

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA**

**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DA GASTROPLASTIA ENDOSCÓPICA NO
MANEJO DE PACIENTES COM OBESIDADE EM UM SEGUIMENTO DE 12 A 48 MESES**

BRUNO QUEIROZ SANDER

Belo Horizonte
2022

BRUNO QUEIROZ SANDER

**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DA GASTROPLASTIA ENDOSCÓPICA NO
MANEJO DE PACIENTES COM OBESIDADE EM UM SEGUIMENTO DE 12 A 48 MESES**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências aplicadas à Cirurgia e à Oftalmologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial à obtenção do Título de Doutor.

Área de Concentração: Cicatrização.

Linha de Pesquisa: Repercussões Morfofuncionais a Técnicas Minimamente Invasivas.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Ronaldo Alberti.

Sander, Bruno Queiroz.

SA194a Avaliação da eficácia e segurança da Gastrosplastia Endoscópica no manejo de pacientes com Obesidade em um seguimento de 12 a 48 meses [recursos eletrônicos]. Bruno Queiroz Sander. - - Belo Horizonte: 2022.

73f.: il.

Formato: PDF.

Requisitos do Sistema: Adobe Digital Editions.

Orientador (a): Luiz Ronaldo Alberti.

Área de concentração: Cicatrização.

Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Obesidade. 2. Redução de Peso. 3. Endoscopia. 4. Cirurgia Bariátrica.
5. Gastrosplastia. 6. Dissertação Acadêmica. I. Alberti, Luiz Ronaldo. II.
Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.
III. Título.

NLM: WI 980



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À OFTALMOLOGIA

FOLHA DE APROVAÇÃO

AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DA GASTROPLASTIA ENDOSCÓPICA NO MANEJO DE PACIENTES PORTADORES DE OBESIDADE COM SEGUIMENTO DE 12 A 48 MESES

BRUNO QUEIROZ SANDER

Tese de Doutorado defendida e aprovada, no dia **dois de maio de dois mil e vinte e dois**, pela Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À OFTALMOLOGIA da Universidade Federal de Minas Gerais constituída pelos seguintes professores:

TARCIZO AFONSO NUNES

UFMG

DIEGO PAIM CARVALHO GARCIA

FCMMG

DIOGO TURIANI HOURNEAUX DE MOURA

USP

ROGERIO SAINT-CLAIR PIMENTEL MAFRA

UIT

LUIZ RONALDO ALBERTI - Orientador

UFMG

Belo Horizonte, 02 de maio de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Rogério Saint-Clair Pimentel Mafra, Usuário Externo**, em 02/05/2022, às 15:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Ronaldo Alberti, Professor do Magistério Superior**, em 03/05/2022, às 08:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Diogo Turiani Hourneaux de Moura, Usuário Externo**, em 20/08/2022, às 22:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Tarcizo Afonso Nunes, Coordenador(a)**, em 21/08/2022, às 13:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Diego Paim Carvalho Garcia, Usuário Externo**, em 22/08/2022, às 17:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1419047** e o código CRC **E8C60B23**.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitora: Prof^a. Dr^a. Sandra Regina Goulart Almeida

Vice-Reitor: Prof. Dr. Alessandro Fernandes Moreira

Pró-Reitor de Pós-Graduação: Prof. Dr. Fábio Alves da Silva Júnior

Pró-Reitor de Pesquisa: Prof. Dr. Mário Fernando Montenegro Campos

Diretor da Faculdade de Medicina: Prof. Dr. Humberto José Alves

Vice-Diretora da Faculdade de Medicina: Prof^a. Dr^a. Alamanda Kfoury Pereira

Coordenador do Centro de Pós-Graduação: Prof. Dr. Tarcizo Afonso Nunes

Subcoordenadora do Centro de Pós-Graduação: Prof^a. Dr^a. Eli Iola Gurgel Andrade

Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Cirurgia e Oftalmologia: Prof^a. Dr^a. Vivian Resende

Subcoordenador do Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Cirurgia e Oftalmologia: Prof. Dr. Túlio Pinho Navarro

Chefe do Departamento Cirurgia: Prof. Dr. Marco Antônio Gonçalves Rodrigues

Chefe do Departamento de Oftalmologia e Otorrinolaringologia: Prof^a. Helena Maria Gonçalves Becker

Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Cirurgia e à Oftalmologia

Prof^a. Dr^a. Vivian Resende (Coordenadora)

Prof. Dr. Túlio Pinho Navarro (Subcoordenador)

Prof. Dr. Sebastião Cronemberger Sobrinho

Prof. Dr. Marcio Bittar Nehemy

Prof. Dr. Marco Antônio Percope

Representante Discente: Artur William Caldeira Abreu Veloso

À minha querida e amada esposa Hadrienne.
Desde que você passou a fazer parte da minha vida, tudo tem dado certo e
você é a minha maior e principal incentivadora para que eu busque um
melhoramento constante.
Esta é mais uma das muitas conquistas ao seu lado e com o seu apoio
incondicional.

As minhas filhas, Beatriz e Bárbara,
e espero que este importante título acadêmico
possa ser exemplo e incentivo para um futuro de muita dedicação em seus estudos.

E se eu fui capaz de chegar até aqui foi graças aos meus pais, Helder e
Suely,
que sempre me incentivaram a me dedicar aos estudos,
mesmo durante a minha infância.
Vocês sempre foram minha base na vida.
Vocês acreditaram e me mostraram que eu poderia chegar aonde quisesse,
e me dediquei para orgulhá-los todos os dias da minha vida.
Certamente não chegaria até onde estou sem os pais dedicados e amorosos
que tive.
A vocês, meu muito obrigado.
Dedico esta tese e toda a minha jornada também a vocês.

E, por último, dedico também esta conquista a minha irmã Marina (*in
memoriam*),
que, apesar de ter nos deixado tão precocemente,
sempre me mostrou que eu fui o seu exemplo de dedicação profissional
e a razão pelo qual ela escolheu também seguir a carreira médica e
acadêmica.
De onde você estiver Marina, saiba que esta conquista é nossa!

AGRADECIMENTOS

Antes de tudo, agradeço a Deus por me dar saúde e fornecer todas as ferramentas necessárias para que eu pudesse alcançar esta conquista.

Ao meu orientador, amigo e exemplo profissional, Dr. Luiz Ronaldo Alberti. Você sempre acreditou que esta conquista seria possível e me ajudou de maneira incomparável, indicando o caminho e ficando ao meu lado. Obrigado por tudo.

A minha mulher, Hadrienne, pela paciência ao longo desses quatro anos de muito trabalho, compromissos adiados e ausências devido ao tempo dedicado a esta pesquisa, e principalmente pelo apoio incondicional para que eu pudesse chegar até aqui.

Aos meus pais, por terem insistido, há muitos anos, ainda na minha adolescência, para que eu abandonasse a segurança e conforto do meu lar no interior para vir me “tornar alguém” na capital. Obrigado. Vocês conseguiram!

“Vivendo, se aprende; mas o que se aprende, mais, é só a fazer outras maiores perguntas”.

Guimarães Rosa, *Grande Sertão Veredas*.

RESUMO

Introdução: Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2019 2,3 bilhões de pessoas estavam acima do peso no mundo. No Brasil, o excesso de peso já atinge 52,5% dos adultos e esse índice aumenta a cada ano. Novas alternativas para a perda de peso têm surgido e, entre elas, a gastroplastia endoscópica (ESG), um procedimento endoscópico que diminui o volume do estômago por meio de suturas internas. Seu uso tem aumentado em todo o mundo, porém a literatura com estudos de médio e longo prazo é escassa. **Objetivos e Métodos:** avaliar a segurança, a eficácia e a durabilidade da ESG, num seguimento de 12 a 48 meses (M), em pacientes com obesidade. Estudo retrospectivo, de um centro único, com participantes que foram submetidos à ESG entre julho de 2017 e agosto de 2020. Os participantes foram distribuídos em diferentes grupos, com tempo de seguimento variando de 12 a 48 meses, dependendo do intervalo entre o procedimento e a coleta de dados. Todos tinham idade mínima de 18 anos, índice de massa corporal (IMC) mínimo de 30 kg/m² (obesidade grau I) e não haviam realizado cirurgia bariátrica previamente. Foram analisadas as variáveis que podem influenciar na eficácia e durabilidade da ESG (padrões de sutura [U versus U + sobressutura: “*Técnica Sander*”]), resutura, número de fios, número de *bites*, peso perdido (em quilos), percentual do peso corporal total perdido (%TBWL), percentual do excesso de peso perdido (%EWL), eletrofulguração com plasma de Argônio e acompanhamento com nutricionista e psicólogo e as intercorrências e complicações, em um seguimento de até quatro anos após o procedimento, em intervalos de 12 meses. **Resultados:** foram analisados 189 pacientes. Em relação à segurança, não houve complicações durante os procedimentos. Intercorrências leves foram observadas em 7,9% dos pacientes, em até 15 dias após o procedimento, sendo 33% deles sangramento gástrico autolimitado e 67% vômitos. Em relação à eficácia, 87,8% dos pacientes obtiveram mais de 10% do %TBWL e mais de 25% de %EWL. O %TBWL médio foi de 21,09% e a %EWL foi de 70,83%. Os valores de %TBWL em cada intervalo de tempo foram: 16,54% (12M), 20,15% (24M), 19,77% (36M) e 21,09% (48M); e o %EWL foi: 56,04% (12M), 69,7% (24M), 70,5% (36M) e 70,8% (48M). O peso médio inicial foi de 99,37 quilos, finalizando com peso médio de 76,92 quilos, no grupo de 48 meses. O IMC apresentou redução de 36,08 kg/m² para 28,66 kg/m². Quanto à durabilidade, aos 12 meses, 85,1% dos pacientes avaliados apresentavam estômago tubulizado, com consolidação de fibrose entre as pregas gástricas, mantendo o formato que mimetiza o *sleeve* cirúrgico, com aspecto endoscópico que sugere redução de mais de 40% da distensibilidade e do diâmetro gástrico. Verificou-se que o uso de cinco ou mais fios, mais de 98 *bites* e a utilização da *Técnica Sander* de sutura (U + Sobressutura) aumentam a durabilidade da ESG. **Conclusão:** a ESG foi segura, eficaz e com boa durabilidade no seguimento de 12 a 48 meses. O acompanhamento com nutricionista e psicólogo teve efeito positivo na perda de peso. A *Técnica Sander*, com o uso de mais fios sobre a sutura em U, para reforço, melhorou a durabilidade e a eficácia em relação ao padrão de sutura em U isoladamente.

Palavras-chave: Obesidade, perda de peso e emagrecimento. Endoscopia Bariátrica. Sutura Endoscópica com *Overstitch*. Gastroplastia Endoscópica - ESG. Cirurgia Bariátrica.

ABSTRACT

Introduction: According to the World Health Organization (WHO), in 2019 2.3 billion people were overweight in the world. In Brazil, overweight already affects 52.5% of adults and such rate increases every year. New alternatives for weight loss have emerged and, among them, endoscopic gastroplasty (ESG), which is an endoscopic procedure that reduces the volume of the stomach through internal sutures. Its use has increased around the world, but the literature with medium and long-term studies is scarce. **Objectives and Methods:** to evaluate the safety, efficacy and durability of ESG, in a 12 to 48 months (M) monitoring in obese patients. Retrospective single-center study with participants who underwent ESG between July 2017 and August 2020. The participants were divided into different groups, with monitoring time ranging from 12 to 48 months, depending on the interval between the procedure and data gathering. All the subjects were at least 18 years old, had a minimum body mass index (BMI) of 30 kg/m² (grade I obesity) and had not previously undergone bariatric surgery. The study analyzed the variables that can influence the effectiveness and durability of ESG (suture patterns [U versus U + oversuture: "Sander Technique"]), resuture, amount of threads, amount of bites, weight loss (in kilograms), percentage of total body weight loss (% TBWL), percentage of excess weight loss (% EWL), electro-fulguration using argon plasma and monitoring with a nutritionist and a psychologist and the interurrences and complications, for a period of up to four years after the procedure, within 12 months intervals. **Results:** a total of 189 patients were analyzed. Regarding safety, there were no complications during the procedures. Mild complications were observed in 7.9% of the patients, in a period of up to 15 days after the procedure, from which 33% were self-limiting gastric bleeding and 67% vomiting. Concerning efficacy, 87.8% of patients obtained more than 10% of %TBWL and more than 25% of %EWL. The average %TBWL was 21.09% and the %EWL was 70.83%. The %TBWL values at each interval were: 16.54% (12M), 20.15% (24M), 19.77% (36M) and 21.09% (48M); and the %EWL was: 56.04% (12M), 69.7% (24M), 70.5% (36M) and 70.8% (48M). The initial average weight was 99.37 kilograms and at the end the average weight was 76.92 kilograms, in the 48-month group. The BMI presented a reduction from 36.08 kg/m² to 28.66 kg/m². Regarding durability, at 12 months, 85.1% of the patients evaluated had a tubulized stomach, with fibrosis consolidation between the gastric folds, maintaining the shape that mimics the surgical sleeve, with an endoscopic appearance that suggests a reduction of more than 40% in distensibility and gastric diameter. It was verified that the use of five or more threads, more than 98 bits and the use of the Sander suture technique (U + Oversuture) increases the durability of the ESG. **Conclusion:** ESG was safe, effective and with good durability, at 12 to 48 months of follow-up. Monitoring with a nutritionist and psychologist had a positive effect concerning weight loss. The Sander technique, using more threads over the U-suture for reinforcement, improved durability and effectiveness over the single U-suture pattern.

Keywords: Obesity and weight loss. Bariatric Endoscopy. OverStitch Endoscopic Suturing. Endoscopic Gastroplasty - ESG. Bariatric surgery.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Foto do estômago (esquerda) e representação esquemática da sutura em U no procedimento de ESG com o uso do <i>Overstitch</i> ® (direita)	20
Figura 2 - <i>Overstitch</i> ® na manopla do aparelho de endoscopia (à esquerda) o sistema de montagem da agulha na ponta (à direita) e o equipamento montado (foto inferior).....	20
Figura 3 - Marcação dos limites da sutura com eletrofulguração com Argônio.....	29
Figura 4 – Passo a passo do procedimento de ESG com o padrão de sutura em U.	29
Figura 5 - ESG com o padrão de sutura em U + SS (“ <i>Técnica Sander</i> ”)	30
Figura 6 – Aspecto do estômago no início e ao final do procedimento	30
Figura 7 – Imagens do estômago antes e após a ESG.....	31
Figura 8 – Realização do procedimento de sobressutura.....	34
Figura 9 - Eletrofulguração longitudinal com plasma de Argônio	37
Figura 10 – Fotos do estômago com traves fibrosas, 12 meses após a ESG.....	41
Figura 11 – Fotos do estômago tubulizado 24 meses após a ESG	41
Figura 12 – Representação em 3D do estômago tubulizado após ESG.....	42
Figura 13 – Fotos do estômago aberto (não tubulizado) algum tempo após a ESG.	43
Figura 14 - Imagens em 3D de um estômago tubulizado após a ESG.....	48

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Detalhamento do período de acompanhamento multidisciplinar pós-ESG.....	32
Tabela 2 - Número de participantes elegíveis em cada grupo, por intervalo de tempo	40
Tabela 3 - Dados descritivos da amostra por sexo	45
Tabela 4 - Evolução do peso dos pacientes, por tempo de tratamento.....	46
Tabela 5 - Análise da tubulização do estômago por tempo, em relação ao número absoluto de pacientes, de acordo com o padrão de sutura.....	47
Tabela 6 - Comparação das variáveis por padrão de sutura no tempo de 12 meses.....	48
Tabela 7 - Comparação das variáveis por padrão de sutura no tempo de 24 meses.....	49
Tabela 8 - Comparação do número de ressuturas por padrão de sutura, em relação ao número absoluto de pacientes que foram analisados em cada intervalo de tempo	47
Tabela 9 - Comparação de bites por número de fios e tempo em minutos, em cada P padrão de sutura.....	50
Tabela 10 - Análise das complicações e intercorrências por padrão de sutura	50
Tabela 11 - Análise do estômago tubulizado em 12 meses em relação ao acompanhamento nutricional e psicológico.....	51
Tabela 12 - Influência do tempo sobre o estômago tubulizado.	52

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

%EWL	Percentual do excesso de peso perdido
%TBWL	Percentual do peso corporal total perdido
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIG	Balão intragástrico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CO ₂	Dióxido de Carbono
COVID-10	<i>Disease of coronavirus</i>
ESG	<i>Endoscopic sleeve gastroplasty</i>
FS	Sutura do fundo gástrico
GEE	<i>Generalized Equations Estimating</i>
GREP	Gastroplastia redutora endoscópica primária
GRES	Gastroplastia redutora endoscópica secundária
HDA	Hemorragia digestiva alta
IBM	<i>International Business Machines</i>
IC	Intervalo de confiança
IMC	Índice de Massa Corporal
NFS	Sem sutura do fundo gástrico
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
OR	<i>Odds ratio</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
POSE	Plicatura gástrica
RPA	Recuperação pós-anestésica
SAE	Eventos adversos graves
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
U	Padrão de Sutura em U
U+SS	Padrão de Sutura em U com Sobressutura
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais

SUMÁRIO¹

1 INTRODUÇÃO.....	17
1.1 Obesidade: epidemiologia e tratamentos	17
1.2 Gastroplastia endoscópica	18
1.3 Justificativa	21
1.4 Objetivos	22
2 MÉTODOS	24
2.1 Local e período da pesquisa.....	24
2.2 Tipo de estudo.....	24
2.5 Procedimentos	26
2.5.1 <i>Pré-intervenção</i>	26
2.5.2 <i>Intervenção</i>	26
2.5.3 <i>Pós-intervenção</i>	31
2.6 Seguimento, coleta e processamento dos dados.....	31
PERÍODO PÓS-PROCEDIMENTO	32
MÉDICO.....	32
NUTRICIONISTA	32
2.7 Principais variáveis clínicas estudadas e medidas tomadas	33
2.8 Análise estatística	38
3 RESULTADOS	39
4.1 Resultados da análise bivariada.....	43
4.1.1 <i>Descrição da amostra e evolução das medidas de peso</i>	43
3.1.2 <i>Comparação entre os padrões de sutura (U versus U + SS)</i>	46
3.1.3 <i>Análise número de bites (pontos) e fios e tempo de procedimento</i>	49
3.1.4 <i>Análise das complicações e intercorrências</i>	50
3.1.5 <i>Uso do plasma de Argônio</i>	51
3.1.6 <i>Acompanhamento nutricional e psicológico</i>	51
3.2 Resultados da análise multivariada	51
3.2.1 <i>Estômago tubulizado</i>	51
OR: <i>Odds ratio</i> ; IC: intervalo de confiança.....	52

¹ Este trabalho foi revisado de acordo com as novas regras ortográficas aprovadas pelo Acordo Ortográfico assinado entre os países que integram a Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), em vigor no Brasil desde 2009. E baseou-se em Normas Nacionais da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) para formato e texto e em Normas Internacionais do *International Committee of Medical Journals Editors* (ICMJE), estilo Vancouver, para as referências.

3.2.2 Ressutura.....	53
3.2.3 Número de bites e fios.....	53
3.2.4 Uso do Argônio	55
3.2.5 Outras variáveis relacionadas à perda de peso e à tubulização do estômago	56
5 DISCUSSÃO	59
6 CONCLUSÃO	68

1 INTRODUÇÃO

1.1 Obesidade: epidemiologia e tratamentos

A Organização Mundial de Saúde (OMS) reconhece a obesidade como um dos maiores problemas de saúde pública no mundo. No ano de 2019 foram identificados mais de 2,3 bilhões de adultos com sobrepeso, dos quais mais de 600 milhões eram obesos. As projeções indicam que em 2025 haverá aproximadamente 2,5 bilhões de adultos com sobrepeso e mais de 700 milhões com obesidade¹.

No Brasil, segundo o Ministério da Saúde, o excesso de peso já atinge 52,5% da população adulta² e a taxa de crescimento foi de 23% na última década^{1,3}.

A obesidade é responsável por cerca de 300.000 mortes ao ano no Brasil e as doenças crônicas não transmissíveis associadas à obesidade representam mais de 742 mil mortes ao ano².

O impacto econômico do tratamento da obesidade no mundo ultrapassa 32 bilhões de dólares anuais. Os indivíduos obesos gastam, com serviços de saúde, aproximadamente 42% a mais do que os com peso normal, incluindo 105% a mais em medicamentos⁴. No Brasil, pesquisa desenvolvida pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro⁵ analisou os custos diretos associados aos pacientes com doenças relacionadas à obesidade e notificou o valor de R\$ 3,57 bilhões em 2010.

Embora a obesidade seja um problema de saúde pública recorrente, epidêmico e crescente, seu tratamento continua a ser difícil e complexo, envolvendo dietas, exercícios, orientações comportamentais e psicológicas, além da utilização de medicamentos para a diminuição do apetite. Essa abordagem, porém, não é suficiente para manter os resultados em médio e longo prazo⁶⁻⁹. Dessa forma, o tratamento sempre deve ser realizado com a combinação de duas ou mais terapêuticas e a escolha entre elas dependerá dos aspectos clínicos individuais de cada paciente^{1,3,10,11}.

Como parte inexorável de todo e qualquer desses tratamentos, a dieta é sempre recomendada, seja para redução da ingestão total de calorias, seja para a adoção de hábitos alimentares saudáveis. A prática de atividades físicas também é recomendada de acordo com a capacidade do indivíduo e estimulada de acordo com as preferências pessoais¹². Mas ambos apresentam taxas de insucessos altas em médio e longo prazo, entre 90 e 98%^{13,14}.

Os problemas associados ao insucesso da redução de peso incluem a frustração em não se obter os resultados pretendidos e o fato de que os pacientes, após a falha, continuam com excesso de peso e expostos aos riscos associados a essa condição, além de ficarem desestimulados a darem continuidade ao tratamento¹⁵.

O uso de medicamentos pode promover rápida perda de peso, mas acarreta mais riscos ao paciente, pelos possíveis efeitos colaterais^{15,16}.

No que diz respeito às cirurgias bariátricas no Brasil, a seleção de pacientes requer um tempo mínimo de cinco anos de evolução da obesidade e história de fracasso do tratamento convencional por, pelo menos, dois anos, além da exigência de um índice de massa corporal (IMC) mínimo^{15,17} - lembrando que o cálculo do IMC é realizado pela fórmula: $\text{peso}/\text{altura}^2$ (peso dividido pela altura ao quadrado).

Já outro tratamento para perda de peso aprovado no Brasil e que é realizado por endoscopia é o balão intragástrico (BIG), desenvolvido pela observação dos efeitos naturalmente causados pelo bezoar gástrico na perda de peso. Seu mecanismo de ação é baseado em três princípios: mecânica, que reduz a capacidade gástrica em 50 a 60% e retarda o esvaziamento, levando a precoce saciedade; hormonal, pela diminuição da produção de grelina, provocando a redução do apetite; e neurológica, pelo estímulo, através no nervo vago, do núcleo paraventricular do trato solitário, reduzindo o apetite^{18,19}.

Dessa forma, quando se aborda o assunto relativo aos tratamentos para perda de peso, surgiu em 2017 no Brasil mais uma opção de procedimento realizado por endoscopia, a gastroplastia endoscópica. Neste trabalho, para referir-se à gastroplastia endoscópica será usada a sigla ESG, que deriva de endossutura gástrica.

1.2 Gastroplastia endoscópica

A ESG é uma técnica de sutura endoscópica do estômago, com o primeiro caso realizado no Brasil em 2016²⁰ e aprovação do dispositivo de sutura pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em julho de 2017. Seu nome deriva do termo em inglês que significa uma "costura sobre". Essa técnica caracteriza-se pelo uso de um dispositivo denominado *Overstitch*® que, após acoplado ao aparelho de endoscopia, permite realizar o procedimento de sutura endoscópica do estômago,

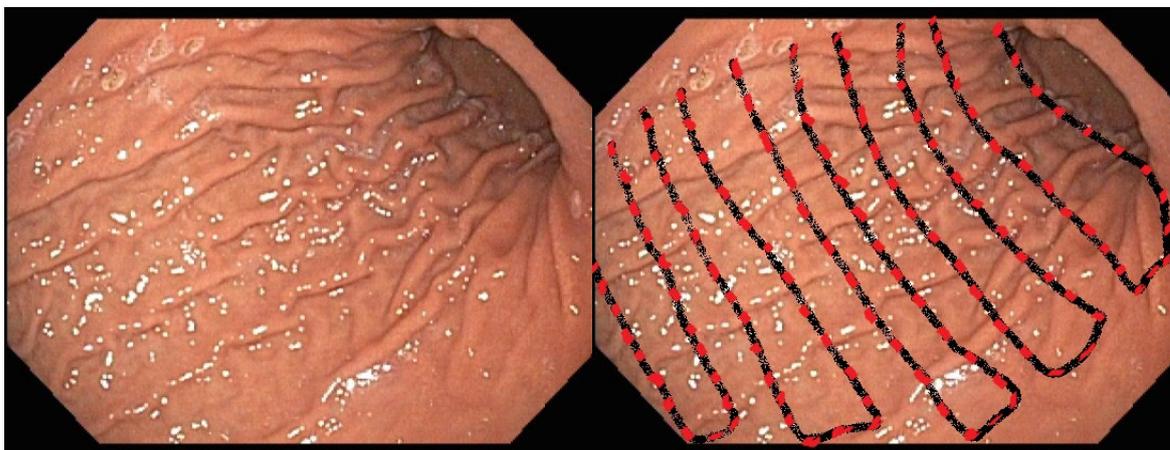
deixando-o num formato “*tubulizado*” que mimetiza o *sleeve* cirúrgico, com diminuição estimada de mais de 40% da sua distensibilidade e do seu diâmetro (aferição subjetiva, por ser visual, usando-se a endoscopia de um estômago normal como parâmetro de comparação). Isso gera uma redução no seu volume, que é verificada com o uso do endoscópio ao se insuflar ar sob visão na câmara gástrica^{17,21,22}.

No Brasil, a ESG também é denominada de gastroplastia redutora endoscópica primária (GREP), endossutura gástrica, redução de estômago por endoscopia ou *sleeve* endoscópico (nome derivado do termo ESG – *endoscopic sleeve gastroplasty*). A sutura endoscópica com o *Overstitch*® pode ser usada para qualquer finalidade médica em que se deseje aproximar tecidos, por via endoscópica, sem a necessidade de cirurgia laparoscópica ou aberta^{17,21,22}.

Desse modo, basicamente, a sutura endoscópica com o *Overstitch*® tem por finalidade tanto a redução do volume do estômago (ESG), como a revisão e correção de cirurgias bariátricas previamente realizadas (gastroplastia redutora endoscópica secundária - GRES) e tratamento de complicações de cirurgias bariátricas: precoces (fístulas) e tardias (alargamento da anastomose gastrojejunal)^{17,21-26}.

Até setembro de 2021, a ESG ainda era realizada no Brasil exclusivamente por meio do endoscópio de duplo canal, porém, em outubro de 2021, o equipamento para uso em endoscópios de canal simples foi aprovado pela ANVISA. O *Overstitch*® permite a realização de pontos totais (transfixação completa da parede gástrica), com a utilização de uma agulha curva e fio de polipropileno 2-0, com profundidade de 15 mm. O sistema de acionamento é acoplado à manopla do endoscópio, enquanto o sistema de agulha é montado na ponta distal do aparelho. A agulha com o fio é apreendida por um sistema que mimetiza um porta-agulha, onde é possível levar, colocar e retirar o fio do sistema de sutura. Os pontos podem ser feitos de forma contínua ou separados após apreensão do tecido com a pinça em forma de saca-rolhas chamada de hélix^{20,22,26}.

Figura 1 – Foto do estômago (esquerda) e representação esquemática da sutura em U no procedimento de ESG com o uso do *Overstitch*® (direita)



Fonte: arquivo pessoal do autor

Figura 2 - *Overstitch*® na manopla do aparelho de endoscopia (à esquerda) o sistema de montagem da agulha na ponta (à direita) e o equipamento montado (foto inferior)



Fonte: arquivo pessoal do autor

Os estudos têm mostrado que a ESG é segura e eficaz para redução do peso em curto prazo^{21,23-33}, e a sutura endoscópica tem potencial de uso diverso³⁴⁻³⁸ e já é reconhecida como sendo revolucionária na área da endoscopia³⁹. A primeira ESG no Brasil²⁰ em 2016 foi feita em um paciente com IMC de 35,17 kg/m² e foram realizadas quatro suturas em formato de U, utilizando-se quatro fios. O tempo total do procedimento foi de 50 minutos e não houve complicações.

Em 2017, Lopez-Nava *et al.*²¹ desenvolveram estudo prospectivo, de um único centro, com 154 pacientes. Seus resultados mostraram que não houve eventos adversos durante ou após a ESG nem mesmo durante o acompanhamento posterior dos pacientes. Após 24 meses de acompanhamento, observaram significativa redução do IMC (de 38,3 para 30,8 kg/m²) e 85,7% dos pacientes atingiram o objetivo de perda do excesso de peso, que era de >25% percentual do excesso de peso perdido (%EWL). Outro estudo encontrou resultados semelhantes, num seguimento de cinco anos pós-ESG, confirmando a eficácia do método para a perda de peso sustentada⁴⁰.

Algumas pesquisas têm descrito também a eficácia desse método, tanto no Japão⁴¹ quanto na Suécia⁴², e em populações específicas, como a pesquisa de Asokkumar *et al.*⁴³, que estudou a população asiática multiétnica em Cingapura.

Outra investigação, conduzida em 2021⁴⁴, com 482 pacientes, demonstrou a importância da ESG como abordagem não cirúrgica para a perda de peso, analisando também a segurança e a eficácia da revisão do procedimento em 35 pacientes que necessitaram de ressutura após falha do procedimento primário.

1.3 Justificativa

Apesar de a literatura vir demonstrando bons resultados de eficácia da ESG, com revisão de literatura de até 1.600 pacientes⁴⁵, estudos multicentricos⁴⁶ e até com pacientes de alto risco²⁷, verificaram-se também falhas por perda de peso insuficiente ou pelo reganho do peso perdido algum tempo após o procedimento.

Brunaldi *et al.*⁴⁷, inclusive, demonstraram que o seguimento desses pacientes não tem sido bem descrito e, além disso, em alguns casos pode haver falha da ESG, com necessidade de revisão do procedimento por meio de ressutura^{44,48}. Outro estudo evidenciou a viabilidade da ESG, mesmo após a falha da plicatura gástrica (POSE)⁴⁹.

Já Lopez-Nava *et al.*⁴⁴ mostram que a ressutura vem sendo uma boa alternativa na reparação de falhas da ESG, acompanhadas de ganho de peso, recomendando essa opção em pacientes nos quais o estômago não manteve o formato tubulizado.

A literatura sobre o tema^{21,23-32} ainda não atentou para a possibilidade de haver relação da eficácia e durabilidade da restrição gástrica com os padrões de sutura ou que um reforço da sutura primária com uso de sobressutura pode influenciar na manutenção do formato tubulizado do estômago. Também não foi verificada a relação que a quantidade de fios e de *bites* (cada ponto aplicado para transfixar a parede gástrica) pode ter na formação de fibrose entre as pregas gástricas ou estabelecer uma ligação entre o acompanhamento nutricional e psicológico com os resultados da ESG.

Outro questionamento válido é se o tempo decorrido após a ESG influencia na durabilidade do formato tubulizado, sugerindo que a restrição do volume gástrico diminui com o passar dos meses ou se ocorre fibrose e aderência entre as pregas, mesmo após a soltura, já esperada, dos fios de sutura.

Dessa forma, entender melhor essas variáveis pode contribuir para a melhoria das técnicas de sutura, e os desfechos deste estudo podem ser de grande relevância para a comunidade médica, científica e para a sociedade em geral, já que os resultados, conclusões e todas as publicações decorrentes têm grande potencial para indicar mudanças no método, com aumento da segurança, eficácia e durabilidade da ESG.

1.4 Objetivos

Avaliar a eficácia e a segurança da ESG, num seguimento de 12 a 48 meses, em pacientes obesos submetidos ao procedimento entre julho de 2017 e agosto de 2020.

Os objetivos específicos deste estudo foram:

- a) Identificar a perda de peso após a realização da ESG, em curto e médio prazo, em intervalos de até 12 meses, até o tempo máximo de 48 meses.

- b) Indicar a durabilidade da redução do diâmetro gástrico, em até 48 meses após a realização do procedimento, a partir da verificação endoscópica da manutenção da tubulização do estômago.
- c) Estabelecer quais são as variáveis que exercem influência sobre a perda de peso e sobre a durabilidade do formato tubulizado do estômago.

2 MÉTODOS

2.1 Local e período da pesquisa

A pesquisa foi realizada no Hospital-Dia de caráter privado, denominado *Sander Medical Center*, situado no município de Belo Horizonte – MG.

Os participantes realizaram o procedimento no período de julho de 2017 a agosto de 2020, com coleta de dados até setembro de 2021.

2.2 Tipo de estudo

Trata-se de estudo longitudinal e retrospectivo, para obtenção de informações do procedimento médico denominado gastroplastia endoscópica, do tipo ensaio clínico. Como o equipamento para realização da ESG já é aprovado pela ANVISA, é denominado como vigilância pós-comercialização.

2.3 Aspectos éticos

O presente estudo está de acordo com a Resolução Conselho Nacional de Saúde (CNS) 466/12, garantindo a observância das diretrizes e normas regulamentadoras das pesquisas envolvendo seres humanos. Esta pesquisa também foi aprovada pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), sob o número 50131620.9.0000.5149 (ANEXO A).

Todos os participantes preencheram e assinaram previamente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) referente ao procedimento realizado e autorizaram o uso desses dados em pesquisa, porém, por ser retrospectivo, foi dispensada a apresentação do TCLE neste estudo.

Quanto ao risco da perda de confidencialidade dos dados, os pesquisadores garantem a privacidade dos indivíduos e a confidencialidade dos prontuários médicos, que foram utilizados somente para fins desta pesquisa. Esses dados não foram nem serão repassados, em sua íntegra, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa, e foram tomadas todas as medidas para que os nomes dos participantes não fossem revelados.

2.4 Amostra

Foi incluída na pesquisa a população inicial de todos os pacientes com obesidade ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$), maiores de 18 anos, que foram submetidos ao procedimento de ESG no centro participante da pesquisa, no período entre julho de 2017 e agosto de 2020, com o objetivo primário de controle da obesidade; e que tiveram mais de 12 meses de seguimento após o procedimento.

Dessa população inicial foram excluídos os pacientes que se submeteram à cirurgia bariátrica ou que tiveram gestação após a realização da ESG e aqueles que não completaram o tempo mínimo de seguimento de 12 meses no centro de pesquisa.

2.4.1 Critérios de inclusão

- a) Idade mínima de 18 anos;
- b) IMC a partir de 30 kg/m^2 ;
- c) ter sido submetido à ESG no período entre julho de 2017 e agosto de 2020;
- d) tempo de seguimento mínimo de 12 meses, realizado no centro de pesquisa participante após a realização da ESG.

2.4.2 Critérios de exclusão

- a) Ter sido submetido à cirurgia bariátrica;
- b) ter tido gestação após a ESG;
- c) pacientes que fizeram o procedimento, porém não foi possível a coleta de dados.

2.5 Procedimentos

2.5.1 Pré-intervenção

Como a ESG é realizada sob anestesia geral, todos os pacientes foram submetidos ao protocolo estipulado pela equipe de anestesia do centro de pesquisa, que consistiu em jejum de oito horas, logo antes do procedimento e, previamente, realização de exames laboratoriais (hemograma, coagulograma, função renal, hepática e tireoidiana, glicemia e hemoglobina glicada, dosagem de eletrólitos e de vitaminas do complexo B), exames de imagem (Raios-X de tórax e endoscopia digestiva alta), espirometria, eletrocardiograma e avaliação cardiológica, avaliação pré-anestésica, além de outros exames que se fizessem necessários individualmente antes da realização do procedimento. Concomitantemente, foram realizadas também avaliações nutricionais e psicológicas prévias. Todos os dados foram armazenados em um banco de dados.

2.5.2 Intervenção

O procedimento foi realizado com anestesia geral, com intubação orotraqueal, sob assistência do médico anestesista. O protocolo de preparo do paciente consistiu em:

- a) Monitorização cardiorrespiratória e multiparamétrica;
- b) paciente em decúbito lateral esquerdo;
- c) avaliação endoscópica do esôfago-estômago-duodeno para:
 - Avaliar se o preparo gástrico estava adequado (estômago sem restos alimentares);
 - estudo prévio da câmara gástrica em relação à sua morfologia;
 - planejamento estratégico dos locais para as suturas gástricas;
 - aplicação e marcação pontilhada com o plasma de Argônio, em todos os pacientes, delineando os limites da área a ser suturada, formando uma área semelhante a um trapézio retângulo, com os seguintes limites: 1. Transição do corpo gástrico com o antro, 2. pequena curvatura, 3. fundo gástrico, 4. grande curvatura. O objetivo dessa marcação é auxiliar a orientação das

suturas ao longo do procedimento, servindo como referência aos limites dos pontos.

- A partir de janeiro de 2020, iniciamos também a aplicação de plasma de Argônio de forma contínua, longitudinalmente entre as pregas gástricas, da grande curvatura até a pequena curvatura, até os limites da sutura, de início distal para proximal, com espaçamento médio de 3 centímetros entre as linhas de aplicação, com o objetivo de aumentar a fibrose e melhorar a aderência entre as pregas gástricas suturadas.

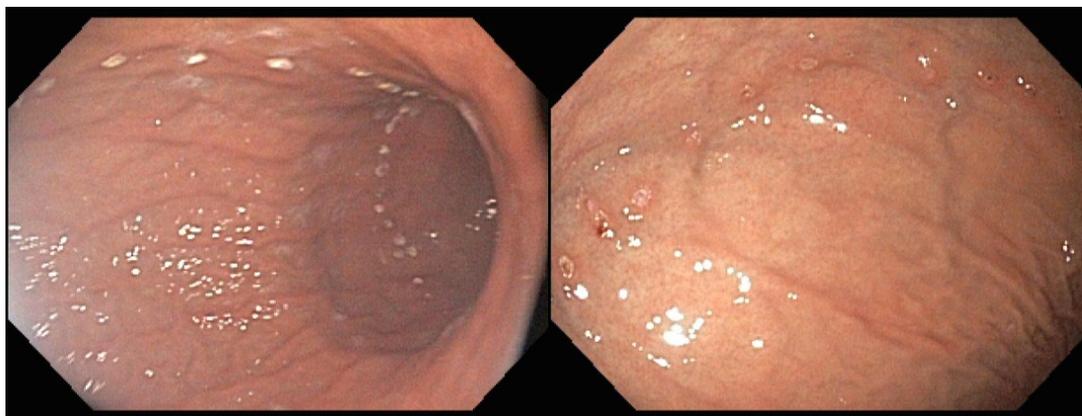
O protocolo do procedimento consistiu em:

- a) Introduzir o *overtube* guiado pelo aparelho endoscópico de duplo canal até encaixe na arcada dentária;
- b) retirar o aparelho endoscópico e acoplagem do *overstitch* sobre o aparelho em sua ponta distal e na arcada de trabalho junto à inserção do canal;
- c) introduzir o porta-agulha montado com fio no canal direito do aparelho;
- d) introduzir o hélix tipo saca-rolha não exposto pelo canal esquerdo do aparelho;
- e) testar o mecanismo de funcionamento de sutura pelo menos duas vezes antes de introduzir todo o conjunto via *overtube*;
- f) lubrificar todo o conjunto com xilocaína gel;
- g) introduzir pelo *overtube* o aparelho montado, até seu limite distal, sem ultrapassá-lo e com balão-*cuff* ainda desinsuflado;
- h) inflar o balão-*cuff* com 7 a 10 mL de ar e acionar o uso de dióxido de Carbono (CO₂) com bomba apropriada;
- i) ultrapassar o limite distal do *overtube* e progredir até a câmara gástrica;
- j) iniciar as suturas gástricas, com o primeiro fio, o mais próximo da incisura angularis, na transição do corpo com o antro, com intervalo médio de cerca de 1 centímetro entre os pontos e de cerca de 3 centímetros entre as linhas de sutura, fazendo um formato em U com cada fio, sendo o topo do U no início e o final da sutura, na grande curvatura, e a base do U a pequena curvatura, na seguinte sequência de pontos (*bites*):
 - **ponto 1 ao 3:** parede anterior
 - **ponto 4 ao 6:** parede anterior – 2 cm distantes e distais do ponto 1
 - **ponto 7 ao 9:** grande curvatura

- **ponto 10 ao 12:** grande curvatura – 2 a 3 cm distantes do ponto 3
 - **ponto 13 ao 14:** parede posterior
 - **ponto 15 ao 17:** parede posterior – 2 cm distantes e proximais ao ponto 5
 - **ponto 18 ao 20** – repetir sequência inversa na grande curvatura dos pontos 3 e 4
 - **ponto 21 ao 22:** próximo do ponto 1 e liberar agulha com pressão contínua do botão azul do porta-agulha;
- k) realizar aproximação das paredes suturadas com leve tração do fio de sutura para conformação do tubo gástrico e modelamento das futuras suturas restantes;
- l) realizar corte controlado do fio com *cinch* (dispositivo apropriado de corte do fio) após todas as paredes estarem aproximadas;
- m) remontar o porta-agulha com novo fio de sutura;
- n) repetir esse padrão de sutura quantas vezes forem necessárias (o que ocorre, em média, quatro a seis vezes) até a completa sutura de todo o corpo e parte do fundo gástrico, preservando apenas antro e a parte proximal do fundo;
- o) aplicar nova camada de sutura sobre a sutura já realizada (padrão U + sobressutura), num novo padrão de reforço a que denominamos “*Técnica Sander*” (protocolo de sobressutura “*Técnica Sander*” iniciado em setembro de 2018, de maneira empírica, utilizando mais dois fios com vários *bites* sobre a primeira camada de pontos, com o objetivo de reforçar a sutura primária em U);
- p) retirar todo o conjunto até o *overtube*, com agulha travada, após todas as suturas terem sido finalizadas;
- q) desinsuflar o balão-*cuff* para retirada do conjunto;
- r) reintroduzir apenas o aparelho de endoscopia após desconexão do *overstitch*, para revisão da sutura feita e limpeza da câmara gástrica, além da revisão de potenciais complicações hemorrágicas;
- s) documentar, por meio de imagem fotográfica, todo o processo e o *status* final;
- t) retirar o aparelho até a ponta distal do *overtube* e retirar todo o conjunto, avaliando possíveis lesões esofágicas provocadas pela introdução do *overtube*;
- u) deixar o paciente aos cuidados do anestesista para reversão anestésica e recuperação pós-anestésica (RPA);

- v) dar alta hospitalar com tempo médio de três horas após o término do procedimento.

Figura 3 - Marcação dos limites da sutura com eletrofulguração com Argônio

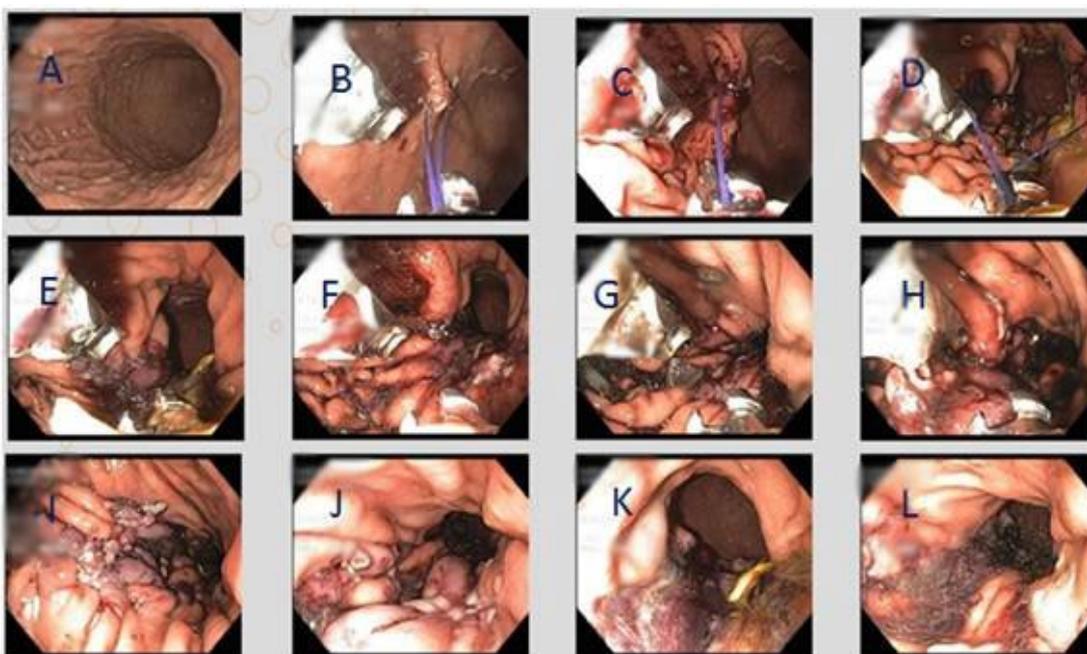


Limite distal: corpo / antro

limite proximal: corpo / fundo

Fonte: arquivo pessoal do autor.

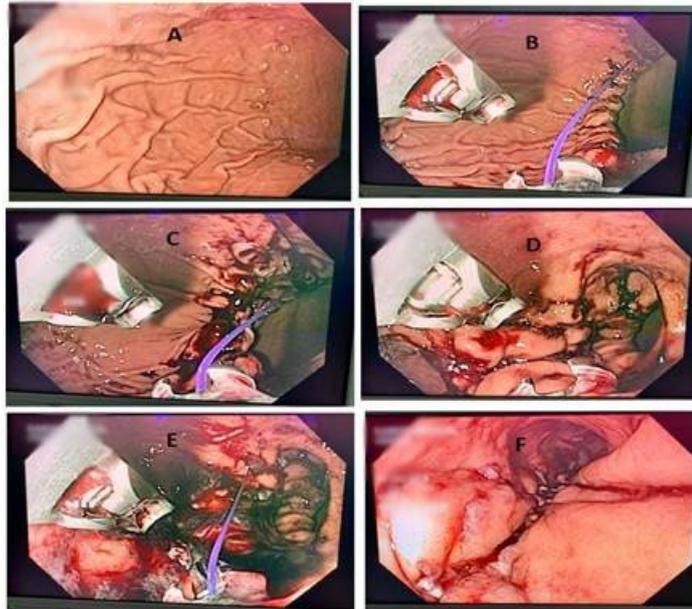
Figura 4 – Passo a passo do procedimento de ESG com o padrão de sutura em U



A: Imagem do estômago normal antes do início do procedimento; B: primeiro ponto do procedimento de ESG; C: aplicação do segundo ponto do procedimento; D: início da aplicação dos pontos com segundo fio; E – F – G – H: sequência de aplicação de pontos subsequentes sobre a área ainda não suturada; I – J – K – L: sequência do aspecto final do estômago após ESG com padrão de sutura em U, indo do fundo gástrico ao antro (sentido proximal ao distal).

Fonte: arquivo pessoal do autor.

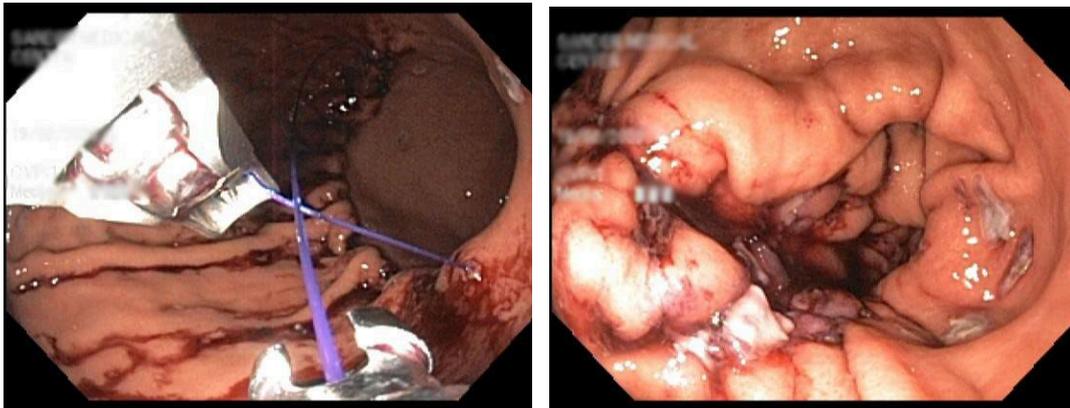
Figura 5 - ESG com o padrão de sutura em U + SS (“Técnica Sander”)



A - Estômago antes da ESG (com marcação do limite entre o corpo e antro); B - Primeiros pontos da sutura; C – Sequência da 1ª linha de sutura; D – Aspecto após sutura com 2º fio; E - Início da sobressutura sobre os 05 fios usados inicialmente; F - Aspecto final com mais dois fios na sobressutura (“Técnica Sander”).

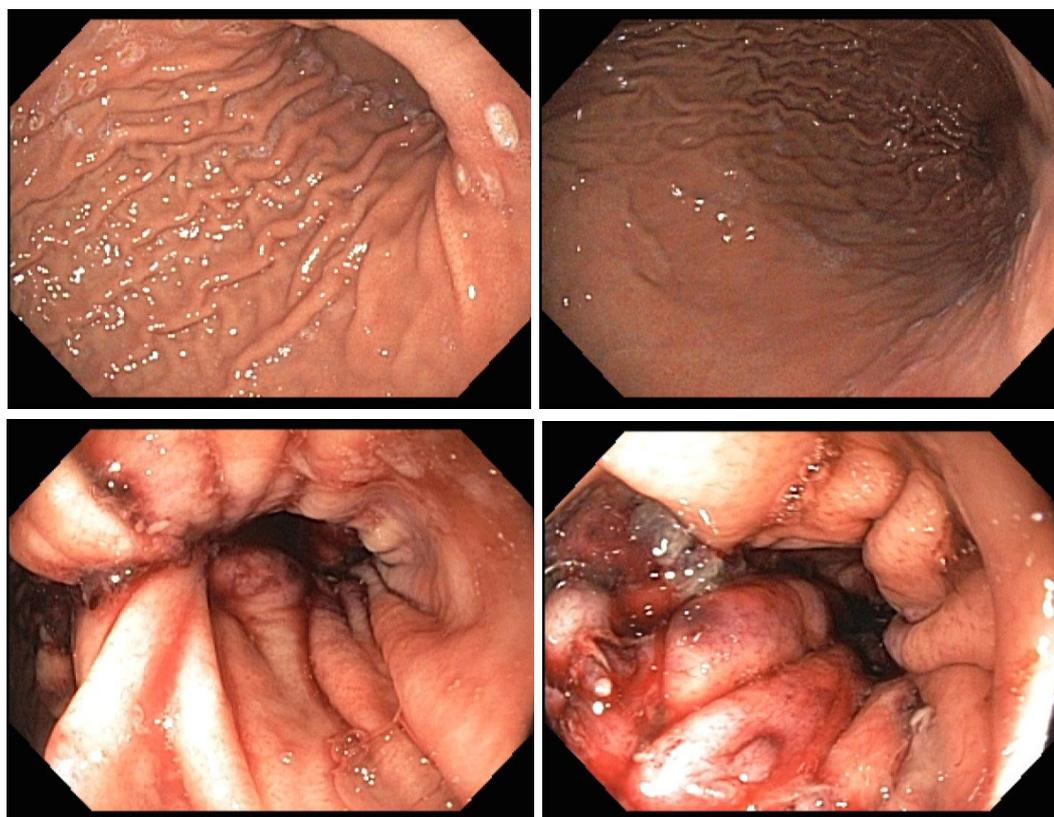
Fonte: arquivo pessoal do autor.

Figura 6 – Aspecto do estômago no início e ao final do procedimento



Fonte: arquivo pessoal do autor.

Figura 7 – Imagens do estômago antes e após a ESG



Fonte: arquivo pessoal do autor.

2.5.3 Pós-intervenção

A alta foi realizada após liberação do médico-anestesiologista, cerca de três horas após o procedimento. Os pacientes receberam prescrição de inibidor de bomba de prótons (Dexlansoprazol, na dose de 40 mg, uma vez ao dia), por seis meses e de medicamentos sintomáticos para náuseas, vômitos e dores abdominais. A dieta prescrita no primeiro mês foi 15 dias de dieta líquida e 15 dias de dieta pastosa, com o início da dieta sólida somente após o 31º dia.

2.6 Seguimento, coleta e processamento dos dados

Todos os pacientes foram acompanhados e tiveram os dados coletados anotados no prontuário eletrônico WebClin e em fichas de anamnese específicas e individuais, que fazem parte do protocolo de atendimento do centro de execução deste estudo.

O número de pacientes em cada grupo diminuiu gradualmente devido à quantidade dos que eram elegíveis em cada um dos intervalos de tempo. Assim, fizeram parte do grupo que completaram 12 meses pós-procedimento todos os pacientes incluídos no estudo, ou seja, os que realizaram a ESG entre julho de 2017 e agosto de 2020. O grupo de 24 meses foi composto dos que realizaram a ESG de julho de 2017 até setembro de 2019. Constituíram o grupo de 36 meses os pacientes que realizaram a ESG de julho de 2017 até setembro de 2018. Já do grupo de 48 meses fizeram parte apenas os que realizaram a ESG em julho, agosto e setembro de 2017, como será mostrado adiante. Sendo assim, o grupo que apresentou o maior número de pacientes analisados foi o grupo com 12 meses de seguimento, e o com menor número de pacientes analisados foi o de 48 meses de seguimento, que abrangeu apenas aqueles que foram submetidos à ESG em três meses de 2017. Portanto, o número menor de participantes nos grupos com tempo de seguimento maior não representa uma perda de participantes ao longo do estudo, mas reflete o menor número de participantes que foram elegíveis a fazerem parte daqueles grupos.

Foi analisado o peso em cada um dos intervalos de tempo, possíveis complicações e intercorrências pós-intervenção, dados clínicos e endoscópicos de seguimento, tanto com consultas periódicas quanto com realização de endoscopia digestiva alta a cada 12 meses, que tinham o objetivo de avaliar a manutenção da tubulização do estômago. Essa tubulização era verificada ao se insuflar ar sob visão no estômago, com uso do endoscópio, buscando encontrar um formato que mimetizasse o *sleeve* cirúrgico (“*sleeve like*”), com diminuição visual aproximada de mais de 40% da distensibilidade e do diâmetro gástrico, com redução do seu volume. A discriminação da coleta de dados, a partir do acompanhamento multidisciplinar, se deu da forma exposta na TAB. 1.

Tabela 1 – Detalhamento do período de acompanhamento multidisciplinar pós-ESG

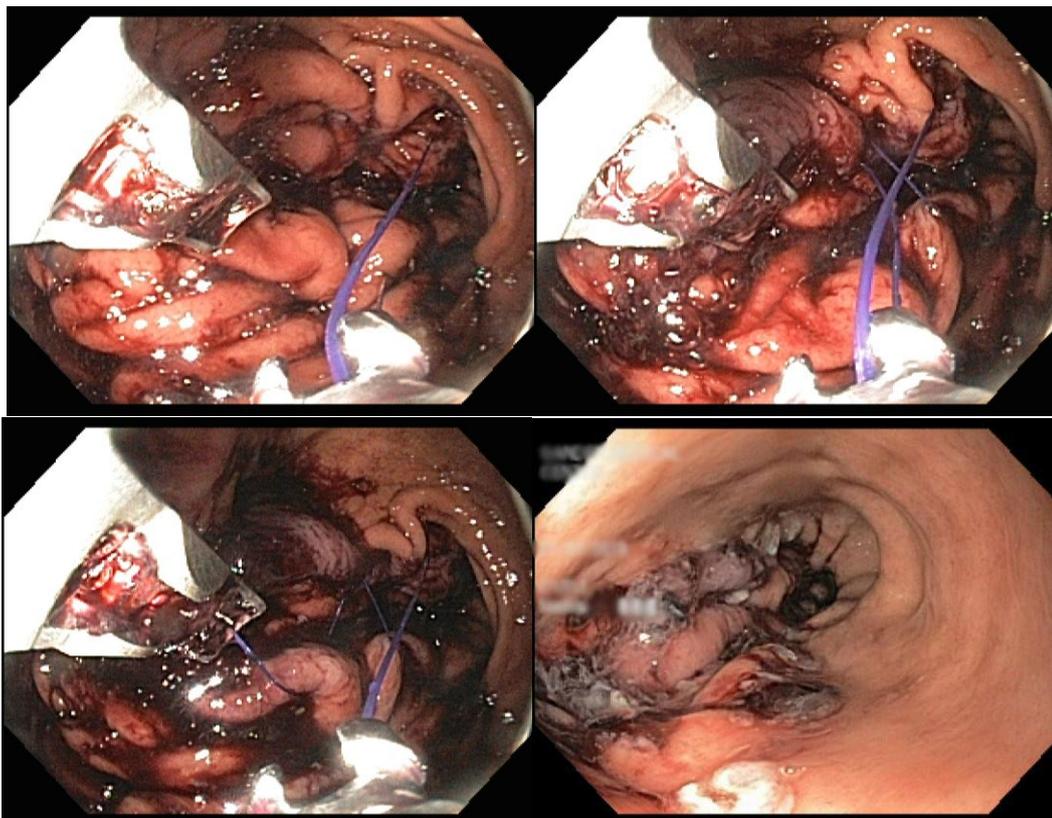
PERÍODO PÓS-PROCEDIMENTO	MÉDICO	NUTRICIONISTA	PSICÓLOGO
1º ANO	Mensal	Mensal	Mensal
2º ANO	Trimestral	Trimestral	Trimestral
3º e 4º ANOS	Semestral	Semestral	Semestral

Fonte: dados da pesquisa, 2022.

2.7 Principais variáveis clínicas estudadas e medidas tomadas

- a) **Padrões da sutura:** essas variáveis, explicitadas no tópico Intervenção, dizem respeito aos tipos de sutura utilizadas no procedimento primário. O padrão em U foi utilizado entre julho de 2017 e agosto de 2018. A partir daí, foi utilizado, como protocolo, o padrão em U mais sobressutura (padrão U+SS – “*Técnica Sander*”). Essa mudança no padrão de sutura ocorreu por escolha pessoal e empírica do pesquisador, com o intuito de usar a sobressutura para tentar aplicar um reforço sobre a sutura do padrão em U. Ao analisar os padrões de sutura em relação a durabilidade e eficácia do procedimento, comparou-se também a variação de peso dos pacientes de acordo com a manutenção da tubulização endoscópica do estômago, em intervalos de tempos predefinidos (tempo de *seguimento*), sendo, assim, possível a comparação dos *padrões de sutura*.
- b) **Sobressutura:** a partir de setembro de 2018, foi tomado como protocolo nos procedimentos, de maneira empírica, a prática de sobressutura, utilizando mais dois fios e vários pontos (*bites*) sobre a primeira camada de pontos, com o objetivo de tentar reforçar a sutura primária em U. Esse novo padrão de sutura foi denominado “*Técnica Sander*” e usualmente torna o diâmetro gástrico ainda mais estreito, já que é aplicada uma nova camada de pontos sobre os pontos da sutura em U, diminuindo-se ainda mais a distensibilidade e a capacidade de reserva do estômago. Então, desde setembro de 2018, a sobressutura foi utilizada na maioria dos pacientes, com exceção daqueles em que o estômago já tivesse alcançado um diâmetro muito estreito após o padrão em U e a sobressutura pudesse provocar uma restrição muito significativa ao ponto de afetar negativamente a qualidade de vida desses pacientes ou quando houvesse dificuldades técnicas para a realização da sobressutura, como a limitação de movimentação do aparelho na câmara gástrica.

Figura 8 – Realização do procedimento de sobressutura



Imagens acima à esquerda e à direita: estômago já costurado em U, no início da sobressutura; imagens abaixo à esquerda: execução dos pontos de sobressutura; imagem abaixo à direita: sobressutura finalizada.

Fonte: arquivo pessoal do autor.

- c) **Ressutura:** essa variável descreve a revisão do procedimento primário, quando há falha em manter o estômago num formato tubulizado, permitindo que ele volte a se alargar. A ressutura consiste em refazer a sutura, tal como o procedimento primário, com o objetivo de reapertar o estômago, buscando a permanência do formato tubulizado. A ressutura era indicada quando a endoscopia de controle, realizada num intervalo de 12 em 12 meses, indicasse a dilatação do diâmetro gástrico, com rompimento precoce dos pontos, sem a ocorrência de fibrose entre as pregas e, por consequência, sem consolidação da tubulização do estômago.
- d) **Tempo decorrido desde o procedimento primário:** foi estabelecida a realização de endoscopias seriadas de controle a cada 12 meses.
- e) **Número de fios:** foi definido de acordo com a redução verificada do diâmetro do estômago à medida que o procedimento transcorria. Os fios têm tamanho padrão. Como em qualquer outro tipo de sutura, quanto mais próximos forem os pontos (*bites*), uma maior parte do fio será utilizada, havendo necessidade

do uso de maior quantidade de fios. Ao mesmo tempo, o aumento do número de fios e do número de *bites* aumenta também o tempo para a realização do procedimento, já que se usa mais tempo para executar uma sutura com maior número de pontos.

- f) **Número de pontos (*bites*)**: utilizou-se o espaçamento médio de 1 cm entre um *bite* e outro. Definiu-se como *bite* a transposição da agulha com o fio de todas as camadas da parede gástrica (mucosa, muscular da mucosa, submucosa, muscular e serosa). Cada *bite* corresponde a um ponto completo e a sutura é o somatório de todos os *bites* daquele fio. Para a realização da ESG é necessária a execução de várias suturas, no corpo e fundo gástrico, usando-se vários fios.
- g) **%TBWL (% *Total Body Weight Loss*)**: percentagem do peso corporal total perdido. Essa variável mostra, em porcentagem, o peso perdido em relação ao peso inicial e serve como parâmetro de equiparação entre os participantes com pesos iniciais diferentes. Dessa forma, um paciente com peso inicial de 100 kg que tenha perdido 20 kg perdeu 20% do TBWL, assim como um paciente com peso inicial de 90 kg que tenha perdido 18 kg também perdeu 20% do TBWL.
- h) **%EWL (% *Excess Weight Loss*)**: percentagem do excesso de peso perdido. Aqui segue outro exemplo ilustrativo para se entender essa variável: caso o paciente pese inicialmente 100 kg e o seu peso ideal para atingir um IMC de 25kg/m² seja 70 kg, então o seu excesso de peso é de 30 kg. Consequentemente, se ele perdeu 21 kg, então perdeu 70% do seu excesso de peso.
- i) **Peso**: essa variável descreve o peso, em quilos, medido no paciente em cada uma das avaliações, desde o momento da realização da ESG.
- j) **Perda de peso absoluta**: medida, em quilos, da variação do peso, da maior aferição para a menor.
- k) **Segurança do método**: essa variável analisa as complicações que ocorrem durante a execução do procedimento e que determinam qualquer tipo de nova intervenção, clínica, endoscópica ou cirúrgica ou que impedem a alta hospitalar do paciente no mesmo dia da realização do procedimento. Complicações são as evoluções desfavoráveis, como resultado de uma doença ou de determinado tratamento realizado ou, ainda, o surgimento de uma nova doença que se desenvolveu como consequência do procedimento realizado. Não são eventos

esperados, e sim um risco eventual que depende da evolução clínica e são resultados insatisfatórios persistentes, que podem necessitar de um procedimento cirúrgico complementar. Perfuração gástrica com abdome agudo, com resolução cirúrgica, é um exemplo de complicação.

- l) **Intercorrências:** intercorrências são eventos que correspondem aos acontecimentos que se sucedem após o procedimento realizado. São eventos adversos já esperados, relativamente uniformes e previsíveis até certo ponto, levando-se em consideração a especificidade da técnica e a reação individual de cada paciente. Por serem os achados mais usuais após a manipulação gástrica em procedimentos endoscópicos terapêuticos, dores abdominais e vômitos foram descritos como intercorrências (eventos adversos) e foram avaliados num intervalo de tempo de até 15 dias após a realização do procedimento, já que a maioria das intercorrências inerentes à intervenção acontece nesse intervalo de tempo. Acrescenta-se também como intercorrências os sangramentos (hemorragia digestiva alta – HDA), desde que sejam autolimitados, sem a necessidade de qualquer terapêutica complementar, já que podem ocorrer com relativa frequência nos locais dos pontos, pela transposição da agulha e pela laceração superficial da parede gástrica pelo hélix.
- m) **Eficácia do método:** avalia a perda de peso e a manutenção do peso perdido. Conforme recomendação do *American Dietary Association* e do *Framingham Heart Study Group*^{49,50}, definiu-se como eficaz a perda de peso superior a 10% do peso corporal total inicial ou perda de mais de 25% do excesso de peso inicial, num intervalo de 12 meses após a realização do procedimento. Para evitar a análise de perdas de peso não sustentadas (com reganho de peso em curto e médio prazos), dividiu-se a análise em intervalos de tempo de 12 em 12 meses, começando em 12 meses após o procedimento até 48 meses após. Pôde-se então avaliar também a perda de peso sustentada.
- n) **Durabilidade do método:** investiga a capacidade do procedimento em manter a tubulização do estômago, em curto e médio prazo. Definiu-se como formato tubulizado do estômago, tubulização gástrica ou estômago tubulizado a diminuição visual da distensibilidade e do diâmetro gástrico, em pelo menos 40% do padrão endoscópico usual, com redução do seu volume, mimetizando o aspecto endoscópico do *sleeve* cirúrgico (“*sleeve like*”), podendo ou não

haver visibilização de traves fibrosas entre as pregas gástricas. Essa variável foi analisada por endoscopia digestiva alta realizada em tempos predefinidos, a cada 12 meses, após a realização da ESG (de 12 até 48 meses após o procedimento). A variável pretende analisar se a ESG é capaz de manter a tubulização gástrica ao longo do tempo, mesmo após a já esperada soltura espontânea dos fios, que ocorre ao longo do primeiro ano após o procedimento.

- o) **Argônio**: logo antes de realizar a sutura, desde janeiro de 2020, fez-se a eletrofulguração com plasma de Argônio (WEM Argon2, com o *setup* de 60 W – 2 L/min) entre as pregas, na mucosa gástrica, com direção longitudinal, da grande para a pequena curvatura, e com intervalo médio de 3 centímetros entre as fulgurações, esperando-se induzir maior formação de fibrose após o procedimento, facilitando a aderência das pregas gástricas entre elas. A variável visa analisar se de fato a eletrofulguração com plasma de Argônio foi um facilitador na formação de fibrose entre as pregas suturadas no procedimento de ESG, induzindo a manutenção da tubulização do estômago por mais tempo e, portanto, influenciando a durabilidade do método.

Figura 9 - Eletrofulguração longitudinal com plasma de Argônio



Fonte: arquivo pessoal do autor.

- p) **Acompanhamento nutricional e psicológico**: diz respeito ao acompanhamento da equipe multidisciplinar com o nutricionista e o psicólogo, de acordo com o cronograma prévio (mensal no primeiro ano, trimestral no segundo ano e semestral a partir do terceiro ano).

2.8 Análise estatística

Os testes estatísticos procuram evidências para rejeitar a hipótese nula e concluir se existe diferença entre os grupos. No entanto, há a possibilidade de encontrar uma diferença entre os grupos, mesmo quando não existe. Isso é chamado de erro de tipo I. Mas já se existe uma diferença e o teste não é capaz de identificá-la, é um erro chamado do tipo II. Poder do teste é a probabilidade de encontrar uma diferença significativa quando realmente essa diferença existe. Isso significa que o poder do teste é a probabilidade de rejeitar a hipótese nula quando realmente se deve rejeitá-la. É geralmente aceito que o poder do teste seja $\geq 0,8$. O nível de significância é o que se conhece como erro tipo I, na ciência da saúde adota-se $\alpha=0,05$.

Para comparar os grupos utilizou-se a metodologia proposta por Diggle *et al.* (2002)⁵¹ e o nível de significância foi corrigido pelo método de Bonferroni⁵² para as comparações dois a dois.

Para analisar as variáveis, foram utilizadas estatísticas descritivas, medidas de posição, tendência central e dispersão. E nas variáveis de caracterização qualitativas foram adotadas as frequências absolutas e relativas, enquanto para descrever as variáveis de caracterização quantitativas empregaram-se a média e o desvio-padrão.

Para a correlação e associação entre as características dos pacientes, usou-se o teste estatístico qui-quadrado de Pearson. Na análise de prevalência, utilizou-se a frequência absoluta e relativa das respostas, bem como estatísticas descritivas como média, mediana, desvio-padrão, mínimo e máximo. Para análise das correlações entre as variáveis contínuas, adotou-se o teste de correlação de Spearman ou teste qui-quadrado de Pearson. Para comparação das variáveis, o teste não paramétrico de Kruskal-Wallis, de Mann-Whitney (grupos não pareados) e Friedman (para comparar dados amostrais vinculados, ou seja, quando o mesmo indivíduo foi avaliado mais de uma vez).

Para verificar a influência do tempo sobre as demais variáveis empregou-se o método *generalized equations estimating* (GEE)⁵⁰ e nas variáveis categóricas (“estômago tubulizado” e “ressutura”) a regressão marginal logística. E para as variáveis numéricas (perda de peso, TBWL% e EWL%) usou-se a regressão marginal linear.

Em todas as análises estatísticas utilizou-se o *software* estatístico *International Business Machines (IBM) Statistical Package for Social Sciences (SPSS)* versão 27, *Microsoft Excel* e *R-STUDIO* (versão 3.5.0).

3 RESULTADOS

A amostra inicial, de conveniência, contou com 208 pacientes que foram submetidos ao procedimento de ESG entre julho de 2017 e agosto de 2020. Destes, 19 foram excluídos das análises, 15 deles por terem sido submetidos à cirurgia bariátrica após a ESG e mais quatro outras por terem ficado grávidas após o

procedimento. Além disso, desses 19 pacientes excluídos da análise, 18 não completaram o tempo mínimo de 12 meses de seguimento após o procedimento com a equipe multidisciplinar. Assim, o total de 189 pacientes foram analisados neste estudo, sendo 144 mulheres e 45 homens, com idade média de 39 anos e IMC médio inicial de 36,08 kg/m².

Em relação ao tempo de seguimento com acompanhamento multidisciplinar até a coleta dos dados, o primeiro grupo, de 12 meses, contou com 189 pacientes; o grupo com 24 meses contou com 149; o grupo com 36 meses contou com 51; e o grupo com 48 meses contou com 16 pacientes. Já em relação aos pacientes que realizaram a endoscopia de controle a cada 12 meses, em cada um dos tempos da pesquisa, no primeiro grupo constataram-se 168 participantes que se submeteram à endoscopia aos 12 meses após o procedimento; no segundo grupo, 125 participantes aos 24 meses; no terceiro grupo, 48 aos 36 meses; e no quarto grupo, dos 16 pacientes que foram submetidos ao procedimento entre os meses de julho e setembro de 2017, 12 deles fizeram a endoscopia de 48 meses de seguimento.

Observa-se que o número de pacientes analisados diminuiu gradativamente, obedecendo à inclusão em cada grupo, devido à quantidade dos que eram elegíveis em relação ao tempo mínimo necessário de seguimento, em cada um dos quatro grupos.

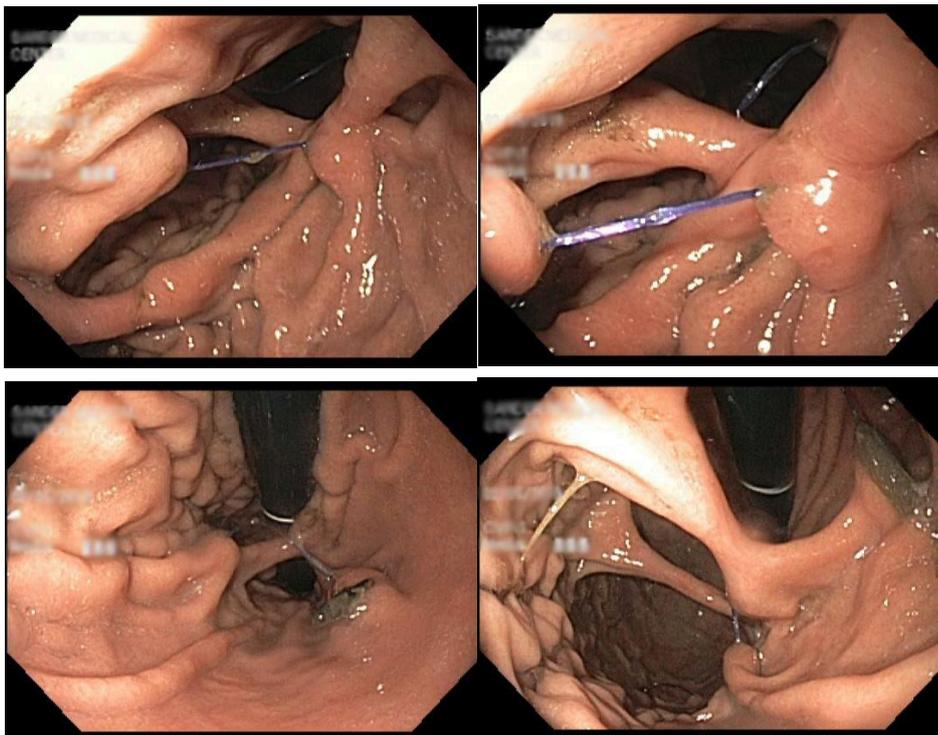
Tabela 2 - Número de participantes elegíveis em cada grupo, por intervalo de tempo

Período da realização da ESG	Intervalo de tempo completado após a ESG	Pacientes que fizeram consulta multidisciplinar	Pacientes com endoscopia de controle
Julho de 2017 a agosto de 2020	12 meses	189	168
Julho de 2017 a setembro de 2019	24 meses	149	125
Julho de 2017 a setembro de 2018	36 meses	51	48
Julho, agosto e setembro de 2017	48 meses	16	12

Fonte: dados da pesquisa.

Verificou-se que 87,8% dos pacientes obtiveram perda de mais de 10% do peso inicial total; mais de 25% de perda do excesso de peso em 12 meses; e 85,1% dos que fizeram a endoscopia de controle aos 12 meses apresentavam o estômago tubulizado.

Figura 10 – Fotos do estômago com traves fibrosas, 12 meses após a ESG



Fonte: arquivo pessoal do autor.

Figura 11 – Fotos do estômago tubulizado 24 meses após a ESG



Fonte: arquivo pessoal do autor.

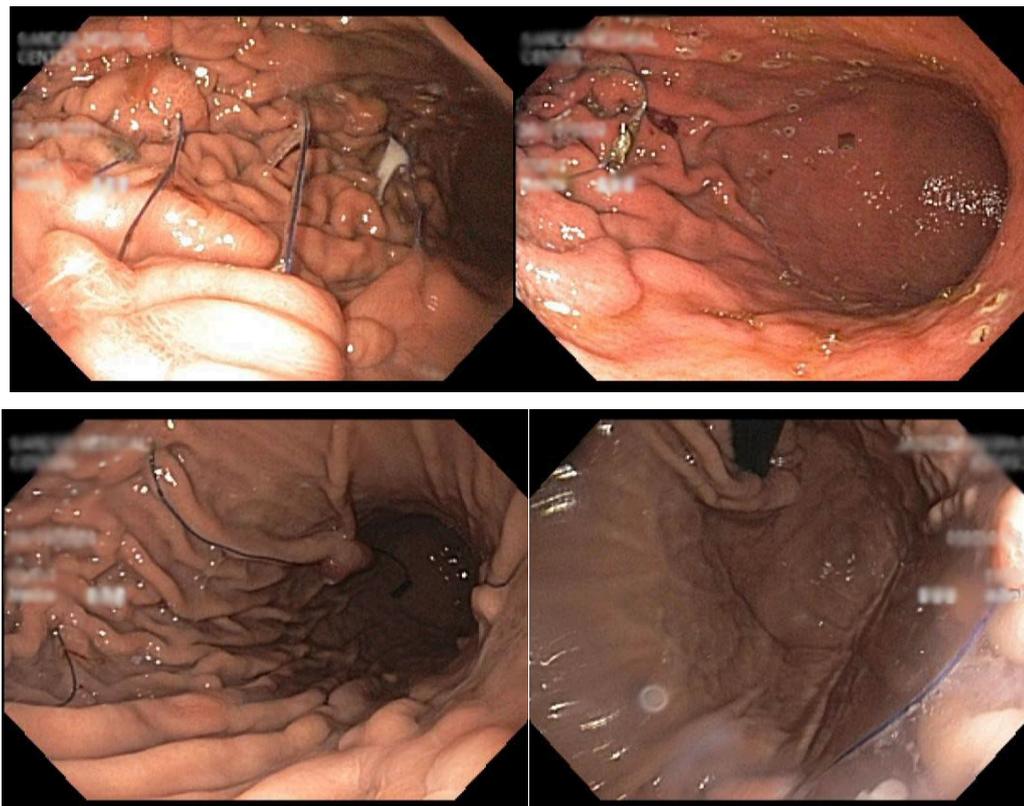
Figura 12 – Representação em 3D do estômago tubulizado após ESG



Fonte: imagem cedida pelo Dr. Jimi Scarparo.

Em 14,9% dos casos houve falha do procedimento primário e o estômago apresentou-se não tubulizado e aberto 12 meses após a ESG, com fio visível e sem formação de fibrose, revelado pela endoscopia de controle. Esses pacientes também relataram perda de peso deficiente, abaixo de 10% do peso corporal total.

Figura 13 – Fotos do estômago aberto (não tubulizado) algum tempo após a ESG.



Fonte: arquivo pessoal do autor.

4.1 Resultados da análise bivariada

4.1.1 Descrição da amostra e evolução das medidas de peso

A estatística descritiva mostrou que as mulheres apresentaram média de peso inicial (92,85 kg) inferior à dos homens (121,26 kg). Além disso, as mulheres possuíam, em média, 27,57 kg de excesso de peso (quilos extras além do IMC 25 kg/m²), com IMC médio de 35,60 kg/m², enquanto os homens tinham excesso médio de 41,29 kg, com IMC médio de 37,93kg/m².

Vale a pena destacar que a idade mínima foi de 18 anos e a idade máxima foi de 85 anos, os menores e maiores valores de IMC foram de 30,01 kg/m² e 46,48 kg/m².

Tabela 3 - Dados descritivos da amostra por sexo

Sexo		N	Média	Lim.inf. 95% méd.	Lim.sup. 95% méd.	Mediana	DP	Mín.	Máx.
Pacientes									
Feminino	Peso inicial	144	92,85	91,36	94,34	93,50	9,05	70,70	119,00
	Altura	144	1,61	1,60	1,62	1,62	0,06	1,50	1,72
	IMC inicial	144	35,60	35,14	36,06	35,75	2,81	30,05	42,04
	Peso ideal	144	65,28	64,47	66,09	65,61	4,92	56,25	73,96
	Excesso de peso	144	27,57	26,39	28,75	27,49	7,15	13,39	45,90
	Idade	144	39,58	37,17	42,00	36,00	14,67	18,00	88,00
Masculino	Peso inicial	45	121,26	116,82	125,71	121,40	14,78	92,50	155,00
	Altura	45	1,79	1,77	1,81	1,78	0,06	1,62	1,93
	IMC inicial	45	37,93	36,69	39,18	37,30	4,15	30,01	46,48
	Peso ideal	45	79,98	78,31	81,64	79,21	5,54	65,61	93,12
	Excesso de peso	46	41,29	37,36	45,21	39,68	13,07	16,40	69,60
	Idade	45	39,27	35,90	42,64	38,00	11,21	18,00	74,00

DP: desvio-padrão; mín: mínimo; máx: máximo.

Fonte: dados da pesquisa.

Em geral, o peso dos pacientes diminuiu ao longo dos meses, iniciando-se com o peso médio geral de 99,37 quilos, no dia da realização do procedimento, e finalizando com 76,92 quilos, em média, com perda sustentada de 21,09% do %TBWL e de 70,83% do %EWL, no grupo de 48 meses de seguimento. O IMC também apresentou redução de 36,08 kg/m² para 28,66 kg/m².

Tabela 4 - Evolução do peso dos pacientes, por tempo de tratamento

		Peso		Peso Perdido		%TBWL		%EWL		IMC	
	Número de pacientes	Média [IC 95%]	Std. Dev	Média [IC 95%]	Std. Dev	Média [IC 95%]	Std. Dev	Média [IC 95%]	Std. Dev	Média [IC 95%]	Std. Dev
Tempo Inicial	189	99,37 [97,3; 101,44]	15,82	-	-	-	-	-	-	36,08 [35,66; 36,5]	3,24
12 meses	189	82,8 [81,1; 84,5]	11,9	-16,82 [-17,78; -15,87]	6,64	-16,54% [-17,78; -15,87]	4,90%	56,04% [53,30%; 58,78%]	19,10%	30,13 [29,73 ; 30,52]	2,75
24 meses	149	78,52 [76,51; 80,53]	11,35	-20,26 [-21,60; -18,92]	7,57	-20,15% [-21,60; -18,92]	5,31%	69,69% [65,81%; 73,58%]	21,95%	28,67 [28,17 ; 29,16]	2,78
36 meses	51	78,76 [74,79; 82,72]	13,19	-20,11 [-22,73; -17,49]	8,73	-19,77% [-22,73; -17,49]	5,50%	70,54% [64,20%; 76,89%]	21,13%	28,41 [27,63 ; 29,19]	2,60
48 meses	16	76,92 [68,17; 85,66]	13,77	-21,26 [-26,27; -16,24]	7,89	-21,09% [-26,27; -16,24]	3,83%	70,83% [61,25%; 80,42%]	15,08%	28,66 [27,21 ; 30,10]	2,28
P-Valor		0,000		0,000		0,000		0,000		0,000	

Fonte: dados da pesquisa.

3.1.2 Comparação entre os padrões de sutura (U versus U + SS)

Essa variável foi aferida nos pacientes que realizaram as endoscopias de controle nos tempos de 12 (N=168) e 24 meses (N=125) após a realização da ESG. Nos tempos de 36 e 48 meses não havia pacientes do padrão U + SS que alcançaram esse intervalo de seguimento para que se pudesse proceder a essa comparação.

Aos 12 meses, observou-se percentual de manutenção da tubulização gástrica de 70,5% no padrão em U *versus* 97,7% no padrão U + SS.

Aos 24 meses, 94,0% mantinham a tubulização do estômago no padrão em U *versus* 93,1% no padrão U + SS.

Tabela 5 - Análise da tubulização do estômago por tempo, em relação ao número absoluto de pacientes, de acordo com o padrão de sutura

		Padrão de sutura				P-Valor
		Padrão U		Padrão U + sobressutura		
		N	%	N	%	
Estômago tubulizado - 12 meses (N=189)	Não	23	26,4	3	2,9	0,000
	Sim	55	63,2	87	86,3	
	Não avaliado	9	10,3	12	11,8	
Estômago tubulizado - 24 meses (N=149)	Não	4	4,8	4	6,7	0,600
	Sim	63	75,9	54	81,8	
	Não avaliado	16	19,3	8	13,3	
Estômago tubulizado - 36 meses (N=51)	Não	5	9,8	0	0,0	-
	Sim	36	70,6	0	0,0	
	Não avaliado	10	19,6	0	0,0	

a. Testes qui-quadrado de Pearson.

Fonte: dados da pesquisa.

Especificamente nos pacientes que estavam com estômago tubulizado na endoscopia de controle, quanto ao %TBWL, a perda média aos 12 meses no padrão em U foi de 17,9% *versus* 18,8% no padrão em U + SS. Já aos 24 meses essa perda foi de 20,9% (U) *versus* 21,6% (U+SS). O %EWL, no intervalo de 12 meses, referiu perda de 64,4% no padrão em U *versus* 60,4% no padrão em U + SS. E no intervalo de 24 meses a diferença foi de 77,4% (U) *versus* 68,1% (U+SS). É importante salientar que o peso médio e o IMC inicial nos pacientes com padrão U + SS (37,7 kg/m²) foi maior que no padrão U (35,2 kg/m²), portanto, o excesso de peso inicial também foi maior nos pacientes com padrão em U + SS.

Os pacientes, ainda que não tivessem o estômago tubulizado aos 12 meses, tiveram %TBWL maior quando submetidos ao padrão U + SS (-11,43%) na

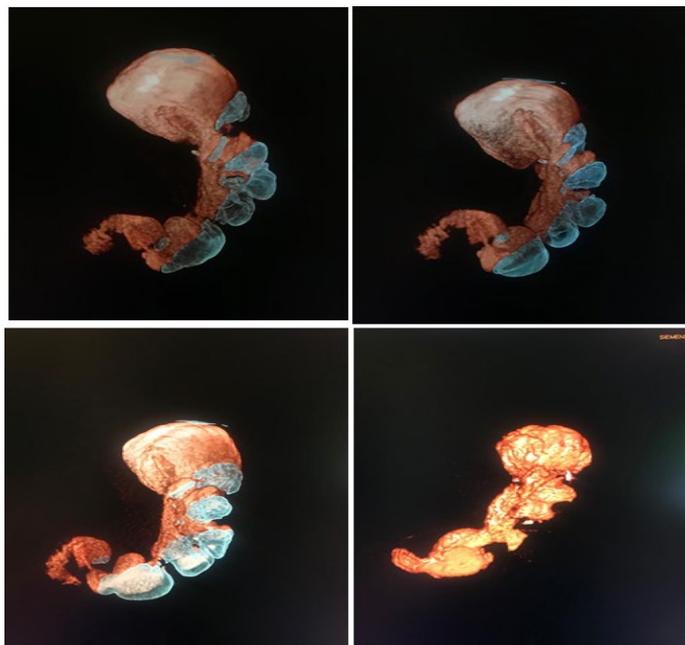
comparação com aqueles com padrão U (-6,58%). Dos 189 pacientes que completaram 12 meses de seguimento, 21 (11,1%) não puderam ser avaliados em relação à tubulização do estômago, porque não compareceram para a realização da endoscopia de controle. E no tempo de 24 meses, 24 pacientes (16,1%) dos 149 que completaram esse intervalo de tempo também não realizaram a endoscopia de controle.

Tabela 6 - Comparação das variáveis por padrão de sutura no tempo de 12 meses

Estômago tubulizado 12 meses	Padrão Sutura					
	Métricas 12 meses	Padrão U		Padrão U + Sobressutura		P-Valor
		Média	n	Média	n	
Não	Peso	85,3	23	85,5	3	0,615
	Peso perdido	-6,09	23	-11	3	0,039
	%TBWL	-6,58%	23	-11,43%	3	0,031
	%EWL	25,23%	23	38,97%	3	0,229
	IMC	32,25	23	32,58	2	0,841
Sim	Peso	81,6	55	83,8	87	0,153
	Peso Perdido	-17,96	55	-19,82	87	0,028
	%TBWL	-17,91%	55	-18,85%	87	0,035
	%EWL	64,39%	55	60,35%	87	0,194
	IMC	29,22	55	30,02	87	0,026
Não avaliado	Peso	77,7	9	79,5	12	0,669
	Peso perdido	-10,83	9	-15,7	12	0,005
	%TBWL	-12,27%	9	-16,42%	12	0,016
	%EWL	47,38%	9	54,59%	12	0,394
	IMC	30,25	9	30,46	12	0,831

Fonte: dados da pesquisa.

Figura 14 - Imagens em 3D de um estômago tubulizado após a ESG



Fonte: imagens cedidas pelo Dr. Luiz Mattar.

Nos tempos de 12 e 24 meses, o peso médio dos pacientes que tinham o estômago tubulizado foi menor naqueles com padrão em U na comparação com o padrão U + SS. Como, porém, os pacientes do padrão U+SS tinham peso médio inicial maior, a média da perda de peso absoluta, em quilos, foi maior nesse padrão de sutura, com perda de peso média de 17,96 quilos (12 M) e 20,36 quilos (24 M) para o padrão U e 19,82 quilos (12 M) e 22,70 quilos (24 M) para o padrão U + SS.

Tabela 7 - Comparação das variáveis por padrão de sutura no tempo de 24 meses

Estômago tubulizado 24 meses	Padrão sutura					
	Média 24 meses	Padrão U		Padrão U + Sutura		P-valor
		Média	N	Média	N	
Não	Peso	84,25	4	82,25	4	0,770
	Peso perdido	-6,93	4	-12,55	4	0,149
	%TBWL	-7,50	4	-13,20	4	0,149
	%EWL	-25,83	4	40,16	4	0,386
	IMC	31,93	4	32,75	4	0,773
Sim	Peso	76,11	63	80,38	54	0,003
	Peso perdido	-20,36	63	-22,7	54	0,124
	%TBWL	77,40	63	-21,58	54	0,457
	%EWL	77,40	63	68,02	54	0,015
	IMC	27,73	63	29,06	54	0,001
Não avaliado	Peso	82,29	16	-	8	-
	Peso perdido	-15	16	-	8	-
	%TBWL	-15,26	16	-	8	-
	%EWL	53,49	16	-	8	-
	IMC	30,21	16	-	8	-

Fonte: dados da pesquisa.

Já quando se analisaram os dados sobre durabilidade e necessidade de ressutura, nos intervalos de tempo, de acordo com cada padrão de sutura, no grupo de pacientes que não precisaram de ressutura aos 12 meses, 82,8% foram suturados com o padrão U e 97,1% com o padrão U + SS (valor-P 0,003), demonstrando que o padrão em U + SS apresentou menor percentual de falha do procedimento primário. Dos 189 pacientes que atingiram o tempo de seguimento de 12 meses, 18 (9,52%) realizaram a ressutura aos 12 meses, porque não mantiveram o estômago tubulizado (falha do procedimento primário), sendo que 83,4% (N=15) deles haviam sido submetidos inicialmente ao padrão de sutura em U, e apenas 16,6% (N=3) deles haviam sido submetidos ao padrão U + SS (valor-P 0,021).

Nos demais intervalos, após os 12 meses os pacientes tiveram necessidade de ressutura semelhante em ambos os padrões de sutura.

Tabela 8 – Comparação do número de ressuturas por padrão de sutura, em relação ao número absoluto de pacientes que foram analisados em cada intervalo de tempo

Estômago tubulizado 24 meses	Ressutura	Padrão sutura				P-valor
		Padrão U		Padrão U + Sutura		
		N	%	N	%	
12 meses	Não	63	72,4	87	85,3	0,001
	Sim	15	17,2	3	2,9	
	Não avaliado	9	10,4	12	11,8	
12 ~ 24 meses	Não	63	75,9	56	84,8	0,000
	Sim	4	4,8	2	3	
	Não avaliado	16	19,3	8	12,2	
24 ~ 30	Não	77	97,5	32	94,1	0,377
	Sim	2	2,5	2	5,9	
	Não avaliado	0	0,0	0	0,00	
30 ~ 36	Não	49	64,5	0	0,00	
	Sim	2	2,6	0	0,00	
	Não avaliado	25	32,9	0	0,00	
36 ~ 42	Não	46	90,2	0	0,00	
	Sim	5	9,8	0	0,00	
	Não avaliado	0	0,0	0	0,00	
42 ~ 48	Não	15	93,8	0	0,00	-
	Sim	1	6,3	0	0,00	
	Não avaliado	0	0,0	0	0,0	

Fonte: dados da pesquisa.

3.1.3 Análise número de bites (pontos) e fios e tempo de procedimento

Nos pacientes com padrão U + SS usou-se maior número de *bites* e de fios do que nos pacientes com padrão U. No padrão U foi utilizada a média de cinco fios e 95 *bites* e no padrão U + SS média de sete fios e 154 *bites*.

Pacientes com padrão U + SS demandaram mais tempo que aqueles com padrão em U (113 minutos *versus* 97 minutos).

Tabela 9 - Comparação de bites por número de fios e tempo em minutos, em cada P padrão de sutura

			Padrão U				Padrão U + Sobressutura				Valor-p			
			N	Média	L.inf. 95% média	L.Sup. 95% média	Std. Dev	N	Média	L.inf. 95% média		L.Sup. 95% média	Std. Dev	
FIOS	4	BITES	30	75,27	72,14	78,39	8,36	0	-	-	-	-	0,000	
			52	102,00	99,99	104,01	7,22	0	-	-	-	-		
			5	129,20	123,76	134,64	4,38	5	127,20	124,98	129,42	1,79		
	7	0	-	-	-	-	52	143,27	141,70	144,84	5,63			
	8	0	-	-	-	-	37	167,84	165,90	169,78	5,82			
	9	0	-	-	-	-	4	195,00	185,11	204,89	6,22			
	4	TEMPO	30	88,83	86,55	91,12	6,11	0	-	-	-	-		0,000
	52		96,92	95,24	98,60	6,04	0	-	-	-	-			
	5		115,00	108,79	121,21	5,00	5	102,00	93,67	110,33	6,71			
7	0		-	-	-	-	52	112,79	110,99	114,58	6,45			
8	0		-	-	-	-	37	122,97	121,03	124,92	5,83			
9	0		-	-	-	-	4	143,75	136,13	151,37	4,79			

Fonte: dados da pesquisa.

3.1.4 Análise das complicações e intercorrências

A percentagem de complicações e intercorrências em até 15 dias após o procedimento foi avaliada e comparou-se cada um dos padrões de sutura, isoladamente. Os dados revelaram que não houve diferença estatisticamente significativa entre tal percentual e os padrões (valor-P 0,201).

Tabela 10 - Análise das complicações e intercorrências por padrão de sutura

	Ressutura	Padrão sutura				P-valor
		Padrão U		Padrão U + Sutura		
		N	%	N	%	
Complicações	Não	87	100,0	102	100,0	-
	Sim	0	9,9	0	0,0	
Intercorrências	Não	82	94,3	92	90,2	0,201
	Sangramento	3	3,4	2	2,0	
	Vômitos até 15 dias	2	2,3	8	7,8	

a. Testes qui-quadrado de Pearson.

Fonte: dados da pesquisa.

3.1.5 Uso do plasma de Argônio

A análise multivariada no tempo de 12 meses relativa ao uso do argônio e sua influência sobre o estômago tubulizado demonstraram resultado positivo para a manutenção da tubulização, porém não encontraram correlação significativa entre seu uso e a durabilidade da tubulização gástrica nos outros intervalos de tempo (valor-P 0,288).

3.1.6 Acompanhamento nutricional e psicológico

Durante os 12 primeiros meses, 76% dos pacientes tiveram acompanhamento nutricional e 59% tiveram acompanhamento psicológico. Constatou-se relação positiva entre os acompanhamentos, a perda de peso e a durabilidade do procedimento. Em contrapartida, pacientes que não tiveram algum dos acompanhamentos apresentaram maior falha do procedimento primário (84% naqueles sem nutricionista e 96% naqueles sem psicólogo), ou seja, menos durabilidade.

Tabela 11 - Análise do estômago tubulizado em 12 meses em relação ao acompanhamento nutricional e psicológico

Acompanhamento 12 meses		Estômago tubulizado						P-valor
		Não		Sim		Não avaliado		
		N	%	N	%	N	%	
Nutricionista	Sim	21	84,00	13	9,1	11	52,4	0,00
	Não	4	16,0	130	90,9	10	47,6	
	Não avaliado	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
Psicólogo	Sim	24	96,0	40	28,0	14	66,7	0,00
	Não	1	4,0	103	72,0	7	33,3	
	Não avaliado	0	0,0	0	0,0	0	0,0	

Fonte: dados da pesquisa.

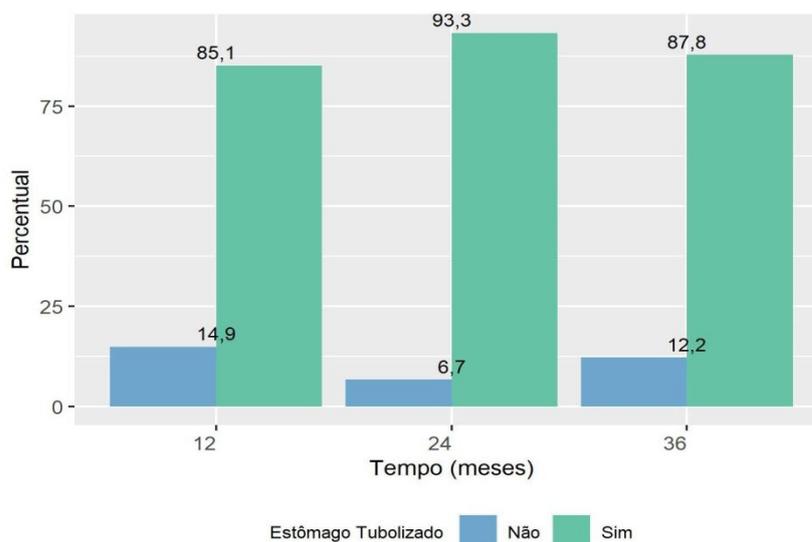
3.2 Resultados da análise multivariada

3.2.1 Estômago tubulizado

Houve diferença significativa ($P = 0,037$) do percentual de pacientes com o estômago tubulizado entre os tempos 12 e 24 meses. Quando o paciente apresentava estômago tubulizado aos 12 meses, as chances de ele mantê-lo aos 24 meses foram

2,43 vezes maiores que as chances de ele ter o estômago tubulizado aos 12 meses, contando a partir do tempo zero (realização do procedimento). Não houve diferença significativa para essa variável nos demais tempos.

Gráfico 1 - Influência do tempo sobre o estômago tubulizado



Fonte: dados da pesquisa.

- Com 12 meses a chance de um paciente com o padrão U + SS ter o estômago tubulizado foi 18 vezes maior que a daquele com o padrão U.
- No padrão U, a chance de o paciente que apresentava o estômago tubulizado aos 12 meses mantê-lo aos 24 meses foi sete vezes maior que as chances que ele tinha de chegar aos 12 meses com o estômago tubulizado, a partir do tempo zero (data de realização do procedimento). Já para o padrão U+SS não se detectou essa correlação.
- Nos outros intervalos de tempo não houve diferença significativa do percentual de pacientes com o estômago tubulizado entre os padrões de sutura.

Tabela 12 - Influência do tempo sobre o estômago tubulizado

Tempo	OR	IC - 95%	Valor-p
24/12	2,43	[1,05; 5,58]	0,037
36/12	1,26	[0,45; 3,52]	0,661
36/24	0,52	[0,16; 1,69]	0,275

OR: *Odds ratio*; IC: intervalo de confiança.

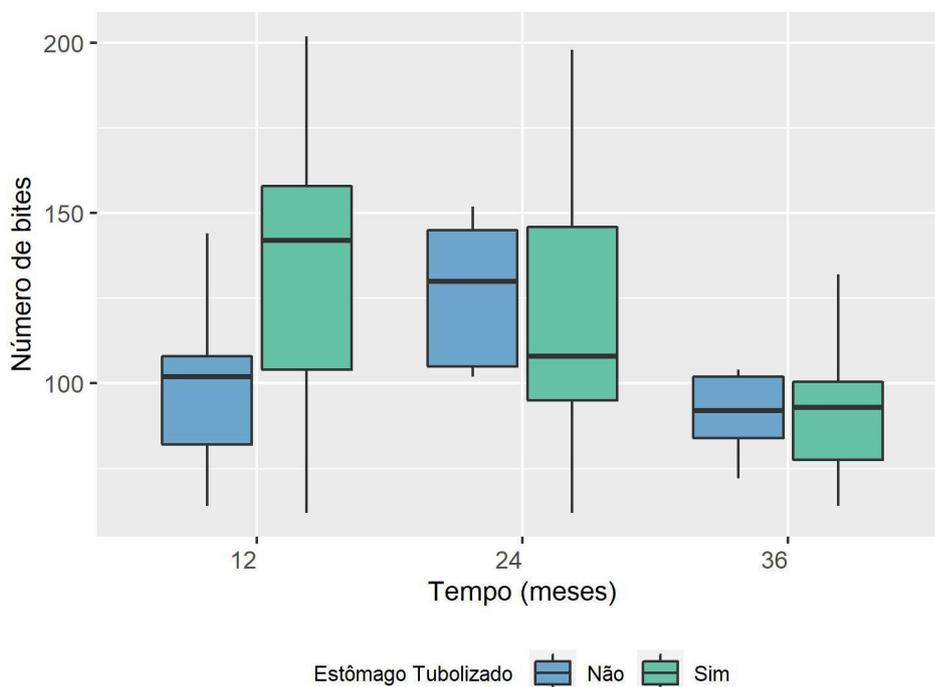
Fonte: dados da pesquisa.

3.2.2 Ressutura

- a) Aos 12 meses, existiu diferença significativa (valor-P = 0,003) no percentual de pacientes com ressutura comparando-se os padrões de sutura. Nesse tempo, a chance de um paciente com o padrão em U precisar fazer ressutura foi 6,7 vezes maior que a de outro com o padrão em U + SS;
- b) quando avaliados apenas os pacientes com padrão em U entre si, a chance de precisar de ressutura até os 12 meses foi 8,4 vezes maior que entre 12 e 24 meses. Já entre o padrão U + SS não houve diferença significativa entre os tempos;
- c) nos tempos de 24 meses em diante não houve diferença significativa (valor-P > 0,050) na análise da ressutura e sua relação entre os padrões de sutura;
- d) a ressutura em relação à segurança não mostrou diferença estatística quando comparada ao procedimento primário, já em relação à eficácia na perda de peso os resultados foram semelhantes aos que já foram vistos no procedimento primário nos tempos de 12 e 24 meses.

3.2.3 Número de bites e fios

- a) Com 12 meses, houve influência significativa (valor-P = 0,000) do número de *bites* sobre o percentual de pacientes com o estômago tubulizado. A cada unidade acrescida no número de *bites*, a chance de o paciente ter o estômago tubulizado aumentou 1,04 vez;
- b) os testes estatísticos revelaram que, a partir de 98 *bites*, houve diferença significativa (valor- P = 0,001) do percentual de pacientes com o estômago tubulizado entre os tempos 12 e 24 meses. Após o estômago estar tubulizado aos 12 meses, a chance de se mantê-lo assim aos 24 meses foi 4,71 vezes maior que as de tê-lo tubulizado aos 12 meses a partir do tempo zero, quando utilizado esse número de *bites*. Não se apurou diferença significativa do percentual de pacientes com o estômago tubulizado entre os demais tempos.

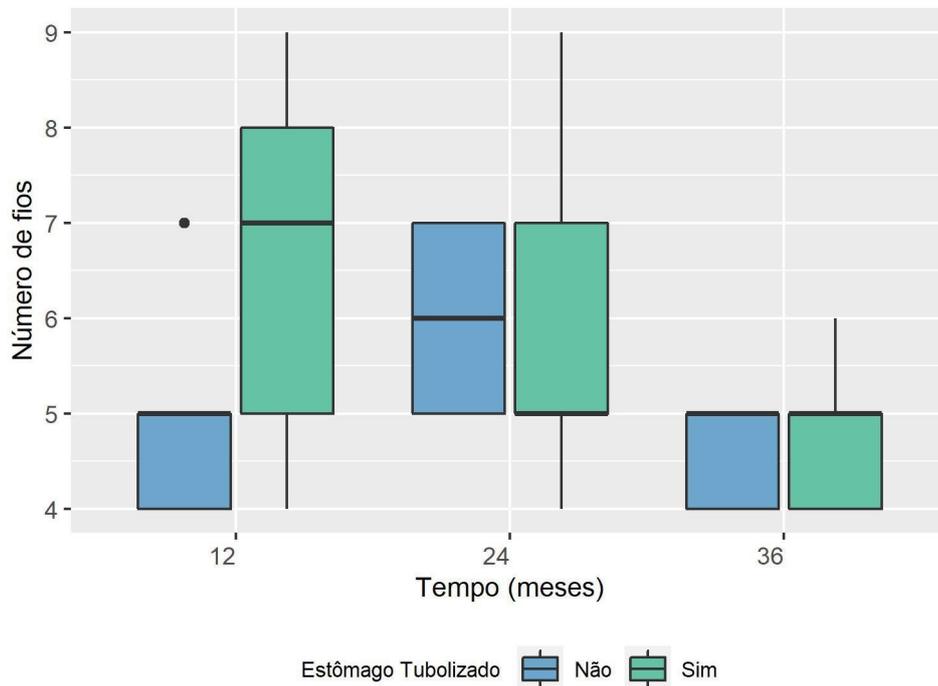
Gráfico 2 - Influência do tempo e do número de *bites* sobre o estômago tubulizado

Fonte: dados da pesquisa.

Quando observada a influência do tempo e do número de fios sobre o estômago tubulizado, verificou-se que:

- A cada unidade acrescida ao número de fios a chance de o paciente ter o estômago tubulizado aos 12 meses aumenta 2,48 vezes. Já para 24 e 36 meses não houve influência significativa;
- quando utilizados cinco fios, a chance de o paciente que está com o estômago tubulizado aos 12 meses mantê-lo tubulizado aos 24 meses foi 4,13 vezes maior que as que ele tinha de chegar aos 12 meses com o estômago tubulizado;
- para seis fios ou mais, não houve diferença significativa do percentual de pacientes com o estômago tubulizado entre os intervalos de tempo;
- analisados o número de fios e de *bites* em relação à segurança, não se apurou relação estatística direta entre essas variáveis;
- já em relação a eficácia e durabilidade, o aumento do número de fios e de *bites* exibiu relação direta com a manutenção da tubulização do estômago e com a perda de peso.

Gráfico 3 - Influência do tempo e do número de fios sobre o estômago tubulizado

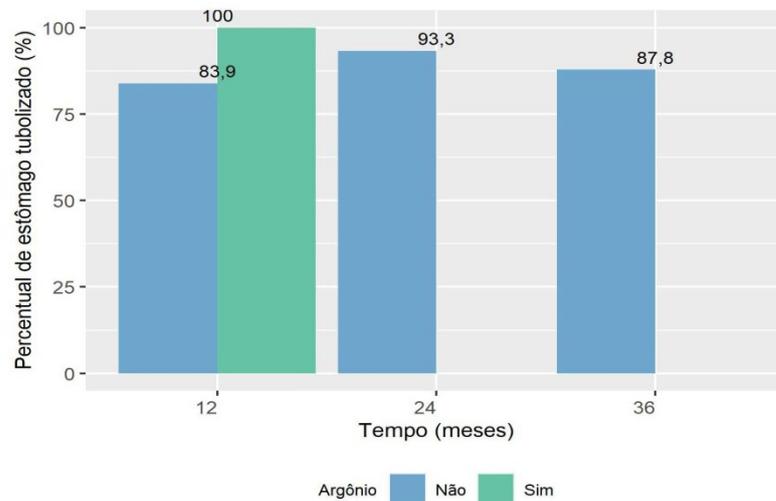


Fonte: dados da pesquisa.

3.2.4 Uso do Argônio

Por falta de dados, foi feita análise apenas dos pacientes com 12 meses de procedimento, sendo que, nesse tempo, o uso do Argônio ocasionou aumento de 16,1% no percentual de pacientes com o estômago tubulizado.

Gráfico 4 - Influência do tempo e do Argônio sobre o estômago tubulizado

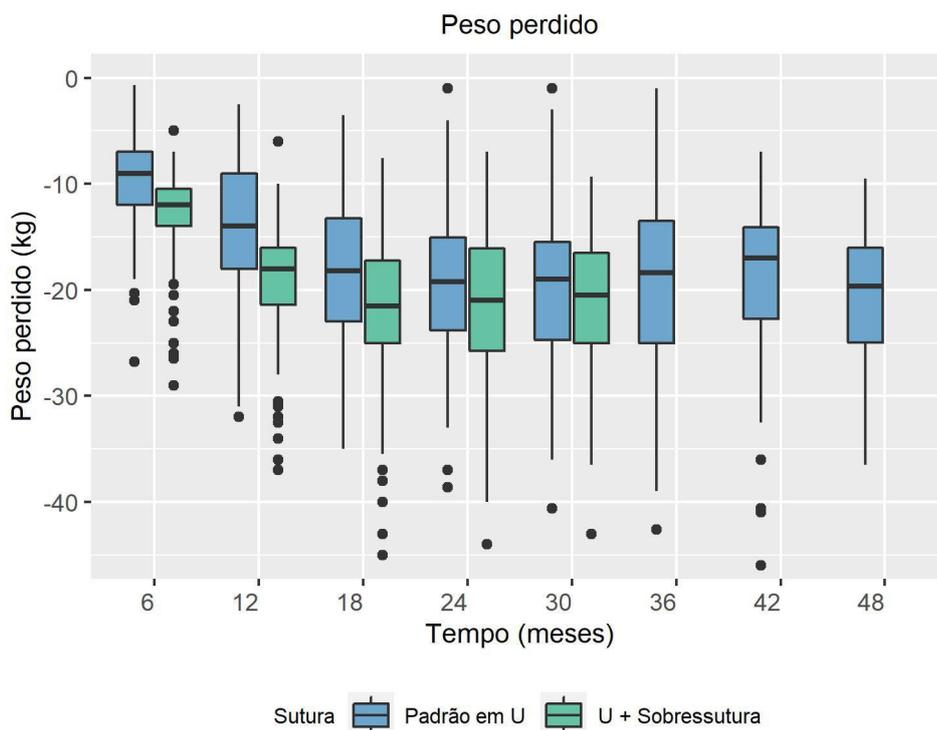


Fonte: dados da pesquisa.

3.2.5 Outras variáveis relacionadas à perda de peso e à tubulização do estômago

- a) Aos seis meses os pacientes tinham perdido, em média, 11,5 quilos (54% do peso total que foi perdido em até 48 meses), com 12 meses tinham perdido, em média, 17 quilos (79% do peso total que foi perdido em até 48 meses) e com 18 meses tinham perdido, em média, 20,2 quilos (94% do peso total que foram perdidos em até 48 meses), enquanto no grupo de 48 meses os pacientes apresentaram média sustentada de 22,4 quilos perdidos. A perda de peso entre os homens foi maior que entre as mulheres;
- b) a maior parte dos pacientes que chegaram aos 12 meses com o estômago tubulizado relatava, no tempo zero, média de 10 quilos a menos que aqueles que chegaram aos 12 meses sem o estômago tubulizado, portanto, com IMC inicial menor. Não houve diferença significativa do peso entre os níveis dessa variável nos demais tempos;
- c) os pacientes que aderiram ao acompanhamento nutricional e psicológico apresentavam peso médio inicial maior que os que não fizeram algum acompanhamento, sendo a média de 9 quilos a mais naqueles que buscaram o nutricionista e 6 quilos a mais nos que buscaram o psicólogo;
- d) os pacientes que fizeram acompanhamento com nutricionista e psicólogo nos primeiros 12 meses tiveram perda de peso média maior que os pacientes sem acompanhamento, até o intervalo de 30 meses. Não houve diferença significativa (valor-P > 0,050) na perda de peso a partir de 36 meses;
- e) houve diferença significativa (valor-P < 0,050) da perda de peso entre os padrões de sutura até os 24 meses, sendo que os pacientes com padrão U + SS apresentaram perda de peso maior que aqueles com padrão em U;
- f) os pacientes com estômago tubulizado evidenciaram perda de peso maior que aqueles sem estômago tubulizado (18% versus 8% %TBWL aos 12 meses).

Gráfico 4 - Influência do tempo e do padrão de sutura sobre a perda de peso

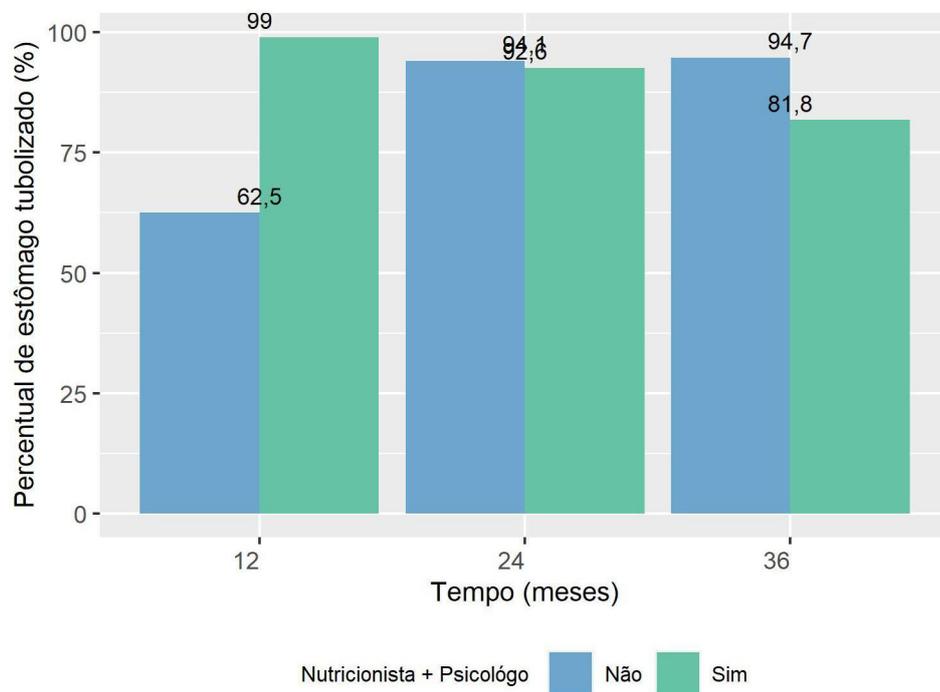


Fonte: dados da pesquisa.

- a) A chance de um paciente em acompanhamento nutricional ter o estômago tubulizado aos 12 meses foi 52 vezes maior que um paciente sem esse apoio;
- b) a chance de o paciente sem nutricionista e que conseguiu ter o estômago tubulizado aos 12 meses mantê-lo tubulizado aos 24 meses foi 24 vezes maior que as chances que ele teria de ter chegado aos primeiros 12 meses com o estômago tubulizado. Já a chance desse paciente sem nutricionista, que conseguiu ter o estômago tubulizado aos 12 meses, mantê-lo tubulizado aos 36 meses foi 21 vezes maior que as que ele teria de ter seu estômago tubulizado nos primeiros 12 meses;
- c) a chance de o paciente com nutricionista, que chegou aos 12 meses com o estômago tubulizado, de manter o estômago tubulizado aos 36 meses foi 0,18 vez menor que as que ele teve de conseguir a tubulização nos primeiros 12 meses;
- d) a chance de um paciente com assistência psicológica ter o estômago tubulizado aos 12 meses foi 62 vezes maior que a de outro sem psicólogo;
- e) a chance de o paciente sem psicólogo, que conseguiu ter o estômago tubulizado aos 12 meses, manter o estômago tubulizado aos 24 meses foi nove

- vezes maior que a de ter conseguido a tubulização nos primeiros 12 meses, enquanto aos 36 meses essa chance, desde os 12 meses, foi 11 vezes maior que as que ele tinha de ter conseguido a tubulização nos primeiros 12 meses;
- f) a chance de o paciente com acompanhamento psicológico e que tinha o estômago tubulizado aos 12 meses mantê-lo nessa condição aos 36 meses foi 0,04 vez menor que a que ele teve de ter conseguido a tubulização do estômago nos primeiros 12 meses.

Gráfico 6 - Influência do nutricionista e psicólogo sobre o estômago tubulizado



Fonte: dados da pesquisa.

5 DISCUSSÃO

A amostra inicial deste estudo parece refletir o quadro geral dos pacientes que procuram por procedimentos para perda de peso. Quando analisados o excesso de peso e o IMC inicial, em geral, os homens tinham valores mais altos nessas variáveis. O padrão desses pacientes parece se refletir em outros pontos da amostra, sendo que as mulheres possuíam menor média de quilos extras (27,57 quilos extras além do IMC 25 kg/m²) e menor IMC inicial (IMC médio de 35,60 kg/m²), em comparação aos homens. Estes também apresentaram valores maiores (excesso médio de 41,29 quilos além do IMC 25 kg/m² e IMC médio de 37,93 kg/m²).

Estudos que analisaram o perfil dos pacientes brasileiros que buscam cirurgias bariátricas mostram, em muitos pontos, perfis parecidos com os dos pacientes deste estudo, mas foram encontradas também algumas discrepâncias. Num deles⁵³, entre outras variáveis, 78% de tais pacientes eram do sexo feminino, com média de idade de 37±10,83 anos e média de IMC de 43,51±6,25 kg/m². Outro estudo⁵⁴, no mesmo sentido, mostrou pacientes com média de idade de 41,4 anos e IMC de 48,6 kg/m², sendo 21% homens.

Chamou a atenção neste estudo a gradativa diminuição no número dos participantes analisados, por intervalo de tempo, devido ao tempo mínimo necessário transcorrido entre o procedimento e a coleta de dados, diminuindo-se assim a quantidade dos que eram elegíveis em relação ao tempo necessário de seguimento, em cada um dos quatro grupos.

Assim, verificou-se redução no número de participantes que foram analisados, em relação a amostra inicial, começando com N=189 no grupo de 12 meses de seguimento (100%), N=149 (78,8%) em 24 meses, N=51 (27%) em 36 meses e N=16 (8,5%) em 48 meses. Já em relação ao número de pacientes que fizeram as endoscopias de controle nos tempos pré-estipulados, essa diminuição em relação ao número de pacientes de cada grupo foi um pouco maior, sendo igual a 88,9% (N=168) em 12 meses, 66,2% (N=125) em 24 meses, 25,4% (N=48) em 36 meses e de 6,35% (N=12) em 48 meses. A perda da amostra nos três primeiros grupos de tempo, porém, foi pequena (inferior a 20%), quando considerados o número de pacientes elegíveis àqueles grupos, pelo tempo transcorrido desde o procedimento. No grupo de 12 meses a perda da amostra foi de 11,1% (21 de 189), em 24 meses foi de 16,1% (24 de 149), em 36 meses foi de 5,9% (3 de 51) e em 48 meses de 25% (quatro de 16).

A análise estatística demonstrou que, para as amostras deste estudo, até o grupo do tempo de 36 meses houve poder de teste máximo de 95% quanto ao nível de significância do tamanho amostral e o poder do teste. Para o tempo de 48 meses, um poder de teste de 85%.

Em 1998, o *National Institutes of Health* (NIH), dos Estados Unidos, reuniu-se para elaborar diretrizes para os profissionais da área da saúde sobre os riscos associados ao excesso de peso e seus tratamentos. Uma das recomendações foi a de que esses pacientes reduzissem pelo menos 10% do peso corporal por meios não cirúrgicos em até seis meses, antes de se indicarem medidas mais invasivas de redução de peso^{10,11,55}.

A meta de redução de 10% do peso corporal ou de 25% do excesso de peso, em curto prazo, tem sido recomendada também por outras associações, como a *American Dietary Association* e o *Framingham Heart Study Group*^{56, 57}. Dessa forma, adotou-se esse mesmo parâmetro para definir a perda de peso como satisfatória e observou-se que mais de 87% dos pacientes alcançaram eficácia na perda de peso.

A despeito do procedimento de ESG vir sendo reconhecido como eficaz em pacientes obesos^{24,58}, de alto risco⁵⁹, com obesidade mórbida⁶⁰ e até na comparação com outros métodos^{61,61}, atendendo às recomendações das instituições de saúde, o manejo dos pacientes que não obtêm sucesso ainda carece de melhor análise por novos estudos. Além disso, em alguns pacientes há evidências da necessidade de revisão, por falha no procedimento primário, por meio da ressutura, além da importância da revisão constante dos procedimentos para melhoria da técnica⁴⁴. Por esse meio, o presente estudo trouxe diversos achados que podem contribuir nesse sentido, quando se pensa na melhoria do procedimento em benefício da técnica, em geral, e para os pacientes, além de trazer sugestões de alterações nos padrões de sutura.

Um dos dados trazidos por este estudo mostrou a efetividade na redução do peso, com peso médio inicial de 99,37 quilos e final de 76,92 quilos (no grupo de 48 meses), além da redução do IMC (de 36,08 kg/m² para 28,66 kg/m²) e perda média de 21,09% do peso inicial total (%TBWL), e de 70,83% do excesso de peso (%EWL).

Ao se comparar a durabilidade da ESG com métodos cirúrgicos, Felsenreich *et al.*⁶³ obtiveram média de 49% de conversão de *sleeve* para *bypass* em 15 anos. Infere-se, pelos resultados desses autores, que, assim como na ESG, a técnica utilizada na pesquisa⁶³ demonstrou que, mesmo no método cirúrgico *sleeve*, novas abordagens

podem ser necessárias em até metade dos casos, em longo prazo. Na presente pesquisa, porém, os resultados foram alcançados em apenas médio prazo (quatro anos), necessitando de mais tempo para uma comparação efetiva.

Outros estudos recentes também compararam a eficácia da ESG com o *sleeve*, com achados diversos. Num deles, o *sleeve* foi melhor em promover a perda de peso até o sexto mês, mas com resultados semelhantes entre os métodos aos 12 meses⁶⁴. Outra pesquisa revelou resultados de melhor perda de peso com a ESG aos 12 meses, além de menos eventos adversos⁶⁵. Já a metanálise conduzida por Marincola *et al.*⁶⁶ mostrou leve superioridade do *sleeve versus* ESG na perda de peso, porém com menos ocorrência de eventos adversos nesta última. Mais um estudo⁶⁷ comparou, além das duas técnicas citadas, também a plicatura gástrica laparoscópica, após dois anos de procedimento. Os autores concluíram que todos os três procedimentos induziram significativa perda de peso em pacientes obesos. Embora a perda de peso tenha sido menor com a ESG, ela apresentou melhor perfil de segurança e menos tempo de internação.

Já para Elbe *et al.*⁶⁸ a ESG tem as mesmas possibilidades e limitações das suturas tradicionais ou laparoscópicas. Ressaltaram ainda que, corretamente utilizado, o método é seguro, mas os instrumentos ainda são difíceis de trabalhar e requerem endoscopista experiente e com treinamento adequado. Nesse sentido, os pesquisadores buscaram fornecer treinamento para os endoscopistas para que pudessem melhorar as habilidades endoscópicas avançadas, por meio do programa de teleprojeção, dada a necessidade de restrições impostas pela pandemia da *disease of coronavirus* (COVID-19)⁶⁹.

Um dado adicional e original da presente pesquisa sobre a durabilidade e eficácia da técnica se deu com a análise da reabordagem do procedimento primário a partir da ressutura, bem como a análise do padrão de sutura, quando comparados os padrões em U *versus* U + SS. As análises acusaram que o padrão U + SS teve mais eficácia na perda de peso nos primeiros 12 meses após a intervenção. Esse padrão também apresentou mais durabilidade (estômago tubulizado) até os 12 meses. E, também, independentemente do padrão de sutura utilizado, quando o estômago já estava tubulizado aos 12 meses, ele tendeu a se manter tubulizado após esse intervalo de tempo. Quando se utilizou o padrão U + SS, a tubulização ocorreu de forma mais efetiva. Adicionalmente, os dados mostram que o padrão U + SS

proporcionou melhores marcadores nos primeiros 12 meses, como na redução de peso, %EWL e %TBWL.

Ao se analisar a variável relativa à necessidade de ressutura, o emprego do padrão U + SS foi também mais efetivo, já que, tanto nos primeiros 12 meses, como nos tempos subsequentes, os participantes da pesquisa com padrão U tiveram mais necessidade de ressutura do que os com padrão U + SS. Esses dados provavelmente se relacionam também a maior número de fios e de *bites* utilizados no padrão U + SS, porém é necessário mais tempo para a realização do procedimento.

Novas descobertas, comprovadas por pesquisas experimentais bem conduzidas e que contribuam para a melhoria dos procedimentos, como o estabelecimento de padrões de sutura mais eficazes, são fortemente recomendadas. Espinet-Coll *et al.*⁷⁰ questionam a eficácia da ESG de acordo com os padrões de sutura relatados na literatura. Em seu estudo, Farha e McGowan⁷¹ atentaram para heterogeneidade em relação aos aspectos técnicos da ESG, como na aplicação de suturas no fundo gástrico. Esses autores buscaram esclarecer se a sutura do fundo gástrico (ESG-FS) afeta a perda de peso e a taxa de eventos adversos graves (SAE) quando comparado com a ESG sem sutura do fundo (ESG-NFS), por meio de estudo retrospectivo conduzido em dois centros, com 247 pacientes que foram submetidos à ESG com ou sem sutura do fundo. O desfecho primário foi o %EWL em três, seis e 12 meses após a ESG. Os desfechos secundários incluíram a taxa de SAE e a duração do procedimento. Os autores concluíram pela não recomendação da sutura do fundo gástrico

Quanto à impossibilidade de estabelecer correlação estatística entre os tipos de padrões de sutura e o percentual de intercorrências em até 15 dias, sugere-se pesquisa mais focada nessa variável para averiguar mais a fundo essa relação. Além disso, outro dado que precisa ser mais bem investigado diz respeito à utilização da eletrofulguração com plasma de Argônio e sua interferência na durabilidade do procedimento e na necessidade de ressuturas, hipóteses ainda não passíveis de confirmação pela atual pesquisa, apesar de que a análise multivariada demonstrou que, até os 12 meses pós-procedimento, parece haver alguma influência do uso de Argônio sobre a tubulização do estômago.

Conforme pesquisas da área sugerem^{21,72-75}, perceberam-se também questões sobre o processo de tubulização do estômago (durabilidade) após 12 meses. Espinet-Coll *et al.* confirmaram esse dado, além do grau de restrição gástrica e a persistência

da sutura em 12 meses de acompanhamento, demonstrando também a qualidade do procedimento⁷⁶.

De maneira geral, o que se sabe é que a fibrose (mucosa x mucosa e serosa x serosa) ocorre em até 12 meses. A tubulização acontece nesse período e, assim, dificilmente o estômago se abrirá depois, exceto se houver exageros alimentares repetidos que aumentem a pressão intragástrica a ponto de desfazerem as aderências entre as pregas causadas pela fibrose. Como se viu neste estudo, o percentual de pacientes com a manutenção do estômago tubulizado foi de 85,1% aos 12 meses e tende a manter-se, na comparação entre os outros intervalos de tempo, o que reforça a hipótese de que, após a consolidação do formato tubulizado do estômago até os 12 meses, com formação de fibrose, o padrão de sutura usado no procedimento primário deixa de ter relevância na durabilidade dessa tubulização. Entre os pacientes analisados, nos tempos de 12 a 24 meses, a manutenção da tubulização do estômago, que já estava previamente tubulizado, foi 2,43 vezes maior que as chances de o estômago atingir o formato tubulizado entre os tempos zero e 12 meses, confirmando-se que se o processo de fibrose ocorre em até 12 meses, as chances de o estômago abrir depois desse tempo tendem a diminuir. Torna-se então clara a importância dos primeiros 12 meses para a durabilidade posterior na manutenção do formato tubulizado do estômago.

Tomando por base ainda o tempo de 12 meses, viu-se que as chances de um paciente com o padrão U + SS ter o estômago tubulizado foi 18 vezes maior que as de outro que foi suturado apenas com o padrão U, algo não observado aos 24 meses, já que a tubulização ocorre nos primeiros 12 meses. Infere-se que o padrão em U + SS teve melhor eficácia na formação de tubulização do estômago.

Já na análise do tempo decorrido desde o procedimento foi possível notar que houve diferença significativa no percentual de pacientes com necessidade de resutura, comparando-se os padrões de sutura (U *versus* U+SS). Isso sugere haver mais possibilidade de reintervenção naqueles com padrão U, em até 24 meses após o procedimento (tempo da dilatação do estômago pela fibrose deficiente, geralmente até os 12 meses, mais o tempo necessário para a decisão do paciente em realizar uma nova sutura). Além disso, confirmando o processo de fibrose e tubulização do estômago, as chances de resutura aos 24 meses foram significativamente menores que aos 12 meses - após a consolidação da fibrose a necessidade de resutura diminui.

De forma similar, não houve diferença significativa na comparação do padrão de sutura com a ressutura após 24 meses, o que sugere interpretar esse dado também pelo fato de que, nesse tempo, já ocorreu a fibrose da área suturada. Então, independentemente do padrão de sutura usado, depois que a fibrose se instala, as chances de o estômago voltar a dilatar passam a ser as mesmas em ambos os padrões de sutura.

O estudo de Lopez-Nava *et al.*⁴⁴, que referendou a importância da ESG, verificou também a eficácia da revisão por meio da ressutura e já notava esse procedimento como adjuvante à retomada do emagrecimento. Os dados trazidos pela nossa investigação ajudam na compreensão da ressutura, que vem sendo utilizada no sentido de reparação após falha do procedimento primário, com ganho de peso e a despeito de esse fato vir sendo negligenciado em outros trabalhos sobre o assunto^{21,23-32,77}. Ou ainda, dado o fato de o padrão U+SS influenciar especificamente na formação e manutenção da durabilidade do formato tubulizado do estômago.

Outro dado adicional da presente pesquisa é que o número de *bites* (pontos) também teve influência na durabilidade da ESG, já que a cada unidade acrescida no número de *bites* a chance de o paciente ter o estômago tubulizado aumenta em 1,04 vez. O valor central no número de *bites* para o aumento da durabilidade parece estar no corte estatístico de 98 *bites*.

Pôde-se verificar a diminuição do peso dos pacientes desde primeiras medidas, sendo que, aos seis meses, período em que a perda é mais rápida e sofre mais influência do procedimento pelo período adaptativo, eles tinham perdido, em média, 11,5 quilos, enquanto no grupo de 48 meses a perda média foi de 22,4 quilos (perda sustentada). Como mostra a literatura sobre o tema^{73,78}, a maior perda de peso acontece geralmente até o 12º mês (sendo a perda mais rápida nos seis meses iniciais). Isso é reforçado pelos dados da presente pesquisa, que mostra significativa diferença do peso, havendo significativo emagrecimento ao longo do primeiro ano, com tendência à estabilização do peso após esse tempo. Essa, aliás, é uma das grandes vantagens da ESG, ao facilitar a manutenção do peso perdido e diminuir o índice de ganho de peso.

O uso do balão intragástrico (BIG) também já se mostrou eficaz para a perda de peso em estudos baseados numa experiência multicêntrica de mais de 40.000 casos⁷⁹. Entretanto, no estudo de Mestrado da UFMG, Sander *et al.*⁸⁰ avaliaram o ganho de peso em uma grande coorte de pacientes que usaram o BIG, mostrando

que o percentual de reganho de peso após o uso do BIG é alto (67%), ainda que dentro dos padrões descritos na literatura. Apesar desses achados, outros autores⁸¹, em consonância com a presente pesquisa, confirmam que a ESG pode ser segura e eficaz no manejo do reganho de peso, mesmo após o *sleeve* cirúrgico.

No caso da tubulização do estômago (durabilidade) e do processo de perda de peso (eficácia), nota-se melhoria nessas variáveis quando associado acompanhamento nutricional e psicológico. Detectou-se também que o fator nutricionista e psicólogo deixa de ser estatisticamente relevante na perda de peso a partir de 18 meses, pois, desse período em diante, o foco passa a ser a manutenção do peso perdido. O acompanhamento desses profissionais, no entanto, induz perda de peso mais constante, sem se limitar apenas aos dois primeiros intervalos de tempo (seis e 12 meses).

Ainda assim, outro fator que mostra que o acompanhamento nutricional e psicológico, isoladamente ou em conjunto, é determinante para a perda de peso nos 12 primeiros meses, é a diminuição significativa dessa perda de peso nos pacientes que não tiveram tal acompanhamento. Os dados mostram que pacientes acompanhados por psicólogo apresentam perda de peso sustentada por tempo mais prolongado (até 36 meses) do que os que não tiveram esse acompanhamento.

Na comparação dos padrões de sutura, tanto no padrão U como o U+SS, houve mais redução da %TBWL nos seis primeiros meses e, depois, até o 12º mês, com tendência dos pacientes com padrão U + SS a apresentarem %TBWL maior que os com o padrão em U. Isso significa maior perda de peso no padrão U + SS, o que talvez se deva ao fato de que, quando a sutura é realizada no padrão U + SS, usualmente o estômago fica com o diâmetro menor (mais apertado) que o padrão em U, e isso traz maior restrição ao volume alimentar ingerido. Essa variável comparativa do diâmetro gástrico entre os dois padrões de sutura não foi analisada neste estudo.

Aos 12 meses, os pacientes com estômago tubulizado apresentaram %TBWL maior (mais perda de peso) que os pacientes sem estômago tubulizado (estômago alargado e com menos restrição), confirmando a literatura sobre o tema⁸¹.

Algo que chamou a atenção foi a relação do padrão de sutura sobre o %EWL, aos 12 meses. Pacientes com padrão U + SS apresentaram %EWL menor que os com o padrão em U, porém esse dado não confere mais eficácia ao padrão em U, já que os pacientes do padrão U + SS apresentavam mais excesso de peso inicial que os pacientes com padrão em U.

Quanto à análise da tubulização do estômago aos 12 meses, o %EWL foi maior nos pacientes com estômago tubulizado. Além disso, naqueles em que foi observado o estômago tubulizado aos 12 meses (fibrose consolidada), a perda de peso e %EWL foram maiores em todos os intervalos de tempo, quando comparados aos que não tiveram o estômago tubulizado. Isso reforça a hipótese de que o menor diâmetro do estômago influencia diretamente a perda de peso.

Outro dado trazido pela pesquisa e que se faz imprescindível reforçar é que o acompanhamento nutricional elevou em 52% as chances de o paciente ter seu estômago tubulizado aos 12 meses e manter-se aos 24 meses, quando comparado a alguém sem o acompanhamento do nutricionista. Essa relação parece se dar pelo fato de o acompanhamento nutricional favorecer os hábitos alimentares corretos, com ingestão de menos quantidade de alimentos por refeição, sem aumento da pressão dentro do estômago. Já aos 36 meses, normalmente, os pacientes já abandonaram o acompanhamento com o nutricionista e, associado ao fator tempo, aumentam-se as chances de o estômago estar menos tubulizado. Pode-se inferir aqui que, após os 36 meses, a fibrose, por ser um tecido elástico, tende a ceder com mais facilidade, favorecendo a dilatação gástrica, tal como se verificou também, ao longo dos anos, na dilatação da anastomose gastrojejunal em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica pela técnica Fobi-Capella.

A importância do acompanhamento multidisciplinar está bem referenciada por pesquisas da área⁸²⁻⁸⁴. Isto é, elas dizem respeito à correlação positiva entre os acompanhamentos psicológico e nutricional na adesão ao tratamento, na qualidade de vida e na mudança de hábitos alimentares, bem como na durabilidade e na eficácia da técnica - em particular, no presente estudo, na correlação entre a manutenção do estômago tubulizado e na perda de peso, sobretudo nos primeiros 12 meses pós-procedimento.

Estudos como o de Gonçalves, Kohlsdorf e Perez-Nebra⁸³ ressaltam a importância da adesão multidisciplinar e refere-se a um comportamento consonante com a abordagem e o tipo de tratamento proposto pela equipe de saúde, não só no pós-operatório, mas também no pré. Ou, ainda, como para Rodrigues *et al.*⁸², reforçar que não existe protocolo específico para tais aspectos, mas que mudanças saudáveis em hábitos alimentares trazem benefícios aos pacientes, independentemente da cirurgia bariátrica. Os autores advertem ainda que o tempo de contato com os pacientes deve ser suficiente para sanar todas as dúvidas pertinentes ao tratamento.

Este estudo demonstrou também que as chances de um paciente com o acompanhamento psicológico ter o estômago tubulizado aos 12 meses é 62% maior que a de outro que não obteve ajuda de tal profissional. Inferiu-se, assim, que o acompanhamento com psicólogo é de primordial importância no primeiro ano pós-procedimento, principalmente no controle da compulsão alimentar, que leva o paciente a mais possibilidade de alargamento do estômago, pelo aumento da pressão intragástrica causada pelo excesso alimentar. A análise multivariada mostra que, sem psicólogo, as chances de o estômago se dilatar no tempo de zero a 12 meses é maior que as de dilatar após 12 meses, o que reforça a hipótese da formação de fibrose ao longo do primeiro ano.

Adicionalmente aos aspectos nutricionais, estudo⁸⁵ analisou a ESG no tratamento de pacientes obesos mórbidos. A perda de peso foi satisfatória e os níveis de glicemia tiveram reduções estatisticamente significativas. Ao contrário dos métodos cirúrgicos, os autores ressaltam que não houve déficits ou deficiências nutricionais, principalmente nos níveis de vitaminas essenciais, mostrando que a qualidade alimentar dos pacientes foi mantida após o procedimento.

Por último, é importante ressaltar que este estudo demonstrou limitações principalmente na diminuição do número de pacientes nos grupos de acompanhamento de 36 e 48 meses. Isso ocorreu principalmente devido ao menor número de pacientes que realizaram o procedimento nos anos de 2017 e 2018, pois apenas estes se enquadraram nesses grupos de 36 e 48 meses de seguimento. Dessa forma, a continuação desta pesquisa por mais alguns anos pode trazer maior número de participantes nesses intervalos de 36 e 48 meses de seguimento. A adesão foi inferior a 60% ao seguimento psicológico desde o primeiro ano pós-procedimento, o que reforça a necessidade de mais esclarecimentos aos pacientes da importância do acompanhamento com esse profissional.

6 CONCLUSÃO

O procedimento mostrou-se seguro em curto e médio prazo, sem complicações e com poucas intercorrências, que não necessitaram de novas intervenções.

O procedimento mostrou-se eficaz para a perda de peso em curto prazo e para a manutenção do peso perdido em médio prazo, com 87,8% dos pacientes alcançando mais de 10% de perda do peso corporal inicial total (%TBWL) e mais de 25% de perda do excesso de peso inicial (%EWL).

A ESG obteve também bons resultados quanto à durabilidade, mantendo o formato tubulizado do estômago, em curto e médio prazo. No tempo de 12 meses, 85,1% dos pacientes mantinham o estômago tubulizado, com fibrose consolidada entre as pregas gástricas, o que influenciou também a durabilidade em médio prazo.

As análises demonstraram que o padrão de sutura em U + SS (“*Técnica Sander*”) teve mais durabilidade e mais eficácia que o padrão em U isoladamente e se revelou com melhores marcadores em outras variáveis, como na redução do peso, do %EWL e do %TBWL e da necessidade de ressutura.

O acompanhamento com nutricionista e psicólogo demonstrou ter efeito positivo, não só sobre melhor perda de peso no primeiro ano após o procedimento, mas também na manutenção do peso perdido em médio prazo e na durabilidade da ESG.

O uso do maior número de fios e de *bites* teve influência direta na durabilidade e eficácia da técnica, porém aumentaram o tempo de execução do procedimento. Os resultados sugerem que o uso de cinco ou mais fios, mais de 98 *bites* e a realização da sobressutura como reforço ao padrão de sutura em U (U+SS) influenciaram de maneira direta e positiva a consolidação da fibrose gástrica ao longo do primeiro ano pós-procedimento e a durabilidade da ESG em médio prazo, com redução do diâmetro gástrico e manutenção do formato tubulizado do estômago.

Dessa forma, a ESG demonstrou ser durável, além de ser segura e eficaz para a perda de peso em curto prazo e para a manutenção do peso perdido em médio prazo, com perda de peso sustentada superior a 20% do peso corporal total inicial (%TBWL) e de 70% do excesso de peso inicial (%EWL), num intervalo de 48 meses de seguimento.

REFERÊNCIAS

1. Organização Mundial de Saúde. OMS OMdS. Obesidad y sobrepeso 2020. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight#:~:text=a%20nivel%20mundial.-,En%202016%2C%20m%C3%A1s%20de%201900%20millones%20de%20adultos%20de%2018,de%20las%20mujeres%20ten%C3%ADan%20sobrepeso.>
2. Brasil. Ministério da Saúde. ANdSS. Saúde suplementar: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico [recurso eletrônico], Brasília: Ministério da Saúde; 2017. 170 p.
3. Organização Mundial de Saúde. OMS OMdS. Obesity: preventing and managing the global epidemic. 2000. Geneva: WHO.
4. Finkelstein EA, Trogon JG, Cohen JW, Dietz W. Annual medical spending attributable to obesity: Payer-and service-specific estimates - Amid calls for health reform, real cost savings are more likely to be achieved through reducing obesity and related risk factors. *Health affairs*. 2009;28(Suppl1):w822-w31.
5. Bahia L, Coutinho ESF, Barufaldi LA, de Azevedo Abreu G, Malhão TA, de Souza CPR, *et al*. The costs of overweight and obesity-related diseases in the Brazilian public health system: cross-sectional study. *BMC Public Health*. 2012;12(1):440.
6. Al Kahtani K, Khan MQ, Helmy A, Al Ashgar H, Rezeig M, Al Quaiz M, *et al*. Bio-enteric intragastric balloon in obese patients: a retrospective analysis of King Faisal Specialist Hospital experience. *Obesity Surgery*. 2010;20(9):1219-26.
7. Trande P, Mussetto A, Mirante VG, De Martinis E, Olivetti G, Conigliaro RL, *et al*. Efficacy, tolerance and safety of new intragastric air-filled balloon (Heliosphere BAG) for obesity: the experience of 17 cases. *Obesity Surgery*. 2010;20(9):1227-30.
8. Nikolic M, Mirosevic G, Ljubicic N, Boban M, Supanc V, Nikolic BP, *et al*. Obesity treatment using a bioenterics intragastric balloon (BIB): preliminary Croatian results. *Obesity Surgery*. 2011;21(8):1305-10.
9. Štimac D, Majanović SK, Turk T, Kezele B, Licul V, Orlić ŽC. Intragastric balloon treatment for obesity: results of a large single center prospective study. *Obesity Surgery*. 2011;21(5):551-5.
10. National Institutes of Health. NIH. Clinical guidelines on the identification, evaluation, and treatment of overweight and obesity in adults: the evidence report. National Heart, Lung, and Blood Institute;, 1998.
11. Ghoorah K, Campbell P, Kent A, Maznyczka A, Kunadian V. Obesity and cardiovascular outcomes: a review. *European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care*. 2016;5(1):77-85.

12. Colquitt JL, Loveman E, O'Malley C, Azevedo LB, Mead E, Al-Khudairy L, *et al.* Diet, physical activity, and behavioural interventions for the treatment of overweight or obesity in preschool children up to the age of 6 years. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2016 (3).
13. Garner DM, Wooley SC. Confronting the failure of behavioral and dietary treatments for obesity. *Clinical Psychology Review*. 1991;11(6):729-80.
14. Annesi JJ, Johnson PH. Theory-based psychosocial factors that discriminate between weight-loss success and failure over 6 months in women with morbid obesity receiving behavioral treatments. *Eating and Weight Disorders-Studies on Anorexia, Bulimia and Obesity*. 2015;20(2):223-32.
15. Omran Z. Obesity: current treatment and future horizons. *Mini reviews in medicinal chemistry*. 2017;17(1):51-61.
16. Nuffer W, Trujillo JM, Megyeri J. A comparison of new pharmacological agents for the treatment of obesity. *Annals of Pharmacotherapy*. 2016;50(5):376-88.
17. Jain D, Bhandari BS, Arora A, Singhal S. Endoscopic sleeve gastroplasty-a new tool to manage obesity. *Clinical Endoscopy*. 2017;50(6):552.
18. Kim SH, Chun HJ, Choi HS, Kim ES, Keum B, Jeon YT. Current status of intragastric balloon for obesity treatment. *World Journal of Gastroenterology*. 2016;22(24):5495.
19. Santana G. Balão Intragástrico no tratamento da obesidade. Belo Horizonte: Instituto Mineiro de Endocrinologia; 2016.
20. Galvão-Neto M, Grecco E, Souza T, Quadros L, Silva L, Campos J. Gastroplastia vertical endoscópica: terapêutica minimamente invasiva para tratamento primário da obesidade. *ABCD Arq Bras Cir Dig*. 2016;29(Suppl 1):95-7.
21. Lopez-Nava G, Galvão M, Bautista-Castaño I, Fernandez-Corbelle J, Trelle M, Lopez N. Endoscopic sleeve gastroplasty for obesity treatment: two years of experience. *ABCD Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva (São Paulo)*. 2017;30(1):18-20.
22. Barola S, Chen Y-I, Ngamruengphong S, Kalloo AN, Khashab MA, Kumbhari V. Technical aspects of endoscopic sleeve gastroplasty. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2017;85(4):862.
23. Sullivan S, Edmundowicz S. Early experience with endoscopic sleeve gastroplasty and hints at mechanisms of action. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2017;15(1):44-5.
24. Sharaiha RZ, Kumta NA, Saumoy M, Desai AP, Sarkisian AM, Benevenuto A, *et al.* Endoscopic sleeve gastroplasty significantly reduces body mass index and metabolic complications in obese patients. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2017;15(4):504-10.

25. Lopez-Nava G, Sharaiha RZ, Vargas EJ, Bazerbachi F, Manoel GN, Bautista-Castaño I, *et al*. Endoscopic sleeve gastroplasty for obesity: a multicenter study of 248 patients with 24 months follow-up. *Obesity Surgery*. 2017;27(10):2649-55.
26. Lopez-Nava G, Galvão M, Bautista-Castaño I, Jimenez-Baños A, Fernandez-Corbelle J. Endoscopic sleeve gastroplasty: how I do it? *Obesity Surgery*. 2015;25(8):1534-8.
27. Zorron R, Veltzke-Schlieker W, Adler A, Denecke C, Dziodzio T, Pratschke J, *et al*. Endoscopic sleeve gastroplasty using Apollo Overstitch as a bridging procedure for superobese and high risk patients. *Endoscopy*. 2018;41(01):81-3.
28. Kumta NA, Doshi R, Aronne LJ, Sharaiha RZ. Trimming the fat: endoscopic suturing for tightening of prior endoscopic sleeve gastroplasty. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2017;85(1):253-4.
29. Lopez-Nava G, Galvao M, Bautista-Castaño I, Fernandez-Corbelle J, Trell M. Endoscopic sleeve gastroplasty with 1-year follow-up: factors predictive of success. *Endoscopy international open*. 2016;4(2):E222.
30. Lopez-Nava Breviere G, Bautista-Castaño I, Fernández-Corbelle JP, Trell M. Endoscopic sleeve gastroplasty (the Apollo method): a new approach to obesity management. *Rev Esp Enferm Dig*. 2016;108(4):201-6.
31. Sharaiha RZ, Kedia P, Kumta N, DeFilippis EM, Gaidhane M, Shukla A, *et al*. Initial experience with endoscopic sleeve gastroplasty: technical success and reproducibility in the bariatric population. *Endoscopy*. 2015;47(02):164-6.
32. Lopez-Nava G, Galvão MP, Bautista-Castaño Id, Jimenez A, De Grado T, Fernandez-Corbelle JP. Endoscopic sleeve gastroplasty for the treatment of obesity. *Endoscopy*. 2015;47(05):449-52.
33. Dayyeh BKA, Rajan E, Gostout CJ. Endoscopic sleeve gastroplasty: a potential endoscopic alternative to surgical sleeve gastrectomy for treatment of obesity. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2013;78(3):530-5.
34. Schulman AR. Complications of the use of the OverStitch endoscopic suturing system. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics*. 2020;30(1):187-95.
35. Kaye S, Kim KJ, Chaurasia N, Chang K, Samarasena J. Novel treatment of malignant gastric outlet obstruction with a stent-within-stent approach secured with Apollo OverStitch™. *ACG Case Reports Journal*. 2016;3(4).
36. Li X, Zhang W, Jiang L, Peng L, Zhang G. Successful closure of a gastroesophageal anastomotic fistula using endoscopic suturing with Overstitch™. *Obesity Surgery*. 2019;29(6):1999-2000.
37. Chon S-H, Toex U, Plum PS, Kleinert R, Bruns CJ, Goeser T, *et al*. Efficacy and feasibility of OverStitch suturing of leaks in the upper gastrointestinal tract. *Surgical Endoscopy*. 2020;34(9):3861-9.

38. Henderson JB, Sorser SA, Atia AN, Catalano MF. Repair of esophageal perforations using a novel endoscopic suturing system. *Gastrointestinal endoscopy*. 2014;80(3):535-7.
39. Kantsevov SV. The development of the overstitch system and its potentials. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics*. 2020;30(1):107-14.
40. Sharaiha RZ, Hajifathalian K, Kumar R, Saunders K, Mehta A, Ang B, *et al*. Five-year outcomes of endoscopic sleeve gastropasty for the treatment of obesity. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2021;19(5):1051-7. e2.
41. Dobashi A, Uno K, Matsui H, Furuhashi H, Futakuchi T, Kamba S, *et al*. International remote collaboration enabled inaugural endoscopic sleeve gastropasty in Japan. *DEN Open*. 2022;2(1):e31.
42. Thorlacius H, Toth E, Rönnow C-F. Implementation of endoscopic sleeve gastropasty in Sweden. *Lakartidningen*. 2021;118.
43. Asokkumar R, Lim CH, Tan AS, Lee PC, Eng A, Tan J, *et al*. Safety and early efficacy of endoscopic sleeve gastropasty (ESG) for obesity in a multi-ethnic Asian population in Singapore. *JGH Open*. 2021;5(12):1351-6.
44. Lopez-Nava G, Asokkumar R, Negi A, Normand E, Bautista I. Re-suturing after primary endoscopic sleeve gastropasty (ESG) for obesity. *Surgical Endoscopy*. 2021;35(6):2523-30.
45. Storm AC, Dayyeh BKA. Endoscopic sleeve gastropasty for obesity: defining the risk and reward after more than 1600 procedures. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2019;89(6):1139-40.
46. Barrichello S, de Moura DTH, de Moura EGH, Jirapinyo P, Hoff AC, Fittipaldi-Fernandez RJ, *et al*. Endoscopic sleeve gastropasty in the management of overweight and obesity: an international multicenter study. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2019;90(5):770-80.
47. Brunaldi VO, Jirapinyo P, Moura DTH, Okazaki O, Bernardo WM, Galvão-Neto M, *et al*. Endoscopic treatment of weight regain following Roux-en-Y gastric bypass: a systematic review and meta-analysis. *Obesity Surgery*. 2018;28(1):266-76.
48. Marrache MK, Al-Sabban A, Itani MI, Sartoretto A, Kumbhari V. Endoscopic sleeve gastropasty by use of a novel suturing pattern, which allays concerns for revisional bariatric surgery. *VideoGIE*. 2020;5(4):133.
49. Bove V, Pontecorvi V, Matteo MV, Costamagna G, Boškoski I. Endoscopic sleeve gastropasty is feasible after failed modified primary obesity surgery endoluminal procedure. *VideoGIE*. 2021;6(9):410-2.
50. Zeger SL, Liang K-Y. Longitudinal data analysis for discrete and continuous outcomes. *Biometrics*. 1986:121-30.

51. Diggle *et al.* Analysis of longitudinal data. Oxford Statistical Science Series, 2002.
52. Miller, R.G. Jr. 1991 Simultaneous statistical inference. New York: Springer-Verlag, 1991.
53. Silva PT, Patias LD, Alvarez GC, Kirsten VR, Colpo E, Moraes CMB. Perfil de pacientes que buscaram a cirurgia bariátrica. ABCD Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva (São Paulo). 2015;28:270-3.
54. Kelles SMB, Diniz MdFHS, Machado CJ, Barreto SM. Perfil de pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, assistidos pelo Sistema Único de Saúde do Brasil: revisão sistemática. Cadernos de Saúde Pública. 2015;31:1587-601.
55. Van de Weijert E, Ruseler C, Elte J. Long-term follow-up after gastric surgery for morbid obesity: preoperative weight loss improves the long-term control of morbid obesity after vertical banded gastroplasty. Obesity Surgery. 1999;9(5):426-32.
56. Cummings S, Parham ES, Strain GW. Position of the American Dietetic Association weight management. Journal of the American Dietetic Association. 2002;102(8):1145-55.
57. Lloyd-Jones DM, Leip EP, Larson MG, d'Agostino RB, Beiser A, Wilson P, *et al.* Prediction of lifetime risk for cardiovascular disease by risk factor burden at 50 years of age. Circulation. 2006;113(6):791-8.
58. Sullivan S, Kumar N, Edmundowicz SA, Dayyeh BKA, Jonnalagadda SS, Larsen M, *et al.* ASGE position statement on endoscopic bariatric therapies in clinical practice. Gastrointestinal endoscopy. 2015;82(5):767-72.
59. Li R, Veltzke-Schlieker W, Adler A, Specht M, Eskander W, Ismail M, *et al.* Endoscopic sleeve gastroplasty (ESG) for high-risk patients, high body mass index (> 50 kg/m²): patients, and contraindication to abdominal surgery. Obesity Surgery. 2021;31(8):3400-9.
60. Lopez-Nava G, Laster J, Negi A, Fook-Chong S, Bautista-Castaño I, Asokkumar R. Endoscopic sleeve gastroplasty (ESG) for morbid obesity: how effective is it? Surgical Endoscopy. 2022;36(1):352-60.
61. Khan Z, Khan MA, Hajifathalian K, Shah S, Abdul M, Saumoy M, *et al.* Efficacy of endoscopic interventions for the management of obesity: a meta-analysis to compare endoscopic sleeve gastroplasty, AspireAssist, and primary obesity surgery endolumenal. Obesity Surgery. 2019;29(7):2287-98.
62. Li P, Ma B, Gong S, Zhang X, Li W. Efficacy and safety of endoscopic sleeve gastroplasty for obesity patients: a meta-analysis. Surgical Endoscopy. 2020;34(3):1253-60.
63. Felsenreich DM, Artemiou E, Steinlechner K, Vock N, Jedamzik J, Eichelter J, *et al.* Fifteen Years after sleeve gastrectomy: Weight loss, remission of associated

medical problems, quality of life, and conversions to roux-en-Y gastric bypass - Long-term follow-up in a multicenter study. *Obesity Surgery*. 2021:1-9.

64. Carr P, Keighley T, Petocz P, Blumfield M, Rich GG, Cohen F, *et al*. Efficacy and safety of endoscopic sleeve gastroplasty and laparoscopic sleeve gastrectomy with 12+ months of adjuvant multidisciplinary support. *BMC Primary Care*. 2022;23(1):1-12.
65. Yoon JY, Arau RT. The efficacy and safety of endoscopic sleeve gastroplasty as an alternative to laparoscopic sleeve gastrectomy. *Clinical Endoscopy*. 2021;54(1):17.
66. Marincola G, Gallo C, Hassan C, Sessa L, Raffaelli M, Costamagna G, *et al*. Laparoscopic sleeve gastrectomy versus endoscopic sleeve gastroplasty: a systematic review and meta-analysis. *Endoscopy International Open*. 2021;9(01):E87-E95.
67. Lopez-Nava G, Asokkumar R, Bautista-Castaño I, Laster J, Negi A, Fook-Chong S, *et al*. Endoscopic sleeve gastroplasty, laparoscopic sleeve gastrectomy, and laparoscopic greater curve plication: do they differ at 2 years? *Endoscopy*. 2021;53(03):235-43.
68. Elbe P, Vujasinovic M, Tsekrekos A, Rouvelas I, Arnelo U. Endoscopic sutures offer more surgical options. *Lakartidningen*. 2021;118.
69. Galvao-Neto M, Jerez J, Brunaldi VO, Cabrera D, Benavides C, Moreno M, *et al*. Learning process effectiveness during the COVID-19 pandemic: Teleproctoring advanced endoscopic skills by training endoscopists in endoscopic sleeve gastroplasty procedure. *Obesity Surgery*. 2021;31(12):5486-93.
70. Espinet-Coll E, Nebreda-Durán J, Galvao-Neto M, Bautista-Altamirano C, Diaz-Galán P, Gómez-Valero J, *et al*. Suture pattern does not influence outcomes of endoscopic sleeve gastroplasty in obese patients. *Endoscopy International Open*. 2020;8(10):E1349-E58.
71. Farha J, McGowan C, Hedjoudje A, Itani M, Abbarh S, Simsek C, *et al*. Endoscopic sleeve gastroplasty: suturing the gastric fundus does not confer benefit. *Endoscopy*. 2020 (AAM).
72. Watson RR. The use of the Overstitch for bariatric weight loss. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics*. 2020;30(1):115-28.
73. Vargas EJ, Bazerbachi F, Rizk M, Rustagi T, Acosta A, Wilson EB, *et al*. Transoral outlet reduction with full thickness endoscopic suturing for weight regain after gastric bypass: a large multicenter international experience and meta-analysis. *Surgical Endoscopy*. 2018;32(1):252-9.
74. Galvao-Neto M, Moon RC, de Quadros LG, Grecco E, de Souza TF, Mattar LA, *et al*. Safety and short-term effectiveness of endoscopic sleeve gastroplasty using

- overstitch: preliminary report from a multicenter study. *Surgical Endoscopy*. 2020;34(10):4388-94.
75. Lopez-Nava G, Galvao M, Bautista-Castaño I, Fernandez-Corbelle J, Trel M. Endoscopic sleeve gastropasty with 1-year follow-up: factors predictive of success. *Endoscopy International Open*. 2016;4(02):E222-E7.
 76. Espinet-Coll E, Díaz-Galán P, Nebreda-Durán J, Gómez-Valero JA, Vila-Lolo C, Bautista-Altamirano C, *et al*. Persistence of Sutures and Gastric Reduction After Endoscopic Sleeve Gastropasty: Radiological and Endoscopic Assessment. *Obesity Surgery*. 2022:1-11.
 77. Bazerbachi F, Valls EJV, Dayyeh BKA. Recent clinical results of endoscopic bariatric therapies as an obesity intervention. *Clinical Endoscopy*. 2017;50(1):42.
 78. Sander BQ. Weight Regain after bariatric surgery: Endoscopic Suture with overstitch use for gastrointestinal anastomosis decrease - Inicial Results: Brazilian Multicenter Study. *Acta Scientific Gastrointestinal Disorders*. 2020;3:2.
 79. Galvao-Neto M, Silva LB, Grecco E, de Quadros LG, Teixeira A, Souza T, *et al*. Brazilian Intra-gastric Balloon Consensus Statement (BIBC): practical guidelines based on experience of over 40,000 cases. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. 2018;14(2):151-9.
 80. Sander BQ, Alberti LR, Moura DTH, Scarparo JIB, Carneiro PS, Arantes VN. Analysis of long-term weight regain in obese patients treated with intra-gastric balloon. *Acta Scientific Gastrointestinal Disorders*. 2019;2(10):8-10.
 81. Moura DTH, Barrichello Jr S, Moura EGH, Souza TF, Galvao-Neto M, Grecco E, *et al*. Endoscopic sleeve gastropasty in the management of weight regain after sleeve gastrectomy. *Endoscopy*. 2020;52(03):202-10.
 82. Rodrigues G, Precybelovicz T, Bettini SC, Farias G. Acompanhamento nutricional no pré-operatório de cirurgia bariátrica: tempo de seguimento versus redução de peso. *Revista PsicoFAE: Pluralidades em Saúde Mental*. 2017;6(2):97-112.
 83. Gonçalves SJBG, Kohlsdorf M, Perez-Nebra AR. Adesão ao pós-operatório em cirurgia bariátrica: análise sistemática da literatura brasileira. *Psicologia Argumento*. 2020;38(102):626-46.
 84. Matteo MV, D'oria M, Bove V, Carlino G, Pontecorvi V, Raffaelli M, *et al*. Personalized approach for obese patients undergoing endoscopic sleeve gastropasty. *Journal of Personalized Medicine*. 2021;11(12):1298.
 85. Svagera Z, Machytka E, Machackova J, Blaho M, Vasura A, Stejskal D, *et al*. Nutritional consequences of endoluminal gastropasty in the treatment of morbidly obese patients. *Biomedical Papers of the Medical Faculty of Palacky University in Olomouc*. 2021;165(3).

