



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

Mário Flamini Júnior

**ESTUDO PROSPECTIVO RANDOMIZADO
CONTROLADO DO FECHAMENTO DE
ANASTOMOSE GASTROJEJUNAL EM
BGYR COM FIO ABSORVÍVEL E
INABSORVÍVEL**

São José do Rio Preto
2020

Mário Flamini Júnior

**ESTUDO PROSPECTIVO RANDOMIZADO
CONTROLADO DO FECHAMENTO DE
ANASTOMOSE GASTROJEJUNAL EM
BGYR COM FIO ABSORVÍVEL E
INABSORVÍVEL**

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**

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. Idiberto José Zotarelli Filho
Unesp-Ibilce, São José do Rio Preto/SP

Prof.a Dra. Daniele Alcala Pompeo
Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto – FAMERP

Prof.a Dra. (*membro suplente*)
Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto – FAMERP

São José do Rio Preto, 26/08/2020

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer ao meu orientador Professor doutor Roberto Luiz Kaiser Junior pela oportunidade de conhecimento e por toda orientação dedicada a este trabalho.

Desejo igualmente agradecer aos meus amigos Luiz Gustavo de Quadros, Idiberto Zotarelli, Maisa Buissa, Helga Alinho e Mauricio Vecchi por estarem ao meu lado ao longo dessa jornada.

Por último gostaria de agradecer a minha família e amigos que sempre me prestaram apoio em todos os momentos.

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho aos meu país Mario e Neusa que apesar de não pertencerem a um meio acadêmico, são provas de que os maiores exemplos que os pais podem deixar para os filhos são a conduta moral, dedicação ao trabalho e a família.

Aos meus irmãos Alessandro e Murilo por estarem ao meu lado sempre e principalmente por serem meus amigos do peito.

A minha esposa Giovanna e filhos Mario Neto e Jose pelo apoio mesmo sofrendo com a minha ausência e por serem a minha fonte de inspiração e de força.

EPÍGRAFE

“Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas Graças a Deus, não sou o que era antes”.

(Martin Luther King)

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS.....	10
LISTA DE TABELAS.....	11
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS.....	12
RESUMO.....	13
ABSTRACT.....	14
RESUMEN.....	15
1 INTRODUÇÃO.....	16
2 OBJETIVOS E HIPÓTESE.....	21
3 MÉTODOS.....	23
4 RESULTADOS.....	28
5 DISCUSSÃO.....	46
6 CONCLUSÃO.....	52
7 LIMITAÇÕES.....	54
8. REFERÊNCIAS.....	56
9. ANEXO.....	60

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Proporções das ocorrências das complicações gerais em 1, 6 e 12 meses pós-operatório dos grupos Inb e Abs.....	30
Figura 2. Proporções das ocorrências das complicações EDA em 1, 6 e 12 meses pós-operatório do grupo Inb.....	32
Figura 3. Curva dos valores médios e porcentagem de perda de peso (kg) ao longo de 12 meses com o uso dos fios Inb e Abs.....	35
Figura 4. Curva dos valores médios e porcentagem do aumento do diâmetro da anastomose gastrojejunal (mm) ao longo de 12 meses com o uso dos fios Inb e Abs.....	37
Figura 5. Gráfico mostrando a tendência de aumento da anastomose gastrojejunal ao longo de 12 meses em relação aos grupos Inb e Abs.....	38
Figura 6. Análise de Tukey mostrando a comparação entre as médias e intervalos de confiança da AGJ do grupo Inb, IC de 95%.....	39
Figura 7. Análise de Tukey mostrando a comparação entre as médias e intervalos de confiança da AGJ do grupo Abs, IC de 95%.....	40
Figura 8. Análise de regressão logística o comportamento preditivo do possível aumento da AGJ em associação com os eventos de complicações, com $p < 0,05$ com diferença estatística para Teste de Pearson, com IC de 95%.....	43

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1.** Dados gerais sobre peso (kg), IMC (kg/m²), AGJ (mm), Pouch (cm) e porcentagem de perda de peso antes, 1 mês, 6 meses e 12 meses pós-operatório.....**33**
- Tabela 2.** Teste de Tukey para a diferenças das médias da AGJ intergrupo (Inb vs. Abs), com $p>0,05$ sem diferença estatística significativa, com IC de 95%.....**41**
- Tabela 3.** Teste de Tukey para a diferenças das médias de peso intergrupo (Inb vs. Abs), com $p>0,05$ sem diferença estatística significativa, com IC de 95%.....**41**
- Tabela 4.** Correlações estatísticas entre as variáveis “peso”, “AGJ”, “pouch” com as variáveis “complicações gerais” e “complicações EDA” no tempo de 1 mês do pós-operatório, com $p<0,05$ com diferença estatística para Teste de Pearson, com IC de 95%.....**42**
- Tabela 5.** Correlações estatísticas entre as variáveis “peso”, “AGJ”, “pouch” com as variáveis “complicações gerais” e “complicações EDA” no tempo de 6 meses do pós-operatório, com $p<0,05$ com diferença estatística para Teste de Pearson, com IC de 95%.....**42**
-
-

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

IFSO	Federação Internacional de Cirurgia de Obesidade
BGYR	Bypass gástrico em Y de Roux
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
Inb	Fio Inabsorvível
Abs	Fio Absorvível
IC95%	Intervalo de confiança de 95%
IMC	Índice de massa corpórea
AGJ	Anastomose Gastrojejunal

RESUMO

Introdução: A obesidade representa uma doença multifatorial que causa graves problemas de saúde pública. Existem 2,0 bilhões de pessoas com sobrepeso e obesidade no mundo; o Brasil encontra-se em quinto lugar no ranking mundial. O Bypass Gástrico em Y-de-Roux (BGYR) é, atualmente, a técnica mais realizada no Brasil. A AGJ influencia diretamente no fator restritivo da cirurgia bariátrica por atrasar a progressão do alimento. A sutura é uma técnica usada há pelo menos 4 000 anos, tendo evoluído a nível dos materiais escolhidos. Nesse aspecto, são propriedades inerentes aos fios de sutura, a configuração, a manuseabilidade, a força de tensão e a reação tecidual. As suturas são classificadas de acordo com as suas propriedades de degradação. Como exemplo de fio absorvível, destaca-se o fio de sutura constituído por poliéster (p-dioxanona, PDS II®). Já as suturas realizadas pelo fio ETHIBOND EXCEL® poliéster são uniformemente revestidos com polibutilato, sendo um composto biologicamente inerte, inabsorvível. **Objetivos:** Este estudo teve como objetivo, por meio de um estudo prospectivo e randomizado, analisar a influência no tamanho da anastomose gastrojejunal realizada em cirurgia de Bypass Gástrico em Y-de-Roux, bem como, as principais complicações com o uso de fio absorvível ou inabsorvível. **Métodos:** Este estudo seguiu ensaio clínico prospectivo e randomizado; inicialmente com 40 participantes; 37 participantes foram selecionados a partir dos critérios de inclusão e exclusão; 19 submetidos ao fechamento da gastrojejunostomia com fio absorvível de Polidioxanona (PDS II®) e 18 com fio não absorvível ETHIBOND®. Os critérios de inclusão foram pacientes submetidos à cirurgia de Bypass Gástrico em Y-de-Roux, de acordo com os critérios de indicações de cirurgia bariátrica do CFM. Como exclusão foram pacientes que durante ato cirúrgico apresentaram reação adversa à anestesia, necessitando interrupção do ato operatório, *pouch* gástrico confeccionado com mais ou menos que 3 grampeamentos, extravasamento de Azul de Metileno durante o teste intraoperatório, e houver necessidade de reforço do fechamento da gastrojejunostomia, seja com fio absorvível ou inabsorvível, independente do motivo. As cirurgias foram realizadas no Hospital Beneficência Portuguesa de São José do Rio Preto –SP. A análise estatística foi realizada seguindo as ferramentas ANOVA e regressão logística, com $p < 0,05$ com significância estatística (IC 95 %). **Resultados:** As complicações gerais e EDA foram menos frequentes ao final de 12 meses em ambos os grupos. Ao final de doze meses, o número de complicações do fio Inb diminuiu consideravelmente, enquanto que o número de complicações do fio Abs apresentou aumento de outras complicações, inclusive úlcera marginal e fio intruso. Apesar disso, não houve diferença significativa entre os grupos em termos de perda total de peso. Não foi observada diferença estatística significativa entre os valores finais do diâmetro anastomótico. Sobretudo, a porcentagem de perda de peso ao longo dos 12 meses foi de $33,77 \pm 6,97$ % para o grupo Inb e de $36,10 \pm 4,89$ % para o grupo Abs; não implicando também em diferença significativa ($p < 0,05$). **Conclusão:** Ambos os fios de sutura (Inb e Abs) apresentaram complicações parecidas e não apresentaram diferenças significativas entre os valores de peso, anastomose gastrojejunal e pouch.

Palavra-chave: Derivação gástrica em Y de Roux. Anastomose gastrojejunal. Sutura absorvível. Sutura inabsorvível. Complicações.

ABSTRACT

Introduction: Obesity represents a multifactorial disease that causes serious public health problems. There are 2.0 billion overweight and obese people in the world; Brazil is the fifth in the world ranking. The Gastric Bypass in Y-de-Roux (GBYR) is currently the most performed technique in Brazil. Gastrojejunal anastomosis (GJA) directly influences the restrictive factor of bariatric surgery by delaying the progression of food. Suturing is a technique that has been used for at least 4,000 years; it has evolved in terms of the materials chosen. In this respect, configuration, handling, tension strength and tissue reaction are inherent properties of sutures. Sutures are classified according to their degradation properties. As an example of absorbable thread, the suture thread made of polyester (p-dioxanone, PDS II®) stands out. The sutures performed by the ETHIBOND EXCEL® polyester thread are uniformly coated with polybutylate, being a biologically inert, non-absorbable compound. **Objectives:** This study aimed, through a prospective and randomized study, to analyze the influence on the size of the gastrojejunal anastomosis performed in Roux-en-Y gastric bypass surgery, as well as the main complications with the use of absorbable or non-absorbable thread. **Methods:** This study followed a prospective and randomized clinical trial, initially with 40 participants; 37 participants were selected based on the inclusion and exclusion criteria; 19 of whom underwent gastrojejunostomy closure with an absorbable polydioxanone suture (PDS II®), and 18 with non-absorbable ETHIBOND® thread. The inclusion criteria were patients who underwent Roux-en-Y gastric bypass surgery, according to the CFM bariatric surgery indication criteria. As an exclusion, there were patients who had an adverse reaction to anesthesia during surgery, requiring surgery interruption, gastric pouch made with more or less 3 staples, leakage of Methylene Blue during the intraoperative test, and there is a need to reinforce the closure gastrojejunostomy, either with absorbable or non-absorbable thread, regardless of the reason. The surgeries were performed at the Beneficência Portuguesa Hospital, São José do Rio Preto - SP. Statistical analysis was performed using the ANOVA and logistic regression tools, with $p < 0.05$ with statistical significance (95% CI). **Results:** General complications and upper digestive endoscopy (UDE) were less frequent at the end of 12 months in both groups. At the end of 12 months, the number of complications of the Inb thread decreased considerably, while the number of complications of the Abs thread showed an increase in other complications, including marginal ulcer and intrusive thread. Despite this, there was no significant difference between groups in terms of total weight loss. There was no statistically significant difference between the final values of the anastomotic diameter. Still, the percentage of weight loss over the 12 months was $33.77 \pm 6.97\%$ for the Inb group and $36.10 \pm 4.89\%$ for the Abs group; with no significant difference ($p < 0.05$). **Conclusion:** Both suture threads (Inb and Abs) have presented similar complications, and non-significant differences between weight, gastrojejunal anastomosis and pouch values were observed.

Keywords: Roux-en-Y gastric bypass. Gastrojejunal anastomosis. Absorbable suture. Non-absorbable suture. Complications.

RESUMEN

Introducción: la obesidad representa una enfermedad multifactorial que ocasiona graves problemas de salud pública. Hay 2 mil millones de personas con sobrepeso y obesidad en el mundo, y Brasil ocupa el quinto lugar en el ranking mundial. El Bypass Gástrico en Y-de-Roux (BGYR) es actualmente la técnica más realizada en Brasil. AGJ influye directamente en el factor restrictivo de la cirugía bariátrica al retrasar la progresión de los alimentos. La sutura es una técnica que se ha utilizado durante al menos 4.000 años, habiendo evolucionado en cuanto a los materiales elegidos. A este respecto, la configuración, el manejo, la resistencia a la tensión y la reacción del tejido son propiedades inherentes de las suturas. Las suturas se clasifican según sus propiedades de degradación. Como ejemplo de hilo reabsorbible, destaca el hilo de sutura fabricado en poliéster (p-dioxanona, PDS II®). Las suturas realizadas por el hilo de poliéster ETHIBOND EXCEL® están recubiertas uniformemente con polibutilato, siendo un compuesto biológicamente inerte y no absorbible. **Objetivo:** el presente estudio tuvo como objetivo, mediante un estudio prospectivo y aleatorizado, analizar la influencia sobre el tamaño de la anastomosis gastroyeyunal realizada en la cirugía de bypass gástrico en Y de Roux, así como las principales complicaciones con el uso de hilo absorbible o no absorbible. **Métodos:** Este estudio siguió a un ensayo clínico prospectivo y aleatorizado, inicialmente con 40 participantes, de los cuales solo 37 participantes fueron debidamente seleccionados en base a los criterios de inclusión y exclusión, 19 de los cuales fueron sometidos a cierre de gastroyeyunostomía con una sutura de polidioxanona absorbible (PDS II®) y 18 con hilo ETHIBOND® no absorbible. Los criterios de inclusión fueron los pacientes sometidos a cirugía de bypass gástrico en Y de Roux, según los criterios de indicación de cirugía bariátrica CFM. Los criterios de exclusión fueron los pacientes que, durante la cirugía, presentaron una reacción adversa a la anestesia, requiriendo interrupción del procedimiento quirúrgico, bolsa gástrica realizada con más o menos 3 grapas, fuga de Azul de Metileno durante la prueba intraoperatoria, y es necesario reforzar el cierre. gastroyeyunostomía, ya sea con hilo absorbible o no absorbible, independientemente del motivo. Las cirugías se realizaron en el Hospital Beneficência Portuguesa de São José do Rio Preto - SP. El análisis estadístico se realizó mediante ANOVA y herramientas de regresión logística, con $p < 0.05$ con significación estadística (IC 95%). **Resultados:** Las complicaciones generales y la EDA fueron menos frecuentes al final de los 12 meses en ambos grupos. Al cabo de doce meses, el número de complicaciones del hilo Inb disminuyó considerablemente, mientras que el número de complicaciones del hilo Abs mostró un aumento en otras complicaciones, incluida la úlcera marginal y el hilo intrusivo. A pesar de esto, no hubo diferencias significativas entre los grupos en términos de pérdida de peso total. No hubo diferencia estadísticamente significativa entre los valores finales del diámetro anastomótico. Aún así, el porcentaje de pérdida de peso durante los 12 meses fue $33,77 \pm 6,97\%$ para el grupo Inb y $36,10 \pm 4,89\%$ para el grupo Abs, lo que tampoco implica una diferencia significativa ($p < 0,05$). **Conclusión:** Ambos hilos de sutura (Inb y Abs) presentaron complicaciones similares y no presentaron diferencias significativas entre los valores de peso, anastomosis gastroyeyunal y bolsa.

Palabras clave: Bypass gástrico en Y de Roux. Anastomosis gastroyeyunal. Sutura absorbible. Sutura no absorbible. Complicaciones.

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 [1,2]; o Brasil encontra-se em quinto lugar no ranking mundial [3]. A prevalência de pacientes com obesidade mórbida vem crescendo no mundo todo. No Brasil houve crescimento de aproximadamente 7,1% na frequência de pacientes obesos. Acompanhando este crescimento, o número de cirurgias bariátricas realizadas também aumentou, registrando 100 mil operações, em 2016 [3].

O Bypass Gástrico em Y-de-Roux (BGYR) é, atualmente, a técnica mais realizada no Brasil [4]. A justificativa principal à essa preferência dá-se pelo fato do mecanismo metabólico que a cirurgia promove, associado aos fatores restritivos e disabsortivos. Observa-se ganho de peso, a longo prazo, em aproximadamente 20% a 30% dos pacientes [5]. Destes, cerca de aproximadamente 58,9% apresentam dilatação da anastomose gastrojejunal (AGJ) [6,7].

Nesse sentido, a AGJ influencia diretamente no fator restritivo da cirurgia bariátrica por atrasar a progressão do alimento, porém o seu tamanho ainda é controverso [7]. Nesse contexto, pouco se tem documentado sobre o tipo de fio utilizado no fechamento desta anastomose, em relação ao aumento do diâmetro pós-operatório [8-10].

Nesse cenário, a sutura é uma técnica usada há pelo menos 4 000 anos, tendo evoluído a nível dos materiais escolhidos. Os materiais orgânicos são destruídos por proteólise, ao contrário dos sintéticos que sofrem hidrólise e que por essa razão estão associados à menores reações inflamatórias. Atualmente, a maioria dos materiais naturais foram substituídos por materiais sintéticos embora a seda, apesar de ser um material natural, ainda continua a ser amplamente usada [11].

Nesse aspecto, são propriedades inerente aos fios de sutura a configuração, a manuseabilidade, a força de tensão e a reação tecidual. A configuração refere-se ao número de camadas que compõe um fio, podendo ser formados por monofilamentos que são associados a menor risco infeccioso e menor traumatismo tecidual, ou multifilamentos com maior força tensora, mais flexíveis, mais fáceis de manusear e as revestidas são mais adequadas para procedimentos intestinais [12].

As suturas são classificadas de acordo com suas propriedades de degradação. Sutures que sofrem rápida degradação nos tecidos, perdendo sua tração e força dentro de 60 dias, são consideradas suturas absorvíveis. Sutures que geralmente mantêm sua resistência à tração por tempo maior do que 60 dias são suturas inabsorvíveis [13].

Assim, as suturas absorvíveis podem ser usadas para segurar as bordas da ferida em aproximação temporariamente, até que tenham curado o suficiente para resistir ao estresse tecidual. Essas suturas são preparadas seja do colágeno de mamíferos ou de polímeros sintéticos. Algumas são absorvidas rapidamente, enquanto outras são tratadas quimicamente para aumentar o tempo de absorção. Elas também podem ser impregnadas ou revestidas com agentes que melhoram seu manuseio e apresentar coloração aprovada pela FDA para aumentar a visibilidade da sutura no tecido [14].

Além disso, as suturas naturais absorvíveis são digeridas por enzimas corporais que podem degradar o fio de sutura. Já as suturas sintéticas absorvíveis são hidrolisadas, causando a quebra do polímero. A hidrólise resulta em um menor grau de reação do tecido, após implantação durante a primeira fase do processo de absorção, ainda a resistência à tração diminui gradualmente, quase linearmente. Isso ocorre durante as primeiras semanas após a implantação [15].

A segunda fase segue com sobreposição considerável, caracterizada por perda de massa de sutura. Ambas as etapas exibem respostas celulares leucocitárias que servem para remover detritos celulares e material de sutura tecidual. Uma sutura pode perder resistência à tração rapidamente e ainda ser absorvida lentamente, ou pode manter a resistência à tração adequada por meio da cicatrização de feridas, seguida por absorção rápida. Em qualquer caso, o fio é eventualmente completamente dissolvido. Embora elas ofereçam muitas vantagens; as suturas absorvíveis também têm certas limitações inerentes [14,15].

Nesse sentido, se um paciente tem febre, infecção, ou deficiência de proteína, o processo de absorção da sutura pode acelerar, causando um declínio muito rápido na força de tração. Além disso, se as suturas ficarem molhadas ou úmidas durante o manuseio, antes de serem implantadas no tecido, o processo de absorção pode começar prematuramente [13].

Em relação às suturas inabsorvíveis, estas não são degradadas por enzimas ou hidrolisadas no corpo tecidual. Elas são feitas por uma variedade de materiais não biodegradáveis e são encapsuladas ou bloqueadas pelos fibroblastos do corpo. Suturas inabsorvíveis normalmente permanecem no mesmo local dentro dos tecidos e são compostas por filamentos únicos ou múltiplos [15].

Como exemplo de fio absorvível, o fio de sutura constituído por poliéster (p-dioxanona, PDS II®) é um monofilamento que apresenta maciez, flexibilidade e tempo de durabilidade por até seis semanas. Provoca apenas uma leve reação tecidual [16]. Este é o material adequado para muitos tipos de aproximação de tecidos moles, incluindo cardiovascular, pediátrico, ortopédico, ginecológico, oftálmico, plástico, digestivo e cirurgias colônicas. Aproximadamente, 70% da força de tração permanece por duas semanas pós-implantação, 50% em quatro semanas, e 25% em seis semanas. A absorção é mínima até cerca de três meses pós-operatório e finaliza em seis meses.

Entretanto, a segurança e eficácia do PDS II[®] em microcirurgia, tecido neural e cardiovascular não foram estabelecidas. As suturas PDS II[®] estão disponíveis como transparentes ou violeta tingido para melhorar a visibilidade [16].

Já as suturas realizadas pelo fio ETHIBOND EXCEL[®] poliéster são uniformemente revestidas com polibutilato, sendo um composto biologicamente inerte, inabsorvível e que adere ao cordão de fibra de poliéster trançado. O revestimento facilita a passagem do trançado filamentos através do tecido e fornece excelente flexibilidade, qualidades de manuseio e amarração suave com cada lance do nó. As suturas provocam reação mínima no tecido e retém sua força *in vivo* por longos períodos. As suturas ETHIBOND EXCEL[®] são usadas principalmente em cirurgia cardiovascular, para anastomose e colocação de materiais protéticos [16].

Portanto, o presente estudo teve como objetivo, por meio de um estudo prospectivo e randomizado, analisar a influência no tamanho da anastomose gastrojejunal realizada em cirurgia de Bypass Gástrico em Y-de-Roux, bem como, as principais complicações com o uso de fio absorvível ou inabsorvível.

OBJETIVOS E HIPÓTESE

2 OBJETIVOS E HIPÓTESE

2.1 Primário

O objetivo primário foi identificar a influência do tipo de fio utilizado (inabsorvível e absorvível) e a consequente dilatação da anastomose gastrojejunal, avaliando o seu tamanho no 1º mês, 6º mês e 12º mês pós-operatório, por meio de endoscopia digestiva alta.

2.2 Secundário

Foi identificar as possíveis complicações pós-operatórias relacionadas ao uso do fio absorvível e inabsorvível. Correlacionar o possível aumento no diâmetro anastomótico com o ganho de peso e analisar se as complicações estão relacionadas com o ganho de peso e aumento do diâmetro anastomótico.

2.3 Hipótese

Como hipótese existe relação entre o material do fio utilizado para a confecção da gastrojejunostomia e a sua dilatação em decorrer do tempo, influenciando, assim, na perda de peso pós-operatório em até 12 meses de seguimento.

MÉTODOS

3 MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo e tamanho amostral

Este estudo é um ensaio clínico prospectivo e randomizado com 40 participantes que foram devidamente selecionados a partir dos critérios de inclusão e exclusão, sendo que 19 foram randomizados ao procedimento com fechamento da gastrojejunostomia com fio absorvível de Polidioxanona (PDS II®) e 18 com fio não absorvível ETHIBOND® de Poliéster (ETHICON, INC., PO BOX 151, SOMERVILLE, NJ 08876-0151) [15]; com o total de 37 participantes. Três participantes foram excluídos por outros motivos. Foram seguidas as regras da Plataforma CONSORT (The clinical research, disponível em: <http://www.consort-statement.org/>).

3.2 Elegibilidade

3.2.1 Critérios de Inclusão

Paciente submetido à cirurgia de Bypass Gástrico em Y-de-Roux, de acordo com os critérios de indicações de cirurgia bariátrica do CFM, segundo as resoluções 2.131/2015 e 2.172/2017 [17,18]. Operações realizadas no Hospital Beneficência Portuguesa de São José do Rio Preto a partir de 05/03/2018 até completar 60 casos para posterior seleção.

3.2.2 Critérios de Exclusão

Pacientes que durante ato cirúrgico apresentaram reação adversa à anestesia, necessitando interrupção do ato operatório, *pouch* gástrico confeccionado com mais ou menos que três grampeamentos, extravasamento de Azul de Metileno durante o teste intraoperatório, e se

houvesse necessidade de reforço do fechamento da gastrojejunostomia, seja com fio absorvível ou inabsorvível, independente do motivo.

3.3 Randomização

Foram confeccionados 37 envelopes iguais e lacrados, sendo que 19 foram para o grupo PDS II[®] e 18 compuseram o grupo ETHIBOND[®]. Todos os envelopes foram depositados em uma caixa armazenada no Centro Cirúrgico do Hospital. Durante indução anestésica foi realizado um sorteio pela equipe cirúrgica e, então, utilizado o material descrito no envelope sorteado, após procedimento, os dados foram coletados e o envelope descartado.

3.4 Grupos

3.4.1 Grupo Fio Absorvível (Abs)

Formado por 19 participantes que foram submetidos ao fechamento da gastrojejunostomia com fio absorvível de Polidioxanona (PDS II[®]).

3.4.2 Grupo Fio Inabsorvível (Inb)

Formado por 18 participantes que foram submetidos ao fechamento da gastrojejunostomia com fio inabsorvível ETHIBOND[®] de Poliéster.

3.5 Local e Procedimentos

As cirurgias foram realizadas no Hospital Beneficência Portuguesa de São José do Rio Preto/SP. O acompanhamento pós-operatório e os exames de endoscopia digestiva alta foram realizados na Kaiser Clínica e Hospital Dia. Os dados foram coletados prospectivamente nas consultas de acompanhamento de rotina no pré e pós-operatório, no internamento hospitalar e durante ato cirúrgico. O acompanhamento pós-operatório ambulatorial e exame de endoscopia

digestiva alta foram realizados nos períodos de um, seis e doze meses de pós-operatório. A cada consulta os dados foram registrados em uma planilha eletrônica, ou em um protocolo em papel e, então, entregue a um profissional responsável pela sua inserção na planilha. A avaliação do diâmetro da anastomose gastrojejunal e, também, do pouch gástrico, foi realizado via endoscopia digestiva alta por profissional experiente em endoscopia bariátrica, utilizando o método publicado por *de Quadros, et al. (2017, BMC Res Notes)* [19].

3.6 Desfechos

3.6.1 Desfecho Primário

Foi identificar a influência do tipo de fio absorvível e inabsorvível em relação ao tamanho da gastrojejunostomia até um ano de cirurgia.

3.6.2 Desfecho Secundário

Esperou-se estabelecer correlação das complicações com a anastomose gastrojejunal e ao pouch gástrico e para a perda ou reganho de peso.

3.7 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, sendo aprovado sob o número **2.551.515**. Após

A seguir, os prontuários dos pacientes foram analisados obedecendo criteriosamente a este protocolo de estudo. Os dados foram mantidos em sigilo de acordo com os princípios éticos que estão na resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Os pacientes forneceram termo de consentimento livre e esclarecido, com possibilidade de desistência do registro a qualquer momento, sem ônus para o seu acompanhamento.

3.8 Procedimentos e Intervenções

Previamente à cirurgia, foram coletados dados antropométricos de cada paciente e comparados após um ano de cirurgia. Foi realizada a Endoscopia Digestiva Alta para aferição do tamanho da anastomose por meio do método de *de Quadros, et al. (2017, BMC Res Notes)* [19], sendo realizada em três tempos, nos retornos pós-operatório de um mês, seis meses, e 12 meses.

Os dados foram coletados a cada retorno e, então, correlacionados e definidos se houve ou não influência do tipo de fio utilizado, observando-se também o aparecimento de eventuais complicações e outros determinantes que influenciam na perda ou ganho de peso.

3.9 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 foram apresentadas em formato de porcentagem, média e desvio padrão. A depender da distribuição Gaussiana (Teste da normalidade), as comparações das variáveis foram realizadas utilizando-se Teste de Person e Teste One-Way ANOVA (Tukey) entre as variáveis do presente estudo, considerando $p < 0,05$ com significância estatística, no IC de 95%. Realizou-se também análise de regressão logística para analisar a associação do diâmetro da anastomose gastrojejunal com complicações, considerando $p < 0,05$ com influência estatística significativa, no IC de 95%. A análise estatística foi realizada, utilizando o programa Minitab 18[®] (version 18, Minitab, LLC, State College, Pensilvânia, USA) [20].

RESULTADOS

4 RESULTADOS

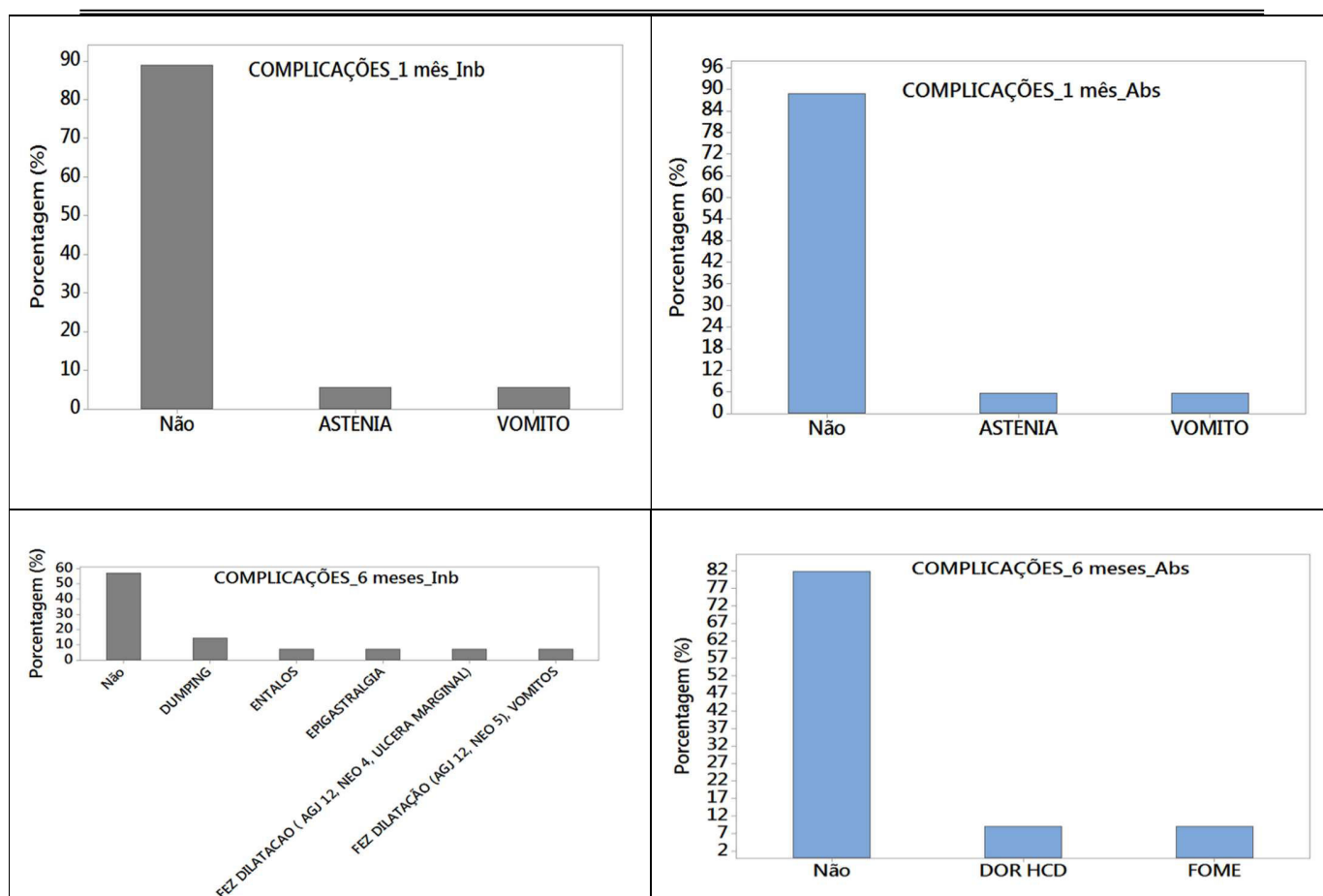
Os dados clínicos do total de 37 participantes (18 Inb e 19 Abs) mostraram que houve prevalência do gênero feminino, com n=29 (78,38%), de não hipertensos, com n=25 (67,57%), de não diabéticos, com n=32 (86,49 %), de não hipotireoidismo, com n=37 (100 %), de não complicações gerais (1 mês), com n=33 (89,19%), de não complicações EDA (1 mês), com n=29 (78,38 %), de não complicações gerais (6 meses), com n=17 (68,00%), com 12 casos perdidos. Já em relação às complicações EDA (6 meses), houve nove casos perdidos e o número de complicações foi de n=14 (50,00%). As complicações gerais (12 meses) foram ausentes em n=18 (85,71%), com 10 casos perdidos e as complicações EDA (12 meses) foram ausentes em n=12 (63,16 %), com 16 casos perdidos.

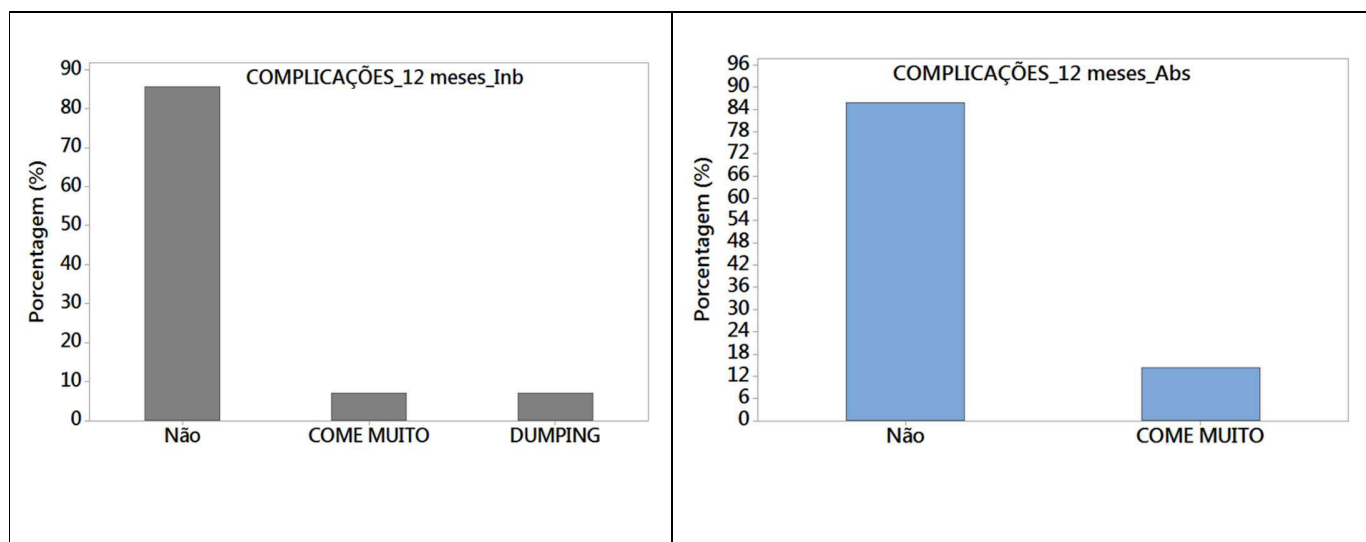
Os dados clínicos entre os grupo foram homogêneos, mostrando que houve prevalência do gênero feminino em ambos os grupos, bem como, maior prevalência de não hipertensos, de não diabéticos, de não hipotireoidismo, de não complicações gerais (1 mês), de não complicações EDA (1 mês) e de não complicações gerais (6 meses). Já em relação às complicações EDA (6 meses), houve maior prevalência de complicações no grupo Inb com 10 casos (62,50 %). Por fim, as complicações gerais e EDA (12 meses) apresentaram maior prevalência de não complicações em ambos os grupos.

As Figuras 1 e 2 abaixo mostram as proporções das ocorrências das complicações gerais e EDA, respectivamente. Por meio da Figura 1, observou-se que o número de complicações gerais com o uso de ambos os fios de sutura (Inb e Abs) foram iguais no primeiro mês do pós-operatório. No sexto mês, o fio Inb apresentou maior número de complicações em relação ao fio Abs. Em doze meses, o número de complicações do fio Inb diminuiu consideravelmente, bem como, o

número de complicações do fio Abs. Entretanto, é notório destacar que o número de participantes perdidos para análise com o fio Abs foi consideravelmente grande em relação ao fio Inb.

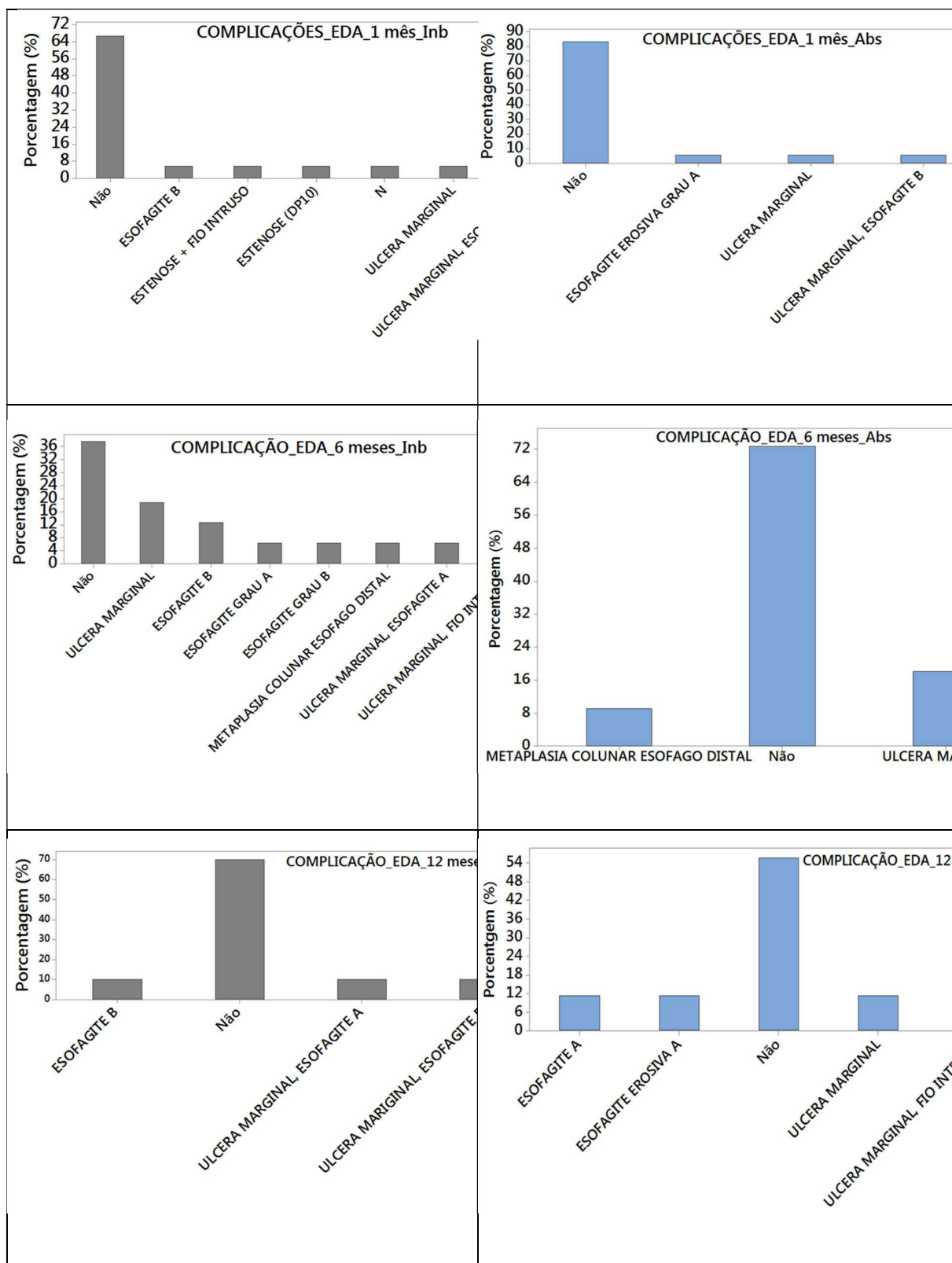
Figura 1. Proporções das ocorrências das complicações gerais em um, seis e 12 meses pós-operatório dos grupos Inb e Abs.





Por meio da Figura 2, observou-se que o número de complicações EDA com o uso do fio Inb foi superior no primeiro mês do pós-operatório em relação ao fio Abs. No sexto mês, o fio Inb também apresentou maior número de complicações em relação ao fio Abs, com destaque para o aumento de úlcera marginal, fio intruso e esofagite B no grupo Inb e aumento de úlcera marginal no grupo Abs. Em doze meses, o número de complicações do fio Inb diminuiu consideravelmente. Já o número de complicações do fio Abs apresentou aumento de outras complicações, inclusive úlcera marginal e fio intruso. Entretanto, é notório destacar que o número de participantes perdidos para análise de ambos os fios Inb e Abs ao longo de 12 meses foi significativo. No grupo Abs, no sexto mês, apresentou perda de participantes maiores do que o grupo Inb para análise das complicações.

Figura 2. Proporções das ocorrências das complicações EDA em um, seis e 12 meses pós-operatório do grupo Inb.



A Tabela 1 reuniu os dados gerais sobre peso (kg), IMC (kg/m^2), AGJ (mm), Pouch (cm) e porcentagem de perda de peso antes, um mês, seis meses e 12 meses pós-operatório. De acordo com essa Tabela, o valor médio de peso total antes da cirurgia foi de $119,41 \pm 19,52$ kg (mínimo=91,80 e máximo=174,00), após um mês foi de $106,71 \pm 17,59$ kg (mínimo=79,95 e máximo=149,00), após seis meses foi de $87,15 \pm 15,46$ kg (mínimo=64,00 e máximo=120,00) e após 12 meses foi de $77,78 \pm 13,80$ kg (mínimo=60,00 e máximo=102,00).

A Tabela 1 também mostra que a média dos valores do grupo da AGJ foi de $9,514 \pm 1,742$ mm (mínimo=3,000 e máximo=14,000) em um mês, $15,655 \pm 3,921$ mm (mínimo=10,000 e máximo=25,000) em seis meses e $15,667 \pm 3,838$ mm (mínimo=10,000 e máximo=28,000) em 12 meses.

A porcentagem de perda de peso ao longo dos 12 meses foi de $34,69 \pm 6,22$ % (mínimo=18,64 e máximo=47,58).

Tabela 1. Dados gerais sobre peso (kg), IMC (kg/m^2), AGJ (mm), Pouch (cm) e porcentagem de perda de peso antes, um mês, seis meses e 12 meses pós-operatório.

<i>Variáveis</i>	<i>N</i>	<i>N*</i>	<i>Média</i>	<i>StDev</i>	<i>Mínimo</i>	<i>Máximo</i>
	<i>Total (Perdidos)</i>					
<i>PESO_antes</i>	37	0	119,41	19,52	91,80	174,00
<i>IMC_antes</i>	37	0	43,099	5,377	35,342	56,090
<i>PESO_1 mês</i>	37	0	106,71	17,59	79,95	149,00
<i>IMC_1 mês</i>	37	0	38,508	4,880	32,180	51,145
<i>% PERDA_1 mês</i>	37	0	10,638	2,232	5,085	14,602

<i>AGJ (mm)_1 mês</i>	37	0	9,514	1,742	3,000	14,000
<i>POUCH (cm)_ 1 mês</i>	37	0	4,6351	0,5851	3,0000	6,0000
<i>PESO_6 meses</i>	31	6	87,15	15,46	64,00	120,00
<i>IMC_6 meses</i>	32	5	30,52	6,97	0,00	43,82
<i>%PERDA_6 meses</i>	32	5	29,78	14,61	0,00	100,00
<i>AGJ (mm)_6 meses</i>	37	8	15,655	3,921	10,000	25,000
<i>POUCH (cm)_6 meses</i>	37	8	4,621	0,728	3,000	6,000
<i>PESO_12 meses</i>	25	12	77,78	13,80	60,00	102,00
<i>IMC_12 meses</i>	29	8	28,424	3,934	22,862	37,578
<i>%PERDA_12 meses</i>	29	8	34,69	6,22	18,64	47,58
<i>AGJ (mm)_12 meses</i>	22	15	15,667	3,838	10,000	28,000
<i>POUCH (cm)_12 meses</i>	22	15	4,619	0,740	3,000	6,000

A Figura 3 mostra as curvas de perda de peso (kg), nos momentos antes, um mês, seis meses e 12 meses pós-operatório em relação ao uso dos fios Inb e Abs. O valor médio da perda de peso ao longo de 12 meses para os grupos Inb e Abs , respectivamente, foi de $79,84 \pm 14,41$ kg (mínimo=60,00 e máximo=98,00), com percentagem de perda de peso total de - 33,78 %, e $74,90 \pm 13,06$ kg (mínimo=65,00 e máximo=102,00), com percentagem de perda de peso total de - 36,10 %.

A Figura 4 apresenta que a média dos valores da AGJ dos grupos Inb e Abs ao longo de 12 meses foi , respectivamente, de $14,455 \pm 3,012$ mm (mínimo=10,000 e máximo=18,000), com percentagem de aumento de + 67,03% até 6 meses e de decaimento de - 4,60% de seis meses a 12 meses, e $17,000 \pm 4,350$ mm (mínimo=14,000 e máximo=28,000), com percentagem de aumento de + 66,67% até seis meses e um novo aumento de + 3,03% de seis meses a 12 meses.

Em relação ao grupo Inb, os valores de IMC (kg/m^2) nos períodos antes, um, seis e 12 meses foram, respectivamente, 44,68 (4,97), 39,98 (4,50), 31,70 (4,53) e 29,08 (3,68). Os valores do pouch (cm) nos períodos antes, um, seis e 12 meses foram, respectivamente, 4,50 (0,60), 4,55 (0,70) e 4,45 (0,69). Já em relação ao grupo Abs, os valores de IMC (kg/m^2) nos períodos antes, um, seis e 12 meses foram, respectivamente, 41,43 (5,41), 36,96 (4,91), 28,99 (9,20) e 27,41 (4,31). Os valores do pouch (cm) nos períodos antes, um, seis e 12 meses foram, respectivamente, 4,78 (0,55), 4,73 (0,79) e 4,8 (0,79).

Figura 3. Curva dos valores médios e porcentagem de perda de peso (kg) ao longo de 12 meses com o uso dos fios Inb e Abs.

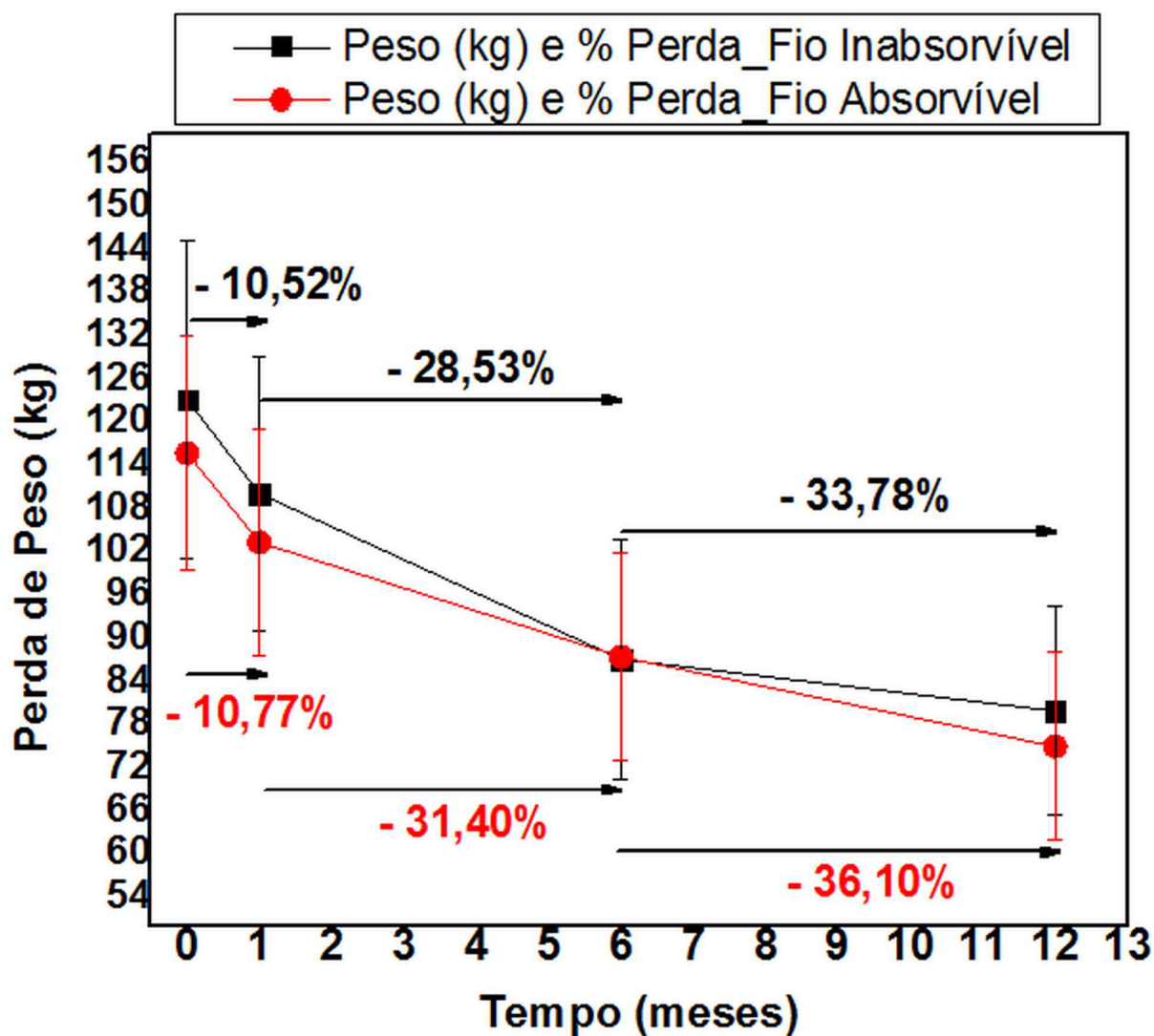
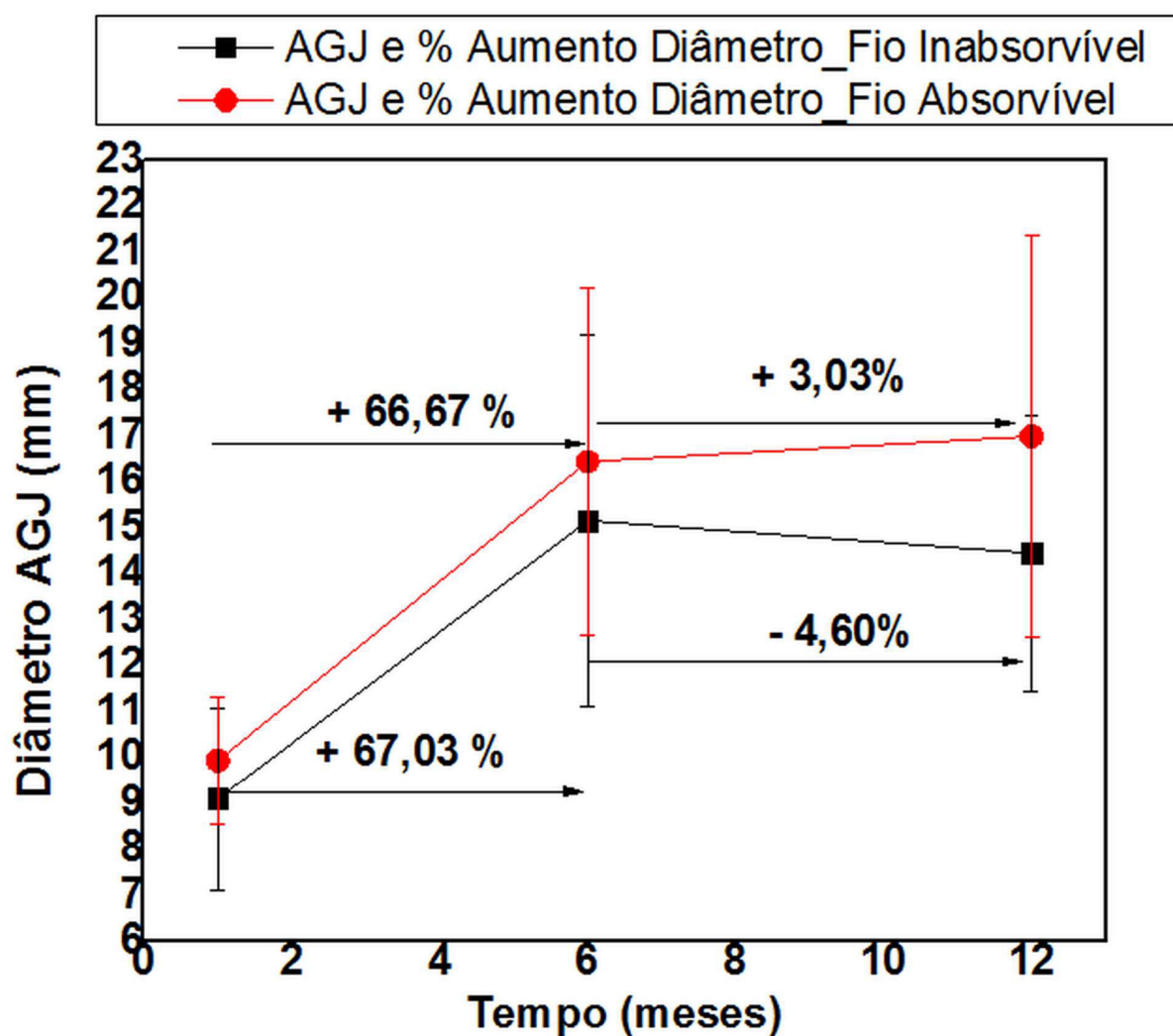


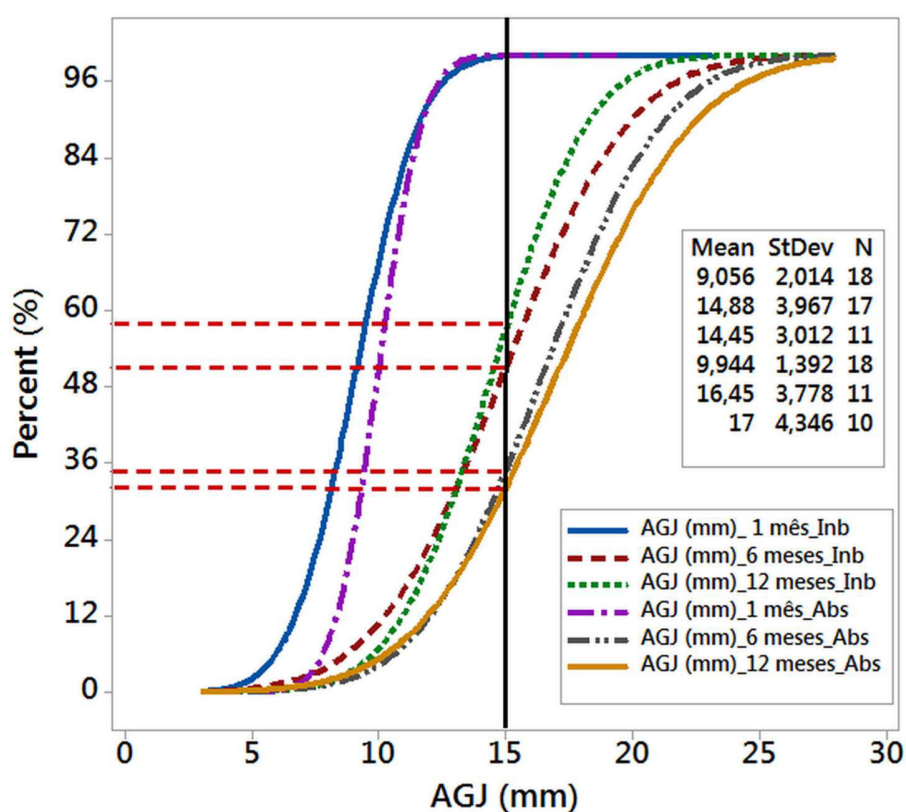
Figura 4. Curva dos valores médios e porcentagem do aumento do diâmetro da anastomose gastrojejunal (mm) ao longo de 12 meses com o uso dos fios Inb e Abs.



A Figura 5 abaixo mostra a tendência de aumento da AGJ de ambos os grupos Inb e Abs. No grupo Inb, observou-se que de um mês a seis meses houve um aumento considerável no diâmetro da AGJ; de 9,056 mm para 14,88 mm. Porém, de seis meses a 12 meses a AGJ diminuiu ligeiramente o diâmetro para 14,45 mm. No Grupo Abs, observou-se que de um mês a seis meses

houve um aumento considerável no diâmetro da AGJ, de 9,056 mm para 16,45 mm e de seis meses a 12 meses foi de 16,45 mm para 17,00 mm. Pela mesma Figura, entre seis a 12 meses, deduziu-se que a probabilidade no grupo Inb de manter o diâmetro anastomótico até a medida de 15,00 mm foi em torno de 55 %, e em relação ao grupo Abs foi em torno de 33 %.

Figura 5. Gráfico mostrando a tendência de aumento da anastomose gastrojejunal ao longo de 12 meses em relação aos grupos Inb e Abs.

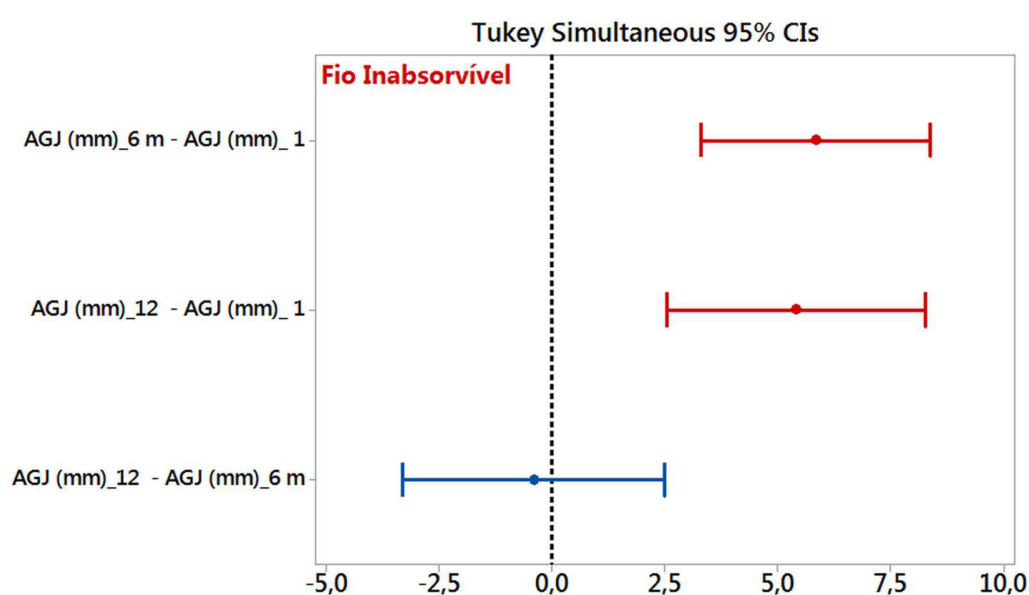


A Figura

6 representa a análise estatística de Tukey em relação ao grupo Inb, mostrando que houve diferença estatística significativa entre as médias dos diâmetros da AGJ nos tempos de um e seis meses e um e 12 meses, pois o intervalo de medidas de ambas comparações não cruzaram a linha tracejada em

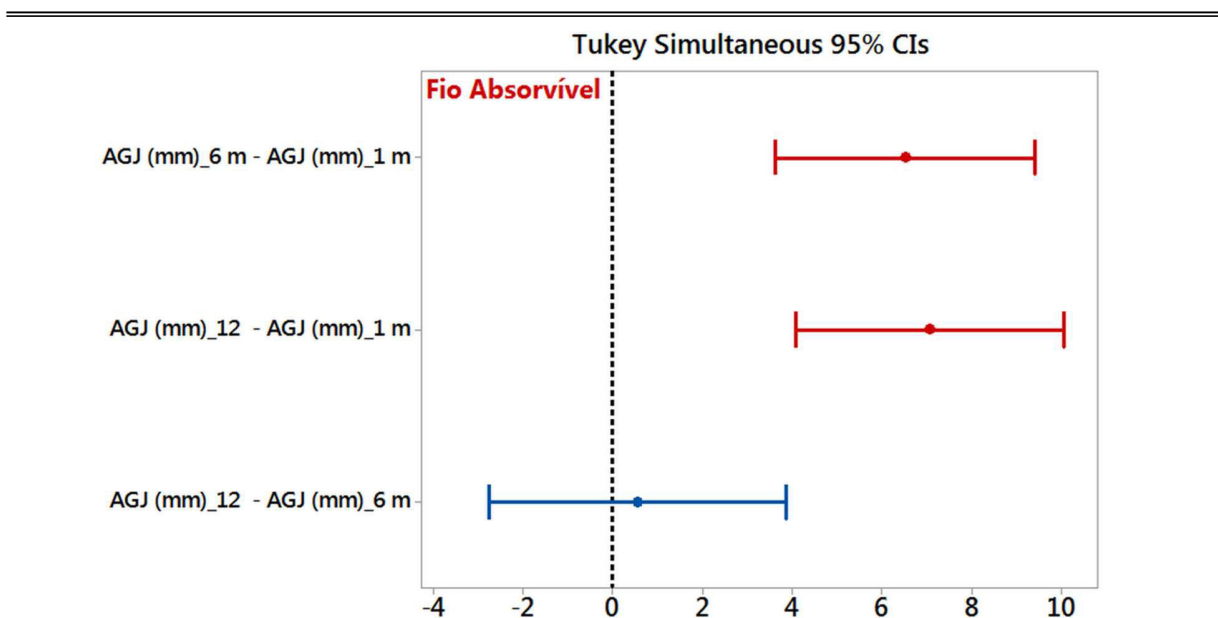
zero (0,0), com $p < 0,05$. Já a comparação entre os valores da média do diâmetro anastomótico entre seis e 12 meses não apresentaram diferença estatística significativa, uma vez que o intervalo de medidas cruzou a linha tracejada em zero (0,0), com $p > 0,05$.

Figura 6. Análise de Tukey mostrando a comparação entre as médias e intervalos de confiança da AGJ do grupo Inb, IC de 95%.



A Figura 7 representa a análise estatística de Tukey em relação ao grupo Abs, mostrando que houve diferença estatística significativa entre as médias dos diâmetros da AGJ nos tempos de um e seis meses e um e 12 meses, pois o intervalo de medidas de ambas comparações não cruzaram a linha tracejada em zero (0,0), com $p < 0,05$. Já a comparação entre os valores da média do diâmetro anastomótico entre seis e 12 meses não apresentaram diferença estatística, uma vez que o intervalo de medidas cruzou a linha tracejada em zero (0,0), com $p > 0,05$.

Figura 7. Análise de Tukey mostrando a comparação entre as médias e intervalos de confiança da AGJ do grupo Abs, IC de 95%.



As

Tabelas 2 e 3 mostraram que não houve diferença estatística significativa na comparação entre os grupos Inb e Abs em relação aos valores da média do diâmetro anastomótico e de peso nos tempos pareados de um, seis e 12 meses entre cada grupo, com $p > 0,05$.

Tabela 2. Teste de Tukey para a diferenças das médias da AGJ intergrupo (Inb vs. Abs), com $p > 0,05$ sem diferença estatística significativa, com IC de 95%.

Difference of Levels	Difference	SE of	Adjusted
	of Means	Difference	
			95% CI*
			T-Value

AGJ (mm)_1 m - AGJ (mm)_1	0,889	0,577	(-0,284; 2,062)	1,54	0,133
AGJ (mm)_6 m - AGJ (mm)_6 m	1,57	1,51	(-1,53; 4,67)	1,04	0,307
AGJ (mm)_12 - AGJ (mm)_12	2,55	1,62	(-0,84; 5,93)	1,57	0,132

**Individual confidence level = 95,00%*

Tabela 3. Teste de Tukey para a diferenças das médias de peso intergrupo (Inb vs. Abs), com $p > 0,05$ sem diferença estatística significativa, com IC de 95%.

Difference of Levels	Difference of Means	SE of Difference	95% CI	T-Value	Adjusted P-Value
PESO_antes_Inb- PESO_antes_Abs	-4,59	5,85	(-16,47; 7,30)	-0,78	0,438
PESO_1 mês_A - PESO_1_	-4,60	5,46	(-15,69; 6,49)	-0,84	0,405
PESO_6 meses - PESO_6	2,09	5,49	(-9,15; 13,34)	0,38	0,706
PESO_12 mese - PESO_12 mese	-4,94	5,75	(-16,85; 6,98)	-0,86	0,400

**Individual confidence level = 95,00%*

As Tabelas 4 e 5 mostram as correlações estatísticas entre as variáveis “peso”, “AGJ”, “pouch” com as variáveis “complicações gerais” e “complicações EDA” nos tempos de um, seis e 12 meses do pós-operatório. Estas Tabelas foram apresentadas, pois foram as únicas que mostraram resultados de significância estatística, representando como exemplo às demais correlações estatísticas. Na Tabela 4 houve significância estatística apenas entre a variável “AGJ” e “complicações EDA” no grupo Inb em um mês, com $p=0,003<0,05$. Na Tabela 5 houve significância estatística apenas entre a variável “peso” e “complicações EDA” no grupo Abs em seis meses, com $p=0,003<0,05$. Nas demais análises não foi observada significância estatística, com $p>0,05$. Além disso, não foram encontradas correlações estatísticas significativas entre o tamanho do pouch e as variáveis complicações, peso e AGJ, com $p>0,05$ para todas as análises.

Tabela 4. Correlações estatísticas entre as variáveis “peso”, “AGJ”, “pouch” com as variáveis “complicações gerais” e “complicações EDA” no tempo de um mês do pós-operatório, com $p<0,05$ com diferença estatística para Teste de Pearson, com IC de 95%.

CORRELAÇÕES*				
(1 MÊS)				
Grupo Inb	COMPLICAÇÕES_GERAIS	COMPLICAÇÕES_EDA	PESO_Inb	AGJ (mm)
PESO_Inb	0,082	0,095		
	0,747	0,708		

AGJ (mm)_Inb	0,281	0,651	-0,034	
	0,259	0,003	0,895	
POUCH (cm)_Inb	-0,017	0,076	0,129	-0,288
	0,948	0,764	0,609	0,246

*Cell Contents

Pearson correlation

P-Value

Tabela 5. Correlações estatísticas entre as variáveis “peso”, “AGJ”, “pouch” com as variáveis “complicações gerais” e “complicações EDA” no tempo de seis meses do pós-operatório, com $p < 0,05$ com diferença estatística para Teste de Pearson, com IC de 95%.

CORRELAÇÕES*

(SEIS MESES)

Grupo Abs	COMPLICAÇÕES_GERAIS	COMPLICAÇÃO_EDA6	PESO_Abs	AGJ (mm)
PESO_Abs	0,478	-0,836		
	0,162	0,003		
AGJ (mm)_Abs	-0,131	0,077	-0,347	
	0,737	0,821	0,326	

POUCH	0,109	0,322	-0,347	0,383
(cm)_Abs	0,780	0,335	0,326	0,246

Cell Contents

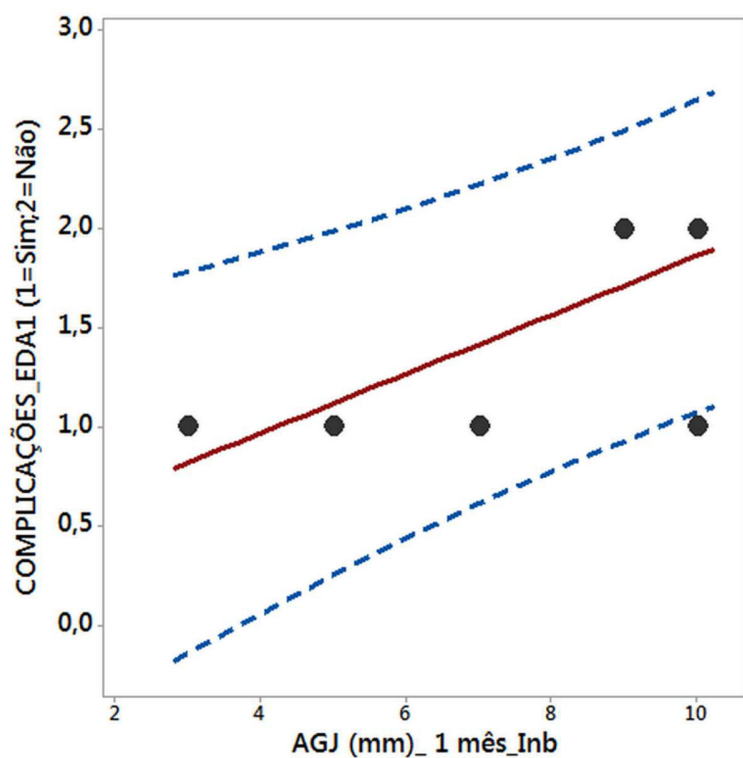
Pearson correlation

P-Value

A Figura 8 descreveu por meio da análise de regressão logística o comportamento preditivo do possível aumento da AGJ em associação com os eventos de complicações em relação ao resultado obtido na Tabela 4, como exemplo, pois houve significância estatística entre a variável “AGJ” e “complicações EDA” no grupo Inb em um mês, com $p=0,003<0,05$. Os resultados dessa análise de regressão mostraram que conforme as complicações diminuem, há uma tendência de aumentar o diâmetro da AGJ.

Figura 8. Análise de regressão logística o comportamento preditivo do possível aumento da AGJ em associação com os eventos de complicações, com $p<0,05$ com diferença estatística para Teste de Pearson, com IC de 95%.

The red fitted line shows the predicted Y for any X value. The blue dashed lines show the 95% prediction interval.



X	Predicted Y	95% PI
2,8	0,78969	(-0,18387; 1,7632)
3,11	0,83590	(-0,12106; 1,7929)
3,42	0,88211	(-0,05882; 1,8230)
3,73	0,92832	(0,002807; 1,8538)
4,04	0,97454	(0,063806; 1,8853)
4,35	1,0207	(0,12414; 1,9174)
4,66	1,0670	(0,18378; 1,9501)
4,97	1,1132	(0,24269; 1,9837)
5,28	1,1594	(0,30084; 2,0179)
5,59	1,2056	(0,35820; 2,0530)
5,9	1,2518	(0,41473; 2,0889)
6,21	1,2980	(0,47041; 2,1256)
6,52	1,3442	(0,52520; 2,1633)
6,83	1,3905	(0,57908; 2,2018)
7,14	1,4367	(0,63202; 2,2413)
7,45	1,4829	(0,68400; 2,2818)
7,76	1,5291	(0,73499; 2,3232)
8,07	1,5753	(0,78499; 2,3656)
8,38	1,6215	(0,83396; 2,4091)
8,69	1,6677	(0,88191; 2,4535)
9	1,7139	(0,92883; 2,4990)
9,31	1,7602	(0,97471; 2,5456)
9,62	1,8064	(1,0196; 2,5932)
9,93	1,8526	(1,0634; 2,6418)
10,24	1,8988	(1,1062; 2,6914)

DISCUSSÃO

De acordo com os resultados do presente estudo em relação ao uso dos fios inabsorvíveis e absorvíveis, os dados clínicos dos grupos Inabsorvível (Inb) e Absorvível (Abs) mostraram que houve prevalência do gênero feminino em ambos os grupos, bem como, maior prevalência em ambos os grupos de participantes sem problemas clínicos como hipertensão, diabéticos, hipotireoidismo, bem como, ausência de complicações gerais (1 mês), de complicações EDA (um mês) e de complicações gerais (seis meses). Já em relação às complicações EDA (seis meses), houve maior prevalência de complicações no grupo Inb com 10 casos (62,50 %). As complicações gerais e EDA (12 meses) foram menos frequentes ao final de 12 meses em ambos os grupos.

Observou-se também que o número de complicações com o uso do fio Inb foi superior no primeiro e sexto mês do pós-operatório em relação ao fio Abs, com destaque para o aumento de úlcera marginal, fio intruso e esofagite B no grupo Inb e aumento de úlcera marginal no grupo Abs. Entretanto, ao final de doze meses, o número de complicações do fio Inb diminuiu consideravelmente, enquanto que o número de complicações do fio Abs apresentou aumento de outras complicações, inclusive úlcera marginal e fio intruso.

Além disso, de acordo com esta Tabela 4, o valor médio de peso ao longo de 12 meses para os grupos Inb e Abs foi de $79,84 \pm 14,41$ kg e $74,90 \pm 13,06$ kg, respectivamente, não havendo assim diferença significativa entre os grupos em termos de perda total de peso.

Ainda, as Tabelas 4 e 5 mostraram que a média dos valores da AGJ dos grupos Inb e Abs ao longo de 12 meses foi de $14,455 \pm 3,012$ mm e $17,000 \pm 4,350$ mm, respectivamente. Entretanto, apesar dessa diferença entre as médias (2,55 mm no final de 12 meses), não foi observado diferença estatística significativa entre os valores finais do diâmetro anastomótico. Ainda, a porcentagem de perda de peso ao longo dos 12 meses foi de $33,77 \pm 6,97$ % para o grupo Inb e de $36,10 \pm 4,89$ % para o grupo Abs, não implicando também em diferença significativa.

Somado a isso, entretanto, de acordo com a Figura 3, entre seis a 12 meses, deduziu-se que a probabilidade do grupo Inb em manter o diâmetro anastomótico até a medida de 15,00 mm foi em torno de 55 %, e em relação ao grupo Abs foi em torno de 33 %.

A Tabela 7 mostrou que houve significância estatística apenas entre a variável “AGJ” e “complicações EDA” no grupo Inb em um mês, com $p=0,003<0,05$; sugerindo que conforme as complicações diminuem pode haver uma tendência de aumentar o diâmetro da AGJ em virtude do maior consumo alimentar pelos participantes. De igual análise, na Tabela 11 houve significância estatística apenas entre a variável “peso” e “complicações EDA” no grupo Abs em seis meses, com $p=0,003<0,05$, apontando assim para uma possível relação entre diminuição das complicações com aumento de peso. Porém, esses achados precisam ser melhor confirmados em estudos posteriores com maior número de participantes.

A partir dos resultados das complicações encontradas neste estudo, explica-se que a reação tecidual ocorre sempre que materiais estranhos são implantados no organismo [11,12]. O tecido reage com um processo inflamatório durante dois a sete dias, dependendo do material utilizado, podendo ser complicado por infecção, alergia ou traumatismo. A sutura ideal é aquela que pode ser utilizada em qualquer intervenção; é maleável e flexível para facilitar o seu manuseamento, permite dar nós seguros, desperta pouca reação tecidual, tem características uniformes e comportamento previsível, e é fácil e totalmente absorvida uma vez desnecessária. Torna-se imprescindível adequar as propriedades da sutura às necessidades locais da ferida [13-15].

Neste contexto, um estudo apresentou a viabilidade de um método com menor uso de suturas mecânicas. Foram operados 63 pacientes em dois hospitais universitários, sendo 12 homens e 51 mulheres (81%), com média de 33,5 anos de idade e IMC médio de 43. O tempo operatório médio foi de 5,5 horas. As complicações precoces foram fistula no ângulo de

esofagogástrico (1,6%), estenose (1,6%) e fistula na anastomose gastrojejunal (1,6%) e torção da anastomose intestinal (1,6%). A estenose foi tratada por dilatação endoscópica e as outras complicações através de três reoperações (2 laparoscópicas e 1 laparotômica). O tempo de internação variou de dois a 20 dias, com média de quatro dias, não havendo óbito [25].

Outro estudo relatou os aspectos técnicos da sistematização cirúrgica e resultados do bypass gástrico laparoscópico simplificado. O total de 12.000 pacientes (72% de mulheres) foram incluídos, com média de idade de 43 anos (14-76) e com IMC médio de 44,5 (35-90 kg/m²). O tempo operatório total médio foi de 72 minutos (36-270) e a permanência hospitalar média foi de 36 horas. Com o uso de sutura não absorvível (2-0 Ethibond®), foi observada taxa de estenose exigindo dilatação endoscópica de quase 4%. Para aumentar a perda de peso, ao longo dos dois anos seguintes (2003 e 2004), a gastroenterostomia continuou a ser realizada com as mesmas suturas não absorvíveis, mas agora calibrada com 15 mm de diâmetro. O resultado foi uma melhoria em perda de peso, mas a taxa de estenose que requer endoscopia com dobrou, atingindo 7,9%. Em uma terceira fase, a gastroenterostomia começou a ser realizada com sutura absorvível (PDS 3-0) e calibrada para menos de 15 mm. A taxa de estenose exigindo a dilatação diminuiu para 0,8% e os resultados da perda de peso foram satisfatórios. Atualmente, é realizado com 15-20 mm de extensão linear do grampeador, a incisão fechada com sutura seromuscular contínua com suturas absorvíveis (3-0 Caproyl®) e fortalecendo os três ângulos com sutura não absorvível (2-0 Ethibond®), a fim de diminuir a tensão na anastomose e colaborar com mantendo o calibre da gastroenterostomia no longo prazo [26].

Nesse sentido, outro estudo comparou prospectivamente dois métodos de fechamento da linha alba, após operações restritivas gástricas realizadas para tratamento da obesidade mórbida. Durante um período de seis anos, 229 pacientes foram randomizados para fechamento da fásia da

linha média usando uma sutura PDS II[®] colocada de forma contínua ou sutura Ethibond[®]. Dois dos 109 pacientes que tiveram fechamento com Ethibond[®] sofreram deiscência aguda da fáscia da linha média versus nenhum caso de deiscência fascial no grupo PDS II[®]. Não houve infecções de feridas em nenhum dos grupos. Houve 20 hérnias incisionais tardias (18%) no grupo Ethibond[®] vs 11 hérnias tardias (10%) no grupo PDS II[®] ($p < 0,04$). Ainda, o tempo médio de fechamento no grupo Ethibond[®] foi de 13,3 vs 9,1 minutos no grupo PDS II[®] ($p < 0,0001$). Portanto, esse estudo concluiu que quando o PDS II[®] é colocado de forma contínua fornece um fechamento mais seguro e econômico da fáscia da linha média em pacientes com obesidade mórbida do que o Ethibond[®] [27].

Somado a isso, um outro estudo analisou, após a cirurgia de bypass gástrico em Y de Roux, a ocorrência das úlceras marginais por meio do uso de fios inabsorvíveis, haja vista que a Literatura mostra que a incidência dessa complicação é de cerca de três a 23% dos pacientes. Úlceras marginais podem ocorrer secundariamente ao uso de suturas inabsorvíveis para criar a gastrojejunostomia. A sutura pode provocar uma reação de corpo estranho que a expõe ao lúmen gástrico, irritando a mucosa. A remoção cirúrgica é obrigatória quando a terapia médica não resolve o problema. Como a remoção endoscópica seria menos invasiva do que a laparotomia, uma técnica para a remoção endoscópica da sutura foi desenvolvida. Seis (6) pacientes mulheres que foram submetidas à BGYR laparoscópico tiveram que remover os pontos endoscópicos. Essas mulheres tinham idade média de 57 anos, índice de massa corporal inicial médio de 55 kg/m² e haviam sido submetidas à RYGB laparoscópico em média 18 meses antes da apresentação. Aos seis meses de acompanhamento, todas as pacientes estavam sem sintomas e tinham resultados normais na endoscopia digestiva alta. Os resultados mostraram que a remoção da sutura

endoscópica é um meio viável e eficaz de tratar a dor epigástrica e prevenir as úlceras marginais induzidas pela sutura, após o BGYR [28].

De acordo com a Literatura relatada, as estenoses da gastrojejunostomia em 3-31% e ulceram em 1-16% dos casos. Assim, um estudo retrospectivo com o uso de sutura absorvível e inabsorvível de um banco de dados coletado prospectivamente para 315 pacientes com bypass gástrico em Y de Roux primário. Encontrou-se estatisticamente menos complicações de gastrojejunostomia no grupo de sutura absorvível (4,7%) do que no grupo de sutura inabsorvível (19,9%). A análise de subgrupo mostrou que as estenoses anastomóticas eram menos comuns no grupo de sutura absorvível, mas a diferença estava aquém da confirmação estatística. O uso de sutura absorvível resultou em menos úlceras marginais estatisticamente (2,3%) em comparação com a sutura inabsorvível (13,4%) [29].

Ainda, um outro estudo retrospectivo com 3.285 operações laparoscópicas de bypass gástrico em Y de Roux analisou sobre a incidência de úlceras marginais no pós-operatório com o uso de sutura inabsorvível versus absorvível. A incidência de ulceração marginal, após o bypass gástrico em Y de Roux diminuiu significativamente de 2,6% para 1,3%, após a mudança de sutura inabsorvível para absorvível para a camada interna de a anastomose gastrojejunal. A incidência de sutura visível adjacente à úlcera na endoscopia também foi significativamente reduzida (64,3% vs 3,4%). Quando os resultados foram corrigidos para a duração do acompanhamento, a diferença na incidência de úlceras dentro de um ano da cirurgia permaneceu significativa entre os dois grupos [30]. Entretanto, o presente estudo encontrou que o número de complicações do fio Abs apresentou aumento de outras complicações, inclusive úlcera marginal e fio intruso ao final de 12 meses.

CONCLUSÃO

As complicações gerais e de EDA foram menos frequentes ao final de 12 meses em ambos os grupos. Ao final de doze meses, o número de complicações do fio Inb diminuiu consideravelmente, enquanto que o número de complicações do fio Abs apresentou aumento de outras complicações, inclusive úlcera marginal e fio intruso. Apesar disso, não houve diferença significativa entre os grupos em termos de perda total de peso. Não foi observada diferença estatística significativa entre os valores finais do diâmetro anastomótico, bem como, não houve diferença significativa na porcentagem de perda de peso ao final de 12 meses.

LIMITAÇÕES

É notório destacar que o número de participantes perdidos para análise com o fio Abs foi consideravelmente grande em relação ao fio Inb. Além disso, o número de participantes perdidos para a análise de ambos os fios Inb e Abs ao longo de 12 meses foi considerável. No grupo Abs, no sexto mês, apresentou perda de participantes maior do que o grupo Inb para análise das complicações. Ainda, o número de participantes foi pequeno em cada grupo analisado.

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. Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica, “Número de cirurgias bariátricas no Brasil cresce 7,5% em 2016,” SBCBM, 24 Janeiro 2017. [Online]. Available: <https://www.sbcm.org.br/numero-de-cirurgias-bariatricas-no-brasil-cresce-75-em-2016/>. [Acesso em 06 Dezembro 2017].
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. Abu Dayyeh BK, Lautz DB, Thompson CC. Gastrojejunal stoma diameter predicts weight regain after Roux-en-Y gastric bypass. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2011 Mar;9(3):228-33. doi: 10.1016/j.cgh.2010.11.004. Epub 2010 Nov 17. PMID: 21092760; PMCID: PMC3043151.
8. Bures Claudia, Seika Philippa, Denecke Christian, Pratschke Johann, Zorron Ricardo. Routine use of v-lock® suture for bariatric anastomosis is safe: comparative results from consecutive case series. *ABCD, arq. bras. cir. dig.* [Internet]. 2019 [cited 2020 Aug 10] ;32(3): e1452. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S01027202019000300401&lng=en. Epub Oct 21, 2019. <https://doi.org/10.1590/0102-672020190001e1452>.
9. Ministério da Saúde, “Vigitel Brazil 2016: Surveillance of Risk and Protective Factors for Chronic Diseases by Telephone Survey,” MS/CGDI, Distrito Federal, 2016.
10. 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.
11. Espinet Coll E, Nebreda Durán J, López-Nava Breviere G, et al. Efficacy and safety of transoral outlet reduction via endoscopic suturing in patients with weight regain after a surgical Roux-en-Y gastric bypass. *Rev Esp Enferm Dig*. 2018;110(9):551-556. doi:10.17235/reed.2018.5419/2017.
12. Jiang HP, Lin LL, Jiang X, Qiao HQ. Meta-analysis of hand-sewn versus mechanical gastrojejunal anastomosis during laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity. *Int J Surg*. 2016; 32:150-157. doi:10.1016/j.ijvsu.2016.04.024.

13. Abellán I, López V, Lujan J, et al. Stapling Versus Hand Suture for Gastroenteric Anastomosis in Roux-en-Y Gastric Bypass: a Randomized Clinical Trial. *Obes Surg.* 2015;25(10):1796-1801. doi:10.1007/s11695-015-1638-2.
14. Ruiz de Adana JC, Hernández Matías A, Hernández Bartolomé M, et al. Risk of gastrojejunal anastomotic stricture with multifilament and monofilament sutures after hand-sewn laparoscopic gastric bypass: a prospective cohort study. *Obes Surg.* 2009;19(9):1274-1277. doi:10.1007/s11695-009-9897-4.
15. Stavropoulos SN, Modayil R, Friedel D. Current applications of endoscopic suturing. *World J Gastrointest Endosc.* 2015;7(8):777-789. doi:10.4253/wjge. v7.i8.777.
16. Dunn DL. Wound Closure Manual. Ethicon, inc. Johnson & Johnson Company PRISCO R. Acta Urológica Instrumental Laparoscópico, October 2002 October: 11-20.
17. Conselho Federal de Medicina, Resolução CFM N°2.131/2015, Seção I ed., Diário Oficial da União, 2016, p. 66.
18. Conselho Federal de Medicina, Resolução CFM N° 2.172/2017, Seção I ed., Diário Oficial da União, 2017, p. 205.
19. Quadros LG, Galvão Neto MP, Campos JM, Kaiser Junior RL, Grecco E, Flamini Junior M, Santana MF, Zotarelli Filho IJ e Alexandre AATVA. Validation of a new method for the endoscopic measurement of post-bariatric gastric outlet using a standard guidewire: an observer agreement study,” *BMC Research Notes*, p. 10:13, 2017.
20. 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.
21. Toh et al, “The National Patient-Centered Clinical Research Network (PCORnet) Bariatric Study Cohort: Rationale, Methods, and Baseline Characteristics,” *JMIR Res Protoc*, 2017.
22. Quadros LG, Junior RLK, Neto MdPG., Campos JM., Santana MF e Ferraz AAB. Long-Term Postoperative Endoscopic Findings After Gastric Bypass Procedure: a co-occurrence analysis,” *Arq Gastroenterol*, vol. 53, n° 4, p. 273:277, 2016.
23. Hedberg HM, Trenk A, Kuchta K, Linn JG, Carbray J, Ujiki MB, “Endoscopic gastrojejunostomy revision is more effective than medical management alone to address weight regain after RYGB,” *Surgical Endoscopy*, vol. 32, n° 3, pp. 1564-1571, 2018.
24. Abdeen G, Roux, Mechanism Underlying the Weight Loss and Complications of Roux-en-Y Gastric Bypass. Review. *Obes Surg*, pp. 401-421, 2016.
25. Josemberg CM, Paiva GE, Teixeira SL, Lobato ELF, Souza VC, Bandeira FA et al. Bypass gástrico laparoscópico com uso reduzido de suturas mecânicas. *ABCD, arq. bras. cir. dig.* [Internet]. 2008 June [cited 2020 Aug 05]; 21(2): 73-76. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-67202008000200007&lng=en. <https://doi.org/10.1590/S0102-67202008000200007>.

26. Ramos AC, Silva AC, Ramos MG, et al. Simplified gastric bypass: 13 years of experience and 12,000 patients operated. *Arq Bras Cir Dig.* 2014;27 Suppl 1(Suppl 1):2-8. doi:10.1590/s0102-6720201400s100002.
27. Brolin RE. Prospective, randomized evaluation of midline fascial closure in gastric bariatric operations. *Am J Surg.* 1996;172(4):328-331. doi:10.1016/S0002-9610(96)00194-8.
28. Frezza EE, Herbert H, Ford R, Wachtel MS. Endoscopic suture removal at gastrojejunal anastomosis after Roux-en-Y gastric bypass to prevent marginal ulceration. *Surg Obes Relat Dis.* 2007;3(6):619-622. doi: 10.1016/j.soard.2007.08.019.
29. Vasquez JC, Wayne Overby D, Farrell TM. Fewer gastrojejunostomy strictures and marginal ulcers with absorbable suture. *Surg Endosc.* 2009;23(9):2011-2015. doi:10.1007/s00464-008-0220-6.
30. Sacks BC, Mattar SG, Qureshi FG, et al. Incidence of marginal ulcers and the use of absorbable anastomotic sutures in laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis.* 2006;2(1):11-16. doi: 10.1016/j.soard.2005.10.013.

ANEXO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Título: Comparação do Fechamento de Anastomose Gastrojejunal em Bypass Gástrico em Y-de-Roux com Fio Absorvível e Inabsorvível

Pesquisador Responsável: Maurício Vecchi Carmo

Instituição: KAISER CLINICA E HOSPITAL DIA

Você está sendo convidado para participar da pesquisa com o título **Comparação do Fechamento de Anastomose Gastrojejunal em Bypass Gástrico em Y-de-Roux com Fio Absorvível e Inabsorvível.**

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.

OBJETIVO:

O objetivo deste estudo é analisar a anastomose gastrojejunal realizada com fio absorvível ou inabsorvível, em três períodos diferentes (1 mês, 6 meses e 12 meses), observando um aumento ou não do seu diâmetro, permitindo relacionar com a perda de peso.

Sua participação nesta pesquisa vai ocorrer através do fornecimento de seus dados de pré-operatório (IMC, doenças associadas, etc.), dados de seu procedimento cirúrgico, do acompanhamento pós-operatório e exame de Endoscopia Digestiva Alta. Os dados serão coletados por equipe treinada e registrados em banco de dados, sendo tomadas todas as medidas possíveis

para manter o sigilo das informações fornecidas. Nos retornos de um mês, seis meses e um ano serão realizados um exame de Endoscopia Digestiva Alta no Kaiser Hospital Dia, e seus dados inseridos no banco de dados. Espera-se com isso registrar o maior número possível de procedimentos no período do estudo, gerando informações que possam ser estudadas visando um melhor fornecimento de cuidado aos pacientes.

O tipo de fio utilizado será escolhido através de sorteio durante ato cirúrgico, com probabilidade de 50% entre as opções. Os cuidados pós-operatório (medicamentos, internação, programação de dieta e fisioterapia, e acompanhamento no consultório) são padronizados e não há alteração na sua conduta.

RISCOS:

Por ser um estudo observacional o risco a sua participação na pesquisa é inerente ao procedimento cirúrgico, visto que o uso dos dois fios é seguro. Todas as precauções possíveis serão tomadas para manter o sigilo dos dados e se você em algum momento se sentir constrangido em fornecer os dados poderá decidir por não participar mais do estudo.

BENEFÍCIOS:

Os benefícios relacionados com a sua participação são a contribuição para a melhor realização da cirurgia bariátrica, com um melhor conhecimento de seus resultados e riscos, permitindo um melhor planejamento. Além disso, é possível que o seu acompanhamento pós-operatório seja otimizado, através da coleta mais organizada de seus dados e exames endoscópicos realizados com mais frequência.

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 desistência de participação, suas informações serão retiradas do sistema sem nenhum ônus ao seu acompanhamento.

Em caso de dúvida, entre em contato com Dr. Maurício Vecchi Carmo ou Dr. Roberto Luiz Kaiser Junior pelos Telefones: 17-99628-1476 ou 17-3302-4796.

Ou se preferir entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Kaiser Hospital Dia, telefone 17-3302-4796 ou no endereço: XV de Novembro, N°3975 – Redentora – São José do Rio Preto/SP

_____, ____ 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