Felipe Alves Retes

**Gastrostomia endoscópica em pacientes com neoplasia de cabeça e
pescoço: comparação da técnica de introdução com gastropexia e técnica
de tração**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina da Universidade de São Paulo para
obtenção do título de Mestre em Ciências

Programa de Ciências em Gastroenterologia
Orientador: Prof. Dr. Fauze Maluf Filho

São Paulo
2017

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Retes, Felipe Alves

Gastrostomia endoscópica em pacientes com neoplasia de cabeça e pescoço :
comparação da técnica de introdução com gastropexia e técnica de tração / Felipe
Alves Retes. -- São Paulo, 2017.

Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Ciências em Gastroenterologia.

Orientador: Fauze Maluf Filho.

Descritores: 1.Gastrostomia 2.Endoscopia gastrointestinal 3. Neoplasias de
cabeça e pescoço 4.Desnutrição 5.Nutrição enteral 6.Complicações pós-operatórias

USP/FM/DBD-081/17

Aos meus pais, **Terezinha e João**,
pelo amor incondicional e dedicação.
Seus ensinamentos e exemplos foram
os alicerces para a minha formação.
Todo meu amor e gratidão.

À **Fernanda**, minha esposa e
companheira, pelo amor, apoio,
compreensão e companheirismo.
Obrigado por estar ao meu lado nos
momentos mais difíceis. Você foi
fundamental nesta conquista.

Aos meus filhos, **Gustavo e Henrique**,
por tornarem minhas noites mais
curtas, mas meus dias muito mais
felizes.

À minha irmã, **Fernanda**, pelo amor e
pela amizade.

AGRADECIMENTOS

Ao **Prof. Dr. Fauze Maluf Filho**, orientador desta dissertação, pelo apoio e incentivo, não apenas na construção deste trabalho, mas também em minha carreira profissional. Minha gratidão pelas oportunidades e pela confiança.

Ao **Prof. Dr. Paulo Sakai**, ilustre professor, exemplo de dedicação e comprometimento.

Ao **Dr. Sergio Eiji Matuguma**, grande amigo, por toda a ajuda durante minha formação e disponibilidade nos momentos de dificuldade.

A todos os **médicos assistentes do Serviço de Endoscopia Gastrointestinal do Hospital das Clínicas**, pelos ensinamentos. Vocês foram fundamentais nesta caminhada.

Aos amigos **Marcelo Simas de Lima e Fábio Shiguehissa Kawaguti**, pela ajuda no acompanhamento dos pacientes e preenchimento das tabelas.

Aos **médicos assistentes, estagiários e funcionários do Setor de Endoscopia do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo**. Sem a ajuda de vocês este trabalho não seria possível.

Aos **Profs. Adriana Vaz Safatle Riberio, Dalton Marques Chaves, Gustavo Andrade de Paulo, Paulo Sakai e Luciano Henrique Tolentino Lenz**, integrantes e suplentes da banca de qualificação, pelas sugestões e críticas.

Aos **colegas do Instituto Alfa de Gastroenterologia**, pela calorosa recepção, tornando o retorno à Belo Horizonte mais fácil.

Aos **pacientes**, pela participação. Espero que este trabalho contribua para melhores resultados no tratamento de pacientes com neoplasia de cabeça e pescoço.

Esta dissertação ou tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas, siglas e símbolos	
Lista de figuras	
Lista de tabelas	
Lista de gráficos	
Resumo	
Summary	
1. INTRODUÇÃO.....	1
2. OBJETIVO	8
3. MÉTODOS	10
3.1. Banco de dados	11
3.2. Equipamentos	11
3.2.1. Endoscópios	11
3.2.2. Materiais de gastrostomia	12
3.3. Procedimentos	13
3.4. Técnicas	16
3.4.1. Técnica de tração	16
3.4.2. Técnica de introdução com gastropexia.....	18
3.5. Pós-operatório imediato	21
3.6. Acompanhamento pós-operatório	21
3.7. Complicações	22
3.7.1. Complicações imediatas	22
3.7.2. Complicações tardias	22
3.7.3. Complicações maiores	22
3.7.4. Complicações menores	24
3.8. Mortalidade	27
3.9. Análise estatística	28
3.9.1. Análise estatística descritiva	28
3.9.2. Análise estatística inferencial	28
3.10. Aspectos éticos	28
4. RESULTADOS	29
4.1. Sucesso técnico	30

4.2. Dados demográficos	31
4.3. Localização e estadiamento dos tumores	33
4.4. Procedimentos.....	35
4.5. Complicações	37
4.5.1. Complicações imediatas maiores	38
4.5.2 Complicações tardias maiores	39
4.5.3. Complicações imediatas menores	41
4.5.4. Complicações tardias menores	42
4.6. Mortalidade	43
5. DISCUSSÃO.....	45
6. CONCLUSÕES	61
7. ANEXOS	63
Anexo A: Índice de Karnofsky (<i>American Joint Committe on Cancer</i>)....	64
Anexo B: Aprovação pelo Núcleo de Pesquisa – ICESP	65
Anexo C: Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa – FMUSP	66
8. REFERÊNCIAS	67
9. APÊNDICE	

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

ASGE	Sociedade Americana de Endoscopia Gastrointestinal
CAIO	Centro de Atendimento de Intercorrências Oncológicas
CCP	Câncer de cabeça e pescoço
CETON	Cirurgia endoscópica transluminal por orifícios naturais
cm	Centímetros
EGD	Esofagogastroduodenoscopia
Fr	French
G	Gauge
GEP	Gastrostomia endoscópica percutânea
GI	Pacientes submetidos à gastrostomia endoscópica pela técnica de introdução com gastropexia
GT	Pacientes submetidos à gastrostomia endoscópica pela técnica de tração
g/dL	Gramas/decilitro
h	Horas
HPV	Papiloma vírus humano
ICESP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
IV	Intravenoso
mL	Mililitros
mm	Milímetros
SNE	Sonda nasoenteral
SOBED	Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva
<	Menor

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Fotos demonstrativas da diferença de diâmetro entre o endoscópio ultrafino (A) e o convencional (B).....	12
Figura 2 -	<i>Kit</i> de gastrostomia PEG 24® Pull Method (Cook Medical, Bloomington, Estados Unidos).....	13
Figura 3 -	<i>Kit</i> de gastrostomia Freka® Pexact 15 (Fresenius-Kabi, BadHomburg, Alemanha).....	13
Figura 4 -	Imagem endoscópica de lesão de orofaringe impeditiva da passagem do endoscópio convencional.....	15
Figura 5 -	Transiluminação na parede abdominal	15
Figura 6 -	Imagem endoscópica da introdução da agulha longa com bainha de silicone na cavidade gástrica.....	17
Figura 7 -	Imagem endoscópica da passagem e captura do fio guia.....	17
Figura 8 -	Imagem endoscópica da remoção e exteriorização do fio guia...	18
Figura 9 -	Imagem endoscópica do aspecto final – GEP pela técnica de tração.....	18
Figura 10 -	Imagem endoscópica da punção das paredes abdominal e gástrica com a agulha dupla.....	19
Figura 11 -	Imagem endoscópica da captura do fio com a alça.....	19
Figura 12 -	Imagem endoscópica do aspecto após a realização dos dois pontos da gastropexia.....	20
Figura 13 -	Imagem endoscópica da introdução do trocarte.....	20
Figura 14 -	Remoção da bainha.....	20
Figura 15 -	Imagem endoscópica do aspecto final – GEP pela técnica de introdução.....	21
Figura 16 -	Imagem endoscópica de sangramento maior no local da gastrostomia.....	23
Figura 17 -	Imagem endoscópica de sepultamento do anteparo interno da sonda de gastrostomia na parede gástrica.....	23
Figura 18 -	Imagem endoscópica de sangramento menor no local da gastrostomia.....	24
Figura 19 -	Imagem endoscópica de laceração esofágica.....	25

Figura 20 - Imagem endoscópica de laceração em cárdia compatível com Síndrome de Mallory-Weiss.....	25
Figura 21 - Imagem endoscópica de sangramento tumoral em orofaringe....	26
Figura 22 - Infecção no local da gastrostomia.....	26
Figura 23 - Granuloma perissonda.....	27
Figura 24 - Dermatite perissonda.....	27
Figura 25 - Fluxograma de pacientes.....	30
Figura 26 - Imagens endoscópicas demonstrando a diferença entre o diâmetro da agulha utilizada na técnica de tração e o diâmetro do trocarte utilizado na técnica de introdução.....	55
Figura 27 - Sondas de gastrostomia utilizadas nas técnicas de introdução (A) e de tração (B).....	58

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Dados demográficos dos pacientes submetidos à GEP pelas técnicas de tração e introdução.....	33
Tabela 2 -	Distribuição dos pacientes submetidos à GEP pelas técnicas de tração e introdução, conforme a localização dos tumores.....	34
Tabela 3 -	Incidência de complicações nos pacientes submetidos à GEP pelas técnicas de tração e introdução de acordo com a gravidade e o período de ocorrência.....	38
Tabela 4 -	Incidência de complicações imediatas maiores nos pacientes submetidos à GEP pelas técnicas de tração e introdução.....	39
Tabela 5 -	Incidência de complicações tardias maiores nos pacientes submetidos à GEP pelas técnicas de tração e introdução.....	41
Tabela 6 -	Incidência de complicações imediatas menores nos pacientes submetidos à GEP pelas técnicas de tração e introdução.....	42
Tabela 7 -	Incidência de complicações tardias menores nos pacientes submetidos à GEP pelas técnicas de tração e introdução.....	43
Tabela 8 -	Índices de mortalidade entre os pacientes submetidos à GEP pelas técnicas de tração e introdução.....	44

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 -	Distribuição por gênero dos pacientes submetidos à GEP (n=309).....	31
Gráfico 2 -	Distribuição dos pacientes submetidos à GEP de acordo com o tratamento oncológico (n=309).....	31
Gráfico 3 -	Estadiamento dos tumores dos pacientes submetidos à GEP (n=309).....	34
Gráfico 4 -	Distribuição dos pacientes submetidos à GEP pelas técnicas de tração (n=172) e introdução (n=137), conforme o estadiamento dos tumores	35
Gráfico 5 -	Modelo de endoscópio utilizado na realização das gastrostomias endoscópicas percutâneas (n=309).....	36
Gráfico 6 -	Técnica utilizada para realização das gastrostomias endoscópicas percutâneas (n=309).....	36
Gráfico 7 -	Modelo de endoscópio utilizado para realização da GEP pelas técnicas de tração (n=172) e introdução (n=137).....	37

RESUMO

Retes FA. **Gastrostomia endoscópica em pacientes com neoplasia de cabeça e pescoço: comparação da técnica de introdução com gastropexia e técnica de tração** [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina. Universidade de São Paulo; 2017.

Introdução: O câncer de cabeça e pescoço (CCP) ocupa mundialmente a sétima posição em incidência. Até dois terços dos pacientes com CCP podem apresentar disfagia já no diagnóstico da doença. A gastrostomia endoscópica percutânea (GEP) é, atualmente, o método de escolha para oferecer suporte nutricional por longo prazo. A técnica de tração é a mais utilizada por sua simplicidade e baixa morbidade. Entretanto, em pacientes com CCP, a presença de estenoses benignas ou malignas pode dificultar ou impedir a realização do procedimento, além de estar associada a maiores taxas de infecção local e implante tumoral para o sítio de punção da gastrostomia, quando comparada à técnica de introdução com gastropexia. **Objetivo:** Comparar as técnicas de GEP de tração e de introdução com gastropexia em pacientes com CCP. **Métodos:** Análise retrospectiva de banco de dados coletado prospectivamente, sobre pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos à gastrostomia endoscópica percutânea. A técnica de tração foi realizada utilizando-se o *kit* de gastrostomia PEG 24® PULL METHOD (Cook Medical, Bloomington, Estados Unidos), enquanto a técnica de introdução com gastropexia foi realizada utilizando-se o *kit* de gastrostomia Freka® Pexact 15 (Fresenius-Kabi, BadHomburg, Alemanha). **Resultados:** 314 pacientes com câncer de cabeça e pescoço foram encaminhados para realização de GEP. O procedimento foi realizado com sucesso em 309 pacientes (98,4%), sendo 172 gastrostomias pela técnica de tração (GT) e 137 pela técnica de introdução (GI). Os dois grupos foram semelhantes em relação à idade, gênero, média dos níveis séricos de albumina e uso de anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários. Os pacientes no GI, no entanto, apresentavam menor índice de Karnofsky ($p=0,019$) e maior presença de traqueostomia ($p=0,003$) e trismo

($p < 0,001$). A localização do tumor foi semelhante entre os dois grupos, no entanto, o estadiamento foi diferente. A maioria nos dois grupos apresentavam tumores estadio IV, entretanto alguns pacientes no grupo de tração apresentavam estadio I e II, enquanto no grupo de introdução não. A taxa total de complicações foi de 36,9%, sendo 5,8% maiores e 31,1% menores. As taxas de complicações imediatas e tardias foram de 6,5% e 30,4%, respectivamente. Não houve diferença estatisticamente significativa dessas taxas entre os dois grupos. Em relação às complicações isoladamente, as únicas que apresentaram diferença significativa foram sangramento menor no local da gastrostomia ($p = 0,006$) e disfunção precoce da sonda ($p = 0,005$), sendo ambas mais frequentes no grupo de introdução. Houve apenas um óbito relacionado ao procedimento, no GT. A mortalidade em 30 dias foi de 20,7%, semelhante entre os grupos. Conclusão: As duas técnicas de GEP apresentam altos índices de sucesso técnico em pacientes com CCP, porém com altos índices de complicações menores. A técnica de introdução com gastropexia apresenta risco aumentado de sangramento menor no local da gastrostomia e de disfunção precoce da sonda quando comparada à técnica de tração.

Descritores: Gastrostomia; Endoscopia Gastrointestinal; Neoplasias de Cabeça e Pescoço; Desnutrição; Nutrição Enteral; Complicações Pós-operatórias.

SUMMARY

Retes FA. **Endoscopic gastrostomy in patients with head and neck cancer: comparison of the pull and introducer with gastropexy techniques** [dissertation]. São Paulo: “Faculdade de Medicina. Universidade de São Paulo”; 2017.

Background: Head and neck cancer (HNC) is the seventh most frequent neoplasm in the world. Up to two-thirds of HNC patients present with dysphagia at diagnosis. Gastrostomy is the method of choice to provide long term tube feeding in patients who are unable to swallow. Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) with the pull technique is the preferred procedure due to its simplicity and low complication rate. However, in HNC patients, severe stenosis or trismus may preclude the passage of the endoscope and there is an increased infection and PEG site metastasis rates, when compared to the introducer technique. Aim: Compare the pull and introducer with gastropexy PEG techniques in patients with HNC. Methods: Retrospective analysis of a prospectively collected database of HNC patients who underwent PEG. The pull technique was performed with the PEG 24® PULL METHOD (Cook Medical, Bloomington, United States) kit, while the introducer with gastropexy technique was done with the Freka® Pexact 15 (Fresenius-Kabi, BadHomburg, Germany) kit. Results: 314 patients with HNC were sent to the endoscopy unit for PEG. The procedure was successful in 309 (98,4%) patients. The pull technique was employed in 172 patients (PG) while the introducer technique with gastropexy was used in 137 patients (IG). Both groups were similar regarding age, gender, albumin level and the use of anticoagulant or antiplatelet drugs. However patients in the IG had a lower Karnofsky status ($p=0,019$) and presented more frequently tracheostomy ($p=0,003$) and trismus ($p<0,001$). Although the tumor location was similar in both groups, the staging was different. Most patients presented with stage IV disease in both groups, however in the PG there were more patients with stage I or II. Overall complication rate was 36,9%, with 5,8% of major complications and 31,1% of minor complications. Immediate and late

complication rates were 6,5% and 30,4%, respectively. These complications rates were similar in both groups. When the complications were analyzed individually, the IG presented higher minor bleeding ($p=0,006$) and tube dysfunction ($p=0,005$) rates. There was only one death directly related to the PEG, in the PG. The 30-day mortality was 20,7%, similar in both groups. Conclusion: The two PEG techniques present high technical success rate in patients with head and neck cancer, however with high minor complications rates. The introducer with gastropexy technique presents higher minor bleeding and tube dysfunction rates when compared to the pull technique.

Descriptors: Gastrostomy; Endoscopy, Gastrointestinal; Head and Neck Neoplasms; Malnutrition; Enteral Nutrition; Postoperative Complications.

1. Introdução

1. Introdução

O câncer de cabeça e pescoço (CCP) ocupa mundialmente a sétima posição em incidência. Anualmente, registram-se 550.000 novos casos, com cerca de 300.000 mortes ⁽¹⁾. Nos Estados Unidos, o CCP corresponde a 3% de todos os tumores, com incidência de quase 60.000 casos e 12.000 mortes ao ano ⁽²⁾. No Brasil, segundo estimativas de 2014 do Instituto Nacional de Câncer, o câncer de cavidade oral ocupa a quinta posição em incidência entre os homens, com 11.280 casos, e o de laringe, a sétima posição, com 6.870 casos. Já entre as mulheres, o câncer de cavidade oral ocupa a décima segunda posição, com 4.010 novos casos por ano, e o de laringe, a décima sétima posição, com 770 casos ⁽³⁾.

A cavidade oral é o local mais frequente para incidência dos tumores de cabeça e pescoço, seguida pela laringe e pela faringe ^(4,5). O carcinoma de células escamosas é o tipo histológico mais comum, responsável por cerca de 90% dos tumores ^(4,5). Outros tipos histológicos menos frequentes são o adenocarcinoma, o carcinoma adenoide cístico, o carcinoma mucoepidermoide e o linfoma.

Os principais fatores de risco, quando se trata do desenvolvimento do CCP, são: sexo masculino, baixo nível socioeconômico, consumo de tabaco e álcool e infecção pelo papiloma vírus humano (HPV) ^(4,5). Os homens apresentam chance de duas a cinco vezes maior de desenvolver CCP ⁽⁴⁾. Contudo é o consumo de tabaco que se destaca como o principal fator de risco, apresentando efeito sinérgico com a ingestão de álcool. Pacientes que fumam mais de dois maços de cigarro e ingerem mais de quatro doses de álcool por dia apresentam risco 35 vezes maior de desenvolver CCP ⁽⁴⁾. O HPV, causador de infecção sexualmente transmissível, está relacionado, principalmente, com o câncer de orofaringe. O CCP HPV-positivo vem crescendo em incidência nos países desenvolvidos e parece estar relacionado a um perfil diferente de pacientes, assim como de prognóstico ⁽⁴⁻⁶⁾. Enquanto os pacientes HPV-negativos são, em geral, negros e com baixo nível socioeconômico, os pacientes HPV-positivos são, em sua maioria, brancos e

com melhor nível socioeconômico ⁽⁴⁻⁶⁾. O CCP HPV-positivo parece apresentar, também, um melhor prognóstico quando comparado ao HPV-negativo ⁽⁵⁾.

O CCP, devido à sua localização, pode favorecer o aparecimento de distúrbios na deglutição, processo complexo que necessita de vários músculos trabalhando de forma coordenada e sincronizada, para permitir a passagem do bolo alimentar da boca até o esôfago ⁽⁷⁾. Quando algum dos mecanismos envolvidos nesse processo encontra-se alterado, os pacientes podem evoluir com disfagia ou episódios de broncoaspiração, decorrentes do próprio tumor ou, secundariamente, do tratamento. A maioria dos pacientes já apresenta tumores localmente avançados quando do diagnóstico que, muitas vezes, levam à obstrução mecânica, odinofagia e trismo ⁽⁸⁻¹¹⁾. Em relação ao tratamento, a radioterapia, principalmente quando em associação com a quimioterapia, leva ao desenvolvimento de mucosite, xerostomia, fibrose e anorexia ^(9,12). Já o tratamento cirúrgico promove alterações anatômicas, com consequentes distúrbios na deglutição e aumento do risco de broncoaspiração ⁽⁹⁾.

Até dois terços dos pacientes com CCP podem apresentar disfagia já no diagnóstico da doença, número que pode aumentar para 75% após o tratamento ⁽⁹⁾. A necessidade de suporte nutricional através do uso de sonda, nasoenteral ou de gastrostomia, pode se verificar em até 60% dos casos ^(8,10,13,14). Os principais fatores relacionados à necessidade de suporte nutricional são a localização do tumor em faringe e laringe, o estágio avançado das lesões, as sequelas do tratamento radioquimioterápico e a anterior realização de grandes ressecções e rotação de retalho ⁽¹⁰⁾.

A nutrição por sonda, seja ela nasoenteral, de gastrostomia ou de jejunostomia, é o método mais indicado para oferecer suporte nutricional a pacientes em risco de desnutrição, que não conseguem manter o aporte nutricional por via oral, mas apresentam o trato gastrointestinal funcional. De fato, a dieta enteral é mais barata, mantém a integridade da mucosa gastrointestinal e diminui o risco de complicações infecciosas quando comparada à dieta parenteral ⁽¹⁵⁾.

A sonda nasoenteral (SNE) é reservada para aqueles pacientes que necessitarão de suporte nutricional por até 30 dias ^(16,17). É alternativa menos

onerosa do que a gastrostomia e pode, em alguns casos, ser passada manualmente, sem a necessidade de endoscopia. No entanto, está associada a complicações como sinusite, erosões na narina, esofagite de refluxo, broncoaspiração e ulcerações laríngeas ^(17,18). A SNE apresenta, ainda, maiores taxas de obstrução, deslocamento e perda quando comparada à sonda de gastrostomia ⁽¹⁸⁾. Além disso, o uso da SNE está associado à piora na qualidade de vida do paciente, com impacto negativo na sua aparência pessoal e participação em atividades sociais ⁽¹⁸⁾.

A sonda de gastrostomia pode ser implantada pelas técnicas endoscópica, cirúrgica, seja aberta ou laparoscópica, ou radiológica. A primeira é, atualmente, o procedimento de escolha para realização do procedimento ^(19,20). As técnicas cirúrgicas, embora simples, são mais onerosas e associadas a maior tempo operatório e maior morbidade ^(19,20). A técnica radiológica é pouco difundida no Brasil e possui maiores taxas de complicações em pacientes com CCP quando comparada à técnica endoscópica ⁽²¹⁾.

A gastrostomia endoscópica percutânea (GEP), desenvolvida por Gauderer et al. ⁽²²⁾ em 1980, é, ainda hoje, a técnica mais difundida por sua simplicidade, efetividade e segurança. Também conhecida como técnica de tração, consiste na introdução da sonda por via oral, tracionada por fio previamente introduzido no estômago através da parede abdominal, sob controle endoscópico. Essa técnica possui taxas de sucesso de 94 a 98%. No entanto tal índice pode ser mais baixo em pacientes com CCP ^(21,23,24). Estenoses benignas ou malignas do trato aerodigestivo impedem ou dificultam a realização do procedimento em até 20% dos casos ⁽²⁵⁻²⁷⁾. Frente a esta situação, faz-se necessária a dilatação da estenose, associando-se à GEP os riscos inerentes à dilatação, principalmente perfuração e hemorragia ⁽²⁸⁾.

Também em 1980, Hashiba ⁽²⁹⁾ publicou na Revista Paulista de Medicina, a GEP pela técnica de introdução com gastropexia, que permite a colocação da sonda diretamente no estômago, exclusivamente por via abdominal, sendo necessária a visão endoscópica apenas para o controle do procedimento. Na técnica descrita por ele, inicialmente se realiza a fixação do estômago na parede abdominal com pontos em “U”, seguida da introdução de

trocarte diretamente na cavidade gástrica e da passagem da sonda de gastrostomia por dentro dele. No entanto seu trabalho não obteve reconhecimento internacional.

Somente em 1984, com a publicação de Russell et al.⁽³⁰⁾, a técnica de introdução começou a ser mais conhecida. Segundo a descrição do autor, o fio guia é introduzido diretamente no estômago e o trajeto dilatado progressivamente até o diâmetro que permita a introdução da sonda de gastrostomia. Entretanto várias críticas surgiram devido ao risco de deslocamento do estômago durante a introdução da sonda, uma vez que não houve, anteriormente, sua fixação à parede abdominal. A fim de contornar essa limitação, associou-se rotineiramente ao procedimento a gastropexia, com o intuito de fixar a parede gástrica à parede abdominal, diminuindo-se a chance de deslocamento do estômago e tornando-se a introdução da sonda mais segura⁽³¹⁻³³⁾. Desde então, inúmeras modificações foram sugeridas a fim de tornar a técnica de introdução com gastropexia mais simples, segura e permitir a introdução de sondas mais calibrosas^(27,31-35).

Apesar da maior dificuldade técnica, a GEP pela técnica de introdução possui algumas vantagens em relação à técnica de tração. Como a sonda de gastrostomia é introduzida diretamente no estômago pela parede abdominal, sem necessidade de passar pela boca e faringe, o risco de infecção é menor, assim como o risco de implante tumoral no sítio de punção da gastrostomia em pacientes com câncer do trato aerodigestivo alto, uma vez que a sonda também não entra em contato com o tumor^(36,37). Para aqueles pacientes que apresentam estenoses do trato aerodigestivo alto, que impedem a passagem do endoscópio convencional, a técnica de introdução pode ser realizada através do uso de endoscópios ultrafinos, com a possibilidade de introdução transnasal^(27,38).

A taxa de mortalidade relacionada à GEP é baixa e varia entre 0% e 5%^(21,23,24,39,40). Entretanto as taxas de complicações variam entre 4,9% e 42%^(24,28,40-42). Essa grande variação pode ser explicada pelos diferentes perfis de pacientes incluídos em cada estudo, pela técnica de GEP empregada, assim como pelas diferentes definições de complicações utilizadas. A maior parte dos pacientes apresenta complicações menores, necessitando apenas de

tratamento clínico ou local. Tais complicações incluem infecção no sítio cirúrgico, dor, dermatite, sangramento no local da gastrostomia sem repercussão hemodinâmica, vazamento perisonda de gastrostomia, granuloma e disfunção precoce da sonda. Por outro lado, as complicações maiores necessitam de tratamento invasivo, seja ele endoscópico ou cirúrgico, e variam entre 1,5% e 9,4% ^(21,23,28). Elas incluem broncoaspiração, fascíte necrotizante, migração do anteparo interno da sonda de gastrostomia para a parede gástrica ou abdominal (“buried bumper syndrome”), perfuração de órgãos adjacentes, peritonite, sangramento digestivo com repercussão hemodinâmica e perda precoce da sonda de gastrostomia.

Quando se comparam as técnicas de tração e de introdução, os estudos demonstram resultados conflitantes. A maioria deles mostra maiores taxas de complicações com a técnica de tração ^(43–45). No entanto, alguns trabalhos demonstraram taxas semelhantes ou maiores com a técnica de introdução ^(41,42).

Pacientes com CCP apresentam maiores taxas de complicações relacionadas à GEP, quando comparados à população geral de pacientes ^(16,21,46). Devido à localização do tumor, às alterações anatômicas relacionadas a ele e ao tratamento oncológico, esses pacientes apresentam manejo difícil da via aérea, com risco aumentado de complicações respiratórias ⁽²⁵⁾. A presença de trismo e estenose do trato aerodigestivo alto pode dificultar ou até impedir a passagem do endoscópio, impossibilitando, em alguns casos, a realização da GEP. Quando se opta pela dilatação dessas estenoses, o procedimento deve ser realizado com cuidado devido à presença de fístulas e falsos trajetos que fazem crescer o risco de perfuração e hemorragia ^(47,48). O implante tumoral no sítio da gastrostomia, embora seja complicação rara, é grave e está associado a pior prognóstico para o paciente ^(37,49). Essa complicação ocorre em cerca de 0,5% a 1% dos pacientes com CCP submetidos à GEP e está associada, quase que exclusivamente, à técnica de tração ^(37,49,50). A infecção é a complicação mais comum em pacientes submetidos à GEP, ocorrendo em 0,2% a 33,6% dos casos ^(34,36,51). Entre pacientes com CCP, esses índices podem ser ainda maiores ^(51,52). A localização do tumor associada a maus hábitos de higiene oral faz crescer a incidência de alterações da microbiota da

cavidade oral e de orofaringe, aumentando o risco de infecção quando a GEP é realizada pela técnica de tração. A técnica de introdução, por permitir a colocação da sonda diretamente no estômago, oferece menores riscos de infecção e de implante tumoral no sítio da gastrostomia, sendo, por isso, considerada por alguns autores a técnica de escolha para GEP em pacientes com CCP ^(31,36,37,43,52).

As contraindicações à GEP podem ser divididas em absolutas e relativas⁽¹⁶⁾. As absolutas incluem recusa do paciente, coagulopatia não compensada, impossibilidade de passagem do endoscópio para a cavidade gástrica, lesões infiltrativas ou infectadas no local de inserção da sonda e ausência de transiluminação. As relativas são hepatomegalia, ascite, cirurgia abdominal prévia, hérnia hiatal de grandes dimensões e obesidade mórbida.

No Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP), a principal indicação para realização da GEP é a presença de disfagia em pacientes com CCP. Como as duas técnicas, de tração e de introdução com gastropexia, são utilizadas de forma rotineira no serviço e não há definição na literatura de qual a melhor a ser adotada nesses casos, optou-se pela realização deste estudo, com o objetivo de comparar as técnicas de tração e introdução com gastropexia em pacientes com CCP.

2. Objetivo

2. Objetivo

O objetivo deste estudo é comparar as técnicas de GEP de tração e de introdução com gastropexia, em pacientes com CCP, quanto à eficácia, segurança, taxa de complicações e mortalidade.

3. Métodos

3. Métodos

O estudo foi realizado com base na análise retrospectiva de banco de dados coletado prospectivamente, sobre pacientes com CCP submetidos à GEP no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, no período de dezembro de 2008 a outubro de 2013.

3.1. Banco de dados

Foi criada planilha de dados no servidor do ICESP, acessível a qualquer médico do setor de endoscopia. O preenchimento dos dados relativos à pesquisa era possível em qualquer computador do hospital, seja na Unidade de Endoscopia, no ambulatório durante os retornos ou no Centro de Atendimento a Intercorrências Oncológicas (CAIO).

Inicialmente, o banco de dados foi alimentado com as informações dos pacientes referentes a idade, sexo, índice de Karnofsky (Anexo A), uso de anticoagulante ou antiagregante plaquetário, níveis séricos de albumina, localização e estadiamento do tumor, envolvimento da laringe, presença de trismo, uso de traqueostomia, momento da realização da GEP em relação ao tratamento oncológico (antes, durante ou após o tratamento) e permanência de cuidados paliativos.

Imediatamente após os procedimentos (GEP), foram coletados dados referentes a uso de antibiótico, tipo de endoscópio utilizado, necessidade de dilatação prévia, técnica utilizada, sucesso técnico e complicações imediatas.

Tanto durante os retornos ambulatoriais quanto em avaliações de urgência, o banco de dados dos pacientes foi preenchido com as informações referentes à presença de complicações.

3.2. Equipamentos

3.2.1. Endoscópios

Foram utilizados dois tipos de endoscópios:

- Videogastrosκόpio convencional, modelo EVIS EXERA II GIF-H180 (Olympus Co., Tóquio, Japão), com diâmetro de 9,8 mm, comprimento de 103 cm e diâmetro do canal de trabalho de 2,8 mm (Figura 1).

- Videogastrosκόpio ultrafino, modelo EVIS EXERA II GIF-N180 (Olympus Co., Tóquio, Japão), com diâmetro de 4,9 mm, comprimento de 110 cm e diâmetro do canal de trabalho de 2 mm (Figura 1).

Figura 1 – Fotos demonstrativas da diferença de diâmetro entre o endoscópio ultrafino (A) e o convencional (B)

3.2.2. Materiais de gastrostomia

Foram utilizados dois kits de gastrostomia de acordo com a técnica escolhida:

- Técnica de tração: *kit* de gastrostomia PEG 24® Pull Method (Cook Medical, Bloomington, Estados Unidos) que consiste em sonda de gastrostomia de silicone, com 24 French (Fr) de diâmetro e anteparo interno em formato de cogumelo; agulha longa com 14 gauge (G) de diâmetro recoberta por uma bainha de silicone; alça endoscópica; fio guia de 150 cm e bisturi (Figura 2).

Figura 2 - *Kit de gastrostomia PEG 24® Pull Method* (Cook Medical, Bloomington, Estados Unidos)

- Técnica de introdução: *kit de gastrostomia Freka® Pexact 15* (Fresenius-Kabi, BadHomburg, Alemanha) que consiste em sonda de gastrostomia de silicone, balonada (balão de 5 mL), com 15 Fr de diâmetro; dispositivo de gastropexia; dois fios cirúrgicos de polipropileno 1; trocarte de 16 Fr com bainha destacável e bisturi (Figura 3).

Figura 3 - *Kit de gastrostomia Freka® Pexact 15* (Fresenius-Kabi, BadHomburg, Alemanha)

3.3. Procedimentos

Todos os procedimentos foram realizados por três médicos, sendo um anestesiológico e dois endoscopistas. Um endoscopista era responsável pelo tempo endoscópico e outro pelo tempo abdominal. O tipo de anestesia, sedação ou

geral, ficou a critério do anestesiológista responsável, de acordo com a sua preferência e as características do paciente.

A antibioticoprofilaxia foi realizada em todos os pacientes de acordo com as recomendações da Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva (SOBED) e da Sociedade Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) ^(53,54). Naqueles pacientes que não se encontravam em uso de antibióticos, foi administrada dose única de Cefazolina 1g intravenoso (IV), 30 minutos antes do procedimento; naqueles pacientes que já estavam em uso de antibioticoterapia por algum outro motivo, manteve-se o antibiótico de acordo com a prescrição anterior.

Foi exigido um tempo mínimo de jejum de 8 horas previamente ao procedimento, mesmo para aqueles pacientes que se encontravam em alimentação por SNE.

O paciente foi posicionado na maca em decúbito dorsal e realizada monitorização cardiorrespiratória.

Após a indução anestésica, os pacientes foram submetidos à esofagogastroduodenoscopia (EGD) para avaliação do trato digestivo alto e exclusão de lesões sincrônicas ou alterações que pudessem contraindicar o procedimento como, por exemplo, neoplasia gástrica avançada ou hérnia hiatal de grandes dimensões. A escolha do endoscópio ficou a cargo do endoscopista responsável pelo tempo endoscópico, baseado em sua preferência e nas características do paciente. O endoscópio ultrafino foi utilizado, principalmente, em pacientes com trismo que não permitiam a introdução do endoscópio convencional por via oral ou naqueles pacientes com estenoses tumorais (Figura 4), na tentativa de evitar a dilatação e suas possíveis complicações.

Figura 4 - Imagem endoscópica de lesão de orofaringe impeditiva da passagem do endoscópio convencional

Ao final da EGD diagnóstica, insuflou-se a câmara gástrica para que houvesse aproximação da parede anterior do estômago com a parede abdominal. Dessa forma, foi possível evidenciar o ponto de transiluminação da luz do endoscópio no abdome (Figura 5), o que praticamente excluiu a presença de órgão ou víscera entre o estômago e a parede abdominal. Além disso, o médico endoscopista responsável pelo tempo abdominal pressionou com o dedo indicador o local da transiluminação, causando compressão extrínseca na parede gástrica (teste da digitopressão), confirmando o local de inserção da sonda.

Figura 5 - Transiluminação na parede abdominal

O ponto de transiluminação, idealmente, deve estar na junção entre o terço proximal e o terço médio de uma linha imaginária traçada entre a porção média do rebordo costal esquerdo e a cicatriz umbilical. No entanto, esse ponto pode se apresentar em outra localização sem que se comprometa a realização do

procedimento, devendo-se estar atento para que a gastrostomia não seja realizada quando o ponto de transiluminação ultrapassa o rebordo costal ou se encontra muito próximo a ele. Em relação à topografia na parede gástrica, ideal é que a GEP seja realizada na parede anterior da transição corpo-antra, evitando-se a pequena e grande curvaturas, locais de vasos mais calibrosos responsáveis pela irrigação do estômago.

Após a confirmação do local ideal para a realização do procedimento, procedeu-se ao preparo do paciente e do médico endoscopista responsável pelo tempo abdominal. Esse último realizou antisepsia das mãos e paramentação com gorro, máscara, aventais e luvas estéreis. Quanto ao paciente, a equipe de enfermagem inicialmente realizou tricotomia do abdome superior. Em seguida, a antisepsia de todo o abdome foi feita com digluconato de clorexidina degermante a 2% e solução alcoólica de clorexidina a 0,5% pelo médico endoscopista que, depois, procedeu à colocação de campos estéreis, deixando exposto apenas o local de transiluminação. Em sequência, foi realizada anestesia local com infiltração da pele e subcutâneo do paciente com lidocaína injetável a 2%, sem vasoconstritor, no local da punção da GEP.

Ao fim desses procedimentos iniciais, comuns às duas técnicas de GEP, o médico endoscopista responsável pelo tempo abdominal optou por qual técnica de gastrostomia utilizar, a de tração ou a de introdução, de acordo com as características do paciente e com as suas preferências pessoais.

3.4. Técnicas

3.4.1. Técnica de tração

1. Incisão transversal de cerca de 10 mm da pele e subcutâneo no local de transiluminação na parede abdominal;
2. Introdução da agulha longa com bainha de silicone na cavidade gástrica, sob visão endoscópica (Figura 6);
3. Remoção da agulha, deixando a bainha posicionada na cavidade gástrica;
4. Passagem de fio guia pelo interior da bainha de silicone na luz gástrica;
5. Captura do fio guia por meio de alça de polipectomia endoscópica (Figura 7);

6. Exteriorização do fio pela boca (Figura 8);
7. Fixação do fio guia à sonda de gastrostomia;
8. Tração do fio guia pela parede abdominal, puxando-se a sonda de gastrostomia pela boca, esôfago e estômago, até a sua exteriorização através da incisão na parede abdominal;
9. Reintrodução do endoscópio para revisão do posicionamento da sonda e avaliação de possíveis complicações como lacerações e sangramento (Figura 9);
10. Ajuste da distância dos anteparos interno e externo de forma a deixar a parede gástrica bem próxima à parede abdominal, sem pressão excessiva;
11. Curativo oclusivo.

Figura 6 - Imagem endoscópica da introdução da agulha longa com bainha de silicone na cavidade gástrica

Figura 7 - Imagem endoscópica da passagem e captura do fio guia

Figura 8 - Imagem endoscópica da remoção e exteriorização do fio guia

Figura 9 - Imagem endoscópica do aspecto final – GEP pela técnica de tração

3.4.2. Técnica de introdução com gastropexia

1. Punção das paredes abdominal e gástrica com a agulha dupla, no local de transluminação, sob visão endoscópica (Figura 10);
2. Remoção do mandril de ponta amarela e passagem do fio de polipropileno pelo interior da agulha, até a sua ponta;
3. Exposição da alça da segunda agulha (ponta azul);
4. Introdução do fio de polipropileno pelo interior da alça;
5. Fechamento da alça, prendendo o fio; e retirada de todo o conjunto da parede abdominal, formando um ponto em “U” (Figura 11);
6. Realização de nó com fio de polipropileno, “fechando” o ponto;
7. Nova punção e gastropexia a cerca de 15 mm paralelamente à primeira (Figura 12);
8. Incisão transversal de cerca de 10 mm da pele e subcutâneo entre os dois pontos em “U”;

9. Introdução do trocarte com bainha destacável pela incisão abdominal até a cavidade gástrica (Figura 13);
10. Remoção do trocarte mantendo a bainha destacável posicionada na luz gástrica;
11. Introdução da sonda de gastrostomia através da bainha até o estômago;
12. Insuflação do balão da sonda com cinco mL de água destilada;
13. Remoção da bainha (Figura 14);
14. Ajuste da distância dos anteparos interno e externo de forma a deixar a parede gástrica bem próxima à parede abdominal, sem pressão excessiva (Figura 15);
15. Curativo oclusivo.

Figura 10 - Imagem endoscópica da punção das paredes abdominal e gástrica com a agulha dupla

Figura 11 - Imagem endoscópica da captura do fio com a alça

Figura 12 - Imagem endoscópica do aspecto após a realização dos dois pontos da gastropexia

Figura 13 - Imagem endoscópica da introdução do trocarte

Figura 14 - Remoção da bainha

Figura 15 - Imagem endoscópica do aspecto final – GEP pela técnica de introdução

3.5. Pós-operatório imediato

Após o procedimento, os pacientes foram orientados a manter a sonda de gastrostomia aberta e conectada a reservatório plástico por 4 horas, para drenagem da secreção gástrica e observância de eventual hemorragia. Após esse período, foi realizada infusão de 200 mL de água. Na ausência de dor, distensão abdominal, vômitos ou sangramento, a sonda foi liberada para uso e o paciente pôde receber a dieta conforme as orientações da equipe de nutrição.

Os pacientes ambulatoriais receberam alta hospitalar após o teste de infusão com água, com orientações por escrito tanto a respeito dos cuidados com a sonda de gastrostomia e com o curativo, quanto à necessidade de procurar o CAIO em caso de complicações clínicas ou problemas com a sonda.

Os pacientes internados no hospital receberam alta do setor de endoscopia e foram encaminhados aos leitos após recuperação anestésica. As orientações quanto aos cuidados locais e à realização do teste da sonda foram encaminhadas junto ao prontuário, para a equipe de enfermagem responsável no andar.

3.6. Acompanhamento pós-operatório

O seguimento pós-operatório dos pacientes foi realizado 24 horas após o procedimento, no sétimo, décimo quinto e trigésimo dias, e, mensalmente, até 6 meses. Durante os retornos, avaliou-se a presença de complicações relacionadas ao procedimento, assim como de problemas relacionados ao funcionamento da sonda de gastrostomia. Os pontos da gastropexia dos pacientes submetidos à GEP pela

técnica de introdução foram retirados no 15º dia de pós-operatório. Em caso de não comparecimento do paciente à consulta de retorno, seu prontuário eletrônico foi consultado na tentativa de identificar alguma intercorrência relacionada ao procedimento que o tivesse levado à internação ou até ao óbito.

As sondas de gastrostomia foram trocadas de acordo com as recomendações de cada fabricante. A sonda utilizada na técnica de introdução foi trocada com 30 dias de pós-operatório e a utilizada na técnica de tração, com 180 dias de pós-operatório. Em caso de disfunção da sonda, ela foi trocada antes do programado.

3.7. Complicações

As complicações observadas foram assim definidas e agrupadas para melhor análise:

3.7.1. Complicações imediatas

Ocorridas até 24 horas após o procedimento.

3.7.2. Complicações tardias

Ocorridas depois de 24 horas e até 6 meses após o procedimento.

3.7.3. Complicações maiores

- Insuficiência respiratória: incapacidade do paciente em manter ventilação adequada (saturação de oxigênio maior que 90%), necessitando de suporte ventilatório invasivo ou não invasivo.
- Sangramento maior no local da gastrostomia (Figura 16): presença de hematêmese, melena ou saída de sangue pela sonda de gastrostomia associada à queda da hemoglobina maior que 2 g/dL ou instabilidade hemodinâmica, sendo o foco de sangramento no local da gastrostomia.

Figura 16 - Imagem endoscópica de sangramento maior no local da gastrostomia

- Sepultamento do anteparo interno da sonda de gastrostomia nas paredes gástricas ou abdominal (“buried bumper syndrome”) (Figura 17): causado pela tração excessiva do anteparo externo na parede abdominal, levando à isquemia da parede gástrica pelo anteparo interno, com consequente migração deste para o interior das paredes gástrica ou abdominal.

Figura 17 - Imagem endoscópica de sepultamento do anteparo interno da sonda de gastrostomia na parede gástrica

- Perda precoce da sonda de gastrostomia (< 7 dias): perda da sonda de gastrostomia antes da maturação do trajeto e da fixação da parede gástrica à abdominal, com possível desabamento do estômago e consequente peritonite.
- Vazamento intraperitoneal: extravasamento do conteúdo gástrico para a cavidade peritoneal com consequente peritonite.

- Hemorragia digestiva alta: presença de hematêmese, melena ou saída de sangue pela sonda de gastrostomia associada à queda da hemoglobina maior que 2 g/dL ou instabilidade hemodinâmica, não sendo o local da gastrostomia o foco de sangramento.
- Deslocamento da parede gástrica durante troca da sonda de gastrostomia: descolamento da parede gástrica da parede abdominal durante a troca da sonda de gastrostomia, com desabamento do estômago e peritonite.

3.7.4. Complicações menores

- Sangramento menor no local da gastrostomia (Figura 18): sangramento autolimitado no local da incisão da parede abdominal ou na parede gástrica no local da gastrostomia, assim como hematoma nas paredes abdominal ou gástrica, sem repercussão hemodinâmica.

Figura 18 - Imagem endoscópica de sangramento menor no local da gastrostomia

- Laceração esofágica (Figura 19): laceração na parede esofágica durante a passagem do endoscópio ou da sonda de gastrostomia, com sangramento autolimitado e sem sinais de perfuração.

Figura 19 - Imagem endoscópica de laceração esofágica

- Síndrome de Mallory-Weiss (Figura 20): laceração na transição esofagogástrica decorrente de vômito ou esforço abdominal.

Figura 20 - Imagem endoscópica de laceração em cárdia compatível com Síndrome de Mallory-Weiss

- Sangramento tumoral autolimitado (Figura 21): sangramento autolimitado do tumor causado pela passagem do endoscópio ou da sonda de gastrostomia.

Figura 21 - Imagem endoscópica de sangramento tumoral em orofaringe

- Infecção no local da gastrostomia (Figura 22): presença de eritema, induração e saída de secreção purulenta no local da gastrostomia.

Figura 22 - Infecção no local da gastrostomia

- Vazamento perissonda: extravasamento do conteúdo gástrico e da dieta ao redor da sonda de gastrostomia.
- Dor abdominal: presença de dor abdominal difusa ou localizada no local da gastrostomia, que se iniciou após a realização do procedimento, necessitando do uso de analgésicos.
- Granuloma perissonda (Figura 23): presença de tecido de granulação nas bordas do estoma.

Figura 23 - Granuloma perisonda

- Dermatite perisonda (Figura 24): eritema ao redor da sonda, sem a presença de induração e exsudato purulento, secundário à dermatite química pelo extravasamento da secreção ácida gástrica.

Figura 24 - Dermatite perisonda

- Disfunção precoce da sonda: parada de funcionamento da sonda de gastrostomia, com menos de 30 dias de procedimento, motivando sua troca. A disfunção pode ser decorrente da obstrução da sonda, da quebra de algum de seus componentes ou da ruptura do balão, nos casos das sondas utilizadas na técnica de introdução.

3.8. Mortalidade

Foram avaliados os óbitos relacionados diretamente ao procedimento de gastrostomia, assim como os óbitos ocorridos até 30 dias, relacionados à doença de base ou a outras comorbidades.

3.9. Análise estatística

3.9.1. Análise estatística descritiva

As análises descritivas para os dados quantitativos com distribuição normal foram realizadas apresentando-se as médias acompanhadas dos respectivos desvios padrões.

As variáveis categóricas foram apresentadas com frequência (n) e porcentagem (%).

3.9.2. Análise estatística inferencial

Para avaliar a diferença entre as variáveis numéricas foi utilizado o teste *t*-Student e Mann Whitney.

Para as variáveis categóricas foram utilizados os testes de Qui Quadrado e Exato de Fisher.

Foi considerada uma probabilidade de erro do tipo I (α) de 0,05 em todas as análises inferenciais.

As análises estatísticas descritivas e inferenciais foram executadas com o software SPSS versão 21 (SPSS Inc, Chicago, Illinois, EUA).

3.10. Aspectos éticos

Esta pesquisa foi aprovada pelo Núcleo de Pesquisa do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (NP 409/13) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (CEP-FMUSP nº 298/13) (Anexos B e C).

4. Resultados

4. Resultados

De dezembro de 2008 a outubro de 2013, 415 pacientes foram encaminhados ao setor de endoscopia digestiva do ICESP para realização de gastrostomia endoscópica. Desses pacientes, 314 (75,7%) eram portadores de CCP (Figura 25).

4.1. Sucesso técnico

A GEP foi realizada com sucesso em 309 (98,4%) dos 314 pacientes portadores de CCP. Em cinco pacientes, a gastrostomia não pôde ser realizada: dois apresentavam estenose da via aerodigestiva alta, intransponível ao endoscópio, mesmo após a tentativa de dilatação; em dois a transiluminação na parede abdominal não ocorreu devido à presença de operações abdominais prévias; e um teve o procedimento suspenso devido à recusa em realizar traqueostomia, mesmo após orientações quanto aos riscos de insuficiência respiratória causada por grande tumor em laringe.

Figura 25 - Fluxograma de pacientes

4.2. Dados demográficos

A maioria dos pacientes eram homens (82,5%) (Gráfico 1), com média de idade de 58,7 anos $\pm$ 10,8 anos, média do índice de Karnofsky de 68,1 $\pm$ 15,8 e albumina sérica média de 3,4 g/dL $\pm$ 0,7 g/dL. O uso de antiagregantes plaquetários ou anticoagulantes foi identificado em 7,4% dos pacientes. A presença de trismo foi observada em 105 (34%) pacientes e a traqueostomia em 186 (60,2%) casos. A indicação de GEP ocorreu com maior frequência após o término do tratamento oncológico (45%) (Gráfico 2).

Gráfico 1 - Distribuição por gênero dos pacientes submetidos à GEP (n=309)

Gráfico 2 - Distribuição dos pacientes submetidos à GEP de acordo com o tratamento oncológico (n=309)

Os dois grupos eram semelhantes em relação à idade, com a média de 59,3 anos $\pm$ 10,7 anos para o grupo de pacientes submetidos à GEP pela técnica de tração (GT) e 58,1 anos $\pm$ 10,9 anos para o grupo de pacientes submetidos à GEP pela técnica de introdução com gastropexia (GI) ($p=0,314$). O sexo masculino

prevaleceu em ambos, com 81,4% dos pacientes no GT e 83,9% dos pacientes no GI ($p=0,558$). A média dos níveis séricos de albumina foi de $3,4 \text{ g/dL} \pm 0,6 \text{ g/dl}$ no GT e $3,3 \text{ g/dL} \pm 0,7 \text{ g/dL}$ no GI, não havendo diferença estatística ($p=0,215$). Não houve diferença, também, em relação ao uso de anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários.

Os pacientes no GI, no entanto, apresentaram menor índice de Karnofsky quando comparados aos pacientes do GT, demonstrando uma menor capacidade funcional. A média no GI foi de $65,9 \pm 15,6$, enquanto no GT foi de $70,1 \pm 15,8$ ($p=0,019$). A presença de traqueostomia e trismo foi mais comum, também, no GI. No entanto a proporção de pacientes em cuidados paliativos foi semelhante entre os dois grupos ($p=0,896$)

Não houve diferença entre os dois grupos quanto ao momento da realização do procedimento em relação ao tratamento oncológico. Em ambos, a maioria dos pacientes foi encaminhada para realização da GEP após esse tratamento ($p=0,217$) (Tabela 1).

Tabela 1 - Dados demográficos dos pacientes submetidos à GEP pelas técnicas de tração e introdução

	Grupo de tração n=172	Grupo de introdução n=137	Total n=309	p
Idade (em anos)*	59,3 ± 10,7	58,1 ± 10,9	58,7 ± 10,8	0,314 ¹
Sexo (masculino)	140 (81,4%)	115 (83,9%)	255 (82,5%)	0,558 ²
Índice de Karnofsky*	70,1 ± 15,8	65,9 ± 15,6	68,1 ± 15,8	0,019 ¹
Albumina (g/dL)*	3,4 ± 0,6	3,3 ± 0,7	3,4 ± 0,7	0,215 ¹
Uso de anticoagulante ou antiagregante	14 (8,1%)	9 (6,5%)	23 (7,4%)	0,601 ²
Trismo	42 (24,4%)	63 (46,6%)	105 (34%)	<0,001 ²
Traqueostomia	91 (52,9%)	95 (69,3%)	186 (60,2%)	0,003 ²
Momento da realização do procedimento				0,217 ²
pré-tratamento	54 (31,4%)	31 (22,6%)	85 (27,5%)	
per-tratamento	46 (26,7%)	39 (28,5%)	85 (27,5%)	
pós-tratamento	72 (41,9%)	67 (48,9%)	139 (45%)	
Cuidados paliativos	40 (23,2%)	31 (22,6%)	71 (23%)	0,896 ²

* Valores expressos em média e desvio padrão

¹ Teste t-Student² Teste Qui Quadrado

4.3. Localização e estadiamento dos tumores

A localização mais comum dos tumores foi a orofaringe (32%), seguida pela laringe (19,7%) e pela cavidade oral (19,1%). O acometimento da laringe por tumores originados em outra localização estava presente em 39,8% dos casos. A quase totalidade dos pacientes já apresentava tumores avançados, 94,5% em estadio IV, enquanto apenas sete pacientes (2,3%) apresentavam estadios I ou II (Gráfico 3).

Gráfico 3 - Estadiamento dos tumores dos pacientes submetidos à GEP (n=309)

Em ambos os grupos, a orofaringe foi a localização mais comum, representando 33,1% dos pacientes no GT e 30,7% no GI. Os tumores de hipofaringe, no entanto, foram mais comuns no GI, enquanto tumores menos prevalentes, como linfoma de cavidade nasal e amígdala e tumores de mandíbula, foram mais comuns no GT. Não se observou, entretanto, diferença significativa entre eles ($p=0,054$) (Tabela 2).

Tabela 2 - Distribuição dos pacientes submetidos à GEP pelas técnicas de tração e introdução, conforme a localização dos tumores

Localização	Grupo de tração n=172	Grupo de introdução n=137	Total n=309	
Orofaringe	57 (33,1%)	42 (30,7%)	99 (32%)	
Laringe	31 (18%)	30 (21,9%)	61 (19,7%)	
Cavidade oral	33 (19,2%)	26 (19%)	59 (19,1%)	$p=0,054^1$
Hipofaringe	18 (10,5%)	27 (19,7%)	45 (14,6%)	
Nasofaringe	11 (6,4%)	4 (2,9%)	15 (4,9%)	
Outros	22 (12,8%)	8 (5,8%)	30 (9,7%)	

¹ Teste Qui Quadrado

O estadio dos tumores variou entre os grupos ($p=0,038$). Em ambos, a maioria dos pacientes já se apresentava com tumores avançados quando do diagnóstico. No GT 91,3% dos pacientes e no GI 98,5% dos pacientes já se apresentavam com tumores em estadio IV. Entretanto no GT três pacientes se

apresentaram com estadio I e quatro com estadio II, enquanto no GI não se observaram pacientes nestes estadios (Gráfico 4).

Gráfico 4 - Distribuição dos pacientes submetidos à GEP pelas técnicas de tração (n=172) e introdução (n=137), conforme o estadiamento dos tumores

O acometimento da laringe pelo tumor foi semelhante nos dois grupos, sendo 35,5% dos pacientes no GT e 45,3% dos pacientes no GI (p=0,081).

4.4. Procedimentos

Todos os pacientes, em ambos os grupos, foram submetidos à GEP sob sedação, com auxílio de anestesiológico.

A GEP foi realizada com o aparelho convencional em 205 (66,3%) pacientes (Gráfico 5), sendo a técnica de tração a mais utilizada, em 172 (55,7%) pacientes (Gráfico 6).

Gráfico 5 - Modelo de endoscópio utilizado na realização das gastrostomias endoscópicas percutâneas (n=309)

■ Endoscópio convencional ■ Endoscópio ultrafino

Gráfico 6 - Técnica utilizada para realização das gastrostomias endoscópicas percutâneas (n=309)

■ Técnica de tração ■ Técnica de introdução

A utilização do aparelho ultrafino ocorreu com maior frequência nos pacientes submetidos à GEP pela técnica de introdução (Gráfico 7). Seu uso foi necessário em 11,6% dos pacientes no GT e em 61,3% dos pacientes no GI ($p < 0,001$). Foi necessária a realização de dilatação previamente à passagem do endoscópio em três pacientes. Em todos estes, utilizou-se o endoscópio ultrafino e realizou-se a GEP pela técnica de introdução com gastropexia.

Gráfico 7 - Modelo de endoscópio utilizado para realização da GEP pelas técnicas de tração (n=172) e introdução (n=137)

4.5. Complicações

A taxa total de complicações foi de 36,9%, sendo 5,8% complicações maiores e 31,1% complicações menores. A taxa de complicações imediatas foi de 6,5% e a de complicações tardias de 30,4% (Tabela 3).

As taxas de complicações maiores, menores, imediatas e tardias foram semelhantes entre os dois grupos. Complicações maiores foram observadas em 7,6% dos pacientes no GT e em 3,6% dos pacientes no GI ($p=0,220$), enquanto as complicações menores ocorreram em 26,7% no GT e em 36,5% no GI ($p=0,065$). Em relação às complicações imediatas, elas foram observadas em 4% dos pacientes no GT e em 9,5% dos pacientes no GI ($p=0,054$); já as complicações tardias ocorreram em 30,2% dos pacientes no GT e em 30,7% dos pacientes no GI ($p=0,935$).

Tabela 3 - Incidência de complicações nos pacientes submetidos à GEP pelas técnicas de tração e introdução de acordo com a gravidade e o período de ocorrência

	Grupo de tração n=172	Grupo de introdução n=137	Total n=309	p
Complicações maiores	13 (7,6%)	5 (3,6%)	18 (5,8%)	0,220 ¹
Imediatas	3 (1,7%)	3 (2,2%)	6 (1,9%)	0,999 ²
Tardias	10 (5,8%)	2 (1,4%)	12 (3,9%)	0,072 ²
Complicações menores	46 (26,7%)	50 (36,5%)	96 (31,1%)	0,065 ¹
Imediatas	4 (2,3%)	10 (7,3%)	14 (4,5%)	0,051 ²
Tardias	42 (24,4%)	40 (29,2%)	82 (26,5%)	0,344 ¹

¹ Teste Qui Quadrado

² Teste exato de Fisher

4.5.1. Complicações imediatas maiores

Complicações imediatas maiores foram observadas em seis (1,9%) dos pacientes, três no GT e três no GI (p=0,999) (Tabela 4).

Insuficiência respiratória durante o procedimento ocorreu em quatro (1,3%) pacientes, dois em cada grupo. Três deles foram submetidos à intubação traqueal com auxílio de broncoscópio e o quarto foi submetido à traqueostomia de urgência.

Sangramento maior no local da gastrostomia ocorreu em um paciente e se exteriorizou pela saída de grande quantidade de sangue pela sonda, uma hora após o procedimento de gastrostomia pela técnica de introdução. O paciente apresentou hipotensão e taquicardia, sendo iniciada reposição volêmica com solução salina e realizada tração da sonda. Com estas medidas, o paciente apresentou estabilização hemodinâmica e parada do sangramento, sem a necessidade de hemotransfusão.

Broncoaspiração maciça por sangramento tumoral foi observada em um paciente submetido à gastrostomia pela técnica de tração, cerca de duas horas após o procedimento. Ele foi intubado, encaminhado para UTI, mas evoluiu para óbito no mesmo dia.

Tabela 4 - Incidência de complicações imediatas maiores nos pacientes submetidos à GEP pelas técnicas de tração e introdução

	Grupo de tração n=172	Grupo de introdução n=137	Total n=309	p
Insuficiência respiratória	2 (1,2%)	2 (1,4%)	4 (1,3%)	0,999 ¹
Sangramento maior	0	1 (0,7%)	1 (0,3%)	0,443 ¹
Óbito	1 (0,6%)	0	1 (0,3%)	0,999 ¹
Total	3 (1,7%)	3 (2,2%)	6 (1,9%)	0,999 ¹

¹ Teste exato de Fisher

4.5.2. Complicações tardias maiores

Complicações tardias maiores foram observadas em 12 (3,9%) dos pacientes, 10 (5,8%) no GT e dois no GI (1,4%) ($p=0,72$) (Tabela 5).

Sepultamento do anteparo interno da sonda de gastrostomia ("buried bumper syndrome") ocorreu em sete (2,3%) pacientes, sendo seis (3,5%) no GT e um (0,7%) no GI ($p=0,137$). Todos os casos foram tratados endoscopicamente: passou-se um fio guia teflonado 0,035 pelo orifício da gastrostomia até o estômago, a sonda de gastrostomia foi retirada através de tração manual, o trajeto foi dilatado com sondas termoplásticas de Savary até 9 mm e uma nova sonda de gastrostomia balonada foi reposicionada.

Perdas precoces da sonda de gastrostomia ocorreram em dois (0,6%) pacientes, ambos no GT ($p=0,504$). Tentou-se, inicialmente, nos dois casos, a passagem de um fio guia pela incisão da gastrostomia até o estômago, visando realizar nova gastrostomia, sem sucesso. Como os pacientes se encontravam estáveis hemodinamicamente, sem sinais de peritonite ou sepse, optou-se pela tentativa de resgate da gastrostomia através de exploração transgástrica. Com os pacientes sob sedação, o endoscópio ultrafino foi introduzido pela boca até o estômago, sendo identificado o local da gastrostomia e introduzido, através dele, o aparelho na cavidade peritoneal. Foi aspirado o líquido livre e realizada limpeza da cavidade peritoneal com solução fisiológica a 0,9%. O fio guia foi passado pela incisão da gastrostomia, capturado com alça pelo endoscópio e exteriorizado pela

boca. Nova gastrostomia foi realizada com uma sonda de 24 Fr e anteparo interno, optando-se pela realização de duas gastropexias. Os dois procedimentos foram bem sucedidos e os pacientes se recuperaram bem, sem intercorrências.

Peritonite com necessidade de laparotomia exploradora ocorreu em dois (0,6%) pacientes, sendo um em cada grupo ($p=0,999$). O paciente submetido à gastrostomia pela técnica de tração apresentou vazamento intraperitoneal de conteúdo gástrico um dia após a realização do procedimento. Ele iniciou com quadro de forte dor abdominal e sinais de peritonite, cerca de 24 horas após a gastrostomia. Optou-se, então, pela realização de laparotomia exploradora. Durante a cirurgia, entretanto, a parede gástrica encontrava-se bem aderida à parede abdominal e não havia sinais de lesão em outros órgãos. O único achado foi pequena quantidade de líquido livre na cavidade peritoneal, sendo levantada a hipótese de vazamento intraperitoneal de conteúdo gástrico. O outro paciente, do GI, apresentou descolamento do estômago da parede abdominal durante uma tentativa de troca de sonda de gastrostomia 60 dias após o procedimento. O paciente havia perdido a sonda há cerca de 36 horas e já apresentava estreitamento do orifício da gastrostomia no momento da admissão. O médico plantonista tentou introduzir uma nova sonda e, provavelmente, devido à força excessiva, houve descolamento da parede gástrica. O paciente foi submetido à laparotomia exploradora sendo realizada gastrostomia cirúrgica.

Hemorragia digestiva alta com instabilidade hemodinâmica ocorreu em um (0,3%) paciente, no grupo de tração. Ele apresentou episódio de hematêmese e saída de sangue pela sonda de gastrostomia 20 dias após o procedimento, associado à hipotensão e taquicardia. Foi iniciada reposição volêmica e solicitada endoscopia digestiva alta. A EGD evidenciou úlcera com sangramento ativo em porejamento na parede gástrica contralateral à sonda de gastrostomia. Optou-se pelo tratamento endoscópico combinado, nos moldes do tratamento endoscópico para úlceras pépticas, com injeção de solução de adrenalina e aplicação de cliques metálicos. Verificou-se parada do sangramento com o tratamento endoscópico, não havendo necessidade de hemotransfusão.

Tabela 5 - Incidência de complicações tardias maiores nos pacientes submetidos à GEP pelas técnicas de tração e introdução

	Grupo de tração n=172	Grupo de introdução n=137	Total n=309	p
Sepultamento da sonda	6 (3,5%)	1 (0,7%)	7 (2,3%)	0,137 ¹
Perda precoce da sonda	2 (1,2%)	0	2 (0,6%)	0,504 ¹
Peritonite	1 (0,6%)	1 (0,7%)	2 (0,6%)	0,999 ¹
Hemorragia digestiva	1 (0,6%)	0	1 (0,3%)	0,999 ¹
Total	10 (5,8%)	2 (1,4%)	12 (3,9%)	0,072 ¹

¹ Teste exato de Fisher

4.5.3. Complicações imediatas menores

Complicações imediatas menores foram observadas em 14 (4,5%) pacientes, quatro (2,3%) no GT e 10 (7,3%) no GI ($p=0,051$) (Tabela 6).

Quando analisadas individualmente, apenas sangramento menor no local da gastrostomia mostrou diferença significativa entre os dois grupos, sendo observado em 10 (3,2%) pacientes, um (0,6%) no GT e nove (6,6%) no GI ($p=0,006$). Todos os casos foram controlados apenas com a tração da sonda, sem necessidade de nova endoscopia ou outros procedimentos invasivos.

Laceração esofágica foi observada em dois (0,6%) pacientes, todos no GT ($p=0,504$). Síndrome de Mallory-Weiss em um (0,3%) paciente, no GT, e sangramento tumoral autolimitado em um (0,3%) paciente, no GI. Nenhum tratamento específico foi necessário nessas complicações.

Tabela 6 - Incidência de complicações imediatas menores nos pacientes submetidos à GEP pelas técnicas de tração e introdução

	Grupo de tração n=172	Grupo de introdução n=137	Total n=309	p
Sangramento menor	1 (0,6%)	9 (6,6%)	10 (3,2%)	0,006 ¹
Laceração esofágica	2 (1,2%)	0	2 (0,6%)	0,504 ¹
Síndrome de Mallory-Weiss	1 (0,6%)	0	1 (0,3%)	0,999 ¹
Sangramento tumoral	0	1 (0,7%)	1 (0,3%)	0,443 ¹
Total	4 (2,3%)	10 (7,3%)	14 (4,5%)	0,051 ¹

¹ Teste exato de Fisher

4.5.4. Complicações tardias menores

Complicações tardias menores foram observadas em 69 (22,3%) pacientes, no entanto 12 apresentaram mais de uma complicação tardia menor, perfazendo uma taxa de 26,5%, sendo 24,4% no GT e 29,2% no GI (p=0,344) (Tabela 7).

Infecção no local da gastrostomia ocorreu em 21 (6,8%) pacientes, 15 (8,7%) no GT e seis (4,4%) no GI (p=0,131). Todos os casos foram tratados com antibióticos sistêmicos e cuidados locais. Não houve nenhum caso de infecção grave, como abscesso ou fascíte necrotizante.

Disfunção precoce da sonda de gastrostomia foi a única complicação tardia menor que apresentou diferença estatisticamente significativa entre os GT e GI, tendo ocorrido em 20 (6,5%) pacientes, cinco (2,9%) no GT e 15 (10,9%) no GI (p=0,005). Em oito pacientes submetidos à GEP pela técnica de introdução houve necessidade de dilatar o trajeto da gastrostomia no momento da troca da sonda, uma vez que só havia sondas de 20 Fr disponíveis para troca. O restante dos pacientes teve as suas sondas trocadas sem necessidade de dilatação.

Vazamento perissonda ocorreu em 13 (4,2%) pacientes, cinco (2,9%) no GT e oito (5,8%) no GI (p=0,257). Todos os casos foram controlados por meio do ajuste do anteparo externo da sonda na parede abdominal.

Dor abdominal no local da gastrostomia foi observada em 12 (3,9%) pacientes, sete (4%) no GT e cinco (3,6%) no GI ($p=0,999$). Analgésicos não-opiáceos foram suficientes para o controle da dor.

Granuloma e dermatite perisonda ocorreram em nove (2,9%) e sete (2,3%) pacientes, respectivamente, com frequência semelhante entre os dois grupos. Todos os casos foram tratados apenas com cuidados locais, sem necessidade de procedimentos invasivos.

Tabela 7 - Incidência de complicações tardias menores nos pacientes submetidos à GEP pelas técnicas de tração e introdução

	Grupo de tração n=172	Grupo de introdução n=137	Total n=309	p
Infecção	15 (8,7%)	6 (4,4%)	21 (6,8%)	0,131 ¹
Disfunção da sonda	5 (2,9%)	15 (10,9%)	20 (6,5%)	0,005 ¹
Vazamento perisonda	5 (2,9%)	8 (5,8%)	13 (4,2%)	0,257 ¹
Dor abdominal	7 (4%)	5 (3,6%)	12 (3,9%)	0,999 ¹
Granuloma	7 (4%)	2 (1,5%)	9 (2,9%)	0,307 ²
Dermatite	3 (1,7%)	4 (2,9%)	7 (2,3%)	0,703 ²
Total	42 (24,4%)	40 (29,2%)	82 (26,5%)	0,344 ¹

¹ Teste Qui Quadrado

² Teste exato de Fisher

4.6. Mortalidade

Houve apenas um óbito relacionado diretamente ao procedimento. O paciente apresentou broncoaspiração maciça por sangramento tumoral, duas horas após a realização da GEP pela técnica de tração. Foi intubado e encaminhado para a UTI, mas evoluiu para óbito no mesmo dia.

A taxa de mortalidade em 30 dias dos pacientes submetidos à GEP foi de 20,7% (64 pacientes) (Tabela 8). Os óbitos chegaram a 37 (21,5%) no GT e 27 (19,7%) no GI ($p=0,697$), não havendo diferença estatística significativa entre os dois grupos. Dos pacientes falecidos, 59 (92,2%) já se encontravam em cuidados

paliativos no momento da realização do procedimento e evoluíram para óbito com o avanço natural da doença. Dos cinco pacientes que não se encontravam em cuidados paliativos, um morreu por complicação diretamente relacionada à GEP e quatro por causas não associadas ao procedimento. Um apresentou sangramento maciço motivado por corrosão de grandes vasos cervicais acometidos pelo tumor; um era cirrótico por álcool e evoluiu com insuficiência hepática; um apresentou sepse de foco pulmonar, mas já se encontrava em tratamento para pneumonia no momento da GEP; e um era cardiopata e evoluiu com arritmia cardíaca.

Tabela 8 - Índices de mortalidade entre os pacientes submetidos à GEP pelas técnicas de tração e introdução

	Grupo de tração n=172	Grupo de introdução n=137	Total n=309	p
Mortalidade procedimento	1 (0,6%)	0	1 (0,3%)	0,999 ¹
Mortalidade 30 dias	37 (21,5%)	27 (19,7%)	64 (20,7%)	0,697 ²
Cuidados paliativos				0,999 ¹
Sim	34 (91,9%)	25 (92,6%)	59 (92,2%)	
Não	3 (8,1%)	2 (7,4%)	5 (7,8%)	

¹ Teste exato de Fisher

² Teste Qui Quadrado

5. Discussão

5. Discussão

Pacientes com neoplasia de cabeça e pescoço frequentemente apresentam disfagia e desnutrição quando do diagnóstico ou as desenvolvem durante o tratamento ^(8,9,55,56). O funcionamento coordenado entre boca, faringe e laringe são fundamentais para deglutição adequada ⁽⁹⁾. A presença de tumor nessas regiões, assim como as alterações anatômicas e funcionais secundárias ao tratamento cirúrgico ou radio e quimioterápico podem levar à disfagia e à broncoaspiração ^(9,56). A presença de disfagia aumenta o risco de desidratação e desnutrição, com piora na qualidade de vida do paciente e maior chance de interrupções no tratamento ^(9,17,55,57). A broncoaspiração tem como consequência aumento dos episódios de pneumonia aspirativa e da taxa de mortalidade não relacionada ao tumor ^(9,12). Até 60% dos pacientes com CCP podem vir a precisar de suporte nutricional por sonda antes ou durante o tratamento ^(8,10,13).

A via enteral é a opção de escolha para suporte nutricional nos pacientes que possuem o trato gastrointestinal funcionante. O procedimento é mais barato e está associado a menos complicações, principalmente infecciosas, quando comparado ao suporte nutricional por via parenteral ⁽¹⁵⁾. Por outro lado, a gastrostomia endoscópica é a opção mais indicada para se oferecer suporte nutricional enteral por tempo prolongado, maior que trinta dias ^(16,17,58). Apesar de a SNE e a gastrostomia apresentarem resultados semelhantes em relação à perda de peso, à sobrevida e ao tempo livre de doença, a SNE apresenta maiores taxas de disfunção e deslocamento e está relacionada à piora na autoimagem do paciente e em sua qualidade de vida ⁽¹⁸⁾.

A GEP pela técnica de tração é a mais utilizada por sua simplicidade e eficácia. Sua taxa de sucesso entre população geral de pacientes é maior que 95% ⁽²³⁾. No entanto, entre aqueles com CCP, essa taxa pode chegar a 80% devido à presença de trismo, estenose tumoral ou actínica e obstrução da via aérea, que impedem a passagem do endoscópio ou da própria sonda de gastrostomia ^(21,27). Ao contrário, as complicações relacionadas à GEP, assim como a taxa de mortalidade, são maiores entre os portadores de CCP quando comparadas à população geral de pacientes ^(21,31,46).

O desenvolvimento da gastropexia, da GEP pela técnica de introdução e de endoscópios ultrafinos resultou em aumento da taxa de sucesso da GEP entre pacientes com CCP, atingindo níveis similares àqueles de uma população geral de pacientes ^(27,29,31,46). A GEP pela técnica de introdução permite que a sonda de gastrostomia seja introduzida diretamente pela parede abdominal, sem a necessidade de passagem pela boca e orofaringe, viabilizando a realização do procedimento em pacientes com estenose do trato aerodigestivo alto e diminuindo o risco de infecção e de metástase no sítio da gastrostomia ^(36,37). No entanto sabe-se que um dos maiores inconvenientes desta técnica é a possibilidade de deslocamento da parede gástrica durante a introdução da sonda. Então, a fim de contornar essa limitação, associa-se ao procedimento a gastropexia, fixando-se a parede gástrica à parede abdominal, diminuindo a chance de deslocamento do estômago e tornando a introdução da sonda mais segura ^(29,31,33). A utilização dos endoscópios ultrafinos possibilita a transposição de estenoses sem necessidade de dilatação, evitando-se, assim, possíveis complicações, como perfuração e sangramento. Além disso, sua introdução por via transnasal possibilita a realização do procedimento em pacientes com trismo importante ^(27,38,48,59). Entretanto, sendo esses endoscópios mais caros e frágeis, nem sempre estão disponíveis em todos os serviços de endoscopia.

Neste estudo, a taxa de sucesso da realização da GEP foi de 98,4%, semelhante ao obtido quando se considera uma população geral de pacientes ^(16,23,24,42). Essa alta taxa, mesmo em grupo de pacientes com maior chance de insucesso, como os portadores de CCP, pode ser explicada, provavelmente, pela utilização do aparelho ultrafino e da técnica de introdução em uma grande porcentagem dos pacientes, 33,7% e 44,3%, respectivamente.

As taxas de complicações pós-gastrostomia variam na literatura de 4,9% a 42% ^(24,28,40-42). Tal variação pode ser explicada pelas características distintas de cada amostra estudada, pela técnica de GEP utilizada, assim como pelas definições de complicações de cada estudo ^(16,21,23,40). Pacientes oncológicos, principalmente portadores de CCP, apresentam taxas de complicações maiores do que pacientes não-oncológicos ^(21,24,60).

No presente estudo, a taxa geral de complicação foi de 36,9%, não havendo diferença significativa entre os GT e GI. Essa taxa pode ser considerada alta, mesmo estando dentro dos valores citados na literatura. Isso pode ser explicado

levando-se em conta o estadio do tumor, o índice de Karnofsky, as variáveis do tratamento oncológico e o grau de experiência dos médicos que realizaram os procedimentos (médico residente sob supervisão de um assistente). No momento da realização da GEP, a grande maioria dos pacientes (97,7%) já apresentava doença avançada, em estadio III ou IV, com capacidade funcional comprometida, média do índice de Karnofsky de 68,1 e sequelas ou efeitos colaterais do tratamento oncológico. Lee et al. ⁽⁶¹⁾ e Zopf et al. ⁽⁵¹⁾ demonstraram, também, que a realização da GEP por médicos com pouca experiência está associada a maiores taxas de complicações. De fato, embora um médico assistente experiente estivesse presente em todos os casos, a realização do procedimento pelo médico residente pode ter aumentado o tempo da intervenção, assim como a chance de complicações.

Optou-se por dividir as complicações em maiores e menores e em imediatas e tardias, de acordo com a gravidade da complicação e o momento em que ela ocorreu. As complicações maiores foram aquelas que exigiram algum tratamento invasivo, endoscópico ou cirúrgico, e representaram risco de morte ao paciente. Elas incluíram insuficiência respiratória, sangramento maior no local da gastrostomia, sepultamento do anteparo interno da sonda de gastrostomia nas paredes gástricas ou abdominal ("buried bumper syndrome"), perda precoce da sonda de gastrostomia, vazamento intraperitoneal de conteúdo gástrico, hemorragia digestiva alta e deslocamento da parede gástrica durante troca da sonda de gastrostomia. Em contrapartida, as complicações menores necessitaram apenas de tratamento local ou medicamentoso sistêmico, sem necessidade de procedimentos invasivos, e não representaram risco de morte ao paciente. Elas incluíram sangramento menor no local da gastrostomia, laceração esofágica, síndrome de Mallory-Weiss, sangramento tumoral autolimitado, infecção no local da gastrostomia, vazamento do conteúdo gástrico, dor abdominal, granuloma perissonda, dermatite periestomal e disfunção precoce da sonda. As complicações imediatas foram aquelas que ocorreram durante o procedimento ou nas primeiras 24 h após. As complicações tardias ocorreram após 24 h até 180 dias da intervenção. Muitos dos pacientes que se submetem à GEP, segundo a norma, recebem alta hospitalar no mesmo dia do procedimento, após cerca de 6 horas de observação, ou no dia seguinte. Optou-se, portanto, por dividir as complicações em imediatas, aquelas a que o médico deve estar atento antes de liberar o paciente; e em tardias, aquelas que aparecem durante o acompanhamento ambulatorial.

As complicações maiores representam apenas pequena fração do total, ocorrendo em 1,5% a 9,4% dos pacientes em uma população geral e em 7,4% dos pacientes com CCP ^(21,28). Neste estudo, as complicações maiores aconteceram em 5,8% dos pacientes, não havendo diferença entre os pacientes do GT e do GI.

A maioria das complicações imediatas maiores (83,3%), nesta casuística, foi relacionada a problemas com as vias aéreas. Quatro pacientes apresentaram insuficiência respiratória durante o procedimento, sendo que três necessitaram de intubação endotraqueal com auxílio de broncoscópio e um foi submetido à traqueostomia de urgência. Outro paciente apresentou broncoaspiração maciça por sangramento tumoral após o procedimento, evoluindo posteriormente para óbito.

Sabidamente os pacientes com CCP possuem via aérea difícil ^(25,62,63). A localização do tumor, a presença de cirurgia e/ou radioterapia prévias podem levar à distorção da anatomia normal da via aerodigestiva alta. A friabilidade do tumor pode causar sangramento e dificultar a visualização das vias aéreas, assim como predispor à broncoaspiração. Ainda, a presença de trismo limita a abertura bucal e dificulta a intubação, caso necessária. Em uma série de 29 pacientes com CCP, sem vias aéreas protegidas, submetidos à GEP, Riley et al. observaram obstrução das vias aéreas durante o procedimento em três (10,3%) pacientes ⁽²⁵⁾. No presente estudo, cinco pacientes (1,6%) apresentaram complicações respiratórias, sendo que quatro delas aconteceram no primeiro ano de pesquisa. Após esses casos, na tentativa de minimizar o problema, o protocolo do serviço mudou, optando-se por encaminhar todos os pacientes para avaliação de vias aéreas pela equipe de anestesiologia, previamente ao procedimento. Aqueles pacientes que apresentavam alto risco de complicações respiratórias foram encaminhados para realização de traqueostomia, previamente à GEP, e, dentre esses pacientes, aqueles que recusaram submeter-se à traqueostomia, receberam suporte nutricional por sonda nasoenteral.

As complicações tardias maiores ocorreram em 12 (3,9%) pacientes durante o presente estudo. O sepultamento do anteparo interno da sonda de gastrostomia foi o tipo mais frequente, ocorrendo em 2,3% dos pacientes. As complicações restantes foram secundárias a perdas precoces da sonda de gastrostomia, à peritonite e à hemorragia digestiva alta. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos em relação ao total de complicações tardias maiores ($p=0,072$), embora um erro do tipo II (quando não se

consegue rejeitar uma hipótese, no caso dessa hipótese ser falsa) não possa ser descartado. Ao se analisar cada complicação isoladamente, também não foram observadas diferenças significativas entre os índices dos dois grupos.

O sepultamento do anteparo da sonda de gastrostomia (“buried bumper syndrome”) ocorre em 0,9% a 6,1% das GEP, embora existam relatos que falam em 21,8% dos procedimentos ^(64–66). A principal causa dessa complicação é a tensão excessiva entre o anteparo externo e interno da sonda de gastrostomia, causando isquemia da parede gástrica e consequente sepultamento da sonda ^(64,66,67). Outros fatores menos importantes também podem ter papel agravante, como sondas com materiais mais rígidos e com anteparos internos de menor diâmetro, pacientes com a cicatrização prejudicada (desnutrição, portadores de neoplasia maligna, em tratamento radio ou quimioterápico ou em uso de corticoesteróides) ou com ganho de peso excessivo ⁽⁶⁴⁾. A apresentação clínica dessa complicação é muito variável, desde discreta hiperemia ao redor da sonda de gastrostomia com aumento do vazamento perissonda e ulceração da parede gástrica embaixo do anteparo interno, até o seu completo sepultamento na parede gástrica, impossibilitando a infusão de dieta e podendo gerar quadros infecciosos graves, como fascíte necrotizante. A conduta irá variar também de acordo com a apresentação clínica. Em casos iniciais, a simples diminuição da pressão entre os anteparos é suficiente para o tratamento. Em casos nos quais a sonda está parcialmente sepultada na parede gástrica, mas ainda existe um trajeto e não existem sinais de complicações infecciosas graves, a retirada manual da sonda seguida por dilatação do trajeto, posicionamento de nova sonda e uso de antibióticos sistêmicos são indicados. Em casos graves, pode ser necessário retirar a sonda de gastrostomia, passar sonda nasoenteral e usar antibiótico intravenoso para permitir adequada cicatrização e fechamento do orifício da gastrostomia.

Em nossa casuística, o sepultamento do anteparo interno ocorreu em 2,3% dos pacientes, com maior número de casos no GT (3,5% x 0,7%, $p=0,137$). Todos esses casos foram tratados conservadoramente, com diminuição da tensão no anteparo ou retirada da sonda, dilatação do trajeto e posicionamento de nova sonda, com resultados satisfatórios. Não houve nenhum quadro infeccioso grave relacionado ao sepultamento do anteparo da sonda.

Não existem trabalhos na literatura relacionando modelo de sonda (com anteparo interno ou com balão) e ocorrência de sepultamento. No entanto a

diferença no número de casos entre os dois grupos pode ser devida ao modelo das sondas utilizadas em cada técnica. O balão na ponta da sonda, por ser mais macio e flexível que o anteparo interno, pode ter gerado menor pressão na parede gástrica e diminuído o risco de sepultamento.

A perda precoce da sonda de gastrostomia (<7 dias) após a GEP pela técnica de tração oferece alto risco de desabamento da parede gástrica, com perfuração livre para a cavidade peritoneal e consequente peritonite, uma vez que o trajeto da gastrostomia ainda não está maduro. A laparotomia ou laparoscopia são, em geral, o tratamento indicado ^(11,68). Em casos selecionados, nos quais ainda não houve evolução para peritonite, o tratamento conservador ou o reposicionamento da sonda de gastrostomia pela técnica de tração pode ser tentado ^(11,68). A cirurgia endoscópica transluminal por orifícios naturais (CETON) tem surgido como procedimento alternativo ao tratamento cirúrgico, com menor morbidade. Marks et al. ⁽⁶⁹⁾ foram os primeiros a descrever o resgate da gastrostomia através da CETON com sucesso. Em um paciente com perda precoce da sonda de gastrostomia e desabamento do estômago, optou-se por introdução do endoscópio na câmara gástrica, identificação e dilatação do orifício gástrico da gastrostomia, passagem do endoscópio pelo orifício dilatado, aspiração e limpeza da cavidade, e realização de nova gastrostomia pela técnica de tração. O procedimento transcorreu sem intercorrências e o paciente evoluiu bem.

No presente estudo, dois pacientes (0,6%) apresentaram perda precoce da sonda de gastrostomia. Em ambos, foi tentado o reposicionamento através da técnica de tração sem sucesso, pois o fio guia passado pelo orifício abdominal da gastrostomia se direcionava para a cavidade peritoneal e não para o estômago. Uma vez que os pacientes apresentavam condições clínicas ruins, mas estavam estáveis hemodinamicamente e sem sinais de peritonite, optou-se pela tentativa de resgate da sonda de gastrostomia através da técnica de CETON. Os procedimentos foram realizados sob sedação e transcorreram sem intercorrências, com boa evolução do quadro dos pacientes ⁽⁷⁰⁾. Importa ressaltar que algumas modificações foram realizadas em relação à técnica inicialmente descrita. Optou-se por não dilatar o orifício gástrico da gastrostomia, sendo utilizado o aparelho ultrafino no acesso à cavidade peritoneal. Além disso, foram realizadas duas gastropexias ao final do procedimento com o intuito de diminuir os riscos de vazamento do conteúdo gástrico ou de desabamento do estômago, em caso de nova perda da sonda. Não se

considerou a perda precoce da sonda de gastrostomia uma complicação maior no grupo de introdução com gastropexia (GI). A presença da gastropexia, nesses casos, auxilia na maturação do trajeto da gastrostomia e minimiza o risco de desabamento do estômago ⁽⁷¹⁾.

Dois pacientes (0,6%) necessitaram de laparotomia exploradora por quadros de peritonite. Um paciente no GT apresentou fortes dores abdominais e sinais de irritação peritoneal cerca de 24 horas após o procedimento. Optou-se pela realização de laparotomia exploradora, verificando-se, durante a cirurgia, que a sonda de gastrostomia se encontrava bem posicionada, o estômago continuava bem aderido à parede abdominal e não havia sinais de lesão em outros órgãos. O único achado foi uma pequena quantidade de líquido livre na cavidade peritoneal, sendo levantada a hipótese de vazamento intraperitoneal de conteúdo gástrico. Casos semelhantes de peritonite sem causa aparente já foram descritos em outras séries ^(27,72).

O segundo paciente que foi submetido à laparotomia exploradora apresentou descolamento do estômago durante a substituição da sonda de gastrostomia. Ele havia sido submetido à GEP pela técnica de introdução há 60 dias e apresentou perda da sonda cerca de 36 horas antes da admissão no CAIO. O orifício da gastrostomia encontrava-se estreitado e, durante a tentativa de introdução da sonda, houve suspeita de descolamento da parede gástrica. Diante dessa suspeita, foi solicitado exame radiológico com injeção de contraste pela sonda que evidenciou extravasamento de contraste para a cavidade peritoneal, confirmando a hipótese diagnóstica. O paciente foi submetido à laparotomia exploradora com confecção de gastrostomia cirúrgica e evoluiu bem, sem intercorrências. Taheri et al. ⁽¹¹⁾, em revisão da literatura sobre peritonite após troca de sonda de gastrostomia, já tinham citado o tempo entre a perda da sonda e a colocação de uma nova, como um dos fatores de risco para o descolamento do estômago. Quanto maior o tempo decorrido até a substituição, maior a possibilidade de fechamento do estoma e maior a força necessária para reintroduzir a sonda. Em casos com mais de 6 a 8 horas de perda da sonda, uma avaliação do diâmetro do estoma deve ser feita e, em casos de estenose, deve-se considerar a troca guiada por endoscopia. Pacientes desnutridos e imunossuprimidos também devem ser avaliados com atenção, uma vez que a maturação do trajeto da gastrostomia, nesses pacientes, demora mais ⁽¹¹⁾.

O implante tumoral no sítio da gastrostomia é complicação rara, que ocorre em menos de 1% das gastrostomias em pacientes com CCP^(16,37,49). No entanto, apesar da sua baixa frequência, leva a piora do prognóstico e redução da sobrevida do paciente^(37,49,50,67). Essa frequência, entretanto, talvez esteja sendo subestimada. Ellrichmann et al.⁽⁴⁹⁾, em estudo prospectivo para coletar dados citológicos do local da gastrostomia dos pacientes com câncer de orofaringe e esôfago submetidos à GEP, evidenciaram elementos citológicos positivos para neoplasia em 9,4% dos pacientes submetidos à GEP pela técnica de tração, 16,4 semanas após o procedimento. Apesar da citologia positiva, nenhum paciente apresentou lesão macroscópica durante o tempo de acompanhamento, que foi de até 6 meses. Em contrapartida, nenhum paciente submetido à GEP pela técnica de introdução apresentou elementos citológicos positivos para neoplasia.

Existem três teorias para tentar explicar o implante tumoral no local da gastrostomia^(37,49,50). A primeira e mais aceita é a de implantação de células neoplásicas trazidas pela sonda de gastrostomia no momento do procedimento. As outras são a de descamação de células tumorais para trato gastrointestinal com adesão no local da gastrostomia e a de disseminação hematogênica. Praticamente todos os casos descritos na literatura de metástase para o local da gastrostomia ocorreram em pacientes submetidos à GEP pela técnica de tração⁽³⁷⁾. Por essa razão, a primeira hipótese tem tido maior aceitação. Só recentemente Teh et al.⁽⁵⁰⁾ descreveram o primeiro caso de implante tumoral no local da gastrostomia em um paciente submetido à GEP pela técnica de introdução.

Cappell et al.⁽³⁷⁾, em uma revisão da literatura com 44 casos relatados, tentaram identificar os fatores de risco de implante tumoral no sítio da gastrostomia. Os principais foram tumores faringoesofágicos, neoplasias escamocelulares e indiferenciadas à histologia, estadiamento avançado, presença de grande massa tumoral, ausência de tratamento oncológico prévio e GEP pela técnica de tração. Todas as metástases aparecerem, no mínimo, 3 meses após o procedimento, com um tempo médio de 7,8 meses. Este tempo médio de aparecimento da lesão macroscópica pode explicar por que, apesar do diagnóstico citológico positivo, não houve nenhuma lesão evidente no estudo de Ellrichmann et al.⁽⁴⁹⁾ e por que não houve nenhum caso de implante tumoral no presente estudo.

A maioria das complicações pós-PEG são menores e podem ser tratadas conservadoramente, sem necessidade de tratamentos invasivos^(21,23). Sua

frequência, conforme consta na literatura, é muito variável e depende das características da população estudada, assim como das definições de complicações utilizadas em cada estudo. Numa população geral de pacientes, a taxa de complicações menores é de 5,9%, enquanto em pacientes com CCP é de 19,5% ⁽²¹⁾.

A taxa de complicações menores neste estudo foi de 31,1%. Mesmo havendo menor número destas complicações no GT (26,7% x 36,5%, $p=0,065$), a diferença não foi significativa. Esse resultado pode remeter a um erro do tipo II e, provavelmente, com um maior número de pacientes, poder-se-ia chegar a índices diferentes.

As complicações imediatas menores ocorreram em 4,5% dos pacientes, sendo mais comuns nos pacientes do GI (7,3% x 2,3%, $p=0,051$). Essa diferença foi relacionada, principalmente, ao maior número de casos de sangramento menor no local da gastrostomia nos pacientes do GI.

A GEP é considerada procedimento de alto risco em relação a sangramento, com taxas de aproximadamente 2,6% ^(73,74). No presente estudo, esse índice foi de 3,5%, com um caso (0,3%) de sangramento maior, com repercussão hemodinâmica, e 10 (3,2%) de sangramentos menores. Quando a relação entre o índice de sangramento e a técnica utilizada foi analisada, encontraram-se resultados semelhantes em relação ao sangramento maior, e taxas superiores em relação ao sangramento menor no GI (6,6% x 0,6%, $p=0,006$). Importa enfatizar que nenhum dos pacientes que apresentou sangramento estava em uso de antiagregantes plaquetários ou anticoagulantes.

A diferença entre as taxas de sangramento pode ser explicada por questões particulares de cada técnica. Enquanto na técnica de tração é realizada apenas uma punção no estômago com uma agulha de aproximadamente 14 G (cerca de 6,3 Fr), na técnica de introdução são realizadas quatro punções com agulhas finas para a realização das gastropexias, além da punção do estômago com trocarte cortante de 16 Fr (Figura 26). O trocarte, e não as agulhas da gastropexia, parece mesmo ser o principal responsável pela maior taxa de sangramento, uma vez que nove dos dez casos de sangramento no GI ocorreram no local da punção com esse dispositivo. Anteriormente, Okumura et al. ⁽⁷¹⁾ já tinham demonstrado não haver diferença estatisticamente significativa entre as taxas de sangramento em pacientes submetidos à GEP pela técnica de tração com e sem gastropexia.

Figura 26 – Imagens endoscópicas demonstrando a diferença entre o diâmetro da agulha utilizada da técnica de tração (A) e o diâmetro do trocar utilizado na técnica de introdução (B)

Ao se analisar os dados previamente publicados sobre sangramento pós-gastrostomia, observaram-se resultados controversos. Alguns estudos demonstraram resultados similares entre as duas técnicas ^(42,43,60), enquanto outros demonstraram maiores taxas de sangramento com a técnica de introdução ^(45,46,71). Outros fatores contraditórios são os critérios utilizados para definir o episódio de sangramento. Alguns estudos levaram em consideração somente aqueles sangramentos com repercussão hemodinâmica, queda da hemoglobina ou exteriorização por hematêmese ou melena ^(45,72,75). Já outros levaram em consideração também sangramentos menores na parede gástrica ou na incisão abdominal ^(46,60,76,77).

Koide et al. ⁽⁴⁵⁾, em estudo com 231 pacientes submetidos à gastrostomia pelas técnicas de tração e de introdução, observaram taxa de sangramento de 3,9%, havendo sete pacientes (7,2%) no grupo de introdução e dois (1,5%) no grupo de tração. A análise multivariada por regressão logística evidenciou como único fator associado aos episódios de sangramento a técnica de introdução. Okumura et al. ⁽⁷¹⁾ demonstraram resultados semelhantes em outro estudo comparando as duas técnicas. A taxa de sangramento no GT foi de 2,1% enquanto no GI foi de 13,8%, com um $p < 0,01$. Outros estudos relativos à técnica de introdução, exclusivamente, também demonstraram maiores taxas de sangramento do que aquelas relatadas na literatura sobre a técnica de tração. Yagishita et al. ⁽⁴⁶⁾ e Chadha et al. ⁽⁷⁷⁾ obtiveram taxas de sangramento de 8,2% e 3,7%, respectivamente. Por outro lado, alguns estudos comparativos demonstraram taxas semelhantes de sangramento entre os dois grupos. Hiki et al. ⁽⁵²⁾, em estudo com 151 pacientes, demonstraram taxas de

sangramento de 3% no GT e de 1% no GI. Já Tucker et al. ⁽⁴³⁾ não observaram nenhum caso de sangramento independentemente da técnica.

As outras complicações imediatas menores nos pacientes do GT foram duas lacerações esofágicas superficiais e uma laceração na cárdia (síndrome de Mallory-Weiss). As duas lacerações esofágicas foram, provavelmente, devidas ao trauma da sonda de gastrostomia durante sua passagem pelo esôfago; já a laceração na cárdia, acredita-se que não tenha relação com a técnica utilizada e sim com a hiperinsuflação do estômago durante o procedimento, uma vez que ela ocorreu durante esforço do paciente antes da passagem da sonda. Lee et al. ⁽⁷²⁾ relataram 28 lesões esofágicas (11,4%), sendo que seis delas exigiram a aplicação de hemoclipes, em pacientes submetidos à GEP pela técnica de tração. Não há relatos de lacerações esofágicas quando a técnica de introdução foi utilizada.

No GI, houve apenas uma outra complicação imediata menor. Um paciente com tumor avançado de hipofaringe, com estenose local, apresentou sangramento autolimitado após a passagem do aparelho ultrafino pelo tumor. Essa é uma complicação inerente ao procedimento em pacientes com CCP, independentemente da técnica. Provavelmente o sangramento teria sido ainda maior caso a passagem do endoscópio convencional fosse tentada ou se a dilatação fosse necessária.

As complicações tardias menores foram as mais frequentes neste estudo e ocorreram em 22,3% dos pacientes. No entanto alguns pacientes apresentaram mais de uma complicação, totalizando uma taxa de 26,5%.

A literatura registra que a infecção no local da gastrostomia é a complicação mais comum após a GEP, ocorrendo em 5% a 39% dos investigados ^(51,78). Pacientes oncológicos, especialmente com CCP, apresentam risco ainda maior que a população em geral ^(24,31,51,79). Na grande maioria dos casos, trata-se de complicação menor, com necessidade de cuidados locais e antibioticoterapia sistêmica, não sendo necessários tratamentos invasivos ou internação hospitalar ⁽⁵¹⁾. A hipótese mais aceita para justificar esses casos de infecção é a contaminação da sonda de gastrostomia por bactérias da cavidade oral no momento da passagem pela boca ^(36,80). Isso justificaria, também, uma maior taxa de infecção em pacientes com CCP ⁽³¹⁾, uma vez que o fator obstrutivo tumoral, agravado pelas dificuldades de higienização bucal motivadas pela presença de dor e trismo, podem levar a hipercrecimento bacteriano na cavidade oral ⁽³¹⁾.

A técnica de introdução, por permitir a colocação da sonda de gastrostomia diretamente na cavidade abdominal de forma asséptica, sem necessidade de passagem pela boca, tem resultado em menores taxas de infecção quando comparada à técnica de tração ^(32,43,81). Campoli et al. ⁽³⁶⁾, em meta-análise relacionando técnica e infecção, incluindo seis estudos comparativos e 10 observacionais, confirmaram esses achados. No presente estudo, a taxa total de infecção foi de 6,8%. Quando a relacionamos com cada grupo, o GI apresentou menores taxas que o GT (4,4% x 8,7%, $p=0,131$). No entanto não se chegou a uma diferença significativa, podendo isso ser explicado por erro tipo II ou, ainda, pela seleção adequada da técnica de acordo com o paciente.

Outro fator de influência nas taxas de infecção, citado na literatura, é a realização de antibioticoprofilaxia. Vários estudos já demonstraram sua importância na diminuição das taxas de infecção, sendo, inclusive, uma recomendação da SOBED e da ASGE ^(53,54,82). No entanto, das pesquisas relacionadas a esse tema, a maioria utiliza a técnica de tração para realização da GEP. Alguns autores sugerem que não haveria necessidade de realizar antibioticoprofilaxia quando a técnica de introdução é a utilizada ^(31,83). Shastri et al. ⁽⁸³⁾; em estudo multicêntrico, prospectivo, randomizado, duplo-cego, utilizando a técnica de introdução em pacientes oncológicos, demonstraram taxas de infecção semelhantes entre os grupos que receberam antibioticoprofilaxia ou placebo. No presente estudo, optou-se por realizar antibioticoprofilaxia em todos os pacientes, conforme as recomendações da SOBED, uma vez que não existem trabalhos suficientes, com casuística significativa, para se modificar essa conduta.

A disfunção precoce da sonda de gastrostomia ocorreu em 6,5% dos casos. Entretanto os pacientes submetidos à GEP pela técnica de introdução apresentaram maior taxa de disfunção da sonda quando comparados aos pacientes submetidos à GEP pela técnica de tração (10,9% x 2,9%, $p=0,005$). Essa diferença pode ser explicada pelas características distintas de cada sonda (Figura 27). A utilizada na técnica de introdução possui diâmetro de 15 Fr e sua ancoragem no estômago é feita através de balão de 5 ml em sua ponta. Por outro lado, a utilizada na técnica de tração possui um diâmetro de 24 Fr e sua ancoragem é feita através de anteparo de silicone em sua ponta. O maior diâmetro dificulta a obstrução da sonda por alimentos e medicamentos, ao mesmo tempo que o anteparo interno de silicone previne a retirada inadvertida dela pelo paciente. Köhler et al. ⁽⁴²⁾ e Van Dyck et al.

⁽⁶⁰⁾ apresentaram resultados semelhantes, com taxa de disfunção no GI de 22% e 17% e no GT de 4,6% e 0%, respectivamente.

Figura 27 - Sondas de gastrostomia utilizadas nas técnicas de introdução (A) e de tração (B)

O extravasamento da dieta ou do conteúdo gástrico ao redor da sonda é uma complicação que, apesar de não ser muito comum, pode representar problema significativo para o paciente. Sua principal consequência é a dermatite química perissonda, que pode levar ao alargamento do estoma, piorando o vazamento e predispondo o paciente à infecção ^(58,81). As taxas de incidência na literatura variam de 1,3% a 10% ^(42,63,81,84). Neste estudo, 4,2% dos pacientes apresentaram vazamento perissonda, não havendo diferença entre os dois grupos. A dermatite, apesar de estar diretamente relacionada ao extravasamento perissonda, apresentou uma frequência menor, ocorrendo em 2,3% dos pacientes, com incidência semelhante entre os dois grupos.

Algumas características clínicas do paciente podem predispor-lo ao extravasamento do conteúdo gástrico ao redor da sonda. Pacientes desnutridos, com cirurgias gástricas prévias ou doenças sistêmicas que retardam a cicatrização ou diminuem o tempo de esvaziamento gástrico, estão mais sujeitos a apresentar vazamento perissonda ^(58,67). Pacientes com CCP em geral se apresentam desnutridos, imunossuprimidos pela neoplasia propriamente dita ou pelo tratamento oncológico e, nos casos de tabagismo de longa duração, podem apresentar tosse crônica que aumenta a pressão intra-abdominal. Não existem na literatura, no entanto, estudos comparando pacientes portadores de CCP e pacientes de uma população geral em relação a essa complicação.

Alguns fatores técnicos podem, também, facilitar o vazamento perissonda como a ausência de anteparo externo na sonda de gastrostomia, a colocação de múltiplas gazes abaixo do anteparo externo e a pouca tração entre os anteparos interno e externo. Hiki et al. ⁽⁸¹⁾ e Tucker et al. ⁽⁴³⁾ constataram menores taxas de vazamento perissonda quando a técnica utilizada foi a de introdução, embora outros estudos não tenham confirmado esse achado ^(42,60). Em nossa pesquisa, mais pacientes no GI apresentaram vazamento, embora essa diferença não tenha sido significativa (5,8% x 2,9%, $p=0,257$).

Dor abdominal no local da gastrostomia ocorreu em 3,9% dos pacientes, não havendo diferença entre as duas técnicas. O uso de analgésicos não-opioides foi suficiente para o controle da dor em todos os pacientes, não havendo necessidade de internação hospitalar. A prevalência da dor pós-GEP é pouco relatada na literatura e as conclusões muito variáveis. Nos estudos focados na técnica de tração, a dor abdominal variou de 1,3% a 26% ^(40,62,85,86). Nos dois estudos focados na técnica de introdução, os resultados foram ainda mais discrepantes. Foster et al. ⁽³¹⁾, em estudo retrospectivo com 160 pacientes com CCP, demonstraram dor abdominal em 1,3% dos pacientes. Por outro lado, Giordano et al. ⁽²⁷⁾, em um estudo prospectivo com 30 pacientes com CCP, observaram dor abdominal no 3º dia de pós-operatório em todos os pacientes, sendo a dor leve em 76,7% dos casos e moderada em 23,3%. No único estudo em que se buscou relacionar dor abdominal e técnica, utilizou-se escala visual na tentativa de quantificar a sensação, evidenciando-se índices maiores nos pacientes do GT (24,6 x 3,5, $p<0,001$) ⁽⁸¹⁾. Portanto, a partir dos dados disponíveis na literatura, não é possível inferir qual a real incidência da dor abdominal pós-GEP. No entanto pode-se admitir que a maioria dos pacientes apresenta dor abdominal leve que responde bem a analgésicos não-opioides.

A formação de tecido de granulação ao redor da sonda de gastrostomia é complicação pouco comum, com incidência variando entre 2,5% e 7,0% ^(40,41,87). Embora não apresente nenhum risco de morte ao paciente, pode levar à dor e ao desconforto. Esse tecido, por ser muito vascularizado, pode causar sangramento e predispor à infecção ⁽⁵⁸⁾. Seu tratamento é muito variável, com aplicação de baixas doses de corticoesteroides, nitrato de prata ou até ressecção cirúrgica. Entretanto nenhum se mostrou mais efetivo que os outros ⁽⁸⁸⁾. Em nossa casuística, a presença de tecido de granulação ao redor da sonda ocorreu em 2,9% dos pacientes. Apesar

de ter sido mais comum no GT, não houve diferença significativa entre os dois grupos (4% x 1,5%, $p=0,307$). Todos os pacientes foram tratados clinicamente, sem necessidade de ressecção cirúrgica.

Consta na literatura que a mortalidade relacionada à GEP é de 0,53% e a mortalidade em 30 dias é de 14,7% ^(23,28). No entanto essa taxa é variável de acordo com a população estudada. Alguns fatores de risco estão relacionados a aumento da mortalidade, como pacientes internados, com doenças cerebrovasculares, desnutrição e diabetes ⁽⁸⁹⁻⁹¹⁾. Alterações laboratoriais também podem predizer um risco aumentado de mortalidade, principalmente baixos níveis de albumina e altos níveis de proteína C reativa ^(72,91).

Pacientes com CCP parecem apresentar um risco aumentado de mortalidade precoce relacionado à GEP quando comparados à população geral. Grant et al. ⁽²¹⁾, em meta-análise com pacientes portadores de CCP submetidos à GEP, demonstraram mortalidade de 2,2%, superior à observada por Wollman et al ⁽²³⁾, que foi de 0,53%, em uma população geral de pacientes. No entanto a mortalidade em 30 dias de pacientes com CCP parece ser menor do que em pacientes com outras doenças, principalmente neurológicas e pulmonares ^(90,91).

Neste estudo, a taxa de mortalidade relacionada à GEP foi de 0,3% e a taxa de mortalidade em 30 dias foi de 20,7%, não havendo diferença entre os dois grupos. A mortalidade peroperatória foi compatível com os dados da literatura, embora a mortalidade em 30 dias tenha sido maior que a relatada em outros estudos ⁽⁸⁹⁻⁹¹⁾. No momento da realização do procedimento, 23% dos pacientes já se encontravam em cuidados paliativos, sugerindo que algumas das gastrostomias podem ter sido indicadas tardiamente e que os pacientes, em estágio terminal da doença, não se beneficiaram do procedimento.

6. Conclusões

6. Conclusões

Este estudo em que se compararam duas técnicas de gastrostomia endoscópica em pacientes com CCP permite concluir que:

- As duas técnicas apresentaram altas taxas de sucesso técnico em pacientes com câncer de cabeça e pescoço, gerando, porém, altos índices de complicação.
- Os índices de complicação foram semelhantes com as duas técnicas, sendo as complicações menores as mais frequentes.
- A aplicação da técnica de introdução com gastropexia resultou em maior número de casos tanto de sangramento menor no local da gastrostomia quanto de disfunção precoce da sonda.
- Baixas taxas de mortalidade relacionadas ao procedimento foram constatadas com as duas técnicas.

7. Anexos

Anexo A – Índice de Karnofsky (*American Joint Committee on Cancer*)

Índice de Karnofsky	
Sem queixa ou evidência da doença	100
Capacidade de exercer atividades rotineiras com poucos sinais e sintomas	90
Capacidade de exercer atividades rotineiras com esforço Apresentação de alguns sinais ou sintomas da doença	80
Capacidade de cuidar de si próprio, mas incapaz de exercer atividades rotineiras	70
Necessidade de assistência ocasional Capacidade de cuidar da maioria das necessidades próprias	60
Necessidade de assistência e cuidados médicos frequentes	50
Incapacidade, necessita de cuidados especiais	40
Incapacidade grave, com indicação de hospitalização, mas sem risco de morte	30
Muito doente, com necessidade de hospitalização e tratamento de suporte	20
Moribundo, processo fatal em progressão	10
Morte	0

Anexo B – Aprovação pelo Núcleo de Pesquisa – ICESP

INSTITUTO DO CÂNCER DO ESTADO DE SÃO PAULO
Octávio Frias de Oliveira
Secretaria de Estado da Saúde
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

São Paulo, 25 de junho de 2013

Registro: NP 409/13

Ref. Solicitação de execução de estudo: **Gastrostomia Endoscópica Percutânea em pacientes com Neoplasia de Cabeça e Pescoço: comparação de duas técnicas.**

Pesquisador responsável: Dr. Fauze Maluf Filho

CONSIDERAÇÕES

Será feita a avaliação retrospectiva de banco colhido prospectivamente, com finalidade para mestrado. Todos os pacientes submetidos à GEP no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo são inscritos em uma planilha na qual são incluídos os dados dos pacientes, dos procedimentos, do acompanhamento ambulatorial e de possíveis complicações. O objetivo do estudo é comparar a técnica de tração com a técnica de gastropexia e punção, quanto à exequibilidade, complicações e mortalidade, em pacientes com neoplasia de cabeça e pescoço submetidos à GEP, no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo.

RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR

Antes do início dos procedimentos relacionados ao estudo:

- Iniciar as atividades do estudo somente após aprovação/ciência do Comitê de Ética em Pesquisa para execução no ICESP segundo a Res. 466/12.
- Após aprovação do CEP, fornecer cópia da Carta de Aprovação e Relatório Semestral com ciência do CEP ao NP-ICESP;
- Enviar Publicação dos resultados do estudo;

Informamos que sua solicitação foi DEFERIDA.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Paulo Marcelo Gehm Hoff
 Diretor Geral em Exercício

Prof. Dr. Paulo M. G. Hoff
 Diretor Geral em Exercício
 ICESP

SECRETARIA
 DA SAÚDE

GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO

Av. Dr. Arnaldo, 251 - Cerqueira César - São Paulo - SP - 01246-900 - Tel.: 11 3893.2000 - www.icesp.org.br

NP – ICESP versão 26.01.2012

Anexo C – Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa - FMUSP **APROVAÇÃO**

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de **28/08/2013**, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **298/13** intitulado: **“GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA EM PACIENTES COM NEOPLASIA DE CABEÇA E PESCOÇO: COMPARAÇÃO DE DUAS TÉCNICAS”** apresentado pelo Instituto do Câncer do Estado de São Paulo **“Octávio Frias de Oliveira”**

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar ao CEP-FMUSP, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10/10/1996, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: Fauze Maluf Filho

Pesquisador (a) Executante: Felipe Alves Retes

CEP-FMUSP, 02 de Setembro de 2013.

Prof. Dr. Roger Chammas
Coordenador
Comitê de Ética em Pesquisa

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina
e-mail: cep.fm@usp.br

NP 4 09/13

8. Referências

1. World Health Organization. Union for International Cancer Control. 2014 Review of Cancer Medicines on the WHO List of Essential Medicines. *Locally Advanced Squamous Carcinoma of the Head and Neck* [internet]. Genebra: WHO; 2015. Disponível em http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/20/applications/HeadNeck.pdf.
2. Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics , 2015 . *CA Cancer J Clin*. 2015;65(1):5–29.
3. Instituto Nacional do Câncer. *Estimativas 2014: Incidência de Câncer no Brasil* [internet]. Rio de Janeiro: INCA; 2014. Disponível em <http://www.inca.gov.br/estimativa/2014/>
4. Rettig EM, D'Souza G. Epidemiology of Head and Neck Cancer. *Surg Oncol Clin N Am*. 2015;24(3):379–96.
5. Curado MP, Hashibe M. Recent changes in the epidemiology of head and neck cancer. *Curr Opin Oncol*. 2009;21(3):194–200.
6. Gillison ML, Chaturvedi AK, Anderson WF, Fakhry C. Epidemiology of Human Papillomavirus-Positive Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. *J Clin Oncol*. 2015;33(29):3235–42.
7. Servagi-vernat S, Ali D, Roubieu C, Durdux C, Laccourreye O, Giraud P. Dysphagia after radiotherapy: State of the art and prevention. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2015;132(1):25–9.
8. Murphy BA, Chen A, Curran Jr. WJ, Garden AS, Harari PM, Wong SJ, Ang KK. Longitudinal oncology registry of head and neck carcinoma (LORHAN): initial supportive care findings. *Support Care Cancer*. 2009;17:1393–401.
9. Kraaijenga SAC, van der Molen L, van den Brekel MWM, Hilgers FJM. Current assessment and treatment strategies of dysphagia in head and neck cancer patients: a systematic review of the 2012/13 literature. *Curr Opin Support Palliat Care*. 2014;8(2):152–63.
10. Habib SF, Ahmed S, Skelly R, Bhatt K, Patel B, Lowe D, Tuson J, Rogers SN. Developing a protocol for gastrostomy tube insertion in patients diagnosed with head and neck cancer. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2014;117(5):551–9.
11. Taheri MR, Singh H, Duerksen DR. Peritonitis after gastrostomy tube replacement: a case series and review of literature. *J Parenter Enteral Nutr*. 2011;35(1):56–60.

12. Szczesniak MM, Maclean J, Zhang T, Graham PH, Cook IJ. Persistent Dysphagia after Head and Neck Radiotherapy: A Common and Under-reported Complication with Significant Effect on Non-cancer-related Mortality. *Clin Oncol*. 2014;26(11):697–703.
13. Langmore S, Krisciunas GP, Miloro KV, Evans SR, Cheng DM. Does PEG use cause dysphagia in head and neck cancer patients? *Dysphagia*. 2012;27(2):251–9.
14. Ang KK, Chen A, Curran WJ, Garden AS, Harari PM, Murphy BA, et al. Head and neck carcinoma in the United States: first comprehensive report of the Longitudinal Oncology Registry of Head and Neck Carcinoma (LORHAN). *Cancer*. 2012;118(23):5783–92.
15. Chow R, Bruera E, Chiu L, Chow S, Chiu N, Lam H, et al. Enteral and parenteral nutrition in cancer patients: a systematic review and meta-analysis. *Ann Palliat Med*. 2016;5(1):30–41.
16. Jain R, Maple JT, Anderson MA, Appalaneni V, Ben-Menachem T, Decker GA, et al. The role of endoscopy in enteral feeding. *Gastrointest Endosc*. 2011;74(1):7–12.
17. Pearce CB, Duncan HD. Enteral feeding. Nasogastric, nasojejunal, percutaneous endoscopic gastrostomy, or jejunostomy: its indications and limitations. *Postgrad Med J*. 2002;78(918):198–204.
18. Wang J, Liu M, Liu C, Ye Y, Huang G. Percutaneous endoscopic gastrostomy versus nasogastric tube feeding for patients with head and neck cancer: a systematic review. *J Radiat Res*. 2014;55(3):559–67.
19. Bankhead RR, Fisher CA, Rolandelli RH. Gastrostomy Tube Placement Outcomes: Comparison of Surgical, Endoscopic, and Laparoscopic Methods. *Nutr Clin Pract*. 2005;20(6):607–12.
20. Nicholson FB, Korman MG, Richardson MA. Percutaneous endoscopic gastrostomy: A review of indications, complications and outcome. *J Gastroenterol Hepatol*. 2000;15(1):21–5.
21. Grant DG, Bradley PT, Pothier DD, Bailey D, Caldera S, Baldwin DL, Birchall MA. Complications following gastrostomy tube insertion in patients with head and neck cancer: a prospective multi-institution study, systematic review and meta-analysis. *Clin Otolaryngol*. 2009;34(2):103–12.
22. Gauderer MW, Ponsky JL, Izant RJ. Gastrostomy without laparotomy: a

- percutaneous endoscopic technique. *J Pediatr Surg*. 1980;15:872–5.
23. Wollman B, D'Agostino HB, Walus-Wigle JR, Easter DW, Beale A. Radiologic, endoscopic, and surgical gastrostomy: an institutional evaluation and meta-analysis of the literature. *Radiology*. 1995;197(3):699–704.
 24. Richter-Schrag HJ, Richter S, Ruthmann O, Olschewski M, Hopt UT, Fischer A. Risk factors and complications following percutaneous endoscopic gastrostomy: a case series of 1041 patients. *Can J Gastroenterol*. 2011;25(4):201–6.
 25. Riley DA, Strauss M. Airway and other complications of percutaneous endoscopic gastrostomy in head and neck cancer patients. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1992;101(4):310–3.
 26. Hunter JG, Lauretano L, Shellito PC. Percutaneous endoscopic gastrostomy in head and neck cancer patients. *Ann Surg*. 1989;210(1):42–6.
 27. Giordano-Nappi JH, Maluf-Filho F, Ishioka S, Hondo FY, Matuguma SE, Simas de Lima M, et al. A new large-caliber trocar for percutaneous endoscopic gastrostomy by the introducer technique in head and neck cancer patients. *Endoscopy*. 2011;43(9):752–8.
 28. Ben-Menachem T, Decker GA, Early DS, Evans J, Fanelli RD, Fisher DA, et al. Adverse events of upper GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2012;76(4):707–18.
 29. Hashiba K. Technic for opening a gastrostomy under endoscopic control and manipulation. *Rev Paul Med*. 1980;95:37–8.
 30. Russell TR, Brotman M, Norris F. Percutaneous gastrostomy. A new simplified and cost-effective technique. *Am J Surg*. 1984;148(1):132–7.
 31. Foster JM, Filocamo P, Nava H, Schiff M, Hicks W, Rigual N, et al. The introducer technique is the optimal method for placing percutaneous endoscopic gastrostomy tubes in head and neck cancer patients. *Surg Endosc*. 2007;21(6):897–901.
 32. Maetani I, Tada T, Ukita T, Inoue H, Sakai Y, Yoshikawa M. PEG with introducer or pull method: a prospective randomized comparison. *Gastrointest Endosc*. 2003;57(7):837–41.
 33. Dormann AJ, Glosemeyer R, Leistner U, Deppe H, Roggel R, Wigglinghaus B, Huchzermeyer H. Modified percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) with gastropexy-early experience with a new introducer technique. *Z Gastroenterol*.

- 2000;38:933–8.
34. Campoli PMO, Cardoso DM, Turchi MD, Ejima FH, Mota OM. Assessment of safety and feasibility of a new technical variant of gastropexy for percutaneous endoscopic gastrostomy: an experience with 435 cases. *BMC Gastroenterol.* 2009;9:48.
 35. Martins FP, Sousa MCB, Ferrari AP. New “Introducer” PEG-Gastropexy with T Fasteners: a pilot study. *Arq Gastroenterol.* 2011;48(4):231–5.
 36. Campoli PMO, de Paula AAP, Alves LG, Turchi MD. Effect of the introducer technique compared with the pull technique on the peristomal infection rate in PEG: a meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2012;75(5):988–96.
 37. Cappell MS. Risk factors and risk reduction of malignant seeding of the percutaneous endoscopic gastrostomy track from pharyngoesophageal malignancy: a review of all 44 known reported cases. *Am J Gastroenterol.* 2007;102(6):1307–11.
 38. Lee HS, Lim CH, Park EY, Lee WH, No JH, Jun BY, Moon SJ, et al. Usefulness of the introducer method for percutaneous endoscopic gastrostomy using ultrathin transnasal endoscopy. *Surg Endosc.* 2014;28:603–6.
 39. Lin HS, Ibrahim HZ, Kheng JW, Fee WE, Terris DJ. Percutaneous endoscopic gastrostomy: strategies for prevention and management of complications. *Laryngoscope.* 2001;111(10):1847–52.
 40. Ehrsson YT, Langius-Eklöf A, Bark T, Laurell G. Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG)—a long-term follow-up study in head and neck cancer patients. *Clin Otolaryngol.* 2004;29:740–6.
 41. Lee SW, Lee JH, Cho H, Ha Y, Lim H, Ahn JY, et al. Comparison of Clinical Outcomes Associated with Pull-Type and Introducer-Type Percutaneous Endoscopic Gastrostomies. *Clin Endosc.* 2014;47:530–7.
 42. Köhler G, Kalcher V, Koch OO, Luketina RR, Emmanuel K, Spaun G. Comparison of 231 patients receiving either “pull-through” or “push” percutaneous endoscopic gastrostomy. *Surg Endosc.* 2015;29(1):170–5.
 43. Tucker AT, Gourin CG, Ghegan MD, Porubsky ES, Martindale RG, Terris DJ. “Push” versus “pull” percutaneous endoscopic gastrostomy tube placement in patients with advanced head and neck cancer. *Laryngoscope.* 2003;113(11):1898–902.
 44. Ohno T, Ogawa A, Yanai M, Toyamasu Y, Ogata K, Ando H, Aihara R, et al.

- The Usefulness and Safety of the Introducer Technique Using a Bumper-Button – Type Device as Compared With the Pull Method for Percutaneous Endoscopic Gastrostomy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2015;25(1):1–4.
45. Koide T, Inamori M, Kusakabe A, Uchiyama T, Watanabe S, Iida H, et al. Early complications following percutaneous endoscopic gastrostomy: Results of use of a new direct technique. *Hepatogastroenterology.* 2010;57:1639–44.
46. Yagishita A, Kakushima N, Tanaka M, Takizawa K, Yamaguchi Y, Matsubayashi H, Ono H. Percutaneous endoscopic gastrostomy using the direct method for aerodigestive cancer patients. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2012;24:77–81.
47. Ahlawat SK, Al-Kawas FH. Endoscopic management of upper esophageal strictures after treatment of head and neck malignancy. *Gastrointest Endosc.* 2008;68(1):19–24.
48. Zuercher BF, Grosjean P, Monnier P. Percutaneous endoscopic gastrostomy in head and neck cancer patients: Indications, techniques, complications and results. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2011;268:623–9.
49. Ellrichmann M, Sergeev P, Bethge J, Arlt A, Topalidis T, Ambrosch P, et al. Prospective evaluation of malignant cell seeding after percutaneous endoscopic gastrostomy in patients with oropharyngeal / esophageal cancers. *Endoscopy.* 2013;45:526–31.
50. Teh JL, Wong RK, Gowans M, Shabbir A, Doshi B, Ong DE, Fan VT. Gastric metastases of oral carcinoma resulting from percutaneous endoscopic gastrostomy placement via the introducer technique. *Gastroenterol Rep.* 2013;1(3):211–3.
51. Zopf Y, Konturek P, Nuernberger A, Maiss J, Zenk J, Iro H, et al. Local infection after placement of percutaneous endoscopic gastrostomy tubes: a prospective study evaluating risk factors. *Can J Gastroenterol.* 2008;22(12):987–91.
52. Hiki N, Maetani I, Suzuki Y, Washizawa N, Fukuda T, Yamaguchi T. Reduced risk of peristomal infection of direct percutaneous endoscopic gastrostomy in cancer patients: comparison with the pull percutaneous endoscopic gastrostomy procedure. *J Am Coll Surg.* 2008;207(5):737–44.
53. Sá C, Nascimento T, Moreira-Filho A, Almino W. Profilaxia com

- Antibioticoterapia para Pacientes de Risco Submetidos à Endoscopia Gastrointestinal. Projeto Diretrizes. Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva. 2008. Disponível em <http://www.sobed.org.br>. Acessado: 22 Maio, 2016.
54. Khashab MA, Chithadi KV, Acosta RD, Bruining DH, Chandrasekhara V, Eloubeidi MA, et al. Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2015;81(1):81–9.
 55. Couch M, Lai V, Cannon T, Guttridge D, Zanation A, George J, et al. Cancer cachexia syndrome in head and neck cancer patients: Part I. Diagnosis, impact on quality of life and survival, and treatment. *Head Neck*. 2007;29(4):401–11.
 56. Merrick S, Farrell D. Head and neck cancer patients' experiences of percutaneous endoscopic gastrostomy feeding: a Q-methodology study. *Eur J Cancer Care*. 2012;21(4):493–504.
 57. Lewis SL, Brody R, Decker RT, Parrott JS, Epstein J. Feeding tube use in patients with head and neck cancer. *Head Neck*. 2014;36(12):1789–95.
 58. Rahnemai-Azar AA, Rahnemaiazar AA, Naghshizadian R, Kurtz A, Farkas DT. Percutaneous endoscopic gastrostomy: indications, technique, complications and management. *World J Gastroenterol*. 2014;20(24):7739–51.
 59. Nevah MI, Lamberth JR, Dekovich AA. Transnasal PEG tube placement in patients with head and neck cancer. *Gastrointest Endosc*. 2014;79(4):599–604.
 60. Van Dyck E, Macken EJ, Roth B, Pelckmans PA, Moreels TG. Safety of pull-type and introducer percutaneous endoscopic gastrostomy tubes in oncology patients: a retrospective analysis. *BMC Gastroenterol*. 2011;11(1):23.
 61. Lee SP, Lee KN, Lee OY, Lee HL, Jun DW, Yoon BC, et al. Risk factors for complications of percutaneous endoscopic gastrostomy. *Dig Dis Sci*. 2014;59(1):117–25.
 62. de Souza e Mello GF, Lukashok HP, Meine GC, Small IA, de Carvalho RLT, Guimarães DP, Mansur GR. Outpatient percutaneous endoscopic gastrostomy in selected head and neck cancer patients. *Surg Endosc*. 2009;23(7):1487–93.
 63. Burney RE, Bryner BS. Safety and long-term outcomes of percutaneous endoscopic gastrostomy in patients with head and neck cancer. *Surg Endosc*. 2015;29(12):3685–9.
 64. McClave SA, Jafri NS. Spectrum of Morbidity Related to Bolster Placement at Time of Percutaneous Endoscopic Gastrostomy: Buried Bumper Syndrome to

- Leakage and Peritonitis. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 2007;17:731–46.
65. Christiaens P, Bossuyt P, Cuyle PJ, Moons V, Van Olmen A. Buried bumper syndrome: single-step endoscopic management and replacement. *Gastrointest Endosc*. 2014;80(2):336.
66. El AZ, Arvanitakis M, Ballarin A, Devière J, Le Moine O, van Gossum A. Buried Bumper Syndrome: Low incidence and safe endoscopic management. *Acta Gastroenterol Belg*. 2011;74(2):312–6.
67. Schrag SP, Sharma R, Jaik NP, Seamon MJ, Lukaszczyk JJ, Martin ND, et al. Complications Related to Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Tubes. A Comprehensive Clinical Review. *J Gastrointestin Liver Dis*. 2007;16(4):407–18.
68. Pofahl WE, Ringold F. Management of early dislodgment of percutaneous endoscopic gastrostomy tubes. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 1999;9(4):253–6.
69. Marks JM, Ponsky JL, Pearl JP, McGee MF. PEG “Rescue”: a practical NOTES technique. *Surg Endosc*. 2007;21(5):816–9.
70. Martins BC, Takada J, Kawaguti FS, Ribeiro JPA, Hondo FY, de Lima MS, et al. PEG rescue with gastropexy after early tube withdrawal: an application of natural orifice transluminal endoscopic surgery (with video). *Gastrointest Endosc*. 2011;74(3):709–11.
71. Okumura N, Tsuji N, Ozaki N, Matsumoto N, Takaba T, Kawasaki M, et al. Percutaneous endoscopic gastrostomy with Funada-style gastropexy greatly reduces the risk of peristomal infection. *Gastroenterol Rep*. 2015;3(1):69–74.
72. Lee C, Im JP, Kim JW, Kim SE, Ryu DY, Cha JM, et al. Risk factors for complications and mortality of percutaneous endoscopic gastrostomy: A multicenter, retrospective study. *Surg Endosc*. 2013;27(10):3806–15.
73. Lucendo AJ, Sánchez-Casanueva T, Redondo O, Tenias JM, Arias Á. Risk of bleeding in patients undergoing percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) tube insertion under antiplatelet therapy: A systematic review with a meta-analysis. *Rev Esp Enferm Dig*. 2015;107(3):128–36.
74. Acosta RD, Abraham NS, Chandrasekhara V, Chathadi K V., Early DS, Eloubeidi MA, et al. The management of antithrombotic agents for patients undergoing GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2016;83(1):3–16.
75. Richter JA, Patrie JT, Richter RP, Henry ZH, Pop GH, Regan KA, et al.

- Bleeding after percutaneous endoscopic gastrostomy is linked to serotonin reuptake inhibitors, not aspirin or clopidogrel. *Gastrointest Endosc.* 2011;74(1):22–34.
76. Singh D, Laya AS, Vaidya OU, Ahmed SA, Bonham AJ, Clarkston WK. Risk of bleeding after percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). *Dig Dis Sci.* 2012;57(4):973–80.
77. Chadha KS, Thatikonda C, Schiff M, Nava H, Sitrin MD. Outcomes of Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Tube Placement Using a T-Fastener Gastropexy Device in Head and Neck and Esophageal Cancer Patients. *Nutr Clin Pract.* 2010;25(6):658–62.
78. Duarte H, Santos C, Capelas ML, Fonseca J. Peristomal infection after percutaneous endoscopic gastrostomy: A 7-year surveillance of 297 patients. *Arq Gastroenterol.* 2012;49(4):255–8.
79. Dormann AJ, Huchzermeyer H, Lippert H. The relevance of systemic complications and the different outcomes of subgroups after percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). *Am J Gastroenterol.* 2001;96(6):1951–2.
80. Shigoka H, Maetani I, Tominaga K, Gon K, Saitou M, Takenaka Y. Comparison of modified introducer method with pull method for percutaneous endoscopic gastrostomy: Prospective randomized study. *Dig Endosc.* 2012;24:426–31.
81. Hiki N, Maetani I, Suzuki Y, Washizawa N, Fukuda T, Yamaguchi T. Reduced Risk of Peristomal Infection of Direct Percutaneous Endoscopic Gastrostomy in Cancer Patients: Comparison with the Pull Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Procedure. *J Am Coll Surg.* 2008;207(5):737–44.
82. Jafri NS, Mahid SS, Minor KS, Idstein SR, Hornung CA, Galandiuk S. Meta-analysis: antibiotic prophylaxis to prevent peristomal infection following percutaneous endoscopic gastrostomy. *Aliment Pharmacol Ther.* 2007;25(6):647–56.
83. Shastri YM, Hoepffner N, Tessmer A, Ackermann H, Schroeder O, Stein J. New introducer PEG gastropexy does not require prophylactic antibiotics: multicenter prospective randomized double-blind placebo-controlled study. *Gastrointest Endosc.* 2008;67(4):620–8.
84. Olson R, Karam I, Wilson G, Bowman A, Lee C, Wong F. Population-based comparison of two feeding tube approaches for head and neck cancer patients receiving concurrent systemic-radiation therapy: Is a prophylactic feeding tube

- approach harmful or helpful? *Support Care Cancer*. 2013;21:3433–9.
85. Richards DM, Tanikella R, Arora G, Guha S, Dekovich AA. Percutaneous endoscopic gastrostomy in cancer patients: Predictors of 30-day complications, 30-day mortality, and overall mortality. *Dig Dis Sci*. 2013;58:768–76.
 86. Pulkkinen J, Rekola J, Asanti M, Grénman R. Prophylactic percutaneous endoscopic gastrostomy in head and neck cancer patients: results of tertiary institute. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2014;271:1755–8.
 87. Rustom IK, Jebreel A, Tayyab M, England RJA, Stafford ND. Percutaneous endoscopic, radiological and surgical gastrostomy tubes: a comparison study in head and neck cancer patients. *J Laryngol Otol*. 2006;120(6):463–6.
 88. Warriner L, Spruce P. Managing overgranulation tissue around gastrostomy sites. *Br J Nurs*. 2012;21(5):S14–6.
 89. Abuksis G, Mor M, Segal N, Shemesh I, Plout S, Sulkes J, et al. Percutaneous endoscopic gastrostomy: High mortality rates in hospitalized patients. *Am J Gastroenterol*. 2000;95(1):128–32.
 90. Schneider AS, Schettler A, Markowski A, Luettig B, Kaufmann B, Klamt S, et al. Complication and mortality rate after percutaneous endoscopic gastrostomy are low and indication-dependent. *Scand J Gastroenterol*. 2014;49:891–898.
 91. Lang A, Bardan E, Chowers Y, Sakhnini E, Fidler HH, Bar-Meir S, Avidan B. Risk factors for mortality in patients undergoing percutaneous endoscopic gastrostomy. *Endoscopy*. 2004;36(6):522–6.

Apêndice

Comparison of the pull and introducer percutaneous endoscopic gastrostomy techniques in patients with head and neck cancer

Felipe A Retes¹, Fabio S Kawaguti¹, Marcelo S de Lima¹,
Bruno da Costa Martins¹, Ricardo S Uemura¹, Gustavo A de Paulo¹,
Caterina MP Pennacchi¹, Carla Gusmon¹, Adriana VS Ribeiro¹, Elisa R Baba¹,
Sebastian N Geiger¹, Mauricio P Sorbello¹, Marco A Kulcsar²,
Ulysses Ribeiro Jr³ and Fauze Maluf-Filho¹

Abstract

Background and study aims: Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) in head and neck cancer (HNC) patients is associated with higher complication and mortality rates when compared to a general patient population. The pull technique is still the preferred technique worldwide but it has some limitations. The aim of this study is to compare the pull and introducer PEG techniques in patients with HNC.

Patients and methods: This study is based on a retrospective analysis of a prospectively collected database of 309 patients with HNC who underwent PEG in the Cancer Institute of São Paulo.

Results: The procedure was performed with the standard endoscope in 205 patients and the introducer technique was used in 137 patients. There was one procedure-related mortality. Age, sex and albumin level were similar in both groups. However in the introducer technique group, patients had a higher tumor stage, a lower Karnofsky status, and presented more frequently with tracheostomy and trismus. Overall, major, minor, immediate and late complications and 30-day mortality rates were similar but the introducer technique group presented more minor bleeding and tube dysfunctions.

Conclusion: The push and introducer PEG techniques seem to be both safe and effective but present different complication profiles. The choice of PEG technique in patients with HNC should be made individually.

Keywords

Head and neck neoplasms, endoscopy, gastrostomy, dysphagia, complications

Received: 6 April 2016; accepted: 4 July 2016

Introduction

Patients with head and neck cancer (HNC) are at high risk of malnutrition. More than 50% of patients with advanced disease have significant weight loss and possible cachexia.¹ During treatment, treatment-related toxicities and anatomical changes may impair swallowing and caloric intake. Up to two-thirds of HNC patients present with dysphagia at diagnosis and 75% post-treatment.² A recent study showed that 58% of patients with HNC in the USA received a feeding tube before or during treatment.³

¹Gastrointestinal Endoscopy Unit, University of São Paulo Medical School, São Paulo, Brazil

²Department of Head and Neck Surgery, University of São Paulo Medical School, São Paulo, Brazil

³Gastrointestinal Surgery, University of São Paulo Medical School, São Paulo, Brazil

Corresponding author:

Felipe A Retes, Gastrointestinal Endoscopy Unit, University of São Paulo Medical School, Avenida Dr Arnaldo 251, CEP: 01246-000, São Paulo, Brasil.
Email: feliperetes@yahoo.com.br