



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

MARCELO FALCÃO DE SANTANA

**CO-OCORRÊNCIA DOS ACHADOS ENDOSCÓPICOS
APÓS CIRURGIA BARIÁTRICA**

Recife
2016

MARCELO FALCÃO DE SANTANA

**CO-OCORRÊNCIA DOS ACHADOS ENDOSCÓPICOS
APÓS CIRURGIA BARIÁTRICA.**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Cirurgia da Universidade Federal de Pernambuco para obtenção do título de Doutor em Cirurgia.

Orientador Interno

Dr. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

Professor Associado do Departamento de Cirurgia, CCS-UFPE

Coorientador

Dr. Josemberg Marins Campos

Professor Adjunto do Departamento de Cirurgia, CCS-UFPE

Linha de Pesquisa

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

**Recife
2016**

Ficha catalográfica elaborada pela
Bibliotecária: Mônica Uchôa, CRB4-1010

S232c Santana, Marcelo Falcão de.
Co-ocorrência dos achados endoscópicos após cirurgia bariátrica /
Marcelo Falcão de Santana. – 2016.
73 f.: il.; tab.; 30 cm.

Orientador: Álvaro Antônio Bandeira Ferraz.
Tese (Doutorado) – Universidade Federal de Pernambuco, CCS.
Programa de Pós-Graduação em Cirurgia. Recife, 2016.
Inclui referências e apêndices.

1 Cirurgia bariátrica. 2. Derivação gástrica. 3. Fístula. 4. Endoscopia.
5 Obesidade. I. Ferraz, Álvaro Antônio Bandeira (Orientador). II. Título.

617.91 CDD (23.ed.) UFPE (CCS2016-222

**CO-OCORRÊNCIA DOS ACHADOS ENDOSCÓPICOS
APÓS CIRURGIA BARIÁTRICA.**

MARCELO FALCÃO DE SANTANA

DATA DA DEFESA: 24/02/2016

Orientador Interno: ÁLVARO ANTÔNIO BANDEIRA FERRAZ

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. RODRIGO PESSOA CAVALCANTI LIRA (PRESIDENTE) – CCS/UFPE

Profa. Dra. ANA MARIA MENEZES CAETANO – CCS/UFPE

Prof. Dr. EPITÁCIO LEITE ROLIM FILHO. – CCS/UFPE

Profa. Dra. LUCIANA TEIXEIRA DE SIEQUEIRA. – CCS/UFPE

Prof. Dr. EDVALDO FAHEL– UFBA



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

REITOR

Prof. Anísio Brasileiro de Freitas Dourado

VICE-REITOR

Profª. Florisbela de Arruda Câmara e Siqueira Campos

PRÓ-REITOR PARA ASSUNTOS DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

Prof. Francisco de Souza 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. Sílvio da Silva Caldas Neto

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA

NÍVEL MESTRADO E DOUTORADO

COORDENADOR

Prof. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

VICE-COORDENADOR

Prof. Josemberg Marins Campos

CORPO DOCENTE PERMANENTE

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. Josimário Silva

Prof. Lucio Vilar Rabelo Filho

Prof. Rodrigo Pessoa Cavalcanti Lira

Prof. Salvador Vilar Correia Lima

Prof. Sílvio Caldas Neto

DEDICATÓRIA

Dedico esta pesquisa à minha esposa Adriana e aos meus filhos João e Pedro, que serviram e servem sempre como fonte de vida, luz e amor. Junto a eles sinto-me forte e capaz para enfrentar qualquer desafio imposto pela vida. E nessa longa caminhada estiveram ao meu lado com muita compreensão, alegria e principal incentivo às minhas atividades acadêmicas.

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

A Maurício, meu amado irmão, pelo suporte e incentivo na confecção deste estudo e de minha vida como um todo.

Maria Perpétua, minha irmã que colaborou muito, mesmo que indiretamente, com a realização deste trabalho através de seu suporte familiar.

AGRADECIMENTOS

A *Deus*, pela oportunidade de vencer mais uma etapa da minha vida com meus amigos e familiares.

A todos os *pacientes* envolvidos ou não neste estudo, mas que colaboraram sempre com o crescimento de minha prática médica.

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

Ao meu amigo, colega e coorientador, *Prof. Josemberg Campos*, pela parceria, constante incentivo à vida acadêmica e pelo exemplo de mestre.

Ao Professor Emérito da UFPE, *Edmundo Machado Ferraz*, pelo exemplo e por seu incentivo e credibilidade.

Ao colega *Luíz Gustavo Quadros*, minha eterna gratidão por toda ajuda e parceria neste trabalho. Uma amizade forte e fraternal que a cada dia fica mais rochosa e limpa.

Ao sempre amigo e guru, *Dr. Manoel Galvão Neto*, que me inspira, instiga e guia nos caminhos da vida médica e fora dela.

Aos meus amigos *Galeno, Antônio e Vítor*, por acreditarem em mim e vivenciarem a rotina diária das cirurgias com muita alegria e disposição.

À colega *Lyz Bezerra*, pela parceria, suporte e auxílio nas mais diversas fases deste curso.

*Que os vossos esforços desafiem as impossibilidades,
lembrai-vos de que as grandes coisas do homem foram
conquistadas do que parecia impossível.*

(Charles Chaplin)

SANTANA, Marcelo Falcão de. **Co-ocorrência dos achados endoscópicos após cirurgia bariátrica**. 73f. Tese (Doutorado) – Universidade Federal de Pernambuco, CCS. Programa de Pós-Graduação em Cirurgia, Recife, 2016

RESUMO

Introdução: Inúmeros achados endoscópicos são relatados após cirurgias bariátricas na literatura, contudo não se identificam regras que orientem os médicos sobre quais achados têm importância clínica e devem ser ativamente investigados e tratados com maior celeridade. **Objetivo:** Descrever os achados endoscópicos de pacientes submetidos a Derivação Gástrica em Y de Roux. **Métodos:** Este estudo envolve uma avaliação retrospectiva dos achados endoscópicos em pacientes após a Derivação Gástrica. Foram coletadas informações sobre a presença dos seguintes achados endoscópicos: Tamanho do coto gástrico, presença de lesão mucosa, anastomose gastroentérica com fístulas, grampos metálicos, fios de sutura, estenose ou úlceras marginais. Presença do anel de contenção com possíveis deslocamento ou migração para o coto gástrico, esofagites, gastrites, edema da mucosa. Para análise e tabulação dos dados foi utilizado o pacote estatístico Statistical Package for Social Sciences. **Resultados:** Num total de 286 avaliações endoscópicas em 250 pacientes, com 82 % do sexo feminino, IMC médio de 31,9 ($\pm 5,6$) no ato da endoscopia digestiva alta. O achado isolado mais frequente foi esofagite (33,2 %), alterações do anel em 25 pacientes (8,7 %). Depois de analisar os assintomáticos em relação ao intervalo do tempo entre a Derivação Gástrica e a Endoscopia Digestiva Alta, o grupo dos achados relacionados a alterações do anel é referente a suturas ($p < 0,001$). Além disso, quando comparados os achados endoscópicos entre os dois grupos observou-se que o grupo com mais tempo decorrido entre a cirurgia e a EDA apresentava tamanhos de coto gástrico e anastomose maiores, presença de anel com maior frequência, bem como maior frequência de coto gástrico largo e deslizamento de anel, contudo menor percentual de fio de sutura intruso, úlcera marginal, grampos visíveis, estenose e dilatação. **Conclusão:** O presente estudo mostrou um número considerável de achados endoscópicos em indivíduos submetidos à Derivação Gástrica em Y de Roux independente da existência de queixas ou do tempo decorrido entre a cirurgia e a Endoscopia.

Palavras-chave: Cirurgia bariátrica. Derivação gástrica. Fístula. Endoscopia. Obesidade.

SANTANA, Marcelo Falcão de. **Co-occurrence of endoscopic findings after bariatric surgery.** 73p. Thesis (PhD) - Federal University of Pernambuco, CCS. Postgraduate Program in Surgery, Recife, 2016

ABSTRACT

Introduction: Numerous endoscopic findings are reported after bariatric surgery in the literature, but do not identify rules that guide doctors on what findings have clinical significance and should be investigated and treated more quickly. **Objective:** To describe the endoscopic findings of patients undergoing Gastric bypass Roux-Y. **Methods:** This study involves a retrospective evaluation of endoscopic findings in patients after Gastric bypass. Information was collected about the presence of the following endoscopic findings: gastric stump size, presence of mucosal damage, gastro-enteric anastomosis fistulas, metal staples, sutures, stenosis and marginal ulcers. Presence of the containment ring with possible shift or migrate to the gastric stump, esophagitis, gastritis, mucosal edema. For analysis and tabulation of the data was used Statistical Package for Social Sciences version 16.0. **Results:** a total of 286 endoscopic evaluation in 250 patients, with 82 % female, mean BMI of 31.9 (5.6) at the time of endoscopy. the most frequent finding was isolated esophagitis (33.2%), ring changes in 25 patients (8.7 %). Analyzing the asymptomatic as the time interval between Gastric bypass Roux-Y and Upper Digestive Endoscopy group of related findings of the ring changes, and referring to sutures ($p < 0.001$). Moreover, compared endoscopic findings between the two groups was observed that the group have more time elapsed between surgery and high digestive endoscopy showed gastric stump sizes and larger anastomosis presence ring with greater frequency and greater width gastric stump frequency and ring slip, but a lower percentage of intruder suture, marginal ulcer, visible staples, stenosis and dilatation. **Conclusion:** This study showed a number of endoscopic findings in patients undergoing Gastric bypass independent of the existence of complaints or the time between surgery and the endoscopy.

Keywords: Bariatric surgery. Gastric bypass. Fistula. Endoscopy. Obesity.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Derivação Gástrica em Y de Roux com anel.	18
Figura 2 – Derivação Gástrica em Y de Roux sem anel.....	18
Figura 3 – Anel Migrado.	23
Figura 4 – Estenose e Úlcera Marginal.	23
Figura 5 – Estenose e Fio de Sutura Intruso.....	23
Figura 6 – Gastrite do Coto.	23
Figura 7 – Fio de Sutura.	24
Figura 8 – Fístula.....	24
Figura 9 – Fluxograma do desenho do estudo.....	31
Figura 10 – Esofagite Erosiva.	38
Figura 11 – Erosão do anel.	38
Figura 12 – Úlcera Marginal	38
Figura 13 – Fios de Sutura Intrusos.....	38

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Lista das principais complicações a curto e longo prazo após DGYR.....	36
Tabela 2 – Achados de 286 EDA realizadas em indivíduos submetidos à DGYR, de acordo com as queixas apresentadas.....	37

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

DGYR-	Derivação gástrica em Y de Roux
EDA-	Endoscopia Digestiva Alta
IMC-	Índice de Massa Corpórea
Kg-	Quilograma
mm-	Milímetro
UFPE-	Universidade Federal de Pernambuco
vs-	<i>Versus</i>
IFSO –	<i>International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders.</i>
C.F.M –	<i>Conselho Federal de Medicina</i>
SBCBM -	<i>Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
1.1 APRESENTAÇÃO DO PROBLEMA	15
1.2 OBJETIVOS	19
1.2.1 Gerais	19
1.2.1 Específicos	19
2 REVISÃO DA LITERATURA	20
2.1 DADOS EPIDEMIOLÓGICOS E ASPECTOS DA CIRURGIA BARIÁTRICA	20
2.2 COMPLICAÇÕES PRECOSES E TARDIAS DA DGYR	21
2.3 INDICAÇÕES DA ENDOSCOPIA	22
2.4. ENDOSCOPIA BARIÁTRICA	24
2.4.1 Procedimentos Endoscópicos em Cirurgia Bariátrica	24
3 PACIENTES E MÉTODOS	29
3.1 PACIENTES	29
3.2 ELIGIBILIDADE DOS PACIENTES	29
3.3 LOCAL DO ESTUDO	30
3.4 DESENHO DO ESTUDO	30
3.5 PROCEDIMENTOS	31
3.5.1 Variáveis da pesquisa	32
3.5.2 Procedimentos Endoscópicos	33
3.6 MÉTODOS	33
3.6.1 Procedimentos éticos	33
3.6.2 Esclarecimento verbal e pedagógico	33
3.6.3 Assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido	34
3.6.4 Procedimentos analíticos	34
4 RESULTADOS	35
5 DISCUSSÃO	39
6 CONCLUSÃO	42
REFERÊNCIAS	43

APÊNDICES	50
APÊNDICE 1 – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA	50
APÊNDICE 2 – DECLARAÇÃO DE INFRAESTRUTURA DA KAISER CLÍNICA.....	56
APÊNDICE 3 – PROJETO DE PESQUISA.....	57
APÊNDICE 4 – DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO INVESTIGADOR	71
APÊNDICE 5 – DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – (TCLE).....	72

1 INTRODUÇÃO

1.1 APRESENTAÇÃO DO PROBLEMA

A cirurgia bariátrica é considerada atualmente a opção de tratamento para obesidade mórbida mais eficaz, melhorando os resultados da perda de peso e as morbidades relacionadas à obesidade, quando comparado com tratamentos não cirúrgicos e independente do tipo de técnica cirúrgica [1]. A terapia clínica para a obesidade grave tem sucesso limitado a curto prazo e quase inexistente a longo prazo. Quando uma pessoa está gravemente obesa, estima-se que a probabilidade de sucesso na perda de peso adequada apenas por meio da dieta e manutenção de um IMC inferior a $35,0 \text{ kg m}^{-2}$, seja de 3,0 % ou menos. A conferência do National Institutes of Health (NIH) para gerar um consenso reconheceu que para essa população de obesos graves, a terapia clínica não foi bem-sucedida em tratar o problema [2-4].

Os sintomas apresentados nos primeiros 3 meses de pós-operatório da DGYR (Derivação Gástrica em Y de Roux) são comuns estarem associados a achados endoscópicos anormais [5]. As complicações pós-operatórias, são por vezes um desafio para os que estão avaliando, buscando correlacionar achados endoscópicos com sintomas gastrointestinais em pacientes submetidos a cirurgia bariátrica [6]. A endoscopia digestiva alta (EDA) é uma realidade como opção desde o diagnóstico até a terapêutica das complicações nas cirurgias bariátricas, com uma abordagem segura e menos invasiva além de um menor custo no manejo destas complicações [7]. Para executar a terapêutica endoscópica bariátrica na prática clínica, o médico deve ter competência em adequar e definir a melhor opção terapêutica para cada paciente. Os médicos devem ter conhecimento amplo das indicações, conhecer os resultados, riscos, benefícios e contraindicações dos procedimentos a serem realizados [8].

Dessa forma, o exame endoscópico do trato digestório alto faz parte da avaliação pré-operatória dos pacientes submetidos a procedimentos bariátricos [1-4]. É rotineira a pesquisa da infecção da mucosa gástrica pelo *Helicobacter pylorie* das alterações histológicas que ela pode provocar, tais como a gastrite crônica, a atrofia e a metaplasia intestinal [10] e, assim, a práticas endoscópicas podem reduzir a incidência de úlceras da boca anastomótica [10,11].

Além disso, por meio dessa técnica, pode-se identificar pequenas lesões parietais e subepiteliais, tais como tumores estromais e leiomiomas, indica a investigação com

ecoendoscopia, e a depender dos achados, a tomada de biópsias ou, até mesmo, a remoção completa da lesão por via endoscópica.

Outra justificativa para o exame endoscópico é a falha em perder peso no ritmo esperado ou até quando há reganho de peso. Ainda, dores no abdome são preditivas de exame endoscópico normal, em pacientes submetidos à gastroplastia com "Y de Roux", especialmente se essas queixas ocorrerem 6 meses após a cirurgia. Embora alguns autores descrevam úlceras de boca anastomótica ou marginais em até 16 % dos pacientes operados [17,18]. Assim, por meio da investigação endoscópica, pode-se explicar que a variação da técnica "Y de Roux" tem incidência reduzida de complicações quando a anastomose é feita em dois planos, com fios absorvíveis.

No Brasil, segundo a IFSO no seu relatório publicado em 2015, realizaram-se cerca de 86 mil cirurgias bariátricas com 75 % delas por via laparoscópica. A DGYR foi realizada em aproximadamente 58 mil pacientes, sendo a técnica mais utilizada em nosso meio [1]. Assim, como em todo o mundo, o número de cirurgias bariátricas realizadas cresce exponencialmente desde 1997 com cerca de 40 mil procedimentos, atingindo em 2103 um total de 468.609 cirurgias bariátricas. Esse aumento reflete na maior demanda de avaliações endoscópicas pós-operatórias em cirurgia bariátrica e, principalmente na DGYR, sendo necessário que os endoscopistas estejam familiarizados com os achados endoscópicos comuns e suas consequências nesta população [1,9].

As estimativas da prevalência sugerem que 7,0 – 15,0 % dos indivíduos nos países desenvolvidos são obesos havendo a necessidade de mudança do estilo de vida no intuito de controlar o crescimento ou mesmo evitar a obesidade [4, 10, 11]. A perda de peso intencional oferece benefícios substanciais para os pacientes e está associada com uma redução global na mortalidade [12, 13]. Diferentes opções cirúrgicas estão disponíveis e em constante evolução influenciadas pelos resultados da literatura, condições locais específicas e experiência da equipe cirúrgica de cada serviço.

A DGYR por laparoscopia responde por 45,0 % dos procedimentos realizados no mundo, para tratar a obesidade [1]. A derivação gástrica foi descrita por Mason em 1966 e desde então tem sofrido várias modificações do seu formato original [14]. Com o advento da laparoscopia no final da década de 1980, houve uma revolução na cirurgia do aparelho digestório. Foi utilizada pela primeira vez numa cirurgia bariátrica com Wittgrove, Clark e Tremblay, em 1993, sendo um dos maiores avanços cirúrgicos no tratamento da obesidade [15].

No último inquérito de 2013, entre os procedimentos cirúrgicos bariátricos 95,7% foram realizados via laparoscópica [1].

A DRGYR consiste numa redução do reservatório alimentar gástrico por meio de uma secção, deixando uma bolsa gástrica com cerca de 30,0 – 50,0 mL de capacidade e excluindo do trânsito de nutrientes todo o restante do estômago, duodeno e jejuno proximal. Uma alça jejunal isolada em “Y” é anastomosada a pequena bolsa gástrica. O tamanho dessa alça, o jejuno proximal excluído assim como o tamanho da bolsa gástrica é variável conforme propostas de diferentes cirurgias. Variam-se, assim, as participações dos mecanismos de restrição mecânica, restrição funcional e disabsorção da DGYR [16]. Fobi e Capella acrescentaram um anel de silicone à saída da bolsa gástrica, aumentando o componente restritivo mecânico [16,17].

O próximo passo no tratamento de obesidade pode ser representado pelo desenvolvimento de abordagens endoscópicas à cirurgia da obesidade. Dessa forma, a cirurgia endoluminal, realizada utilizando endoscópios flexíveis exclusivamente, oferece o potencial para abordagens menos invasivas que podem ser mais seguras e mais rentáveis em comparação com abordagens laparoscópicas atuais, alargando assim as indicações cirúrgicas para aqueles pacientes com múltiplas morbidades, idade avançada e com obesidade leve (IMC: 30 - 35) [18-22].

A mortalidade associada à cirurgia bariátrica é de aproximadamente 0,1 % a 0,5%, enquanto efetivamente a morbidade dos procedimentos cirúrgicos bariátricos convencionais ou laparoscópicos apresentam uma taxa de 3,0 % a 20,0 % [18,23]. Em particular os eventos cardiopulmonares e fístulas da anastomose são fontes das severas morbidades pós-operatórias. Por essas e outras razões há um limite na indicação para cirurgia bariátrica, com apenas 1 em 400 obesos mórbidos sendo submetidos à cirurgia bariátrica nos Estados Unidos da América [24, 25].

A anatomia do trato digestório alterada por cirurgia pode ser um desafio para os endoscopistas que serão chamados para avaliar, diagnosticar e tratar uma variedade de complicações e sintomas da DGYR. Muitos pacientes desenvolvem desagradáveis sintomas do trato digestório no pós-operatório e muitos desses são de difícil interpretação clínica, requerem investigação complementar, principalmente com EDA [26, 27].

Todavia, essas avaliações não serão realizadas rotineiramente em centros de excelência com profissionais capacitados a reconhecer e resolver as complicações advindas da cirurgia bariátrica [28]. Em todo o país, a grande maioria dos profissionais que realizam endoscopia digestiva alta possui formação clínica e realiza também a endoscopia diagnóstica na maioria das vezes, contudo,

deve habituar-se a reconhecer os procedimentos cirúrgicos bariátricos e suas alterações anatômicas descritas na literatura como úlceras marginais, estenoses das anastomoses, fístulas gástricas, erosão do anel, bezoar por fios de sutura inabsorvíveis no lúmen do trato digestório, hérnia hiatal entre outros [13, 29-32]. Nessa infinidade de possíveis achados, uma endoscopia digestiva alta normal, tem sido consistente, relatando os achados endoscópicos pós-operatórios comuns nesses pacientes e sabendo conduzir um devido encaminhamento com a temporalidade necessária [27, 33, 34].

No intuito de identificar os achados endoscópicos comuns em pacientes assintomáticos ou não e relacioná-los com as complicações da DGYR, o presente estudo pretendeu descrever os achados endoscópicos com intenção de direcionar o acompanhamento desses pacientes para os profissionais sem *expertise* na endoscopia terapêutica do pós-operatório de DGYR com o anel e sem o anel.

Figura 1 - Derivação Gástrica em Y de Roux com anel.



Figura 2 - Derivação Gástrica em Y de Roux sem anel.



1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Gerais

Descrever os achados endoscópicos em pacientes sintomáticos e assintomáticos, submetidos a Derivação Gástrica em Y de Roux.

1.2.2 Específicos

1 – Descrever os achados de acordo com as queixas dos indivíduos.

2 – Descrever os achados de acordo com o tempo decorrido entre a cirurgia e o procedimento endoscópico.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 DADOS EPIDEMIOLÓGICOS E ASPECTOS DA CIRURGIA BARIÁTRICA

A popularização da cirurgia bariátrica introduziu nos Serviços de Endoscopia um novo tipo de paciente: o obeso e o superobeso. Houve um aumento na frequência de 2,3 mil milhões de excesso de peso e 700 milhões obesos no mundo em 2015 [1,2]. Nos Estados Unidos, a prevalência de obesidade é maior do que 30% para ambos os sexos, e a obesidade é a causa de morte de 2,8 milhões de pessoas por ano, afetando 26% dos adultos [3].

Na Europa, estima-se que 10 a 20 % dos homens e 15 até 25 % das mulheres são obesos [3]. No Brasil, de acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, nos 34 anos que se passaram, a prevalência de adultos com sobrepeso aumentou quase três vezes no sexo masculino (18,5% para 50,1%) e quase o dobro das mulheres (de 28,7% para 48,0 %) [4,10].

A primeira cirurgia específica para indução da perda de peso foi a derivação jejuno-ileal, um procedimento estritamente disabsortivo, realizado em 1953, pelo Dr. Richard L. Varco em Minnesota, EUA [37]. Em 1954 Kremer, Linner e Nelson publicaram a primeira citação da derivação jejuno ileal como um procedimento bariátrico [14]. Em meados dos anos de 1990, Fobi e Capella modificaram a derivação com gastroplastia e interposição de uma alça jejunal em Y de Roux, com implantação do anel de silicone ou bandagem no coto gástrico para aumentar o componente restritivo [16, 17, 38]. Seguido por outros cirurgiões até 1994, quando Wittgrove e cols. realizaram a derivação gástrica via laparoscópica. Desde então, essa técnica é uma das mais utilizada no mundo [15,16].

O controle efetivo da obesidade mórbida por meio da cirurgia é confirmado em inúmeros estudos, os quais apresentam uma enorme vantagem sobre tratamento clínico com uso de medicações e dietas [12, 20, 39]. O risco de mortalidade pós-operatória até 30 dias tem taxa de 0,3 % e a mortalidade no período de 30 dias até 2 anos apresenta uma taxa de 0,4 % [39, 40]. Com predominância em ambos os períodos para os pacientes do sexo masculino [12, 39, 40].

A realização das cirurgias bariátricas possui inúmeros benefícios quando comparadas às complicações que possam ocorrer [12, 20, 41]. A Derivação Gástrica em Y de Roux (DGYR) é utilizada em cerca de 45,0 % das cirurgias bariátrica [1]. As morbidades associadas à obesidade geralmente são melhoradas ou estabilizadas após perda do peso com a DGYR, sendo sua

morbidade perioperatória inferior a 10,0 %. A média percentual da perda do excesso de peso após a DGYR é de aproximadamente 70,0 %. A taxa de sucesso, definida em 50,0 % da perda do excesso de peso após 2 anos de seguimento, é cerca de 85,0 % [22, 41, 42].

2.2 COMPLICAÇÕES PRECOCES E TARDIAS DA DGYR

Embora bem sucedida em manter a perda de peso a longo prazo, minimizando e resolvendo condições mórbidas associadas à obesidade, a DGYR também leva à complicações pós-operatórias. As complicações mais temidas no pós-operatório, responsáveis por taxas de mortalidade próxima de 0,5 %, incluem: sepse de origem abdominal, que pode ser causada por deiscência das suturas ou das anastomoses e o tromboembolismo pulmonar [20, 41]. Outras complicações podem suceder o procedimento como atelectasia pulmonar, paralisia reflexa do diafragma e seroma da ferida operatória (Tabela 1).

Já as complicações tardias podem ocorrer, como litíase biliar, hérnia incisional na laparotomia, obstrução intestinal devido à hérnia interna ou aderências, fistulizações, formação de bezoares, estenoses, vômitos crônicos, síndrome de *dumping*, carências nutricionais, reganho de peso, alterações arquiteturais do reservatório gástrico, úlceras na região marginal da anastomose gástrica, gastrites, esofagites, estenose ou dilatação da anastomose, presença de infecção por *Helicobacter Pylori*, hérnia hiatal além de outras alterações [2, 29, 33, 43] (Quadro 1). Muitas dessas, como estenoses, fistulizações, alterações anatômicas de esôfago, estômago e anastomoses, podem ser detectadas ou tratadas por endoscopia digestiva alta (EDA) [2, 27, 29, 31, 33, 34, 43, 44].

Quadro 1 - Lista das principais complicações a curto e longo prazo após DGYR.

COMPLICAÇÕES PRECOSES	COMPLICAÇÕES TARDIAS
<ul style="list-style-type: none"> • Sepses de origem abdominal 	<ul style="list-style-type: none"> • Hérnia incisional na laparotomia
<ul style="list-style-type: none"> • Deiscência das suturas 	<ul style="list-style-type: none"> • Obstrução intestinal devido à hérnia interna ou aderências
<ul style="list-style-type: none"> • Deiscência das anastomoses 	<ul style="list-style-type: none"> • Fistulizações com formação de bezoares
<ul style="list-style-type: none"> • Tromboembolismo pulmonar 	<ul style="list-style-type: none"> • Estenoses
<ul style="list-style-type: none"> • Atelectasia pulmonar 	<ul style="list-style-type: none"> • Vômitos crônicos
<ul style="list-style-type: none"> • Paralisia reflexa do diafragma 	<ul style="list-style-type: none"> • Síndrome de <i>dumping</i>,
<ul style="list-style-type: none"> • Seroma da ferida operatória 	<ul style="list-style-type: none"> • Carências nutricionais,
	<ul style="list-style-type: none"> • Reganho de peso
	<ul style="list-style-type: none"> • Alterações arquiteturais do reservatório gástrico
	<ul style="list-style-type: none"> • Gastrites
	<ul style="list-style-type: none"> • Esofagites
	<ul style="list-style-type: none"> • Estenose ou dilatação da anastomose
	<ul style="list-style-type: none"> • Presença de infecção por <i>Helicobacter Pylori</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • Hérnia hiatal

2.3 INDICAÇÕES DA ENDOSCOPIA

A investigação dessas complicações sintomáticas ou não devem ser avaliadas por uma EDA, e quase 70 % dos pacientes sintomáticos apresentam uma endoscopia com achados anormais em relação à DGYR [27, 33, 34]. Os endoscopistas precisam trabalhar em estreita coordenação com os colegas cirurgiões bariátricos em todas as fases do atendimento ao paciente obeso, a fim de maximizar o rendimento e a segurança da endoscopia nesta população [45]. A endoscopia desempenha um papel importante na avaliação dos sintomas gastrointestinais do trato superior e gestão das complicações cirúrgicas no pós-operatório, conforme figuras de 3 a 8 abaixo.

As indicações das endoscopias são decorrentes dos sintomas comuns apresentados, como dor epigástrica, náuseas, vômitos e disfagia. A etiologia desses sintomas é multifatorial, incluindo o descumprimento das orientações de restrição alimentar [13, 27]. Contudo, a EDA deve ser realizada a fim de excluir achados anormais do trato digestório operado, como: úlcera marginal, estenose da gastroenteroanastomose e lesões da mucosa, ainda mais nos primeiros 6 meses do pós-

operatório [31, 45, 46]. A sintomatologia gastrointestinal após a cirurgia bariátrica recente ou tardia, deve ser monitorada com padrões definidos de regularidade temporal e alertas clínicos associados a avaliações complementares pertinentes.

Nesse campo, a endoscopia digestiva alta tem desempenhado um papel fundamental no rastreamento das possíveis complicações. A literatura atual apresenta inúmeros trabalhos descrevendo achados endoscópicos após DGYR em pacientes sintomáticos, com resultados sem padronizações de suas características e suas implicações clínicas [27, 31, 33, 34, 44].

Figura 3 – Anel Migrado.



Figura 4 - Estenose e Úlcera Marginal.

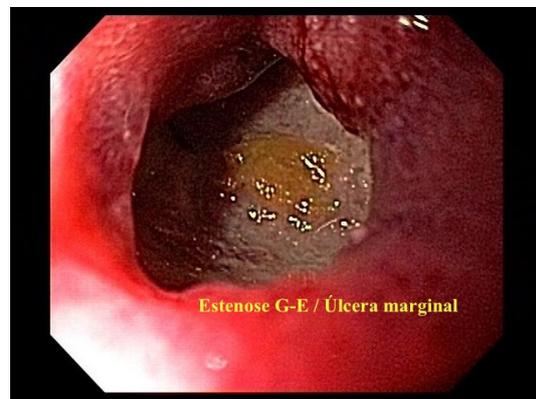


Figura 5 – Estenose e Fio de Sutura Intruso.

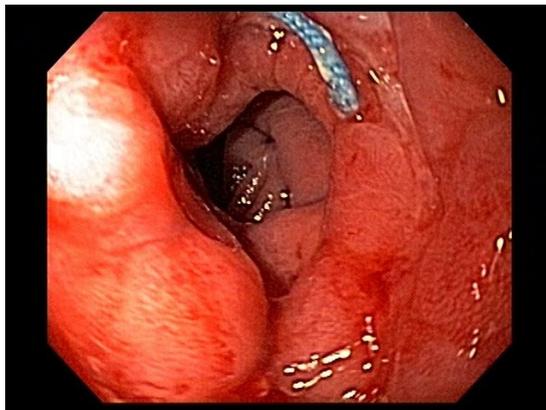


Figura 6 – Gastrite do Coto.

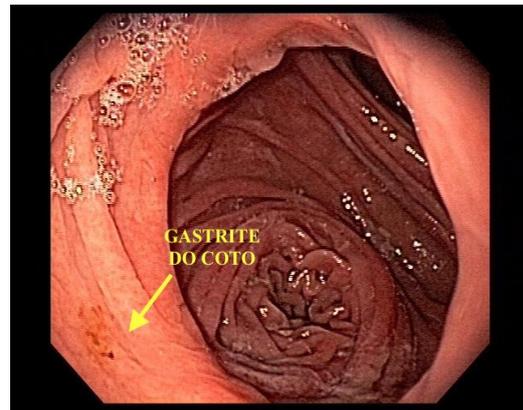
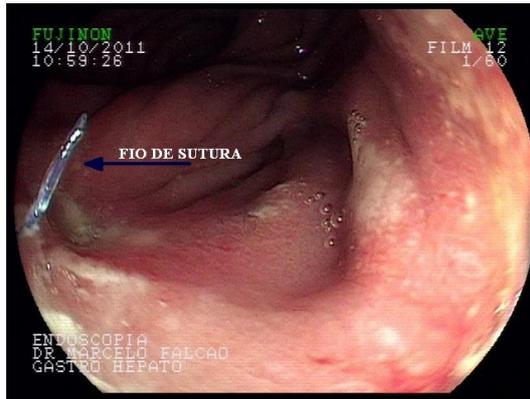
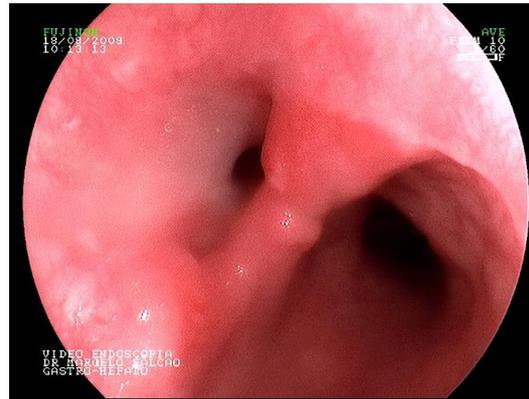


Figura 7 – Fio de Sutura.**Figura 8 – Fístula.**

2.4. ENDOSCOPIA BARIÁTRICA

2.4.1 Procedimentos Endoscópicos em Cirurgia Bariátrica

O exame endoscópico do trato digestório alto faz parte da avaliação pré-operatória dos pacientes submetidos a procedimentos bariátricos [59-62]. De maneira geral, é desejável o tratamento da doença ulcerosa péptica antes da intervenção definitiva, especialmente quando dos procedimentos que excluem boa parte do estômago e todo o duodeno do trânsito intestinal e, portanto, da visão endoscópica, a detecção endoscópica de lesões neoplásicas ou que exigem acompanhamento podem mudar a conduta operatória [63-65]. Estimam-se que isso ocorra em cerca de 5-10 % dos pacientes. Como exemplo, o achado de gastrite atrófica restrita ao estômago proximal lembra a possibilidade de anemia perniciosa, condição onde é reconhecida a maior incidência do adenocarcinoma gástrico [66,67].

Por outro lado, é rotineira a pesquisa da infecção da mucosa gástrica pelo *Helicobacter pylori* das alterações histológicas que ela pode provocar, tais como a gastrite crônica, a atrofia e a metaplasia intestinal [68]. Embora o II Consenso Brasileiro de *Helicobacter pylori* não tenha se posicionado definitivamente sobre esse assunto, recomenda-se a erradicação da infecção em pacientes que terão sua câmara gástrica excluída do trânsito. Além do mais, alguns autores sugerem que o tratamento dessa infecção possa reduzir a incidência de úlceras da boca anastomótica [68,69].

Além disso, a identificação, à endoscopia, de pequenas lesões parietais subepiteliais, tais como tumores estromais e leiomiomas, indica a investigação com ecoendoscopia, e a depender dos

achados, a tomada de biópsias ou, até mesmo, a remoção completa da lesão por via endoscópica. Ainda, a maior parte das macas e mesas utilizadas para o exame endoscópico suportam até 150kg, valores eventualmente insuficientes para atender a esse grupo de pacientes [70-74].

Somado a isso, os endoscopistas que oferecem serviços a grupos de cirurgia bariátrica, entrem em contato com os cirurgiões, a fim de que possam se familiarizar com a técnica realizada, preparando-se com equipamentos e acessórios adequados às diversas situações. É preciso rever os exames previamente realizados, especialmente aqueles radiológicos, uma vez que a endoscopia possa ser realizada quando o paciente ainda está no início da curva de emagrecimento [75,76].

Durante o período pós-operatório, o exame endoscópico de controle é indicado anualmente, independentemente da presença de sintomas e toda vez que houver suspeita de alguma complicação. Outra indicação para o exame endoscópico é a falha em perder peso no ritmo esperado ou até quando o paciente, após perda adequada de peso, passa a ganhá-lo novamente. Ainda, dores no abdome são preditivas de exame endoscópico normal, em pacientes submetidos à gastroplastia com "Y de Roux", especialmente se essas queixas ocorrerem 6 meses após a cirurgia. Embora alguns autores descrevam úlceras de boca anastomótica ou marginais em até 16 % dos pacientes operados [77,78].

Assim, por meio da investigação endoscópica, pode-se explicar que a variação da técnica "Y de Roux" tem incidência reduzida de complicações quando a anastomose é feita em dois planos, com fios absorvíveis. Além disso, após a cirurgia de Fobi-Capella, a falha do paciente em se adaptar aos novos hábitos alimentares leva a uma das complicações mais comuns dessa cirurgia. Trata-se da impactação alimentar na bolsa gástrica, também chamada de bezoar alimentar, localizado, em geral, acima do anel ou da boca anastomótica [79,80]. As queixas mais frequentes nessa situação incluem náuseas, vômitos e salivação persistentes, de início abrupto, após alguma refeição. Embora não seja obrigatório, procura-se respeitar um período mínimo de 04 horas de jejum, antes do exame endoscópico. Os achados endoscópicos variam muito, desde vários fragmentos alimentares obstruindo a bolsa gástrica ou de fragmentos maiores, em menor volume, agrupados logo acima da constrição anelar ou daquela anastomótica quando a primeira não estiver presente [81,82].

Como corolário, o tratamento endoscópico consiste na aspiração dos fragmentos menores e remoção daqueles maiores. Para essa tarefa costuma-se utilizar alças de polipectomia, cestos de Dormia e até o "cap" plástico da ligadura elástica. Com este último, é

possível se apreender, com auxílio de vácuo, bolos alimentares compactados, formados por carne. Após a “limpeza” da bolsa gástrica, deve-se avaliar a calibragem da constrição anelar e a aberturada anastomose. Em se constatando estenose anastomótica, pode-se proceder à dilatação da mesma, no mesmo ato endoscópico [83-85].

Complicações como excessiva calibragem da constrição anelar, assim, para o endoscopista inexperiente, não é tarefa fácil distinguir essa situação daquela que envolve a estenose da anastomose, mesmo porque muitos cirurgiões procuram colocar o anel logo acima da anastomose. Na prática, é possível diferenciá-las. Embora seja frequentemente solicitada a dilatação da constrição anelar, esta não se demonstra eficaz. Por dentro do anel, corre fio sintético. A dilatação só faz comprimir a parede da bolsa gástrica contra estrutura fixa, não expansível, levando a edema da parede digestória [86-88].

Outra complicação relacionada ao anel é a erosão da parede da bolsa gástrica com extrusão dele para a luz. Por vezes, há sintomas dispépticos associados, ou algum episódio auto-limitado de hemorragia digestiva alta [89-91]. Na maior parte das vezes, porém, o paciente refere maior facilidade em se alimentar. Embora essa complicação não tenha maiores consequências, os grupos cirúrgicos indicam a remoção do anel, mesmo porque perdeu sua função. Do ponto de vista endoscópico, a técnica que parece ser mais eficaz envolve a utilização de endoscópio de dois canais. Através de um deles, passa-se pinça de apreensão que traciona o anel contra a tesoura, passada através do outro canal [92-94].

Além disso, o anel pode migrar distalmente à anastomose gastrojejunal, “estenosando” a alça jejunal eferente. Essa complicação é bastante rara e pode ocorrer no pós-operatório tardio da cirurgia. O achado endoscópico revela intensa esofagite de estase e refluxo, acúmulo de alimentos no esôfago e câmara gástrica e a ausência de constrição anelar acima de anastomose bastante ampla. Finalmente, identifica-se a convergência de pregas transversais de jejuno para o ponto de obstrução, lembrando a forma de um “cata-vento”. Ao endoscopista, resta apenas passar sonda de alimentação sob refio-guia, além do ponto de obstrução, e encaminhar o paciente para o tratamento cirúrgico [93].

Somado a isso, a avaliação endoscópica do trato digestório alto também é solicitada quando o resultado esperado de perda de peso não é alcançado. Dois diagnósticos endoscópicos são possíveis nessa situação [95,96]. O primeiro é a fistulização da bolsa gástrica para o estômago excluído. Embora o diagnóstico endoscópico seja possível nessa situação, é frequente que o estudo radiológico contrastado já tenha confirmado a suspeita diagnóstica. Por outro lado,

a rotura espontânea do anel ou sua remoção ou alargamento da anastomose provocam, em geral, ganho de cerca de 20 % do peso perdido, o que pode ser motivo de preocupação para médico e paciente. Há estudos no sentido de se injetar substâncias na anastomose a fim de estenosá-la, criando “anel químico”. Os resultados são medianos, conseguindo-se cerca de 40 % de nova calibração da anastomose [95-97].

Além disso, a fístula gastro-cutânea, junto ao ângulo de Hiss grampeado, está entre as complicações mais frequentes, com incidência de até 8 % em diferentes séries [97]. Ela figura também entre as condições de morbidade de mais difícil tratamento, por vezes exigindo sucessivas re-operações que logram pequena taxa de sucesso e acrescentam maior morbidade a um paciente já sob condições de estresse. Então, no sentido da terapêutica minimamente invasiva, a endoscopia digestiva tem evoluído, com o emprego de diferentes métodos, visando a correção das fístulas pós-operatórias. Na literatura surgem relatos de casos em que foram empregados cliques endoscópicos, cola de fibrina e, mais recentemente, SurgiSIS™(Wilson-Cook, WS, NC) [97, 98].

Também, pode-se levar em consideração o estudo endoscópico do estômago excluído após operações bariátricas. Não há diretriz sobre as indicações para se realizar o exame endoscópico do estômago excluído, ou sua frequência. Trabalhos demonstraram que a utilização de enteroscópio convencional permitiu a avaliação do estômago excluído de 33(65%) pacientes submetidos ao “bypass” gástrico [96-98]. Em 32 deles, havia bile estagnada na câmara gástrica remanescente e, gastrite predominantemente antralem todos eles. Atrofia e metaplasia intestinal foi identificada em 4 (12 %) dos 33 pacientes. O grau de gastrite não se relacionou com o intervalo de tempo entre a cirurgia e o exame. Estes intervalos variaram de 3 a 24 meses.

Além disso, foi introduzido enteroscópico que desliza por dentro de “camisa plástica” (overtube) e utiliza sistema de balões, permitindo a fixação ora do aparelho, ora do “overtube”, a fim de progredir o sistema ao longo do intestino delgado, sem a formação de alças [97].

Com o desenvolvimento do arsenal terapêutico endoscópico, os médicos endoscopistas estão sendo cada vez mais requisitados para abordar uma variedade de complicações pós-operatórias que tradicionalmente exigiriam uma revisão cirúrgica, em cerca de 3,0 % a 12,0 % dos pacientes submetidos à DGYR, que apresentam pridisfagia, náuseas e vômitos [87, 92, 98].

Com este cenário apresentado, a EDA apresenta-se como uma ferramenta eficaz no acompanhamento e tratamento de complicações da DGYR em pacientes selecionados, evitando

novas cirurgias corretivas. As indicações comuns para realização da EDA no pós-operatório de DGYR incluem a avaliação dos sintomas, o tratamento de complicações, bem como a avaliação da inadequada perda de peso [78, 86, 90]. A EDA também é realizada em alguns centros em pacientes assintomáticos seguindo um protocolo de avaliação regular pós-operatório [86, 90, 94-98].

3 PACIENTES E MÉTODOS

3.1 PACIENTES

Foram estudados retrospectivamente os prontuários e exames de endoscopia de 250 pacientes que realizaram EDA entre janeiro de 2014 e outubro de 2015, na Kaiser Clínica Hospital Dia, submetidos à DGYR previamente. Pacientes encaminhados em regime ambulatorial sem estratificação entre assintomático ou sintomáticos, independente de sexo e raça no momento da realização da EDA, que obedeceu à indicação do médico assistente.

Todos os pacientes foram submetidos à cirurgia bariátrica pela técnica de Derivação Gástrica em Y de Roux. Nesse universo amostral havia alguns pacientes com anel de silicone, devido à época da cirurgia, quando ainda era utilizado o anel para aumentar a restrição do coto gástrico. Todos os pacientes também realizaram endoscopia digestiva alta. Ambos os procedimentos de intervenção nesta amostra são consagrados e estão de acordo com os preceitos éticos exigentes em lei.

Os procedimentos cirúrgicos seguiram o padrão da técnica operatória descrita na literatura e autorizada pelos órgãos reguladores do Brasil, como também as endoscopias seguiram as técnicas e normas consagradas na literatura e regulamentadas pelas instituições reguladoras do Brasil. As indicações para a cirurgia bariátrica obedeceram às orientações do Conselho Federal de Medicina (CFM) e o consenso da Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica (SBCBM). O acompanhamento endoscópico teve uma demanda espontânea dos pacientes e/ou cirurgiões no intuito de esclarecer alguma queixa ou mesmo apenas seguimento pós-operatório.

3.2 ELIGIBILIDADE DOS PACIENTES

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

- Maiores de 18 anos e menores de 75 anos de idade.
- Realizaram cirurgia de DGYR com ou sem anel.
- Realizaram o exame de EDA no pós-operatório da DGYR.
- Assintomáticos ou não, submetidos a DGYR e EDA
- EDA em caráter ambulatorial no pós-operatório da DGYR

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

- Teste de gravidez positivo, ou em fase de amamentação;
- Doença psiquiátrica ou deficiência no entendimento
- Morbidades descompensadas
- Recusa em realizar EDA
- Preparo inadequado
- Necessidade de EDA de urgência associada à internação hospitalar

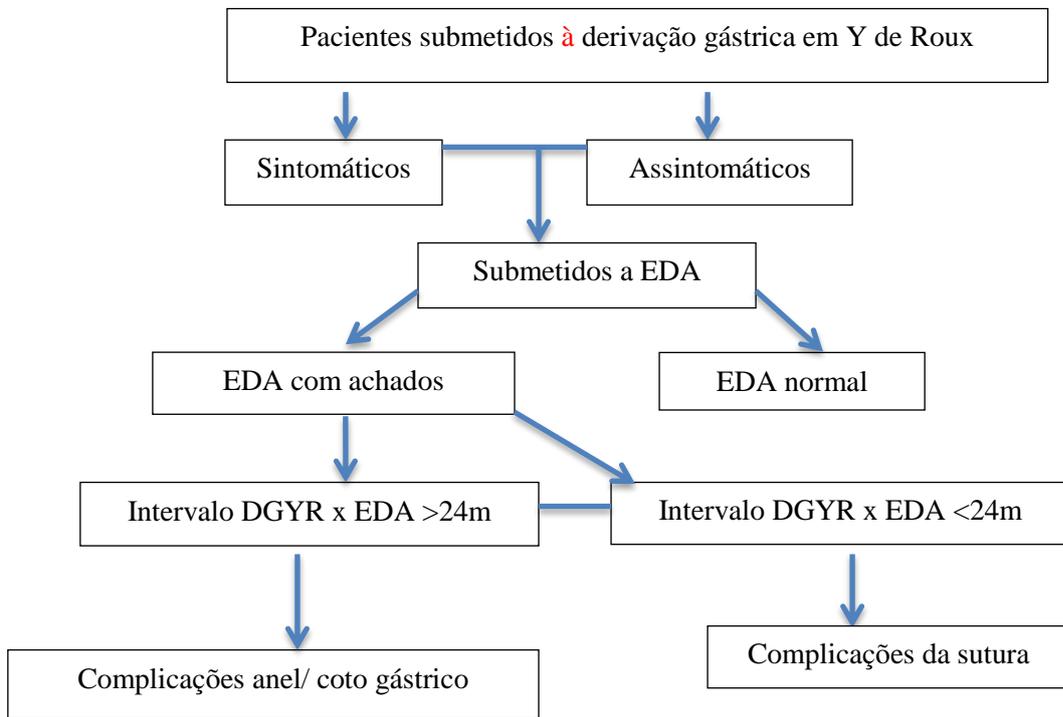
3.3 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi organizado, baseado em um único centro. A Kaiser Clínica e Hospital Dia, em São José do Rio Preto, São Paulo. Há infraestrutura adequada para proceder o levantamento de dados nos prontuários dos pacientes que foram e continuarão sendo avaliados. A Kaiser Clínica possui também sistema de coleta de dados seguro e um Centro de Pesquisas que auxiliou na condução de levantamento destes dados, da análise estatística e resultados finais.

3.4 DESENHO DO ESTUDO

O presente estudo foi retrospectivo transversal baseado em banco de dados da Kaiser Clínica com o objetivo de avaliar os achados endoscópicos após DGYR em pacientes encaminhados numa demanda espontânea para realizar EDA em caráter ambulatorial. Este estudo foi descrito seguindo as diretrizes do método STROBE. Foram estudados consecutivamente 250 pacientes, com 27 pacientes submetidos a mais de uma endoscopia, num total de 286 procedimentos endoscópicos. Foram selecionados os pacientes correspondentes aos critérios de inclusão e exclusão previamente estabelecidos. O levantamento dos dados demográficos e dos procedimentos cirúrgicos foram colhidos retrospectivamente, porém, os dados referentes aos tratamentos endoscópicos e suas evoluções foram obtidos prospectivamente (Figura 9).

Figura 9 - Fluxograma do desenho do estudo



3.5 PROCEDIMENTOS

Todos os pacientes foram submetidos a avaliação endoscópica em caráter ambulatorial, com indicação de internação hospitalar para os pacientes cujo quadro clínico necessitava de vigilância clínica ou outras medidas de suporte após a realização da endoscopia digestiva alta inicialmente ambulatorial.

Os exames de endoscopia digestiva alta foram realizados na Kaiser Clínica por um único médico com utilização de processadora EVIS EXERA II com gastroendoscópios CV 160 ou CV 180(© Olympus América Inc.). Os pacientes ao chegarem na Kaiser Clínica foram admitidos na recepção realizando o protocolo de autorização burocrática dos convênios de saúde e após essa liberação eram encaminhados para uma sala de espera onde foram submetidos à entrevista, com uma enfermeira, na qual era certificado o status de jejum oral adequado, de pelo menos oito horas, condições de saúde e morbidades que impedissem a realização do procedimento e recebiam o termo de consentimento para realização da EDA.

Os exames de endoscopia digestiva alta se realizaram com os pacientes em posição de decúbito lateral esquerdo, com monitorização cardiorrespiratória digital, acesso venoso

periférico, assistência do médico anestesiológico que foi responsável em 100 % das sedações dos pacientes com utilização de propofol, midazolam ou citrato de fentanila, conforme avaliação do próprio anestesiológico no momento do exame de endoscopia. Após a realização do exame, o paciente foi estimulado a despertar ainda na sala de procedimento sendo na sequência encaminhado para uma sala de recuperação anestésica onde era assistido por uma técnica de enfermagem e, após completo despertar, fazia o jejum sendo liberado em seguida em companhia de uma pessoa maior de idade e responsável.

3.5.1 Variáveis da pesquisa

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

Relacionadas ao procedimento cirúrgico

- IMC pré-operatório da DGYR
- IMC pré-endoscopia
- Período de tempo entre DGYR x EDA

Relacionadas aos achados da endoscopia

- Tamanho da bolsa gástrica se $> 4,0$ cm
- Bolsa gástrica com lesão de mucosa
- Avaliação de fístulas na anastomose
- Avaliação de fístulas na bolsa gástrica ou esôfago distal
- Deslocamento do anel
- Esofagites
- Edema de mucosa
- Gastrites
- Úlceras na parede gástrica ou esôfago
- Úlceras marginais
- Fios de sutura intrusos no lúmen
- Erosão do anel para o lúmen
- Erosão de grampos metálicos no lúmen
- Avaliação de estenoses (qualquer tipo).

3.5.2 Procedimentos Endoscópicos

Os procedimentos endoscópicos se realizaram em unidade de endoscopia digestiva avançada, sob sedação profunda e monitorização cardiorrespiratória com assistência do médico anesthesiologista, com pacientes em decúbito lateral esquerdo. Todas as EDA foram documentadas em laudos digitalizados com registro de imagem associado.

3.6 MÉTODOS

- Pacientes submetidos a EDA após DGYR com queixa de dor abdominal, reganho de peso, empachamento pós-prandial, dispepsia ou mesmo pacientes assintomáticos a fim de avaliação da cirurgia.
- Gastroendoscópio, CV160/CV180, EVIS EXERA II (© Olympus América Inc.).

3.6.1 Procedimentos éticos

A obtenção do consentimento livre e esclarecido foi realizada pelo pesquisador principal ou coinvestigadores, com base na Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial de 1964, seguindo também as orientações da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde (Brasil, 2012).

3.6.2 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;

3.6.3 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 de ambos, sendo uma via fornecida para o sujeito de pesquisa e outra arquivada pelo pesquisador.

3.6.4 Procedimentos analíticos

Para análise e tabulação dos dados foi utilizado o pacote estatístico SPSS (Statistical Package for Social Sciences (SPSS), versão 16.0. Média, mediana, moda, desvio padrão, simetria, achatamento da curva, histograma, Q-Q e P-P plots e teste de Kolmogorov-Smirnov para normalidade foram utilizados para considerar uma variável como tendo distribuição normal. Os resultados das variáveis quantitativas foram apresentados sob a forma de média e desvio padrão (DP) ou mediana e intervalo interquartil (IIQ). As variáveis categóricas foram expressas por frequências absolutas e relativas. Para comparação das variáveis quantitativas entre dois grupos foi utilizado o teste *t* de Student para amostras independentes, ou Mann-Whitney, conforme a distribuição da variável em questão. Teste exato de Fisher e qui-quadrado de Pearson foram utilizados para comparação das variáveis categóricas. Todos os testes foram bicaudais e só aplicados após verificação das premissas para sua utilização. Foram considerados estatisticamente significantes valores de $p < 0,001$.

4 RESULTADOS

Avaliaram-se os resultados de 286 endoscopias digestivas altas (EDA) realizadas em 250 indivíduos que haviam sido submetidos à Derivação Gástrica em Y de Roux. Houve pacientes submetidos a mais de um procedimento endoscópico no período da coleta de dados, num total de 27 pacientes submetidos repetiram a endoscopia, sendo que 19 pacientes fizeram duas endoscopias, 7 pacientes realizaram três endoscopias e um paciente fez quatro exames endoscópicos. A idade dos pacientes variou de 18 a 72 com média (desvio padrão) de 39 (11) anos, sendo 234 (82,0 %) do sexo feminino.

O índice de massa corpórea antes da cirurgia foi em média (DP) 42,4 (5,4) Kg m⁻² e na data da EDA 31,9 (5,6) Kg m⁻². O tempo decorrido entre a cirurgia e a EDA variou de 0,7 a 180 meses com mediana de 24 (IIQ: 9 – 72) meses. O número de achados por procedimento variou de zero a seis, assim distribuído: 49 (17,1 %) dos procedimentos não evidenciaram nenhum achado endoscópico; 90 (31,5 %) mostraram um achado; 94 (32,9 %) mostraram dois achados; 40 (14,0%) mostraram três; 11 (3,8 %) mostraram quatro e apenas dois pacientes apresentaram cinco (0,3 %) e seis (0,3 %) achados cada um. Assim, dos 286 procedimentos realizados, 237 (82,9 %) mostraram pelo menos um achado endoscópico.

Os indivíduos foram divididos de acordo com as queixas em assintomáticos e sintomáticos. Observou-se que os assintomáticos eram semelhantes àqueles com queixas no que diz respeito à idade [39,7 (± 11,2) vs 37,9 (± 10,8) anos; p = 0,176], ao IMC antes da cirurgia [42,1 (± 4,8) vs 43,0 (± 6,1) kg m⁻²; p = 0,176], ao tempo decorrido entre a cirurgia e a EDA [mediana (IIQ) de 24 (12 – 72) vs 36 (3 – 84) meses; p = 0,758] e ao predomínio de indivíduos do sexo feminino (80,1 % vs 84,2 %; p = 0,381), contudo tinham IMC menor na época da EDA, com 30,7 (± 5,1) vs 33,5 (± 5,9) kg m⁻², com p < 0,001.

Dentre os pacientes assintomáticos, 135 (81,3 %) apresentaram pelo menos um achado endoscópico e dentre os sintomáticos 102 (85,0 %), não evidenciando diferença entre os grupos (p = 0,001). A Tabela 1 mostra os achados endoscópicos relativos ao total de procedimentos realizados e também de acordo com as queixas dos pacientes. As variáveis “esofagite” e “lesão do coto gástrico” foram categorizadas em “sim ou não” para permitir análise estatística e quando comparados os dois grupos não houve diferença estatisticamente significativa.

Tabela 1 - Achados de 286 EDA realizadas em indivíduos submetidos à DGYR, de acordo com as queixas apresentadas.

ACHADOS ENDOSCÓPICOS	Total EDA N = 286	Assintomáticos 166 (58%)	Sintomáticos 120 (42%)	P
Tamanho coto gástrico, cm ⁽¹⁾	4 (4 – 5)	4 (4,0 – 5,0)	4 (4,0 – 5,0)	0,992
Tamanho anastomose, cm ⁽¹⁾	15 (12 – 20)	15 (15 – 20)	15 (10 – 20)	0,041
Uso de anel	45 (15,7 %)	23 (13,9 %)	22 (18,3 %)	0,305
Esofagite	95 (33,2 %)	64 (38,6 %)	31 (25,8 %)	
Erosiva A	25 (8,7 %)	17 (10,2 %)	8 (6,7 %)	
Erosiva B	27 (9,4 %)	15 (9,0 %)	12 (10,0 %)	
Erosiva C	5 (1,7 %)	4 (2,4 %)	1 (0,8 %)	0,024⁽²⁾
Erosiva D	2 (0,7 %)	-	2 (1,7 %)	
Não erosiva	36 (12,6 %)	28 (16,9 %)	8 (6,7 %)	
Coto gástrico largo	128 (44,8 %)	76 (45,8 %)	52 (43,3 %)	0,681
Lesão em <i>coto gástrico</i>	16 (5,6 %)	10 (6,0 %)	6 (5,0 %)	
Gastrite	8 (2,8 %)	6 (3,6 %)	2 (1,7 %)	
Granuloma CE	5 (1,7 %)	4 (2,4 %)	1 (0,8 %)	
Fístula	1 (0,3 %)	-	1 (0,8 %)	0,710 ⁽³⁾
Edema	1 (0,3 %)	-	1 (0,8 %)	
Úlcera	1 (0,3 %)	-	1 (0,8 %)	
Fio de sutura intruso	50 (17,5 %)	37 (22,3 %)	13 (10,8 %)	0,012
Anel intruso	5 (1,7 %)	3 (1,8 %)	2 (1,7 %)	1,000
Deslizamento de anel	20 (7,0 %)	9 (5,4 %)	11 (9,2 %)	0,220
Úlcera marginal	14 (4,9 %)	10 (6,0 %)	4 (3,3 %)	0,298
Grampos visíveis	54 (18,9 %)	29 (17,5 %)	25 (20,8 %)	0,473
Estenose	28 (9,8 %)	3 (1,8 %)	25 (20,8 %)	< 0,001
Dilatação	27 (9,4 %)	3 (1,8 %)	24 (20,0 %)	< 0,001
Fístula gastro-gástrica	1 (0,3 %)	-	1 (0,8 %)	0,420
H. Pylori	8 (2,8 %)	6 (3,6 %)	2 (1,7 %)	0,475
Metaplasia	7 (2,4 %)	4 (2,4 %)	3 (2,5 %)	0,961

(1) Mediana (Intervalo interquartilico)

(2) Refere-se à comparação sobre esofagite, de qualquer tipo, entre os grupos.

(3) Refere-se à comparação sobre lesão de *coto gástrico*, de qualquer tipo, entre os grupos.

As queixas mais frequentes foram de vômitos 55 (45,8 %) e reganho de peso 42 (35,0 %). Dentre aqueles indivíduos com queixa de vômitos, os achados endoscópicos mais frequentes foram estenose (44,0 %), seguida de dilatação (42,0 %), coto gástrico largo (40,0 %) e presença de grampos visíveis (29,0 %). Os que relatavam reganho de peso ou diminuição/parada da perda de peso apresentavam coto gástrico largo (50,0 %), presença de grampos (14,0 %) e presença de fio de sutura intruso (12,0 %) (Figuras 10-13).

A amostra foi dividida de acordo com a mediana (24 meses) do tempo decorrido entre a cirurgia e a EDA com o intuito de comparar os achados endoscópicos nos dois grupos e investigar se haveria mais ou menos pacientes com sintomas a depender do tempo de cirurgia. Em relação

ao tempo de cirurgia, comparando o percentual de pacientes com sintomas com os assintomáticos não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos (62,8 % x 53,2 %; $p = 0,001$).

Entretanto, quando comparados os achados endoscópicos entre os dois grupos observou-se que o grupo com mais tempo decorrido entre a cirurgia e a EDA apresentava tamanhos de coto gástrico e anastomose maiores, presença de anel com maior frequência, bem como maior frequência de coto gástrico largo e deslizamento de anel, contudo menor percentual de fio de sutura intruso, úlcera marginal, grampos visíveis, estenose e dilatação (Tabela 2). Não houve diferença entre os grupos com maior ou menor tempo de cirurgia no que diz respeito à presença de achados endoscópicos 80,9 % e 84,8 % respectivamente, apresentavam pelo menos um achado endoscópico ($p = 0,001$). Dentre os pacientes com menos de 24 meses, assintomáticos 135 (81,3 %) apresentaram pelo menos um achado endoscópico e dentre os sintomáticos 102 (85,0 %), também não evidenciando diferença entre os grupos ($p = 0,001$).

Tabela 2 - Achados endoscópicos de acordo com o tempo decorrido entre a cirurgia e EDA.

ACHADOS ENDOSCÓPICOS	TEMPO ENTRE A CIRURGIA E A EDA		P
	≤ 24 meses	>24 meses	
Tamanho do coto gástrico, cm ⁽¹⁾	4 (4 – 5)	5 (4 – 6)	<0,001
Tamanho anastomose, cm ⁽¹⁾	15 (10 – 20)	15 (15 – 20)	<0,001
Uso de anel	4 (2,8 %)	40 (28,6 %)	<0,001
Esofagite	49 (34,0 %)	41 (29,9 %)	
Erosiva A	17 (11,8 %)	6 (4,4 %)	
Erosiva B	12 (8,3 %)	13 (9,5 %)	
Erosiva C	2 (1,4 %)	3 (2,2)	0,461 ⁽²⁾
Erosiva D	1 (0,7 %)	1 (0,7 %)	
Não erosiva	17 (11,8 %)	18 (13,1 %)	
Coto gástrico largo	46 (31,7 %)	82 (58,2 %)	<0,001
Lesão em coto gástrico			
Gastrite	4 (2,8 %)	4 (2,8 %)	
Granuloma CE	4 (2,8 %)	1 (0,7 %)	
Fístula	-	1 (0,7 %)	0,648 ⁽³⁾
Edema	1 (0,7 %)	-	
Úlcera	-	1 (0,7 %)	
Fio de sutura intruso	41 (28,3 %)	9 (6,4 %)	0,001
Anel intruso	1 (0,7 %)	4 (2,8 %)	0,209
Deslizamento de anel	2 (1,4 %)	18 (12,8 %)	<0,001
Úlcera marginal	12 (8,3 %)	2 (1,4 %)	0,007
Grampos visíveis	41 (28,3 %)	13 (9,2 %)	<0,001
Estenose	20 (13,8 %)	8 (5,7 %)	0,021
Dilatação	20 (13,8 %)	7 (5,0 %)	0,011
Fístula gastro-gástrica	-	1 (0,7 %)	0,493
H. Pylori	5 (3,4 %)	3 (2,1 %)	0,723
Metaplasia	1 (0,7 %)	6 (4,3 %)	0,064

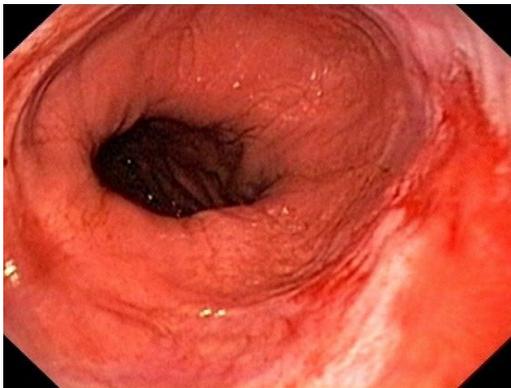
(1) Mediana (Intervalo interquartilico).

(2) Refere-se a comparação sobre esofagite, de qualquer tipo, entre os grupos.

(3) Refere-se a comparação sobre lesão de coto gástrico, de qualquer tipo, entre os grupos.

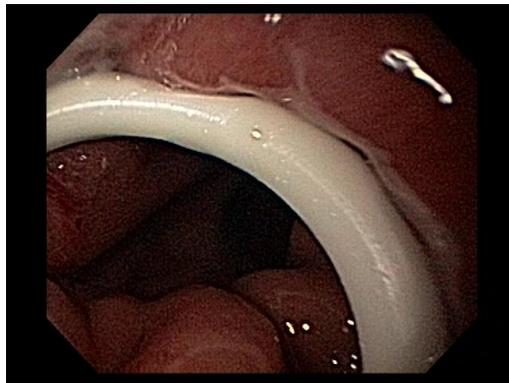
Analisou-se o grupo de pacientes assintomáticos de acordo com o tempo entre a cirurgia e a EDA e observou-se quanto aos achados endoscópicos que aqueles submetidos à cirurgia há mais tempo apresentavam mais frequentemente uso de anel (28,0 % vs 2,2 %; $p < 0,001$) e coto gástrico largo (58,7 % vs 35,2 %; $p = 0,002$) e com menor frequência fio de sutura intruso (8,0 vs 34,1 %; $p < 0,001$) e grampos visíveis (8,0 % vs 25,3 %; $p = 0,004$) quando comparados àqueles operados há menos tempo.

Figura 10 – Esofagite Erosiva.



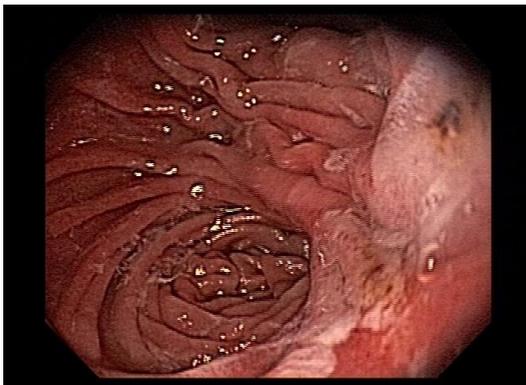
Fonte: Gustavo Quadros.

Figura 11 - Erosão do anel.



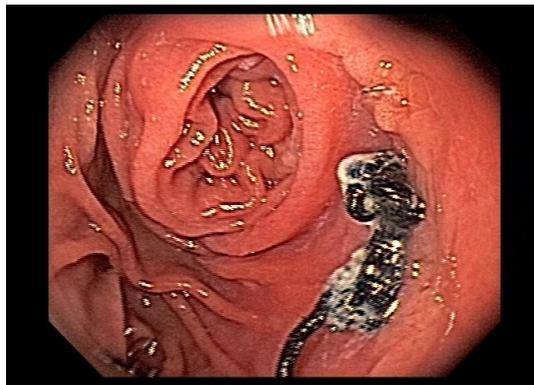
Fonte: Gustavo Quadros.

Figura 12 - Úlcera Marginal



Fonte: Gustavo Quadros.

Figura 13 - Fios de Sutura Intrusos.



Fonte: Gustavo Quadros.

5 DISCUSSÃO

A análise descritiva dos achados endoscópicos nos pacientes submetidos a DGYR, evidenciou presença de pelo menos um achado endoscópico para todos os pacientes assintomáticos com menos de 24 meses de pós-operatório. A ausência de achados endoscópicos em toda a amostra de 286 procedimentos foi de 49 (17,1 %), confrontando com algumas publicações como Lee et al., que apresentam 31,6 %, Yang et al., 22,4 % dos achados após DGYR [29, 31].

Nessas publicações, realizou-se endoscopia digestiva alta apenas em pacientes sintomáticos, porém, no presente trabalho, fez-se também em pacientes assintomáticos. A esofagite foi o achado endoscópico mais comum nos grupos de assintomáticos e sintomáticos sem, contudo, haver diferença estatística. Esse achado de maior frequência é compartilhado na literatura em pacientes sintomáticos após DGYR, com frequências de 12 % até 29 % [31, 53].

Numa avaliação endoscópica em assintomáticos após um ano da DGYR a esofagite foi reportada em 10,1 % dos pacientes [30]. Quando são identificados os achados da esofagite, conforme a Classificação de Los Angeles modificada, encontra-se esofagite em menor gravidade (A, B e não erosiva) e uma frequência maior nos assintomáticos sem diferença estatística com sintomáticos [54]. A literatura apresenta estudos que examinam a relação entre IMC e refluxo gastroesofágico mostrando um risco aumentado de 2,5 vezes para disfagia, regurgitação e esofagite erosiva [55].

Ainda analisando sintomáticos e assintomáticos são identificados os achados de estenose e dilatação com maior frequência em sintomáticos com diferença estatística. Encontra-se na literatura índices de estenose da anastomose gastrojejunal após DGYR, variando entre 3,0 % - 19,0 % [53, 56, 57]. Em algumas séries refere-se a maior frequência de estenose quando a DGYR é realizada por laparoscopia comparada à cirurgia convencional, dificuldade de cicatrização do paciente, isquemia e tensão da anastomose com pacientes sintomáticos em até 52,6 %. Assim como nesse estudo onde vômitos foi uma queixa frequente e esteve associada a estenose e dilatações da anastomose gastrojejunal, outro estudo com pacientes sintomáticos (vômitos e disfagia) no pós-operatório menor que 3 meses apresentou uma taxa de estenose de 79,1 % contra 15,8 % ($p < 0,001$) para os pacientes sintomáticos com mais de 3 meses de operado [27, 29, 33, 58, 59].

Este estudo apresenta uma frequência de achados endoscópicos em pacientes com e sem sintomas com valor exuberante, porém, a literatura reflete esses achados em menores números, demonstrando, todavia, que a presença de sintomas apenas, não é garantia de achados endoscópicos anormais. Na literatura é descrito que a presença de sintomas tem valor preditivo em apenas 40 % das EDA com achados anormais e pacientes assintomáticos, neste mesmo estudo, apresentaram 26,5 % de achados endoscópicos anormais [13, 27, 30, 38]. O reganho de peso identificado como uma queixa frequente, esteve associado a coto gástrico alargado nesses pacientes sintomáticos em 50 %, com diferença estatística entre os tamanhos do coto gástrico para os pacientes operados com mais de 24 meses. Entende-se esta relação como uma variação de técnica cirúrgica ao longo dos anos com a realização de coto gástrico em tamanhos menores através da laparoscopia, com o refinamento e experiência da equipe cirúrgica.

Os achados endoscópicos ao longo do tempo relacionados à sintomatologia que no estudo – ora realizado – foram apresentados como mediana de 24 meses, não apresentou diferença estatística. Publicações avaliando o comportamento dos pacientes submetidos à cirurgia bariátrica por longo período reportam comportamento e mudança do estilo de vida como preditores de sucesso na perda de peso e na qualidade de vida sem limitações decorrentes de complicações cirúrgicas. Acredita-se assim que a sintomatologia não dependa do período de tempo após a cirurgia e que o estilo de vida com acompanhamento multidisciplinar pós-operatório possam ter influência nessa avaliação [3, 12, 55, 56].

Além disso, com a análise da diferença entre pacientes operados com 24 meses ou mais, identificou-se maior frequência de anormalidades como o tamanho do coto gástrico, fios de sutura intrusos, a presença de anel, deslocamento do anel e maior diâmetro das anastomoses gastrojejunais. Esses achados apresentou diferença estatística entre os pacientes operados com mais de 24 meses e menos que 24 meses como uma variação da técnica e melhora da curva de aprendizado da equipe cirúrgica. Nos últimos 5 anos, a DGYR foi modificada principalmente pela tecnologia dos materiais com realização por via laparoscópica na maioria dos centros especializados, pela retirada do anel com a confecção do coto gástrico menor e calibração do diâmetro das anastomoses gastrojejunais por meio de equipamentos cada vez mais precisos.

Na literatura estão identificados estudos de frequências de achados endoscópicos após as cirurgias bariátricas e, em especial a DGYR, associando sintomatologia ou não, e periodicidade em relação ao tempo de cirurgia e esses achados [47, 51, 54]. Em uma série investigando as formas de gerir os sintomas pós-operatórios, os autores relataram as seguintes

frequências para diferentes conclusões: anatomia normal pós-cirúrgica (43,0 %), úlcera marginal (27,0 %), estenose do pouch ((19,0 %), incluindo 10,0 % com uma úlcera marginal concomitante, e grampos de linha de deiscência (8 pacientes (16,0 %), incluindo 2,0 % com uma úlcera marginal) [29].

Em outra série associando sintomas de achados específicos, os relatórios incluíram anatomia normal cirúrgica (31,6 %), úlcera marginal (15,8 %), as suturas não absorvíveis intrusas na luz causando obstrução funcional (4,0 %) e fístula gastrogástrica (2,6 %) [27]. Esses achados são compatíveis com nosso estudo na categoria das variáveis dos achados endoscópicos apesar dos números serem diferentes. Ainda assim, esses estudos avaliam pacientes em sua maioria sintomáticos, enquanto este estudo descreve grupos de pacientes assintomáticos e sintomáticos sem diferença estatística entre ambos.

Estudando outra série de casos, observou-se taxas de ulceração do coto gástrico e estenose em respectivamente 12,5 % e 12,0 % dos 191 pacientes que foram submetidos a DGYR e 3,0 % tinham ambas as complicações simultaneamente [46]. Nesta amostra, as úlceras marginais e úlceras da parede do coto gástrico não tiveram diferença estatística em relação a sintomas e ou tempo de cirurgia, suas frequências foram 4,9 % e 0,3 % respectivamente, diferente de outros estudos onde a frequência de úlceras apresenta-se entre as maiores [35, 36, 41, 57, 58].

A úlcera marginal está provavelmente relacionada com a presença de estase alimentar e isquemia pós-operatória, sem relação com fluido gástrico ácido após o procedimento cirúrgico [34]. Num estudo avaliando pacientes sintomáticos pós-DGYR com 200 pacientes, 23 desses sintomáticos (11,5 %), foi descrito 52,0 % de úlceras no grupo sintomático sem associação com *H. Pylori* [33]. Ainda há achados de estenose da anastomose, ruptura da anastomose, anatomia normal em 7 pacientes, sangramento da bolsa gástrica entre outros, concluindo que a sintomatologia é um fraco preditor de achados endoscópicos anormais [33].

Esses achados são de importância clínica, assim como demonstrado numa série de casos associando sintomas com os achados mencionados anteriormente na qual a dor abdominal foi a sintomatologia mais comum (26 pacientes, 53,0 %), sendo mais frequente entre os pacientes com endoscopia normal comparado àqueles com endoscopia alterada ($p = 0,04$). Estenose do coto gástrico estava presente em 39 % dos pacientes com náuseas, vômitos e disfagia. Não sendo reportado nessa série, estenose em pacientes que não apresentavam sintomatologia semelhante. ($p = 0,001$) [27].

6 CONCLUSÃO

O presente estudo mostrou um número considerável de achados endoscópicos em indivíduos submetidos à DGYR independentemente da existência de queixas ou do tempo decorrido entre a cirurgia e a EDA.

REFERÊNCIAS

1. Angrisani L, Santonicola A, Iovino P, Formisano G, Buchwald H, Scopinaro N. Bariatric Surgery Worldwide. *Obes Surg.* 2015; 25(10):1822-32.
2. Malik VS, Willett WC, Hu FB. Global obesity: trends, risk factors and policy implications. *Nat Rev Endocrinol.* 2013; 9(1):13-27.
3. Morgan DJ, Ho KM, Armstrong J, Litton E. Long-term Clinical Outcomes and Health Care Utilization After Bariatric Surgery: A Population-based Study. *Ann Surg.* 2015; 262(1):86-92.
4. Padwal R, Li SK, Lau DC. Long-term pharmacotherapy for obesity and overweight. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003(4): CD004094.
5. Lee JK, Van Dam J, Morton JM, Curet M, Banerjee S. Endoscopy is accurate, safe, and effective in the assessment and management of complications following gastric bypass surgery. *Am J Gastroenterol.* 2009; 104(3): 575-82; quiz 83.
6. Flores-Gama F, Puente-Espel J, Bahena-Aponte J, Moreno-Portillo M, Rojano-Rodriguez M. [Endoscopy and bariatric surgery. A new challenge?]. *Cir Cir.* 2007; 75(6): 425-8.
7. Subhani M, Rizvon K, Mustacchia P. Endoscopic Evaluation of Symptomatic Patients following Bariatric Surgery: A Literature Review. *Diagn Ther Endosc.* 2012; 2012: 753472.
8. Cai JX, Schweitzer MA, Kumbhari V. Endoscopic Management of Bariatric Surgery Complications. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2016; 26(2):93-101.
9. Force ABET, Sullivan S, Kumar N, Edmundowicz SA, Abu Dayyeh BK, Jonnalagadda SS, et al. ASGE position statement on endoscopic bariatric therapies in clinical practice. *Gastrointest Endosc.* 2015; 82(5): 767-72.
10. Laurier D, Guiguet M, Chau NP, Wells JA, Valleron AJ. Prevalence of obesity: a comparative survey in France, the United Kingdom and the United States. *Int J Obes Relat Metab Disord.* 1992; 16(8): 565-72.
11. Mendez MA, Monteiro CA, Popkin BM. Overweight exceeds underweight among women in most developing countries. *Am J Clin Nutr.* 2005; 81(3): 714-21.
12. Arterburn DE, Olsen MK, Smith VA, Livingston EH, Van Scoyoc L, Yancy WS, Jr., et al. Association between bariatric surgery and long-term survival. *JAMA.* 2015; 313(1): 62-70.
13. Wilson JA, Romagnuolo J, Byrne TK, Morgan K, Wilson FA. Predictors of endoscopic findings after Roux-en-Y gastric bypass. *Am J Gastroenterol.* 2006; 101(10): 2194-9.
14. Mason EE, Ito C. Gastric bypass in obesity. *Surg Clin North Am.* 1967; 47(6): 1345-51.
15. Wittgrove AC, Clark GW, Tremblay LJ. Laparoscopic Gastric Bypass, Roux-en-Y: Preliminary Report of Five Cases. *Obes Surg.* 1994; 4(4): 353-7.

16. Fobi MA, Fleming AW. Vertical banded gastroplasty vs gastric bypass in the treatment of obesity. *J Natl Med Assoc.* 1986; 78(11): 1091-8.
17. Capella RF, Capella JF, Mandec H, Nath P. Vertical Banded Gastroplasty-Gastric Bypass: preliminary report. *Obes Surg.* 1991; 1(4): 389-95.
18. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrbach K, et al. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA.* 2004; 292(14): 1724-37.
19. Buchwald H, Williams SE. Bariatric surgery worldwide 2003. *Obes Surg.* 2004; 14(9): 1157-64.
20. Christou NV, Sampalis JS, Liberman M, Look D, Auger S, McLean AP, et al. Surgery decreases long-term mortality, morbidity, and health care use in morbidly obese patients. *Ann Surg.* 2004; 240(3): 416-23; discussion 23-4.
21. Cote GA, Edmundowicz SA. Emerging technology: endoluminal treatment of obesity. *Gastrointest Endosc.* 2009; 70(5): 991-9.
22. Angrisani L, Santonicola A, Iovino P, Formisano G, Buchwald H, Scopinaro N. Reply to Letter to the Editor: Bariatric Surgery Worldwide 2013 Reveals a Rise in Mini-Gastric Bypass. *Obes Surg.* 2015; 25(11): 2166-8.
23. 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.* 2008; 4(5): 594-9; discussion 9-600.
24. Podnos YD, Jimenez JC, Wilson SE, Stevens CM, Nguyen NT. Complications after laparoscopic gastric bypass: a review of 3464 cases. *Arch Surg.* 2003; 138(9): 957-61.
25. Martin M, Beekley A, Kjorstad R, Sebesta J. Socioeconomic disparities in eligibility and access to bariatric surgery: a national population-based analysis. *Surg Obes Relat Dis.* 2010; 6(1): 8-15.
26. Schirmer B, Erenoglu C, Miller A. Flexible endoscopy in the management of patients undergoing Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg.* 2002; 12(5): 634-8.
27. Huang CS, Forse RA, Jacobson BC, Farraye FA. Endoscopic findings and their clinical correlations in patients with symptoms after gastric bypass surgery. *Gastrointest Endosc.* 2003; 58(6): 859-66.
28. De Palma GD, Forestieri P. Role of endoscopy in the bariatric surgery of patients. *World J Gastroenterol.* 2014; 20(24): 7777-84.
29. Spinosa SR, Valezi AC. Endoscopic findings of asymptomatic patients one year after Roux-en-Y gastric bypass for treatment of obesity. *Obes Surg.* 2013; 23(9): 1431-5.
30. Yang CS, Lee WJ, Wang HH, Huang SP, Lin JT, Wu MS. Spectrum of endoscopic findings and therapy in patients with upper gastrointestinal symptoms after laparoscopic bariatric surgery. *Obes Surg.* 2006; 16(9): 1232-7.

31. Marano BJ, Jr. Endoscopy after Roux-en-Y gastric bypass: a community hospital experience. *Obes Surg.* 2005; 15(3): 342-5.
32. Buchwald H, Buchwald JN. Evolution of operative procedures for the management of morbid obesity 1950-2000. *Obes Surg.* 2002; 12(5): 705-17.
33. Fobi MA, Lee H. The surgical technique of the Fobi-Pouch operation for obesity (the transected silastic vertical gastric bypass). *Obes Surg.* 1998; 8(3): 283-8.
34. Marsk R, Naslund E, Freedman J, Tynelius P, Rasmussen F. Bariatric surgery reduces mortality in Swedish men. *Br J Surg.* 2010; 97(6): 877-83.
35. Buchwald H, Estok R, Fahrback K, Banel D, Sledge I. Trends in mortality in bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *Surgery.* 2007; 142(4): 621-32; discussion 32-5.
36. Brethauer SA, Chand B, Schauer PR. Risks and benefits of bariatric surgery: current evidence. *Cleve Clin J Med.* 2006; 73(11): 993-1007.
37. Adams KF, Schatzkin A, Harris TB, Kipnis V, Mouw T, Ballard-Barbash R, et al. Overweight, obesity, and mortality in a large prospective cohort of persons 50 to 71 years old. *N Engl J Med.* 2006; 355(8): 763-78.
38. Kopelman PG. Obesity as a medical problem. *Nature.* 2000; 404(6778): 635-43.
39. Stimac D, Majanovic SK. Endoscopic approaches to obesity. *Dig Dis.* 2012; 30(2): 187-95.
40. Huang CS. The role of the endoscopist in a multidisciplinary obesity center. *Gastrointest Endosc.* 2009; 70(4): 763-7.
41. Sanyal AJ, Sugerman HJ, Kellum JM, Engle KM, Wolfe L. Stomal complications of gastric bypass: incidence and outcome of therapy. *Am J Gastroenterol.* 1992; 87(9): 1165-9.
42. Sapala JA, Wood MH, Sapala MA, Flake TM, Jr. Marginal ulcer after gastric bypass: a prospective 3-year study of 173 patients. *Obes Surg.* 1998; 8(5): 505-16.
43. Galvao Neto M, Marins Campos J. Therapeutic flexible endoscopy after bariatric surgery: a solution for complex clinical scenarios. *Cir Esp.* 2015; 93(1): 1-3.
44. Force ABET, Committee AT, Abu Dayyeh BK, Kumar N, Edmundowicz SA, Jonnalagadda S, et al. ASGE Bariatric Endoscopy Task Force systematic review and meta-analysis assessing the ASGE PIVI thresholds for adopting endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc.* 2015; 82(3): 425-38 e5.
45. Force ABET, Committee AT, Abu Dayyeh BK, Edmundowicz SA, Jonnalagadda S, Kumar N, et al. Endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc.* 2015; 81(5): 1073-86.
46. Committee ASoP. The role of endoscopy in the bariatric surgery patient. *Surg Endosc.* 2015; 29(5): 1007-17.
47. Committee AT, Kethu SR, Banerjee S, Barth BA, Desilets DJ, Kaul V, et al. Endoluminal bariatric techniques. *Gastrointest Endosc.* 2012; 76(1): 1-7.

48. Miranda da Rocha LC, Ayub Perez OA, Arantes V. Endoscopic management of bariatric surgery complications: what the gastroenterologist should know. *Rev Gastroenterol Mex.* 2016; 81(1): 35-47.
49. Lundell LR, Dent J, Bennett JR, Blum AL, Armstrong D, Galmiche JP, et al. Endoscopic assessment of oesophagitis: clinical and functional correlates and further validation of the Los Angeles classification. *Gut.* 1999; 45(2): 172-80.
50. Hampel H, Abraham NS, El-Serag HB. Meta-analysis: obesity and the risk for gastroesophageal reflux disease and its complications. *Ann Intern Med.* 2005; 143(3): 199-211.
51. Wetter A. Role of endoscopy after Roux-en-Y gastric bypass surgery. *Gastrointest Endosc.* 2007; 66(2): 253-5.
52. Higa K, Ho T, Tercero F, Yunus T, Boone KB. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: 10-year follow-up. *Surg Obes Relat Dis.* 2011; 7(4): 516-25.
53. Nguyen NT, Stevens CM, Wolfe BM. Incidence and outcome of anastomotic stricture after laparoscopic gastric bypass. *J Gastrointest Surg.* 2003; 7(8): 997-1003; discussion
54. Levitzky BE, Wassef WY. Endoscopic management in the bariatric surgical patient. *Curr Opin Gastroenterol.* 2010; 26(6): 632-9.
55. Kinzl JF, Schrattenecker M, Traweger C, Mattesich M, Fiala M, Biebl W. Psychosocial predictors of weight loss after bariatric surgery. *Obes Surg.* 2006;16(12):1609-14.
56. Balsiger BM, Luque de Leon E, Sarr MG. Surgical treatment of obesity: who is an appropriate candidate? *Mayo Clin Proc.* 1997; 72(6): 551-7; quiz 8.
57. Campos JM, Mello FS, Ferraz AA, Brito JN, Nassif PA, Galvao-Neto Mdos P. Endoscopic dilation of gastrojejunal anastomosis after gastric bypass. *Arq Bras Cir Dig.* 2012; 25(4): 283-9.
58. Birkmeyer JD, Finks JF, O'Reilly A, Oerline M, Carlin AM, Nunn AR, et al. Surgical skill and complication rates after bariatric surgery. *N Engl J Med.* 2013; 369(15): 1434-42.
59. Ali M Al-Zubaidi, Hassan U Alghamdi, Abdu H Alzobydi, Irshad A Dhiloon, Laeeque A Qureshi. Bowel perforation due to break and distal passage of the safety ring of an adjustable intra-gastric balloon: A potentially life threatening situation. *World J Gastrointest Endosc* 2015; 7(4): 429-432.
60. Al-Sabah S, Al-Ghareeb F, Ali DA, Al-Adwani A. Efficacy of intragastric balloon for the management of obesity: experience from Kuwait. *Surg Endosc* 2015; 30(2): 1-6.
61. WHO. World Health Organization. [acesso em 30 mar 2015]. Disponível em: ??????
62. IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. [acesso em mar 2015]. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br>>.

63. Yiyuan Zheng, Miao Wang, Songhua He¹, Guang Ji. Short-term effects of intragastric balloon in association with conservative therapy on weight loss: a meta-analysis. *J Transl Med* 2015; 13: 246.
64. Mathus-Vliegen EM, Alders PR, Chuttani R, Scherpenisse J. Outcomes of intragastric balloon placements in a private practice setting. *Endoscopy* 2015; 47(4): 302-7.
65. Argonz J, Puentes E, Matos P, Argonz J, Morzilli M, Vázquez H, Bolino MC. Use of intragastric balloon in 385 obese patients. *Acta Gastroenterol Latinoam.* 2015; 45(1): 18-23.
66. Genco A, Maselli R, Frangella F, Cipriano M, Forestieri P, Delle Piane D, Furbetta F, Micheletto G, Ciampaglia F, Granelli P, Zilli M, Lorenzo M, Di Rocco G, Giannotti D, Redler A. Intragastric balloon for obesity treatment: results of a multicentric evaluation for balloons left in place for more than 6 months. *Surg Endosc.* 2014; 29(8): 2339-43.
67. Mohammed I. Yasawy, Abdulaziz A. Al-Quorain, Anas M. Hussameddin, Zakia M Yasawy, Raid M. Al-Sulaiman. Obesity and gastric balloon; *J Family Community Med* 2014 Sep-Dec; 21(3): 196-199.
68. Comparotto H, Dantas S, Hellbrugge A, Navarro F, Donatto F, Ornellas FH . Balão intragástrico: evolução do tratamento clínico multidisciplinar na perda de peso e circunferência abdominal. *Revista Brasileira de Obesidade, Nutrição e Emagrecimento, São Paulo.* 2014; 8(45): 79-86.
69. De-Castro ML, Morales MJ, Martínez-Olmos MA, Pineda JR, Cid L, Estévez P, et al. Safety and effectiveness of gastric balloons associated with hypocaloric diet for the treatment of obesity. *Rev Esp Enferm Dig* 2013; 105: 529-536.
70. Majumder S, Birk J. A review of the current status of endoluminal therapy as a primary approach to obesity management. *Surg Endosc* 2013; 27(7): 2305-11.
71. Sallet, JA, Silva MA e, Miguel P, Marchesini JB. Balão Intragástrico –Segurança e Eficácia no Tratamento da Obesidade. *ABESO* 2012; 58.
72. Gottig S, Daskalakis M, Weiner S, Weiner RA. Analysis of safety and efficacy of intragastric balloon in extremely obese patients. *Obes Surg* 2009; 19: 677-83.
73. Genco A, Bruni T, Doldi SB, Forestieri P, Mariano M, Busetto L, Giardiello C, et al. BioEnterics intragastric balloon: the italian experience with 2.515 patients. *Obes Surg* 2005; 115: 1161-4.
74. Sallet JA, Marchesini JB, Paiva DS, Komoto K, Pizani CE, Ribeiro ML, et al . Brazilian multicentric study of the intragastric balloon. *Obes Surg* 2004; 14: 991-4.
75. Busetto L, Segato G, De Luca M, Bortolozzi E, MacCari T, Magon A, et al . Preoperative weight loss by intragastric balloon in super-obese patients treated with gastric banding: a case control study. *Obes Surg.* 2004 May; 14: 671-6.
76. Roman S, Napoleon B, Mion F, et al. Intragastric balloon for “non-morbid” obesity: a retrospective evaluation of tolerance and efficacy. *Obes Surg.* 2004; 14(4):539-44.

77. Schirmer B, Erenoglu C, Miller A. Flexible endoscopy in the management of patients undergoing Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg.* 2002; 12(5): 634-8.
78. Cordeiro F, Ferraz E. H. pylori and gastroplasty in the treatment of morbid obesity. *Am J Gastroenterol.* 2001; 96(2): 605-6.
79. Stellato TA, Crouse C, Hallowell PT. Bariatric surgery: Creating new challenges for the endoscopist. *Gastrointest Endosc.* 2003; 57(1): 86-94.
80. Huang CS, Forse RA, Jacobson BC, Farraye FA. Endoscopic findings and their clinical correlations in patients with symptoms after gastric bypass surgery. *Gastrointest Endosc.* 2003; 58(6): 859-66.
81. Capella JF, Capella RF. Staple disruption and marginal ulceration in gastric bypass procedures for weight reduction. *Obes Surg.* 1996; 6(1): 44-9.
82. Capella JF, Capella RF. Gastro-gastric fistulas and marginal ulcers in gastric bypass procedures for weight reduction. *Obes Surg.* 1999; 9(1): 22-7.
83. Baptista A, Raijman I, Bonilla Y, Escalante S, Salinas A, Santiago E et al. Endoscopic management of complications after bariatric surgery. *Gastrointest Endosc.* 2005; 61(5): AB160.
84. Murr MM, Balsiger BM, Kennedy FP, Mai JL, Sarr MG. Malabsorptive procedures for severe obesity: comparison of pancreaticobiliary bypass and very very long limb Roux-en-Y gastric bypass. *J Gastrointest Surg.* 1999; 3(6): 607-12.
85. Barroso FL, Alonso ADS, Leite MA. Complicações cirúrgicas intra operatórias e do pós-operatório recente. In: Barroso LF. *Cirurgia da obesidade.* São Paulo: Atheneu; 2002.
86. Thurairajah P, Hawthorne AB. Endoscopic clipping of a nonhealing gastrocutaneous fistula following gastrostomy removal. *Endoscopy.* 2004; 36(9):834.
87. Familiari P, Macri A, Consolo P, Angio L, Scaffidi MG, Famulari C et al. Endoscopic clipping of a colocutaneous fistula following necrotizing pancreatitis: case report. *Dig Liver Dis.* 2003; 35(12): 907-10.
88. 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.* 2004; 59(2): 296-300.
89. Rabago LR, Ventosa N, Castro JL, Marco J, Herrera N, Gea F. Endoscopic treatment of postoperative fistulas resistant to conservative management using biological fibrin glue. *Endoscopy.* 2002; 34(8): 632-8.
90. Papavramidis ST, Eleftheriadis EE, Apostolidis DN, Kotzampassi KE. Endoscopic fibrin sealing of high-output non-healing gastrocutaneous fistulas after vertical gastroplasty in morbidly obese patients. *Obes Surg.* 2001; 11(6): 766-9.
91. Dunn CJ, Goa KL. Fibrin sealant: a review of its use in surgery and endoscopy. *Drugs.* 1999; 58(5): 863-86.

92. Cellier C, Landi B, Faye A, Wind P, Frileux P, Cugnenc PH et al. Upper gastrointestinal tract fistulae: endoscopic obliteration with fibrin sealant. *Gastrointest Endosc.* 1996; 44(6):731-3.
93. Shand A, Pendlebury J, Reading S, Papachrysostomou M, Ghosh S. Endoscopic fibrin sealant injection: a novel method of closing a refractory gastrocutaneous fistula. *Gastrointest Endosc.* 1997; 46(4): 357-8.
94. Maluf-Filho F, Moura F, Sakai P, Garrido AB, Ishioka S, Gama-Rodrigues J et al. Endoscopic treatment of esophagogastric fistulae with an acellular matrix. *Gastrointest Endosc.* 2004; 59(4): AB151.
95. Catalano MF, George S, Tomas M, Geenen JE, Chua T. Weight gain following bariatric surgery secondary to staple line disruption and stomal dilation: endotherapy using sodium morrhuate to induce stomal stenosis prevents need for surgical revision. *Gastrointest Endosc.* 2004; 59:AB149.
96. Sinar DR, Flickinger EG, Park HK, Sloss RR. Retrograde endoscopy of the bypassed stomach segment after gastric bypass surgery: unexpected lesions. *South Med J.* 1985; 78(3): 255-8.
97. Sakai P, Kuga R, Safatle-Ribeiro A, Faintuch J, Gama-Rodrigues JJ, Ishida RK et al. Is it feasible to reach the bypassed stomach after Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity? The use of the double-balloon enteroscope. *Endoscopy.* 2005; 37(6): 566-69.
98. Keidar A, Szold A, Carmon E, Blanc A, Abu-Abeid S. Band slippage after laparoscopic adjustable gastric banding: etiology and treatment. *Surg Endosc.* 2005; 19(2): 262-7.

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA

HOSPITAL ASSOCIAÇÃO
BENEFICÊNCIA PORTUGUESA
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Levantamento de Dados e Achados Endoscópicos Pós-operatório de Paciente submetidos a Bypass Gástrico.

Pesquisador: LUIZ GUSTAVO DE QUADROS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 51074315.3.0000.5629

Instituição Proponente: KAISER CLINICA E HOSPITAL DIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.327.377

Apresentação do Projeto:

A obesidade é um problema de saúde cada vez mais grave em quase todos os países ocidentais. As estimativas da prevalência sugerem que 7% -15% dos indivíduos nos países desenvolvidos são obesos { 1 - 8}.

Considerada uma doença epidêmica, a obesidade aumenta o risco de desenvolvimento de moléstias como diabetes, dislipidemia, hipertensão arterial sistêmica, apneia do sono, doenças articulares e cardiovasculares, distúrbios psicológicos, além de outras co-morbidades.{9}

O excesso de gordura corporal é associado ao estado das anormalidades perante as condições de saúde, sendo a principal definição para Obesidade. Atualmente, essa doença atinge aproximadamente 300 milhões de adultos no mundo e estima-se que há mais de um bilhão de pessoas com sobrepeso segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) {10}

No Brasil, a obesidade é a terceira doença nutricional, superada apenas pela anemia e desnutrição. Há pelo menos 70 milhões de brasileiros acima do peso. No Reino Unido, cerca de um quarto da população adulta é obesa {11}.

Diante destas condições, podemos avaliar e classificar os níveis de Obesidade, pelo IMC - Índice de massa corporal (BMI, Kg / m²). A Organização Mundial de Saúde, o National Institutes of Health, Healthy People 2010 e as 2000 Dietary Guidelines for Americans, diretrizes propostas para

Endereço: Rua Luiz Vaz de Camões, 3150

Bairro: VILA REDENTORA

CEP: 15.015-750

UF: SP

Município: SAO JOSE DO RIO PRETO

Telefone: (17)2139-1800

Fax: (17)2139-1800

E-mail: cep@beneriopreto.com.br

HOSPITAL ASSOCIAÇÃO
BENEFICÊNCIA PORTUGUESA
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP



Continuação do Parecer: 1.327.377

a classificação do estado peso com base no IMC [12-14]. Assim, um IMC de 25-30 é considerado excesso de peso, um IMC de 30 a 35 é considerado obesidade classe 1, 35-40 como classe 2, e mais de 40 como classe 3.

A obesidade mórbida é normalmente definido como um IMC de mais de 40 ou um IMC superior a 35 em combinação com co-morbidades. O baixo peso é geralmente definido como um IMC de menos de 18,5 kg / m².

Um estudo recente sobre a associação entre diferentes graus de obesidade e do número de anos de vida perdidos indicou que a expectativa de vida pode ser de até 20 anos mais curta na obesidade grave [15]. Perda de peso intencional oferece benefícios substanciais para os pacientes e está associada com uma redução global na mortalidade [16]. Modalidades atuais de tratamento para a obesidade incluem a modificação de estilo de vida, dieta e agentes farmacológicos; no entanto, a sua eficácia e durabilidade é limitada [17]. A cirurgia é o tratamento mais eficaz até à data, resultando em perda de peso significativa e sustentável, juntamente com a resolução dos co-morbidades metabólicas em até 80% dos casos de [18 - 20].

A terapia clínica para a obesidade grave tem sucesso limitado a curto prazo e quase inexistente a longo prazo. Quando uma pessoa está gravemente obesa, estima-se que a probabilidade de que ela perca peso suficiente apenas através da dieta e permaneça com um IMC inferior a 35kg/m² seja de 3% ou menos. A conferência do National Institutes of Health (NIH) para gerar um consenso reconheceu que para esta população de pacientes, a terapia clínica não foi bem-sucedida em tratar o problema. {28}

Já as intervenções cirúrgicas estão indicadas para aqueles com IMC maior ou igual a 40 kg/m² e que tentaram consecutivamente diversos tratamentos clínicos por mais de 2 anos sem sucesso. Há também indicações para pacientes com IMC maior ou igual a 35 kg/m², mas que estejam acometidos por alguma das principais co-morbidades, como: diabestes mellitus, hipertensão arterial sistêmica, apnéia do sono ou artrose.

O próximo passo no tratamento de obesidade pode ser representado pelo desenvolvimento de abordagens endoscópica à cirurgia da obesidade [21-27]. Endoluminal cirurgia, realizada inteiramente utilizando endoscópios flexíveis, oferece o potencial para abordagens menos invasivas que podem ser mais segura e mais rentável em comparação com abordagens laparoscópicas atuais, alargando assim as indicações cirúrgicas para aqueles com múltiplas co-morbidades, idade avançada, e aqueles com obesidade leve (IMC: 30-35).

Portadores da forma grave ou mórbida frequentemente falham na tentativa de perder peso a longo

Endereço: Rua Luiz Vaz de Camões, 3150
Bairro: VILA REDENTORA **CEP:** 15.015-750
UF: SP **Município:** SAO JOSE DO RIO PRETO
Telefone: (17)2139-1800 **Fax:** (17)2139-1800 **E-mail:** cep@beneriopreto.com.br

HOSPITAL ASSOCIAÇÃO
BENEFICÊNCIA PORTUGUESA
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP



Continuação do Parecer: 1.327.377

prazo. Nesse caso, a cirurgia bariátrica tem sido considerada o tratamento mais adequado. Obesos mórbidos, quando tratados cirurgicamente, alcançam melhora significativa das principais co-morbidades e apresentam taxa de mortalidade aproximadamente 10 vezes menor do que aqueles que não se submetem à cirurgia {9}.

A obesidade é um importante fator de risco para várias doenças digestivas, como a doença do refluxo gastroesofágico, a esofagite erosiva, hérnia hiatal (HH), esôfago de Barrett, adenocarcinoma de esôfago, Helicobacter pylori infecção, pólipos colorretais e câncer, não-alcoólicas doença do fígado gorduroso (esteatose hepática), cirrose e carcinoma hepatocelular. A maioria destas doenças são observados até 2-3 vezes mais frequentemente em pacientes obesos do que em indivíduos com peso normal [33].

Bypass Gástrico

A cirurgia bariátrica teve início na década de 1950 com o bypass jejuno ileal. Diversas técnicas foram propostas como bypass gástrico em alça de Mason & Ito (1967), derivação bilio-pancreática de Scopinaro et al. (1979), gastroplastia vertical com bandagem de Mason (1982), bypass gástrico em Y de Roux com anel de silicone de Fobi & Fleming (1986), transposição duodenal ou duodenal switch de Hess & Hess (1998), bypass gástrico em Y de Roux com anel de silicone de Capella (1991), banda gástrica ajustável de Kusmak (1991) e o bypass gástrico em Y de Roux laparoscópico de Wittgrove, Clark e Tremblay (1994).

O bypass gástrico é considerado como padrão ouro no tratamento cirúrgico da obesidade. Comorbidades decorrentes da obesidade grave geralmente são melhoradas ou estabilizadas após perda de peso a partir de bypass gástrico, sendo morbidade perioperatória inferior a 10%. A média percentual de perda de excesso de peso com o procedimento é de 70%. A taxa de sucesso, definida em 50% de perda de excesso de peso após pelo menos 2 anos de seguimento, é de 85% {29}.

Atualmente, a derivação gástrica em Y de Roux (DGY) é utilizada em cerca de 65% das cirurgias bariátricas (30). Essa técnica consiste na redução do reservatório alimentar gástrico por meio de sua secção, deixando uma bolsa funcionante de no máximo 30 mL de capacidade e excluindo do trânsito de nutrientes todo o restante do estômago, duodeno e jejuno proximal; uma alça jejunal “em Y” é anastomosada à pequena bolsa. (31). O tamanho dessa alça, jejuno proximal excluído e o da bolsa gástrica assim como as participações dos mecanismos de restrição mecânica, restrição funcional e disabsorção da DGY são variáveis (10).

As complicações mais temidas no pós-operatório, responsáveis por taxas de mortalidade de aproximadamente 0,5%, incluem sepse de origem abdominal, que pode ser causada por

Endereço: Rua Luiz Vaz de Camões, 3150
Bairro: VILA REDENTORA **CEP:** 15.015-750
UF: SP **Município:** SAO JOSE DO RIO PRETO
Telefone: (17)2139-1800 **Fax:** (17)2139-1800 **E-mail:** cep@beneriopreto.com.br

HOSPITAL ASSOCIAÇÃO
BENEFICÊNCIA PORTUGUESA
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP



Continuação do Parecer: 1.327.377

deiscências das suturas ou das anastomoses e o tromboembolismo pulmonar {32}. Outras complicações podem suceder do procedimento como atelectasia pulmonar, paralisia reflexa do diafragma e seroma da ferida operatória{9}. Complicações tardias podem ocorrer como litíase biliar, hérnia incisional na via aberta, obstrução intestinal devido à hérnia interna ou aderências, fistulizações, formação de bezoares, estenoses, vômitos crônicos, síndrome de dumping, carências nutricionais, reganho de peso, alterações arquiteturais do reservatório gástrico, úlceras na região marginal da anastomose gástrica, gastrites, esofagites, estenose ou dilatação da anastomose, presença de infecção por *Helicobacter pylori*, hérnia hiatal além de outras alterações {10}. Muitas dessas, como estenoses, fistulizações, alterações anatômicas de esôfago, estômago e anastomoses, podem ser detectadas ou tratadas por endoscopia digestiva alta (EDA).

Alterações Endoscópicas

Endoscopistas Gastrointestinais desempenharam um papel integral no tratamento multidisciplinar de pacientes obesos submetidos à cirurgia bariátrica, em particular no tratamento de complicações pós-operatórias. A comunicação direta e coordenação com a equipe cirúrgica é fundamental no cenário pós-operatório pré-operatório e imediata. Endoscopia está emergindo como um procedimento eficaz no tratamento de complicações da cirurgia bariátrica em pacientes selecionados, evitando reoperação cirúrgico invasivo. {34}

As indicações comuns para endoscopia em pacientes bariátricos pós-operatórios incluem a avaliação dos sintomas, o tratamento de complicações, bem como a avaliação da falha perda de peso. {34}

Embora náuseas, vômitos e dor abdominal são comumente encontradas sintomas após cirurgia bariátrica e pode resultar de alimentar não conformidade, os pacientes com sintomas persistentes devem ser avaliados, uma vez que estes sintomas podem indicar o desenvolvimento de uma complicação, especialmente durante os primeiros 6 meses de pós-operatório . {34}

De suma importância é para o endoscopista estar familiarizado com a anatomia pós-operatória e trabalhar em estreita colaboração com os colegas de cirurgia bariátrica para maximizar os resultados ea segurança da endoscopia neste ambiente [35].

Complicações gastrointestinais levando endoscopia após a cirurgia podem ser resumidas como seg

Uma endoscopia é a estratégia preferida, a menos que haja uma suspeita de vazamentos ou fístulas, em que caso preliminar radiografia de contraste pode ser mais apropriado.34

Complicações gastrointestinais levando endoscopia após a cirurgia podem ser resumidas como segue: sangramento agudo e / ou anemia, complicações de linha de grampo (como vazamentos

Endereço: Rua Luiz Vaz de Camões, 3150

Bairro: VILA REDENTORA

CEP: 15.015-750

UF: SP

Município: SAO JOSE DO RIO PRETO

Telefone: (17)2139-1800

Fax: (17)2139-1800

E-mail: cep@beneriopreto.com.br

HOSPITAL ASSOCIAÇÃO
BENEFICÊNCIA PORTUGUESA
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP



Continuação do Parecer: 1.327.377

anastomóticos, fístulas e estenoses), estenose banda, erosão e deslizamento, bezoars, e coledocolitíase. {34}

A infecção por H. Pylori influenciou negativamente na perda de peso dos pacientes submetidos à gastroplastia vertical. O efeito da cirurgia bariátrica na motilidade esofágica e na doença do refluxo gastroesofágico ainda apresenta controvérsias {36}.

Objetivo da Pesquisa:

Primário

O objetivo deste estudo será, realizar uma análise de co-ocorrência para investigar os achados mais comuns na avaliação endoscópica de pacientes pós-cirurgia bariátrica.

Secundário

O Objetivo secundário será Correlacionar os achados clínicos na avaliação endoscópica de pacientes pós-cirurgia bariátrica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

não se aplica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

não se aplica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com a regulamentação.

Recomendações:

sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_628581.pdf	17/11/2015 17:52:05		Aceito

Endereço: Rua Luiz Vaz de Camões, 3150

Bairro: VILA REDENTORA **CEP:** 15.015-750

UF: SP **Município:** SAO JOSE DO RIO PRETO

Telefone: (17)2139-1800 **Fax:** (17)2139-1800 **E-mail:** cep@beneriopreto.com.br

HOSPITAL ASSOCIAÇÃO
BENEFICÊNCIA PORTUGUESA
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP



Continuação do Parecer: 1.327.377

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	17/11/2015 17:51:30	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
Declaração do Patrocinador	Responsabilidade.pdf	17/11/2015 17:50:37	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	infraestrutura.pdf	17/11/2015 17:49:14	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	protocolo.doc	17/11/2015 17:47:49	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
Folha de Rosto	folhasrosto.pdf	17/11/2015 17:46:53	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO JOSE DO RIO PRETO, 18 de Novembro de 2015

Assinado por:
ROBERTO LUIZ KAISER JUNIOR
(Coordenador)

Endereço: Rua Luiz Vaz de Camões, 3150
Bairro: VILA REDENTORA **CEP:** 15.015-750
UF: SP **Município:** SAO JOSE DO RIO PRETO
Telefone: (17)2139-1800 **Fax:** (17)2139-1800 **E-mail:** cep@beneriopreto.com.br

APÊNDICE 2 – DECLARAÇÃO DE INFRAESTRUTURA DA KAISER CLÍNICA

**KAISER CLÍNICA****DECLARAÇÃO DE INFRAESTRUTURA**

São José do Rio Preto – SP, 23 de outubro de 2015.

Ao – CEP/APB

Levantamento de Dados – Achados Endoscópicos Pós-operatório de Paciente submetidos a Bypass Gástrico.**Investigador Principal:** Luiz Gustavo de Quadros**Instituição:** Kaiser Clínica

O estudo está organizado baseado em um único local: A Kaiser Clínica e Hospital Dia.

Este centro coordenador do estudo é excelência no tratamento de doenças na área de Gastroenterologia, Proctologia e Cirurgia Geral.

Sua estrutura hospitalar é subdividida em departamento de Endoscopia Diagnóstica e Terapêutica, setor de Cápsula Endoscópica, setor de Fisiologia do Aparelho Digestivo, setor de Atendimento Ambulatorial e um moderno Centro Cirúrgico equipado com toda infra-estrutura para realização de procedimentos cirúrgicos (Porte 3). Apresenta ainda apartamentos equipados com excelência e conforto aos seus usuários.

Dr. Luiz Gustavo de Quadros
Investigador Principal

Dr. Roberto Luiz Kaiser Junior
Diretor Administrativo

APÊNDICE 3 – PROJETO DE PESQUISA



PROJETO DE PESQUISA

Levantamento de Dados – Achados Endoscópicos Pós-operatório de Paciente submetidos a Bypass Gástrico.

Pesquisador Responsável: Luiz Gustavo de Quadros

São José do Rio Preto - SP

2015

Introdução

A obesidade é um problema de saúde cada vez mais grave em quase todos os países ocidentais. As estimativas da prevalência sugerem que 7% -15% dos indivíduos nos países desenvolvidos são obesos { 1 - 8 }.

Considerada uma doença epidêmica, a obesidade aumenta o risco de desenvolvimento de moléstias como diabetes, dislipidemia, hipertensão arterial sistêmica, apneia do sono, doenças articulares e cardiovasculares, distúrbios psicológicos, além de outras co-morbidades.{9}

O excesso de gordura corporal é associado ao estado das anormalidades perante as condições de saúde, sendo a principal definição para Obesidade. Atualmente, essa doença atinge aproximadamente 300 milhões de adultos no mundo e estima-se que há mais de um bilhão de pessoas com sobrepeso segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) {10}

No Brasil, a obesidade é a terceira doença nutricional, superada apenas pela anemia e desnutrição. Há pelo menos 70 milhões de brasileiros acima do peso. No Reino Unido, cerca de um quarto da população adulta é obesa {11}.

Diante destas condições, podemos avaliar e classificar os níveis de Obesidade, pelo IMC - índice de massa corporal (BMI , Kg / m^2). A Organização Mundial de Saúde, o National Institutes of Health, Healthy People 2010 e as 2000 Dietary Guidelines for Americans, diretrizes propostas para a classificação do estado peso com base no IMC [12-14]. Assim, um IMC de 25-30 é considerado excesso de peso, um IMC de 30 a 35 é considerado obesidade classe 1, 35-40 como classe 2, e mais de 40 como classe 3.

A obesidade mórbida é normalmente definido como um IMC de mais de

40 ou um IMC superior a 35 em combinação com co-morbidades. O baixo peso é geralmente definido como um IMC de menos de $18,5 \text{ kg} / \text{m}^2$.

Um estudo recente sobre a associação entre diferentes graus de obesidade e do número de anos de vida perdidos indicou que a expectativa de vida pode ser de até 20 anos mais curta na obesidade grave [15].

Perda de peso intencional oferece benefícios substanciais para os pacientes e está associada com uma redução global na mortalidade [16]. Modalidades atuais de tratamento para a obesidade incluem a modificação de estilo de vida, dieta e agentes farmacológicos; no entanto, a sua eficácia e durabilidade é limitada [17]. A cirurgia é o tratamento mais eficaz até à data, resultando em perda de peso significativa e sustentável, juntamente com a resolução dos co-morbidades metabólicas em até 80% dos casos de [18 - 20].

A terapia clínica para a obesidade grave tem sucesso limitado a curto prazo e quase inexistente a longo prazo. Quando uma pessoa está gravemente obesa, estima-se que a probabilidade de que ela perca peso suficiente apenas através da dieta e permaneça com um IMC inferior a $35 \text{ kg} / \text{m}^2$ seja de 3% ou menos. A conferência do National Institutes of Health (NIH) para gerar um consenso reconheceu que para esta população de pacientes, a terapia clínica não foi bem-sucedida em tratar o problema. [28]

Já as intervenções cirúrgicas estão indicadas para aqueles com IMC maior ou igual a $40 \text{ kg} / \text{m}^2$ e que tentaram consecutivamente diversos tratamentos clínicos por mais de 2 anos sem sucesso. Há também indicações para pacientes com IMC maior ou igual a $35 \text{ kg} / \text{m}^2$, mas que estejam acometidos por alguma das principais co-morbidades, como: diabestes mellitus, hipertensão arterial sistêmica, apnéia do sono ou artrose.

O próximo passo no tratamento de obesidade pode ser representado pelo desenvolvimento de abordagens endoscópica à cirurgia da obesidade [21-

27]. Endoluminal cirurgia, realizada inteiramente utilizando endoscópios flexíveis, oferece o potencial para abordagens menos invasivas que podem ser mais segura e mais rentável em comparação com abordagens laparoscópicas atuais, alargando assim as indicações cirúrgicas para aqueles com múltiplas co-morbidades, idade avançada, e aqueles com obesidade leve (IMC: 30-35).

Portadores da forma grave ou mórbida frequentemente falham na tentativa de perder peso a longo prazo. Nesse caso, a cirurgia bariátrica tem sido considerada o tratamento mais adequado. Obesos mórbidos, quando tratados cirurgicamente, alcançam melhora significativa das principais co-morbidades e apresentam taxa de mortalidade aproximadamente 10 vezes menor do que aqueles que não se submetem à cirurgia {9}.

A obesidade é um importante fator de risco para várias doenças digestivas, como a doença do refluxo gastroesofágico, a esofagite erosiva, hérnia hiatal (HH), esôfago de Barrett, adenocarcinoma de esôfago, *Helicobacter pylori* infecção, pólipos colorretais e câncer, não-alcoólicas doença do fígado gorduroso (esteatose hepática) , cirrose e carcinoma hepatocelular. A maioria destas doenças são observados até 2-3 vezes mais freqüentemente em pacientes obesos do que em indivíduos com peso normal [33].

Bypass Gástrico

A cirurgia bariátrica teve início na década de 1950 com o *bypass* jejuno ileal. Diversas técnicas foram propostas como *bypass* gástrico em alça de Mason & Ito (1967), derivação bílio-pancreática de Scopinaro et al. (1979), gastroplastia vertical com bandagem de Mason (1982), *bypass* gástrico em Y de Roux com anel de silicone de Fobi & Fleming (1986), transposição duodenal ou *duodenal switch* de Hess & Hess (1998), *bypass* gástrico em Y de Roux com anel de silicone de Capella (1991), banda gástrica ajustável de Kusmak (1991) e o *bypass* gástrico em Y de Roux laparoscópico de Wittgrove, Clark e Tremblay (1994).

O *bypass* gástrico é considerado como padrão ouro no tratamento cirúrgico da obesidade. Comorbidades decorrentes da obesidade grave geralmente são melhor adas ou estabilizadas após perda de peso a partir de *bypass* gástrico, sendo morbidade perioperatória inferior a 10%. A média percentual de perda de excesso de peso com o procedimento é de 70%. A taxa de sucesso, definida em 50% de perda de excesso de peso após pelo menos 2 anos de seguimento, é de 85% {29}.

Atualmente, a derivação gástrica em Y de Roux (DGY) é utilizada em cerca de 65% das cirurgias bariátricas (30). Essa técnica consiste na redução do reservatório alimentar gástrico por meio de sua secção, deixando uma bolsa funcionante de no máximo 30 mL de capacidade e excluindo do trânsito de nutrientes todo o restante do estômago, duodeno e jejuno proximal; uma alça jejunal “em Y” é anastomosada à pequena bolsa. (31). O tamanho dessa alça, jejuno proximal excluído e o da bolsa gástrica assim como as participações dos mecanismos de restrição mecânica, restrição funcional e disabsorção da DGY são variáveis (10).

As complicações mais temidas no pós-operatório, responsáveis por taxas de mortalidade de aproximadamente 0,5%, incluem sepse de origem abdominal, que pode ser causada por deiscências das suturas ou das anastomoses e o tromboembolismo pulmonar {32}. Outras complicações podem suceder do procedimento como atelectasia pulmonar, paralisia reflexa do diafragma e seroma da ferida operatória{9}. Complicações tardias podem ocorrer como litíase biliar, hérnia incisional na via aberta, obstrução intestinal devido à hérnia interna ou aderências, fistulizações, formação de bezoares, estenoses, vômitos crônicos, síndrome de *dumping*, carências nutricionais, ganho de peso, alterações arquiteturais do reservatório gástrico, úlceras na região marginal da anastomose gástrica, gastrites, esofagites, estenose ou dilatação da anastomose, presença de infecção por *Helicobacter pylori*, hérnia hiatal além de outras alterações {10}. Muitas dessas, como estenoses, fistulizações, alterações anatômicas de esôfago, estômago e anastomoses, podem ser detectadas ou tratadas por endoscopia digestiva alta (EDA).

Alterações Endoscópicas

Endoscopistas Gastrointestinais desempenharam um papel integral no tratamento multidisciplinar de pacientes obesos submetidos à cirurgia bariátrica, em particular no tratamento de complicações pós-operatórias. A comunicação direta e coordenação com a equipe cirúrgica é fundamental no cenário pós-operatório pré-operatório e imediata. Endoscopia está emergindo como um procedimento eficaz no tratamento de complicações da cirurgia bariátrica em pacientes selecionados, evitando reoperação cirúrgica invasivo. {34}

As indicações comuns para endoscopia em pacientes bariátricos pós-operatórios incluem a avaliação dos sintomas, o tratamento de complicações, bem como a avaliação da falha perda de peso. {34}

Embora náuseas, vômitos e dor abdominal são comumente encontradas sintomas após cirurgia bariátrica e pode resultar de alimentar não conformidade, os pacientes com sintomas persistentes devem ser avaliados, uma vez que estes sintomas podem indicar o desenvolvimento de uma complicação, especialmente durante os primeiros 6 meses de pós-operatório . {34}

De suma importância é para o endoscopista estar familiarizado com a anatomia pós-operatória e trabalhar em estreita colaboração com os colegas de cirurgia bariátrica para maximizar os resultados ea segurança da endoscopia neste ambiente [35].

Complicações gastrointestinais levando endoscopia após a cirurgia podem ser resumidas como seg

Uma endoscopia é a estratégia preferida, a menos que haja uma suspeita de vazamentos ou fístulas, em que caso preliminar radiografia de contraste pode ser mais apropriado.³⁴

Complicações gastrointestinais levando endoscopia após a cirurgia podem ser

resumidas como segue: sangramento agudo e / ou anemia, complicações de linha de grampo (como vazamentos anastomóticos, fístulas e estenoses), estenose banda, erosão e deslizamento, bezoars, e coledocolitíase. {34}

A infecção por *H. Pylori* influenciou negativamente na perda de peso dos pacientes submetidos à gastroplastia vertical. O efeito da cirurgia bariátrica na motilidade esofágica e na doença do refluxo gastroesofágico ainda apresenta controvérsias {36}.

JUSTIFICATIVA

Um número relevante de resultados endoscópicos pós-operatórios foram relatados na literatura. Observou-se que ocorre a Estenose de Anastomose em cerca de 52,6% dos casos, encontra-se ainda úlceras, suturas absorvíveis causando obstrução no funcionamento do trato gastrointestinal superior, fístulas gástricas, estenose, hérnia de hiato entre outros. Nesta infinidade de possíveis descobertas, uma endoscopia gástrica normal, tem sido consistente, relatando os achados endoscópico pós-operatório mais comum nestes pacientes. Apesar desses achados, até o momento nenhum destes estudos reportou padrões concomitantes.

INSISTIR NA MEDIDA

Estes procedimentos estão de acordo com os preceitos éticos exigentes em lei, onde o exame de Endoscopia e a Cirurgia de Bypass Gastrico coendoscopia já está consagrada na literatura. Os procedimentos se mostram já padronizados e sem complicações em sua utilização em humanos, e por meio deste levantamento, resultados benéficos poderão ser obtidos por meio desta análise.

ORGANIZAÇÃO E INFRA-ESTRUTURA

Organização do estudo

O estudo está organizado, baseado em um único centro. da KAISER CLINICA E HOSPITAL DIA. Que conta hoje com total infra-estrutura para proceder a este tipo de procedimento, que será o de levantamento de dados e de prontuários de

pacientes que foram e continuaram sendo avaliados. A Kaiser Clinica conta também com sistema de coleta de dados seguro e um Centro de Pesquisas que irá auxiliar na condução de levantamento destes dados, análise estatística e resultados finais.

OBJETIVO

Primário

O objetivo deste estudo será, realizar uma análise de co-ocorrência para investigar os achados mais comuns na avaliação endoscópica de pacientes pós-cirurgia bariátrica.

Secundário

O Objetivo secundário será Correlacionar os achados clinicos na avaliação endoscópica de pacientes pós-cirurgia bariátrica.

CASUÍSTICA E MÉTODO

Serão estudados retrospectivamente os prontuários e exames de endoscopia de 300 pacientes que realizaram bypass gástrico entre janeiro de 2014 e outubro de 2015, independente de sexo e raça, provenientes da região de São José do Rio Preto, SP.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Inclusão

- Pacientes maiores de 18 anos e menores de 75 anos de idade.
- Pacientes que realizaram cirurgia de Bypass Gástrico.
- Pacientes que realizaram o exame de Endoscopia no pós operatório.

Exclusão

- Pacientes menores de 18 anos e maiores de 75 anos de idade
- Pacientes que não realizaram cirurgia de Bypass Gástrico.
- Paciente que não realizaram exame de Endoscopia após a Cirurgia de Bypass Gástrico.

**APLICAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
CONTEMPLAÇÃO DOS ASPECTOS ÉTICOS.**

Este estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Beneficência Portuguesa de São José do Rio Preto.

No caso deste Projeto em específico, solicitamos a dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com base na Resolução 466/2012-IV.8.

Antes da realização do exame para estudo e programação do mesmo foi realizada consulta, e nesta consulta do médico clínico indicou o procedimento dentro dos critérios da OMS.

CRONOGRAMA PARA A REALIZAÇÃO DO ESTUDO

	1º	2º	3º	4º
1- Atualização bibliográfica	X	X		
2- Elaboração de projeto de pesquisa		X		
3- Coleta de dados			X	
4- Análise e interpretação de dados			X	X
5- Envio de artigo para revista científica				X

Período de estudo: Novembro/2015 a Outubro/2016

ESTATÍSTICA

Na análise de dados serão utilizados cálculos de estatística descritiva (média, desvio padrão, mínimo e máximo) e inferencial. Dependendo do comportamento dos dados, serão aplicados testes estatísticos paramétricos (distribuição normal) ou não paramétricos. Também serão usados testes visando verificar possível associação entre dados demográficos, endoscópicos e citopatológicos. A probabilidade de significância adotada será $p < 0,05$.

Desfecho Primário

Confirmar os achados endoscópicos após o by-pass gástrico.

Desfecho Secundário

Caracterizar clinicamente os achados endoscópicos após o by-pass gástrico.

ORÇAMENTO

O custo previsto por paciente durante o tempo total deste estudo será em torno de R\$ 80,00 por paciente.

PUBLICAÇÕES

Os resultados destes estudos serão divulgados em congressos e reuniões científicas nacionais e internacionais e publicados de forma resumida em Anais de Congressos e de forma completa em revistas nacionais e internacionais.

EXPLICITAÇÕES DE COMO OS ASPECTOS ÉTICOS SERÃO CONTEMPLADOS

Os pacientes serão selecionados obedecendo criteriosamente a este protocolo de estudo após sua aprovação pelo CEP do Hospital Associação Portuguesa de Beneficência. Os aspectos éticos foram e serão todos observados com base na Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial de 1964, e da Resolução nº466/2012 do Conselho Nacional da Saúde – Ministério da Saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Laurier D, Guiguet M, Chau NP, Wells JA, Valleron AJ. A prevalência de obesidade: um estudo comparativo em França, Reino Unido e Estados Unidos. *Int J Obes Relat Metab Disord.* 1992; 16 :. 565-572
2. Epstein FH, Higgins M. obesidade humana: aspectos gerais. In: Björntorp P, Brodoff BN, editores. *Epidemiologia da Obesidade.* Filadélfia: JB Lippincott; 1992. pp. 330-342.
3. Mendez MA, Monteiro CA, Popkin BM. O excesso de peso entre as mulheres abaixo do peso exceder na maioria dos países em desenvolvimento. *Am J Clin Nutr.* 2005; 81 :. 714-721
4. Malik VS, Willett WC, Hu FB. Obesidade global: tendências, fatores de risco e as implicações políticas. *Nat Rev Endocrinol.* 2013; 9 : 13-27.
5. . Wang Y, tendências Lobstein T. Worldwide em sobrepeso e obesidade infantil *Int J Pediatr Obes.* 2006;1 : 11-25.
6. R. Sturm Contrariar a epidemia global de obesidade: o que podemos aprender a partir de dados sobre as tendências sociais e económicas? *Saúde Pública.* 2008; 122 :. 739-746
7. James WP. Os drivers fundamentais da epidemia de obesidade. *Obes Rev.* 2008; 9 Suppl 1 : 6-13.

8. Kopelman PG. . A obesidade como um problema médico Nature. 2000; 404 : 635-643.

9. CHRISTOU, N. et al. "Surgery decreases long-term mortality, morbidity, and health care use in morbidly obese patients". *Ann. Surg.* 240 (3):416-23,2004

10. CAMPOS J. M. et al. *Endoscopia em Cirurgia da Obesidade*. São Paulo, Ed. Santos, 2008

11. Adams KF, Schatzkin A, Harris TB, et al. Excesso de peso, obesidade e mortalidade em um grande coorte prospectiva de pessoas 50-71 anos de idade. *N Engl J Med* . 2006; 355 (8): 763-778

12. Orientações práticas para a identificação, avaliação e tratamento do sobrepeso e obesidade em adultos - O Relatório de provas. National Institutes of Health. *Obes Res.* 1998; 6 Suppl 2 :. 51S-209S

13. Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA. Healthy People 2010. Washington, DC: US Government Printing Office; 2000. Disponível em:http://www.healthypeople.gov/document/html/uih/uih_4.htm#overandobese .

14. Departamento de Agricultura dos EUA e do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos. *Nutrição ea Sua Saúde: Dietary Guidelines for Americans*. . 5ª ed Washington, DC: US Government Printing Office; 2000. p. Casa e Jardim Boletim no. 232.

15. Fontaine KR, Redden DT, Wang C, Westfall AO, Allison DB. Anos de vida perdidos devido à obesidade. *JAMA.* 2003; 289 :. 187-193

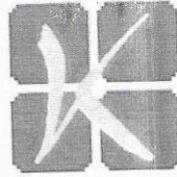
16. Astrup A. Estilos de vida saudáveis na Europa: prevenção da obesidade e diabetes tipo II através de dieta e atividade física. *Nutr Saúde Pública.* 2001; 4 :. 499-515

17. Padwal R, Li SK, Lau DC. Farmacoterapia a longo prazo para a obesidade eo excesso de peso. *Dados Cochrane Syst Rev.* 2003; (4):. CD004094

18. Gastrointestinal cirurgia para obesidade grave: Institutos Nacionais de Saúde Declaração de Conferência de Consenso. *Am J Clin Nutr.* 1992; 55 :. 615S-619S
19. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, K Fahrbach, Schoelles K. Cirurgia Bariátrica: uma revisão sistemática e meta-análise. *JAMA* 2004; 292 :. 1724-1737
20. Buchwald H, Estok R, K Fahrbach, Banel D, Jensen MD, Pories WJ, Bantle JP, Sledge I. peso e diabetes tipo 2 após cirurgia bariátrica: revisão sistemática e meta-análise. *Am J Med.* 2009; 122 : 248-256.e5.
21. Stimac D, Majanović SK. Endoscópica abordagens para a obesidade. *Dig Dis.* 2012; 30 :. 187-195
22. Coté GA, Edmundowicz SA. Tecnologia emergente: tratamento endoluminal da obesidade. *Gastrointest Endosc.* 2009; 70 :. 991-999
23. Swidnicka-Siergiejko A, Wróblewski E, o tratamento Andrzej D. endoscópica da obesidade. *Pode J Gastroenterol.* 2011; 25 :. 627-633
24. Tsesmeli N, Coumaros D. O futuro da bariatrics: endoscopia, cirurgia endoluminal, e orifício natural cirurgia endoscópica transluminal. *Endoscopy.* 2010; 42 :. 155-162
25. Kethu SR, Banerjee S, Barth BA, Desilets DJ, Kaul V, Pedrosa MC, Pfau PR, Pleskow DK, Tokar JL, Wang A, et al. Técnicas endoluminais bariátrica. *Gastrointest Endosc.* 2012; 76 : 1-7.
26. Kumar N, CC Thompson. Soluções endoscópicas para perda de peso. *Curr Opin Gastroenterol.* 2011; 27: 407-411.
27. Singhal S, Le DL, Duddempudi S, Anand S. O papel da endoscopia em bariatrics: passado, presente e futuro. *J Laparoendosc Adv Surg A.* 2012; 22 :. 802-811.

28. Courtney M. Townsend, Jr; R. Daniel Beauchamp, MD; B. Mark Evers, MD; Kenneth L. Mattox, MD. Sabiston - Tratado de cirurgia: a base biológica da prática cirúrgica moderna. 2015; 19ª Ed.: 360.
29. FOBI, MAL & LEE, H. "The surgical technique of the Fobi-Pouch operation for obesity (the transected silastic vertical gastric bypass)". *Obes. Surg.*, 1998.
30. BUCHWALD, H. Overview of bariatric surgery. *J. Am. Coll. Surg.* 2002.
31. CHAMPION JK, WILLIAMS M. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg.* 2003
32. MARSHAL, JS et al. Roux-en-Y gastric bypas leak complications. *Arch Sur.* 2003.
33. Gerson LB. O impacto da obesidade na endoscopia. *Gastrointest Endosc.* 2009; 70 :. 758-762
34. De Palma, Giovanni, e Forestieri, Pietro et al. Papel da endoscopia na cirurgia bariátrica dos pacientes. *Mundial J Gastroenterol.* 2014, 28 de junho; 20 (24): 7777-7784.
35. Stellato TA, Crouse C, Hallowell PT. A cirurgia bariátrica: Criando novos desafios para o endoscopista. *Gastrointest Endosc.* 2003; 57 : 86-94
36. WANG HH. Et al. The influence of Helicobacter pylori infection and corpus gastrics on the postoperative outcomes of laparoscopic vertical banded gastroplasty. *Obes Surg.* 2006.

APÊNDICE 4 – DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO
INVESTIGADOR



KAISER CLÍNICA

**DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO
INVESTIGADOR**

São José do Rio Preto – SP, 23 de outubro de 2015.

Ao – CEP/APB

Projeto: Levantamento de Dados – Achados Endoscópicos Pós-operatório de Paciente submetidos a Bypass Gástrico.

Investigador Principal: Luiz Gustavo de Quadros

Instituição: Kaiser Clinica

Venho por meio desta declarar a este CEP e a quem possa interessar que:

- Eu concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório e com a Resolução 466/2012.
- Somente implementarei mudanças no protocolo depois de notificar o patrocinador e o Comitê de Ética em Pesquisa, exceto quando for necessário proteger a segurança, direitos e bem estar do sujeito da pesquisa.
- Eu concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Eu concordo em informar o patrocinador do estudo e o Comitê de Ética em Pesquisa sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.

Dr. Luiz Gustavo de Quadros
Investigador Principal.

APÊNDICE 5 – DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO – (TCLE)



TERMO DE DISPENSA DO
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Solicito a dispensa da aplicação do Termo de consentimento livre e esclarecido do projeto de pesquisa **Levantamento de Dados – Achados Endoscópicos Pós-operatório de Paciente submetidos a Bypass Gástrico.**

1. Trata-se de pesquisa retrospectiva que irá somente acontecer por meio de um levantamento dos dados do prontuário dos pacientes, não sendo em nenhum momento divulgado seus dados.
2. Em muitos dos casos, os pacientes já vieram a óbito.
3. Difícil localização de familiares, pois os mesmos não frequentam regularmente o hospital e os consultórios dos médicos responsáveis.
4. Os pacientes foram atendidos há muito tempo e o endereço e telefone podem já não ser os mesmos.

Atenciosamente,

São José do Rio Preto – SP, 23 de outubro de 2015.



Dr. Luiz Gustavo de Quadros.
Pesquisador responsável.