

# GASTROPLASTIA SLEEVE ENDOSCÓPICA PARA TRATAMENTO DA OBESIDADE: DOIS ANOS DE EXPERIÊNCIA

*Endoscopic sleeve gastropasty for obesity treatment: two years of experience*

Gontrand LOPEZ-NAVA, M P GALVÃO<sup>1</sup>, BAUTISTA-CASTAÑO<sup>1</sup>, J P FERNANDEZ-CORBELLE<sup>1</sup>, M TRELL<sup>1</sup>, N LOPEZ<sup>1</sup>

Trabalho realizado no <sup>1</sup>Bariatric Endoscopy Unit, Madrid Sanchinarro University Hospital, Madrid, Spain

**DESCRIPTORIOS** - Obesidade. Terapêutica. Endoscopia Gastrointestinal. Gastrectomia. Procedimentos Cirúrgicos Minimamente Invasivos.

## Correspondência:

Gontrand Lopez-Nava  
E-mail: gontrandlopeznava@gmail.com

Fonte de financiamento: não há

Conflito de interesse: Os autores GLN e MG são consultores da Apollo Endosurgery Company e receberam apoio financeiro para programas de ensino. Os outros autores declaram que não têm conflito de interesse.

Recebido para publicação: 02/08/2016

Aceito para publicação: 06/12/2016

**HEADINGS** - Obesity. Therapeutics. Endoscopy, Gastrointestinal. Gastrectomy. Minimally Invasive Surgical Procedures.

**RESUMO - Racional:** As técnicas de endoscopia bariátrica são minimamente invasivas e induzem à redução do volume gástrico para tratar a obesidade. **Objetivo:** Avaliar a gastroplastia sleeve endoscópica (método Apollo) usando um método de sutura direcionado para a grande curvatura, bem como os cuidados perioperatórios, segurança em dois anos e perda de peso. **Método:** Estudo prospectivo em um único centro com 154 pacientes (108 mulheres) usando o procedimento endoscópico de gastroplastia sleeve sob anestesia geral com observação do paciente internado durante a noite. Dos 154 pacientes iniciais, 143 estiveram disponíveis para acompanhamento de um mês, 133 durante seis meses, 64 durante 12 meses e 28 completaram a avaliação de 24 meses. O acompanhamento foi realizado por equipe multidisciplinar (nutricionista e psicólogo). Foram avaliados nos resultados as mudanças no IMC, no peso corporal (TBWL), no % de perda do peso corporal inicial (% TBWL) no % de excesso de perda de peso corporal (%EWL) segregado em > ou < 25% e efeitos adversos. Estudos radiológicos contrastados orais voluntários foram programados para avaliar a gastroplastia em diferentes tempos após o procedimento. **Resultados:** A idade média foi de 44,9 anos (23-69). Aos 24 meses após o procedimento a linha de base média do IMC mudou de 38,3 para 30,8 kg/m<sup>2</sup>. O TBWL, %TBWL e %EWL foram de 21,3 kg, 19,5% e 60,4%, respectivamente, e 85,7% dos pacientes alcançaram o objetivo de >25% EWL. Não houve eventos adversos graves perioperatórios ou durante os 24 meses de acompanhamento. **Conclusão:** A gastroplastia sleeve endoscópica com monitoramento regular por equipe multidisciplinar pode ser considerado procedimento eficaz, seguro e bem tolerado para o tratamento de pacientes com obesidade, pelo menos nos dois anos de acompanhamento.

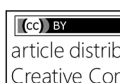
**ABSTRACT - Background:** Bariatric endoscopic techniques are minimally invasive and induce gastric volume reduction to treat obesity. **Aim:** To evaluate endoscopic sleeve gastropasty (Apollo method) using a suturing method directed at the greater curvature, as well as the perioperative care, two year safety and weight loss. **Method:** Prospective single-center study over 154 patients (108 females) using the endoscopic sleeve gastropasty procedure under general anesthesia with overnight inpatient observation. Of the 154 initial patients, 143 were available for 1-month of follow-up, 133 for 6-month, 64 for 12-month and 28 completed the 24 month assessment. Follow-up was carried out by a multidisciplinary team (nutritionist and psychologist). Outcomes evaluated were: change in BMI; change in body weight (TBWL); % of loss of initial body weight (%TBWL); % of excess body weight loss (%EWL) (segregated in > or <25% and adverse effects. Voluntary oral contrasted radiological examinations were scheduled to assess the gastropasty at different times post-procedure. **Results:** Mean age was 44.9 (23-69) years. At 24 months after the procedure baseline mean BMI change from 38.3 to 30.8 kg/m<sup>2</sup>. TBWL, %TBWL and %EWL were of 21.3 kg, 19.5% and 60.4% respectively. 85.7% of patients achieve the goal of >25% %EWL. There were no mayor adverse events intraprocedure or during the 24 months of follow-up. **Conclusion:** Endoscopic sleeve gastropasty with regular monitoring by a multidisciplinary team can be considered an effective, safe and well tolerated procedure for obesity treatment, at least for two years of follow-up.

## INTRODUÇÃO

Muitas pessoas obesas não podem manter perda de peso suficiente para melhorar sua saúde somente com orientações médicas convencionais do seu estilo de vida (dieta, exercício e terapias comportamentais)<sup>9</sup>.

A cirurgia bariátrica fornece relevante e duradoura perda de peso e melhora as comorbidades relacionadas à obesidade em percentagem relevante de pessoas. No entanto, ela não está isenta de riscos, é rejeitada por até 90% dos pacientes e frequentemente é inacessível (custos, localização e falta de recursos). Além disso, a cirurgia bariátrica não é indicada para alguns graus de obesidade. Por isso, somente pequena percentagem da população obesa tem acesso à ela<sup>3</sup>.

Assim, procedimentos endoscópicos menos invasivos estão em desenvolvimento para controle da obesidade. Eles fornecem perda de peso ainda aos não tratados cirurgicamente, permitindo atendimento mais precoce, inclusive em crianças e adolescentes, como também nos idosos<sup>1,2,4,5</sup>.

 This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License.

A gastroplastia sleeve endoscópica (o método Apollo) é técnica endoscópica nova para o tratamento da obesidade<sup>8,9</sup>.

O objetivo deste estudo foi reportar a eficácia, segurança, evolução de peso e resultados em até dois anos do procedimento.

## MÉTODOS

### População do estudo

Todos os procedimentos seguiram as regras das Boas Práticas Clínicas e foram realizados de acordo com os princípios éticos de pesquisas médicas envolvendo seres humanos estabelecidos pela Declaração de Helsinki. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital Universitário Madrid Sanchinarro e registrado como 657-GHM. Os pacientes assinaram consentimento informado por escrito. Da mesma forma, o estudo foi incluído no ClinicalTrials.gov com número de identificação NCT02231970. Ele usa amostragem de conveniência. Os dados foram coletados prospectivamente. Os pacientes foram selecionados entre aqueles que procuraram a Unidade de Endoscopia Bariátrica do Hospital Universitário Madrid Sanchinarro por obesidade entre maio de 2013 e março de 2016 e que tinham sido submetidos a pelo menos um mês de acompanhamento multidisciplinar e que atendiam aos critérios de inclusão.

Os critérios de inclusão foram: obesos (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>) que adequadamente entenderam e se comprometeram a se submeter ao acompanhamento multidisciplinar para obesidade por pelo menos um ano.

Os critérios de exclusão, onde a técnica é contraindicada, foram: lesões mucosas gástricas agudas com potencial sangramento (úlceras, gastrite aguda), lesões neoplásicas, hérnia de hiato > 3 cm, coagulopatia e distúrbios psiquiátricos (este último avaliado usando entrevistas psicológicas e vários testes de sangue).

### Descrição da técnica

O procedimento foi sido descrito previamente<sup>7</sup>. O objetivo do procedimento é reduzir a cavidade gástrica para se assemelhar a um lúmen tubular com a grande curvatura modificada por uma linha de plicaturas bem seguras. A técnica usa suturas transmuralis endoscópicas em toda a parede gástrica a fim de fornecer um tubo gástrico de formato semelhante, mas não idêntico, à sleeve gastrectomia. A gastroplastia usa um dispositivo de sutura endoscópico (OverStitch; Apollo Endosurgery Inc., Austin, Texas, EUA) acoplado a um endoscópio de duplo canal (GIF-2T160; Olympus Medical Systems Corp., Tóquio, Japão).

A técnica é realizada sob anestesia geral com o paciente na posição lateral esquerda, e com intubação endotraqueal. Um overtube é usado por conveniência e para aumentar a segurança do procedimento.

Após a finalização do procedimento, uma segunda endoscopia é realizada para assegurar a configuração tubular final, para examinar quaisquer defeitos que exijam fechamento suplementar e para descartar potenciais sangramentos.

O período pós-operatório imediato incluiu acompanhamento do paciente internado durante 24 h. Oito horas após o procedimento a tolerância a líquidos foi testada. Testes hematológicos foram realizados em 6 e 24 h após o procedimento para descartar sangramento. Contraste oral voluntário foi programado para avaliar a gastroplastia em diferentes tempos após o procedimento.

### Acompanhamento por equipe bariátrica multidisciplinar

A intervenção no estilo de vida no pós-operatório incluiu acompanhamento de perto por nutricionista e psicólogo, uma ou duas vezes por semana. Além disso, foi iniciado um programa de exercícios supervisionados. Cada programa individual, organizado por equipe, incluiu dieta progressiva cuidadosamente definida, apoio psicológico, atividades físicas, aconselhamento com um programa planejado, assim como futuras visitas programadas. A dieta líquida era iniciada no dia anterior ao procedimento e continuada por pelo menos duas

semanas após o procedimento. O paciente, então, progredia de líquidos hipocalóricos para pequenas refeições semissólidas durante quatro semanas. Um plano de exercícios para evitar aumento na pressão intra-abdominal era recomendado durante o primeiro mês. Inicialmente, caminhar era encorajado, com aumento progressivo na intensidade de exercícios à medida que a dieta progredia.

### Avaliação dos resultados

Os exames iniciais e acompanhamento incluíram a avaliação de peso e altura, que foram medidos usando balanças calibradas e um estadiômetro montado em parede, respectivamente. Para todas as medições, os pacientes usaram roupas íntimas, sem sapatos. O IMC foi calculado como peso em quilogramas dividido pelo quadrado da altura em metros. Os resultados de 1, 3, 6, 12 e 24 meses de acompanhamento foram: 1) mudança no peso corporal (TBWL); 2) percentagem de perda de peso corporal inicial (%TBWL); 3) percentagem de perda de excesso de peso corporal (%EWL) (percentagem de peso perdido comparado ao excesso de peso, definido como peso atual menos o peso correspondente ao IMC de 25 kg/m<sup>2</sup>).

O limiar para medir a eficácia das terapias endoscópicas objetivando perda de peso foi sugerido pela Sociedade Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) e a força tarefa da Sociedade Americana de Cirurgia Metabólica e Bariátrica (ASMBS) a 25% %EWL em um ano<sup>2</sup>. Os resultados procedurais de %EWL, foram, portanto, medidos de acordo com este objetivo.

A Figura 1 mostra as imagens radiológicas em 24 h e um ano após o procedimento em mulher de 35 anos com TBWL de 40 kg em um ano.

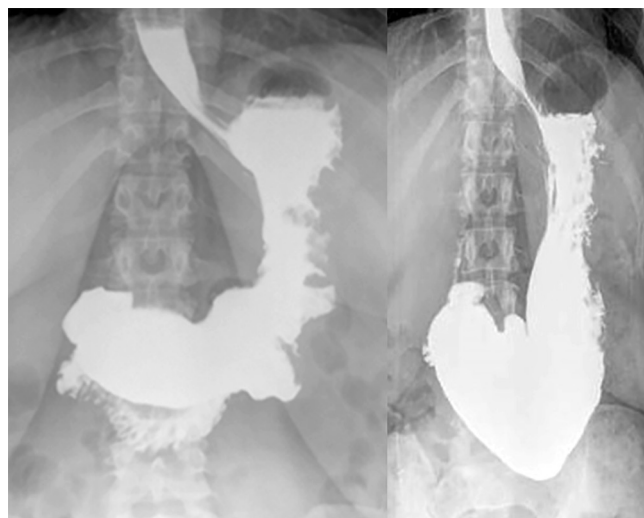


FIGURA 1 - Radiografia baritada no pós-procedimento (dia seguinte) e 12 meses depois

### Análise estatística

Este foi um estudo piloto prospectivo e, portanto, foi realizado sem cálculo de potência. Para fins de descrição, análise descritiva das variáveis do estudo foi realizada usando tendência central e estatísticas de dispersão (média e desvio-padrão) para variáveis quantitativas, com frequência e proporção para variáveis qualitativas. A associação entre mudanças em parâmetros de peso corporal e mudanças nos diferentes grupos de acompanhamento também foi analisada usando o teste t de Student para pares. Para avaliar as variáveis demográficas (como idade, IMC inicial, gênero, etc.) que poderiam ter contribuído para melhor taxa de resposta, foram estimadas usando o teste t de Student para amostras independentes (para variáveis contínuas) e o teste X<sup>2</sup> (para variáveis qualitativas). Todos os valores p apresentados são bicaudais e a significância estatística foi definida a priori como p < 0,05. Análises dos dados foram realizadas usando SPSS 17.0 (SPSS Inc.; Chicago, ILL, EUA).

## RESULTADOS

O grupo de tratamento consistiu de 154 pacientes (108 mulheres e 46 homens). A idade média foi de 44,9±9,5 (23-69) e o IMC pré-procedimento era de 38,3±5,5 (30-47). Dos 154 pacientes iniciais, 143 estiveram disponíveis para acompanhamento de um mês; 133 em seis meses; 64 por 12 meses; e 28 completaram a avaliação de 24 meses.

Os resultados da perda de peso em um mês, seis meses, 12 meses e 24 meses estão na Tabela 1.

**TABELA 1** - Mudanças no peso com a gastroplastia sleeve endoscópica: resultados em dois anos

Variável	Inicial (n=154)	1 mês (n=143)	6 meses (n=133)	12 meses (n=64)	24 meses (n=28)
Peso (kg)	107,0±19,1	100,1±17,6	90,2±15,9	89,3±18,7	85,9±18,5
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	38,3± 5,5	35,5± 5,0	32,0± 4,3	31,8± 5,3	30,8± 5,8
TBWL (kg)		8,5± 3,9	17,4± 9,2	20,2± 12,2	21,3± 13,4
%TBWL (%)		7,7±3,2	15,8± 7,1	18,2± 10,1	19,5± 10,5
%EWL (%)		24,8±13,5	47,8±29,4	52,6±31,3	60,4±31,1

Todas as diferenças entre o peso inicial e os valores em 1, 3, 6, 12 e 24 meses foram estatisticamente significativas ( $p < 0,05$ ). Não houve nenhum evento adverso grave intra-procedimento ou durante o acompanhamento. Todos os pacientes foram liberados um ou dois dias após o procedimento.

Com relação ao TBWL após dois anos de acompanhamento, 59,1% ocorreram no primeiro mês, 95,2% em seis meses e 98,7% no primeiro ano.

Quanto ao objetivo ASGE, 79,7% (n=51) dos 64 pacientes com um ano de acompanhamento alcançaram  $\geq 25\%$  do EWL. Nenhuma diferença significativa foi encontrada devido ao gênero, idade inicial ou IMC inicial.

Aos dois anos de acompanhamento, 85,7% (n=24) obtiveram  $\geq 25\%$  do EWL. Os grupos com melhores resultados eram mais jovens (idade média de 44,7x50,2  $p=0,01$ ). Nenhuma diferença estatisticamente significativa foi encontrada devido ao gênero ou IMC inicial.

## DISCUSSÃO

Os primeiros resultados do procedimento Apollo foram promissores, demonstrando redução de 52,6% em %EWL após um ano e 60,4% em dois. Este resultado supera o limiar mínimo médio de 25% EWL conforme recomendado pela ASGE/força tarefa da ASMBS para Terapia Bariátrica Endoscópica<sup>2</sup>.

A maior parte das pessoas que optam por procedimentos para perda de peso geralmente tem lutado durante muitos anos com o seu peso. As técnicas bariátricas endoscópicas, como

o procedimento Apollo, fornece oportunidade para perder peso e para ajudá-las a mudar seus hábitos no seu estilo de vida necessários para perpetuar o sucesso em longo prazo. Equipe de profissionais de saúde deve estar disponível para fornecer aos pacientes educação e suporte contínuos. Em um estudo recente<sup>7</sup>, foi publicado que durante o acompanhamento pós-método Apollo os subgrupos com o número mais alto de interações nutricionais e psicológicas demonstraram perda de peso mais favorável.

A durabilidade da gastroplastia sleeve endoscópica após dois anos, juntamente com os resultados de perda de peso, sugere que esta técnica endoluminal continua a ser eficaz e útil. Deve ser notado que não ocorre nenhuma alteração anatômica irreversível na cavidade gástrica; a técnica é reproduzível e repetível; portanto, pode permitir re-intervenção no futuro para alcançar resultados duradouros.

## CONCLUSÃO

Após pelo menos dois anos, a gastroplastia sleeve endoscópica é procedimento eficaz, seguro e bem tolerado para o tratamento de pacientes com obesidade, sendo o monitoramento regular por equipe multidisciplinar medida chave de sucesso.

## REFERÊNCIAS

1. ASGE Bariatric Endoscopy Task Force; ASGE Technology Committee. Abu Dayyeh BK, Edmundowicz SA, Jonnalagadda S, et al. Endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc* 2015;81:1073-86.
2. ASGE/ASMBS Task Force on Endoscopic Bariatric Therapy, Ginsberg GG, Chand B, et al. A pathway to endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc* 2011;74:943-53.
3. Chang SH, Stoll CR, Song J, et al. The effectiveness and risks of bariatric surgery: An updated systematic review and meta-analysis, 2003-2012. *JAMA Surg* 2014;149:275-87.
4. Espinet-Coll E, Nebreda-Durán J, Gómez-Valero JA, et al. Current endoscopic techniques in the treatment of obesity. *Rev Esp Enferm Dig* 2012;104:72-87.
5. Galvão-Neto MD, Grecco E, Souza TF, Quadros LG, Silva LB, Campos JM. Endoscopic sleeve gastroplasty - minimally invasive therapy for primary obesity treatment. *Arq Bras Cir Dig*. 2016;29(Suppl 1):95-97. doi: 10.1590/0102-6720201600510023
6. López-Nava G, Bautista-Castaño I, Jiménez A, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty: How I do it. *Obes Surg* 2015;25:1534-8. DOI: 10.1007/s11695-015-1714-7
7. Lopez-Nava G, Galvao M, Bautista-Castaño I, Fernandez-Corbelle JP, Trell M. Endoscopic sleeve gastroplasty with 1-year follow-up: factors predictive of success. *Endosc Int Open*. 2016 Feb;4(2):E222-7.
8. López-Nava G, Galvão MP, Bautista-Castaño I, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty for the treatment of obesity. *Endoscopy* 2015;47(5):449-52.
9. Middleton KM, Patidar SM, Perri MG. The impact of extended care on the long-term maintenance of weight loss: a systematic review and meta-analysis. *Obes Rev*. 2012 Jun;13(6):509-17.