

Foram desenvolvidos diversos métodos de sutura endoscópica inicialmente para manejo de perfurações sendo aplicados para outros fins posteriormente. Os dispositivos iniciais se mostraram ineficazes pela sutura ser mais superficial, porém posteriormente novos dispositivos foram desenvolvidos e estes se mostraram capazes de obter sutura de toda parede do órgão (*full-thickness*).

Com estes dispositivos *full-thickness* foram desenvolvidas técnicas de gastrosplastia endoscópica com o objetivo de perda de peso sustentada. Diversas publicações tem mostrado bons resultados iniciais e com acompanhamento até 5 anos após o procedimento. O procedimento sofre críticas pela falta de uniformidade em sua realização (existem padrões distintos de sutura), custo elevado e pela dificuldade técnica em sua execução.

O estudo que vamos comentar mostra um novo dispositivo para realização de gastroplastia endoscópica (Endozip) que possui como diferencial um método mais automatizado, reduzindo a curva de aprendizado e facilitando tanto a uniformização do método como sua reprodução em outros centros pelo mundo, segundo relatam o Dr. Gontrand Lopez-Nava (Espanha) e Dr. Abu Dayyeh (Mayo Clinic), participantes do estudo.

Artigo: Safety and Feasibility of a Novel Endoscopic Suturing Device (EndoZip™) for Treatment of Obesity: First-in-Human Study; Lopez-Nava, G., Asokkumar, R., Rull, A. *et al.* . *OBES SURG* (2020).

#### Métodos

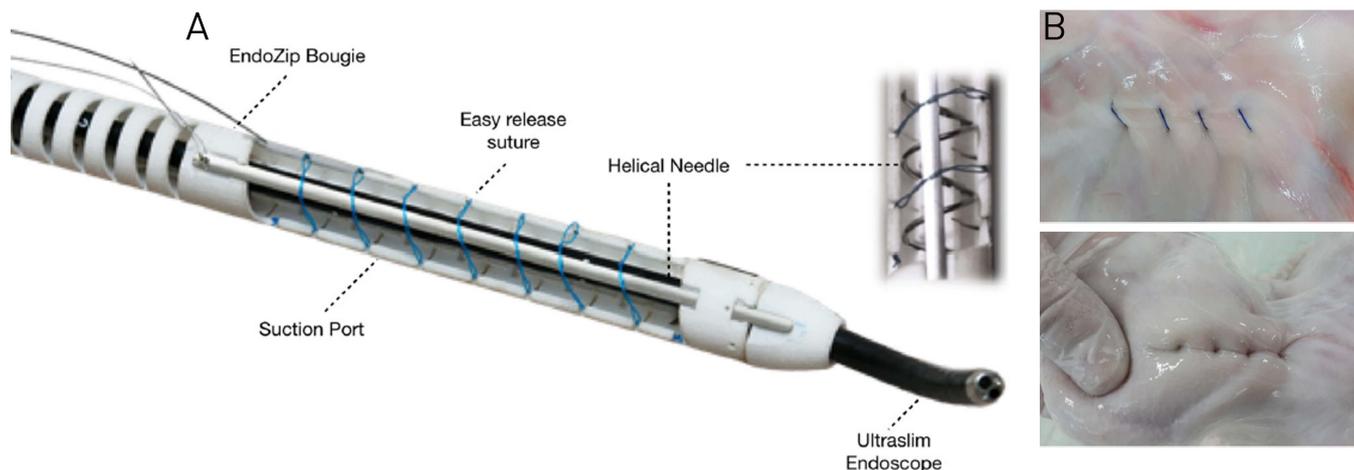
Foi realizado um estudo prospectivo em único centro (Hospital Universitário em Madrid, Espanha) entre maio e novembro de 2018, protocolado no Clinicaltrials.gov sob n. NCT03472196, sendo dividido em três fases: *screening*, intervenção e seguimento.

Critérios de inclusão: idade > 18 anos, IMC 30-40 Kg/m<sup>2</sup>, falha em obter perda de peso significativa (+\_5% do peso total com terapia medicamentosa durante seis meses antecedentes ao estudo), capacidade de acompanhamento ambulatorial sem limitações de movimento/deficiências motoras, aceitação a medidas proposta e assinatura de termo de consentimento.

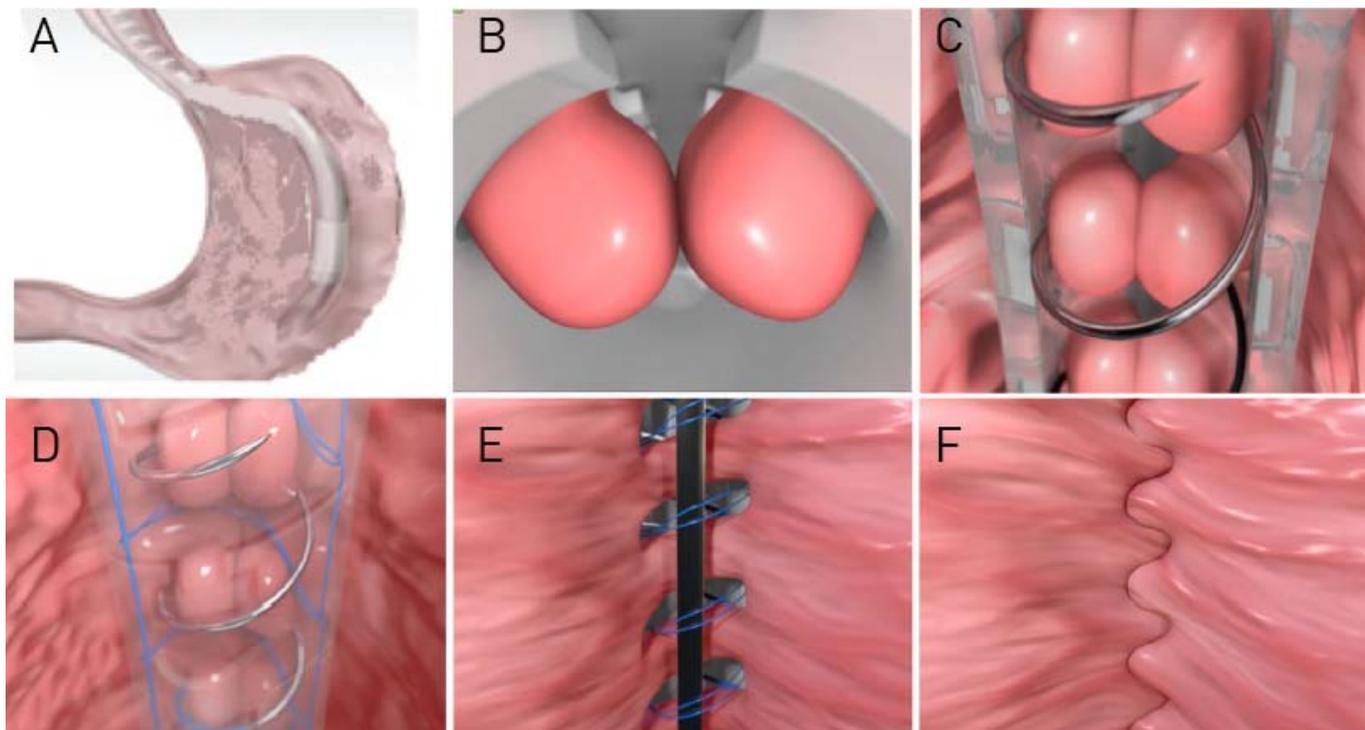
Critérios de exclusão: cirurgias esofágica / gástrica / bariátrica; patologias gastrintestinais (refluxo intenso, Barrett, estenose esofágica, divertículo de Zenker, acalasia, úlcera péptica, neoplasia, varizes esofágicas/gástricas, gastroparesia, obstrução intestinal); diabetes não controlada ou com necessidade de mudança de medicações nos últimos três meses; hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca, DPOC, insuficiência renal/hepática; gravidez, patologia tireoidiana não controlada, coagulopatia; terapia imunossupressora; patologia psiquiátrica não controlada; abuso de drogas/álcool; participação em outros estudos clínicos.

#### Intervenção – Sistema Endozip

O dispositivo é composto por um introdutor externo com espaço para passagem de endoscópio *ultra-slim*, liberador e receptáculo de agulha. O número de suturas depende da anatomia do estômago e a flexibilidade do dispositivo. O endoscópio necessário é citado apenas como "*ultra-slim*" embora não haja especificação qual o calibre específico do mesmo.



A: Sistema EndoZip B: Imagens demonstrando sutura transmurais antes e após liberação de cinch



Imagens esquemáticas do funcionamento do dispositivo - A: introdução com auxílio de overtube e posicionado em grande curvatura B: aspiração da cavidade gástrica com dispositivo à vácuo trazendo o tecido gástrico para o interior do dispositivo C: introdução da agulha D: passagem do fio de sutura contínua em sentido helicoidal E: remoção da agulha F: liberação de cinch/âncora para fechamento da sutura

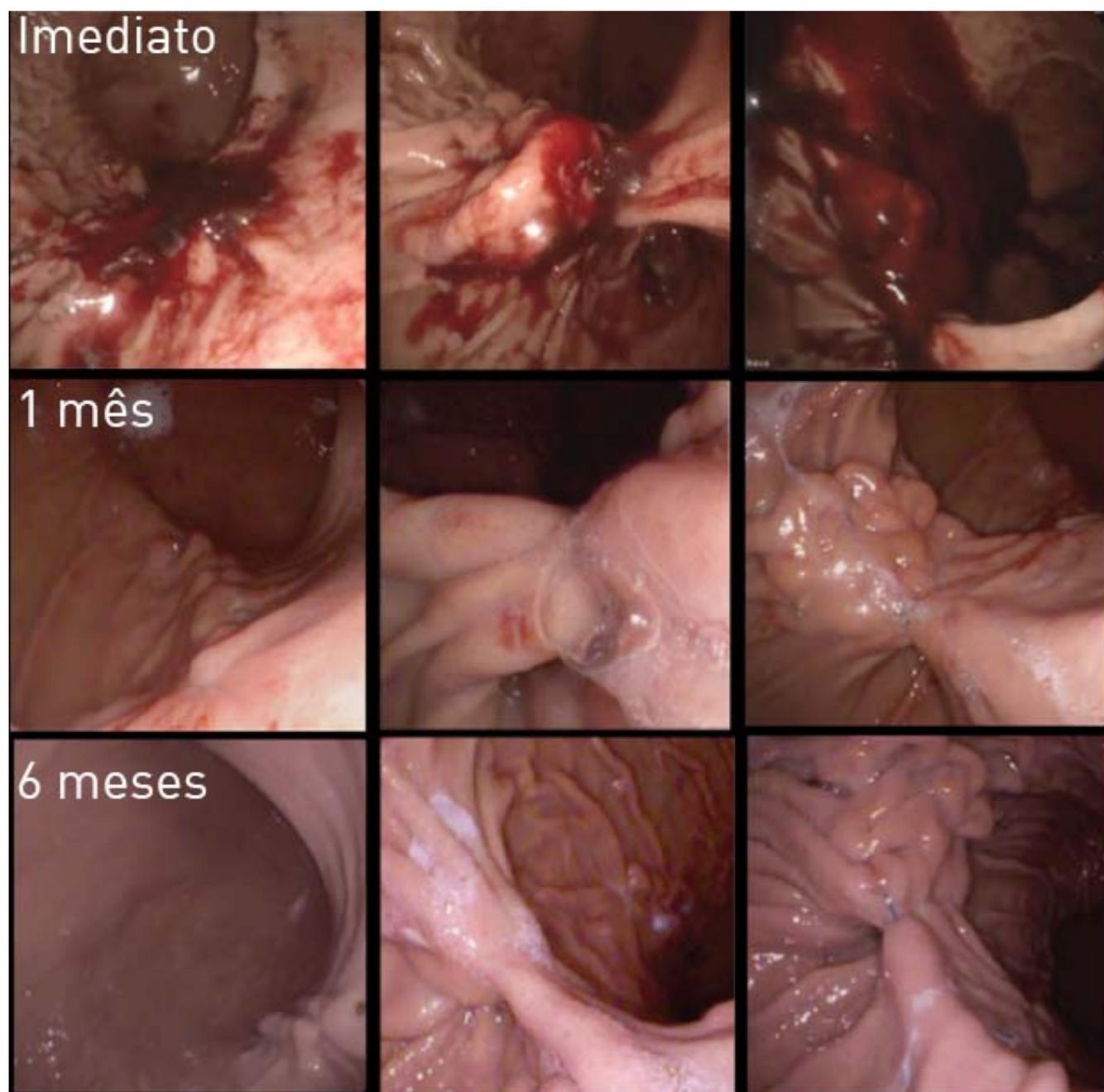
#### Seguimento

Os pacientes eram acompanhados a cada 15 dias por equipe composta por nutricionista, psicologia e fisioterapia recebendo orientações dietéticas, suporte psicológico, atividades físicas e planejamento

semanal.

Os pacientes eram mantidos em dieta líquida por quatro semanas e posteriormente progredida para pastosa e sólida, conforme aceitação. O padrão dietético utilizado foi a dieta do Mediterrâneo seguindo orientação da Sociedade Espanhola de Nutrição, objetivando perda de peso de 0,5 a 1Kg por semana. Atividades físicas foram individualizadas, mantendo duração em torno de 30min por dia, inicialmente com caminhadas. No período inicial de 4 semanas, foram restritas atividades que pudessem aumentar pressão intra-abdominal.

Foi realizada endoscopia de controle com um mês e seis meses para confirmar integridade das suturas com a identificação do tecido gástrico plicado ou do *cinch* (âncora/trava da sutura).



Aspecto endoscópico da sutura logo após o procedimento e após 30/60 dias

#### Objetivos

Avaliar a eficácia e segurança do método sendo utilizados como parâmetros o percentual de perda de peso total (%TBWL) e de excesso de peso perdido (%EWL) após seis meses. Os sintomas gastrointestinais avaliados incluíram náusea, vômitos, dor abdominal, distensão, pirose, refluxo sendo graduados numa escala de 0 a 5 (sem sintomas e sintomas graves, respectivamente).

#### Resultados

Treze pacientes foram selecionados inicialmente, porém dois foram excluídos por problemas relacionados ao termo de consentimento. Dos pacientes submetidos ao procedimento, a idade média foi de  $42,7 \pm 5,6$  (35-51) anos, com IMC de  $36,9 \pm 2,8$  Kg/m<sup>2</sup>, sendo predominantemente do sexo masculino (n=7, 64%).

O procedimento teve sucesso técnico em todos os casos, sem falhas no dispositivo de sutura. Foram necessárias 3 suturas (2-4) com tempo de procedimento médio de  $54,6 \pm 23,9$  minutos (23-100). Não houve complicações durante o procedimento.

No pós operatório imediato houve queixa de dor em 50% dos casos e 10% necessitaram de anti-eméticos; as medicações foram descontinuadas dentro de 10 dias. Em média, o tempo internamento foi de apenas um dia porém um paciente foi internado dois dias após o procedimento com queixa de dor torácica, dispneia e hemoptise sendo internado para tratamento de infecção respiratória por 48h.

Perda de peso:

Todos os paciente aderiram ao acompanhamento proposto e atingiram perda de peso com significância estatística ( $p < 0,001$ ) de acordo com a tabela abaixo:

Variável	1 mês	3 meses	6 meses	p value
TBWL (Kg) - Perda de peso total	$11,6 \pm 3$	$14,8 \pm 4,8$	$17,8 \pm 6,7$	$<0,001$
TBWL (%)	$10,6 \pm 3$	$13,5 \pm 4,7$	$16,2 \pm 6$	$<0,001$
EWL (%) - Perda do excesso de peso	$36,3 \pm 20,9$	$46,5 \pm 28,6$	$54 \pm 28,2$	$<0,001$
Variação IMC	$-3,9 \pm 1,2$	$-5 \pm 1,8$	$-6 \pm 2,3$	$<0,001$

Todos os valores foram expressos em média  $\pm$  desvio padrão

Patência de suturas:

Foi observada patência da sutura após um mês em 82% dos casos (n=9) e após seis meses de 73% (n=8). Nos três pacientes onde não foi observada a patência da sutura cita-se:

- Dois pacientes possuíam quatro suturas e nos exames de controle foram vistas 3 suturas
- Um paciente tinha 3 suturas e nos exames controle foram vistas duas suturas

Nestes casos apesar de não ser visto o dispositivo de sutura em si, identificou-se uma cicatriz linear

sugerindo que houve penetração para camadas profundas do estômago. Não houve diferença estatística entre os pacientes com sutura íntegra vs com perda de suturas (16,5% e 15,4%,  $p=0,78$ )

#### Comentários:

Os resultados iniciais são bons e como comentado pelos próprios autores podem preencher os critérios da ASGE e ASMBS de patamar mínimo de 25% EWL com <5% de eventos adversos severos em 12 meses. Ressalta-se que foi o primeiro estudo em humanos com o dispositivo, havendo, portanto, uma vigilância e acompanhamento da equipe multidisciplinar muito próximo o que pode impactar em maior perda de peso (embora os pacientes tenham falhado em obter perda de peso expressiva com dieta antes de entrarem no estudo).

Trata-se ainda de estudo piloto, com pequeno número de casos, seleção estrita de pacientes, sendo realizado por único profissional experiente, sem um grupo controle seja ele não intervencionista (medidas dietéticas/exercícios) ou intervencionista (outro dispositivo de sutura).

Os autores comentam que uma nova versão do dispositivo está sendo desenvolvida para aprimorar algumas limitações com o atual, as quais foram destacadas como:

- Rigidez do dispositivo, impactando nos movimentos do endoscópio e limitando a capacidade de realizar suturas múltiplas (limitadas a 2-4 por paciente).
- Visualização limitada pela aplicação de vácuo/aspiração para aproximar o tecido gástrico do dispositivo reduzindo, portanto, a precisão do aparelho (por vezes não se obtendo a sutura de todas as paredes planejadas inicialmente).
- Necessidade de remoção do dispositivo a cada sutura para preparação de novas suturas
- Necessidade de treinamento específico para montagem do equipamento

As técnicas de gastroplastia endoscópica como um todo possuem muitos críticos, principalmente em grupos iminentemente cirúrgicos, no entanto o grupo de pacientes difere entre os dois. Existe uma grande parcela de pacientes obesos que não se enquadra no perfil cirúrgico ( $IMC > 40$  ou  $IMC > 35\text{Kg/m}^2$  associado a comorbidades) e não consegue obter perda de peso sustentada com tratamento conservador ficando “órfãos” de tratamento intervencionista onde a gastroplastia endoscópica possui sua maior indicação.

Existem muitas publicações com o método de sutura mais utilizado globalmente, o Overstitch (Apollo), mostrando perda de peso de 17,6% em dois anos e 14,5% em cinco anos evidenciando que o método se adequa aos critérios da ASGE e ASMBS, sendo eficaz, com baixa taxa de eventos adversos e sendo reproduzido globalmente apesar de suas limitações como curva de aprendizado longa e falta de uniformidade nos padrões de sutura.

Estudos posteriores com o desenvolvimento da segunda geração do Endozip podem mostrar se o dispositivo mantém os bons resultados deste estudo piloto e se equiparam ou suplantam o Overstitch.

#### Referências

Alqahtani A, Al-Darwish A, Mahmoud AE, et al. Short-term outcomes of endoscopic sleeve gastroplasty in 1000 consecutive patients. *Gastrointest Endosc.* 2019;89:1132–8.

Hajifathalian K et al. Long-term follow up and outcomes after endoscopic sleeve gastroplasty for



treatment of obesity (5 year data).Gastrointest Endosc. 89(6):–AB58