

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



Galeno Egydio José de Magalhães Neto

**REMOÇÃO ENDOSCÓPICA DE ANEL EM PACIENTES
SUBMETIDOS À DERIVAÇÃO GÁSTRICA EM Y DE ROUX
UTILIZANDO PRÓTESE PLÁSTICA AUTOEXPANSÍVEL**

**RECIF/PE
2014**

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

Galeno Egydio José de Magalhães Neto

**Remoção endoscópica de anel em pacientes submetidos à
derivação gástrica em Y de *Roux* utilizando prótese plástica
autoexpansível**

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

Orientador

Prof. Dr. Josemberg Marins Campos

Prof. Adjunto do Dept de Cirurgia, CCS-UFPE

Co-Orientador

Dr. José Guido Correia de Araújo

Doutor em Cirurgia, CCS-UFPE

Linha de Pesquisa

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

**RECIFE/PE
2014**

Catálogo na Publicação (CIP)
Bibliotecária: Mônica Uchôa, CRB4 1010

M188r Magalhães Neto, Galeno Egydio José de.
Remoção endoscópica de anel em pacientes submetidos à derivação
gástrica em y de Roux utilizando prótese plástica autoexpansível /
Galeno Egydio José de Magalhães Neto. – 2016.
58 f.: il.; tab.; quadr.; 30 cm.

Orientador: Josemberg Marins Campos.
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco,
CCS. Programa de Pós-graduação em Cirurgia. Recife, 2016.
Inclui referências, apêndices e anexos.

1. Cirurgia bariátrica. 2. Derivação gástrica. 3. Anel. 4. Intolerância
alimentar. 5. Tratamento endoscópico. I. Campos, Josemberg Marins
(Orientador). II. Título.

617.91

CDD (23.ed.)

UFPE (CCS2016-123)

**"REMOÇÃO DE ANEL ENDOSCÓPICA EM PACIENTES SUBMETIDOS À
DERIVAÇÃO GÁSTRICA EM Y DE ROUX UTILIZANDO PRÓTESE PLÁSTICA
AUTOEXPANSÍVEL"**

GALENO EGYDIO JOSÉ DE MAGALHÃES NETO

APROVADA EM: 19/02/2014

ORIENTADOR INTERNO: DRº. JOSEMBERG MARINS CAMPOS.

COMISSÃO EXAMINADORA:

PROFº - ÁLVARO ANTÔNIO BANDEIRA FERRAZ (PRESIDENTE) - CCS/UFPE

PROFº DRº LÚCIO VILAR RABELO FILHO - CCS/UFPE

PROFº DRº. EDVALDO FAHEL - UFBA

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

REITOR

Prof. Anísio Brasileiro de Freitas Dourado

VICE-REITOR

Prof. Sílvio Romero de Barros Marques

PRÓ-REITOR PARA ASSUNTOS DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

Prof. Francisco de 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. Saulo Monteiro dos Santos

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA
NÍVEL MESTRADO E DOUTORADO

COORDENADOR

Prof. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

VICE-COORDENADOR

Prof. Josemberg Marins Campos

CORPO DOCENTE

Prof. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz
Prof. Carlos Teixeira Brandt
Prof. Cláudio Moura Lacerda de Melo
Prof. Edmundo Machado Ferraz
Prof. Fernando Ribeiro de Moraes Neto
Prof. José Lamartine de Andrade Aguiar
Prof. Josemberg Marins Campos
Prof. Lúcio Vilar Rabelo Filho
Prof. Magdala de Araújo Novaes
Prof. Rodrigo Pessoa Cavalcanti Lira
Prof. Salvador Vilar Correia Lima
Prof. Sílvio Caldas Neto

Dedico este trabalho

À minha esposa **Ana Paula**,
pelo apoio e compreensão em todos os momentos deste
árido trabalho.

Aos meus filhos **André e Elisa**,
por me fazerem feliz a todo tempo, razões da minha vida.

Aos meus **pais**,
pelo exemplo de dignidade e caráter e pela oportunidade
do acesso à educação de qualidade e de propiciar minha
plena realização profissional.

Aos meus **irmãos**,
pela amizade.

À minha **sogra**
pelo apoio a mim ofertado em todos os momentos.

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, por guiar o meu caminho com sabedoria e amor.

Ao meu orientador, **Prof. Josemberg Marins Campos**, por sua dedicação aos pacientes, determinação profissional, incentivo à produção científica e por abrir as portas para esta pós-graduação.

Ao meu co-orientador, **Dr. Jose Guido Araújo**, pela valiosa contribuição na realização desta dissertação, sempre com importantes sugestões.

Aos **Profs. Álvaro Ferraz e Edmundo Ferraz**, pelo exemplo de educação e dedicação à área acadêmica.

Ao **Dr. Manoel Galvão Neto**, pelas preciosas orientações.

Ao **Dr. Marcelo Falcão** pelas horas dedicadas à revisão e correção.

A **Maysa, Patrícia e Lyz**, pelo incansável apoio em todas as etapas da elaboração deste trabalho.

A todos que fazem a pós-graduação, **Marcia, Mércia e Isabela**, pelo carinho com que nos recebe e pelo apoio na concretização desta pesquisa.

Ao **Prof. Edvaldo Fahel**, pela amizade, pelos ensinamentos durante a residência médica e por dar-me a honra de trabalharmos juntos em equipe.

Aos meus colegas da residência médica **Heron Cangussu, Jadson Reis e Eric Ettinger**, que hoje são mais que amigos, uma família.

Às Sras. **Ana Cynthia e Cinthia**, pela colaboração na coleta dos dados.

Aos **pacientes** que tornaram possível a realização deste estudo, minha homenagem e agradecimento especiais.

Muito obrigado!

RESUMO

O uso de anel na derivação gástrica em Y de Roux (DGYR) está associado à intolerância alimentar pós-operatória, cujo tratamento clássico tem sido a remoção cirúrgica. Um novo método utilizando prótese plástica autoexpansível (PPAE) induz erosão intragástrica do anel, o qual é removido por via endoscópica de forma minimamente invasiva. Objetiva-se analisar a eficácia e a segurança dessa técnica de remoção de anel após DGYR. Estudo prospectivo longitudinal de série de 41 pacientes com intolerância alimentar associada à presença de anel, que foram, tratados por via endoscópica, entre 2007 e 2013. O grupo apresentava média de idade igual a 44,1 anos, IMC médio de 27,0 Kg/m², e vômitos foram os sintomas mais frequentes (n=37), com ocorrência diária em 46,3%. O sucesso terapêutico foi definido como a melhora dos sintomas após a remoção do anel. O implante de PPAE foi realizado sob anestesia geral e guiado por radioscopia, sendo utilizado endoscópio padrão. Os pacientes receberam alta após 24 horas com dieta líquida e inibidor de bomba de prótons (IBP), que foi prescrito durante o tempo médio de permanência da PPAE, que foi de 15,3 dias. A prótese promoveu erosão completa de anel em 24 (58,5%) pacientes e no grupo restante, a remoção em segundo estágio após 7 dias com pinça de corpo estranho. Houve três casos de migração da prótese com eliminação espontânea por via retal. O efeito adverso mais comum foi vômito (n=7). Não houve complicações graves, nem necessidade de remoção precoce da prótese. Após seguimento médio de 6 meses, não houve mudança significativa no IMC e 78% dos pacientes foram capazes de ingerir carne vermelha. A remoção do anel com uso de prótese endoscópica demonstrou ser um procedimento seguro e eficaz, com 100% dos anéis sendo removidos com sucesso e 29,3% de ocorrência de eventos adversos leves (vômitos). Esta técnica é uma alternativa adequada na remoção do anel, evitando a intervenção cirúrgica e reduzindo a possibilidade de reganho de peso.

Palavras-chave: Cirurgia bariátrica. Derivação gástrica. Intestino delgado. Prótese autoexpansível. Anel de silicone.

ABSTRACT

Ring dysfunction after roux-en-y gastric bypass (RYGB) causing delayed gastric emptying on Fobi pouch is classically treated by surgical ring removal. In a novel way of using self-expandable stents, intraluminal erosion of the ring is achieved, allowing its removal by endoscopy, with no need of surgery. No study has shown clinical applicability of this principle in RYGB banded with silastic ring. In this case series we analyze endoscopic removal of non-eroded dysfunctional rings after RYGB using self-expandable plastic stents (SEPS). This is a prospective case series of 41 patients with delayed gastric emptying secondary to extrinsic compression of the ring after RYGB between 2007 and 2013. Successful ring removal, symptoms improvement, weight control and adverse events were evaluated. Mean age of subjects was 44.1 years, median BMI at treatment was 27.0 Kg/m². Most common symptom was vomiting (n=37), with daily occurrence in 46.3%. Success was defined as symptoms improvement after stent and ring removal. SEPS placement was done under general anesthesia and fluoroscopic guidance. A standard gastroscope (Pentax Medical, Montvale, NJ), and a PolyflexTM stent (25x21x150mm) (Boston Scientific, Natick, MA) were used in all cases. All patients were discharged after a 2-hour observation period, with liquid diet and proton pump inhibitor. SEPS induced complete erosion in 24 patients, allowing for simultaneous stent and ring removal. The median time of stenting was 15 days. There was one case of stent migration, which was naturally expelled. Most common adverse event was vomiting (n=7). There was no early stent removal, and no serious complications. After a mean follow-up of 6 months, there was no significant change in mean BMI, and 78% of patients are able to ingest solid foods. Endoscopic stents led to ring intraluminal erosion in 100% of subjects, allowing for successful removal of dysfunctional rings. The procedure is technically feasible and safe, with a 29.3% occurrence of mild adverse events (vomiting), and no serious complications. It proved to be a reasonable alternative for ring removal in our casuistic, avoiding surgery, and decreasing the possibility of weight regain.

Keywords: Bariatric surgery. Roux en-Y gastric bypass (RYGB). Food intolerance. Gastric stenosis. Endoscopy. Stent. Complications. Ring.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1	Incidência de complicações do anel em cirurgia bariátrica.....	19
Quadro 2	Tratamento da intolerância alimentar relacionada ao anel em cirurgia bariátrica.....	19
Quadro 3	Tratamento endoscópico de intolerância alimentar relacionada ao anel em cirurgia bariátrica.....	20
Quadro 4	Tratamento cirúrgico da intolerância alimentar relacionada ao anel em cirurgia bariátrica.....	21
Figura 1	Fluxograma de coleta de dados.....	24
Figura 2	Prótese plástica autoexpansível.....	25
Figura 3	Esquema de montagem e liberação da prótese.....	26
Figura 4	Sistema de aplicação montado.....	28
Figura 5	Inserção no tubo digestivo.....	28
Figura 6	Liberação da prótese.....	29
Figura 7	Visão endoscópica após liberação da prótese mostrando compressão do anel.....	29
Figura 8	Imagem de radioscopia mostrando o correto posicionamento da prótese.....	30
Figura 9	Modelo esquemático de prótese Polyflex autoexpansiva com anel de silicone aderido. Anel de silicone amarrado com fio de prolene.....	30
Figura 10	Método de remoção da prótese com pinça endoscópica.....	31
Figura 11	Imagem radioscópica e endoscópica demonstrando a compressão da prótese sobre o anel promovendo isquemia da parede gástrica.....	36
Figura 12	Imagem endoscópica evidenciando migração total do anel de silicone para a luz gástrica.....	36
Figura 13	Imagem endoscópica evidenciando aspecto logo após a retirada da prótese e a fibrose tardia na região onde existia o anel de silicone.....	36

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Descrição das características demográficas da amostra antes da prótese(n=41).....	33
Tabela 2	Descrição da etiopatogenia da disfunção do anel antes da prótese (n=41).....	
Tabela 3	Descrição do procedimento endoscópico e evolução (n=41)....	35
Tabela 4	Descrição das complicações após a implantação da prótese (n=41).....	35
Tabela 5	Comparação das características clínico-demográficas e cirúrgicas entre os que tiveram ou não sucesso no tratamento (n=41).....	37
Tabela 6	Comparação das características clínico-demográficas e cirúrgicas entre os que tiveram ou não sucesso no tratamento (n=41).....	38

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BGA	banda gástrica
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação
Ética CCS	Centro de Ciências da Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CPRE	colangiopancreatografia retrógrada endoscópica DM2 diabetes melito tipo 2
DP	desvios padrão
EDA	endoscopia digestiva alta
GV	Gastrectomia vertical
HAS	hipertensão arterial sistêmica
HC	Hospital das Clínicas
IMC	índice de massa corpórea
PPAE	prótese plástica autoexpansível
TTS	<i>through the scope</i>
UFPE	Universidade Federal de Pernambuco

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	14
1.1Apresentação do problema.....	14
1.2 Justificativa.....	16
1.3 Objetivos.....	17
1.3.1Geral.....	17
1.3.2 Específicos.....	17
2. LITERATURA.....	18
2.1 Incidência da disfunção do anel.....	18
2.2 Tratamento da intolerância alimentar.....	19
2.3 Tratamento endoscópico.....	19
2.4 Tratamento cirúrgico.....	20
3. PACIENTES E MÉTODOS.....	22
3.1 Casuística e local de estudo.....	22
3.2 Delineamento do estudo.....	22
3.3 Critérios de inclusão.....	22
3.4 Critérios de exclusão.....	23
3.5 Seleção da amostra.....	23
3.6 Variáveis do estudo.....	25
3.7 Procedimentos.....	25
3.7.1 <i>Procedimento endoscópico.....</i>	<i>25</i>
3.7.1.1 <i>Coleta e processamento dos dados.....</i>	<i>32</i>
3.7.2 <i>Procedimentos analíticos.....</i>	<i>32</i>
3.7.3 <i>Procedimentos éticos.....</i>	<i>32</i>
4. RESULTADOS.....	33
5. DISCUSSÃO.....	39
6. CONCLUSÕES.....	43
REFERÊNCIAS.....	44
APÊNDICES.....	49
Apêndice A – Protocolo de pesquisa.....	49
Apêndice B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	51

ANEXOS.....	53
Anexo A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.....	53
Anexo B – Certificado de apresentação oral no XV Congresso Brasileiro de Cirurgia Bariátrica e Metabólica - Brasília/2013.....	55
Anexo C – Cópia do resumo publicado nos Arquivos Brasileiro de Cirurgia Digestiva - Brasília/2013.....	56
Anexo D – Certificado de apresentação oral no XIV Congresso da Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica - Maceió/2012.....	57
Anexo E – Certificado de apresentação oral no 10º Congresso de Gastroenterologia do Norte/Nordeste - Salvador/2012.....	58

1 INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação do problema

A obesidade tornou-se uma epidemia e um problema de saúde pública mundial^(1,2). A cirurgia bariátrica é a alternativa terapêutica mais eficaz na perda de peso e no controle das comorbidades, como diabetes mellitus tipo 2 (DM2) e hipertensão arterial sistêmica (HAS) em obesos mórbidos, sendo cada vez mais realizada^(3,4). Todavia, a ocorrência de complicações pós-operatórias pode alcançar 20%, sendo decorrente de alterações específicas e situadas na bolsa gástrica, tais como fístula e estenose secundária à presença de anel, além de outras complicações obstrutivas⁽⁵⁻⁸⁾.

As cirurgias com uso de bandagem no tratamento da obesidade, tais como a gastroplastia vertical e a derivação gastrojejunal em Y de Roux com anel, foi um dos procedimentos mais realizados em alguns países, incluindo o Brasil⁽⁸⁻¹³⁾. A colocação do anel de silicone tem como objetivo promover uma restrição na bolsa gástrica e desta forma acentuar a perda de peso em longo prazo^(5,14,15). Da mesma forma, a remoção do anel através de cirurgia ou endoscopia pode estar associada ao reganho de peso pela perda do fator restritivo^(5,8,16-18).

As complicações relacionadas ao uso do anel, são: o deslizamento, a erosão/migração intragástrica, estenose ou dificuldade do esvaziamento do *pouch* gástrico^(8,13,14). O deslocamento distal do anel tem incidência menor que 1% e promove angulação do eixo longitudinal do tubo digestivo, havendo dilatação a montante; o deslizamento parcial ainda permite a passagem do endoscópio, o que não é possível no deslizamento total. A erosão do anel pode ocorrer entre 0,9 e 7% dos casos, sendo indicada a retirada endoscópica com técnica padronizada e adequado sucesso, não havendo controvérsia com este procedimento minimamente invasivo⁽¹³⁾.

A estenose da bolsa gástrica secundária ao anel estreito é diagnosticada quando não é possível a passagem do endoscópio de 9,8 mm ou quando há dificuldade, sendo necessário forçar o aparelho contra a parede gástrica que é circundada por um anel rígido. Isso é considerado anormal, considerando que o alimento não será submetido à mesma intensidade de força peristáltica e não será

capaz de passar através desta área⁽¹³⁾.

A dificuldade de esvaziamento gástrico sem estenose é outra situação que também causa sintomas obstrutivos, apesar do correto posicionamento do anel, havendo necessidade de remoção em até 5% dos casos^(17,19).

A restrição causada pelo anel à passagem do alimento pelo tubo digestivo desencadeia alguns sintomas obstrutivos, que variam desde vômitos isolados até desnutrição, estando associados à excessiva perda de peso na maioria dos casos⁽²⁰⁾. Visando curar ou aliviar tal sintomatologia, tem sido indicada a remoção cirúrgica do anel ou a dilatação endoscópica^(8,19).

Existem propostas operatórias invasivas para o controle das referidas complicações obstrutivas, que podem estar associadas a maior dificuldade técnica e ao provável surgimento de outras alterações que podem necessitar de nova abordagem operatória. Na cirurgia para retirada do anel, as aderências peritoneais que se formam em torno do *pouch* gástrico tornam a intervenção mais complexa, aumentando o risco de complicações⁽¹⁸⁾.

Nesse contexto, tem-se buscado alternativas endoscópicas, que sejam menos invasivas e que possam reduzir a morbidade e a duração do tratamento, permitindo retorno mais precoce às atividades habituais. Assim, a endoscopia na cirurgia bariátrica possui um significado importante no tratamento de algumas situações, tais como: a dilatação com balão na estenose da bolsa gástrica e da anastomose gastrojejunal^(9,21,22), bem como a colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) terapêutica através do estômago excluso^(9,23).

A dilatação endoscópica na terapia de estenose decorrente de anel já está bem estabelecida, assim como nos casos de deslizamento do anel, com adequada taxa de sucesso. Apesar de ser um procedimento menos invasivo, a depender do tipo de fio utilizado na confecção do anel, é necessário realizar mais de uma sessão para ocorrer a completa ruptura. Além disso, a dilatação com balão de acalasia (30mm) promove o aumento do diâmetro de toda a bolsa gástrica, incluindo a área do anel e da anastomose e isso pode contribuir para o reganho de peso tardio⁽¹³⁾.

Inicialmente, a prótese metálica esofágica era indicada principalmente nas neoplasias obstrutivas, de forma definitiva. Esse material tornou-se invasivo por não ser recoberto, causando intensa reação inflamatória, sangramento, hiperplasia tecidual e

difículdade para remoção. Esse fato limitou o uso dessa prótese em condições benignas, tais como as complicações de cirurgia bariátrica^(24,25).

1.2 Justificativa da investigação

Apesar da diminuição do uso de anel em cirurgia bariátrica nos últimos anos, no Brasil, ainda há muitos portadores de anel que apresentam intolerância alimentar. Considerando que vivemos o momento da cirurgia laparoscópica, tem ocorrido tendência aos procedimentos minimamente invasivos para remoção do anel.

A dilatação endoscópica é um método não operatório para o tratamento dessas complicações do anel, mas está associada a ganho de peso devido ao aumento do diâmetro de todo o *pouch*, incluindo a anastomose gastrojejunal.

Nos últimos anos, houve o surgimento da prótese plástica autoexpansível e o desenvolvimento de prótese metálica recoberta por silicone. Isto permitiu o uso desses equipamentos em lesões benignas, causando menor reação tecidual e permitindo a remoção com maior facilidade^(21,26-29). Alguns artigos da literatura, apesar da pequena casuística, demonstram a utilidade de prótese plástica na terapêutica dessas complicações. Recentemente, foi demonstrada a utilização de prótese endoscópica na remoção de anel em pacientes com gastroplastia à Mason, sendo referido 100% de sucesso⁽²⁵⁾.

Apesar da existência de alguns estudos sobre o tema, ainda não foi realizada uma avaliação da aplicação de prótese plástica autoexpansível na DGYR.

1.3 Objetivos

1.3.1 Geral

- Avaliar a remoção do anel, através da endoscopia, em pacientes submetidos à DGYR utilizando prótese plástica autoexpansível.

1.3.2 Específicos

- Avaliar se a prótese promove erosão e remoção do anel;
- Avaliar se o tratamento promove melhora dos sintomas de intolerância alimentar;
- Demonstrar se há reganho de peso após a retirada da prótese;
- Avaliar as complicações resultantes do tratamento.

2 LITERATURA

Após busca na base de dados Pubmed, entre o período de 1999 a 2013, foram selecionados estudos sobre disfunção do anel após DGYR. Foi analisada a incidência desta complicação e as modalidades terapêuticas disponíveis, que foram publicadas principalmente em formato de série de casos, não havendo estudos comparativos entre o método cirúrgico e o endoscópico.

2.1 Incidência da disfunção do anel

Historicamente o aumento dessa complicação tem sido relatado como isolada ou associada em estudos de casuísticas de serviços de cirurgia bariátrica. A disfunção do anel secundária à estenose ou dificuldade de esvaziamento do *pouch* gástrico tem incidência variando de 1,63 a 14% (Quadro1). Bessler *et al.*⁽³⁰⁾ em estudo prospectivo randomizado comparando pacientes super obesos submetidos a DGYR com e sem anel observaram maior intolerância alimentar no grupo com anel. Arceo-Olaiz *et al.* também em estudo comparativo randomizado identificaram maior incidência de vômitos nos pacientes com anel⁽³¹⁾.

O diâmetro do anel parece estar relacionado ao surgimento de sintomas de esvaziamento gástrico retardado. Arasaki *et al.*⁽³²⁾ demonstraram que pacientes com anel de 7,7cm têm menos regurgitação do que aqueles com anel de 6,2cm.

Alguns estudos reportaram melhor tolerância ao anel de 6,0cm comparado ao de 5,5cm^(33,34). Stubbs *et al.*⁽¹⁷⁾ demonstraram melhor qualidade de vida e menor necessidade de remoção do anel em pacientes com anel de 6,5 comparando-se com anel de 6,0 e 5,5cm.

A estenose resultante do anel fica evidente quando não é possível a passagem do endoscópio de 9,8cm, justificando os sintomas de intolerância alimentar. Todavia, alguns pacientes mesmo sem estenose apresentam sintomas de esvaziamento gástrico retardado^(17,18). Ortega *et al.*⁽³⁵⁾ observaram até 30% de disfagia após 12 meses, mesmo com manometria esofágica normal.

Quadro1. Incidência de complicações do anel em cirurgia bariátrica.

Autor, ano	Delineamento do estudo	Incidência (%)
Fobi et al. ⁽⁵⁾ 2001	Série de casos	1,63
Fobi et al. ⁽³⁶⁾ 2001	Série de casos	14,0
Salinas et al. ⁽³⁴⁾ 2005	Série de casos	2,6
Valezi et al. ⁽¹⁵⁾ 2010	Serie de casos	2,3
Elias et al. ⁽⁸⁾ 2011	Série de casos	2,5

2.2 Tratamento da intolerância alimentar

Ainda não há consenso sobre as modalidades disponíveis para o tratamento da intolerância alimentar relacionada ao anel após DGYR. A terapêutica pode ser através de cirurgia aberta ou laparoscópica como também por endoscopia (Quadro2).

Quadro2 - Tratamento da intolerância alimentar relacionada ao anel em cirurgia bariátrica.

Endoscópico
-Dilatação e ruptura com balão
-Endoscópico: prótese endoscópica
Cirúrgico
-Remoção do anel por laparoscopia ou laparotomia

2.3 Tratamento endoscópico

Nos últimos anos houve um crescimento na utilização de técnicas endoscópicas para o manejo das complicações pós-operatórias da DGYR⁽²¹⁾.

Campos *et al.*⁽¹³⁾ demonstraram o uso de dilatação com balão de 30mm com ruptura completa ou estiramento do anel promovendo melhora dos sintomas em 100% dos casos de deslizamento do anel após DGYR. Em 2013, Ferraz *et al.*⁽¹⁹⁾ realizaram dilatação endoscópica com balão pneumático para tratamento da intolerância alimentar não associada a estenose ou deslizamento do anel. Houve 93,6% de sucesso na resolução dos sintomas.

Hookey *et al.* ⁽³⁷⁾ em relato de caso, foram os primeiros a descrever o processo de erosão do anel com uso de prótese autoexpansível com o tratamento da estenose após gastroplastia vertical. Blero *et al.* ⁽¹²⁾ em estudo de série de casos de 13 pacientes com complicações do anel após gastroplastia vertical, removeram 100% dos anéis com uso da prótese. Wilson *et al.* ⁽²⁵⁾ publicaram uma série de 15 pacientes submetidos a gastroplastia vertical com uso de anel de Dacron, Silastice Marlex. Ocorreram 86% de sucesso na remoção do anel utilizando prótese endoscópica metálica.

Não foi encontrado na literatura artigos com o uso de prótese no tratamento semelhante em pacientes submetidos à derivação gástrica em Y de Roux.

Quadro 3. Tratamento endoscópico de intolerância alimentar relacionada ao anel em cirurgia bariátrica.

Autor, Ano	n	Cirurgia	Complicação	Sintomas	Tratamento
Hookey et al. ⁽³⁰⁾ 2005	1	GV	Estenose	Intolerância alimentar	Dilatação + prótese
Campos et al. ⁽¹³⁾ 2010	39	DGYR	Deslizamento do anel	Intolerância alimentar	Dilatação
Blero et al. ⁽¹²⁾ 2010	13	GV/BGA	Estenose e erosão do anel	Intolerância alimentar	Prótese + remoção
Wilson et al. ⁽²⁵⁾ 2012	15	GV	Esvaziamento gástrico retardado	—	Prótese
Ferraz et al. ⁽¹⁹⁾ 2013	63	DGYR	EDA normal	Intolerância alimentar	Dilatação

2.4 Tratamento cirúrgico

A maioria dos autores relata o tratamento cirúrgico como primeira opção na remoção do anel em pacientes com sintomas obstrutivos (Quadro4). O acesso laparotômico ou laparoscópico tem sido descrito, todavia o processo inflamatório perigástrico pode dificultar a cirurgia e aumentar o risco de complicações decorrentes do ato cirúrgico ^(5,16-18,34,36,38-41).

Quadro 4. Tratamento cirúrgico da intolerância alimentar relacionada ao anel em cirurgia bariátrica.

Autor	n	Cirurgia	Complicação	Sintoma	Tratamento
Crampton et al. ⁽³³⁾ 1997	88	DGYR	Estenose	Vômitos	Remoção cirúrgica
Stoner et al. ⁽³⁹⁾ 1997	165	Gastroplastia vertical	Estenose	Vômitos	Remoção cirúrgica
Fobi et al. ⁽³⁶⁾ 2001	2949	DGYR	Erosão	Reganho de peso	Remoção cirúrgica
Fobi et al. ⁽⁵⁾ 2001	50	DGYR	---	Intolerancia alimentar	Remoção cirúrgica
Gavert et al. ⁽¹⁶⁾ 2003	23	Gastroplastia vertical	Estenose	Intolerancia alimentar	Remoção cirúrgica laparoscópica
Closset et al. ⁽⁴⁰⁾ 2004	273	Gastroplastia vertical	Estenose	Vômitos	Remoção cirúrgica laparotômica
Taddeucci et al. ⁽¹⁸⁾ 2005	4	DGYR	Dificuldade de esvaziamento	Disfagia e vômitos	Remoção cirúrgica laparoscópica
Salinas et al. ⁽³⁴⁾ 2005	1383	DGYR	---	Intolerância alimentar	Remoção cirúrgica
Stubbs et al. ⁽¹⁷⁾ 2005	452	DGYR	---	Intolerância alimentar	Remoção cirúrgica laparoscópica
Paran et al. ⁽⁴¹⁾ 2007	162	Gastroplastia vertical	Estenose		Remoção cirúrgica

3 PACIENTES E MÉTODOS

3.1 Casuística e local de estudo

Entre janeiro de 2007 e junho de 2013, foram selecionados 41 pacientes com diagnóstico de disfunção do anel após serem submetidos à derivação gástrica em Y de Roux, com anel, por via laparotômica ou laparoscópica.

A cirurgia primária de DGYR foi realizada nos Serviços de Cirurgia Bariátrica situados nas regiões Norte e Nordeste do Brasil, incluindo o Serviço de Cirurgia Geral do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco (HC-UFPE), sendo os pacientes referenciados para tratamento da complicação no serviço.

3.2 Delineamento do estudo

Estudo longitudinal prospectivo, tipo série de casos.

3.3 Critérios de inclusão

Os pacientes incluídos apresentavam as seguintes características:

- Pacientes submetidos à derivação gástrica em Y de Roux com anel;
- Quadro clínico de intolerância ao anel: vômitos, náuseas, megaesôfago, desnutrição, esofagite grave e recidivante;
- Diagnóstico endoscópico e/ou radiológico de complicação do anel;
- Doentes operados no Hospital das Clínicas-UFPE ou encaminhados de outros serviços para avaliação e tratamento da disfunção do anel;
- Anel amarrado com fio de difícil ruptura através da dilatação com balão: fio de Ethibond ou Prolene;

3.4 Critérios de exclusão

Os pacientes excluídos apresentaram as seguintes características:

- Diagnóstico de estenose da anastomose gastrojejunal.
- Submetidos à DGYR sem uso de anel.
- Não aceitação em participar do estudo.
- Impossibilidade de implantação da prótese por questões técnicas.

3.5 Seleção da amostra

Foram incluídos 41 pacientes que preenchiam os critérios descritos acima. O diagnóstico da disfunção do anel foi realizado por avaliação clínica, radiografia contrastada ou endoscopia. A intolerância alimentar foi definida como presença de sintomas obstrutivos como vômitos, regurgitação, disfagia e incapacidade de ingerir carne vermelha. O sucesso do tratamento foi definido como a capacidade de ingerir carne vermelha após a retirada da prótese.

Os dados clínicos, endoscópicos e radiológicos, assim como todo o procedimento terapêutico referente à colocação e remoção da prótese plástica foram registrados em ficha de dados padronizada ao longo de todo o período de tratamento.

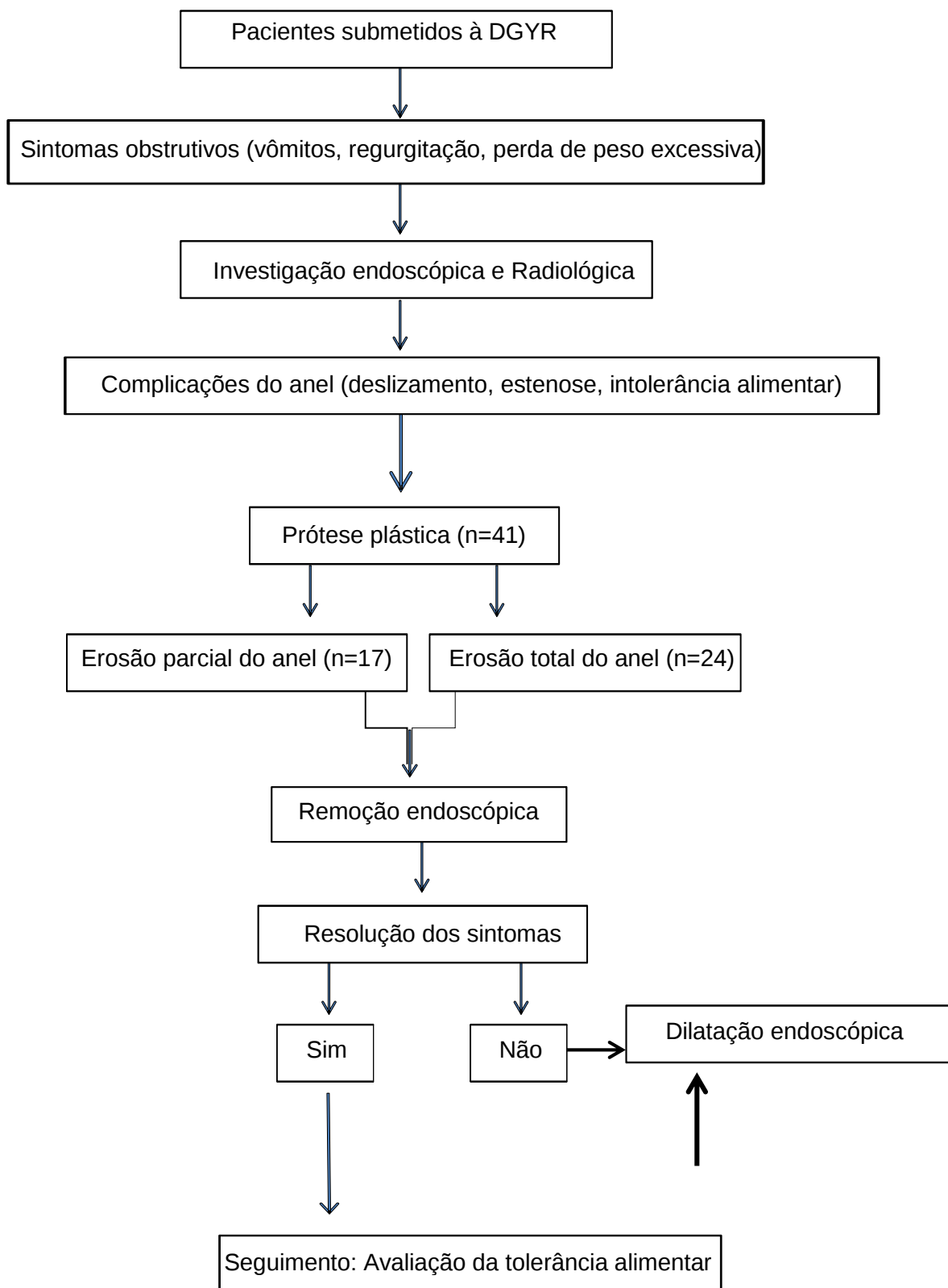


Figura1 - Fluxograma de coleta de dados

3.6 Variáveis do estudo

Foi elaborada uma ficha clínica com as seguintes variáveis:

Nome da variável	Variáveis
Prótese	IMC pré-operatório, IMC no momento da instalação da prótese e IMC após a remoção da prótese
	Sexo e idade
	Via cirúrgica aberta ou laparoscópica
	Diâmetro da anastomose
	Presença de vômitos
	Capacidade de ingerir carne vermelha antes da prótese
	Tratamento endoscópico prévio com dilatação
	Capacidade de ingerir carne vermelha após a remoção da prótese
	Tempo de uso da prótese
	Remoção com migração total do anel
	Remoção com migração parcial e necessidade de retirada endoscópica com pinça e tesoura
	Complicações relacionadas ao procedimento (migração, perfuração, obstrução da prótese)
	Necessidade de dilatação e quantidade de sessões
	Seguimento após o tratamento proposto, sendo avaliada a resolução dos sintomas e a evolução ponderal.

3.7. Procedimentos

3.7.1 Procedimento endoscópico

Os pacientes foram submetidos à anestesia geral e posicionados em decúbito dorsal. A escolha do diâmetro e tamanho da prótese foi feita de acordo com o grau de estenose.



Figura 2- Prótese plástica autoexpansível

Montagem da Prótese (antes do implante)

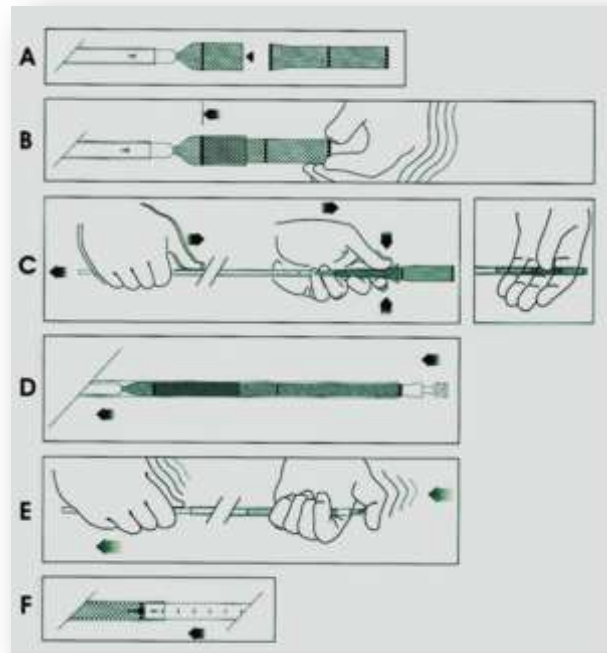


Figura 3- Esquema de montagem e liberação da prótese

- Introduzir a prótese até a marca preta na cesta de recepção do transportador da prótese (Fig. 3 A e B).
- Esticar ao mesmo tempo a prótese e a cesta de recepção, empurrando o dispositivo de aplicação transparente para promover diminuição do diâmetro da prótese em forma de funil (Fig. 3 C).
- Introduzir a prótese até aproximadamente 1mm (marca preta) do dispositivo de aplicação transparente.
- Colocar a tampa (formato em funil) na extremidade da prótese e empurrar visando a fixação descrita abaixo (Fig. 3 D).
- Apertar fortemente a tampa para prender o *stent* no dispositivo de aplicação, possibilitando a retirada da cesta na outra extremidade (Fig.3E).
- Introduzir a prótese até a marca (seta) do dispositivo de aplicação com a ajuda do posicionador (Fig. 3 F).

- Passar o guia flexível com extremidade de dilatação (formato em cone) retrogradamente através da prótese montada. O posicionador desliza sobre o guia flexível com extremidade de dilatação e o dispositivo de aplicação transparente.
- Finalmente, o fixador de tubo flexível mantém o sistema de aplicação completamente montado (Fig. 3).

Aplicação da prótese no trato digestivo

- Anel radiopaco: a presença do anel é um guia que torna desnecessária a realização de marcação radiopaca na mucosa com Lidiodol®, sendo posicionada a borda proximal da prótese em torno de 2cm acima do anel;
- Anel não radiopaco: Visando-se a colocação da prótese em local correto, nesse caso é realizada a marcação da mucosa na área da compressão extrínseca do anel, visando adequado posicionamento da prótese; para isso, é usado Lipiodol ou um clip, os quais são visualizados pela radioscopia no momento da introdução e da liberação do *stent*;
- Através do canal de trabalho do endoscópio, é introduzido um fio-guia de Savary, cuja extremidade é situada além de 15cm abaixo da anastomose gastrojejunal;
- Introdução da prótese sob fio-guia, o qual passa por dentro do guia flexível com extremidade em formato de cone, sendo avançado todo o sistema até o local desejado. Assim, a prótese é posicionada no interior da bolsa gástrica, ficando a borda proximal em torno de 2 a 4cm acima da marca do anel;
- A prótese montada deve se localizar de forma que o processo de liberação possa ser controlado através de radioscopia;
- A prótese está alongada dentro do sistema de aplicação e durante o processo de liberação ela vai se encurtar.

Liberação da prótese no trato digestivo

- O dispositivo de aplicação transparente é firmemente segurado e é deslizado sobre o posicionador. A mão que segura o posicionador permanece firme, enquanto que a outra mão que segura o dispositivo de

aplicação se movimenta no sentido da outra mão (Fig. 4);



Figura 4 – Sistema de aplicação montado

- Retira-se cuidadosamente todo o sistema de aplicação sobre o fio guia. Se houver leve resistência, retira-se inicialmente o fixador do tubo flexível, seguido da remoção do posicionador com o dispositivo de aplicação sobre o guia flexível com a extremidade de dilatação;



Figura 5 - Inserção no tubo digestivo.

- Mantendo o fio guia na mesma posição, retira-se cuidadosamente o guia flexível com extremidade de dilatação através da prótese posicionada, usando controle endoscópico;
- Se a extremidade de dilatação ficar retida pela prótese, existe a possibilidade de haver deslocamento durante os movimentos de tração do guia flexível. Neste caso, recomenda-se efetuar uma dilatação adicional com balão na área de estreitamento para garantir a retirada do guia flexível;
- Em seguida, deve-se fazer um controle endoscópico e radiológico do correto posicionamento correto da prótese.

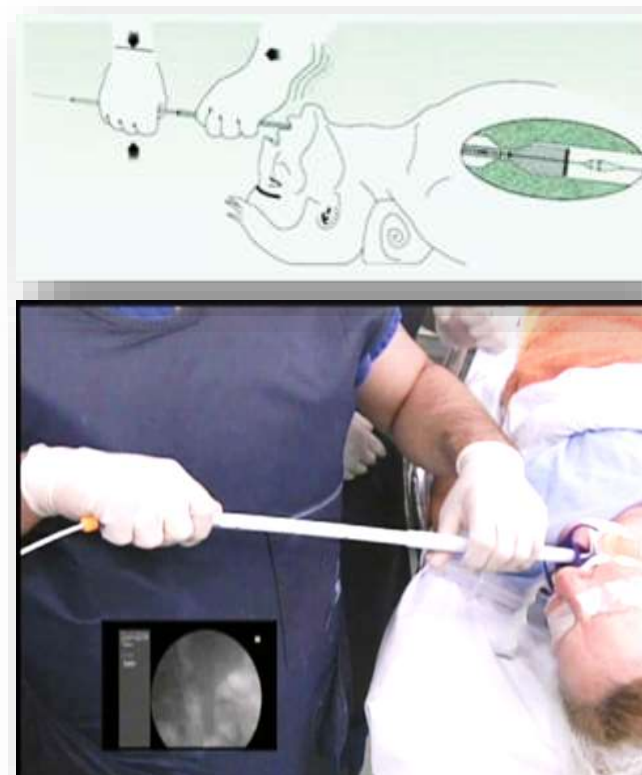


Figura 6 - Liberação da prótese.

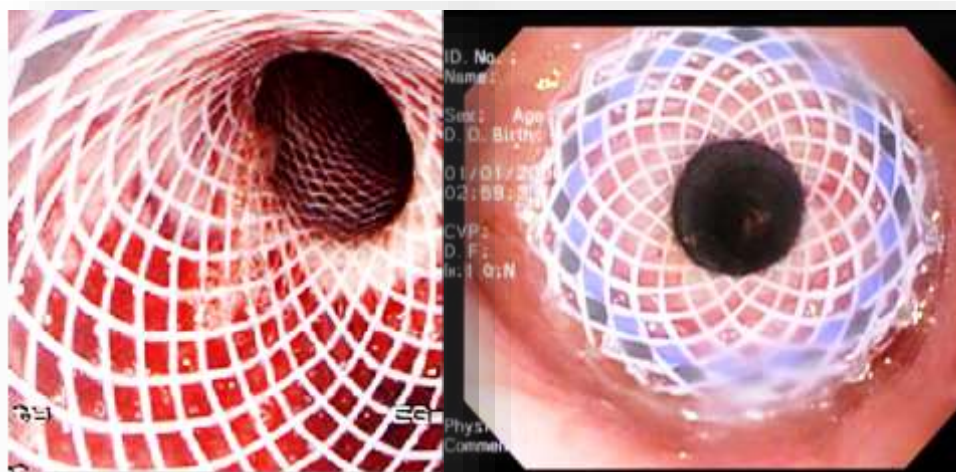


Figura 7 - Visão endoscópica após liberação da prótese mostrando compressão do anel.



Figura 8 - Imagem de radioscopia mostrando o correto posicionamento da prótese

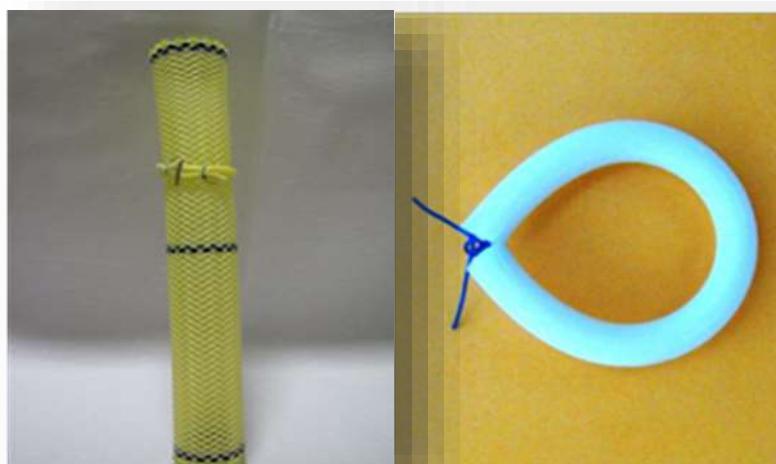


Figura 9 - Modelo esquemático de prótese Polyflex autoexpansiva com anel de silicone aderido. Anel de silicone amarrado com fio de prolene

Retirada da prótese

- Este procedimento poderá ser realizado inicialmente com sedação profunda sob acompanhamento de anestesiológista, de acordo com o quadro clínico. Todavia, deve ser realizado em ambiente adequado para uma possível intubação orotraqueal, caso haja dificuldade e demora no procedimento;
- A prótese diminui o diâmetro quando tracionada por endoscopia, possibilitando a sua retirada por via oral, usando uma alça de polipectomia ou uma pinça de corpo estranho;
- A realização de uma leve rotação no endoscópio durante atração da prótese reduz ainda mais o seu diâmetro e facilita o reposicionamento ou a remoção.



Figura 10 - Método de remoção da prótese com pinça endoscópica

O material para efetuar as dilatações das estenoses caso seja necessário o emprego de balão do tipo TTS (*throughthescope*) é indicado, pois imprime uma força radial durante a dilatação, minimizando as perfurações. Assim, utiliza-se o balão CRE[®] (Boston-Microvasive) nos diâmetros entre 12 e 16 mm.

Os pacientes foram tratados com analgesia endovenosa, a exemplo de dipirona, tramadol ou anti-inflamatórios não hormonais, de acordo com a intensidade da dor. Permaneceram em observação clínica por 2 horas, recebendo alta hospitalar a seguir com orientação de ingestão líquida restrita no primeiro dia. Nos casos em que não houve controle satisfatório da dor abdominal, o paciente permaneceu internado com avaliação clínica e radiológica de possível complicação com o pneumoperitônio. Foi

prescrito inibidor de bomba de prótons durante o uso da prótese e após 30 dias de sua retirada.

3.7.1.1 Coleta e processamento dos dados

A aquisição dos dados foi realizada através das informações das fichas clínicas dos pacientes selecionados do estudo (Apêndice A). Os dados inexistentes foram pesquisados através de telefonemas ou consulta aos pacientes. Todos os dados obtidos foram digitados em um banco de dados criado em Microsoft Office Excel 2007.

3.7.2 Procedimentos analíticos

A análise dos dados foi realizada através do programa estatístico SPSS (versão 17.0, SPSS, Chicago, IL, USA). Na análise descritiva, as variáveis categóricas foram expressas através de suas proporções, calculando-se as médias e desvios-padrão para as variáveis contínuas com distribuição normal e medianas e quartis para as não-normais. As conclusões do estudo foram tiradas considerando o nível de significância de 5%.

3.7.3 Procedimentos éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco (CEP/CCS/UFPE), conforme o Parecer N.º 234.857 do Conselho Nacional de Saúde, sob o CAAE nº 00863912.8.0000.5208. Carta de aceitação do projeto em anexo (Anexo A).

4 RESULTADOS

Quarenta e um pacientes com diagnóstico de disfunção do anel foram avaliados, resultando na análise dos dados apresentados a seguir. Observou-se que 19,5% (n=08) da amostra era composta por homens e 80,5% (n=33) por mulheres. A média de idade foi de 44,1 anos, variando de 22 a 66 anos. O IMC médio pré-operatório foi de 41kg/m², reduzindo para 27kg/m² ao momento e colocação da prótese. ADGYR foi realizada por via laparoscópica em 34,1% (n=14) e por via laparotômica em 65,9% (n=27). O tempo médio entre a DGYR e o diagnóstico da disfunção do anel foi de seis anos (Tabela1).

Tabela 1 - Descrição das características demográficas da amostra antes da prótese (n=41)

Características	n (%)
Idade (média ± DP)	44,1 (± 11,0)
Homens	8 (19,5)
Mulheres	33 (80,5)
IMC prévio (mediana e quartis)	41,0 (38,5 – 45,5)
IMC à colocação da prótese (mediana e quartis)	27,0 (21,5 – 33,0)
Redução do IMC até a prótese (mediana e quartis)	16,0 (11,5 – 21,0)
Tipo de cirurgia	
Laparotômica	27 (65,9)
Laparoscópica	14 (34,1)
Tempo do <i>by-pass</i> à prótese em anos (média ± DP)	6,0 (± 3,4)

Os dados são apresentados como n (%), exceto se especificado.

DP: Desvio Padrão; IMC: Índice de Massa Corpórea (kg/m²)

A etiopatogenia da disfunção do anel foi possível de ser identificada em todos os pacientes da casuística, sendo estenose a mais comum 63,4% (n=26). Houve dilatação endoscópica antes da colocação da prótese em 43,9% (n=18) pacientes e em 56,1% (n=23) este procedimento não foi aplicado. A presença de vômitos ocorreu em 90,2% dos doentes pelo menos uma vez por semana. Nenhum dos pacientes era capaz de ingerir carne vermelha (alimentos sólidos) no momento do diagnóstico (Tabela 2).

Tabela 2 - Descrição da etiopatogenia da disfunção do anel antes da prótese (n=41)

Características	n (%)
Dilatação pré-colocação da prótese	18 (43,9)
Ingesta de carne vermelha antes da prótese	0 (0,0)
Queixa de vômitos	37 (90,2)
1 vez / semana	3 (8,1)
2 vezes / semana	1 (2,7)
3 vezes / semana	11 (29,7)
4 vezes / semana	1 (2,7)
5 vezes / semana	2 (5,4)
Diário	19 (51,4)
Diagnóstico prévio	
Estenose	26 (63,4)
Intolerância alimentar	10 (24,4)
Deslizamento	6 (14,6)
Fístula	2 (4,9)

Os dados são apresentados como n (%), exceto se especificado.

DP: Desvio Padrão; IMC: Índice de Massa Córpora (kg/m²)

Em todos os pacientes elegíveis foi aplicada prótese plástica autoexpansiva (n=41). O tempo médio de permanência da prótese foi de 15 dias, variando de 10 a 30 dias. Em 58,5% (n=24) dos pacientes foi possível a remoção do anel no momento da retirada da prótese e nos 41,5% (n=17) houve erosão parcial do anel sendo necessário sua remoção em segundo estágio. A maioria dos pacientes foi capaz de ingerir carne vermelha após a remoção da prótese 78% (n=32). Não houve variação do IMC após a retirada da prótese com seguimento médio de 06 meses. Ainda, observa-se que o teste de comparação de proporção foi significativo para o fator ingestão de carne vermelha após a cirurgia (p-valor<0,001) confirmando que a maioria dos pacientes melhora significativamente após a cirurgia. Além disso, o teste de comparação de médias para amostras pareadas não foi significativo indicando que o IMC médio dos pacientes no momento da colocação da prótese e após 6 meses são semelhantes (Tabela3).

Tabela 3 - Descrição do procedimento endoscópico e evolução (n=41)

Características	n (%)
Tempo de permanência da prótese em dias (média ± DP)	15,3 (± 6,2)
Retirada do anel e prótese	
Total	24 (58,5)
Parcial	17 (41,5)
Ingesta de carne vermelha após a prótese	
Sim	32 (78,0) ¹
Não	9 (22,0) ¹
IMC do paciente	
Na colocação da prótese	26,56±6,1 ²
Após 6 meses	26,41±4,6 ²
Seguimento em meses	6,0

Os dados são apresentados como *n* (%), exceto se especificado.

DP: Desvio Padrão; IMC: Índice de Massa Corpórea (kg/m²)

¹p-valor do teste Qui-quadrado para comparação de proporção (p-valor < 0,001)

²p-valor do teste de comparação de médias (t-Student) para grupos pareados (p-valor = 0,818).

Houve complicações em 29,3% (n=12) dos pacientes, sendo mais com uma presença de vômitos, que ocorreu em 17% (n=7). Três pacientes apresentaram migração da prótese que foi expelida pelo reto e duas pacientes cursaram com dor abdominal que necessitou de analgesia parenteral. A dilatação endoscópica após, a retirada da prótese foi necessária em 80,5% (n=33) dos pacientes, com média de duas sessões de dilatação, variando de um a oito procedimentos (Tabela4).

Tabela 4 – Descrição das complicações após a implantação da prótese (n=41)

Características	n(%)
Dilatação após a prótese	33(80,5)
Número de dilatações após prótese (mediana e quartis)	2,0(1,0–3,0)
Complicação	12(29,3)
Vômitos	7(17,0)
Dor abdominal	2(4,9)
Migração fezes	3(7,3)

Os dados são apresentados como *n* (%), exceto se especificado.

DP: Desvio Padrão; IMC: Índice de Massa Corpórea (kg/m²)

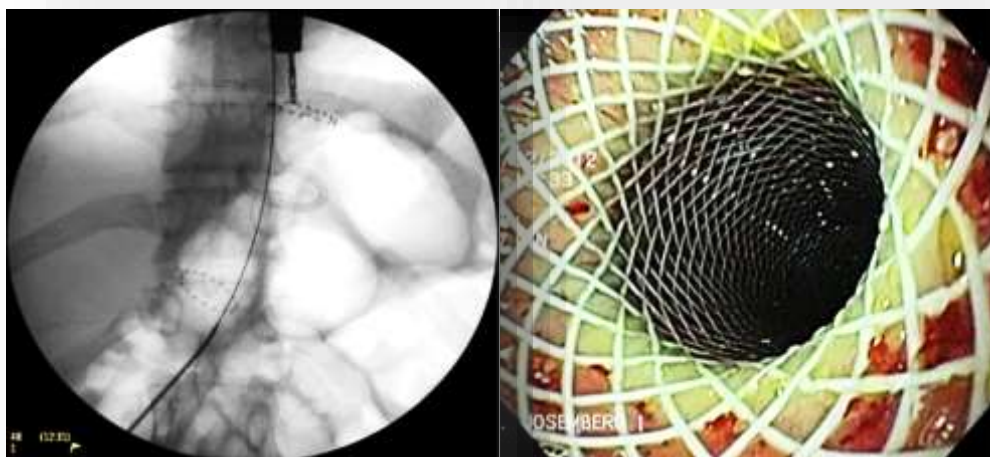


Figura 11 - Imagem radioscópica e endoscópica demonstrando a compressão da prótese sobre o anel promovendo isquemia da parede gástrica.



Figura 12 - Imagem endoscópica evidenciando migração total do anel de silicone para a luz gástrica.

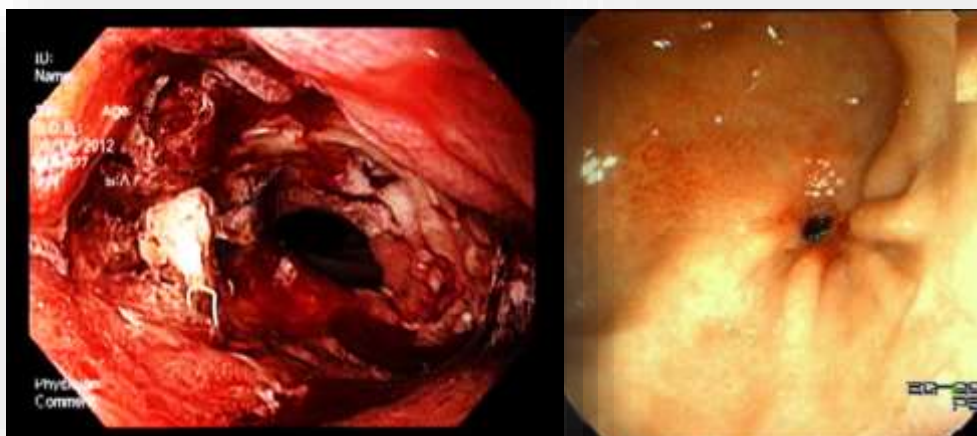


Figura 13 - Imagem endoscópica evidenciando aspecto logo após a retirada da prótese e a fibrose tardia na região onde existia o anel de silicone.

Foi realizada análise inferencial univariada para a comparação de grupos segundo o desfecho primário (sucesso no tratamento ou sem sucesso). As variáveis categóricas foram comparadas através do Teste do Qui-quadrado ou do Teste Exato de Fisher, conforme a aplicabilidade. As variáveis contínuas com distribuição normal foram comparadas através do Teste T de Student para amostras independentes e as não normais, através do Teste não-paramétrico de Mann-Whitney.

Correlações entre variáveis contínuas foram verificadas através do Coeficiente de Correlação de Pearson ou do Coeficiente de correlação de postos de Spearman, conforme a normalidade da distribuição das variáveis analisadas. Uma vez que não foram identificadas variáveis associadas ao desfecho primário de sucesso no tratamento, não foi necessária a realização de análise multivariável.

Tabela 5. Comparação das características clínico-demográficas e cirúrgicas entre os que tiveram ou não sucesso no tratamento (n=41)

Características	Sem Sucesso (9) n (%)	Sucesso (32) n (%)	Valor p
Idade (média ± DP)	45.8 (± 9.1)	43.6 (± 11.6)	0.598
Sexo masculino	2 (22.2)	6 (18.8)	1.000
Redução do IMC até a prótese (mediana e quartis)	12.0 (9.0 – 17.0)	17.5 (12.0 – 22.0)	0.147
Queixa de vômitos	9 (100.0)	28 (87.5)	0.559
Diagnóstico prévio			
Estenose	5 (55.6)	21 (65.6)	0.701
Intolerância alimentar	3 (33.3)	7 (21.9)	0.662
Deslizamento	0 (0.0)	6 (18.8)	0.309
Fístula	0 (0.0)	2 (6.2)	1.000
Tempo do by-pass à prótese em anos (média ± DP)	6.9 (± 3.5)	5.8 (± 3.4)	0.394
Dilatação pré colocação da prótese	6 (66.7)	12 (37.5)	0.147
Tipo de Cirurgia			1.000
Aberta	6 (66.7)	21 (65.6)	
Laparoscópica	3 (33.3)	11 (34.4)	

Os dados são apresentados como n (%), exceto se especificado.

DP: Desvio Padrão; IMC: Índice de Massa Corpórea (kg/m²)

^a Teste de qui quadrado para tendência linear.

Tabela 6. Comparação das características clínico-demográficas e cirúrgicas entre os que tiveram ou não sucesso no tratamento (n=41)

Características	Sem Sucesso (9) n (%)	Sucesso (32) n (%)	Valor <i>p</i>
Tempo de permanência da prótese em dias (média ± DP)	13.3 (± 3.7)	15.8 (± 6.6)	0.286
Retirada do anel e prótese	4 (44.4)	20 (62.5)	0.450
Número de dilatações pós prótese (mediana e quartis)	2.0 (1.5 – 3.0)	1.0 (0.0 – 3.0)	0.258
Complicação	4 (44.4)	8 (25.0)	0.408
Vômitos	4 (100.0)	3 (37.5)	
Dor abdominal	0 (0.0)	2 (25.0)	
Migração fezes	0 (0.0)	3 (37.5)	
Variação do IMC após a prótese (mediana e quartis)	-1.0 (-3.5 – 0.0)	0.0 (-1.0 – 2.75)	0.058
Seguimento em meses (mediana e quartis)	3.0 (1.0 – 6.0)	3.0 (2.0 – 10.0)	0.535

Os dados são apresentados como *n* (%), exceto se especificado.

DP: Desvio Padrão; IMC: Índice de Massa Corpórea (kg/m²)

^a Teste de qui quadrado para tendência linear.

5 DISCUSSÃO

A disfunção do anel com intolerância alimentar é uma complicação pouco frequente da DGYR. Por esse motivo, há poucos trabalhos na literatura e em sua maioria são casuísticas de serviços de cirurgia bariátrica. Classicamente o tratamento é cirúrgico. Recentemente foi publicado o uso de prótese endoscópica em pacientes submetidos à gastrectomia vertical. Não existe na literatura o uso desta técnica para remoção do anel após DGYR. Assim sendo, este trabalho foi idealizado com o objetivo de analisar a eficácia e segurança da remoção do anel com uso de prótese endoscópica.

O desenho da pesquisa enquadra-se num estudo longitudinal prospectivo descritivo, cujas variáveis analisadas foram antropométricas (IMC) e clínicas (presença de vômitos, capacidade de ingerir carne vermelha, necessidade de dilatação). Uma desvantagem deste estudo foi não ter um grupo controle para efeito comparativo e análise inferencial, haja vista a baixa incidência desta complicação. Os estudos de série de casos são importantes para descrever resultados de terapias inovadoras em doenças raras, permitindo que novos estudos a partir desses resultados sejam desenvolvidos.

Foram avaliados prospectivamente 41 pacientes, sendo considerada uma pequena amostra, em se tratando de estudo clínico. Todavia, este número é expressivo para uma série de casos e maior do que encontrado na maioria dos trabalhos disponíveis na literatura relacionados ao tratamento proposto, possibilitando extrair algumas conclusões sobre esta opção terapêutica.

Diversos tipos de anel são relatados na literatura, como os confeccionados de Goretex, Dacron, telas de polipropileno, pericárdio bovino, sistema pré-fabricado GaBP Silastic^(13,14,25,31,42). No nosso meio o mais comum é o de Silastic amarrado com fio de polipropileno. A presença do dispositivo de contenção está associado com maior risco de complicações⁽¹⁴⁾. Existem muitos pacientes em nosso meio que foram submetidos à DGYR com uso de anel, justificando a importância deste estudo na apresentação de uma nova abordagem terapêutica menos invasiva.

A intolerância alimentar associada ou não a estenose do anel após DGYR é uma complicação tardia^(12,20), como encontrado neste estudo, com média de 6 anos

entre a cirurgia e a remoção do dispositivo. O tratamento desta disfunção, empregado pela maioria dos autores, é a cirurgia para remoção do anel, tanto por via laparoscópica^(16,18,39) quanto convencional^(17,34,36,38,40,41). A fibrose e as aderências que se formam em torno do anel aumentam a morbidade da intervenção cirúrgica^(5,7,12,13,18,28,29,36,43).

A abordagem endoscópica, por ser menos invasiva, torna-se uma alternativa plausível ao tratamento cirúrgico. Diversos estudos demonstram o uso da endoscopia terapêutica no tratamento da disfunção resultante do uso do anel restritivo em cirurgia bariátrica^(12,13,19,25,37).

Nos casos de erosão parcial do anel, a retirada endoscópica com pinça e tesoura mostrou-se com boa eficácia e baixa morbidade⁽⁵⁾. O desafio para os endoscopistas intervencionistas são os casos em que não há erosão do dispositivo para o interior da bolsa gástrica, impedindo sua remoção por esta via.

Campos *et al.*⁽¹³⁾ e Ferraz *et al.*⁽¹⁹⁾ demonstraram em dois estudos distintos, a Dilatação do anel com balão de acalasia em pacientes com deslizamento do anel e em pacientes com endoscopia normal associado a sintomas de intolerância alimentar. Ocorreu ruptura do anel com resolução do quadro clínico. Sabe-se porém, que em diversos serviços são confeccionados anéis de Silastic com fios de alta resistência o que impossibilita sua ruptura completa por esta técnica. Neste mesmo estudo, em doze pacientes (34,3%) não foi possível a total ruptura apesar da melhora nos sintomas pelo esgarçamento do fio⁽¹³⁾.

Em nosso serviço, após o uso de prótese endoscópica autoexpansível para tratamento de fistula após DGYR ocorreu erosão do anel durante a remoção da prótese. Hookey *et al.*⁽³⁷⁾ haviam descrito o processo de isquemia e necrose da parede gástrica decorrentes da compressão da prótese sobre o anel, promovendo erosão para a luz digestiva. Eisendrath *et al.*⁽⁷⁾ descreveram o uso da prótese plástica para induzir a necrose da hiperplasia tecidual provocada pela prótese metálica e facilitar sua remoção em pacientes com fistula gástrica. Posteriormente foi demonstrado seu uso no tratamento da estenose relacionada ao anel após a gastrectomia vertical, porém não há estudos do seu uso com essa finalidade após DGYR^(12,25).

Neste estudo foram avaliados 41 pacientes, número significativo tendo em vista a baixa frequência desta complicação. Os pacientes com deslizamento do anel apresentaram o maior grau de estenose, porém não houve relação entre o diâmetro do anel avaliado por endoscopia e a severidade dos sintomas. Está bem descrito que o diâmetro do anel está relacionado com os sintomas de intolerância alimentar, fazendo com que muitos cirurgiões utilizem anéis com mais de 6,5cm de diâmetro. Sakai *et al.*⁽⁴³⁾ relataram até 68% de vômitos após DGYR com anel e até mesmo na ausência de fatores mecânicos. Ferraz *et al.*⁽¹⁹⁾ trataram pacientes com intolerância alimentar secundário à presença do anel na ausência de estenose ou deslizamento. Ortega *et al.*⁽³⁵⁾ não observaram alterações significativas na manometria e cintilografia esofágicas após DGYR, apesar de 30% dos pacientes referirem disfagia após 12 meses.

Quase todos os pacientes desta série apresentavam vômitos e nenhum deles era capaz de ingerir carne vermelha. Isso tem impacto negativo na qualidade de vida e na condição nutricional, haja vista ser importante fonte proteica e mineral. Alguns dos pacientes haviam sido previamente submetidos à dilatação endoscópica com balão, seja para o tratamento de fistula associada ou para alívio dos sintomas obstrutivos decorrentes da estenose.

O tempo de permanência da prótese é um fator controverso na literatura. Na série de Eubanks *et al.*⁽²⁸⁾ para tratamento de estenose o tempo médio foi de 7 dias, limitado pela intensa dor encontrada nos pacientes. No início deste estudo como não se sabia com precisão o tempo necessário para a erosão do anel, os pacientes permaneciam por até quatro semanas com a prótese, mesmo assim com tempo inferior a 5,6 semanas do estudo de Blero *et al.*⁽¹²⁾ No decorrer do estudo esse tempo foi se reduzindo para atualmente 15 dias de tratamento.

Nos pacientes em que não houve erosão total do anel, este foi retirado em um segundo momento com pinça e tesouras em maiores dificuldades. Após o tratamento 78% dos pacientes foram capazes de retomar a ingestão de carne vermelha.

Uma das complicações do uso de prótese plástica é a possibilidade de migração, ocorrendo em apenas três pacientes, com eliminação espontânea por via retal. Achado este bem abaixo do descrito na literatura, que variou de 18% a 83%⁽²⁶⁻²⁹⁾. As próteses foram desenvolvidas para serem aplicadas no esôfago e não na bolsa gástrica, que por ter diâmetro maior reduz a superfície de contato com a prótese, além

de promover em menor reação tecidual favorecendo o deslocamento. No estudo de Blero *et al.*⁽¹²⁾ não houve migração, talvez pelo fato do tubo gástrico estreito resultante da gastrectomia vertical contribuir para melhor adaptação da prótese. Em nenhum paciente houve complicações sérias como perfuração gástrica, pneumoperitônio ou sangramento.

O uso do anel tem sido descrito com objetivo de aumentar a perda de peso e evitar o seu reganho tardiamente após a cirurgia bariátrica⁽⁴⁴⁾. Bessler *et al.*⁽³⁰⁾ em estudo randomizado duplo-cego observaram maior perda de peso após 3 anos no grupo do anel. A perda do dispositivo de contenção preocupa o cirurgião bariátrico, pois está associada a reganho de peso. Dapri *et al.*⁽⁴⁵⁾ em tratamento de reganho de peso com uso de anel de silicone, observaram resultados significativos após 12 meses. Autores relatam aumento de peso, por provável dilatação do *pouch* gástrico, após a remoção do anel^(5,16-18). Nesta série não houve reganho de peso com significância estatística, apesar do seguimento curto. Ferraz *et al.*⁽¹⁹⁾ em tratamento com dilatação endoscópica, não encontraram reganho de peso com a ruptura do anel após 46 meses.

Observou-se nesta casuística a formação de zona de fibrose cicatricial no local onde havia o anel, resultando em estenose com necessidade de dilatação, de pelo menos duas sessões na maioria dos pacientes, achado superior ao encontrado no estudo de Blero *et al.*⁽¹²⁾. Não houve variação estatisticamente significativa do IMC após a retirada da prótese. Acredita-se que a estenose cicatricial e remodelamento do *pouch* resultantes da aplicação da prótese contribuem para evitar o reganho de peso comumente encontrado após a retirada do anel.

6 CONCLUSÕES

O tratamento endoscópico com uso de prótese plástica autoexpansível demonstrou ser seguro e eficaz na intolerância alimentar relacionada ao anel após cirurgia de DGYR, tornando uma opção terapêutica menos invasiva à cirurgia.

Este procedimento promoveu erosão parcial ou total do anel, com sua remoção completa em todos os casos.

Houve melhora significativa dos sintomas de intolerância alimentar com 78% dos pacientes voltando a ingerir carne vermelha após o tratamento.

Não houve reganho de peso ponderal estatisticamente significativo após o tratamento com seguimento médio de seis meses.

Este tratamento apresentou baixa morbidade com complicações leves.

Nenhum paciente necessitou de intervenção cirúrgica e não houve mortalidade.

REFERÊNCIAS

1. Wang Y, Beydoun MA, Liang L, Caballero B, Kumanyika SK. Will all Americans become overweight or obese? estimating the progression and cost of the US obesity epidemic. *Obesity*. 2008;16(10): 2323-30.
2. Organization WWH. Obesity and overweight. What are overweight and obesity?. Fact sheet no 311. Retrieved 20 Dec, 2013, from <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/print.html>.
3. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald MD, Jensen MD, Pories W, Fahrbach K, Schoelles K. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2004;292(14):1724-37.
4. Sá VC, Ferraz AA, Campos JM, Ramos AC, Araujo JG Jr, Ferraz EM. Gastric bypass in the treatment of type 2 diabetes in patients with a BMI of 30 to 35 kg/m². *Obes Surg*. 2011;21(3): 283-87.
5. Fobi MH, Lee D, Igwe B, Felahy E, James M, Stanczyk N. Band erosion: incidence, etiology, management and outcome after banded vertical gastric bypass. *Obes Surg*. 2001;11(6): 699-707.
6. Ferraz AAB, Sá VCT, Arruda PCL, Leão CS, Campos JM, Ferraz EM. Gastrointestinal obstruction by phytobezoar after bariatric surgery. *Rev Col Bras Cir*. 2006;33(1): 35-8.
7. Eisendrath PM, Cremer J, Himpens GB, Cadiere OLM, Deviere J. Endotherapy including temporary stenting of fistulas of the upper gastrointestinal tract after laparoscopic bariatric surgery. *Endoscopy*. 2007;39(7): 625-30.
8. Elias AA, Garrido-Junior AB, Berti LV, Oliveira MR, Bertin NTS, Malheiros CA, Bastouly M. Roux-en-y gastric bypass with silicone ring for the obesity treatment: study of the complications related to the ring. *Arq Bras Cir Dig*. 2011;24(4): 290-5.
9. Huang CS, Farraye FA. Endoscopy in the bariatric surgical patient. *Gastroenterol Clin North Am*. 2005;34(1):151-66.
10. Garrido Júnior AB, Ferraz EM, Barroso FL. *Cirurgia da Obesidade*. São Paulo, Atheneu; 2006.
11. Buchwald H, Oien DM. *Metabolic/bariatric surgery Worldwide 2008*. *Obes Surg*. 2009;19(12):1605-11.

12. Blero D, Eisendrath P, Vandermeeren A, Closset J, Mehdi A, Le Moine O, Devière J. Endoscopic removal of dysfunctioning bands or rings after restrictive bariatric procedures. *Gastrointest Endosc.* 2010;71(3): 468-74.
13. Campos JM, Evangelista LF, Ferraz AA, Galvão Neto MP, Moura EG, Sakai P, Ferraz EM. Treatment of ring slippage after gastric bypass: long-term results after endoscopic dilation with an achalasia balloon (with videos). *Gastrointest Endosc.* 2010;72(1): 44-9.
14. Evangelista LF, Campos JM, Ferraz AAB, Escalona A, Galvão Neto M, Ramos AC, Ferraz EM. Uso de anillo en bypass gástrico: Ventajas y desventajas. *Rev Chilena de Cirugía.* 2009;61(6): 576-582.
15. Valezi AC, Mali Junior J, Menezes MA, Brito EM, Souza SA. Weight loss outcome after silastic ring Roux-en-Y gastric bypass: 8 years of follow-up. *Obes Surg* 20(11): 1491-1495.
16. Gavert N, Szold A, Abu-Abeid S. Laparoscopic revisional surgery for life-threatening stenosis following vertical banded gastroplasty, together with placement of an adjustable gastric band. *Obes Surg.* 2003;13(3):399-403.
17. Stubbs RS, O'Brien I, Jurikova L. What ring size should be used in association with vertical gastric bypass? *Obesity surgery.* 2006;16(10):1298-303.
18. Taddeucci RJ, Madan AK, Ternovits CA, Tichansky DS. Laparoscopic re-operations for band removal after open banded gastric bypass. *Obes Surg.* 2007;17(1):35-8.
19. Ferraz A, Campos J, Dib V, Silva LB, de Paula PS, Gordejuela A, Rolim F, Siqueira L, Galvão Neto M. Food Intolerance After Banded Gastric Bypass Without Stenosis: Aggressive Endoscopic Dilation Avoids Reoperation. *Obes Surg.* 2013;23(7):959-64.
20. Swain JM, Scott P, Nasset E, Sarr MG. All strictures are not alike: laparoscopic removal of nonadjustable Silastic bands after banded Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis.* 2012;8(2):190-3.
21. Levitzky BE, Wassef WY. Endoscopic management in the bariatric surgical patient. *Curr Opin Gastroenterol.* 2010;26(6): 632-9.
22. Campos JM, Mello FS, Ferraz AAB, Brito JN, Nassif PA, Galvão-Neto M. Endoscopic dilation of gastrojejunal anastomosis after gastric bypass. *Arq Bras Cir Dig.* 2012;25(4): 283-9.

23. Falcão M, Campos JM, Galvão-Neto m, Ramos A, Secchi T, Alves E, Franca E, Maluf-Filho F, Ferraz AAB. Transgastric endoscopic retrograde cholangiopancreatography for the management of biliary tract disease after Roux-en-Y gastric bypass treatment for obesity. *Obes Surg.* 2012;22(6): 872-6.
24. Zisis C, Guillin A, Heyries L, Lienne P, D'Journo XB, Doddoli C, et al. Stent placement in the management of oesophageal leaks. *European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery.* 2008;33(3):451-6.
25. Wilson TD, Miller N, Brown N, Snyder BE, Wilson EB. Stent induced gastric wall erosion and endoscopic retrieval of nonadjustable gastric band: a new technique. *Surgical endoscopy.* 2013 May;27(5):1617-21.
26. Fukumoto R, Orlina J, McGinty J, Teixeira J. Use of Polyflex stents in treatment of acute esophageal and gastric leaks after bariatric surgery. *Surgery for obesity and related diseases: official journal of the American Society for Bariatric Surgery.* 2007;3(1):68-71.
27. Edwards CA, Bui TP, Astudillo JA, la Torre RA, Miedema BW, Ramaswamy A, Fearing NM, Ramshaw BJ, Thaler K, Scott JS. Management of anastomotic leaks after Roux-en-Y bypass using self-expanding polyester stents. *Surg Obes Relat Dis.* 2008;4(5):594-9.
28. Eubanks S, Edwards CA, Fearing NM, Ramaswamy A, la Torre RA, Thaler KJ, Miedema BW, Scott JS. Use of endoscopic stents to treat anastomotic complications after bariatric surgery. *J Am Coll Surg.* 2008;206(5): 935-8.
29. Iqbal A, Miedema B, Ramaswamy A, Fearing N, de la Torre R, Pak Y, et al. Long-term outcome after endoscopic stent therapy for complications after bariatric surgery. *Surgical endoscopy.* 2011;25(2):515-20.
30. Bessler M, Daud A, Kim T, DiGiorgi M. Prospective randomized trial of banded versus nonbanded gastric bypass for the super obese: early results. *Surgery for obesity and related diseases: official journal of the American Society for Bariatric Surgery.* 2007;3(4):480-4
31. Arceo-Olaiz R, Espana-Gomez MN, Montalvo-Hernandez J, Velazquez-Fernandez D, Pantoja JP, Herrera MF. Maximal weight loss after banded and unbanded laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: a randomized controlled trial. *Surg Obes Relat Dis.* 2008;4(4):507-11.

32. Arasaki CH, Del Grande JC, Yanagita ET, Alves AK, Oliveira DR. Incidence of regurgitation after the banded gastric bypass. *Obes Surg.* 2005;15(10): 1408-17.
33. Crampton NA, Izvornikov V, Stubbs RS. Silastic ring gastric bypass: a comparison of two ring sizes: a preliminary report. *Obes Surg.* 1997;7(6): 495-9.
34. Salinas A, Santiago E, Yeguez J, Antor M, Salinas H. Silastic ring vertical gastric bypass: evolution of an open surgical technique, and review of 1,588 cases. *Obes Surg.* 2005;15(10): 1403-7.
35. Ortega J, Escudero MD, Mora F, Sala C, Flor B, Martinez-Valls J, et al. Outcome of esophageal function and 24-hour esophageal pH monitoring after vertical banded gastroplasty and Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg.* 2004; 14(8): 1086-94.
36. Fobi MA, Lee H, Igwe D Jr., Stanczyk M, Tambi JN. Prospective comparative evaluation of stapled versus transected silastic ring gastric bypass: 6-year follow-up. *Obes Surg.* 2001;11(1):18-24.
37. Hookey LC, Mehdi A, Le Moine O, Deviere J. Removal of a gastroplasty ring. *Gastrointest Endosc.* 2005;61(4):594.
38. Crampton NA, Izvornikov V, Stubbs RS. Silastic ring gastric bypass: results in 64 patients. *Obes Surg.* 1997;7(6): 489-94.
39. Stoner J, Stoner P, Sytsma J. 42-month preliminary follow-up of the silastic ring vertical banded gastroplasty. *Obes Surg.* 1997;7(6): 513-5.
40. Closset J, Mehdi A, Barea M, Buedts K, Gelin M, Houben JJ. Results of silastic ring vertical gastroplasty more than 6 years after surgery: analysis of a cohort of 214 patients. *Obes Surg.* 2004;14(9): 1233-6.
41. Paran H, Shargian L, Shwartz I, Gutman M. Long-term follow-up on the effect of silastic ring vertical gastroplasty on weight and co-morbidities. *Obes Surg.* 2007;17(6): 737-41.
42. Moon R, Teixeira A, Jawad MA. Pericardial patch ring Roux-en-Y gastric bypass: a preliminary report. *Obes Surg.* 2013;23(4):480-5.
43. Sakai P, Hondo FY, Almeida AEL, Kuga R, Ishioka S. Symptomatic pneumoperitoneum after endoscopic removal of adjustable gastric band. *Obes Surg.* 2005;15(6): 893-6.

44. Rasera-Junior I, Gaino NM, Oliveira MR, Novais PF, Leite CV, Henri MA. Ring influence on ponderal evolution after four years of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Arq Bras Cir Dig.* 2015;25(4):257-62.
45. Dapri G, Cadiere GB, Himpens J. Laparoscopic placement of non-adjustable silicone ring for weight regain after Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg.* 2009;19(5): 650-654.

APÊNDICES

APÊNDICE A

Protocolo de Pesquisa

Remoção do anel após uso de prótese endoscópica

1-Identificação:

- 1.1 Nome: _____
- 1.2 Telefone: _____
- 1.3 E-mail: _____
- 1.4 Sexo: M () F ()
- 1.5 Idade: ____ anos

2- Informações do paciente:

- 2.1 Altura: ____ m
- 2.2 Peso pré-bypass: ____ Kg
- 2.3 IMC pré-bypass.: ____ Kg/m²
- 2.4 Data do bypass gástrico: _____
- 2.5 Acesso: Aberto() Laparoscópico()
- 2.5 Peso no momento da instalação da prótese: ____ Kg
- 2.6 Menor peso após bypass: _____
- 2.7 IMC no momento da instalação da prótese: ____ Kg
- 2.8 Diâmetro do anel: ____ mm (EDA)
- 2.9 Diâmetro da anastomose: ____ mm (EDA)

3-Quadro clínico pré-prótese:

- 3.1 Diagnóstico prévio: _____
- 3.2 Tratamento endoscópico prévio com dilatação:
Sim() – Quantas sessões? ____ Não()
- 3.3 Vômitos: Sim()-Frequência: ____ Não()
- 3.4 Ingestão carne vermelha pré-prótese: Sim() Não()

4-Dados do procedimento:

4.1 Tempo de procedimento: _____

4.2 Tempo de uso da prótese: _____

4.3 Remoção da prótese:

Erosão total do anel ()

Erosão parcial + retirada endoscópica [pinça + tesoura] ()

5-Seguimento:

5.1 Peso: _____ Kg

5.2 IMC: _____ Kg/m²

5.3 Ingestão carne vermelha pós-prótese:

Sim() Não()

5.4 Complicações relacionadas ao procedimento:

Obstrução da prótese () Hemorragia digestiva ()

Vômitos () Perfuração () Migração prótese ()

5.5 Dilatação endoscópica:

Sim()—Quantas sessões: _____ Não()

5.6 Seguimento pós-procedimento: _____ meses

Obs: _____

APÊNDICE B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Título: Bypass gástrico com dificuldade de esvaziamento: Remoção do anel após uso de prótese endoscópica

Orientadores: Josemberg Marins Campos, Jose Guido Correia de Araújo

Pesquisador Responsável: Galeno Egydio José de Magalhães Neto

Instituição: Hospital das Clínicas – Universidade Federal de Pernambuco

Av. Prof. Moraes Rego, s/n - 50690-901 – Recife/PE. Fone: 2126-3574.

Você está sendo convidado para participar da pesquisa com o título: **Bypass gástrico com dificuldade de esvaziamento: Remoção do anel após uso de prótese endoscópica**

Sua participação não é obrigatória e a qualquer momento você pode desistir de participar e retirar essa autorização.

Sua recusa não vai trazer nenhum prejuízo a você, nem em sua relação com o pesquisador ou com o hospital onde está sendo realizada a pesquisa.

O objetivo deste estudo é avaliar o tratamento por endoscopia (método de tratamento em que se utiliza um tubo flexível e fino que permite a visualização dos órgãos do aparelho digestivo) nos pacientes com complicações operatórias de cirurgias para obesidade. Esse tratamento terá como objetivo a resolução das complicações cirúrgicas, determinadas pelo surgimento de esvaziamento gástrico atrasado pelo uso do anel, bem como verificará a eficiência desta terapia.

Sua participação nesta pesquisa vai ocorrer através do tratamento por colocação de prótese malha em forma de tubo plástica protegida por silicone e ao ser colocada gera uma passagem fácil ao alimento realizado com endoscopia, para resolver complicações em cirurgias de obesidade. Esse tratamento busca resolver as complicações cirúrgicas específicas, tecnicamente chamadas de disfunção do anel de silicone (ou seja, mau funcionamento do anel); o exame de endoscopia e a colocação da prótese vão ocorrer da seguinte forma: o procedimento endoscópico será realizado na sala de cirurgia do Hospital das Clínicas, sob anestesia geral e submetido a intubação orotraqueal, um procedimento que consta da introdução de um tubo através da boca, atingindo a traqueia, com o objetivo de assegurar a passagem de ar para as vias aéreas. O paciente será posicionado deitado de lado e será

realizada a endoscopia com a colocação da prótese; após o procedimento, o paciente poderá receber alta hospitalar, quando estiver consciente e orientado, com um acompanhante. Caso haja necessidade, em virtude de dor ou vômitos persistentes, o paciente será internado para observação das queixas.

Ao fim do tratamento por endoscopia, será observado se ele foi eficaz.

- Os riscos relacionados com a sua participação são os mesmos de qualquer procedimento por endoscopia, os quais são odinofagia (dor durante a deglutição), esforço de vômito, eructações (arroto), perfuração e sangramento. A colocação da prótese pode causar principalmente dor na barriga, sangramento e perfuração do estômago ou intestino.
- Os benefícios relacionados com a sua participação são a melhora e/ou resolução do problema clínico, seguido de um acompanhamento nutricional, psicológico e médico no Ambulatório de Cirurgia Geral do HC-UFPE com equipe multidisciplinar (com vários profissionais), bem como um melhor acompanhamento da obesidade e do pós-cirúrgico (acompanhamento após a cirurgia).

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

Em caso de dúvida, entre em contato com Dr. Galeno Magalhães, cirurgião geral, cujo telefone de contato é (071) 9974-9577, correio eletrônico galenomn@gmail.com. O presente projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da UFPE, Avenida da Engenharia s/n – 1º Andar, Sala 4, Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600. Tel.: 2126 8588 – e-mail: cepccs@ufpe.br

Recife, ____ de _____ de _____

Assinatura do pesquisador

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Assinatura do paciente ou responsável

Testemunha 1

Testemunha 2

ANEXO

Anexo A

Aprovação do Comitê de Ética

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



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: By-pass gástrico com dificuldade de esvaziamento: Remoção do anel após uso de prótese endoscópica

Pesquisador: GALENO EGYDIO JOSE DE MAGALHAES NETO

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 00863912.8.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 234.857

Data da Relatoria: 18/03/2013

Apresentação do Projeto:

A cirurgia bariátrica é largamente utilizada na terapêutica da obesidade. Cerca de 20% dos pacientes apresentam alguma complicação, uma delas é a dificuldade de esvaziamento gástrico devido a deslizamento do anel de silicone que se coloca para reduzir o estomago. Trata-se de projeto de pesquisa que visa descrever e analisar a experiência do grupo no tratamento endoscópico de complicação de cirurgia bariátrica, nomeadamente a disfunção gerada pela colocação de "anel" restritivo no estomago após a cirurgia de "by-pass".

Desenho do estudo: descrito como observacional, prospectivo, com análise de grupo de pacientes - série de casos.

selecionados com estenose pelo uso de anel em pós-operatório de by-pass gástrico por laparotomia ou laparoscopia.

Objetivo da Pesquisa:

relatar a experiência clínica resultante do tratamento endoscópico com uso de prótese em pacientes com disfunção do anel após by-pass gástrico. Como objetivo secundário. Determinar a endoscopia como método de tratamento de complicações decorrentes do anel em cirurgia bariátrica- Avaliar a evolução clínica dos pacientes com disfunção do anel que ocorre no UFPE pós- operatório- Avaliar os resultados do tratamento endoscópico com uso de prótese na resolução

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600

UF: PE **Município:** RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

Fax: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

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



clínica da disfunção do esvaziamento gástrico por uso do anel.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são vinculados aos procedimentos endoscópicos, bem como as complicações e restrições advindas de tal procedimento

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nenhum

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Recomendações:

Não

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de importante projeto de pesquisa que contribuirá significativamente para o conhecimento na área.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado aprova o parecer do protocolo em questão e o pesquisador está autorizado para iniciar a coleta de dados.

Projeto foi avaliado e sua APROVAÇÃO definitiva será dada, após a entrega do relatório final, através da PLATAFORMA BRASIL ou por meio de ofício impresso emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa/UFPE.

RECIFE, 02 de Abril de 2013

Assinador por:

GERALDO BOSCO LINDOSO COUTO
(Coordenador)

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

ANEXO B

Certificado de apresentação oral no XV Congresso da Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica – Brasília/2013



XV SBCBM
CONGRESSO DA
SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA
BARIÁTRICA E METABÓLICA

SEMINÁRIO E CONFERÊNCIA SOBRE TÍTULOS/ARTIGO
INTERVENÇÃO PARA O DIABETES TIPO 2
E DA SINDROME METABÓLICA QUE INTERFEREM NO PESO

SÓCIOPOS DE ESPECIALIZAÇÃO EM CIRURGIA BARIÁTRICA

01 A 05 DE OUTUBRO DE 2013
CENTRO INTERNACIONAL DE CONVENÇÕES DO BRASIL
BRASÍLIA - DF



Sociedade Brasileira de
Cirurgia Bariátrica e Metabólica



CCM
Worldwide
Medical Congresses
55 31 3086 9100



Certificamos que o trabalho

CERTIFICADO

BYPASS GÁSTRICO COM INTOLERANCIA ALIMENTAR: REMOÇÃO DO ANEL APÓS USO DE PRÓTESE ENDOSCÓPICA

dos autores: GALENO EGYDIO JOSÉ DE MAGALHÃES NETO; JOSEMBERG MARINS CAMPOS; MANOEL GALVÃO NETO; MARCELO FALCÃO; MAYSA GABRIELA SIMÕES VASCONCELOS; PATRÍCIA SOUZA DE PAULA; LYZ BEZERRA SILVA; ÁLVARO ANTÔNIO BANDEIRA FERRAZ, foi apresentado, na modalidade Oral, no XV Congresso da Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica ocorrido de 01 a 05 de outubro de 2013 no Centro Internacional de Convenções do Brasil - CICB em Brasília/DF.

Brasília, 05 de outubro de 2013



ALMINO CARDOSO RAMOS
Presidente da SBCBM e do Congresso



CARLOS AURELIO SCHIAVON
Presidente da Comissão Científica



ORLANDO PEREIRA FARIA
Presidente da Comissão Organizadora Local

ANEXO C - Cópia do resumo publicado nos Arquivos Brasileiro de Cirurgia Digestiva – Brasília/2013

XV CONGRESSO DA SOCIEDADE DE CIRURGIA BARIÁTRICA E METABÓLICA
Brasília, 01 a 05 de outubro de 2013

ORAL - Galeno Egydio José de Magalhães Neto; Josemberg Marins Campos; Manoel Galvão Neto; Marcelo Falcão; Maysa Gabriela Simões Vasconcelos; Patrícia Souza de Paula; Lyz Bezerra Silva; Álvaro Antônio Bandeira Ferraz. **BYPASS GÁSTRICO COM INTOLERANCIA ALIMENTAR: REMOÇÃO DO ANEL APÓS USO DE PRÓTESE ENDOSCÓPICA.** ABCD Arq Bras Cir Dig 2013;26(Suplemento 2):4.

Objetivo do trabalho: o uso de anel após bypass gástrico em Y de Roux (BGRY) é opção que parece estar relacionada à manutenção da perda de peso em longo prazo. No entanto, complicações obstrutivas relacionadas ao anel podem ocorrer, tais como: estenose, deslizamento, erosão intragástrica e intolerância alimentar. O objetivo desse estudo é descrever a remoção endoscópica do anel através do uso de prótese plástica em pacientes submetidos ao BGRY com disfunção do anel, causando intolerância alimentar. Material: foi realizado tratamento com próteses plásticas autoexpansíveis Poliflex. Os anéis removidos eram de silicone, amarrados com fio de prolene interno. Metodologia: estudo prospectivo de série de casos (n = 41) que apresentaram estenose gástrica secundária à compressão extrínseca provocada pelo anel, submetidos previamente ao BGRY (2007 a 2012), tratados com prótese plástica autoexpansível. A abordagem terapêutica inicial foi feita em 2 pacientes com fistula gástrica associada a estenose do anel, tratados com prótese, a qual causou erosão intragástrica do anel. Foram registrados os seguintes dados: seguimento médio, tempo de permanência da prótese, resolução dos sintomas, necessidade de dilatação pós-retirada da prótese, além das complicações. Resultados: A prótese promoveu erosão completa do anel para o lúmen gástrico, seguido de remoção simultânea do anel (n=24). Em 17 pacientes a erosão foi parcial e a remoção da prótese antecedeu a remoção do anel, que foi realizada após sua erosão completa, em média 15 dias após a remoção da prótese. A média de permanência com a prótese foi de 16 dias. Ocorreu migração distal da prótese em 3 casos com eliminação espontânea pelas fezes. Houve melhora significativa da sintomatologia obstrutiva, com redução dos vômitos de 41 (100%) para 6 (14,6%) após a remoção do anel. Não houve mortalidade e nenhum paciente necessitou intervenção cirúrgica. Conclusões: Remoção do anel com uso de prótese endoscópica demonstrou ser técnica segura e eficaz, com 100% de remoção do anel realizada com sucesso, levando a melhora significativa da sintomatologia obstrutiva.

SEM CONFLITOS DE INTERESSE

ANEXO D - Certificado de apresentação oral no XIV Congresso da Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica – Maceió/2012



ANEXO E - Certificado de apresentação oral no 10º Congresso de Gastroenterologia do Norte/Nordeste – Salvador/2012



10º Congresso de Gastroenterologia do Norte /Nordeste

I Curso de Enteroscopia da Bahia
I Simpósio de Doença Inflamatória Intestinal da Bahia
II Curso de Ecoendoscopia da Bahia

Prova de Título de Especialista em Gastroenterologia

26 a 28
Abril | 2012

Hotel Pestana
Salvador - Bahia

Probióticos e Prebióticos

CERTIFICADO

Certificamos que o trabalho: BY-PASS GÁSTRICO COM DIFICULDADE DE ESVAZIAMENTO: REMOÇÃO DO ANEL APÓS USO DE PRÓTESE ENDOSCÓPICA

De autoria de: JOSEMBERG MARINS CAMPOS, GALENO EGYDIO JOSÉ DE MAGALHAES NETO, MARCELO FALCÃO, NATALIA DA SILVA LIRA, MAYSIA GABRIELA SIMÕES VASCONCELOS, FERNANDO LUIZ DA SILVA FILHO, ALVARO ANTONIO BANDEIRA FERRAZ

foi apresentado de forma oral, durante o **10º CONGRESSO DE GASTROENTEROLOGIA DO NORTE/NORDESTE** no período de 26 a 28 de abril de 2012, na cidade de Salvador – Bahia – Brasil.

Salvador, 28 de abril de 2012

Realização




Nelma Pereira de Santana

Dra. Nelma Pereira de Santana

Presidente da Sociedade de Gastroenterologia da Bahia

Presidente do 10º Congresso de Gastroenterologia do Norte Nordeste

Dr. José Galvão Alves

Dr. José Galvão Alves

Presidente da Federação Brasileira de Gastroenterologia

Presidente da Comissão Científica do 10º Congresso de Gastroenterologia do Norte Nordeste