tratamento ineficaz de uma fístula gástrica pode levar a formação de abscesso e crônificação da fístula, elevando consideravelmente a dificuldade para obtenção da cura da mesma. <sup>(12)</sup>

Neste contexto, a endoscopia digestiva mostrou grande potencial como tratamento minimamente invasivo associado a menor resposta inflamatória ao trauma, além de ser tecnicamente mais fácil, uma vez que não é influenciada pelo grau de contaminação da cavidade, aderências ou mesmo o índice de massa corpórea do paciente. <sup>(14)</sup>

A redução do grau de contaminação da cavidade peritoneal é um dos principais pilares do tratamento de fístula após cirurgia bariátrica, o que pode ser obtido através da aplicação da prótese que determina os seguintes mecanismos: bloqueio ao vazamento da bolsa gástrica para a cavidade abdominal, desvio de trânsito na área do orifício fistuloso, que favorece a cicatrização da fístula. Este método possui elevado grau de sucesso no tratamento da fístula, atingindo valores próximas a 90%. Todavia, há complicações, notadamente a migração da prótese. <sup>(15)</sup>

## 1.1. Justificativa do estudo

Diversos estudos evidenciam a fisiopatologia das fístulas após cirurgia bariátrica, fatores de risco e as repercussões clínicas com grande homogeneidade. No entanto, há controvérsias quanto aos métodos de diagnóstico e fluxograma de tratamento, principalmente no tocante a endoscopia. É consenso que o tratamento endoscópico depende do quadro clínico do paciente e de condições locais da fístula, podendo ser realizado através de diversos métodos, tais como emprego de cliques tradicionais ou específicos, selantes de fibrina, cianoacrilato, estenostomia, septotomia, dilatação com balão e aposição de endopróteses, habitualmente em terapia combinada.

A literatura nacional não dispõe de nenhuma publicação recente com série de casos sobre fístulas agudas após cirurgias bariátricas cujo tratamento endoscópico seja baseado na aposição de endopróteses, no entanto existem algumas publicações na literatura internacional com esse foco.

Foi proposta a realização de tratamento endoscópico de fístula após derivação gástrica em Y de Roux através da colocação precoce de endopróteses, objetivando analisar a eficácia e a segurança dos métodos mencionados.

Em virtude da elevada morbimortalidade associada às fístulas, o tratamento endoscópico foi utilizado em associação às medidas convencionais usada para a cura da fístula bariátrica incluindo cirurgia, antibioticoterapia, drenagem percutânea e suporte nutricional (sonda enteral, gastrostomia, nutrição parenteral). Isto tem o intuito de possibilitar a resolução da fístula gástrica com baixa taxa de morbimortalidade e recidiva, analisando a contribuição da prótese nesse processo de cura.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1. Gerais**

Avaliar os aspectos terapêuticos do emprego de próteses endoscópicas em fístula gástrica secundária a derivação gástrica em Y de Roux.

### **2.2 Específicos**

- Avaliar a eficácia e a segurança do tratamento endoscópico da fístula gástrica, usando os parâmetros de taxa de complicação e de sucesso (fechamento completo do orifício fistuloso).
- Avaliar a associação entre o uso precoce de prótese (até 15 dias do diagnóstico) e o tempo de cura da fístula.
- Avaliar os benefícios da colocação e retirada precoces da prótese. (tempo de retirada em até 15 dias)

## 3 LITERATURA

### 3.1. Estratégia de Busca

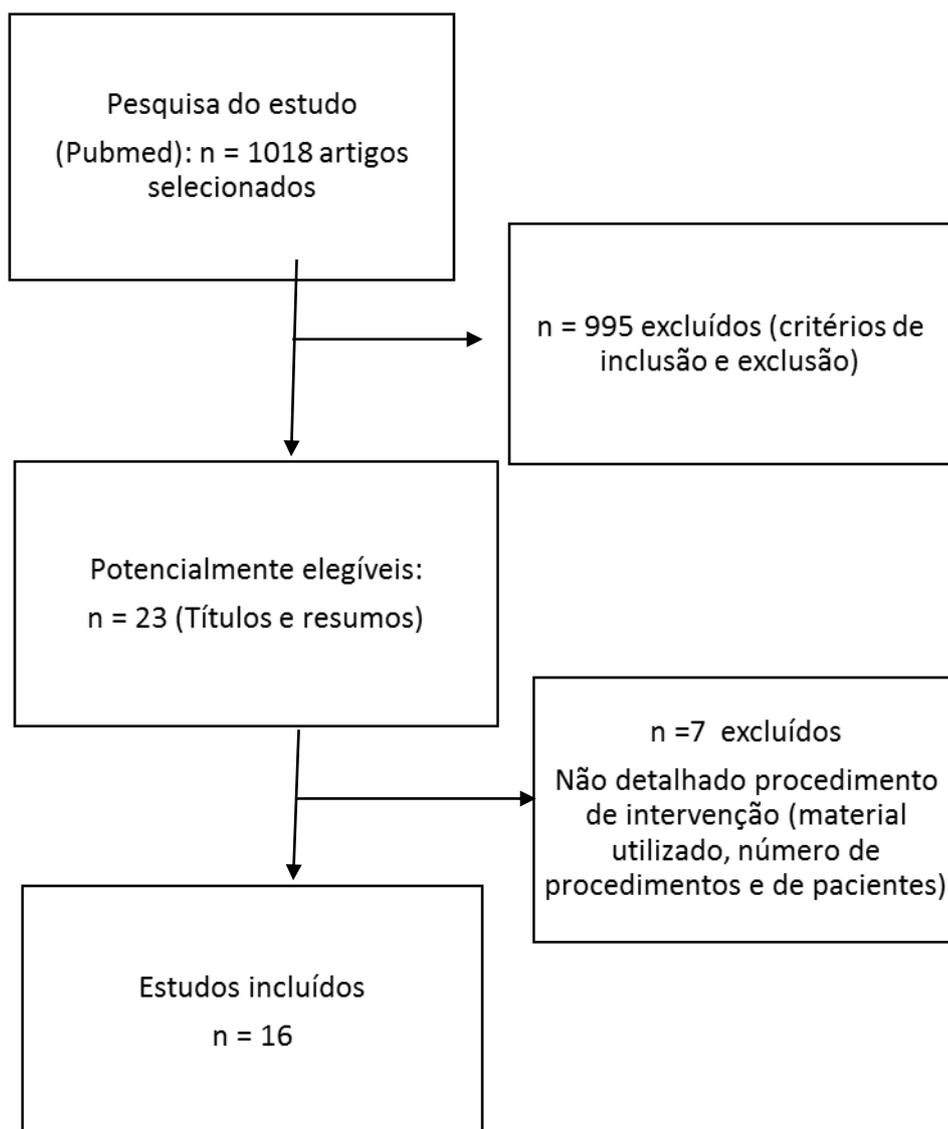
Realizada pesquisa bibliográfica na biblioteca virtual em saúde PubMed, utilizando os seguintes termos de busca: (“*Fistula*” ou “*Fistulae*” ou “*Leak*” ou “*Stent*”) e (“*Bariatric Surgery*” ou “*RYGB*” ou “*Gastric Bypass*”). O objetivo foi identificar os estudos relevantes relatando casos de fístula após DGYR e cujo tratamento incluiu o emprego de próteses endoscópicas.

### 3.2. Seleção de estudo

Inicialmente foi realizada análise de títulos e resumos para identificação dos estudos potencialmente elegíveis, aplicando os critérios de inclusão e exclusão. Como critérios de inclusão foram selecionados os estudos com relatos de pacientes que desenvolveram fístula após DGYR, descrição do tratamento da fístula e do tratamento endoscópico. Os estudos excluídos foram os que continham número de pacientes inferiores a três, editoriais, cartas ao editor e estudos duplicados.

### 3.3. Estudos identificados

A pesquisa bibliográfica resultou em 1018 estudos. Após a triagem dos títulos e resumos, 995 publicações não elegíveis foram excluídas. Aqueles potencialmente elegíveis (n= 23) tiveram seus textos completos analisados. Esses sobrepõem uma série de 16 estudos selecionados para esta revisão (Figura 2).



**Figura 2** – Estratégia de busca da revisão da literatura

### 3.4 Endopróteses no tratamento de fístula após cirurgia bariátrica

A fístula é uma das mais graves complicações da cirurgia bariátrica e, portanto, requer diagnóstico precoce e terapêutica agressiva. O emprego de próteses comprovadamente reduz a morbidade do tratamento no entanto torna-se falha caso não haja controle do foco séptico através de drenagem percutânea de coleções ou abordagem cirúrgica para lavagem cavitária e drenagem associado a e estabilização do paciente através de medidas clínicas de suporte como antibioticoterapia de largo espectro, suporte nutricional adequado.

Não há consenso em que tipo de prótese teria melhores resultados no tratamento de fístula após DGYR, havendo uso de prótese plásticas e metálicas, estas últimas tanto parcialmente recobertas quanto totalmente recobertas.

Diversos estudos mostram benefícios sobre o uso de prótese no tratamento de fístula após cirurgias bariátricas, seja isoladamente ou em associação a tratamento cirúrgico e medidas de suporte clínico.

Edwards *et al* demonstram que o tratamento habitual para as fístulas é o manejo cirúrgico com objetivo de promover lavagem da cavidade peritoneal, reparo da fístula e drenagem adequada da área de vazamento, no entanto ressalta que pacientes hemodinamicamente estáveis e assintomáticos podem ser referidos para tratamento conservador; seis pacientes com fístulas agudas ou crônicas após DGYR foram submetidos a tratamento endoscópico através da aposição de próteses plásticas autoexpansíveis, com tempo de permanência médio da prótese de 121,6 dias (35 dias nos casos de fístula agudas e 305 em crônicas), obtendo taxa de sucesso de 83,33%. Nesta série, a migração foi considerada quando havia deslocamento da prótese que levasse a exposição do trajeto fistuloso, o que ocorreu em cinco pacientes. Três próteses tiveram migração distal, uma delas foi removida por endoscopia e as outras duas, em um mesmo paciente, foram acompanhadas por radiografias de abdome até sua expulsão através do reto. A elevada incidência de migração pode ser justificada pelo tipo de prótese usada e pelo longo tempo de permanência longo das mesmas. Houve falha terapêutica em apenas uma paciente, portadora de uma fístula crônica complicada com abscesso subdiafragmático, a qual foi submetida a gastrectomia total com anastomose esôfago-jejunal e cervicostomia temporária. Esta paciente evoluiu satisfatoriamente no pós operatório, teve o trânsito alimentar reconstruído e não apresentou recidiva da fístula. Apesar do elevado

índice de migração deste estudo, a terapêutica com prótese foi eficaz em todos os casos de fístula aguda e não foram evidenciadas outras complicações. As próteses migradas foram reposicionadas ou removidas por endoscopia, com dois casos de eliminação espontânea da prótese através do reto. <sup>(10)</sup>

A aposição de próteses metálicas totalmente recobertas para tratamento de fístulas após cirurgias gastrintestinais foi descrita por Leenders *et al*, envolvendo onze casos de cirurgia bariátrica e quinze casos de esofagectomia, utilizando próteses de diâmetros variados, incluindo modelos esofágicos e colônicos, para melhor adaptação à anatomia pós cirúrgica, obtendo taxa de sucesso geral de 81%, sendo utilizadas uma média de 1,3 próteses por paciente com tempo médio de permanência de 11,4 semanas, As principais complicações relatadas foram migração em 24%, um caso (3%) de perfuração, fratura da prótese em 9% e um caso de intolerância onde houve regurgitação da prótese após um dia de permanência. Em cinco casos a prótese foi reposicionada e realizada colocação uma nova prótese em sete casos. Foi relatada a necessidade de reposicionamento da prótese em 23% dos casos. A aposição de cliques endoscópicos sobre as extremidades da prótese para evitar migração foi realizada em 12 casos no entanto o índice de migração neste grupo foi de 41%. <sup>(6)</sup>

Um estudo retrospectivo, em centro único, publicado por Freedman *et al* envolvendo 69 pacientes com fístula após DGYR, dos quais 35 foram submetidos a colocação de próteses autoexpansíveis totalmente recobertas corresponde a maior série com este tipo de endoprótese. Foram avaliados 2214 pacientes submetidos a DGYR como cirurgia primária ou revisional, sendo identificada maior incidência de fístula em cirurgias abertas do que em cirurgias laparoscópicas (8% vs 2%, respectivamente), cirurgias revisionais (7% vs 2% cirurgia primária) e em pacientes com idade superior a 50 anos (4% vs 2%). O grupo de pacientes tratados sem prótese incluiu 34 pacientes, os quais receberam tratamento conservador associado ou não a reoperação, drenagem e colocação de cola de fibrina. No grupo de pacientes tratados com prótese, o modelo utilizado foi Danis<sup>®</sup> (ELLA-CS), sendo observado sucesso em todos casos, com tempo de cura de fístula de 38 dias (9-207). As próteses eram removidas após duas semanas, sendo realizada aposição de uma segunda prótese caso não houvesse resolução da fístula. Houve migração de prótese ao menos uma vez em 23% dos casos, sendo necessário reposicionamento das mesmas uma vez em quatro casos, duas vezes em dois

casos, três vezes em um caso e quatro vezes em outro caso. O tempo de permanência da prótese foi de até duas semanas em 80% dos casos porém em quatro casos foi de quatro semanas e em três casos de seis semanas. A remoção das próteses foi considerada fácil, sendo realizada com auxílio de um dispositivo específico para este fim, do mesmo fabricante das próteses, denominado Extractor (ELLA-CS). Neste procedimento um cabo de extração é introduzido através do canal de trabalho do endoscópio com o qual se apreende o fio de segurança da prótese. Posteriormente um *overtube* é introduzido sobre o cabo de extração e este é tracionado cranialmente para colocar a prótese dentro do *overtube* para em seguida ser removido todo o conjunto, minimizando o trauma à mucosa. <sup>(16)</sup>

O estudo de Babor *et al* descreve uma série de sete pacientes submetidos a tratamento endoscópico de fístulas após cirurgia bariátrica, esofagectomia, gastrectomia e um caso de síndrome de Boerhaave. Todos os pacientes apresentavam quadro séptico grave e foram tratados com colocação de prótese metálica totalmente recoberta e procedimentos cirúrgicos como drenagem cavitária e toracotomia. Um grupo de pacientes, totalizando quatro casos, foi submetido a aposição da prótese durante procedimento cirúrgico para drenagem cavitária, sendo realizada sutura da prótese na alça intestinal com fios de sutura absorvíveis (vicryl 2-0, Ethicon), o qual perde sua força tensil após cerca de 30 dias, com objetivo de evitar a migração. O segundo grupo, contendo três pacientes, foi submetido a colocação tradicional da prótese, sem mecanismos adicionais de fixação da prótese. No primeiro grupo houve migração de duas das quatro próteses enquanto no segundo houve migração de duas das três próteses, sendo realizada remoção endoscópica de todas as próteses migradas. <sup>(17)</sup>

El Mourad *et al* publicaram uma série de 47 pacientes com fístula após cirurgia bariátrica incluindo 18 casos de DGYR, correspondendo a maior série sobre tratamento endoscópico de fístulas após DGYR com próteses metálicas parcialmente recobertas. Os pacientes apresentavam idade média de 41,2 anos, IMC pré-operatório de  $42,54 \pm 8,7$  Kg/m<sup>2</sup> com tempo médio entre a cirurgia e o diagnóstico de fístula de 9,6 dias (1-31) e intervalo entre o diagnóstico de fístula e a aposição de prótese após 10,5 dias (1-74), com taxa global de 87,2%. Nos seis casos de falha com a aposição de prótese, cinco responderam a tratamento cirúrgico baseado na confecção de uma alça jejunal em Y de Roux sobre a área da fístula. Um paciente foi submetido a aposição de cola de fibrina para cura de fístula

gastrobrônquica. O caso onde não houve sucesso no tratamento foi de uma paciente com IMC de 60 Kg/m<sup>2</sup>, submetida a gastrectomia vertical após funduplicatura, que persistiu com a fístula mesmo após seis meses de tratamento sendo encaminhada para tratamento cirúrgico. A taxa de sucesso foi de 97,8% considerando o tratamento endoscópico associado a terapêutica cirúrgica na falha deste. <sup>(15)</sup>

Salinas *et al* publicaram uma série de dezessete pacientes onde o emprego de prótese foi o único tratamento endoscópico realizado, alcançando taxa de sucesso na cura da fístula de 94,11%, utilizando próteses metálicas autoexpansíveis parcialmente recobertas (Ultraflex® – Boston Scientific). Nesta série, as próteses foram removidas após 96 ± 36 dias (2-4 meses), após aplicação de plasma de argônio. Em quatro casos foi necessário repetir este procedimento, após 2 a 3 semanas, tendo ocorrido um caso de migração. O tempo prolongado de permanência da prótese tornou a remoção endoscópica mais difícil, com relato de dois casos de laceração esofágica, as quais foram tratadas conservadoramente, e dois casos onde foi necessário repetir a endoscopia em outra sessão para obter sucesso na remoção. A prótese migrada foi removida através de colonoscopia, sem intercorrências. Os autores ressaltam que houve dificuldade técnica na retirada de todas as próteses e que as complicações relatadas foram consequência deste fato. <sup>(18)</sup> A remoção mais precoce das próteses poderia ao mesmo tempo reduzir esta dificuldade enquanto permitiria a resolução da fístula e o único caso de migração poderia ter sido evitado caso o segundo procedimento tivesse sido realizado em intervalo inferior, em torno de 7 a 10 dias.

As próteses utilizadas para tratamento de fístula no pós operatório de cirurgias bariátricas não foram desenvolvidas para as alterações pós cirúrgicas destas técnicas, sendo utilizadas de forma adaptada (*off-label*) modelos de próteses esofágicas e até mesmo colônicas. <sup>(6)</sup> O desenvolvimento de próteses especiais, que se moldem de maneira mais adequada as diferentes técnicas de cirurgias bariátricas, pode causar grande impacto nos índices de complicações atuais, elevados primordialmente pelo índice de migração.

Publicação de Moura *et al* relata o uso de uma prótese modificada para o tratamento de uma deiscência quase completa de anastomose gastrojejunal após DGYR em uma paciente que já tinha sido submetida a três reoperações com o objetivo de controlar o foco de vazamento, sem sucesso. A paciente encontrava-se na unidade de terapia intensiva (UTI), em peritoneostomia, utilizando um curativo

aspirativo à vácuo, com quadro séptico porém não havia acesso ao foco do vazamento devido a intenso bloqueio inflamatório abdominal, sendo encaminhada para tratamento endoscópico por falha do tratamento cirúrgico. Foi realizada aposição de uma prótese metálica totalmente recoberta, modificada, com calibre de 27mm em sua região proximal, localizada acima da transição esofagogástrica e calibre de 30mm no restante de sua extensão, com localização na bolsa gástrica e alça alimentar. A paciente obteve cura porém houve migração da prótese após 31 dias, a qual foi removida por endoscopia.<sup>(19)</sup>

A Taewoong medical (Taewoong Medical Co. Ltd, Coréia do Sul) lançou um modelo de prótese metálica autoexpansível recoberta, denominada *Beta-esophageal stent*<sup>®</sup>, desenvolvida para tratamento de fístulas ou vazamento após cirurgia bariátrica, no entanto ainda não foram publicados estudos com este material.

A utilização de próteses biodegradáveis apresenta algumas vantagens teóricas sobre os modelos tradicionais como o uso de material biocompatível relacionado a menor resposta inflamatória e formação de biofilme além de não necessitar de remoção posterior, no entanto seu uso ainda se encontra limitado a algumas publicações sobre tratamento de estenoses esofágicas ou estudos experimentais <sup>(20,21)</sup>

O tratamento de estenose associada a fístula gástrica é considerada essencial por Campos *et al*, uma vez que o tratamento clássico de fístulas do trato digestivo inclui a resolução de estenoses distais. Em duas publicações sobre fístula gastrobrônquica após cirurgia bariátrica, o autor ressalta a utilização de técnicas endoscópicas de tratamento de estenoses que incluem dilatação com balão, estenostomia e septotomia. A técnica de estenostomia é realizada de maneira análoga ao tratamento de estenoses esofágicas e consiste na incisão, com auxílio de eletrocautério endoscópico, sobre a área de estreitamento associada a dilatação com balão, com resultado satisfatório porém necessitando de mais de uma sessão de endoscopia. <sup>(22)</sup> Na septotomia é realizada a incisão sobre um septo que pode existir entre o orifício fistuloso interno e o lúmen gástrico, com o intuito de favorecer a drenagem interna da fístula e conseqüentemente a resolução da mesma, sendo associado a dilatação com balão hidrostático e pneumático. <sup>(23)</sup> Nestas publicações foram tratados três pacientes com fístulas gastrobrônquicas após cirurgia bariátrica, através de associação das técnicas supracitadas, sem uso de endopróteses, havendo sucesso na resolução da fistula em todos casos.

## 4 MÉTODOS

### 4.1. Local do Estudo

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

### 4.2. Amostra

Foram selecionados retrospectivamente 18 pacientes com diagnóstico de fístula gástrica, no período de janeiro de 2005 a maio de 2014 após BGYR, através da busca retrospectiva de prontuários médicos. Foi realizada estratificação do grau de obesidade segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) de acordo com o IMC do paciente da seguinte forma: grau I (30 a 34,9Kg/m<sup>2</sup>), grau II (35 a 39,9 Kg/m<sup>2</sup>) e grau III (a partir de 40 Kg/m<sup>2</sup>).

A cirurgia primária foi realizada no Serviço de Cirurgia Geral do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco ou em outros Serviços de Cirurgia da rede pública e privada, incluindo os Hospitais Unimed, Esperança, Prontolinda, Santa Joana, Alfa, Jayme da Fonte e Hospital da Polícia Militar. Foram submetidos ao tratamento endoscópico todos os pacientes portadores desse tipo de patologia que foram encaminhados ao Hospital das Clínicas – UFPE, sendo incluídos no estudo de acordo com os critérios de inclusão.

O tratamento dos pacientes foi realizado em três centros, incluindo o Hospital das Clínicas-UFPE, o serviço de endoscopia do Hospital Alfa e Hospital Esperança dependendo da disponibilidade de material de endoscopia e da equipe médica. Alguns pacientes foram submetidos a parte do tratamento em outras instituições, em geral a aposição da primeira prótese, quando ainda se encontravam internados nestas instituições uma vez que não se justificava submeter os pacientes aos riscos de uma transferência para outros Serviços. Foi definido como sucesso do tratamento a oclusão completa do orifício fistuloso.

### 4.3 Critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídos do estudo:

- Antecedentes de DGYR, operados por técnica laparotômica ou laparoscópica, como procedimento primário para tratamento da obesidade assim como em cirurgias revisionais, para pacientes cuja técnica foi utilizada em conversão de outras modalidades cirúrgicas como a gastroplastia vertical (Mason), banda gástrica ajustável ou gastrectomia vertical.
- Diagnóstico endoscópico e/ou radiológico de fístula gástrica, com tempo de evolução inferior a 30 dias (fístulas agudas).

Foram excluídos do estudo:

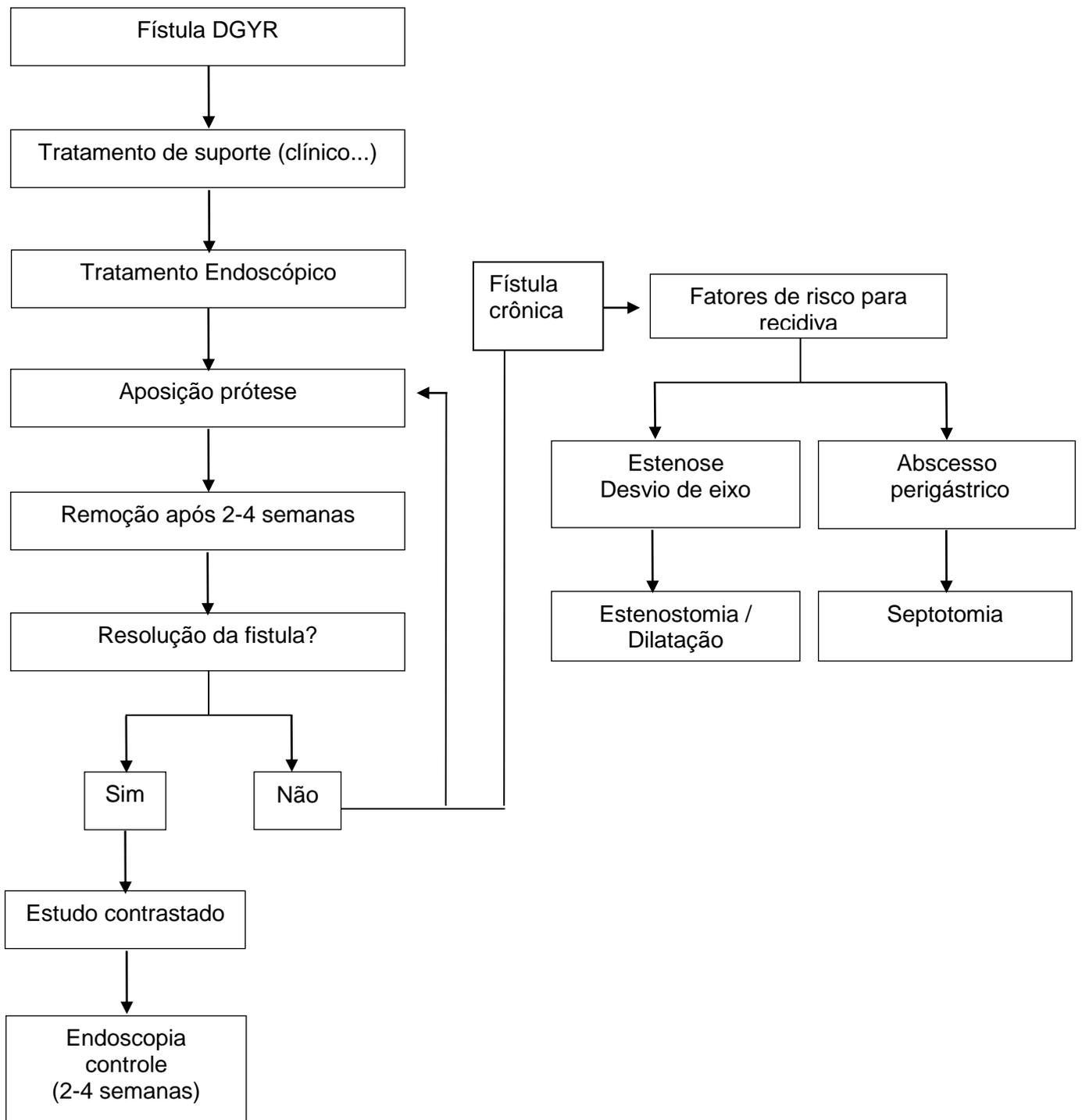
- Tempo de seguimento após cura da fístula inferior a três meses.
- Pacientes com fístulas ou complicações relacionadas a anastomose jejuno-jejunal.
- Fístula gastrojejunal (entre a bolsa gástrica e a alça interposta).
- Pacientes que não utilizaram próteses como parte do tratamento endoscópico.
- Não aceitação do método pelo paciente ou médico assistente.

### 4.4 Desenho do estudo

O estudo é de característica ambidirecional, longitudinal, através da coleta de dados de prontuários médicos tratados no período de janeiro de 2005 até maio de 2014. Foram selecionados os pacientes correspondentes aos critérios de inclusão e exclusão previamente estabelecidos. Os dados referentes aos dados demográficos e do procedimento cirúrgico foram colhidos retrospectivamente porém os dados referentes ao tratamento endoscópico e evolução foram obtidos prospectivamente. Foram analisados todos os pacientes com o diagnóstico de fístula gástrica (FG) encaminhados ao Hospital das Clínicas - UFPE, sendo avaliados os seguintes aspectos:

- Dados demográficos dos pacientes na ocasião do diagnóstico da FG.
- Intervalo de tempo entre a cirurgia inicial e o diagnóstico da FG.

- Sintomatologia apresentada pelos pacientes com diagnóstico de FG.
- Tratamento complementar (não endoscópico) recebido pelo paciente, incluindo reoperações, gastrostomias, drenagem percutânea, etc.
- Eficácia e segurança de tratamento endoscópico da FG.
- Índice de complicações do tratamento endoscópico da FG.
- Tratamento das possíveis complicações relacionadas ao emprego de próteses.
- Seguimento após o tratamento proposto: resolução dos sintomas e evolução.
- Taxa de sucesso (definido como fechamento completo do orifício fistuloso).



**Figura 3** – Fluxograma do desenho do estudo

#### 4.5. Procedimentos

Todos os pacientes com FG 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.

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 radioscopia foram utilizados durante o procedimento endoscópico de modo seletivo.

##### 4.5.1 Variáveis da pesquisa

Foram analisados os prontuários dos pacientes incluídos no estudo, com registro dos dados de identificação, idade e sexo dos indivíduos, além de determinação das seguintes variáveis:

Variáveis categóricas (qualitativas):

- Via cirúrgica, se aberta ou laparoscópica
- Cirurgia primária ou revisional
- Presença de anel redutor
- Presença de estenose
- Localização da fístula
- Realização de re-operação como tratamento não endoscópico da fístula
- Realização de drenagem percutânea
- Realização de dilatação endoscópica
- Complicação relacionada a dilatação endoscópica
- Realização de septotomia ou estenostomia
- Tipo de prótese utilizada
- Complicação relacionada ao uso de prótese
- Migração de prótese
- Sucesso do tratamento endoscópico (fechamento completo do orifício fistuloso)

Variáveis intervalares (quantitativas):

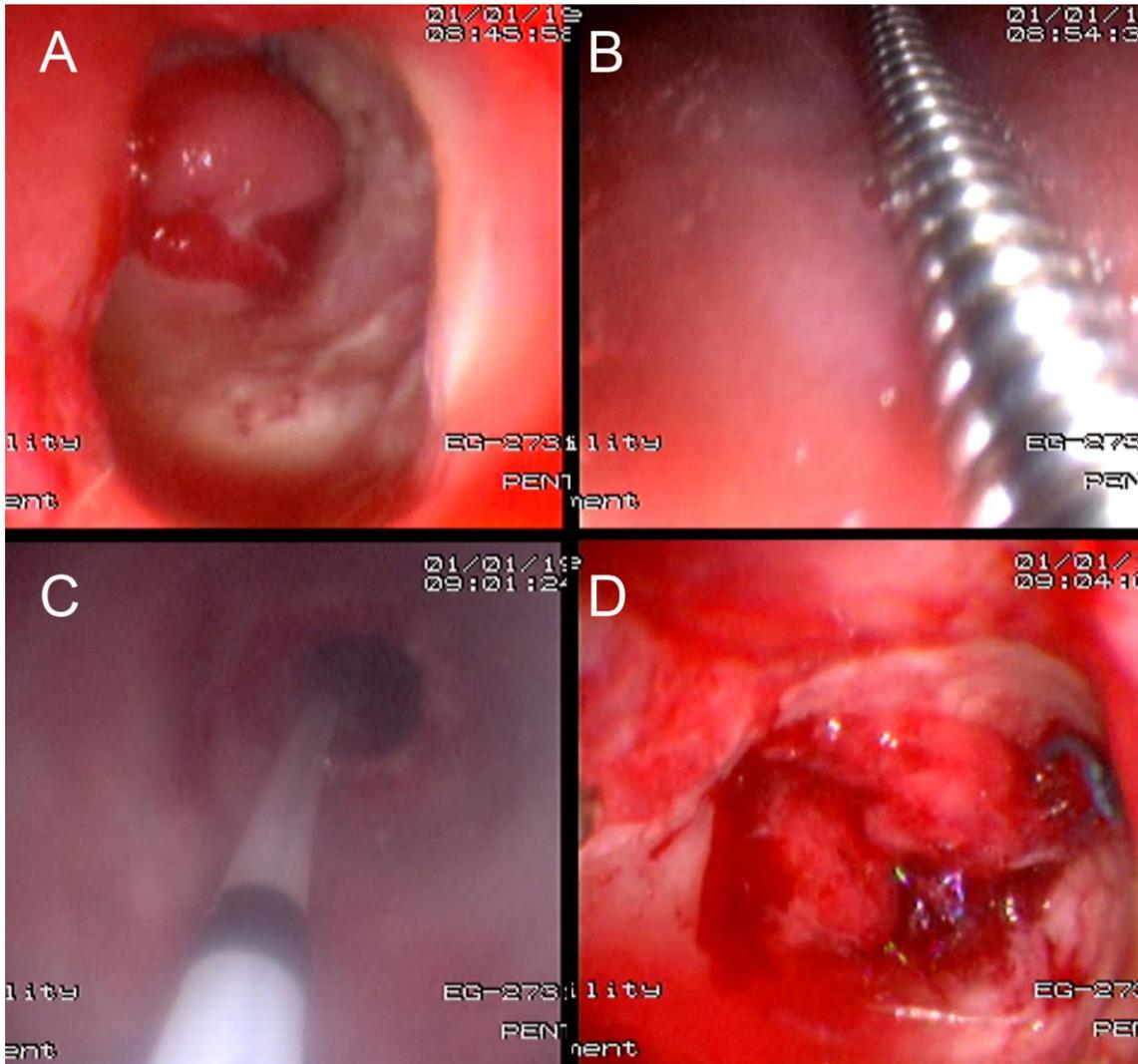
- IMC pré-operatório
- Diâmetro da fístula
- Intervalo de tempo entre cirurgia e diagnóstico

- Tempo de cura
- Dilatação (número de sessões, diâmetro do balão,)
- Estenostomia e/ou septotomia (número de sessões)
- Número de sessões (total)
- Prótese endoscópica (quantidade, tempo de permanência)

#### **4.5.2. Procedimentos Endoscópicos**

Os procedimentos foram realizados em unidade de endoscopia, sob sedação profunda ou anestesia geral, em decúbito lateral esquerdo e decúbito dorsal, respectivamente. O princípio do tratamento foi a correção da estenose gástrica distal e do defeito anatômico no orifício interno da fístula. As seguintes intervenções endoscópicas foram realizadas de acordo com a necessidade do paciente:

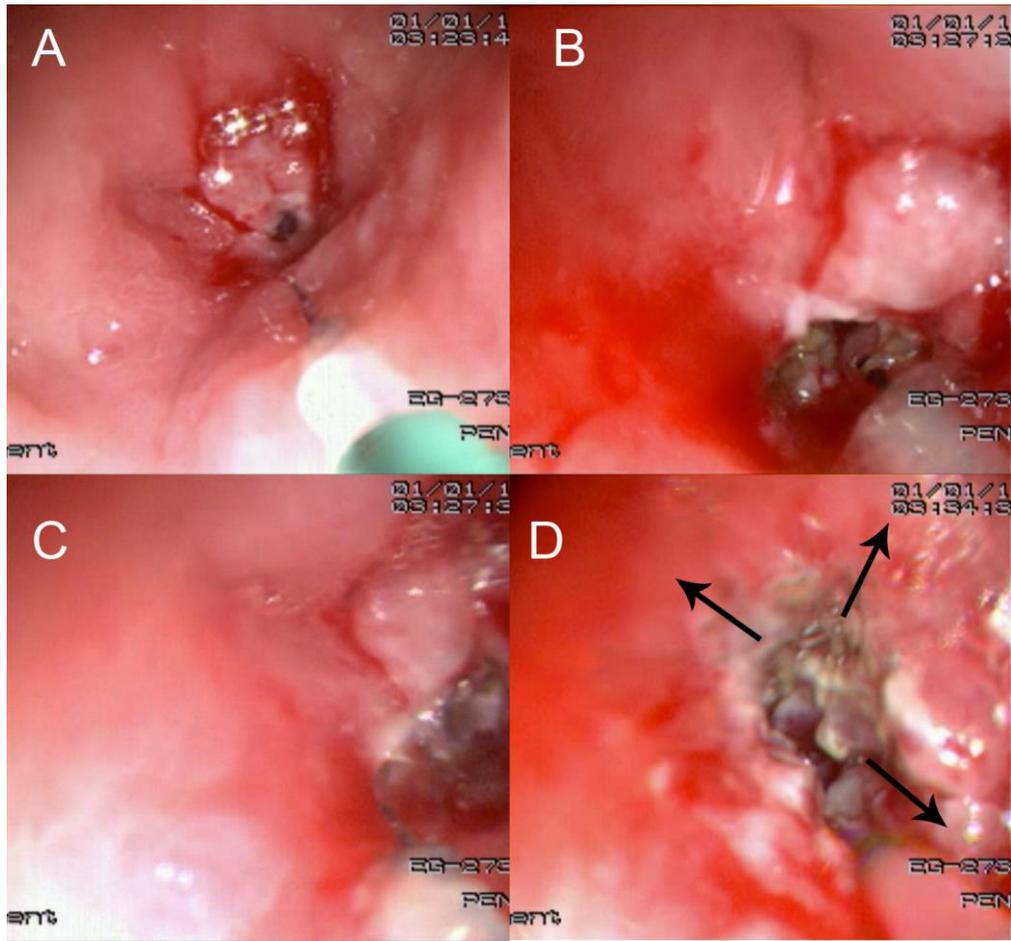
Dilatação endoscópica: O ponto estenosado da bolsa gástrica foi dilatado utilizando um dilatador pneumático de 30mm ou dilatador hidrostático de diâmetro variável entre 10mm e 20mm, selecionados de acordo com o calibre inicial da área estenótica, pelo período de um minuto. Imediatamente após a dilatação, foi realizada a verificação de possíveis complicações como sangramento ou perfuração. Em alguns casos sessões sequenciais de dilatação foram realizadas a cada duas semanas. (Figura 4)



**Figura 4** – Dilatação endoscópica

A: Estenose em anastomose gastrojejunal associada a fístula de grande extensão B: Passagem de fio-guia metálico em alça alimentar C: Imagem obtida a partir da visualização através do balão dilatador D: Aspecto final, com passagem do endoscópio sem resistência. (Imagem cedida pelo Prof. Josemberg Campos – Recife)

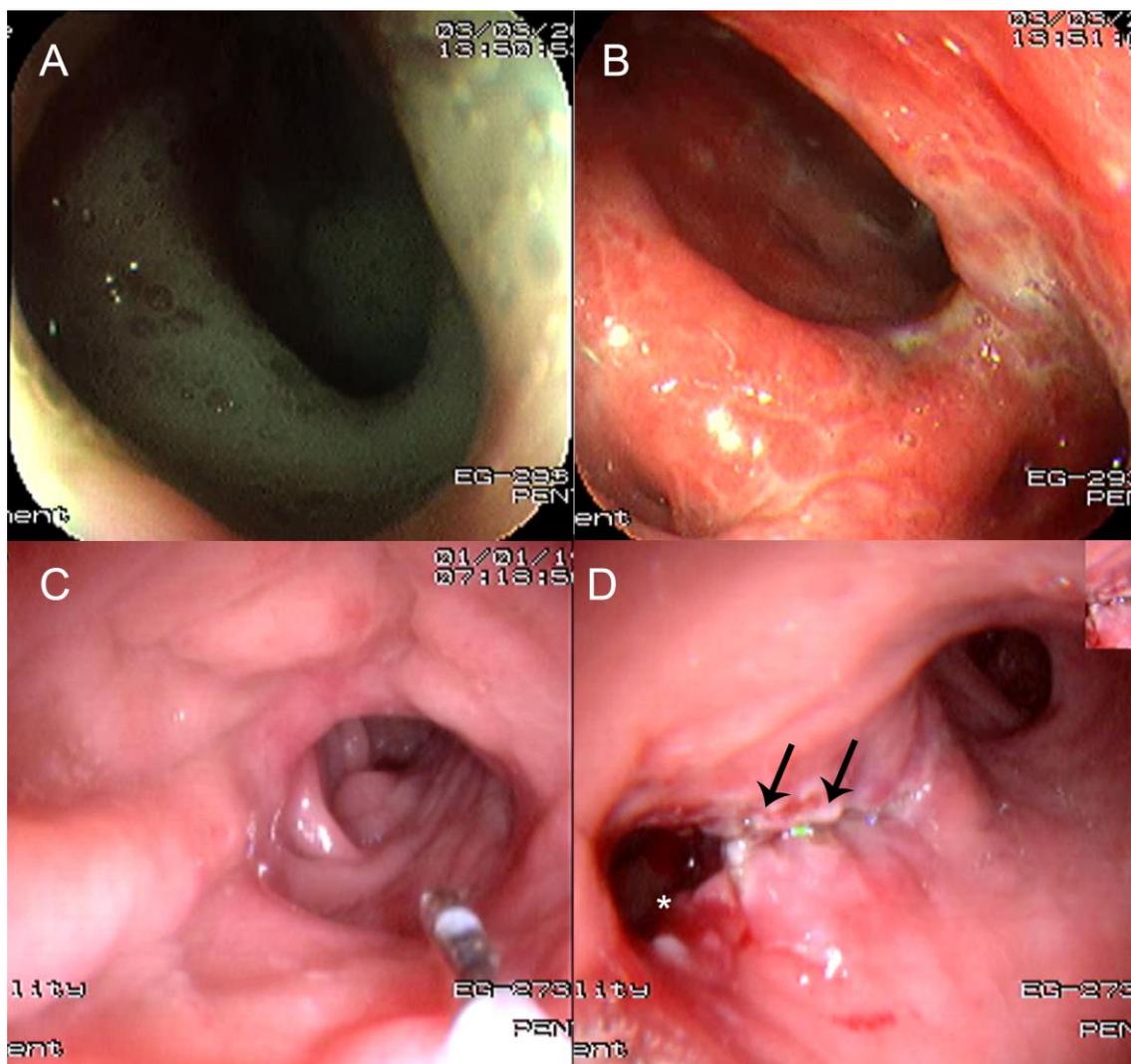
**Estenostomia:** Na presença de estenose refratária ou de anel fibroso espesso, foi realizada estenostomia com auxílio de estilete endoscópico e corrente diatérmica, em duas ou três incisões longitudinais, em direção à linha de grampeamento uma vez que este local possui maior bloqueio inflamatório e por conseguinte menor risco de perfuração. Em determinados casos, este procedimento foi realizado com cateter de argônio para prevenir sangramento, quando o processo inflamatório apresentava-se intenso. (Figura 5)



**Figura 5** – Estenostomia endoscópica

Imagens sequenciais do procedimento com detalhe no quadro D para a direção das áreas de secção. (Imagem cedida pelo Prof. Josemberg Campos – Recife)

Septotomia gástrica para drenagem interna de abscesso: o septo próximo ao orifício interno da fístula no ângulo de His facilita a passagem de secreção através da fístula. Esse é um fator que contribui para a perpetuação do abscesso e impede o processo de cura da fístula. A incisão será realizada no septo entre a fístula e câmara gástrica com um estilete endoscópico utilizando corrente mista de corte e coagulação ou com aplicação de plasma de argônio seguida por dilatação com balão. Esta técnica permite a drenagem interna do abscesso, que leva a fechamento da fístula, já que o esvaziamento gástrico é restaurado. (Figura 6) <sup>(24)</sup>



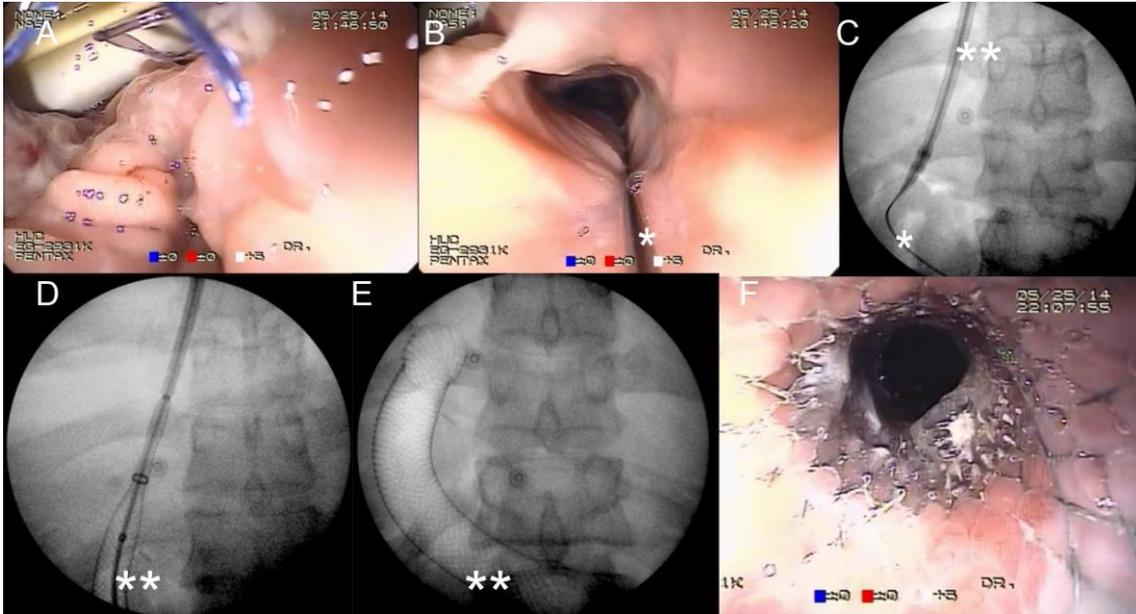
**Figura 6** – Septotomia endoscópica

A: orifício interno da fístula B:cavidade perigástrica C:estilete endoscópico D: aspecto final com detalhe para orifício interno da fístula (\*) e setas sobre direção da septotomia. (Imagem cedida pelo Prof. Josemberg Campos – Recife)

Colocação de prótese autoexpansível: Uma prótese autoexpansível será posicionada, com auxílio de radioscopia, recobrando totalmente a área da fístula. Não será realizada dilatação sobre a prótese para acelerar sua expansão assim como não será utilizado nenhum artifício com o intuito de prevenir migração através da aposição de clips endoscópicos ou fios de sutura, uma vez que não há consenso na literatura sobre os possíveis benefícios deste procedimento.

A prótese será removida duas a quatro semanas após a colocação, também por endoscopia, não havendo necessidade de radioscopia, com auxílio de pinças de corpo estranho e alça de polipectomia. Nos casos onde houver sangramento será realizada lavagem com solução de adrenalina e, quando indicado, injeção

submucosa de mesma solução. As próteses utilizadas serão de três modelos, todas do mesmo fabricante (Boston Scientific, Natick, MA): plástica, metálica totalmente recoberta e metálica parcialmente recoberta. (Figura 7)

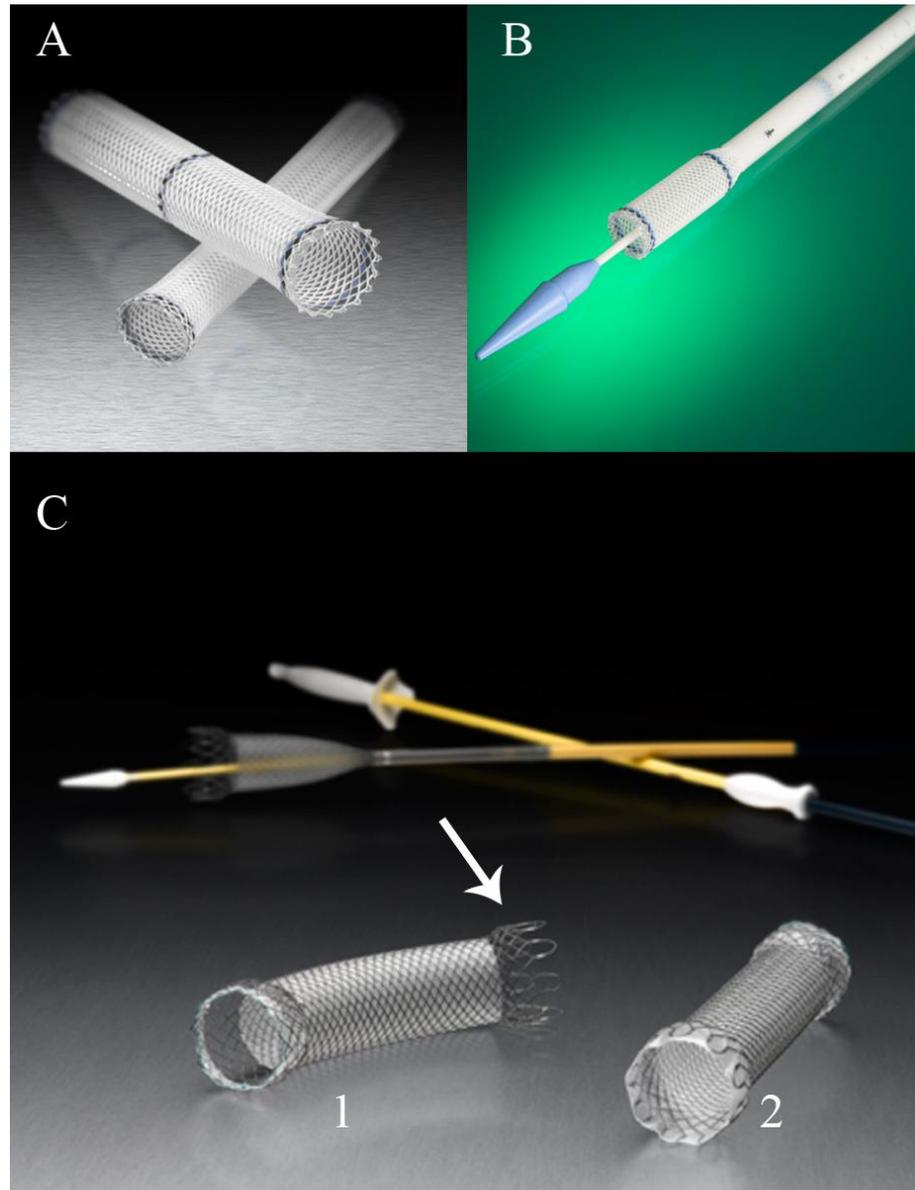


**Figura 7** – Colocação de prótese endoscópica

A: Extensa área de deiscência de anastomose com detalhe para dreno abdominal e fios de sutura B: fio-guia metálico(\*) localizado em alça alimentar C e D: visão radiológica da liberação da prótese (\*\*) E e F: prótese metálica parcialmente recoberta. (Imagem cedida pelo Prof. Josemberg Campos – Recife)

### 4.5.3 Materiais

- Gastrosκόpio padrão de um canal, da marca Pentax<sup>®</sup>, modelos EG-2940, EG-2901 conectados a processadora da mesma marca, modelo EPM 3500
- Balão de dilatação hidrostático, *through the scope* (TTS), com diâmetros variando entre 12 e 20 mm e respectivo sistema de insuflação Alliance<sup>®</sup> (Boston Scientific/Microinvasive, Natick, MA).
- Balão de dilatação de acalasia, pneumático, com diâmetro de 30mm, (Rigiflex<sup>®</sup> - Boston Scientific/Microinvasive, Natick, MA) e respectivo manômetro de insuflação.
- Cateter injetor mono-lúmen, descartável (Injectra<sup>®</sup> - Medi-Globe, Belo Horizonte - MG)
- Cateter tipo estilete( Microknife XL<sup>®</sup> - Boston Scientific, Natick, MA)
- Alça de polipectomia hexagonal, autoclavável (Medi-Globe<sup>®</sup>, Belo Horizonte - MG)
- Fio-guia metálico, tipo Savary-Gilliard 0,035 polegadas (Wilson-Cook<sup>®</sup>,EUA)
- Prótese plástica autoexpansível. Polyflex<sup>®</sup> (diâmetro 25x21 mm; comprimento 150 mm) (Boston Scientific, Natick, MA)
- Prótese metálica autoexpansível: Wallflex – fully covered<sup>®</sup> (diâmetro 28x23 mm; comprimento 155mm) (Boston Scientific, Natick, MA)
- Prótese metálica autoexpansível: Wallflex – partially covered<sup>®</sup> (diâmetro 28x23 mm; comprimento 155mm) (Boston Scientific, Natick, MA)



**Figura 8** - Próteses autoexpansíveis

A – Modelo plástico; B – modelo plástico com sistema de liberação; C – modelos metálicos com respectivos sistemas de liberação Nota: 1 – Prótese metálica parcialmente recoberta com detalhe sobre extremidade não revestida (seta); 2 – Prótese metálica totalmente recoberta. (Imagem original de propriedade da *Boston Scientific Corporation* – USA)

#### 4.5.4 Procedimentos éticos

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

##### *A. Esclarecimento verbal e pedagógico*

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

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

##### *B. Assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido*

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

#### 4.5.5 Procedimentos analíticos

A análise dos dados foi realizada pelo pesquisador, com auxílio dos orientadores e de um colaborador externo. Para análise dos dados foi construído um banco de dados na planilha eletrônica Microsoft Excel a qual foi exportada para o programa estatístico SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*), versão 18, onde foi realizada a análise.

Para avaliação das variáveis qualitativas foram calculadas as frequências percentuais e construídas as respectivas distribuições de frequência. Os testes Qui-

quadrado e de Fisher para comparação de proporção foram utilizados para avaliar quais características são relevantemente mais frequentes na população em estudo.

Para análise das variáveis quantitativas foram calculadas as estatísticas: mínimo, máximo, média e desvio padrão, sendo realizado teste t-student. Todas as conclusões foram tiradas considerando o nível de significância de 5%.

Foi obtida amostra de conveniência através da inclusão dos pacientes no presente estudo após encaminhamento do médico assistente dos pacientes tanto como tratamento primário como para tratamento complementar após falha terapêutica com outras modalidades de tratamento.

## 5 RESULTADOS

Foram avaliados 103 pacientes com fístula após cirurgia bariátrica submetidos a tratamento endoscópico, dos quais foram incluídos no estudo 20 pacientes. Dois pacientes foram excluídos por apresentarem fístula gastro-gástrica de evolução tardia (1 a 3 anos). A amostra final consistiu em 18 pacientes, com idade média de 39,72anos (31-57), IMC 42,80 Kg/m<sup>2</sup> (35,34-62,24), submetidos a DGYR, das quais dez foram realizadas por videolaparoscopia enquanto as restantes foram por técnica aberta, incluindo uma conversão por dificuldade técnica; cinco pacientes possuíam anel redutor na bolsa gástrica.

A distribuição do perfil pessoal dos pacientes avaliados encontra-se exposto na tabela 1. Através dela verifica-se que a maioria dos pacientes é do sexo feminino (66,7%), possui idade abaixo de 41 anos (55,6%) e obesidade grau II (55,6%). A população em estudo é homogênea em relação ao sexo idade e à classificação do IMC uma vez que o teste de comparação de proporção não foi significativo nos fatores de perfil avaliados.

**Tabela 2** – Distribuição do perfil pessoal dos pacientes avaliados

<b>Fator avaliado</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>p-valor<sup>1</sup></b>
<b>Sexo</b>			
Masculino	6	33,3	0,157
Feminino	12	66,7	
<b>Idade</b>			
Abaixo de 41	10	55,6	0,637
41 ou mais anos	8	44,4	
Mínimo	31		-
Máximo	57		-
<sup>2</sup> Média±Desvio padrão	39,7±6,7		-
<b>IMC pré-operatório</b>			
Obesidade I	6	33,3	0,069
Obesidade II	10	55,6	
Obesidade III	2	11,1	
Mínimo	35,34		-
Máximo	62,24		-
<sup>2</sup> Média±Desvio padrão	42,80±7,09		-

<sup>1</sup>p-valor do teste Qui-quadrado para comparação de proporção.

<sup>2</sup>p-valor do teste de médias não pode ser calculado pois o número de observações é pequeno

A distribuição do perfil cirúrgico dos pacientes avaliados, descrita na tabela 2, evidencia que a técnica mais empregada é videolaparoscópica (55,6%). A maioria das cirurgias não é revisional (66,7%) e grande parte dos pacientes não possui anel redutor (72,2%). Foi verificada maior prevalência das características citadas porém o teste de comparação de proporção não foi significativo em nenhum dos fatores cirúrgicos avaliados indicando que há homogeneidade na população em estudo.

**Tabela 3** – Distribuição do perfil cirúrgico dos pacientes avaliados

Fator avaliado	n	%	p-valor <sup>1</sup>
<b>Técnica da cirurgia</b>			
Aberta	8	44,4	0,367
Vídeo	10	55,6	
<b>Revisional</b>			
Sim	6	33,3	0,157
Não	12	66,7	
<b>Anel</b>			
Sim	5	27,8	0,059
Não	13	72,2	

<sup>1</sup>p-valor do teste Qui-quadrado de comparação de proporção

O tempo médio para desenvolvimento da fístula ocorreu em média  $6,3 \pm 3,9$  dias após a cirurgia, havendo grande retardo para a realização do emprego de prótese em média com  $22,9 \pm 27,0$  dias após o surgimento da fístula.

Na tabela 3 são dispostos os dados sobre a presença de estenose, características da fístula e tempo de diagnóstico. Foi encontrada com maior frequência fístulas com diâmetro superior a 15mm (55,6%) e o intervalo mais observado entre a cirurgia e a fistula foi de 5 a 10 dias. O teste de comparação de proporção foi significativo apenas no fator diâmetro da fístula (p-valor = 0,030) indicando que das complicações vividas pelos pacientes a relevantemente mais presente é a fistula com diâmetro superior a 15mm.

**Tabela 4** - Distribuição dos fatores clínicos associados à fistula

Fator avaliado	n	%	p-valor <sup>1</sup>
<b>Estenose</b>			
Sim	8	44,4	0,637
Não	10	55,6	
<b>Localização da estenose</b>			
Ângulo de His	3	37,5	-
Anastomose	5	62,5	
<b>Localização da fístula</b>			
Ângulo de His	6	33,3	0,513
Anastomose	8	44,5	
Corpo	4	22,2	
<b>Diâmetro</b>			
< 10mm	7	38,9	0,030
10mm a 15mm	1	5,6	
> 15mm	10	55,6	
<b>Intervalo entre a cirurgia e a fistula (em dias)</b>			
2 a 4 dias	7	38,9	0,115
5 a 10 dias	9	50,0	
Acima de 10 dias	2	11,1	
Mínimo	2		-
Máximo	16		-
<sup>2</sup> Média±Desvio padrão	6,3±3,9		-

<sup>1</sup>p-valor do teste Qui-quadrado de comparação de proporção <sup>2</sup>Não é possível calcular o p-valor do teste de médias pois o número de observações é pequeno

O intervalo de tempo decorrido entre a fístula e a colocação da prótese, o tempo de permanência desta e o tempo de cura encontram-se na tabela 4.

**Tabela 5** - Distribuição das características do tratamento utilizado nos pacientes avaliados

<b>Fator avaliado</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>p-valor<sup>1</sup></b>
<b>Tempo entre a fístula e o tratamento (em dias)</b>			
Até 15 dias	9	50,0	
16 a 30 dias	6	33,3	0,223
Acima de 30 dias	3	16,7	
Mínimo		2	-
Máximo		120	-
<sup>2</sup> Média±Desvio padrão		22,9±27,0	-
<b>Tempo de permanência da prótese</b>			
Até 15 dias	3	16,7	
16 a 30 dias	8	44,4	0,311
Acima de 30 dias	7	38,9	
Mínimo		14	-
Máximo		63	-
<sup>2</sup> Média±Desvio padrão		31,7±14,7	-
<b>Tempo entre o início do tratamento e a cura</b>			
Até 30 dias	6	33,3	
31 a 60 dias	6	33,3	1,000
Acima de 60 dias	6	33,3	
Mínimo		14	-
Máximo		156	-
<sup>2</sup> Média±Desvio padrão		49,5±33,8	-

<sup>1</sup>p-valor do teste de Qui-quadrado para comparação de proporção

<sup>2</sup>Não é possível calcular o p-valor do teste de medias pois o número de observações é pequeno

A distribuição do tratamento da fístula encontra-se na tabela 5. Através dela verifica-se que a maioria dos pacientes foram submetidos a reoperação previamente ao tratamento endoscópico (72,2%), dilatação endoscópica (72,2%) sendo realizado uso de apenas uma prótese (83,3%) e passaram por 5 ou mais sessões EDA (55,6%).

**Tabela 6** - Distribuição do tratamento da fístula

<b>Fator avaliado</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>p-valor<sup>1</sup></b>
<b>Reoperação antes da prótese</b>			
Sim	13	72,2	0,059
Não	5	27,8	
<b>Dilatação</b>			
Sim	13	72,2	0,059
Não	5	27,8	
<b>Número de sessões de dilatações</b>			
1 a 2	4	30,8	0,926
2 a 4	5	38,4	
5 ou mais	4	30,8	
<b>Tipo de prótese utilizada</b>			
Plástica	13	61,9	0,018
Metálica recoberta	5	23,8	
Metálica parcialmente recoberta	3	14,3	
<b>Número de próteses</b>			
Uma	15	83,3	0,005
Duas	3	16,7	
<b>Número de sessões endoscopia</b>			
2 a 4	8	44,4	0,637
5 ou mais	10	55,6	
Mínimo		2	-
Máximo		17	-
<sup>2</sup> Média±Desvio padrão		6±4	-

. <sup>1</sup>p-valor do teste de Qui-quadrado para comparação de proporção

<sup>2</sup>Não é possível calcular o p-valor do teste de médias pois o número de observações é pequeno

Oito pacientes desenvolveram estenose de anastomose associada a fístula, fator relacionado a elevada recidiva caso não seja adequadamente tratado. Foram realizadas sessões de dilatação endoscópica em treze pacientes e de drenagem interna de abscesso através de técnicas de septotomia ou estenostomia em cinco casos.

O paciente 06 apresentou fístula aguda, no 5º dia pós operatório (DPO), sendo evidenciada deiscência de mais de 50% da circunferência da bolsa gástrica, em topografia do ângulo de His, após DGYR por via aberta. Foi submetido a reoperação no dia do diagnóstico e posteriormente a drenagem percutânea de coleção intra-abdominal. No 40º DPO foi submetido a aposição de uma prótese

plástica para obtenção de cura de fístula, o que ocorreu após cerca de 2 semanas, sendo clinicamente caracterizada por ausência de febre, dor, distensão abdominal taquicardia e laboratorialmente houve regressão da leucocitose. Após 4 semanas foi solicitada endoscopia de controle para avaliação de possíveis fatores perpetuantes de fístula como estenoses, permitindo o tratamento precoce, no entanto o paciente não compareceu nesta ocasião. Por diversas vezes foi solicitado que o paciente retornasse para endoscopia, sendo explanada a importância deste exame porém o mesmo não compareceu em nenhuma das ocasiões, alegando indisponibilidade de tempo.

Após 53 dias da aposição da prótese o paciente apresentou quadro súbito de dor abdominal e distensão porém sem parada de eliminação de fezes ou flatos, sugerindo migração da prótese. O paciente foi internado e teve confirmação do diagnóstico após realização de radiografia simples de abdome. O paciente foi submetido a tratamento cirúrgico para remoção da prótese pelo médico assistente, sem tentativas de remoção endoscópica pois a mesma encontrava-se em topografia de fossa ilíaca direita. Durante a laparotomia não foram evidenciadas coleções ou áreas de estenose. A endoscopia de controle evidenciou a cicatriz da fístula e ausência de estenoses.

A paciente 4, natural e procedente do Estado do Maranhão, submetida a cirurgia revisional, apresentou quadro de fístula no 2º DPO, sendo submetida a reoperação no dia seguinte com achado de pequena contaminação da cavidade e aderências frouxas entre alças. Um médico endoscopista realizou endoscopia intraoperatória e identificou deiscência quase completa da anastomose, optando pela aposição de uma prótese metálica autoexpansível totalmente recoberta, sem realização de dilatação endoscópica ou estenostomia.

A cirurgia consistiu em lavagem cavitária e drenagem. Após 12 dias houve deslizamento da prótese em poucos centímetros, sem expor a área da fístula. O médico assistente encaminhou a paciente para inclusão neste estudo a fim de complementação do tratamento, sendo realizada a primeira endoscopia no 15º DPO, com reposicionamento da prótese. Por questões financeiras e de cunho pessoal, a paciente perdeu o seguimento entre fevereiro e março, buscando tratamento em outro serviço, mais próximo de sua residência.

Nesta ocasião, foi submetida dilatação com balão porém a paciente evoluiu com dor abdominal intensa, distensão e vômitos no mesmo dia do procedimento. Ao

entrar em contato com os pesquisadores relatando esses acontecimentos, recebeu orientação de buscar atendimento de emergência em sua cidade, imediatamente porém ela viajou para Recife e foi internada em Hospital da rede privada. Realizada radiografia simples de abdome a qual identificou pneumoperitônio indicando perfuração durante a dilatação endoscópica prévia. Como a paciente apresentou dor abdominal sem irritação peritoneal e manteve-se clinicamente estável, foi submetida a endoscopia digestiva a qual evidenciou perfuração na bolsa gástrica na região da fístula, não sendo possível identificar se havia ocorrido cicatrização da mesma ou não. O endoscópio alcançou uma cavidade perigástrica com intenso bloqueio inflamatório, sendo realizada uma lavagem desta região, seguida da passagem de nova prótese metálica totalmente recoberta.

A paciente evolui bem, sem queixas, com quadro clínico estável, não sendo submetida a reoperação. Após 22 dias houve migração da prótese não sendo possível recuperar a mesma por endoscopia. A paciente foi submetida a laparotomia exploradora com enterotomia e entero-entero anastomose.

Em endoscopia de controle foi evidenciada a presença de estenose da anastomose, inicialmente intransponível ao aparelho, porém a paciente permaneceu assintomática. Realizadas seis sessões de dilatação endoscópica com balão e seis sessões de estenostomia.

Nesta série de casos houve apenas um caso de óbito, de uma paciente de 44 anos, IMC pré-operatório de 43,55 Kg/m<sup>2</sup> que foi submetida a DGYR por técnica aberta no primeiro semestre de 2014. Evoluiu com vômitos de repetição de odor fétido durante progressão de dieta, sem dor abdominal ou febre, no 14<sup>o</sup> dia pós operatório, sendo internada para investigação. Realizou tomografia axial computadorizada (TAC) de abdome total no dia seguinte que não evidenciou alterações e endoscopia digestiva a qual identificou área de deiscência na linha de grampeamento em topografia do ângulo de His, com diâmetro de cerca de 20mm, associada a diminuta cavidade perigástrica, tendo sido submetida a septotomia e passagem de sonda nasoenteral. Foi mantida em tratamento clínico de suporte enquanto aguardávamos a liberação da prótese, sendo submetida a uma sessão de septotomia e dilatação com balão de 12mm sobre a anastomose.

A aposição da prótese foi realizada no 18<sup>o</sup> dia após diagnóstico da fístula, o que correspondeu ao 31<sup>o</sup> dia após a cirurgia. Evoluiu com melhora parcial após o procedimento, porém após 4 dias apresentou episódios febris associados a piora da

leucocitose, não sendo identificados outros focos infecciosos. Submetida a reoperação com achado de pequena quantidade de líquido livre, de aspecto não purulento, ausência de coleções intracavitárias ou contaminação da cavidade.

Houve discreta melhora do quadro clínico após a cirurgia porém a paciente começou a apresentar febre persistente e rebaixamento do nível de consciência posteriormente sendo submetida a nova abordagem cirúrgica após 8 dias, com achado semelhante ao da primeira reoperação. Realizada endoscopia a qual evidenciou prótese bem localizada, sem indícios de deslocamento ou ulceração. A paciente evoluiu com insuficiência renal e posteriormente com sepse grave e óbito. Os familiares foram resistentes a solicitação do envio do corpo para o serviço de verificação de óbito sendo fornecida então declaração de óbito por sepse grave.

Uma paciente do sexo feminino, de 41 anos e IMC pré-operatório de 37,25 Kg/m<sup>2</sup>, submetida a DGYR por técnica aberta, sem uso de anel redutor, em 2010 evoluiu com fístula aguda no 7º dia pós operatório, correspondendo a paciente 16 deste estudo. O médico assistente realizou reoperação no dia do diagnóstico da mesma para lavagem cavitária, drenagem e posicionamento de sonda nasoenteral. Após 12 dias, a paciente não apresentou dor abdominal porém persistiu com leucocitose e taquicardia sendo submetida a passagem de prótese plástica por endoscopia; durante o exame foi identificado o orifício fistuloso em topografia do ângulo de His, de diâmetro inferior a 10mm.

A paciente apresentou melhora clínica, sendo submetida a remoção da prótese após 22 dias, não sendo identificado orifício fistuloso após o procedimento. Foi solicitado retorno da paciente para endoscopia de controle após 3 semanas para avaliação de possíveis áreas de estenose no entanto a mesma perdeu o seguimento.

Após 4 anos do tratamento da fístula a paciente teve queixa de dor abdominal vaga com irradiação para ombro, sintoma semelhante ao que apresentou durante a primeira fístula. Retornou ao médico assistente e ao serviço, sendo submetida nova investigação clinico-laboratorial, sendo evidenciada coleção em loja esplênica em TAC abdome e orifício fistuloso em topografia de ângulo de His medindo cerca de 10mm.

A paciente foi submetida a cirurgia revisional pelo médico assistente após discussão do caso com os pesquisadores. A opção desta conduta se deu em virtude da intensa área de fibrose no local da fístula, associada a desvio de eixo e

resistência por parte da paciente em manter tratamento de longo prazo, em várias sessões.

A relação entre o tempo de cura vs o tempo entre o aparecimento da fistula e o tipo de prótese utilizada encontra-se na tabela 6. Através dela verifica-se que o retardo entre o aparecimento da fístula e o uso da prótese está associado a aumento da prevalência de cura após 60 dias. O teste de independência foi significativo (p-valor = 0,004) indicando que o atraso no uso da prótese é determinante no aumento do tempo de cura.

Acerca do diâmetro da fístula, o grupo que possui fistula com mais de 10mm de diâmetro apresentou maior prevalência de tempo de cura acima de 60 dias. O teste de independência para este fator avaliado foi significativo (p-valor = 0,018) indicando que o tamanho da fístula é determinante para o tempo de cura.

**Tabela 7** - Distribuição do tempo de cura segundo o tempo entre o aparecimento da fístula e o tipo de prótese

Fator avaliado	Tempo de cura			p-valor <sup>1</sup>
	≤30 d	31 a 60 d	> 60 d	
<b>Intervalo do diagnóstico da fístula ao uso da prótese</b>				
Até 15 dias	5(55,6%)	1(11,1%)	3(33,3%)	0,004
16 a 30 dias	1(16,7%)	5(83,3%)	0(0,0%)	
Acima de 30 dias	0(0,0%)	0(0,0%)	3(100,0%)	
<b>Tipo de prótese</b>				
Plástica	3(25,0%)	6(50,0%)	3(25,0%)	0,547
Metálica coberta	2(40,0%)	1(20,0%)	2(40,0%)	
Metálica parcialmente coberta	1(33,3%)	0(0,0%)	2(66,7%)	
<b>Diâmetro</b>				
< 10mm	5(71,4%)	2(28,6%)	0(0,0%)	0,018
≥10mm	1(9,1%)	4(33,3%)	6(54,6%)	

<sup>1</sup>p-valor do teste de Fisher

A relação entre o índice de migração e variáveis de tempo de permanência de prótese, tipo de prótese e diâmetro da fístula está descrita na tabela 7. Não houve casos de migração de prótese em pacientes com fístula de diâmetro inferior a 10mm, próteses metálicas parcialmente recobertas e em pacientes cuja remoção de prótese foi realizada de maneira precoce (até 15 dias). O índice de migração dos pacientes cuja remoção de prótese ocorreu de 16 a 30 dias e após 30 dias, foi de 12,5% e 57,1%, respectivamente (p-valor = 0,122). Pacientes portadores de fístulas com diâmetro superior a 10mm apresentaram índice de migração de 45,5%, sendo importante ressaltar que 81,8% destes pacientes apresentavam fístulas com diâmetro superior a 50% da circunferência da bolsa gástrica, o que dificulta a fixação da prótese, favorecendo sua migração.

**Tabela 8** – Relação entre o índice de migração e tempo de permanência de prótese, tipo de prótese, diâmetro da fístula.

Fator avaliado	Migração		p-valor <sup>1</sup>
	Sim	Não	
<b>Tempo de permanência da prótese</b>			
Até 15 dias	0(0,0%)	3(100,0%)	0,122
16 a 30 dias	1(12,5%)	7(87,5%)	
Acima de 30 dias	4(57,1%)	3(42,9%)	
<b>Tipo de prótese utilizada</b>			
Plástica	3(25,0%)	9(75,0%)	0,457
Metálica coberta	3(60,0%)	2(40,0%)	
Metálica parcialmente coberta	0(00,0%)	3(100,0%)	
<b>Diâmetro</b>			
< 10mm	0(0,0%)	7(100,0%)	0,101
≥ 10mm	5(45,5%)	6(54,5%)	

<sup>1</sup>p-valor do teste de Fisher

## 6 DISCUSSÃO

Nos primeiros relatos de caso e séries descritas na literatura onde a endoscopia foi utilizada como adjuvante no tratamento de fístulas após cirurgia bariátrica, o objetivo era de ocluir o orifício fistuloso através da aposição de cliques, colas, agentes esclerosantes ou selantes de fibrina. Em geral, os resultados não são satisfatórios devido ao elevado índice de recidiva sendo efetivos apenas para fístulas de pequeno calibre e em condições específicas, onde há tendência para resolução espontânea com a manutenção de adequado tratamento clínico de suporte. Alguns relatos mostram resultados satisfatórios porém não foram reproduzidos em outras publicações.<sup>(25-27)</sup>

O uso de selantes de fibrina foi descrito por Papavramidis *et al* como parte de um tratamento não cirúrgico de fistulas após cirurgia bariátrica, a maioria após gastrectomia vertical, em dois artigos distintos publicados em 2004 e 2008. A aplicação do selante era realizada através de um cateter injetor duplo lúmen no interior do orifício fistuloso, ocluindo-o. Em alguns casos foi necessária mais de uma sessão para obter o sucesso, o que ocorreu em todos casos de ambos estudos. Casella *et al* publicaram artigo sobre o tratamento com selantes de fibrina, também obtendo sucesso em todos os casos, porém utilizando próteses em associação a este tratamento em três casos.<sup>(27-29)</sup>

Destaca-se publicação de Maluf-Filho *et al* sobre a aplicação de plugues de matriz celular fibrogênica, denominado surgiSIS® (Cook, WS, NC), em 25 pacientes com fístulas variando entre 5mm e 20mm, e intervalo de tempo entre diagnóstico da fístula e tratamento endoscópico de 7 semanas, em média. O método consistia na secção do cone de surgiSIS em duas partes para facilitar a aplicação das mesmas no interior da fístula com auxílio de alça de polipectomia. O tratamento foi realizado em única sessão em apenas 30% dos casos mas obteve taxa de sucesso global de 80%, sem relato de complicações maiores. Apesar dos bons resultados não encontramos outros trabalhos com uso isolado de plugues de surgiSIS no tratamento de fístula mas associados a aposição de outras técnicas, como o emprego de próteses, descrito por Toussaint e Eisendrath.<sup>(26,30)</sup>

O uso de cliques endoscópicos é indicado classicamente para hemostasia e, em situações específicas, para tratamento de perfurações do trato gastrointestinal, na

maioria dos casos em procedimentos terapêuticos como polipectomias, mucosectomias e ressecções endoscópicas de submucosa. Diversas publicações sobre o tratamento de fistulas incluem a aposição de clips endoscópicos como parte do tratamento principalmente antes das próteses serem usadas com maior frequência.<sup>(31)</sup>

Uma nova categoria de clips endoscópicos foi desenvolvida, sendo denominada OTSC (*over the scope clips*) os quais se diferenciam dos modelos tradicionais por possuírem maior dimensão, área de apreensão e sustentação. Requerem uma pré montagem sobre o aparelho endoscópico, sendo acoplados na extremidade do mesmo de maneira análoga aos conjuntos de ligadura elástica. Enquanto o uso desse modelo de clip tem se mostrado eficaz para o emprego após perfurações do trato gastrointestinal, de maneira semelhante aos modelos tradicionais de clip endoscópico, mesmo para lesões de maiores dimensões, ainda são necessários mais estudos para determinar seu emprego no tratamento de perfuração de diagnóstico tardio ou de fístulas.<sup>(32)</sup>

Diferentes publicações entre 2011 e 2014 citam a aposição de clips OTSC para manejo de fistulas digestivas, incluindo fistulas após cirurgia bariátrica, a maioria após gastrectomia vertical. Mercky *et al* relatam tratamento com uso de clips OTSC em trinta pacientes, com orifício fistuloso apresentando diâmetro médio de 7,2mm, obtendo sucesso técnico na aposição de 88,2% e taxa de sucesso clínico de 71,4%. Em nove casos, no entanto, foram utilizados simultaneamente outras modalidades de terapêutica endoscópica incluindo cola de fibrina, clips tradicionais e próteses autoexpansíveis. Dos trinta pacientes do estudo, 19 pacientes apresentaram fistula após gastrectomia vertical, subgrupo onde a taxa de sucesso clínico chegou a 88,9%.<sup>(33-35)</sup> Em contrapartida, publicação recente envolvendo clips tipo OTSC para tratamento de fistulas do trato gastrointestinal de quarenta e sete pacientes, incluindo dez casos de cirurgias bariátricas, evidenciou elevada taxa de sucesso inicial (89%) porém com índice de recidiva da fistula de 46%. A maioria dos pacientes persistia com o clip bem posicionado mesmo após o diagnóstico da recidiva.<sup>(36)</sup>

Mecanismos de sutura endoscópica foram desenvolvidos nos últimos anos com o objetivo de ampliar o alcance da endoscopia terapêutica, dentre eles os dispositivos StomaphyX<sup>®</sup> (Endogastric Solutions Inc., EUA) e Endo Stitch<sup>®</sup> (Covidien, EUA). Roberts, Duffy e Bell publicaram o reparo com sucesso de uma fistula gastro-

gástrica através do acesso combinado de laparoscopia e fechamento da fistula com Endo Stitch® enquanto Overcash relatou sucesso no tratamento de fistula após cirurgia revisional de DGYR e duodenal switch com StomaphyX®. Ambos trabalhos são muito específicos, incluem uso de material de alto custo com profissional treinado em seu manuseio, sendo necessárias publicações mais consistentes para avaliar seu uso no tratamento de fistulas digestivas. (37,38)

No presente estudo, não foram utilizados cola de fibrina, surgiSIS, clips tradicionais, clips OTSC ou mecanismos de sutura endoscópicos no tratamento endoscópico de fístulas já que os resultados são contraditórios ou tratam-se de terapêuticas utilizadas em estudo piloto.

O uso de próteses no tratamento de fístula em cirurgia bariátrica foi descrito inicialmente por Fukumoto *et al*, no ano de 2007, demonstrando uma série de quatro pacientes tratados com próteses plásticas autoexpansíveis, obtendo sucesso nos três casos de fístula aguda e insucesso em um caso de fístula crônica, obtendo taxa global de sucesso de 75%. As próteses eram deixadas pelo período de seis semanas, com reintrodução a dieta oral após 24h. O paciente com fístula crônica foi submetido a aposição de uma segunda prótese porém não obteve resolução do quadro e foi encaminhado para tratamento cirúrgico. Um dos pacientes com fístula aguda evoluiu com estenose e foi submetido a aposição de uma prótese plástica para o tratamento, evoluindo satisfatoriamente. Todos os pacientes apresentaram melhora sintomática sendo concluído pelos autores do estudo que a aposição de próteses fornece meios para permitir a cicatrização da fístula simultaneamente à reintrodução a dieta oral, caracterizando método de tratamento não invasivo e de baixa morbidade. (25)

Dentre os benefícios do tratamento com prótese destacam-se sua versatilidade de indicação, tantos em casos após DGYR como outras técnicas, assim como em fístula de pequenas dimensões até de deiscência quase completa da anastomose. A prótese promove a oclusão da área de vazamento, não permitindo a passagem de secreção salivar ou alimentos para o trajeto fistuloso, permitindo a reintrodução precoce a dieta oral, o que reduz a necessidade de nutrição parenteral e conseqüentemente da morbidade relacionada a esta última. As principais complicações relatadas incluem sangramento, migração, perfuração, dificuldade na remoção da prótese, as quais variam de acordo com o tipo de prótese utilizada. (6,12,15)

A maioria dos estudos não faz distinção entre migração da prótese e deslocamento, considerando qualquer deslizamento da mesma como uma migração. Algumas publicações no entanto categorizam os casos de deslizamento parcial da prótese, em poucos centímetros, como deslocamento e não migração.<sup>(39)</sup> Os casos de deslocamento habitualmente não são suficientes para expor a orifício fistuloso e portanto não estão relacionados a agravamento da fístula ou piora do quadro clínico do paciente, sendo este dado o mais relevante. No presente estudo, casos de deslocamento não foram classificados como migração ou complicação maior, sendo realizado reposicionamento da prótese ou remoção da mesma para evitar a migração.

Foram descritos o uso de basicamente três tipos de prótese autoexpansível para o tratamento de fístulas após cirurgia bariátrica: plásticas, metálicas totalmente recobertas e metálicas parcialmente recobertas. As próteses plásticas foram utilizadas com maior frequência nos trabalhos iniciais enquanto as metálicas tem sido descritas nas publicações mais recentes, havendo controvérsia sobre o modelo, se totalmente ou parcialmente recobertas, primordialmente pela dificuldade técnica para remoção destas últimas. <sup>(6,12,25,39)</sup>

Nesta série de casos, foram utilizadas próteses plásticas na maioria dos casos, no período inicial do trabalho, até o ano de 2012. Entre 2012 e 2013 foram utilizadas próteses metálicas totalmente recobertas e após esse período até a presente data as próteses utilizadas são metálicas parcialmente recobertas. O motivo dessa mudança foi inicialmente a simples disponibilidade de material, já que só eram fornecidos os modelos plásticos. Com o passar dos anos novas publicações evidenciavam as restrições das próteses plásticas e surgiram estudos promissores com próteses metálicas, o que motivou a utilização destas nos casos posteriores.

Foi observada a necessidade de grande vigilância com os modelos plásticos, através da realização de radiografias simples de tórax e abdome para determinar deslocamento ou migração das próteses, semanalmente. Na prática, os pacientes relatam uma sensação de desconforto retroesternal persistente possivelmente pelo fato desses modelos serem menos flexíveis que os metálicos apesar de possuírem menor força radial. Quando o sintoma de desconforto cessava, era solicitada nova radiografia para determinar a posição da prótese, não sendo raro a evidencia de deslocamento nesses casos e conseqüentemente necessidade de reposicionamento da prótese ou remoção.

Há uma certa dificuldade no uso das próteses plásticas devido a necessidade de montagem das mesmas no momento do exame, o que requer um trabalho adicional e minucioso, pelo maior calibre do sistema de liberação o que tornava essencial o posicionamento adequado do paciente, com elevação do mento e hiperextensão da cabeça. Em alguns casos a prótese plástica, apesar de bem posicionada, pode apresentar uma área em sua região proximal de dobra sobre seu próprio eixo permitindo o escape de pequena quantidade de secreção salivar e alimentos. Nos casos onde isso ocorreu, não observamos prejuízo na evolução da fístula, havendo redução do débito e controle da sepse.

Quando as próteses metálicas totalmente recobertas tornaram-se disponíveis, passaram a ser utilizadas sistematicamente pelo período aproximado de um ano. Este modelo possui maior facilidade em sua liberação uma vez que a prótese já vem pronta para uso e possui sistema de liberação mais flexível e de menor calibre que as plásticas, obtendo no entanto o mesmo sucesso técnico no posicionamento com ambos modelos. Houve menor queixa de desconforto retroesternal e maior liberdade para o paciente uma vez que não era necessária a realização de radiografias seriadas para vigilância. Apesar destes benefícios, ocorreram migração de duas próteses com a mesma paciente e necessidade de cirurgia para remoção da prótese migrada. A casuística pequena não permite extrapolar estes dados porém a literatura evidencia que a taxa de migração destas próteses corresponde a complicação mais frequente do método.

Após 2013, após publicações mostrarem o uso de próteses metálicas parcialmente recobertas no tratamento de fístulas digestivas, foi iniciada a transição para a fase atual do estudo, onde foi empregado sistematicamente este modelo de prótese.

A literatura mostra que a migração continua sendo a maior complicação do método no entanto, este índice é inferior do que os encontrados com próteses totalmente recobertas e plásticas. Um dos principais motivos da redução do índice de migração é a indução da formação de tecido de granulação nas extremidades da prótese. Com o passar do tempo, observou-se uma re-epitelização sobre as extremidades da prótese o que dificulta a migração no entanto torna difícil sua remoção. Uma das estratégias utilizadas para viabilizar a remoção da prótese baseia-se na remoção precoce, utilizando pinça de corpo estranho. Outra tática utilizada é colocar uma prótese plástica no interior da prótese metálica pelo período

aproximado de uma semana, o que causa compressão do tecido re-epitelizado nas extremidades da prótese com posterior necrose do mesmo, tornando a remoção fácil. Um dos autores que utilizam esta técnica ressalta a necessidade de remover a prótese com uma semana no máximo para evitar que uma ou ambas próteses migrem. Apesar de eficaz, essa alternativa parece aumentar consideravelmente o custo total do procedimento, inviabilizando sua aplicação em neste estudo e possivelmente na maior parte dos serviços de endoscopia do Brasil. <sup>(13)</sup>

É de suma relevância a realização do diagnóstico precoce da fístula assim como encaminhamento para o tratamento endoscópico com o menor tempo possível uma vez que isso traz benefícios claros ao tratamento por haver menor contaminação da cavidade abdominal e conseguinte menor reação inflamatória ao trauma e menos fibrose; pelo mesmo motivo, o quadro clínico do paciente tende a ser mais brando, com menor repercussão sistêmica.<sup>(40)</sup> Quando indicada, a nutrição parenteral total, esta pode ser utilizada por menor tempo, reduzindo a exposição do paciente aos efeitos deletérios da NPT, visto que a passagem de prótese permite a reintrodução de dieta oral precocemente.

Segundo Mickevicius *et al*, os principais indicadores clínicos de fistula após DGYR foram a elevação da frequência cardíaca acima de 90 batimentos por minuto (sensibilidade de 100% e especificidade de 87%) e balanço hídrico positivo devido a necessidade de maior aporte intravascular de fluidos. Nos primeiros 3 dias foram evidenciados também picos febris, elevação de proteína C reativa e leucocitose ou leucopenia relativa. Apesar de inespecíficos, esses sinais são sensíveis e devem ser vigiados para detecção precoce de complicações, dentre elas as fístulas.<sup>(41)</sup>

No estudo atual o diagnóstico da fístula ocorreu em média  $6,3 \pm 3,9$  dias após a cirurgia (2 a 16 dias), enquanto o intervalo entre fístula e aposição de prótese ocorreu em média com  $22,9 \pm 27,0$  dias (2 a 120 dias). Nota-se importante retardo para a colocação da prótese, o que ocorreu em intervalo de tempo inferior a 15 dias em 50% dos casos (Figura 9). Foi observado que nos pacientes onde houve maior retardo foi necessário tempo de tratamento mais prolongado (tempo de cura superior a 60 dias) com significância estatística no teste de independência destas variáveis, indicando que o atraso no uso da prótese é determinante no aumento do tempo de cura.

Uma das justificativas para este tempo prolongado, superior ao encontrado na literatura, é que vários pacientes foram submetidos a tratamento cirúrgico ou

conservador no serviço de origem pelo médico assistente e só encaminhados para inclusão quando havia falha terapêutica ou agravamento do quadro clínico do paciente.

Outro fator que contribuiu com o retardo no tratamento foi o tempo necessário para haver disponibilização da prótese. Independente do motivo, o tempo prolongado entre o diagnóstico da fístula e a aposição da prótese pode possibilitar agravamento do quadro clínico do paciente, com espoliação de suas reservas fisiológicas dificultando o manejo do paciente e o tratamento da fístula.

A taxa de sucesso no tratamento da fístula foi bastante satisfatória, no entanto é possível que os resultados fossem melhores, com índice de complicação mais reduzido, caso a terapêutica com prótese tivesse sido realizada em menor intervalo de tempo. O intervalo de tempo para obtenção de cura foi homogêneo, sendo inferior a 30 dias em apenas um terço dos casos.

O uso precoce de próteses para tratamento de fístulas é factível e seguro, tendo sido realizado antes do 16º DPO em seis pacientes deste estudo, incluindo três casos onde o procedimento foi realizado até o 5º DPO.

Nestes casos, ressalta-se a importância de um profissional experiente e habituado a anatomia alterada das cirurgias bariátricas, o qual deve utilizar o mínimo de insuflação possível durante o exame, progredindo o endoscópio lentamente, sem realizar pressão exacerbada sobre as estruturas para evitar ampliação da lesão. A reação inflamatória local, inata ao processo fistuloso, favorece maior friabilidade dos tecidos e conseqüente sangramento, geralmente difuso, de pequena intensidade e auto-limitado.

Nos casos de deiscência importante da linha de sutura ou anastomose, apesar da dificuldade técnica, foi possível alcançar a alça jejunal para possibilitar a aposição da prótese. O ideal é que a prótese esteja disponível para aposição neste momento porém, nos casos onde isso não for factível, a endoscopia traz benefícios por permitir identificação da severidade da fístula, das condições locais e avaliação de possíveis fatores de dificuldade técnica para o procedimento como estenoses, angulação ou desvio de eixo e presença de corpo estranho como sondas e drenos os quais podem ser reposicionados durante o exame. É de fundamental importância a conscientização por parte dos cirurgiões, da segurança da realização de procedimentos endoscópicos no tratamento de fístulas, inclusive no período de pós operatório recente a fim de não postergar a terapêutica.

Diversos pacientes avaliados nesse estudo apresentavam quadro clínico grave, com apresentando importante perda ponderal, comprometimento do estado nutricional e sinais de sepse. Destes, houve destaque para nove casos onde a área da fístula era superior a 50% da circunferência da bolsa gástrica, quando localizadas na linha de grampeamento ou da anastomose gastrojejunal. Neste subgrupo, o tempo médio para o diagnóstico foi de 7,36 dias (2-16) e o tempo entre o diagnóstico e a aposição da prótese atingiu média de 17,6 dias (1-40) sendo identificados taxa de complicação de 55% representada por quatro casos de migração e uma estenose. Os pacientes com fístula de diâmetro superior a 10mm esteve relacionada com tempo de tratamento prolongado (tempo de cura superior a 60 dias) havendo significância no teste de independência destas variáveis ( $p$ -valor=0,018), indicando que o tamanho da fístula é determinante para o tempo de cura.

Estes dados corroboram a complexidade e importância do diagnóstico e terapêutica precoces, e correspondem a uma das maiores séries com emprego de prótese publicada até o presente momento.

Analisando especificamente a taxa de migração das próteses, foi evidenciado que nos modelos plástico e metálico totalmente recoberto, o tempo de permanência é fator essencial para determinação da migração da prótese, sendo adequado a manutenção da prótese pelo período máximo de 3 semanas. No presente estudo, as próteses tiveram tempo de permanência inferior a 30 dias em 61,10% dos casos. A presença de estenose de anastomose e de anel redutor oferecem um suporte melhor da prótese enquanto bolsas gástricas muito curtas, com extensão inferior a 4cm favorecem a migração. Acredita-se que após 30 dias do tratamento da fístula, quando a mesma já está apresentando regressão, deve ocorrer melhora do processo infeccioso com conseqüente redução do edema local, favorecendo a migração. Nos modelos metálicos parcialmente recobertos não houveram casos de migração, no entanto o tempo de permanência mais prolongado está associado a maior dificuldade técnica para a remoção da prótese.

Em todas publicações analisadas quando a migração da prótese ocorre e é factível a remoção endoscópica, a mesma encontra-se claramente indicada. No entanto existem casos onde ocorre migração distal, inacessível ao endoscópio, sendo indicada habitualmente remoção cirúrgica por laparotomia ou laparoscopia. Existem no entanto relatos na literatura de casos de migração de prótese onde foi optado por aguardar a eliminação espontânea da prótese.

Neste estudo, no entanto nos casos de migração não acessíveis pelo endoscópio, foi optado pelo tratamento clássico através de laparotomia exploradora seguida de enterectomia, remoção do corpo estranho e entero-enteroanastomose pelo temor de ocorrer impactação na válvula ileocecal e obstrução intestinal. Este procedimento foi realizado pelos pesquisadores em um caso enquanto no outro caso descrito, o tratamento foi realizado pelo próprio cirurgião da paciente, após contato com nosso grupo.

O componente restritivo da técnica cirúrgica tanto pelas dimensões da bolsa gástrica quanto pelo calibre reduzido da anastomose ou, quando presente, pela compressão do anel restritivo causa uma hipertensão luminal o que potencialmente está relacionado a recidiva da fístula. A presença da prótese entre o esfíncter inferior do esôfago e a alça jejunal reduz a pressão dentro da bolsa gástrica com provável efeito protetor, permitindo a cicatrização da fístula. A aposição de prótese através do esfíncter inferior do esôfago possa causar refluxo gastroesofágico importante e desconforto retroesternal, este posicionamento não pode ser evitado nos pacientes com DGYR que necessitem usar prótese. O tratamento pode ser realizado com medidas clínicas através de elevação da cabeceira da cama, fracionamento da dieta, redução do volume das refeições, interrupção do uso do cigarro, não deitar antes de duas horas após as refeições além de tratamento medicamentoso com uso de bloqueadores de bomba de prótons, associada ou não a procinéticos. Não houve caso de intolerância secundária a aposição de prótese no presente estudo, no entanto, quando presente e intratável, esta é uma das indicações de remoção precoce da prótese.<sup>(42)</sup>

A dilatação endoscópica foi utilizada como tratamento complementar em 72,2% dos casos, desempenhando papel importante ao evitar a persistência de estenoses distais à fístula. Em 69,2% dos casos, foram necessárias no máximo 4 sessões de dilatação.

Em virtude da gravidade relacionada às fístulas gástricas após cirurgia bariátrica, geralmente não é factível a realização do procedimento endoscópico como terapêutica isolada, sendo realizados procedimentos cirúrgicos ou intervencionistas com frequência. Apenas um paciente do estudo não realizou nenhum tratamento associado (cirurgia, dilatação ou drenagem percutânea), recebendo a prótese como terapêutica isolada. Dessa forma, identifica-se um viés neste estudo pela impossibilidade de analisar a influência do tratamento

endoscópico isoladamente. Apesar disto, foi observada com frequência importante melhora clínica e laboratorial após a interrupção do trânsito pela fístula causado pela prótese, o que pode justificar uma redução do número de reoperações e conseguinte redução de morbidade e custo.

Acerca do diâmetro da fístula, o grupo que possui fístula com mais de 10mm de diâmetro apresentou maior prevalência de tempo de cura acima de 60 dias. O teste de independência para este fator avaliado foi significativo ( $p$ -valor = 0,018) indicando que o tamanho da fístula é determinante para o tempo de cura.

## 7 CONCLUSÃO

A análise dos resultados deste estudo permite concluir que:

O tratamento endoscópico com aposição de prótese para fístula após DGYR é factível e seguro, obtendo sucesso em mais de 90% dos casos.

A complicação mais frequentemente encontrada foi a migração da prótese.

A colocação precoce de prótese está associada com menor intervalo de tempo para obtenção da cura da fístula após DGYR. Fístulas com diâmetro inferior a 10mm também apresentaram tempo de cura mais curto.

## REFERÊNCIAS

1. Schneider BE, Mun EC. Surgical management of morbid obesity. *Diabetes Care* [Internet]. 2005 Feb [cited 2014 Jul 16];28(2):475–80. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15677820>
2. Fobi MA, Lee H, Holness R, Cabinda D. Gastric bypass operation for obesity. *World J Surg* [Internet]. 1998 Sep [cited 2014 Jul 16];22(9):925–35. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9717418>
3. Fernandez AZ, DeMaria EJ, Tichansky DS, Kellum JM, Wolfe LG, Meador J, et al. Experience with over 3,000 open and laparoscopic bariatric procedures: multivariate analysis of factors related to leak and resultant mortality. *Surg Endosc* [Internet]. 2004 Feb [cited 2014 Jul 17];18(2):193–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14691697>
4. Eubanks S, Edwards CA, Fearing NM, Ramaswamy A, de la Torre RA, Thaler KJ, et al. Use of endoscopic stents to treat anastomotic complications after bariatric surgery. *J Am Coll Surg* [Internet]. 2008 May [cited 2014 Jul 17];206(5):935–8; discussion 938–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18471727>
5. Campos JM, Galvão Neto M, Moura EGH. *Endoscopia em Cirurgia da Obesidade*. 1st ed. Campos JM, Galvão Neto M, Moura EGH, editors. São Paulo: Santos; 2008.
6. Leenders BJM, Stronkhorst A, Smulders FJ, Nieuwenhuijzen GA, Gilissen LPL. Removable and repositionable covered metal self-expandable stents for leaks after upper gastrointestinal surgery: experiences in a tertiary referral hospital. *Surg Endosc* [Internet]. 2013 Aug [cited 2014 Jul 15];27(8):2751–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23436082>
7. Lee JM, Lee HB. Clinical year in review 2014: critical care medicine. *Tuberc Respir Dis (Seoul)* [Internet]. 2014 Jul [cited 2014 Nov 27];77(1):6–12. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4127413&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
8. Dellinger RP, Carlet JM, Masur H, Gerlach H, Calandra T, Cohen J, et al. Surviving Sepsis Campaign guidelines for management of severe sepsis and

- septic shock. *Intensive Care Med* [Internet]. 2004 Apr [cited 2015 Feb 26];30(4):536–55. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14997291>
9. Spyropoulos C, Argentou M-I, Petsas T, Thomopoulos K, Kehagias I, Kalfarentzos F. Management of gastrointestinal leaks after surgery for clinically severe obesity. *Surg Obes Relat Dis* [Internet]. [cited 2014 Jul 15];8(5):609–15. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21616725>
  10. Edwards CA, Bui TP, Astudillo JA, de la Torre RA, Miedema BW, Ramaswamy A, et al. Management of anastomotic leaks after Roux-en-Y bypass using self-expanding polyester stents. *Surg Obes Relat Dis* [Internet]. Jan [cited 2014 Dec 15];4(5):594–9; discussion 599–600. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18722820>
  11. Csendes A, Burgos AM, Braghetto I. Classification and management of leaks after gastric bypass for patients with morbid obesity: a prospective study of 60 patients. *Obes Surg* [Internet]. 2012 Jun [cited 2014 Jul 15];22(6):855–62. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22438218>
  12. Campos JM, Pereira EF, Evangelista LF, Siqueira L, Neto MG, Dib V, et al. Gastrobronchial fistula after sleeve gastrectomy and gastric bypass: endoscopic management and prevention. *Obes Surg* [Internet]. 2011 Oct [cited 2014 Jul 15];21(10):1520–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21643779>
  13. Eisendrath P, Cremer M, Himpens J, Cadière G-B, Le Moine O, Devière J. Endotherapy including temporary stenting of fistulas of the upper gastrointestinal tract after laparoscopic bariatric surgery. *Endoscopy* [Internet]. 2007 Jul [cited 2014 Dec 15];39(7):625–30. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17611917>
  14. Puli SR, Spofford IS, Thompson CC. Use of self-expandable stents in the treatment of bariatric surgery leaks: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2012 Feb [cited 2014 Jul 15];75(2):287–93. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22047699>
  15. El Mourad H, Himpens J, Verhofstadt J. Stent treatment for fistula after obesity surgery: results in 47 consecutive patients. *Surg Endosc* [Internet]. 2013 Mar [cited 2014 Jul 15];27(3):808–16. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23052499>

16. Freedman J, Jonas E, Näslund E, Nilsson H, Marsk R, Stockeld D. Treatment of leaking gastrojejunostomy after gastric bypass surgery with special emphasis on stenting. *Surg Obes Relat Dis* [Internet]. [cited 2014 Jul 15];9(4):554–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22543198>
17. Babor R, Talbot M, Tyndal A. Treatment of upper gastrointestinal leaks with a removable, covered, self-expanding metallic stent. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* [Internet]. 2009 Feb [cited 2014 Jul 15];19(1):e1–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19238047>
18. Salinas A, Baptista A, Santiago E, Antor M, Salinas H. Self-expandable metal stents to treat gastric leaks. *Surg Obes Relat Dis* [Internet]. Jan [cited 2014 Dec 19];2(5):570–2. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17015217>
19. De Moura EGH, Galvão-Neto MP, Ramos AC, de Moura ETH, Galvão TD, de Moura DTH, et al. Extreme bariatric endoscopy: stenting to reconnect the pouch to the gastrojejunostomy after a Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Endosc* [Internet]. 2012 May [cited 2014 Dec 19];26(5):1481–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22179450>
20. Judah JR, Draganov P V. Endoscopic therapy of benign biliary strictures. *World J Gastroenterol* [Internet]. 2007 Jul 14 [cited 2014 Dec 19];13(26):3531–9. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4146792&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
21. Canena JMT, Liberato MJA, Rio-Tinto RAN, Pinto-Marques PM, Romão CMM, Coutinho AVMP, et al. A comparison of the temporary placement of 3 different self-expanding stents for the treatment of refractory benign esophageal strictures: a prospective multicentre study. *BMC Gastroenterol* [Internet]. 2012 Jan [cited 2014 Dec 20];12:70. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3447662&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
22. Campos JM, Siqueira LT, Ferraz AAB, Ferraz EM. Gastrobronchial fistula after obesity surgery. *J Am Coll Surg* [Internet]. 2007 Apr [cited 2015 Jan 8];204(4):711. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17382232>
23. Campos JM, Siqueira LT de, Meira MR de L, Ferraz AAB, Ferraz EM, Guimarães MJ de B. Gastrobronchial fistula as a rare complication of gastroplasty for obesity: a report of two cases. *J Bras Pneumol publicação Of*

- da Soc Bras Pneumol e Tisiologia [Internet]. Jan [cited 2015 Jan 8];33(4):475–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17982541>
24. Baretta G, Campos J, Correia S, Alinho H, Marchesini JB, Lima JH, et al. Bariatric postoperative fistula: a life-saving endoscopic procedure. *Surg Endosc* [Internet]. 2014 Oct 8 [cited 2015 Jan 12]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25294547>
  25. Fukumoto R, Orlina J, McGinty J, Teixeira J. Use of Polyflex stents in treatment of acute esophageal and gastric leaks after bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis* [Internet]. 2007 [cited 2014 Nov 27];3(1):68–71; discussion 71–2. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17196440>
  26. Maluf-Filho F, Lima MS de, Hondo F, Giordano-Nappi JH, Garrido T, Sakai P. [Endoscopic placement of a “plug” made of acellular biomaterial: a new technique for the repair of gastric leak after Roux-en-Y gastric bypass]. *Arq Gastroenterol* [Internet]. [cited 2014 Nov 27];45(3):208–11. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18852948>
  27. Papavramidis TS, Kotzampassi K, Kotidis E, Eleftheriadis EE, Papavramidis ST. Endoscopic fibrin sealing of gastrocutaneous fistulas after sleeve gastrectomy and biliopancreatic diversion with duodenal switch. *J Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2008 Dec [cited 2014 Nov 28];23(12):1802–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18713299>
  28. Papavramidis ST, Eleftheriadis EE, Papavramidis TS, Kotzampassi KE, Gamvros OG. Endoscopic management of gastrocutaneous fistula after bariatric surgery by using a fibrin sealant. *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2004 Feb [cited 2014 Nov 28];59(2):296–300. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14745411>
  29. Casella G, Soricelli E, Rizzello M, Trentino P, Fiocca F, Fantini A, et al. Nonsurgical treatment of staple line leaks after laparoscopic sleeve gastrectomy. *Obes Surg* [Internet]. 2009 Jul [cited 2014 Nov 28];19(7):821–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19381737>
  30. Toussaint E, Eisendrath P, Kwan V, Dugardeyn S, Devière J, Le Moine O. Endoscopic treatment of postoperative enterocutaneous fistulas after bariatric surgery with the use of a fistula plug: report of five cases. *Endoscopy* [Internet]. 2009 Jun [cited 2014 Nov 28];41(6):560–3. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19533563>

31. Boumitri C, Kumta NA, Patel M, Kahaleh M. Closing Perforations and Postperforation Management in Endoscopy: Duodenal, Biliary, and Colorectal. *Gastrointest Endosc Clin N Am* [Internet]. 2015 Jan [cited 2014 Dec 6];25(1):47–54. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25442957>
32. Changela K, Virk MA, Patel N, Duddempudi S, Krishnaiah M, Anand S. Role of over the scope clips in the management of iatrogenic gastrointestinal perforations. *World J Gastroenterol* [Internet]. 2014 Aug 28 [cited 2014 Dec 4];20(32):11460–2. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4145791&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
33. Mercky P, Gonzalez J-M, Aimore Bonin E, Emungania O, Brunet J, Grimaud J-C, et al. Usefulness of over-the-scope clipping system for closing digestive fistulas. *Dig Endosc* [Internet]. 2014 Apr 10 [cited 2014 Nov 28]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24720574>
34. Shehab HM, Elasmr HM. Combined endoscopic techniques for closure of a chronic post-surgical gastrocutaneous fistula: case report and review of the literature (with video). *Surg Endosc* [Internet]. 2013 Aug [cited 2014 Dec 6];27(8):2967–70. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23436089>
35. Gómez V, Lukens FJ, Woodward TA. Closure of an iatrogenic bariatric gastric fistula with an over-the-scope clip. *Surg Obes Relat Dis* [Internet]. 2013 [cited 2014 Dec 6];9(2):e31–3. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23260802>
36. Law R, Wong Kee Song LM, Irani S, Baron TH. Immediate technical and delayed clinical outcome of fistula closure using an over-the-scope clip device. *Surg Endosc* [Internet]. 2014 Oct 3 [cited 2014 Nov 27]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25277480>
37. Roberts KE, Duffy AJ, Bell RL. Laparoscopic transgastric repair of a gastrogastic fistula after gastric bypass: a novel technique. *Surg Innov* [Internet]. 2007 Mar [cited 2014 Dec 7];14(1):18–23. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17442875>
38. Overcash WT. Natural orifice surgery (NOS) using StomaphyX for repair of gastric leaks after bariatric revisions. *Obes Surg* [Internet]. 2008 Jul [cited 2014 Dec 7];18(7):882–5. Available from:

<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2493599&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

39. Wei W, Ramaswamy A, de la Torre R, Miedema BW. Partially covered esophageal stents cause bowel injury when used to treat complications of bariatric surgery. *Surg Endosc* [Internet]. 2013 Jan [cited 2014 Jul 15];27(1):56–60. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22736286>
40. Jacobsen HJ, Nergard BJ, Leifsson BG, Frederiksen SG, Agajahni E, Ekelund M, et al. Management of suspected anastomotic leak after bariatric laparoscopic Roux-en-y gastric bypass. *Br J Surg* [Internet]. 2014 Mar [cited 2014 Dec 15];101(4):417–23. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4163000&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
41. Mickevicius A, Sufi P, Heath D. Factors predicting the occurrence of a gastrojejunal anastomosis leak following gastric bypass. *Wideochirurgia i inne Tech mało inwazyjne = Videosurgery other miniinvasive Tech / Kwart Patronatem Sekc Wideochirurgii TChP oraz Sekc Chir Bariatrycznej TChP* [Internet]. 2014 Sep [cited 2014 Dec 7];9(3):436–40. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4198648&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
42. Henry MAC de A. Diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease. *Arq Bras Cir Dig* [Internet]. [cited 2014 Nov 12];27(3):210–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25184775>

## APÊNDICES

### APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre Esclarecido

**Título:** Emprego de prótese no tratamento endoscópico de fístula em derivação gástrica em Y de Roux

**Orientadores:** Josemberg Marins Campos / Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

**Pesquisador Responsável:** Flávio Coelho Ferreira

**Instituição:** Hospital das Clínicas - Universidade Federal de Pernambuco. Av. Prof. Moraes Rego, s/n - 50690-901 - Recife/PE. Fone: 2126-3574.

Você está sendo convidado para participar desta pesquisa. Sua participação não é obrigatória e a qualquer momento você pode desistir de participar e retirar essa autorização. Sua recusa não vai trazer nenhum prejuízo a você, nem em sua relação com o pesquisador ou com o hospital onde está sendo realizada a pesquisa. O objetivo deste estudo é avaliar o tratamento dos pacientes com complicações operatórias de cirurgias que incluem como parte da técnica uma derivação gástrica em Y de Roux (*bypass* gástrico).

Sua participação nesta pesquisa vai ocorrer através do tratamento clínico, por endoscopia e por cirurgia, para resolver complicações em cirurgias de obesidade. Esse tratamento busca resolver complicações cirúrgicas específicas, tecnicamente chamadas fístula gástrica.

O tratamento por endoscopia acontecerá da seguinte forma: o procedimento endoscópico será realizado na sala do serviço de Endoscopia do Hospital das Clínicas, sob anestesia denominada sedação. Você será posicionado de lado e será realizada a endoscopia com a dilatação, colocação de cliques (grampos) ou prótese (dispositivo/tubo plástico); após o procedimento, o paciente pode receber alta hospitalar, quando estiver consciente e orientado, com um acompanhante. No caso de colocação de prótese, a mesma será retirada duas a quatro semanas depois, também por endoscopia, com o paciente sob a mesma anestesia. Após a retirada da prótese, o paciente pode receber alta hospitalar, quando estiver consciente e orientado, com um acompanhante. Caso haja necessidade, em virtude de dor ou vômitos persistentes, você será internado para observação das queixas.

- Os riscos relacionados com a sua participação são inerentes ao procedimento da endoscopia. A dilatação pode causar principalmente dor na barriga, algum sangramento e, mais raramente, perfuração do estômago ou intestino, podendo causar vazamento de gás para a cavidade abdominal, chamado pneumoperitônio. Além disso, serão requisitadas mais informações e um maior número de exames para acompanhamento do quadro clínico que motivou o tratamento endoscópico.
- Os benefícios relacionados com a sua participação são a melhora e/ou resolução (cura) do problema clínico, seguido de um acompanhamento nutricional, psicológico e médico no Ambulatório de Cirurgia Geral do HC-UFPE com equipe multidisciplinar (com vários profissionais), bem como um

melhor acompanhamento da obesidade e do pós-cirúrgico. O procedimento endoscópico poderá evitar a necessidade de uma cirurgia (aberta ou vídeo-assistida).

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação.

Em caso de dúvida, entre em contato com Dr. Flávio Ferreira, cirurgião geral e endoscopista cujo telefone de contato é (081) 96067566, correio eletrônico flavioferreira0@gmail.com. O presente projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da UFPE (Av. da Engenharia s/n, 1º andar, Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600 - 1º andar do Centro de Ciências da Saúde (antiga Faculdade de Medicina) Tel.: 2126-8588

Recife, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador

Eu,..... (nome), abaixo assinado, declaro que li e entendi todas as informações (objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa) que me foram prestadas e que todas minhas perguntas foram satisfatoriamente respondidas pelo pesquisador e concordo em participar voluntariamente da mesma.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do voluntário

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura da testemunha

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura da testemunha

\_\_\_\_\_  
Data

**APÊNDICE B – Tabela de variáveis de pacientes submetidos a tratamento de fístula após DGYR através do emprego de prótese endoscópica**

Id	Sexo	Idade (anos)	IMC pré-op (kg/m <sup>2</sup> )	Técnica	Anel redutor	Estenose	Localização	Localização Fístula	Diâmetro (mm)	Diagnóstico da fístula (DPO)
1	M	41	41,05	V	N	N	NA	Corpo	> 50%	10
2	F	32	62,24	A	S	S	Anastomose	Anastomose	>10	4
3	F	37	36,00	V (R)	S	N	NA	Corpo	<10	5
4	F	46	41,45	V (R)	N	N	NA	Anastomose	> 50%	2
5	F	32	41,93	V	N	N	NA	Anastomose	> 50%	3
6	M	35	40,57	A	N	N	NA	His	> 50%	5
7	F	48	46,38	A (R)	S	S	Anastomose	Corpo	>50%	16
8	M	31	58,87	V (R)	S	S	Anastomose	His	<10	5
9	F	32	39,33	V (R)	N	S	His	His	<10	2
10	F	57	35,34	A	N	N	NA	Anastomose	> 50%	10
11	F	42	42,52	A	N	N	NA	Anastomose	<10	3
12	M	44	39,18	VL (R)	N	S	His	His	<10	7
13	F	44	43,56	A	N	S	His	His	>15	14
14	F	38	45,09	A	N	S	Anastomose	Anastomose	> 50%	5
15	M	40	38,08	V	N	S	Anastomose	Corpo	<10	4
16	F	41	37,25	A	S	N	NA	His	<10	7
17	M	39	40,08	V	N	N	N	Anastomose	> 50%	7
18	F	36	41,40	V	N	N	N	Anastomose	>50%	4

Id	Intervalo entre fístula e prótese (dias)	Tempo permanência prótese (dias)	Tempo de cura (dias)	Nutrição	Reoperação	Drenagem percutânea
1	29	25	44	Gastrostomia	N	NA
2	120	40	156	SNE E NPT	S	ND
3	27	22	44	SNE	N	ND
4	3	47	68	ORAL, SNE	S	N
5	7	63	67	Gastrostomia	S	N
6	40	55	90	ND	S	S
7	30	25	39	SNE	N	N
8	9	28	32	ORAL, SNE	S	ND
9	2	15	15	SNE	S	ND
10	35	38	63	Gastrostomia	S	ND
11	2	14	14	NPT	S	ND
12	7	22	22	SNE	N	N
13	18	24	28	SNE	S	N
14	16	34	45	SNE	S	ND
15	11	15	22	SNE NPT	N	N
16	12	22	27	SNE, Gastrostomia	S	N
17	15	53	61	Gastrostomia	S	N
18	30	28	54	SNE	S	S

Legenda: Id (Identificação do paciente) / M: masculino / F: Feminino / V: videolaparoscopia / A: laparotomia / R: cirurgia revisoral / His: Ângulo de His / DPO: Dia pós operatório / S: Sim / N: Não / NA: Não se aplica / ND: Não disponível / SNE: sonda nasoenteral / NPT: nutrição parenteral total

Id	Dilatação	diâmetro (mm)	Nº sessões	Estenostomia / septoplastia	Nº sessões	Complicação
1	S	30	4	N	NA	NA
2	S	30	3	S	3	N
3	S	ND	3	N	N	N
4	S	ND	6	S	6	S
5	N	NA	NA	N	NA	N
6	N	NA	NA	N	NA	N
7	N	N	N	N	N	N
8	S	30	2	S	2	N
9	S	30	5	S	4	N
10	S	30	1	N	NA	N
11	S	20	6	S	4	N
12	S	20	3	N	NA	N
13	S	12	1	S	1	N
14	S	20	5	N	NA	NA
15	S	20/30	3	N	N	N
16	N	N	N	N	N	N
17	N	N	N	N	N	N
18	S	N	2	N	N	N

Id	Modelo da prótese	Nº de próteses	Tempo de permanência prótese (dias)	Migração	Sessão EDA	Cura	Mortalidade
1	SEPS/SEMS-FC	2	25	N	8	S	N
2	SEPS	1	40	N	6	S	N
3	SEPS	1	22	N	5	S	N
4	SEMS-FC	2	25/22	S	17	S	N
5	SEMS-FC / SEMS-PC	2	14/49	S	7	S	N
6	SEPS	1	55	S	4	S	N
7	SEPS	1	25	N	3	S	N
8	SEPS	1	28	N	6	S	N
9	SEMS-FC	1	15	N	11	S	N
10	SEPS	1	38	S	4	S	N
11	SEPS	1	14	N	3	S	N
12	SEPS	1	22	N	5	S	N
13	SEMS-PC	1	24	N	3	N	S
14	SEPS	1	34	N	7	S	N
15	SEMS-FC	1	15	N	5	S	N
16	SEPS	1	22	N	2	S	N
17	SEMS-PC	1	53	N	4	S	N
18	SEPS	1	28	N	4	S	N

Legenda: Id (Identificação do paciente) / S: Sim / N: Não / NA: Não se aplica / ND: Não disponível / SEPS: Prótese plástica autoexpansível / SEMS-FC: prótese metálica autoexpansível recoberta / SEMS-PC: prótese metálica autoexpansível parcialmente recoberta

## ANEXO

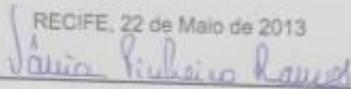
## ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

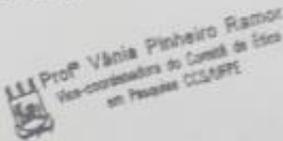
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
PERNAMBUCO CENTRO DE  
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE- 

Continuação do Parecer: 200.308

**Necessita Apreciação da CONEP:**  
Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**  
O Colegiado aprova o parecer do protocolo em questão e o pesquisador está autorizado para iniciar a coleta de dados.  
Projeto foi avaliado e sua APROVAÇÃO definitiva será dada, após a entrega do relatório final, através da PLATAFORMA BRASIL ou por meio de ofício impresso emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa/UFPE.

RECIFE, 22 de Maio de 2013  
  
Assinador por:  
p/ GERALDO BOSCO LINDOSO COUTO  
(Coordenador)

  
Prof.ª Vânia Pinheiro Ramos  
Vice-coordenadora do Comitê de Ética  
em Pesquisa CCE/UFPE

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS  
Bairro: Cidade Universitária  
UF: PE Município: RECIFE CEP: 50.740-600  
Telefone: (51) 2125-6588 Fax: (51) 2125-6588 E-mail: ccecca@ufpe.br