



Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto
Programa de Pós-graduação em Enfermagem

Daniela Coca Germany Faria

**ESTUDO LONGITUDINAL
RETROSPECTIVO E COMPARATIVO
SOBRE RETIRADA DE ANEL COM *STENT*
PLÁSTICO E METÁLICO NA
INTOLERÂNCIA ALIMENTAR PÓS
BYPASS GÁSTRICO A Y DE ROUX**

São José do Rio Preto
2020

Daniela Coca Germany Faria

**ESTUDO LONGITUDINAL
RETROSPECTIVO E COMPARATIVO
SOBRE RETIRADA DE ANEL COM *STENT*
PLÁSTICO E METÁLICO NA
INTOLERÂNCIA ALIMENTAR PÓS
BYPASS GÁSTRICO A Y DE ROUX**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Enfermagem da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, para obtenção do Título de Mestre. *Área de Concentração*: Processo do Trabalho em Saúde. *Linha de Pesquisa*: Processo do Cuidar nos Ciclos de Vida (PCCV). *Grupo de Pesquisa*: Instituto de Pesquisa e Ensino ROKA.

Orientador: Prof. Dr. Roberto Luiz Kaiser Junior

**São José do Rio Preto
2020**

Ficha Catalográfica

Faria, Daniela Coca Germany

Estudo de coorte longitudinal retrospectivo da retirada de anel com *stent* de plástico ou metálico na intolerância alimentar/ Daniela Coca Germany Faria.

São José do Rio Preto; 2019.

42p.

Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Enfermagem da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto.

Área de Concentração: Processo do Trabalho em Saúde.

Linha de Pesquisa: Processo do Cuidar nos Ciclos de Vida (PCCV)

Grupo de Pesquisa: Instituto de Pesquisa e Ensino ROKA.

Orientador: Prof. Dr. Roberto Luiz Kaiser Junior

1. Prótese metálica; 2. Prótese plástica; 3. Bypass gástrico; 4. Erosão de anel; 5. Intolerância alimentar

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Roberto Luiz Kaiser Junior
Kaiser Clínica e Hospital, São José do Rio Preto/SP

Prof. Dr. Luiz Gustavo de Quadros
Kaiser Clínica e Hospital, São José do Rio Preto/SP

Prof. Dr. Eduardo Crema
Universidade Federal do Triangulo Mineiro-MG

Prof.a Dr. Idiberto Jose Zotarelli Filho
Unesp -Ibilce

Prof.a Dr. Rogerio Cardoso de Castro
Centro Universitario de Rio Preto

São José do Rio Preto, 21/07/2020

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA.....	i
AGRADECIMENTOS.....	ii
LISTA DE FIGURAS.....	iv
LISTA DE TABELAS.....	v
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS.....	vi
RESUMO.....	vii
ABSTRACT.....	viii
RESUMEN.....	ix
1 INTRODUÇÃO.....	11
2	E
OBJETIVOS	
HIPÓTESE.....	14
2.1 Primário.....	14
2.2 Secundário.....	14
2.3	
Hipótese.....	14
3 MÉTODOS.....	16
3.1 Desenho do estudo.....	16
3.2 Participantes - considerações para elegibilidade e tamanho amostral.....	16
3.3 Aspectos éticos.....	17
3.4 Análise estatística.....	17
4	
RESULTADOS.....	19
5 DISCUSSÃO.....	25
6 CONCLUSÃO.....	32
7	
LIMITAÇÕES.....	34
REFERÊNCIAS.....	36

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a minha amada Mãe Hilda e as minhas Filhas Maria Luisa e Maria Cecília, e meu amoroso esposo Dr. Mikael Faria luz da minha vida.

AGRADECIMENTOS

A Deus, pela dádiva da vida e por me permitir realizar tantos sonhos nesta existência. Obrigado por me permitir errar, aprender e crescer, por Sua eterna compreensão e tolerância, por Seu infinito amor, pela Sua voz “invisível” que não me permitiu desistir e principalmente por ter me dado uma família tão especial enfim, obrigado por tudo.

Ao Prof. Dr. Roberto Luiz Kaiser Junior pela orientação, competência, profissionalismo. Ao co-orientador Prof. Dr. Luiz Gustavo de Quadros, pela sua disponibilidade nos trabalhos de campo, pelo seu incentivo, pela sua disponibilidade e igualmente pelo seu apoio na elaboração deste trabalho.

Aos membros da banca examinadora,...

Aos amigos de aulas obrigado pelo convívio, amizade e apoio demonstrado.

A Kaiser Clinica, em especial a Rosi Scrivante e a Kauysa Beatriz pelo incentivo e compreensão da minha ausência em meu serviço.

À minha mãe e ao meu pai deixo um agradecimento especial, por todas as lições de amor, companheirismo, amizade, caridade, dedicação, abnegação, compreensão e perdão que vocês me dão a cada novo dia. Sinto-me orgulhoso e privilegiado por ter pais tão especiais. E às minhas amadas filhas Maria Luisa e Maria Cecilia que sempre ficam me esperando a chegar em casa. E ao meu esposo que é um exemplo de pessoa.

Por fim, a todos aqueles que contribuíram, direta ou indiretamente, para a realização desta dissertação, o meu sincero agradecimento.

“A maior recompensa para o trabalho do homem não é o que ele ganha com isso, mas é o que se torna com isso” (John Ruskin).

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1.** Teste de Equivalência entre as complicações com o uso de SM e SP, considerando $p < 0,05$ com equivalência estatística significativa.....20
- Figura 2.** Teste de Equivalência entre as médias de tempo de erosão com o uso de SM e SP, considerando $p < 0,05$ com equivalência estatística significativa.....21
- Figura 3.** Resultado da análise de regressão mostrando a influência dos preditores “Idade” e “Sexo” nos preditores contínuos “Complicações” e “Tempo”, considerando $p < 0,05$ com influência estatística significativa.....22
- Figura 4.** Imagem gráfica do resultado da análise de regressão entre o preditor contínuo “Idade_SM” e o preditor resposta “Complicações_SM”, mostrando os valores de cada y preditivo (idade) em relação à cada X (complicações), com intervalo de confiança de 95,0%.....23

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.	Dados clínicos gerais dos grupos stent metálico e plástico.....	19
------------------	-----------------------------------------------------------------	----

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

IFSO	Federação Internacional de Cirurgia de Obesidade
BGYR	Bypass gástrico em Y de Roux
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
SM	Stent metálico
SP	Stent plástico
IC95%	Intervalo de confiança de 95%
LAGB	Laparoscopic adjustable gastric banding (bandagem gástrica laparoscópica ajustável)
IMC	Índice de massa corpórea

RESUMO

Introdução: Existem 2,0 bilhões de pessoas com sobrepeso e obesidade no mundo e o Brasil encontra-se em quinto lugar no ranking mundial. Os anéis utilizados nos procedimentos de Bypass gástrico em Y de Roux (BGYR) estão relacionados à intolerância alimentar e complicações do escape gástrico. Ainda, a duração em dias da ação efetiva dos *stent* é uma questão controversa na literatura. **Objetivo:** Comparar a segurança e eficácia da utilização do *stent* metálico (SM) e Plástico (SP) auto-expansíveis para induzir erosão do anel seguido de remoção endoscópica em pacientes com BGYR com anel para a resolução da intolerância alimentar. Também analisou a duração em dias da ação efetiva dos *stent* para induzir a erosão do anel, a resolução dos sintomas, a taxa de sucesso de remoção do anel e a formação de estenose. **Métodos:** Seguiu estudo modelo retrospectivo longitudinal com análise de prontuários de 72 participantes (18 no grupo SM e 54 no SP) que apresentaram intolerância alimentar e/ou êmese com o uso do anel, sendo seguidas as regras STROBE de estudos observacionais. **Resultados:** Os 36 participantes apresentaram para cada grupo (SM vs SP) média de idade de 48,4±14,1 anos vs 43,4±12,7, sendo 15 vs 14 mulheres e 3 vs 4 homens. Como sintomas, 14 vs 13 apresentam intolerância alimentar e 4 vs 5 apresentaram êmese. Tanto no grupo SM quanto no SP, todos os participantes apresentaram deslizamento do anel. Além disso, 10 vs 7 participantes não mostraram complicações e 8 vs 11 foram sujeitos à estenoses. Houve melhora estatística significativa em termos das complicações na maioria dos pacientes com o uso do SM vs SP (média =1,56±0,5 vs 1,72±0,5), com diferença= - 0,17, IC95% (-0,441254; 1,5) e intervalo de equivalência (1;2), aceitando a Hipótese nula: p=1,000). Em relação ao tempo, houve diferença estatística significativa do grupo SM vs SP, com menor tempo com o uso do SP, com média de 15,8±1,8 vs 14,2±1,8 dias e diferença= 1,61, IC95% (0,849872; 14,3) e intervalo de equivalência (12,6; 16), aceitando a Hipótese nula: p=1,000). **Conclusão:** O uso do *stent* metálico apresentou melhor segurança e eficácia pelo fato de reduzir o número de complicações em relação à *stent* plástica, porém apresentou um tempo um pouco maior para induzir a erosão do anel. Ainda, em todos os participantes do grupo SM as complicações e sintomas foram totalmente resolvidos, porém o grupo SP apresentou dois casos de migração do anel e um caso de remoção parcial do anel.

Descritores: Prótese metálica. Prótese plástica. Bypass gástrico. Erosão de anel. Intolerância alimentar.

ABSTRACT

Introduction: There are 2.0 billion overweight and obese people in the world and Brazil is in fifth place in the world ranking. Rings used in Roux-en-Y gastric bypass (BGR) procedures are related to food intolerance and complications of gastric leakage. Still, the duration in days of effective stent action is a controversial issue in the literature. **Objective:** Was compared the safety and efficacy of using self-expanding metallic (MS) and plastic (PS) stent to induce ring erosion followed by endoscopic removal in patients with banded BGR to resolve food intolerance. It also analyzed the duration in days of effective stent action to induce ring erosion, symptom resolution, ring removal success rate, and stenosis formation. **Methods:** This was a longitudinal retrospective study with an analysis of medical records of 72 participants (18 in the MS group and 54 in the PS) who presented food intolerance and/or emesis with the use of the ring, following the STROBE rules of observational studies. **Results:** The 36 participants presented for each group (MS vs PS) average age of 48.4 ± 14.1 years vs 43.4 ± 12.7 , being 15 vs 14 women and 3 vs 4 men. As symptoms, 14 vs 13 presented food intolerance and 4 vs 5 presented emesis. In both the SM and SP groups, all participants presented ring slinding. In addition, 10 vs 7 participants showed no complications and 8 vs 11 underwent stenosis. There was a statistically significant improvement in terms of complications in most patients using MS vs PS (mean = 1.56 ± 0.5 vs 1.72 ± 0.5), with a difference = - 0.17, 95% CI (-0.441254; 1.5) and equivalence range (1, 2), accepting the null hypothesis: $p = 1.000$). Regarding time, there was a statistically significant difference in the MS vs PS group, with shorter time with the use of SP, with a mean of 15.8 ± 1.8 vs 14.2 ± 1.8 days and difference = 1.61, 95% CI (0.849872; 14.3) and equivalence range (12.6; 16), accepting the Null Hypothesis: $p = 1,000$). **Conclusion:** The use of a metallic stent presented better safety and efficacy because it reduced the number of complications in relation to the plastic stent, but it took a little longer time to induce ring erosion. Still, in all participants of the MS group, the complications and symptoms were completely resolved, but the PS group presented two cases of ring migration and one case of partial ring removal.

Keywords: Metal stent. Plastic stent. Gastric Bypass. Ring Erosion. Food intolerance.

RESUMEN

Introducción: hay 2.0 mil millones de personas con sobrepeso y obesidad en el mundo y Brasil ocupa el quinto lugar en el ranking mundial. Los anillos utilizados en los procedimientos de bypass gástrico Roux-en-Y (BGYR) están relacionados con la intolerancia alimentaria y las complicaciones de la fuga gástrica. Aún así, la duración en días de acción efectiva del stent es un tema controvertido en la literatura. **Objetivo:** comparamos la seguridad y la eficacia del uso de stents autoexpandibles metálicos (SM) y plásticos (SP) para inducir la erosión del anillo, seguido de la extracción endoscópica en pacientes con BGYR con banda para resolver la intolerancia alimentaria. También analizó la duración en días de acción efectiva del stent para inducir la erosión del anillo, la resolución de los síntomas, la tasa de éxito de la extracción del anillo y la formación de estenosis. **Métodos:** Este fue un estudio retrospectivo longitudinal con análisis de registros médicos de 72 participantes (18 en el grupo SM y 54 en el SP) que presentaron intolerancia alimentaria y / o emesis con el uso del anillo, siguiendo las reglas STROBE de los estudios observacionales. **Resultados:** Los 36 participantes presentaron para cada grupo (SM vs SP) una edad promedio de 48.4 ± 14.1 años vs 43.4 ± 12.7 , siendo 15 vs 14 mujeres y 3 vs 4 hombres. Como síntomas, 14 vs 13 presentaron intolerancia alimentaria y 4 vs 5 presentaron emesis. En los grupos SM y SP, todos los participantes presentaron deslizamiento de anillo. Además, 10 vs 7 participantes no mostraron complicaciones y 8 vs 11 sufrieron estenosis. Hubo una mejoría estadísticamente significativa en términos de complicaciones en la mayoría de los pacientes que usan MS vs SP (media = 1.56 ± 0.5 vs 1.72 ± 0.5), con una diferencia = - 0.17, IC 95% (-0.441254; 1.5) y rango de equivalencia (1, 2), aceptando la hipótesis nula: $p = 1.000$). Con respecto al tiempo, hubo una diferencia estadísticamente significativa en el grupo SM vs SP, con un tiempo más corto con el uso de SP, con una media de 15.8 ± 1.8 vs 14.2 ± 1.8 días y diferencia = 1.61, IC 95% (0.849872; 14.3) y rango de equivalencia (12.6; 16), aceptando la hipótesis nula: $p = 1.000$). **Conclusión:** El uso de stent metálico presentó una mayor seguridad y eficacia porque redujo el número de complicaciones en relación con el stent plástico, pero tardó un poco más de tiempo en inducir la erosión del anillo. Aún así, en todos los participantes del grupo SM, las complicaciones y los síntomas se resolvieron por completo, pero el grupo SP presentó dos casos de migración de anillo y un caso de extracción parcial de anillo.

Palabras clave: Prótesis metálicas. Prótesis plastica. Bypass gástrico. Erosión en anillo. Intolerancia alimentaria.

INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A obesidade representa uma doença multifatorial que causa graves problemas de saúde pública [1]. Existem 2,0 bilhões de pessoas com sobrepeso e obesidade no mundo [1], e o Brasil encontra-se em quinto lugar no ranking mundial. Segundo a IFSO (Federação Internacional de Cirurgia de Obesidade) no seu relatório publicado em 2015, no Brasil realizaram-se cerca de 86 mil cirurgias bariátricas, sendo 70,0% a gastroplastia laparoscópico tipo bypass gástrico em Y de Roux (BGYR), que promove até 75,0% de perda do excesso de peso inicial no período de 18 a 24 meses [1,2].

Nesse cenário, a cirurgia bariátrica apresenta maior eficácia na perda de peso e controle de comorbidades [2]. Em destaque, o bypass gástrico em Y de Roux (BGYR) ocupa o segundo lugar entre as cirurgias mais realizadas no mundo. Apesar dos bons resultados e controle da doença a médio e longo prazo, aproximadamente 25,0% dos pacientes submetidos a esta cirurgia não perdem o peso desejado no primeiro ano ou voltam a ganhar peso após 18 a 24 meses. Quando transportamos estes dados para pacientes superobesos os números da recidiva da obesidade pode chegar a 35,0%. O reganho de peso após cirurgia bariátrica é multifatorial, no entanto fatores anatômicos relacionados ao tamanho da bolsa gástrica e tamanho da anastomose gastrojejunal devem ser avaliados em conjunto com dados clínicos e não negligenciados [3].

Nesse sentido, os anéis utilizados nos procedimentos de BGYR podem causar intolerância alimentar e complicações como deslizamento do anel. Estes podem levar a êmese, perda excessiva de peso, reganho de peso e desnutrição [3]. Historicamente, o tratamento para complicações relacionadas ao anel tem sido a remoção cirúrgica [4]. No entanto, esses procedimentos podem ser associados com morbidades, como sangramento, lesões de vísceras,

fístulas e infecção abdominal. Em alguns casos, esses procedimentos também podem levar à recuperação do peso como resultado da dilatação da bolsa e da gastrojejunostomia [5-7].

A abordagem endoscópica para intolerância alimentar em BGYR com anel tem sido limitada à dilatação por balão, mas isso nem sempre é bem sucedido na resolução do sintomas [7,8]. Além disso, após BGYR, a retirada do anel parece melhorar os problemas de intolerância alimentar. Dessa forma, Stubbs et al.[20] mostraram melhor qualidade de vida e menor necessidade de retirada do anel quando comparou anel de 6,5 cm com anel de 5,5 e 6,0 cm. Outros autores também reportaram melhor tolerância ao anel de 6,0 cm comparado ao de 5,5 cm [8]. Outro estudo mostrou que pacientes com anel de 6,2 cm são mais propensos a se tornarem regurgitadores

que os pacientes com anel de 7,7 cm [9]. Além disso, estudos comparativos entre BGYR com e sem anel mostraram maior frequência de êmeses em pacientes com anel [10-13].

Assim, as complicações do anel em pacientes com BGYR em anel geralmente são intolerância alimentar, êmeses e, nos casos mais graves, desnutrição e deficiência protéica [14,15]. Estas são comumente complicações tardias que ocorrem anos após o procedimento primário. A revisão da literatura mostra que o tratamento mais comum para essas complicações é a remoção cirúrgica do anel. No entanto, às vezes os procedimentos não são fáceis de realizar por laparoscopia ou laparotomia devido à presença de aderências e podem também estar associados a complicações adicionais [16].

Nesse sentido, o manejo endoscópico menos invasivo pode ser uma alternativa aceitável à cirurgia. Vários estudos demonstraram o uso da endoscopia terapêutica para tratar disfunções resultantes de anéis restritivos [17]. Nos casos de erosão parcial do anel, a remoção endoscópica do anel com pinça e tesoura foi segura e eficaz. O desafio para os endoscopistas intervencionistas ocorre nos casos em que não há erosão intragástrica do dispositivo [1].

Ainda, a duração em dias da ação efetiva dos *stent* e a segurança do uso da prótese metálica é uma questão controversa na literatura.

OBJETIVOS E HIPÓTESE

2 OBJETIVOS E HIPÓTESE

2.1 Primário

Comparou-se a segurança e eficácia da utilização de *stent* plástico e metálico auto-expansíveis para induzir erosão do anel seguido de remoção endoscópica em pacientes com BGYR com anel para resolução da intolerância alimentar.

2.2 Secundário

Foi comparado a duração em dias da ação efetiva dos *stent* para induzir a erosão do anel, sem criar eventos adversos adicionais. Também foram avaliados a resolução dos sintomas, taxa de sucesso de remoção do anel, necessidade de dilatação endoscópica e eventos adversos foram registrados, bem como foi avaliado os acompanhamentos a longo prazo para a possibilidade de ganho de peso ou formação de estenose.

2.3 Hipótese

Acreditou-se que o uso dos *stent* metálicos auto-expansíveis apresentaram eficiência e segurança semelhante aos *stent* plásticos.

MÉTODOS

3 MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo

O presente estudo seguiu modelo longitudinal, retrospectivo e comparativo, sendo seguidas as regras STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology) [22]. O estudo foi comparativo entre o uso de *stent* plástico e metálico, que foram colocadas nos pacientes para induzir erosão do anel em BGYR, seguido de remoção endoscópica.

3.2 Participantes - considerações para elegibilidade e tamanho amostral

Foram realizadas anotações médicas do paciente relativas ao procedimento primário e seriografia de esôfago e estômago foram obtidas para garantir que o anel estava no lugar.

A intolerância alimentar foi definida como êmese após ingestão de alimentos sólidos ou incapacidade de comer sólidos. O tratamento será considerado bem sucedido se desaparecerem os sintomas.

Como critérios de inclusão foram selecionados pacientes com bypass gástrico Y em Roux com anel, pacientes com intolerância alimentar, idade entre 18 e 65 anos e ambos os sexos. Foram excluídos os pacientes com estenose gastrojejunostomia.

Os dados de duração do tempo de ação dos *stent*, resolução dos sintomas, taxa de sucesso de remoção do anel, necessidade de dilatação endoscópica e eventos adversos foram registrados.

Após a elegibilidade, os prontuários foram direcionados em dois grupos, de acordo com o tipo de *stent* utilizado. O **Grupo I** representou cinquenta e quatro (54) prontuários de pacientes que tiveram o anel induzido à erosão por *stent* de plástico. O **Grupo II** representou dezoito (18) prontuários de pacientes que tiveram o anel induzido à erosão por *stent* metálico.

3.3 Aspectos éticos

O presente projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da Kaiser Clínica e Hospital de São José do Rio Preto/SP e, após a sua aprovação, os prontuários dos pacientes foram analisados obedecendo criteriosamente a este protocolo de estudo. Por se tratar de um estudo retrospectivo, não foi necessário a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para os pacientes em estudo. Os dados foram mantidos em sigilo de acordo com os princípios éticos que estão na resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

3.4 Análise estatística

Os dados foram coletados utilizando-se uma tabela construída previamente no Excel, contendo as datas da coleta, as variáveis que foram coletadas e o número do registro do prontuário. As variáveis categóricas foram apresentadas em formato de porcentagem, ao passo que as variáveis contínuas foram apresentadas em formato de média e desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil. A depender da distribuição Gaussiana, as comparações das variáveis foram realizadas utilizando-se Teste de Equivalência entre as complicações com o uso de SM e SP, considerando $p < 0,05$ com equivalência estatística significativa. Realizou-se também análise de regressão linear mostrando a influência dos preditores “Idade” e “Sexo” nos preditores contínuos “Complicações” e “Tempo”, considerando $p < 0,05$ com influência estatística significativa. A análise estatística foi realizada utilizando o programa Minitab 18[®] (version 18, Minitab, LLC, State College, Pensilvânia, USA) [30].

RESULTADOS

4 RESULTADOS

Do total de 72 participantes, dezoito (18) eram do grupo SM e 54 do grupo SP. Eles apresentaram para cada grupo (SM vs SP) média de idade de $48,4 \pm 14,1$ anos vs $45,6 \pm 12,1$ anos, sendo 15 vs 42 mulheres e 3 vs 12 homens. Como sintomas, 14 vs 20 apresentam intolerância alimentar e 4 vs 33 apresentaram êmese, e somente 1 paciente apresentou dor abdominal no grupo SP. Tanto no grupo SM quanto no SP, todos os participantes apresentaram deslocamento do anel como a principal causa de intervenção endoscópica. Em relação ao tempo, encontrou-se média de $15,8 \pm 1,8$ vs $13,8 \pm 1,4$ dias. Além disso, 8 vs 23 participantes apresentaram complicações e 8 vs 11 foram sujeitos à estenoses, conforme a Tabela 1.

Tabela 1. Dados clínicos gerais dos grupos stent metálico e plástico.

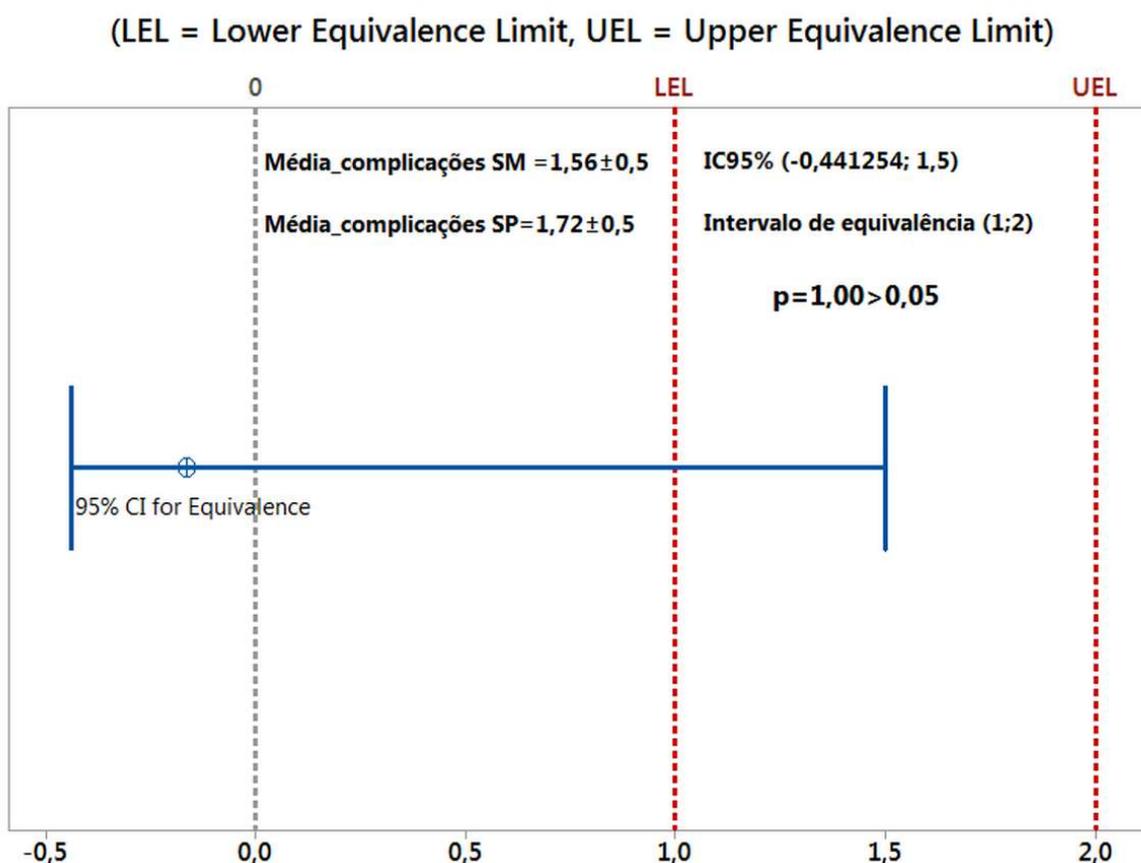
<i>Dados Clínicos Gerais</i>	<i>Stent Metálico</i>	<i>Stent Plástico</i>
<i>N Total</i>	18	54
<i>Idade (anos)</i>	$48,4 \pm 14,1$	$45,6 \pm 12,1$
<i>Sexo</i>	15 (83,3%) mulheres 3 (16,7%) homens	42 (77,7%) mulheres 12 (22,3%) homens
<i>Intolerância alimentar</i>	14 (77,7%)	20 (37,0%)
<i>Êmese</i>	4 (22,2%)	33 (61,1%)
<i>Dor abdominal</i>	0	1 (1,9%)
<i>Causa de intervenção</i>	Deslocamento de anel = 18 (100%) Vazamento de manga = 0	Deslocamento de anel = 53 (98,2%) Vazamento de manga = 1
<i>Complicações</i>	8 (44,4%)*	23 (42,6%)**

Tempo médio (dias)	15,8 ± 1,8	13,8 ± 1,4
Desfecho final	Resolvido = 16 (88,8%)	Resolvido = 47 (87,0%)
	Não-resolvido = 2 (11,2%)	Não-resolvido = 7 (13,0%)

*Estenose e Erosão parcial; **Estenose, Erosão parcial e Migração do anel.

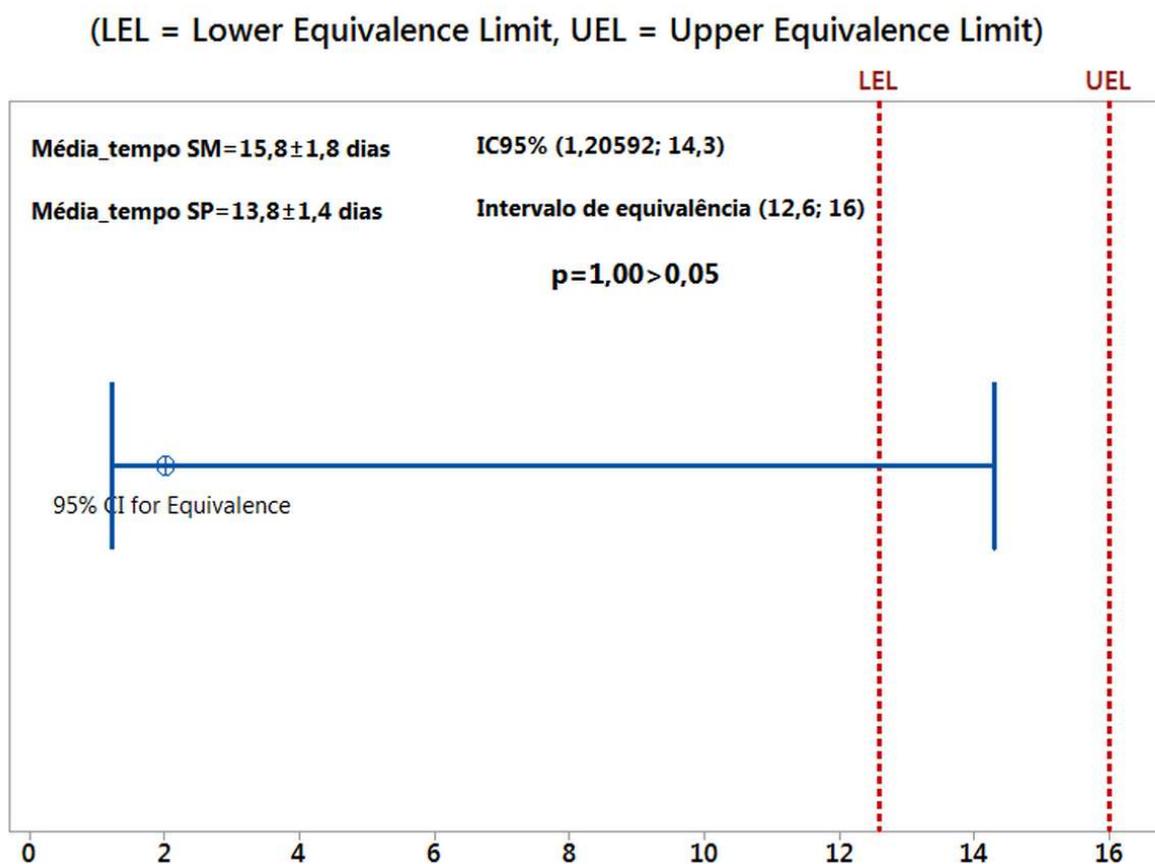
De acordo com a Figura 1, houve melhora estatística significativa em termos das complicações na maioria dos pacientes com o uso do SM vs SP (média = $1,56 \pm 0,5$ vs $1,72 \pm 0,5$), com diferença = $-0,17$, IC95% ($-0,441254$; $1,5$) e intervalo de equivalência (1;2), aceitando a Hipótese nula: $p=1,000$), pois o IC95% não está dentro do intervalo de equivalência.

Figura 1. Teste de Equivalência entre as complicações com o uso de SM e SP, considerando $p < 0,05$ com equivalência estatística significativa.



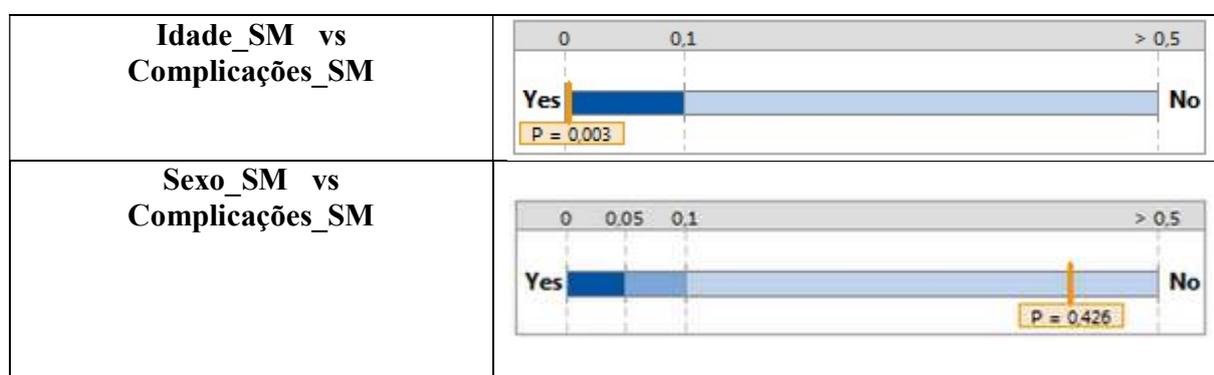
Em relação ao tempo, houve diferença estatística significativa do grupo SM vs SP, com menor tempo com o uso do SP, com média de $15,8 \pm 1,8$ vs $13,8 \pm 1,4$ dias e diferença = 2,0, IC95% (1,20592; 14,3) e intervalo de equivalência (12,6; 16), aceitando a Hipótese nula: $p=1,000$), pois o IC95% não está dentro do intervalo de equivalência, conforme Figura 2.

Figura 2. Teste de Equivalência entre as médias de tempo de erosão com o uso de SM e SP, considerando $p < 0,05$ com equivalência estatística significativa.



A Figura 3 abaixo mostra os resultados da análise de regressão entre os preditores contínuos “Idade” e “Sexo” e os preditores respostas “Complicações” e “Tempo”, com $p < 0,05$ como significativo, tanto para o grupo do SM quanto para o grupo do SP. Para todas as análises foi encontrado $p > 0,05$, não havendo influência dos preditores “Idade” e “Sexo” nos preditores respostas “Complicações” e “Tempo”, exceto entre o preditor contínuo “Idade” e preditor resposta “Complicações” no grupo de SM, com $p = 0,003 < 0,05$. Em relação a esse resultado, a Figura 4 mostra o gráfico resultante da análise de regressão entre o preditor contínuo “Idade” e preditor resposta “Complicações” no grupo de SM, apresentando cada valor preditivo de y (Idade) em relação a x (Complicações). Assim, observou-se que conforme a idade aumenta, as complicações também aumentam, respeitando intervalo de confiança de 95,0%.

Figura 3. Resultado da análise de regressão mostrando a influência dos preditores “Idade” e “Sexo” nos preditores contínuos “Complicações” e “Tempo”, considerando $p < 0,05$ com influência estatística significativa.



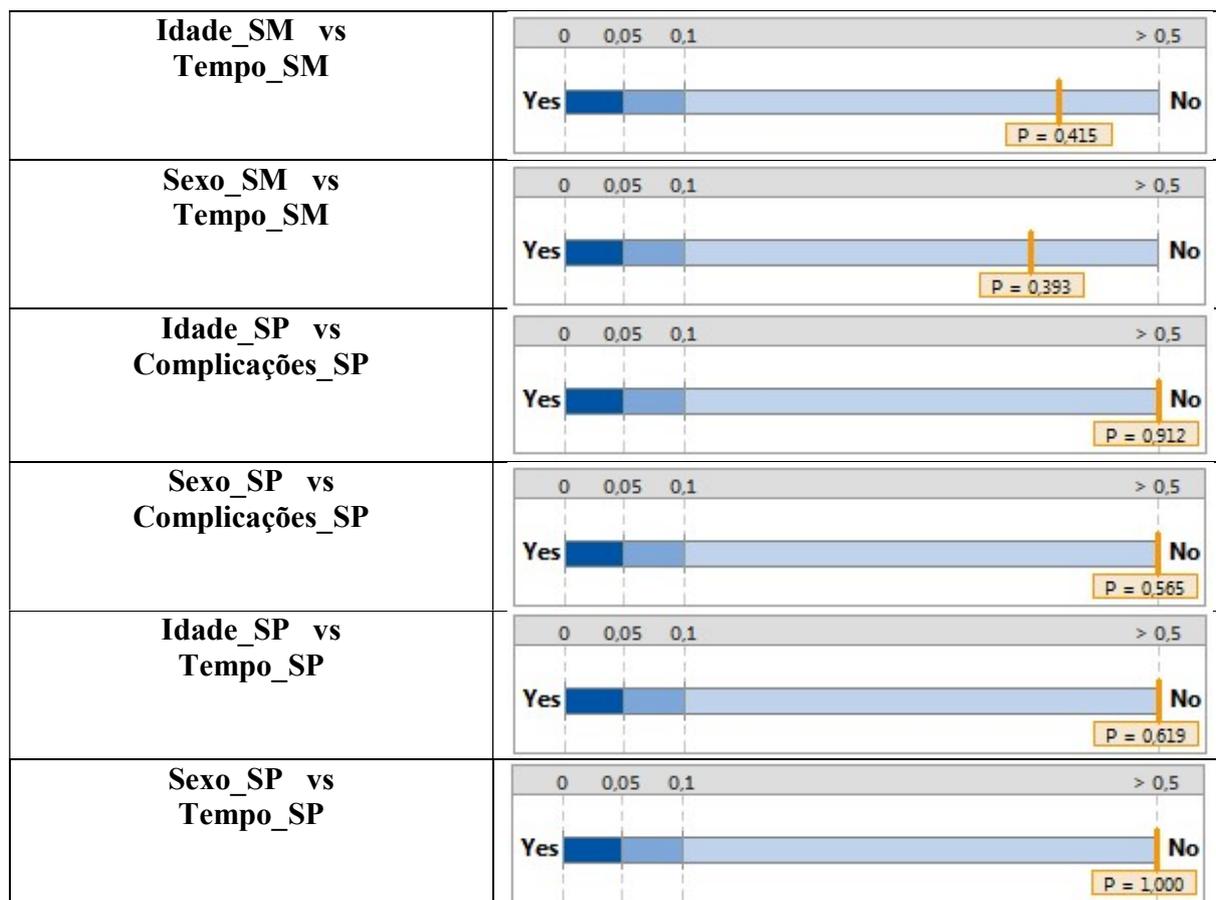
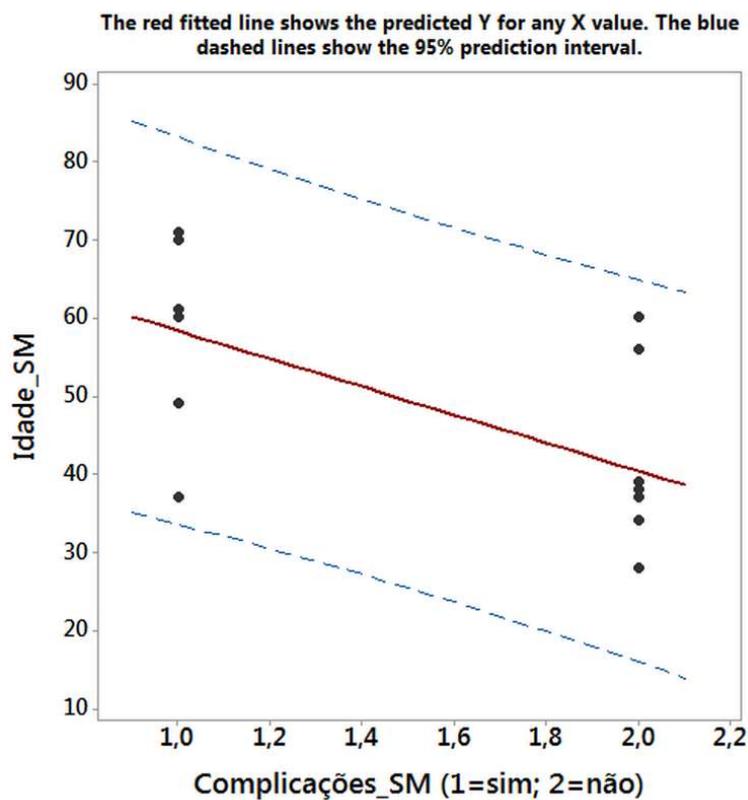


Figura 4. Imagem gráfica do resultado da análise de regressão entre o preditor contínuo “Idade_SM” e o preditor resposta “Complicações_SM”, mostrando os valores de cada y preditivo (idade) em relação à cada X (complicações), com intervalo de confiança de 95,0%.



X	Predicted Y	95% PI
0,9	60,172	(35,101; 85,244)
0,95	59,274	(34,357; 84,191)
1	58,375	(33,601; 83,149)
1,05	57,476	(32,834; 82,118)
1,1	56,577	(32,056; 81,099)
1,15	55,679	(31,265; 80,093)
1,2	54,78	(30,462; 79,098)
1,25	53,881	(29,647; 78,116)
1,3	52,982	(28,819; 77,146)
1,35	52,084	(27,979; 76,188)
1,4	51,185	(27,126; 75,244)
1,45	50,286	(26,261; 74,311)
1,5	49,387	(25,383; 73,392)
1,55	48,489	(24,492; 72,486)
1,6	47,59	(23,588; 71,592)
1,65	46,691	(22,672; 70,711)
1,7	45,792	(21,742; 69,843)
1,75	44,894	(20,800; 68,987)
1,8	43,995	(19,846; 68,144)
1,85	43,096	(18,879; 67,314)
1,9	42,197	(17,899; 66,496)
1,95	41,299	(16,907; 65,690)
2	40,4	(15,903; 64,897)
2,05	39,501	(14,887; 64,115)
2,1	38,602	(13,859; 63,346)

DISCUSSÃO

5 DISCUSSÃO

As complicações do anel em pacientes com RYGB costumam ser intolerância alimentar, êmese e, nos casos mais graves, desnutrição e deficiência de proteínas. Geralmente, são complicações tardias que ocorrem anos após o procedimento primário. A literatura mostra que o tratamento mais comum para essas complicações é a remoção cirúrgica. No entanto, esses procedimentos não podem ser fáceis de realizar por laparoscopia ou laparotomia devido à presença de aderências e outras complicações adicionais [1–7].

Nesse contexto, o presente estudo analisou retrospectivamente a resolução dos problemas de intolerância alimentar e/ou êmese por meio da erosão do anel com o uso de SM versus SP, e a posterior retirada do anel via endoscópica, analisando as complicações e tempo médio de retirado dos *stent*. Dessa forma, ambos procedimentos se mostraram eficientes, sendo que 16 (88,8%)

(SM) versus 47 (87,0%) (SP) dos casos foram resolvidos. Apesar disso, este estudo mostrou que houve diferença estatística com $p > 0,05$ em relação às complicações de cada grupo, sendo que o grupo SM apresentou maior porcentagem (44,4% vs. 42,6%). O grupo SM também apresentou maior tempo do processo de erosão do anel em relação ao SP ($15,8 \pm 1,8$ vs $13,8 \pm 1,4$ dias), com $p > 0,05$. Os achados literários mostram um tempo médio de 15 dias, portanto, apesar de ter ocorrido diferença de 2 dias na erosão completa do anel entre SM e SP, ambos estão dentro da normalidade em relação aos demais estudos observados.

Assim, um tratamento endoscópico menos invasivo pode ser uma alternativa aceitável à cirurgia. Vários estudos demonstraram o uso de endoscopia terapêutica para tratar disfunções resultantes de anéis restritivos [7–9]. Nos casos de erosão parcial do anel, a remoção endoscópica do anel com pinça e tesoura foi segura e eficaz. O desafio para os endoscopistas ocorre em casos em que não há erosão intragástrica do dispositivo.

Nesse contexto, em alguns casos, os anéis *sylastic* foram construídos com suturas de alta resistência que impediu uma quebra completa. A ruptura completa do anel não foi possível em 34,3% dos pacientes por esse motivo [14]. Hookey et al. [17] descreveram o processo de isquemia e necrose da parede gástrica causou por compressão do *stent* no anel, promovendo erosão intragástrica do anel.

Em um estudo de Marins Campos et al., 2015 [4], 41 pacientes foram submetidos à colocação de *stent* plástico auto-expansível para remoção do anel após um RYGB. O anel foi completamente corroído em 58% dos casos após uma média de 15 dias. Embora uma sessão adicional de endoscopia tenha sido necessária em 17 outros pacientes com erosões incompletas dos anéis, ainda era possível removê-los. Em três pacientes (7,3%), o *stent* migrou, porém salienta-se que esses pacientes não compareceram à clínica 15 dias após a colocação do *stent*.

Como os *stent* podem migrar após várias semanas, era essencial removê-los em 15 dias. No entanto, esses pacientes relataram que o *stent* foi expulso naturalmente pelo ânus e não se queixava de outros sintomas.

Ainda nesse mesmo estudo, sete pacientes (17,0%) do estudo relataram êmese após o *stent* posicionamento. Nos 10 primeiros pacientes do estudo, a extremidade proximal do o *stent* foi colocado acima da junção gastroesofágica. Depois de esses pacientes relataram sintomas de êmese, a técnica foi alterado e a extremidade proximal do *stent* foi colocada apenas abaixo da junção gastroesofágica (1,5-2,0 cm acima da anel); nenhum paciente relatou sintomas de êmese após esse mudança [4]. Antes do início do estudo, mas após a revisão institucional na aprovação do conselho, foram utilizados *stent* metálicos totalmente cobertos em cinco pacientes. No entanto, ocorreram eventos adversos, incluindo estenose grave da bolsa após a remoção do anel onde a erosão ocorreu. Esses pacientes necessitaram de múltiplas estereotomias e dilatações por balão para estenose. Portanto, esses *stent* foram abandonados para esse procedimento e não os recomendamos para remoção do anel [4].

Assim, todos os pacientes desse estudo mostraram melhora na sua intolerância alimentar e 78% foram capazes de tolerar carne vermelha após o procedimento. Acredita-se que este foi um resultado excelente, considerando que nenhum evento adverso importante foi experimentado. A remoção endoscópica do anel foi tentada porque a laparoscopia a remoção às vezes pode ser bastante desafiadora em um RYGB em faixas configuração. Muitos procedimentos RYGB em faixas foram realizados como um procedimento aberto, o que dificulta a remoção segura do anel [4].

Além disso, a remoção cirúrgica do anel tem sido associada com recuperação de peso em alguns pacientes [12–15]. Nem estenose nem a recuperação do peso foi encontrada nos pacientes

do estudo após 6 meses de acompanhamento. Nesse contexto, outro ponto importante a destacar é a duração da colocação do *stent*, pois ainda é uma questão controversa na literatura. Por exemplo, Blero et al. [15] colocaram o *stent* por 6 semanas e Wilson et al. [16] relataram 21 dias, para vários tipos de anéis, incluindo anéis Silastic e Marlex. E, para Marins Campos et al. [4], 58% dos anéis foram completamente erodidos em 15 dias. O acompanhamento a longo prazo foi necessário para avaliar a possibilidade de ganho de peso ou formação de estenose.

Além disso, um estudo com gastroplastia em banda vertical relatou uma mulher de 51 anos que apresentou dor abdominal epigástrica e êmese. A série inicial do trato gastrointestinal superior mostrou bolsa proximal dilatada sugestivo de obstrução da saída, que foi posteriormente confirmado por endoscopia digestiva alta. Assim, um *stent* metálico auto-expansível de 125 mm e 23 mm foi colocado através da banda para induzir erosão. A extremidade distal do *stent* foi colocada 5 cm além da região de banda gástrica com a extremidade proximal logo acima do junção gastroesofágica. A endoscopia foi repetida após 2 semanas. Pinças foram usadas para puxar as cordas e recolher o *stent*, seguido por remoção. A endoscopia mostrou erosão quase completa da banda. A paciente tolerou bem o procedimento. Portanto, a duas etapas erosão endoscópica induzida por *stent* e subsequente técnica de remoção é uma abordagem viável para a remoção de anel gástricas [23].

Ainda, outro estudo mostrou uma mulher de 69 anos que apresentou disfagia devido a uma longa erosão da banda de gastroplastia vertical, atualmente com uma circunferência de 60 °. As aderências devido à sua extensa história cirúrgica tornaram o tratamento cirúrgico indesejável, portanto, um *stent* auto-expansível foi colocado endoscopicamente para induzir erosão para a remoção endoscópica subsequente. Durante a terapia, a paciente apresentou queixa de disfagia, provavelmente relacionada ao *stent* posicionado na posição proximal (esofágico).

Após um total de 12 semanas, muito mais do que a duração descrita do *stent* na literatura, a banda foi encontrada livre no lúmen gástrico e foi removido com sucesso usando uma alça endoscópica [24].

Somado a isso, um estudo com 87 pacientes descreveu o uso de *stent* endoscópico no tratamento de complicações após procedimentos bariátricos, juntamente com suas indicações, métodos e resultados. Os procedimentos bariátricos anteriores incluíram BGYR (n = 33), gastrectomia vertical (n = 50), troca duodenal (DS, n = 2) e gastroplastia em banda vertical (GBV, n = 2). A idade média na intervenção foi de $42,6 \pm 10,0$ anos e o índice de massa corporal médio foi de $41,6 \pm 4,0$ kg/m² no momento do procedimento bariátrico. Os motivos para o uso do *stent* incluíram vazamento da manga (n = 48), vazamento de gatrojejunostomia (GJ) (n = 21), estenose (n = 8), interrupção da linha de grampos (n = 7) e obstrução no local do anel (n = 2). A migração ocorreu em 19,5% (n = 17) dos pacientes submetidos à colocação de *stent* e exigiu reposicionamento ou substituição do *stent*. A estenose ocorreu em 13,8% dos pacientes, o que exigiu dilatação endoscópica após a remoção do *stent* [25].

A incidência de erosão da banda é variável e foi relatado como 0,3% –1,9% em estudos de larga escala que incluiu mais de 100 pacientes e uma revisão sistemática recente, sendo que dos 15.775 pacientes submetidos ao LAGB (Laparoscopic adjustable gastric banding, do inglês, bandagem gástrica laparoscópica ajustável), relatou-se uma incidência de 1,5% [26]. Na presença de migração ou erosão da banda, a remoção do banda deve ser considerada devido à possibilidade de complicações. A remoção cirúrgica usando a abordagem transabdominal laparoscópica é o método clássico. Entretanto, a abordagem endoscópica tem a vantagem sobre a cirurgia em termos de evitar morbidade grave ou cirurgia secundária, mas deve ser realizada em

casos em que a visibilidade da banda gástrica seja maior do que 50,0% para evitar complicações graves, como sangramento ou intra-abdominal ou infecção subcutânea [26,28,29].

Um outro trabalho examinou uma abordagem endoscópica minimamente invasiva para a remoção de banda gástrica. Assim, relatou-se 4 pacientes submetidos a aplicação de *stent* totalmente coberto para induzir a erosão da por meio da estenose da banda. Três de quatro pacientes eram do sexo feminino, com idade média de 64,5 anos. Todos os pacientes tiveram a banda removida com sucesso. O tempo médio para remoção da banda e do *stent* foi de 17,5 dias. Nenhuma complicação importante foi observada. Dois pacientes tiveram estenose pós-*stent* e foram tratados por dilatação com balão [27].

Por fim, um estudo de série de 15 casos retrospectivos utilizou *stent* endoscópico para induzir ativamente a erosão fixa da banda gástrica para posterior remoção endoscópica. Os pontos finais do estudo incluíram o sucesso da remoção da banda, complicações, período de tempo em que o *stent* esteve presente e o tipo de *stent*. Houve uma taxa de sucesso de 87% na remoção completa da banda, com remoção parcial das anéis restantes, que resolveu os sintomas do paciente. Uma taxa de complicações de 27% foi registrada entre os 15 pacientes, consistindo em dor e / ou náusea e vômito. O período médio de colocação do *stent* antes da remoção ou tentativa de remoção foi de 16,3 dias [16].

CONCLUSÃO

6 CONCLUSÃO

De acordo com os resultados do presente estudo, ambos procedimentos se mostraram eficientes, com a maioria dos casos dos grupos *stent* metálico e plástico resolvidos. Apesar disso, o grupo *stent* metálico apresentou complicações um pouco maiores em relação ao *stent* plástico. Ainda, o grupo *stent* metálico apresentou em média 2 dias a mais de tempo para o processo de erosão do anel em relação ao *stent* de plástico. Entretanto, os achados literários mostraram um tempo médio de 15 dias, portanto, apesar de ter ocorrido diferença de 2 dias na erosão completa do anel entre *stent* metálico e plástico, ambos estão dentro da normalidade em relação aos demais estudos observados.



LIMITAÇÕES

7 LIMITAÇÕES

O presente estudo foi limitado pelo curto período de acompanhamento e pelo fato de três pacientes não comparecerem à consulta de remoção do *stent* e, também, por ser um estudo retrospectivo. É necessário acompanhamento a longo prazo para avaliar a possibilidade de ganho de peso ou formação de estenose. Entretanto, acreditamos que um número significativo de pacientes foi avaliado, considerando a baixa frequência dessa complicação.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

1. WHO-World Health Organization. Available in: <https://www.who.int/topics/obesity/en/> - 62k. Accessed September 25, 2019.
2. Hales CM, Carroll MD, Fryar CD, Ogden CL. Prevalence of obesity among adults and youth: United States, 2015–2016. NCHS data brief, no 288. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics. 2017.
3. IBGE- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br>>. Acessado em julho de 2019.
4. Marins Campos J, Moon RC, Magalhães Neto GE, Teixeira AF, Jawad MA, Bezerra Silva L, Neto MG, Ferraz AA. Endoscopic treatment of food intolerance after a banded gastric bypass: inducing band erosion for removal using a plastic stent. Endoscopy. 2016 Jun;48(6):516-20 [doi: 10.1055/s-0042-103418. Epub 2016 Mar 16].
5. Almby K, Edholm D. Anastomotic Strictures After Roux-en-Y Gastric Bypass: a Cohort Study from the Scandinavian Obesity Surgery Registry. Obes Surg. 2019 Jan; 29(1):172-177 [doi: 10.1007/s11695-018-3500-9].

6. Docimo S Jr, Svestka M. Endoscopic Evaluation and Treatment of Postoperative Bariatric Surgery Complications. *Surg Innov*. 2017 Dec;24(6):616-624 [doi: 10.1177/1553350617736651. Epub 2017 Oct 26].
7. Lemmens L, Karcz WK, Bukhari W et al. Banded gastric bypass – four years follow up in a prospective multicenter analysis. *BMC Surg* 2014; 14: 88.
8. Buchwald H, Buchwald JN, McGlennon TW. Systemic review and meta-analysis of medium-term outcomes after banded Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg* 2014; 24: 1536–1551
9. Heneghan HM, Annaberdyev S, Eldar S et al. Banded Roux-en-Y gastric bypass for the treatment of morbid obesity. *Surg Obes Relat Dis* 2014; 10: 210–216
10. Fobi M, Lee H, Igwe D et al. Band erosion: incidence, etiology, management and outcome after banded vertical gastric bypass. *Obes Surg* 2001; 11: 699–707.
11. Valezi AC, Mali Junior J, de Menezes MA et al. Weight loss outcome after silastic ring Roux-en-Y gastric bypass: 8 years of follow-up. *Obes Surg* 2010; 20: 1491–1495.
12. Elias AA, Garrido-Junior AB, Berti LV et al. 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: 290–295.
13. Ferraz A, Campos J, Dib V et al. Food intolerance after banded gastric bypass without stenosis: aggressive endoscopic dilation avoids reoperation. *Obes Surg* 2013; 23: 959–964.
14. Campos JM, Evangelista LF, Ferraz AA et al. Treatment of ring slippage after gastric bypass: long-term results after endoscopic dilation with an achalasia balloon (with videos). *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 44–49.
15. Blero D, Eisendrath P, Vandermeeren A et al. Endoscopic removal of dysfunctioning bands or rings after restrictive bariatric procedures. *Gastrointest Endosc* 2010; 71: 468–474.
16. Wilson T, Miller N, Brown N et al. Stent induced gastric wall erosion and endoscopic retrieval of nonadjustable gastric band: a new technique. *Surg Endosc* 2013; 27: 1617–1621.
17. Hookey LC, Mehdi A, LE Moine O et al. Removal of a gastroplasty ring. *Gastrointest Endosc* 2005; 61: 594.
18. Fobi MA, Lee H, Igwe DJr et al. Prospective comparative evaluation of stapled versus transected silastic ring gastric bypass: 6-year followup. *Obes Surg* 2001; 11: 18–24.
19. Gavert N, Szold A, Abu-Abeid S. Laparoscopic revisional surgery for lifethreatening stenosis following vertical banded gastroplasty, together with placement of an adjustable gastric band. *Obes Surg* 2003; 13: 399–403.
20. Stubbs RS, O'brien I, Jurikova L. What ring size should be used in association with vertical gastric bypass? *Obes Surg* 2006; 16: 1298–1303
21. Taddeucci RJ, Madan AK, Ternovits CA et al. Laparoscopic re-operations for band removal after open banded gastric bypass. *Obes Surg* 2007; 17: 35–38.
22. Elm EV, Altman DG, Egger M, et al, for the STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines

- for Reporting Observational Studies. *PLoS Med.* 2007, 4:296. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.0040296>.
23. Dugan J, Bajwa K, Singhal S. Endoscopic removal of gastric band by use of a stent-induced erosion technique. *Gastrointest Endosc.* 2016 Mar;83(3):654-5. doi: 10.1016/j.gie.2015.09.019. Epub 2015 Sep 25.
 24. Talib A, de Ridder R, Straathof JW, Bouvy ND. Stent induced compression necrosis for the endoscopic removal of a partially eroded Lap-Band. *BMJ Case Rep.* 2018 Jun 13;2018. pii: bcr-2018-224670. doi: 10.1136/bcr-2018-224670.
 25. Moon RC, Teixeira AF, Bezerra L, Alinho HCAW, Campos J, de Quadros LG, de Amorim AMB, Neto MG, Jawad MA. Management of Bariatric Complications Using Endoscopic Stents: a Multi-Center Study. *Obes Surg.* 2018 Dec;28(12):4034-4038. doi: 10.1007/s11695-018-3467-6.
 26. Joo MK. Endoscopic Approach for Major Complications of Bariatric Surgery. *Clin Endosc.* 2017 Jan;50(1):31-41. doi: 10.5946/ce.2016.140. Epub 2016 Dec 23.
 27. Hassan TM, Ontiveros E, Davis D, Leeds SG. Endoscopic Removal of Noneroded Nonadjustable Gastric Bands Using Induced Mucosal Erosion With a Stent, and Review of the Literature. *Surg Innov.* 2019 Apr;26(2):162-167. doi: 10.1177/1553350618820377. Epub 2018 Dec 25.
 28. Kohn GP, Hansen CA, Gilhome RW, McHenry RC, Spiliadis DC, Hensman C. Laparoscopic management of gastric band erosions: a 10-year series of 49 cases. *Surg Endosc.* 2012;26:541-545.
 29. Lim CH, Amateau SK, Ikramuddin S, Leslie DB. Endoscopic management of vertical banded gastroplasty stricture: feasibility, safety, and efficacy. *Obes Surg.* 2016; 26:2802-2808.
 30. Minitab®, Quality. Analysis. Results and the Minitab logo are registered trademarks of Minitab, Inc., in the United States and other countries. Additional trademarks of Minitab Inc. can be found at www.minitab.com. All other marks referenced remain the property of their respective owners.