

ANTONIO AFONSO DE MIRANDA NETO

**Gastroplastia endoscópica no manejo dos pacientes com
sobrepeso e obesidade: revisão sistemática e metanálise**

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. Diogo Turiani Hourneaux
de Moura

**São Paulo
2022**

ANTONIO AFONSO DE MIRANDA NETO

**Gastroplastia endoscópica no manejo dos pacientes com
sobrepeso e obesidade: revisão sistemática e metanálise**

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. Diogo Turiani Hourneaux
de Moura

**São Paulo
2022**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Miranda Neto, Antonio Afonso de
Gastroplastia endoscópica no manejo dos pacientes
com sobrepeso e obesidade : revisão sistemática e
metanálise / Antonio Afonso de Miranda Neto. -- São
Paulo, 2022.
Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.
Programa de Ciências em Gastroenterologia.
Orientador: Diogo Turiani Hourneaux de Moura.

Descritores: 1.Obesidade 2.Cirurgia bariátrica
3.Endoscopia 4.Endoscopia gastrointestinal
5.Gastroplastia 6.Procedimentos cirúrgicos
endoscópicos do sistema digestório

USP/FM/DBD-380/22

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

DEDICATÓRIA

A minha amada esposa Lenita Amanda Ribas, pela contínua parceria, cuidado, paciência e amor ao longo desses anos, que se transformaram no meu mais alegre, suave e fortalecido porto seguro, e a toda sua família por me acolher, proporcionar carinho, leveza e alegria em todo os momentos em que estamos juntos.

Aos meus irmãos Raphael de Almeida Miranda e Leonardo Almeida Miranda, pelo companheirismo, amizade e presença sempre em todos os momentos de minha vida. Não poderia ter irmãos melhores ao meu lado.

Aos meus pais Antonio Tadeu Simas Miranda e Maria Helenicy Câmara de Almeida Miranda pelo apoio incondicional e irrestrito, além do amor, incentivo, e exaustiva dedicação na criação dos seus filhos para que nós três nos tornássemos não apenas profissionais capacitados, como principalmente homens dignos e conscientes do nosso papel dentro sociedade, o que me permitiu alcançar este objetivo.

AGRADECIMENTOS

A minha amada e querida avó e madrinha Denise Câmara de Almeida, bem como meus avôs e avó (*in memoriam*) tão saudosos, amados, sempre lembrados em todas as minhas orações, Raymundo Ribeiro de Almeida, Antonio Afonso de Miranda e Creuza Simas Miranda, além de minha tia avó Lycia Câmara de Almeida Maia (*in memoriam*), por representarem as origens da minha família, e por estarem presentes em tantos momentos agradáveis que felizmente tive sorte de vivenciar em diferentes épocas da minha vida, e que tenho certeza que mesmo estando em outro plano espiritual, estarão sempre olhando por mim e guiando os meus passos, torcendo pelo sucesso e felicidade do seu neto. A todos os meus tios, tias, primos e primas por todo o amor e carinho sempre dedicados.

A todos os meus amigos de colégio e faculdade que são pessoas extremamente saudosas do meu convívio diário, mas ao mesmo tempo presentes nos mínimos detalhes, proporcionando momentos sem igual todas as vezes em que estamos juntos, e que torcem pelo meu sucesso.

Ao Prof. Dr. Eduardo Guimarães Hourneaux de Moura, profissional, médico e professor ímpar, por sempre me incentivar a buscar o meu melhor, guiar minha vida profissional baseado na honra, respeito, pesquisa e boas práticas, sendo um grande exemplo a ser seguido. Me sinto extremamente honrado e agradecido por ter tido a oportunidade de ser seu aluno, e o senhor sempre será uma referência na minha vida.

Ao Prof. Dr. Diogo Turiani Hourneaux de Moura pela dedicação, paciência e ensino em todos os momentos, procurando sempre me ajudar, apoiar como também incentivar para que eu conseguisse dar mais um passo dentro da minha formação acadêmica. Tenho muito orgulho de ter sido seu aluno, não apenas durante a Pós-Graduação, como também durante a minha formação como endoscopista.

Ao Professor Titular da Disciplina de Transplante de Fígado e Órgãos do Sistema Digestivo, Prof. Dr. Luiz Augusto Carneiro D'Albuquerque, pelas oportunidades oferecidas durante a residência médica, o que me permitiram ter um dos períodos de maior crescimento pessoal e profissional da minha vida.

Ao Prof. Dr. Wanderley Marques Bernardo por sua grande e significativa contribuição na minha formação acadêmica, e construção dessa dissertação.

Aos componentes da minha banca de qualificação, Prof. Dr. Denis Pajeki, Prof. Dr. Bruno Martins e Prof. Dr. Alberto Goldemberg, pelo tempo e disponibilidade dedicados na leitura e avaliação da minha dissertação de mestrado, realizando comentários de grande importância e extremamente valiosos, os quais contribuíram para que meu objetivo final fosse alcançado.

Aos assistentes do Serviço de Endoscopia Gastrointestinal do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Prof. Dr. Paulo Sakai, Dr. Sérgio Eiji Matuguma, Dr. Edson Ide, Dr. Tomazo Antônio Prince Franzini, Dr. Marcos Eduardo Lera dos Santos, Dr. Christiano Sakai, Dr. Spencer Cheng, Dr. Dalton Chaves, Dr. Gustavo de Oliveira Luz, Dr. Sérgio Barbosa Marques, Dr. Marcelo Magno de Freitas Sousa, Dr. Sérgio Shiguetoshi Ueda, Dr. Nelson Tomio Miyajima, Dr. Toshiro Tomishige, Dr. Renato Baracat, Dr. Kendi Yamazaki, Dr. Thiago Ferreira de Souza, Dra Elisa Ryoka Baba, Dra Eunice Komo Chiba, Dra Jeane Martins Melo, Dr. Robson Kyoshi Ishida, Dr. Maurício Kazuoshi Minata, Dr. Eduardo Turiani Hourneaux de Moura, Dr. Rodrigo Silva de Paula Rocha, Dr. Thiago Arantes de Carvalho Visconti, Dr. Mateus Pereira Funari e a Dra Fernanda Prado Logiudice por todos os conhecimentos transmitidos e tanto contribuírem e se transformarem nos pilares da minha formação acadêmica e profissional.

Aos meus queridos colegas e amigos de residência médica em Endoscopia Gastrointestinal do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Ana Paula Samy Tanaka Kotinda, Epifânio Silvino do Monte Júnior, John Alexander Lata Guacho, Marcelo Mochate Flor, Igor Mendonça Proença, Marina Tucci Gammara Baldavira, Pedro Victor Aniz Gomes de Oliveira, Vitor Massaro Takamatsu Sagae, Igor Braga Ribeiro, Alberto Machado da Ponte Neto, Galileu Ferreira Ayala Farias, Carolina Ogawa, Daniel Tavares de Rezende, Facundo Galetti, Michele Oliveira de Marco, Raquel Cristina Lins Mota, Ricardo Hannum Resende, Mateus Bond Boghossian, Gabriel Mayo Vieira de Souza, Guilherme Henrique Peixoto de Oliveira, Fabio Catache Mancini, João Remi de Freitas Júnior, Maria Vitória Cury Vieira Scatimburgo, Bruno Salomão Hirsch, Pastor Joaquín Ortiz Mendieta, Fernando Lopes Ponte Neto, Victor Lira de Oliveira, Matheus Cândido Hemerly, Alexandre Moraes Bestetti, Angelo So Taa Kum, Pedro Henrique Boraschi Vieira Ribas, Caroline Flaksbaum Moll, Erika Yuki Yvamoto, Maria Fernanda Shinin Merchan, Josselyn Mariana Vera Intriago e João Guilherme Ribeiro Jordão Sasso por todo o companheirismo e amizade que me ajudaram a fortalecer e me fazer crescer ao longo desses anos.

Aos meus colegas e amigos da residência em Cirurgia Geral e Cirurgia do Aparelho Digestivo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Bruno Matos, Sérgio Silveira, Murillo Lobo, Vinícius Duarte, Erica Sakamoto, Lucas Ernani, Rafael Pandini, Lucas Stolzemburg, Miller Barreto e Francisco Tustumi por dividirem comigo momentos alegres e difíceis, me ajudando a construir uma formação sólida baseada no conhecimento e companheirismo.

À senhora Vilma Libério e demais membros da equipe do Serviço de Pós-graduação em Gastroenterologia pela contribuição na construção dessa tese de dissertação de mestrado.

À senhora Maria Helena Vargas pela paciência e atenção dedicadas durante a correção e formatação dessa dissertação, que foram de grande importância para eu conseguir alcançar esse sonho.

Ao Dr. Gustavo Rodela pela parceria, dedicação e ajuda durante a confecção e formatação das figuras, que tanto abrilhantaram este trabalho, e contribuíram para uma melhor compreensão da técnica de gastroplastia endoscópica.

A equipe de enfermagem, secretaria e demais funcionários do Setor de Endoscopia Gastrointestinal do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Maria do Carmo da Silva, Gabriel Sampaio Pedroso, Silvio Rogério Ferreira Amancio, Marisa Moraes da Silva, Edilson Alves dos Santos, Luzia Márcia da Silva Cardoso, Agnaldo Luiz de Souza, Ana Carolina Vieira Cavalcanti, Ana Rosa de Souza Santos, Rosângela Aparecida Coelho Alonso, Alessandra Teixeira dos Santos Bastos, Firmiano Alves Pereira de Paiva, Genilda Reis de Melo Fernandes, Sonia Regina Cezario, Telma Lúcia da Silva Miquele, Iraci Aparecida Santana, Rejane Dantas de Britto, Vanessa Carlos Nascimento, Ana Cristina Gerencio da Silva, Desire Samara Gaetano, Maria Lúcia de Carvalho, Josefa Graciete das Graças Santos, Rosimeire Lima, Miriam Farias, Tatiane Rosa dos Santos, Maria das Graças Lopes, Rita de Cássia Brito de Camargo e Tereza Regia Lima por todo o empenho, cuidado, ajuda e amizade cultivada ao longo desses três anos.

Agradeço ainda a todos os professores e profissionais que contribuíram seja pelo exemplo, pelo cuidado ou pelo ensino, e me ajudaram para que eu me tornasse não somente um médico com mais conhecimento teórico e técnico, mas um ser humano mais consciente do meu real papel dentro da sociedade. Sociedade tão desigual, e, que por isto, depende do cuidado, zelo e carinho de bons profissionais, além de todos os pacientes que de algum modo depositam a sua confiança e a sua saúde nas minhas mãos.

*Nada te perturbe
Nada te espante
Tudo passa
Só Deus não muda
A paciência tudo alcança
Quem a Deus tem
Nada lhe falta
Só Deus basta*

Santa Tereza D'Ávila

Esta dissertação 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. Serviço 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 Documentações; 2011.

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

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas e siglas	
Lista de figuras	
Lista de tabelas	
Lista de gráficos	
Lista de quadros	
Resumo	
Abstract	
1 INTRODUÇÃO	1
1.1 Aspectos Gerais e Epidemiologia.....	2
1.2 Tratamento da Obesidade.....	5
1.3 Terapias Endoscópicas Bariátricas e Metabólicas (TEBMs)	6
1.4 Gastroplastia Endoscópica.....	7
2 OBJETIVO.....	13
3 MÉTODOS	15
3.1 Desenho de Estudo.....	16
3.2 Protocolo de Registro.....	16
3.3 Critérios de Elegibilidade.....	16
3.3.1 Critérios de Inclusão.....	17
3.3.2 Critérios de Exclusão	17
3.4 Desfechos	17
3.5 Definições.....	18
3.6 Métodos de Pesquisa para Identificação dos Estudos	19
3.6.1 Fonte de informações/Bases de dados	19
3.6.2 Estratégias de busca.....	19
3.6.3 Pesquisa em outras fontes.....	20
3.7 Seleção dos Estudos e Coleta de Dados	20
3.7.1 Seleção dos estudos.....	20
3.7.2 Coleta de dados	21
3.8 Avaliação da Qualidade da Evidência e Risco de Viés dos Estudos Incluídos	22
3.8.1 Análise do Risco de Viés.....	22
3.8.2 Análise da Qualidade da Evidência.....	22
3.9 Análise de Dados	24
3.9.1 Síntese dos dados.....	24
3.9.2 Análise de heterogeneidade.....	24
4 RESULTADOS.....	25
4.1 Seleção de Estudos.....	26
4.2 Avaliação do Risco de Viés	28
4.3 Análise Descritiva.....	29
4.4 Metanálise	32

4.4.1	Porcentagem de Perda de Peso Total	32
4.4.2	Porcentagem de perda de excesso de peso	36
4.4.3	Perda de peso absoluta	40
4.4.4	Eventos adversos.....	43
5	DISCUSSÃO	46
6	CONCLUSÃO	61
7	ANEXOS	63
8	REFERÊNCIAS.....	73

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

% PEP	- Porcentagem de perda de excesso de peso
% PPT	- Porcentagem de perda de peso total
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASGE	- <i>American Society of Gastrointestinal Endoscopy (Sociedade Americana de Endoscopia Gastrointestinal)</i>
ASMBS	- <i>American Society for Metabolic and Bariatric Surgery (Sociedade Americana de Cirurgia Bariátrica e Metabólica)</i>
BGYR	- Bypass gástrico em Y-de-Roux
BIG	- Balão intragástrico
BVS	- Biblioteca Virtual em Saúde
Chi ²	- Qui-quadrado de Person
CO ₂	- Dióxido de carbono
COCHRANE	- <i>Cochrane Central Register of Controlled Trials (Registro Central para Ensaios Clínicos da Cochrane)</i>
DM2	- Diabetes mellitus tipo 2
DP	- Desvio padrão
EA	- Evento adverso
ECR	- Ensaio clínico randomizado
EMBASE	- <i>Excerpta Medical dataBASE</i>
EUA	- Estados Unidos da América
GE	- Gastroplastia endoscópica
GIP	- <i>Glucose-dependent insulintropic polypeptide (Polipeptídeo insulínico dependente de glicose)</i>
GLP 1	- <i>Glucagon Like Peptide 1 (Peptídeo semelhante a glucagon 1)</i>
GRADE	- <i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (Classificação de Recomendações, Avaliação, Desenvolvimento e Avaliação)</i>
GV	- Gastrectomia vertical
HDA	- Hemorragia digestiva alta
I ²	- Inconsistência

IAM	- Infarto agudo do miocárdio
IBGE	- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IBP	- Inibidores de bomba de prótons
IC95%	- Intervalo de confiança de 95%
IMC	- Índice de Massa Corporal
JBI	- <i>Joanna Briggs Institute (Instituto Joanna Briggs)</i>
LILACS	- Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MEDLINE	- <i>Medical Literature and Retrieval System Online (Literatura médica e Sistema de Recuperação Online)</i>
OMS	- Organização Mundial de Saúde
PNS	- Pesquisa Nacional de Saúde
PPA	- Perda de Peso Absoluta
PRISMA	- <i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Metanalysis (Itens de relatório para revisões sistemáticas e metanálises)</i>
PROSPERO	- <i>International Prospective Register of Systematic Reviews (Registro Prospectivo Internacional de Revisões Sistemáticas)</i>
PYY	- Peptídeo YY
SBCBM	- Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica
TEBMs	- Terapias endoscópicas bariátricas e metabólicas
TEG	- Transição esofagogástrica
TEP	- Tromboembolismo pulmonar
U	- Unidade
UTI	- Unidade de terapia intensiva

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Prevalência bruta mundial em porcentagem da obesidade entre adultos no ano de 2021	3
Figura 2 - Sistema de endossutura <i>OverStitch</i> [®]	9
Figura 3 - Linha de sutura endoscópica	9
Figura 4 - Aspecto endoscópico pré e pós GE. Pré GE (figura da esquerda) e Pós GE (figura da direita)	10
Figura 5 - Padrões sutura da gastroplastia endoscópica. Imagem A: Sutura em “U”. Imagem B: Sutura em “W”. Imagem C: Sutura em “Z”	11
Figura 6 - Processo de seleção dos estudos.....	27

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Avaliação do risco de viés (Checklist para Estudos Observacionais, do <i>Joanna Briggs Institute</i>).....	28
Tabela 2 - Qualidade dos estudos pelo GRADEpro (%PPT)	35
Tabela 3 - Qualidade dos estudos pelo GRADEpro (%PEP)	39
Tabela 4 - Qualidade dos estudos pelo GRADEpro (PPA)	42
Tabela 5 - Relação completa dos eventos adversos	44
Tabela 6 - Qualidade dos estudos pelo GRADEpro (Eventos adversos)	45

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - <i>Forest plot</i> da porcentagem da perda de peso total após 1 mês	32
Gráfico 2 - <i>Forest plot</i> da porcentagem da perda de peso total após 6 meses	32
Gráfico 3 - <i>Forest plot</i> da porcentagem da perda de peso total após 12 meses.....	33
Gráfico 4 - <i>Forest plot</i> da porcentagem da perda de peso total após 18 meses.....	33
Gráfico 5 - <i>Forest plot</i> da porcentagem da perda de peso total após 24 meses.....	33
Gráfico 6 - Porcentagem de peso total pelo tempo (em meses)	34
Gráfico 7 - <i>Forest plot</i> da porcentagem da perda de excesso de peso após 1 mês	36
Gráfico 8 - <i>Forest plot</i> da porcentagem da perda de excesso de peso após 6 meses.....	36
Gráfico 9 - <i>Forest plot</i> da porcentagem da perda de excesso de peso após 12 meses.....	37
Gráfico 10 - <i>Forest plot</i> da porcentagem da perda de excesso de peso após 18 meses.....	37
Gráfico 11 - <i>Forest plot</i> da porcentagem da perda de excesso de peso após 24 meses.....	37
Gráfico 12 - Perda de excesso de peso pelo tempo (em meses)	38
Gráfico 13 - <i>Forest plot</i> da perda de peso absoluta após 1 mês	40
Gráfico 14 - <i>Forest plot</i> da perda de peso absoluta após 6 meses	40
Gráfico 15 - <i>Forest plot</i> da perda de peso absoluta após 12 meses	41
Gráfico 16 - <i>Forest plot</i> da perda de peso absoluta após 18 meses	41
Gráfico 17 - Perda de peso absoluta pelo tempo (em meses)	41
Gráfico 18 - <i>Forest plot</i> dos eventos adversos (análise global).....	43
Gráfico 19 - <i>Forest plot</i> dos eventos adversos leves.....	43

Gráfico 20 - <i>Forest plot</i> dos eventos adversos moderados	44
Gráfico 21 - <i>Forest plot</i> dos eventos adversos graves	44

RESUMO

Miranda Neto AA. *Gastroplastia endoscópica no manejo dos pacientes com sobrepeso e obesidade: revisão sistemática e metanálise* [dissertação]. São Paulo. Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2022.

Introdução e objetivo: a gastroplastia endoscópica (GE) é um procedimento endoscópico realizado utilizando dispositivo que permite a sutura gástrica, reduzindo o tamanho e promovendo retardo do esvaziamento, resultando em saciedade precoce, visando promover a perda de peso. O objetivo deste estudo é avaliar a eficácia e a segurança desta técnica. **Métodos:** este estudo trata-se de revisão sistemática e metanálise realizada de acordo com as diretrizes do PRISMA. Bases de dados eletrônicas foram utilizadas para a identificação de estudos que avaliaram os resultados da GE. Os desfechos analisados foram a perda de peso absoluta (PPA), porcentagem de perda de excesso de peso (%PEP), porcentagem de perda de peso total (%PPT), e eventos adversos (EA) no período entre 1 mês e 2 anos. A análise do risco de viés foi feita utilizando a ferramenta do *Joanna Briggs Institute*. A avaliação da qualidade de evidência foi feita utilizando o *software* GRADEpro. A análise estatística foi realizada utilizando o programa *Comprehensive Meta-Analysis Software*. Registro PROSPERO: CRD42019137654. **Resultados:** quinze estudos com um total de 2.544 pacientes foram incluídos na metanálise. A média do índice de massa corporal da população incluída foi de 35,4 kg/m². A %PPT observada em 6, 12, 18 e 24 meses foi 14,9%, 16,7%, 16,4% e 16,5% respectivamente; e a %PEP de 52,3%, 55%, 73,3% e 61% respectivamente. A taxa de EA graves foi de 0,8% e nenhum óbito foi reportado. **Conclusão:** a GE é um procedimento seguro e efetivo como terapia endoscópica primária para o manejo do sobrepeso e obesidade no seguimento de curto prazo.

Descritores: Obesidade; Cirurgia bariátrica; Endoscopia; Endoscopia gastrointestinal; Gastroplastia; Procedimentos cirúrgicos endoscópicos do sistema digestório.

ABSTRACT

Miranda Neto AA. *Endoscopic sleeve gastropasty in the management of patients with overweight and obesity: systematic review and meta-analysis* [dissertation]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2022.

Introduction and aims: endoscopic sleeve gastropasty (ESG) is an endoscopic procedure performed using a specific device, that allows gastric sutures, reducing the size and promoting delayed gastric emptying, resulting in early satiety, aiming to promote weight loss. We aimed to perform a systematic review and meta-analysis to provide an update on its efficacy and safety.

Methods: this systematic review and meta-analysis was performed following the PRISMA guidelines. Electronic databases were used to identify studies that evaluated ESG results. The outcomes analyzed were absolute weight loss (AWL), percentage of excess weight loss (%EWL), percentage of total weight loss (%TWL), and adverse events (AE), between 1 month and 2 years. The risk of bias analysis was performed using the Joanna Briggs Institute tool. Evidence quality assessment was performed using the GRADEpro software. Statistical analysis was performed using the Comprehensive Meta-Analysis Software program. PROSPERO Registry: CRD42019137654. **Results:** fifteen studies with a total of 2.544 patients were included in the meta-analysis. The average body mass index pre-ESG was 35.4 kg/m². %TWL observed at 6, 12, 18 and 24 months was 14.9%, 16.7%, 16.4% and 16.5% respectively. %EWL at 6, 12, 18 and 24 months was 52.3%, 55%, 73.3% and 61% respectively. The rate of serious AE was 0.8%, and no procedure-related mortality was reported. **Conclusion:** ESG is a safe and effective primary therapy for the treatment of obesity in short-term follow-up.

Descriptors: Obesity; Bariatric surgery; Endoscopy; Gastrointestinal endoscopy; Gastropasty; Endoscopic gastrointestinal surgical procedures.

1 INTRODUÇÃO

1.1 Aspectos Gerais e Epidemiologia

O sobrepeso e a obesidade referem-se a um acúmulo excessivo de gordura corporal que pode trazer impactos e prejuízo na saúde de um indivíduo¹. A obesidade envolve alterações fisiológicas, bioquímicas, metabólicas, anatômicas, psicológicas e sociais, além de ser uma doença crônica, multifatorial e recidivante, que ao longo dos últimos anos tornou-se uma pandemia, com uma prevalência que continua a crescer de maneira progressiva¹, como demonstrado na Figura 1.

Em estimativa da Organização Mundial de Saúde (OMS) no ano de 2016, aproximadamente 650 milhões de pessoas eram portadores de obesidade e 1,9 bilhão de pessoas de sobrepeso¹. Dentro destes valores, a prevalência global da obesidade correspondia a 5% entre as crianças e 13% (11% homens e 15% mulheres) entre os adultos².

Atualmente, o índice de massa corporal (IMC) é o mais utilizado na classificação dos pacientes com sobrepeso e obesidade. Em relação a população adulta, considera-se: a) sobrepeso: $IMC \geq 25 \text{ kg/m}^2$, b) obesidade grau 1: $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$, c) obesidade grau 2: $IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$, d) obesidade grau 3: $IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$.

Entretanto, esta classificação não é a ideal pois considera apenas o peso e a altura do paciente, excluindo diversos fatores importantes como gordura corporal, massa muscular, fatores endógenos e exógenos.

A obesidade está associada ao desenvolvimento de outras patologias, principalmente associadas a inflamação crônica do tecido adiposo, pois, pacientes portadores de obesidade apresentam maior liberação de citocinas pró inflamatórias no seu organismo. Dentre as comorbidades associadas a obesidade, destacam-se as relacionadas ao aumento a resistência insulínica como a diabetes mellitus tipo 2 (DM2), além de hipertensão arterial sistêmica, apneia obstrutiva do sono, doenças respiratórias, doença gordurosa não alcóolica do fígado, doenças cardiovasculares e acidentes vasculares cerebrais⁵.

No ano de 2015, a obesidade contribuiu com quatro milhões de mortes no mundo, o que corresponde a 7,1% das mortes por todas as causas. As doenças cardiovasculares corresponderam as principais causas de morte dentre a população com obesidade (41%), seguida da DM2 e doenças renais crônicas². Ademais, a obesidade está associada a diferentes tipos de câncer, sendo causa de mais de 90.000 mortes anuais por câncer^{5,6}.

1.2 Tratamento da Obesidade

O tratamento da obesidade inclui mudanças comportamentais (hábitos de vida e dieta), terapia medicamentosa, além de procedimentos endoscópicos e cirúrgicos. Por se tratar de doença multifatorial, seu tratamento requer manejo multidisciplinar, a fim de promover melhores resultados e durabilidade para cada paciente^{7,8}.

Apesar das medidas clínicas e do uso de medicações serem métodos menos invasivos e os mais utilizados, seus resultados a longo prazo são insatisfatórios. Já a cirurgia bariátrica e metabólica é o método mais efetivo e duradouro no tratamento da perda de peso e controle das comorbidades relacionadas a obesidade⁹⁻¹¹.

A *American Society for Metabolic and Bariatric Surgery* (ASMBS), recomenda a cirurgia bariátrica para pacientes com IMC ≥ 40 kg/m² (obesidade grau 3); IMC ≥ 35 kg/m² (obesidade grau 2) para pacientes que apresentam comorbidades relacionadas a obesidade; ou incapacidade de alcançar uma perda de peso sustentada por um período de tempo, para pacientes que já tenham falhado no manejo conservador, como por exemplo dietas e terapias medicamentosas, associadas ou não a atividade física¹². A Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica (SBCBM) acrescenta a indicação do procedimento cirúrgico para aqueles pacientes que possuam IMC ≥ 30 kg/m² (obesidade grau 1) associadas a comorbidades consideradas graves pelo seu médico especialista¹³.

Apesar dos benefícios comprovados como perda de peso e cura ou ao menos melhora das comorbidades associadas a obesidade¹⁴⁻¹⁷, embora raros,

a cirurgia bariátrica não é isenta de complicações¹⁸⁻²¹. Ademais, apenas 1% dos pacientes elegíveis realizam a cirurgia bariátrica. As principais causas deste índice são: dificuldade de acesso, estigma e preconceito enraizado na sociedade pela própria doença, medo de complicações pós-operatórias e dos efeitos em seu organismo após a cirurgia, e ao desconhecimento relacionado a segurança das técnicas cirúrgicas^{22,23}.

Desta forma, existe uma lacuna entre os métodos não invasivos e a cirurgia para o tratamento da obesidade, o qual vem sendo preenchido pelas terapias endoscópicas, por serem métodos pouco invasivos e com resultados promissores²⁴.

1.3 Terapias Endoscópicas Bariátricas e Metabólicas (TEBMs)

Existem diversas terapias com diferentes mecanismos de ação, alguns destes focados na restrição alimentar e outros com enfoque metabólico, a maioria associados a baixos índices de eventos adversos^{25,26}.

As principais indicações das TEBMs incluem: a) sobrepeso e obesidade grau 1 e 2 visando perda de peso, após falta de resposta a métodos mais conservadores; b) terapia ponte para cirurgia em pacientes com obesidade grau 3, ou de alto risco para o tratamento cirúrgico inicial; c) contraindicação ao tratamento cirúrgico por questões anatômicas como cirurgias abdominais complexas prévias; d) recusa do paciente²⁵⁻²⁷.

Apenas métodos restritivos são aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como o balão intragástrico (BIG) e o equipamento de sutura endoscópica utilizado para a realização da

gastroplastia endoscópica (GE). O BIG é o método mais popular e comumente realizado, porém, a GE vem ocupando progressivamente o seu lugar em virtude dos resultados superiores apresentados pela literatura^{28,29}.

Em recente revisão sistemática e metanálise incluindo 28 estudos²⁹ comparando o BIG e a GE no tratamento da obesidade, observou-se na avaliação de 12 meses, 17,5% de porcentagem de perda de peso total (%PPT) e 60,5% de porcentagem de perda de excesso de peso (%PEP) no grupo da GE, superior a taxa de 10,3% de %PPT e 29,6% de %PEP do grupo do BIG. A GE ainda foi relacionada a menor taxa de sintomas adaptativos como náuseas e vômitos, a qual está associada a taxa de retirada precoce de 6% no grupo do BIG.

1.4 Gastroplastia Endoscópica

A GE é um método endoscópico, minimamente invasivo, o qual promove a redução da capacidade gástrica e o retardo do esvaziamento gástrico por meio de suturas transmural do estômago visando a perda de peso^{30,31}.

O primeiro relato de gastroplastia endoluminal para o manejo da obesidade foi descrito por Fogel³² em 2008, técnica denominada de gastroplastia vertical endoluminal, onde realizava-se suturas superficiais (camadas mucosa/submucosa) na parede anterior e posterior do corpo médio e proximal. Apesar do resultado satisfatório³³, o mesmo não foi reprodutível e a técnica foi abandonada. Baseado nos dados cirúrgicos que demonstram que a plicatura de grande curvatura é superior em comparação a de parede posterior³⁴, a técnica endoscópica foi modificada e atualmente é realizada com

ênfoque na grande curvatura do corpo gástrico. Ademais, o sistema de endossutura previamente utilizado realizava suturas através da sucção superficial da parede, diferente do atual que permite a sutura transmural^{35,36}.

O primeiro caso de GE utilizando o dispositivo de sutura endoscópica (*OverStitch*[®], *Apollo Endosurgery*, Austin, Texas) foi realizado em 2012 por Thompson e Hawes³⁷, e, desde então, seu uso tem se expandido ao redor do mundo, com diversos estudos demonstrando resultados satisfatórios^{24,25}.

Em 2013, Abu Dayyeh *et al.*³⁰ publicaram a primeira série de casos incluindo quatro pacientes, com o objetivo de avaliar a viabilidade técnica da GE para o tratamento da obesidade. Não houve nenhuma complicação relacionada ao procedimento, demonstrando que a técnica era passível de execução e reprodução.

O procedimento é realizado com o paciente sob anestesia geral. Utiliza-se um gastroscópio de duplo canal onde o sistema de sutura é acoplado (Figuras 2, 3 e 4). Os dispositivos utilizados no procedimento incluem: máquina de sutura, porta agulha, *helix* (acessório em espiral, semelhante a um “parafuso”), fio de prolipropileno 2.0 acoplado a agulha em “T”, a qual servirá como uma âncora para fixação da sutura e o *cinch* (acessório cuja função é cortar o fio fixando a sutura realizada).

O procedimento inicia-se com a passagem de um *overtube* visando facilitar a passagem do equipamento de sutura e reduzir o vazamento de ar, por meio da insuflação do balão no interior do mesmo. Insuflação utilizando dióxido de carbono (CO₂) é recomendada para minimizar o risco de pneumoperitônio e distensão de alças intestinais.

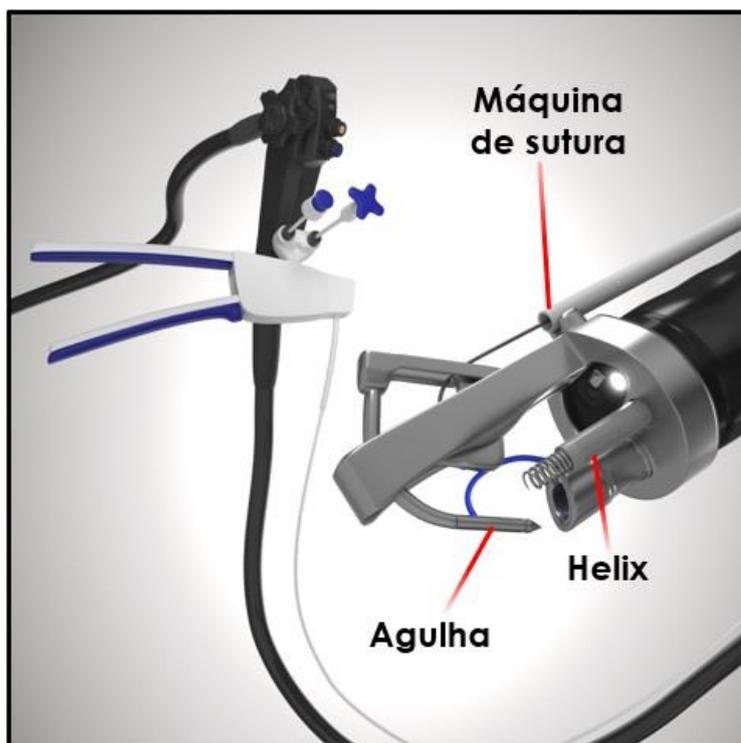


Figura 2 - Sistema de endossutura *OverStitch*®. À esquerda: Gastroscópio de duplo canal com manopla do sistema de sutura acoplada, porta agulha e helix introduzidos pelos respectivos canais de trabalho. À direita: Extremidade distal do gastroscópio com a máquina de sutura acoplada, por onde se visualizam o *helix* e a agulha com o fio de polipropileno exteriorizados

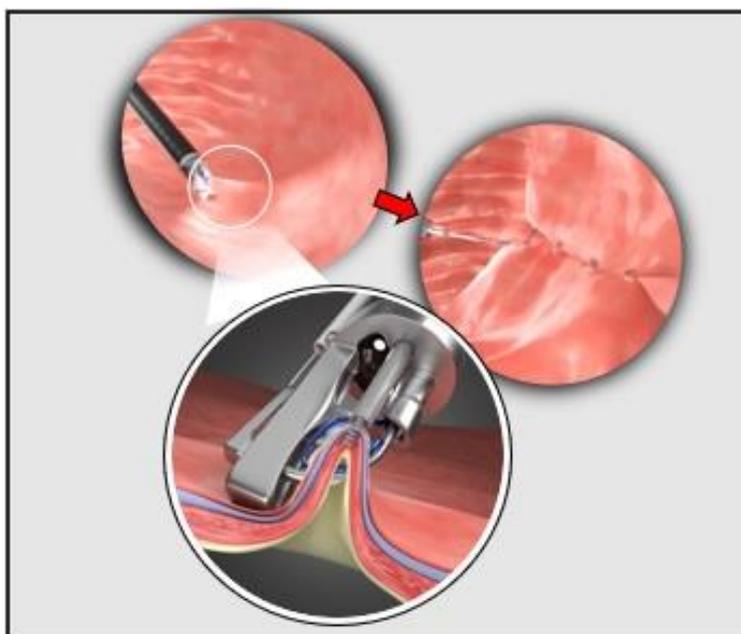


Figura 3 - Linha de sutura endoscópica. Observa-se a confecção da linha de sutura contínua (acima) e a espessura transmural da técnica (abaixo)

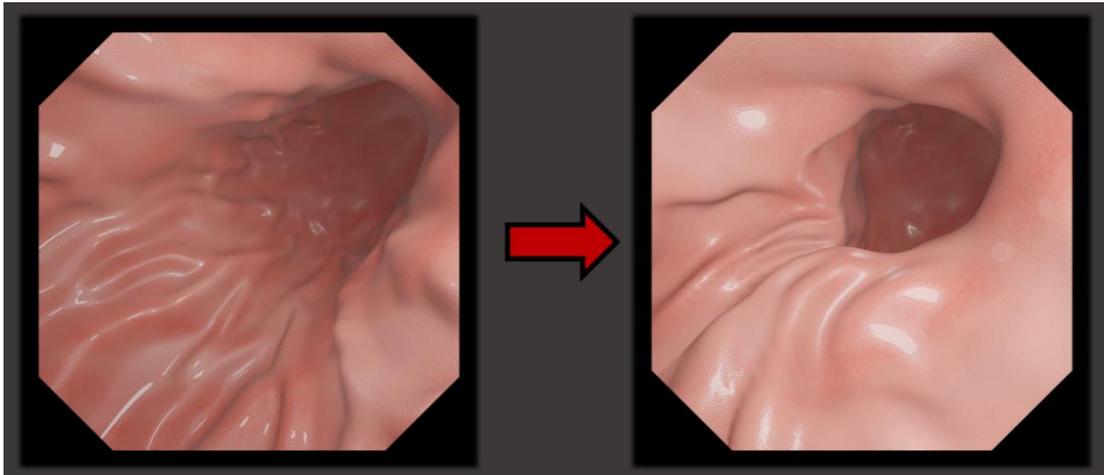


Figura 4 - Aspecto endoscópico pré e pós GE. Pré GE (figura da esquerda) e Pós GE (figura da direita)

Para a realização da sutura, o *helix* deve tracionar o tecido apreendido, trazendo o mesmo entre as torres maior e menor da máquina de sutura, promovendo a formação de prega gástrica, permitindo que o ponto seja de espessura total. Inicia-se a primeira linha de sutura na região do corpo distal, na parede anterior acima da *incisura angularis*. A progressão da sutura ocorre pela grande curvatura até a parede posterior, retornando a sutura contínua pela grande curvatura, terminando na parede anterior, próximo ao primeiro ponto. Esse padrão de sutura é o mais utilizado no Brasil, e é denominado padrão em “U”. Na literatura, diversos padrões diferentes de sutura já foram descritos³¹ (Figura 5).

Ao final da confecção de cada linha de sutura, que compreende em média de 12 a 20 pontos, libera-se a agulha do porta agulha, efetua-se a tração do fio e utiliza-se o *cinch* para cortar o fio e fixar a sutura. Após a primeira sutura, o procedimento continua com a realização de mais suturas até o corpo gástrico proximal, frequentemente poupando-se o fundo gástrico.

A GE é realizada com 4 a 6 linhas de sutura em média^{31,38}. Ao final, o estômago adquire um aspecto “tubulizado”, também denominado “*sleeve like*”.

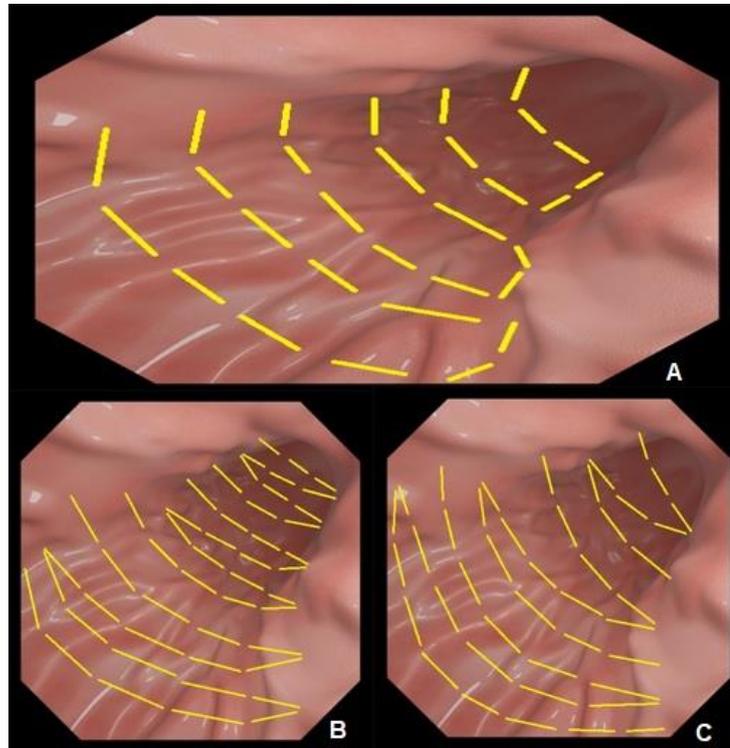


Figura 5 - Padrões sutura da gastroplastia endoscópica. Imagem A: Sutura em “U”. Imagem B: Sutura em “W”. Imagem C: Sutura em “Z”

O mecanismo de ação da GE ainda não é totalmente compreendido. Sabe-se que a GE promove uma diminuição do lúmen gástrico, reduzindo a capacidade gástrica e retardo do seu esvaziamento, resultando em saciedade precoce, e, conseqüentemente, redução da quantidade alimentar ingerida³⁹. Ademais, acredita-se que a preservação do fundo gástrico resulta em distensão desta porção do estômago, fazendo com que o mesmo sirva como um reservatório, promovendo também saciedade precoce. É importante compreender que a GE apesar do formato “*sleeve like*” não é uma técnica similar a GV, uma vez que a GV promove rápido esvaziamento gástrico, promovendo alterações enterohormonais, as quais não ocorrem após a GE.

Complicações pós GE são infrequentes. Os mais comuns são leves e incluem dor abdominal, náuseas e vômitos, porém, todos em geral autolimitados e manejados com medicações sintomáticas³¹.

Devido à atual pandemia da obesidade e a necessidade de compressão da eficácia e segurança da GE, técnica que vem sendo amplamente utilizada no Brasil para o tratamento desta doença e comorbidades relacionadas, o presente estudo visa aprimorar o conhecimento de mais esta ferramenta disponível, por meio de uma revisão sistemática e metanálise.

2 OBJETIVO

O objetivo deste estudo é avaliar a eficácia e a segurança da gastroplastia endoscópica no manejo de pacientes com sobrepeso e obesidade, por meio de uma revisão sistemática e metanálise.

3 MÉTODOS

3.1 Desenho de Estudo

Trata-se de uma revisão sistemática com metanálise baseada na metodologia da *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*, seguindo as recomendações do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Metanalysis (PRISMA)*⁴⁰, avaliando a eficácia e segurança da GE em pacientes com sobrepeso e obesidade (Anexo A).

3.2 Protocolo de Registro

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (Anexo B) e foi registrado na base de dados *International Prospective Register of Systematic Reviews (PROSPERO)*, sob o número de registro CRD42019137654, do Centro de Revisões e Disseminação (*Center for Reviews and Dissemination*), da Universidade de York (Inglaterra), e pode ser acessado no site <https://www.crd.york.ac.uk/prospero/> (Anexo C).

3.3 Critérios de Elegibilidade

Foram considerados elegíveis ensaios clínicos randomizados (ECR) e estudos observacionais longitudinais que foram publicados ou apresentados como resumos de estudos originais. O período relacionado a busca foi delimitado até 10 de julho de 2022.

3.3.1 Critérios de Inclusão

Estudos com mais de 15 pacientes (com o objetivo de diminuir vieses associados a pequenas séries de casos), com sobrepeso ou obesidade, submetidos a GE com seguimento mínimo de 1 mês.

3.3.2 Critérios de Exclusão

Técnicas de tratamento endoscópico primário da obesidade, que não tenham utilizado o sistema de sutura *OverStitch*[®]; e estudos que não descreveram ao menos um dos seguintes desfechos: perda de peso absoluta (PPA), %PEP, %PPT ou eventos adversos (EA).

3.4 Desfechos

- Perda de peso absoluta.
- Porcentagem de perda de excesso de peso.
- Porcentagem de perda de peso total.
- Eventos adversos (subdivididos em leve, moderado e grave).

Os tempos principais dos desfechos foram definidos como 1, 6, 12, 18 e 24 meses.

3.5 Definições

O peso ideal foi definido para o peso correspondente a um IMC menor que 25 kg/m²⁴¹.

Os valores médios de %PEP, %PPT e PPA foram calculados como valores médios agrupados.

As definições de tempo de seguimento foram baseadas de acordo com a diretriz da ASMBS⁴¹:

- **Curto prazo:** até 3 anos;
- **Médio prazo:** entre 3 e 5 anos;
- **Longo prazo:** 5 anos ou mais.

A gravidade dos eventos adversos foi definida de acordo com a graduação estabelecida pelos critérios da Sociedade Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE)⁴² como leves, moderadas e graves. De acordo com estes critérios, pode-se definir EA como sendo um fato inesperado que impede a conclusão adequada do procedimento inicialmente planejado, e/ou resulta em uma nova admissão hospitalar após a alta, prolonga a internação hospitalar, necessita a realização de um novo procedimento com necessidade de sedação ou anestesia, existe a necessidade de transfusão de hemoderivados, ou que resulta na necessidade de novas consultas subsequentes. O Anexo D resume a graduação dos EA, de acordo com os critérios da ASGE⁴².

O sucesso clínico foi definido baseado nos critérios estabelecidos pela ASGE e ASMBS para as TEBMs, definidas como %PEP \geq 25% em 12 meses, e taxa de eventos adversos graves \leq 5%^{43,44}.

Náuseas e vômitos autolimitados, e dor abdominal leve, não foram considerados como EA, visto que estes são sintomas esperados após o procedimento, tratados com medicações sintomáticas por via oral na vasta maioria dos casos.

3.6 Métodos de Pesquisa para Identificação dos Estudos

Foi realizada busca em bases de dados eletrônicas e literatura cinzenta como referências de artigos, livros e *abstracts*. Não foi imposto nenhum tipo de restrição nas buscas quanto à data de publicação e ao idioma em que o estudo foi publicado.

3.6.1 Fonte de informações/Bases de dados

Buscas eletrônicas na literatura foram realizadas utilizando as bases de dados eletrônicas *Medical Literature and Retrieval System Online* (MEDLINE), *Excerpta Medical dataBASE* (EMBASE), *Cochrane Central Register of Controlled Trials* (COCHRANE), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) (via Biblioteca Virtual em Saúde [BVS]).

3.6.2 Estratégias de busca

As estratégias de busca aplicadas nas bases de dados tiveram filtros na intenção de ampliar a sensibilidade para estudos que avaliassem o uso da GE no tratamento do sobrepeso e da obesidade. As estratégias de buscas foram as seguintes:

- Medline (PubMed): ((gastroplasty OR gastroplasties OR bariatric surgery)) AND (endoscopy or endoscopic).
- Embase: (gastroplasty OR gastroplasties OR bariatric) AND surgery AND (endoscopy OR endoscopic) AND Apollo.
- Central Cochrane: (gastroplasty OR gastroplasties OR bariatric) AND surgery AND (endoscopy OR endoscopic) AND Apollo.
- LILACS/Bireme: (gastroplasty OR gastroplasties OR bariatric) AND surgery AND (endoscopy OR endoscopic) AND Apollo.

3.6.3 Pesquisa em outras fontes

Resumos na biblioteca de teses da Universidade de São Paulo, lista de referência dos artigos publicados e *abstracts* de congressos nacionais e internacionais foram consultados para identificação de trabalhos relacionadas ao tema de interesse desta revisão sistemática e metanálise.

3.7 Seleção dos Estudos e Coleta de Dados

3.7.1 Seleção dos estudos

Após as buscas, dois pesquisadores independentes revisaram todos os títulos e resumos de cada artigo de forma individual após a remoção dos trabalhos duplicados. Os artigos considerados relevantes foram selecionados para a leitura completa. A seleção dos estudos foi definida através de critérios de inclusão e exclusão pré-determinados. Qualquer desacordo entre os pesquisadores foi resolvido por terceiro pesquisador com maior experiência.

3.7.2 Coleta de dados

A coleta dos dados foi feita de forma independente por dois autores, e computada em formulários e tabelas padronizados.

Foram coletados diversos dados dos artigos selecionados, incluindo desenho do estudo, número de pacientes, características da população, EA relacionadas ao procedimento, bem como tempo de seguimento (*follow-up*) dos pacientes pós-GE.

Quando a casuística de uma mesma instituição foi utilizada em mais de uma publicação, somente os dados do estudo mais recente foram incluídos.

Quando houve dados incompletos ou apresentados de forma inadequada, foi tentado contato com o autor principal e o autor correspondente por meio de correio eletrônico. Nos casos em que não foi possível obter essas informações, os dados disponíveis foram apresentados de forma descritiva.

3.8 Avaliação da Qualidade da Evidência e Risco de Viés dos Estudos Incluídos

3.8.1 Análise do Risco de Viés

A análise do risco de viés para estudos observacionais foi realizada através da utilização da ferramenta de avaliação crítica desenvolvida pelo *Joanna Briggs Institute* (JBI). Este questionário é composto por 10 itens/perguntas, cujas questões podem ser respondidas como “sim”, “não”, “incerto” ou “não aplicável” (Anexo E). Ao final, após o preenchimento de cada item, o valor final calculado para avaliação de cada estudo, compõe um resultado expresso em porcentagem.

O cálculo da porcentagem de risco de viés é feito com o somatório de respostas “sim” que foi selecionada em cada pergunta do questionário, de seus respectivos estudos. Quando a resposta “não aplicável” foi selecionada, a questão não foi considerada no cálculo, de acordo com as diretrizes do JBI⁴⁵. Para resultados até 49% considera-se alto risco de viés, de 50% a 70% moderado e acima de 70% baixo⁴⁵.

3.8.2 Análise da Qualidade da Evidência

A qualidade da evidência foi avaliada através da utilização dos padrões determinados pelo *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE), utilizando o *software* GRADEpro de ferramentas de desenvolvimento de diretrizes (McMaster University, 2015; Evidence Prime, Inc., Ontario, Canada)⁴⁶.

A qualidade da evidência dos desfechos foi avaliada por meio de cinco critérios que remetem as possíveis limitações de cada estudo, dentre eles: limitações metodológicas (risco de viés), inconsistência, avaliação indireta (*indirectness*), imprecisão e viés de publicação.

Evidência com base em estudos observacionais são classificadas inicialmente como sendo de baixa qualidade, mas podem ter diminuição ou aumento de sua qualidade de acordo com a avaliação do domínio. A análise dos cinco critérios descritos foi feita para cada desfecho. A qualidade do corpo da evidência para cada desfecho (nível de certeza) é graduada como muito baixa, baixa, moderada e alta⁴⁶:

- Alta certeza: muito confiante de que o verdadeiro efeito está próximo ao da estimativa do efeito.
- Moderada certeza: moderadamente confiante na estimativa do efeito: o efeito verdadeiro provavelmente estará próximo da estimativa do efeito, mas existe a possibilidade de que seja substancialmente diferente.
- Baixa certeza: confiança na estimativa do efeito é limitada: o efeito verdadeiro pode ser substancialmente diferente da estimativa do efeito.
- Muito baixa certeza: muito pouca confiança na estimativa do efeito: o efeito verdadeiro provavelmente será substancialmente diferente da estimativa do efeito.

3.9 Análise de Dados

3.9.1 Síntese dos dados

A análise qualitativa (revisão sistemática) foi realizada através da categorização e descrição dos dados fornecidos por cada estudo.

A análise quantitativa (metanálise) foi realizada com a utilização do programa *Comprehensive Meta-Analysis Software Version 3* (Biostat; Englewood, NJ, USA). Os resultados da análise quantitativa foram sumarizados na forma de gráficos (*forest plot*).

3.9.2 Análise de heterogeneidade

O risco no grupo de intervenção (e seu intervalo de confiança de 95%) é baseado no risco assumido do grupo comparador e o efeito relativo da intervenção (e seu IC 95%).

O impacto da heterogeneidade foi avaliado utilizando a variável estatística chamada inconsistência (I^2). Valores de I^2 superiores a 50%, foram considerados evidência de heterogeneidade significativa entre os estudos⁴⁷.

Modelos de efeito randômicos foram utilizados nesta metanálise com o objetivo de diminuir o impacto da heterogeneidade no resultado final⁴⁷.

4 RESULTADOS

4.1 Seleção de Estudos

Foram identificados um total de 26.872 artigos. Após a leitura dos títulos, 8.883 estudos foram excluídos por não guardarem relação com o tema proposto, e 17.989 estudos foram selecionados para leitura de seus resumos (*abstracts*).

Destes 17.989 artigos, 120 foram considerados relevantes e potencialmente elegíveis, sendo selecionados para leitura completa e avaliação específica dos desfechos. Após a leitura completa, 15 artigos foram selecionados para análise qualitativa (revisão sistemática) e quantitativa (metanálise)^{36,39,48-60}.

Foram excluídos da revisão sistemática e metanálise 12 estudos por sobreposição de pacientes^{30,61-71}. O processo detalhado de seleção encontra-se disponível no diagrama de fluxo na Figura 6.

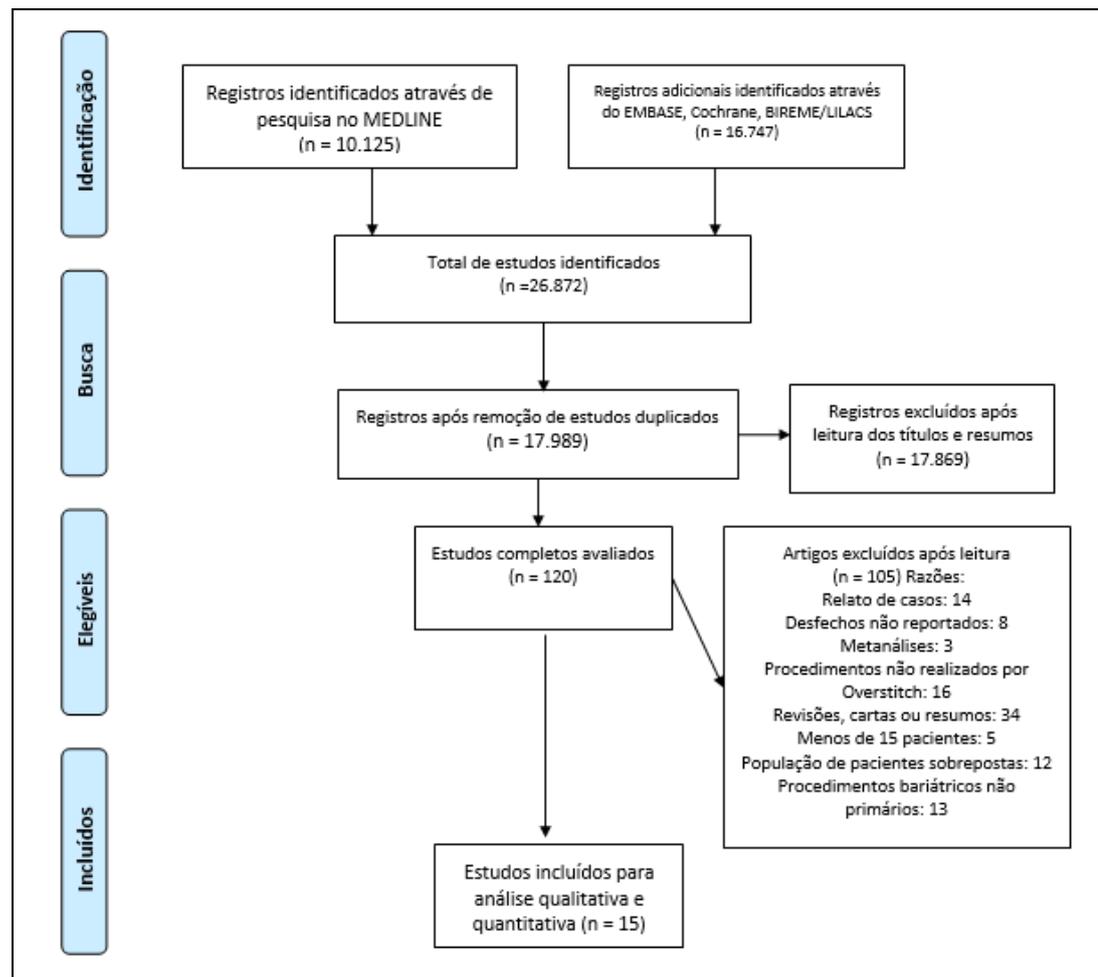


Figura 6 - Processo de seleção dos estudos

4.2 Avaliação do Risco de Viés

A partir da análise dos dados de cada artigo, obteve-se um valor final de 56%, o que corresponde a um moderado risco de viés (Tabela 1).

Tabela 1 - Avaliação do risco de viés (Checklist para Estudos Observacionais, do Joanna Briggs Institute)

JBI: Lista de verificação para avaliação crítica de série de casos	Sim	Não	Desconhecido
1) Houve critérios claros para inclusão na série de casos?	13 (86,7%)	0 (0%)	2 (13,3%)
2) A condição foi medida de forma padrão e confiável para todos os participantes incluídos na série de casos?	15 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
3) Foram usados métodos válidos para a identificação da condição para todos os participantes incluídos na série de casos?	15 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
4) A série de casos teve inclusão consecutiva de participantes?	7 (46,7%)	5 (33,3%)	3 (20%)
5) A série de casos teve inclusão completa de participantes?	3 (20%)	5 (33,3%)	7 (16,7%)
6) Houve um relato claro da demografia dos participantes do estudo?	0 (0%)	0 (0%)	15 (100%)
7) Houve relatos claros de informações clínicas dos participantes?	2 (13,3%)	4 (26,7%)	9 (60%)
8) Os desfechos ou resultados de acompanhamento dos casos foram claramente relatados?	14 (93,3%)	1 (6,7%)	0 (0%)
9) Houve um relato claro das informações demográficas do(s) local(ais)/clínica(s)?	0 (0%)	13 (86,7%)	2 (13,3%)
10) A análise estatística foi apropriada?	15 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
Total (%)	56%	18,7%	25,3%

- Número total de pacientes: 2.544.

- Número total de estudos: 15.

4.3 Análise Descritiva

Os 15 estudos incluídos na metanálise foram observacionais, sendo nove prospectivos e seis retrospectivos. Foram incluídos um total de 2.544 pacientes com uma idade média de 41,7 anos (IC95% 36,1-47,3, I^2 0%), sendo 462 (18,1%) do sexo masculino. O IMC médio pré-procedimento foi de 35,8 kg/m² (IC95% 35-36,7, I^2 64%). Dois diferentes estudos de Alqahtani *et al.*^{52,56} que avaliaram populações distintas em seus desfechos, foram analisados, e, portanto, incluídos na metanálise. No estudo de Kumar *et al.*³⁶ os desfechos das fases 2 e 3 foram analisados separadamente, por envolverem populações distintas, embora suas informações estejam contidas em um mesmo trabalho. A fase 1 deste foi excluída pois seu objetivo foi exclusivamente avaliar a viabilidade do procedimento.

A Tabela 2 sintetiza as principais informações dos estudos e da população incluída na revisão sistemática e metanálise.

Quadro 1 - Características dos estudos e da população incluída na metanálise.

Autor principal	Desenho do estudo	N	País	Gênero (masculino)	Idade (média)	Peso pré-GE (kg)	IMC pré-GE (kg/m ²)	Número de suturas (média)	Tempo de Procedimento (minutos)	Hospitalização (dias)	Seguimento (meses)
Abu Dayyeh <i>et al.</i> ³⁹	Observacional, prospectivo, centro único	25	EUA	4 (16%)	47,6 (10)	NR	35,5 (2,6)	16 (5)	98-127	1,5 (1-4)	6, 9, 12, 20
Lopez-Nava <i>et al.</i> ⁴⁸	Observacional, prospectivo, centro único	154	Espanha	46 (29,87%)	44,9 (9,5)	107 (19,1)	38,3 (5,5)	NR	NR	1	1, 6, 12, 24
Saumoy <i>et al.</i> ⁴⁹	Observacional, prospectivo, centro único	128	EUA	42 (32,81%)	43,62 (11,37)	NR	38,92 (6,95)	5* (2-15) / 3** (2-9)	82,5 (76,4-88,8)	NR	6, 12
Kumar <i>et al.</i> ³⁶	Observacional, prospectivo, multicêntrico	99	República Dominicana, EUA, Espanha	Fase II: NR; Fase III: 18 (18,1%)	41,3 (1,1)	Fase II: NR; Fase III: 99,4 (1,8)	Fase II: 34,3 (1); Fase III: 36,1 (0,6)	Fase II: 9/Fase III: NR	NR	1-3	6, 12
Sartoretto <i>et al.</i> ⁵⁰	Observacional, retrospectivo, multicêntrico	112	Austrália	35 (31%)	45,1 (11,7)	NR	37,9 (6,7)	7,5 (2,2)	NR	1	1, 3, 6
Grau Morales <i>et al.</i> ⁵¹	Observacional, retrospectivo, centro único	148	Espanha	27 (18,24%)	41,53 (10)	98,7 (17)	35,11 (5,5)	4	45-50	1	3, 6, 9, 12, 18
Alqahtani <i>et al.</i> ⁵²	Observacional, prospectivo, centro único	1000	Arábia Saudita	103 (10,3%)	34,4 (9,5)	NR	33,3 (4,5)	4-6	61 (16)	1-3	1, 3, 6, 9, 12, 18
Barrichello <i>et al.</i> ⁵³	Observacional, prospectivo, multicêntrico	193	Brasil, EUA	45 (23,31%)	42,3 (9,6)	93,4 (10,31)	34,11 (2,97)	4-6	76 (24)	1	6, 12

Continua

											Conclusão
Autor	Desenho do estudo	N	País	Gênero (masculino)	Idade (média)	Peso pré-GE (kg)	IMC pré-GE (kg/m ²)	Número de suturas (média)	Tempo de Procedimento (minutos)	Hospitalização (dias)	Seguimento (meses)
Bhandari <i>et al.</i> ⁵⁴	Observacional, retrospectivo, centro único	53	Índia	10 (18,86%)	40,54 (13,79)	89,12 (16,2)	34,78 (5,2)	NR	68,96 (11,19)	2 (1-3)	1, 3, 6, 12
Neto <i>et al.</i> ⁵⁵	Observacional, prospectivo, multicêntrico	233	Brasil	63 (27%)	41,1 (10,5)	Classe 1: 90,4 (10,1); Classe 2: 105,5 (13,6)	34,7 (2,6)	NR	NR	1	1, 3, 6, 9, 12
Alqahtani <i>et al.</i> ⁵⁶	Observacional, retrospectivo, centro único	109	Arábia Saudita	9 (8%)	17,6 (2,2)	NR	33 (4,7)	NR	61 (19)	1	1, 3, 6, 9, 12, 18, 24
Pizzicannella <i>et al.</i> ⁵⁷	Observacional, prospectivo, centro único	133	França	NR	NR	NR	NR	4 (3-8)	40 (13,8)	1	6, 12
Espinet Coll <i>et al.</i> ⁵⁸	Observacional, retrospectivo, multicêntrico	88	Espanha	27 (30%)	46,1 (12,3)	110,71 (17,9)	39,4 (4,69)	5,2 (0,73)	NR	1-2	12
Li <i>et al.</i> ⁵⁹	Observacional, prospectivo, centro único	24	Alemanha	18 (75%)	55,6 (9,2)	157,9 (9,2)	49,9 (14,4)	5-8	NR	5,5 (7,8)	1, 6, 12
Asokkumar <i>et al.</i> ⁶⁰	Observacional, retrospectivo, centro único	35	Singapura	15 (43%)	43,6 (11,3)	93,2 (16)	34 (4,9)	4-7	65 (45-120)	1	1, 3, 6

* Primeira linha de sutura; ** Segunda linha de sutura.

NR: não reportado; EUA: Estados Unidos da América; IMC: Índice de massa corporal; GE: Gastroplastia endoscópica.

4.4 Metanálise

4.4.1 Porcentagem de Perda de Peso Total

A %PPT foi avaliada no período de 1, 6, 12, 18 e 24 meses após a realização da GE. Os valores agrupados médios de %PPT foi de 8,7% (IC95% 8,3-9,1, I^2 27,1%, oito estudos) em 1 mês, 14,9% (IC95% 14,1-15,6, I^2 22,5%, 13 estudos) em 6 meses, 16,7% (IC95% 15,8-17,7, I^2 32,4%, 12 estudos) em 12 meses, 16,4% (IC95% 13,6-19,2, I^2 0%, três estudos) em 18 meses e 16,5% (IC95% 10,9-22,2, I^2 0%, dois estudos) em 24 meses (Gráficos de 1 a 6).

Gráfico 1 - Forest plot da porcentagem da perda de peso total após 1 mês

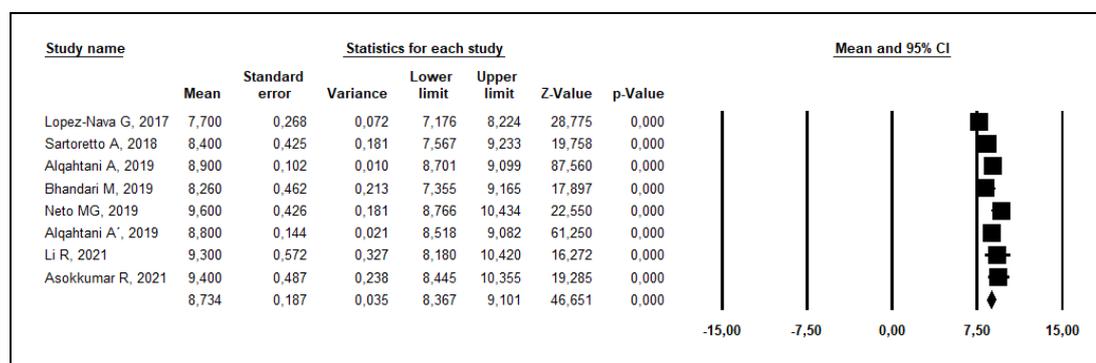


Gráfico 2 - Forest plot da porcentagem da perda de peso total após 6 meses

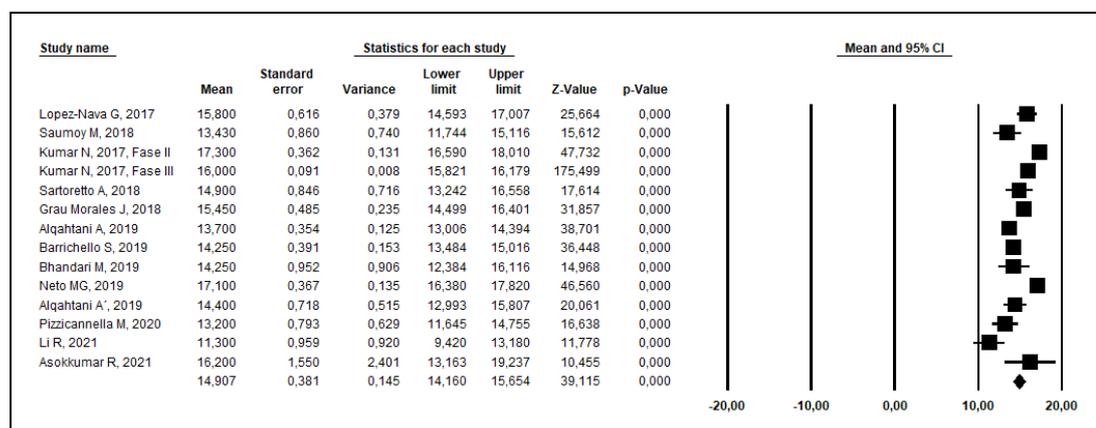


Gráfico 3 - Forest plot da porcentagem da perda de peso total após 12 meses

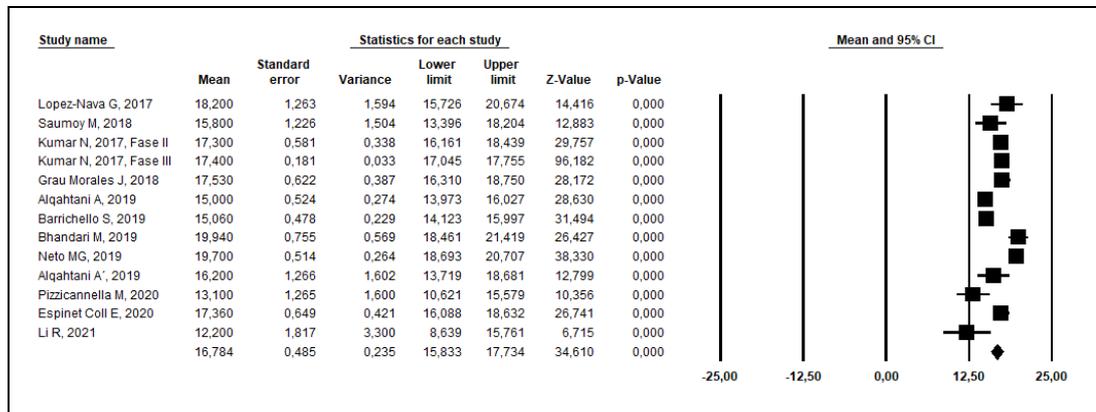


Gráfico 4 - Forest plot da porcentagem da perda de peso total após 18 meses

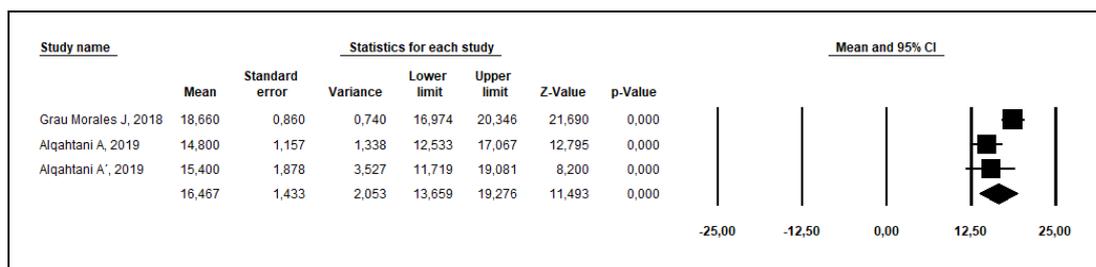
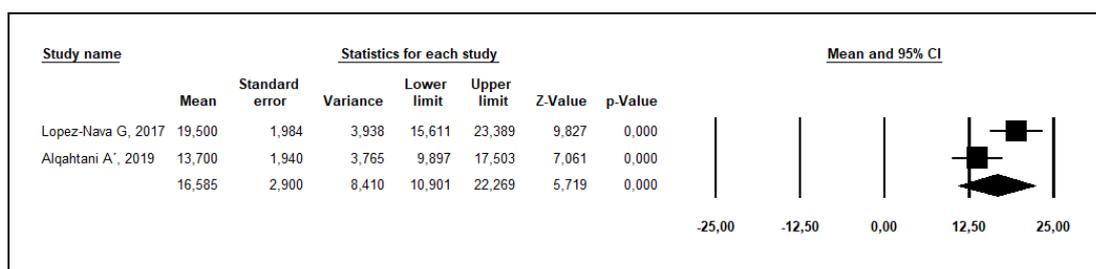


Gráfico 5 - Forest plot da porcentagem da perda de peso total após 24 meses



A curva de %PPT ao longo dos meses é apresentada no Gráfico 6. A análise de vieses para a %PPT revelou um nível de evidência muito baixa (Tabela 2).

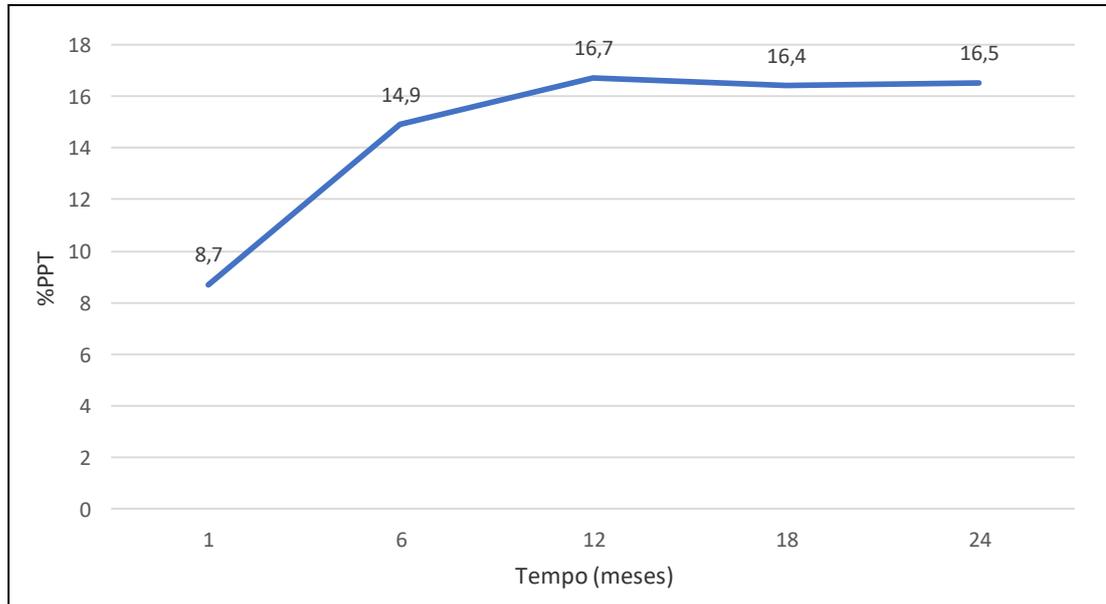
Gráfico 6 - Porcentagem de peso total pelo tempo (em meses)

Tabela 2 - Qualidade dos estudos pelo GRADEpro (%PPT)

Gastroplastia Endoscópica para Tratamento do Sobrepeso e Obesidade.				
Contexto: Tratamento do Sobrepeso e Obesidade.				
Intervenção: Gastroplastia Endoscópica.				
Desfechos	Nº de participantes (estudos) Seguimento	Qualidade da evidência (GRADE)	Intervalo de confiança (IC95%)	Efeitos absolutos potenciais Diferença de risco com gastroplastia endoscópica
% Perda de peso total (%PPT) avaliado com: % seguimento: média 1 meses	1488 (8 estudos observacionais)	⊕○○○ Muito baixa ^a	(8,36-9,10)	média 8,7% (8,367 - 9,101)
% Perda de peso total (%PPT) avaliado com: % seguimento: média 6 meses	1490 (13 estudos observacionais)	⊕○○○ Muito baixa ^a	(14,16-15,65)	média 14,9% (14,16 - 15,65)
% Perda de peso total (%PPT) avaliado com: % seguimento: média 12 meses	1034 (12 estudos observacionais)	⊕○○○ Muito baixa ^a	(15,83-17,34)	média 16,78% (15,83 - 17,73)
% Perda de peso total (%PPT) avaliado com: % seguimento: média 18 meses	150 (3 estudos observacionais)	⊕○○○ Muito baixa ^a	(13,65-19,27)	média 16,46% (13,65 - 19,27)
% Perda de peso total (%PPT) avaliado com: % seguimento: média 24 meses	45 (2 estudos observacionais)	⊕○○○ Muito baixa ^a	(10,90-22,26)	média 16,58% (10,9 - 22,26)

IC: Intervalo de Confiança.

a. estudo observacional.

4.4.2 Porcentagem de perda de excesso de peso

A %PEP foi avaliada nos períodos de 1, 6, 12, 18 e 24 meses após a realização da GE. Os valores agrupados médios de %PEP foram de 32,6% (IC95% 23,2-42, I^2 36,8%, cinco estudos) em 1 mês, 52,31% (IC95% 42-62,5, I^2 6,7%, nove estudos) em 6 meses, 55% (IC95% 45-64,9, I^2 31,9%, nove estudos) em 12 meses, 73,3% (IC95% 63,8-82,9, I^2 0%, três estudos) em 18 meses, 61% (IC95% 50,5-71,4, I^2 0%, dois estudos) em 24 meses (Gráficos de 7 a 12).

Gráfico 7 - Forest plot da porcentagem da perda de excesso de peso após 1 mês

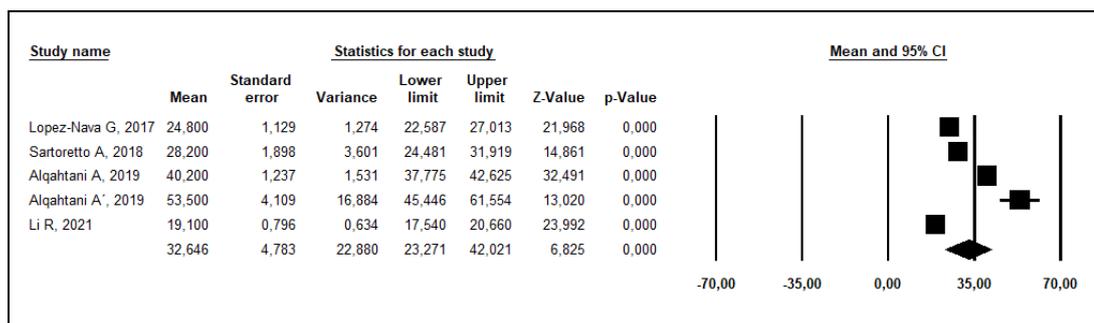


Gráfico 8 - Forest plot da porcentagem da perda de excesso de peso após 6 meses

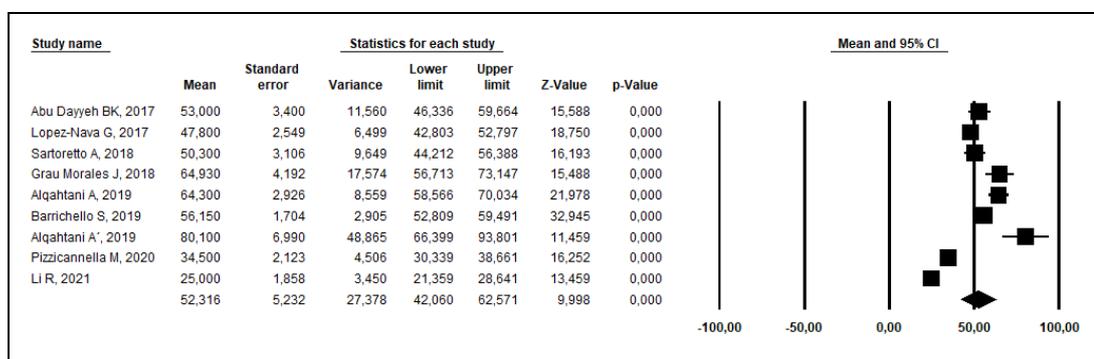


Gráfico 9 - Forest plot da porcentagem da perda de excesso de peso após 12 meses

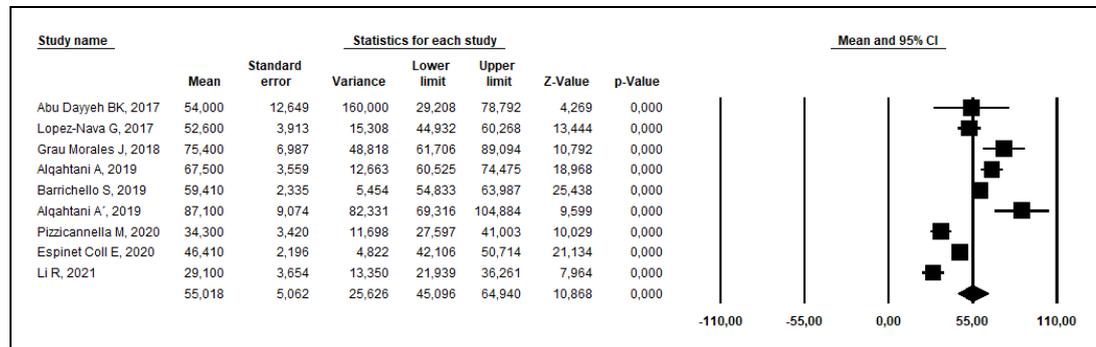


Gráfico 10 - Forest plot da porcentagem da perda de excesso de peso após 18 meses

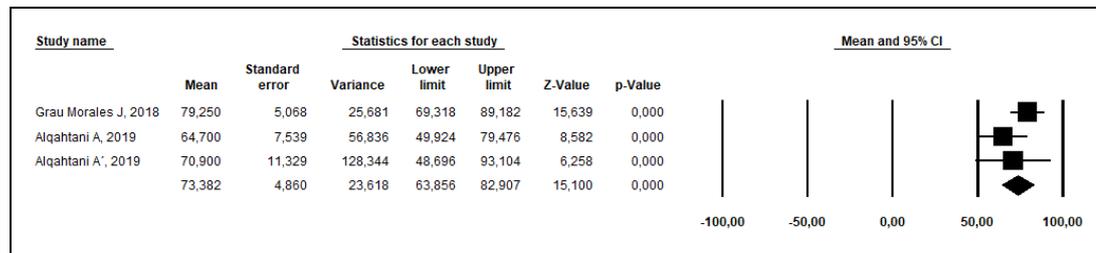
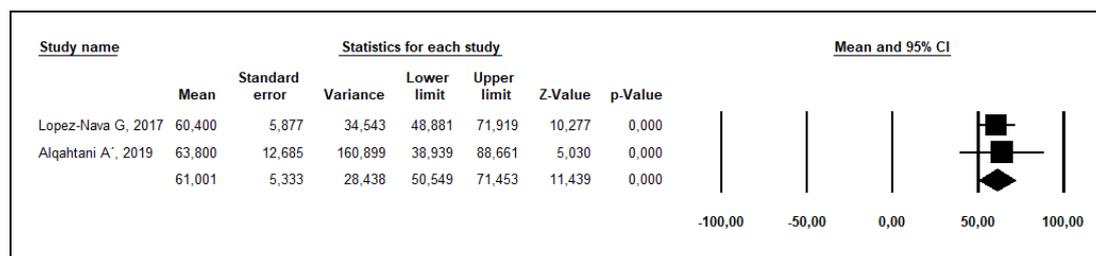


Gráfico 11 - Forest plot da porcentagem da perda de excesso de peso após 24 meses



A curva de %PEP ao longo dos meses é observada no Gráfico 12. A análise de vieses para a %PEP revelou um nível de evidência muito baixa (Tabela 3).

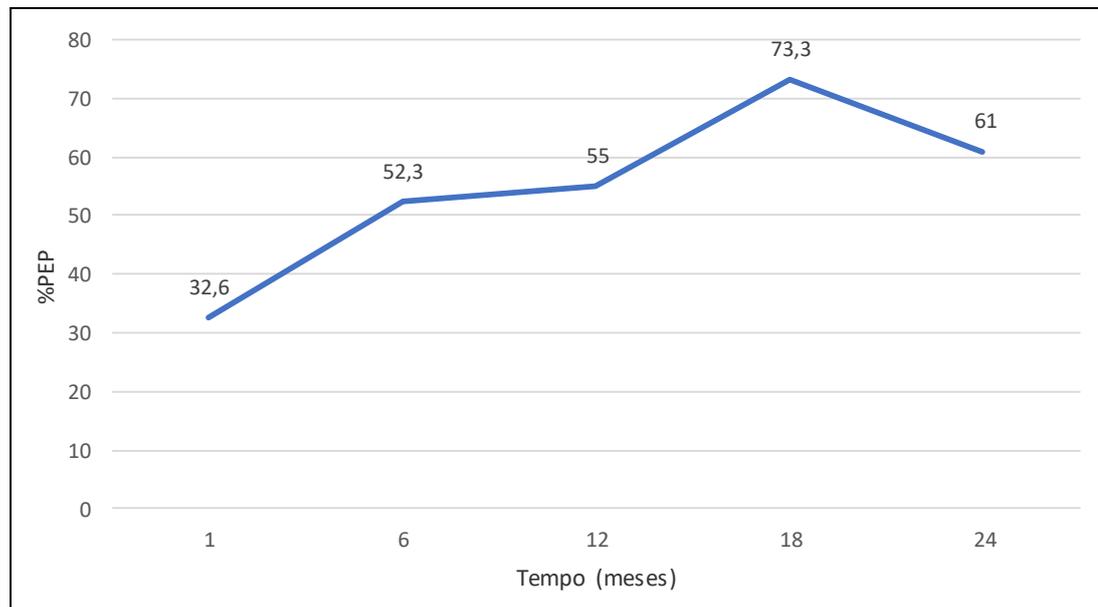
Gráfico 12 - Perda de excesso de peso pelo tempo (em meses)

Tabela 3 - Qualidade dos estudos pelo GRADEpro (%PEP)

Gastroplastia Endoscópica para Tratamento do Sobrepeso e Obesidade.				
Contexto: Tratamento do Sobrepeso e Obesidade.				
Intervenção: Gastroplastia Endoscópica.				
Desfechos	Nº de participantes (estudos) Seguimento	Qualidade da evidência (GRADE)	Intervalo de confiança (IC95%)	Efeitos absolutos potenciais Diferença de risco com gastroplastia endoscópica
% Perda de excesso de peso (%PEP) avaliado com: % seguimento: média 1 meses	1159 (5 estudos observacionais)	⊕○○○ Muito baixa ^a	(23,27-42,02)	média 32,64% (23,27 - 42,02)
% Perda de excesso de peso (%PEP) avaliado com: % seguimento: média 6 meses	1041 (9 estudos observacionais)	⊕○○○ Muito baixa ^a	(42,06-62,57)	média 52,31% (42,06 - 62,57)
% Perda de excesso de peso (%PEP) avaliado com: % seguimento: média 12 meses	755 (9 estudos observacionais)	⊕○○○ Muito baixa ^a	(45,09-64,94)	média 55,01% (45,09 - 64,94)
% Perda de excesso de peso (%PEP) avaliado com: % seguimento: média 18 meses	150 (3 estudos observacionais)	⊕○○○ Muito baixa ^a	(63,85-82,90)	média 73,38% (63,85 - 82,9)
% Perda de excesso de peso (%PEP) avaliado com: % seguimento: média 24 meses	45 (2 estudos observacionais)	⊕○○○ Muito baixa ^a	(50,54-71,45)	média 61% (50,54 - 71,45)

IC: Intervalo de Confiança.

a. estudo observacional.

4.4.3 Perda de peso absoluta

A PPA foi avaliada nos períodos de 1, 6, 12 e 18 meses após a realização da GE. Os valores agrupados médios em Kg foram de 7,9 (IC95% 7,2-8,5, I^2 8,9%, quatro estudos) em 1 mês, 14,9 (IC95% 13,5-16,3, I^2 0%, sete estudos) em 6 meses, 17,1 (IC95% 15,3-18,9, I^2 0%, seis estudos) em 12 meses, e 15,9 (IC95% 10,9-20,9, I^2 0%, dois estudos) em 18 meses (Gráficos 13 a 17). A análise de seguimento de 24 meses não foi realizada por falta de dados.

Gráfico 13 - Forest plot da perda de peso absoluta após 1 mês

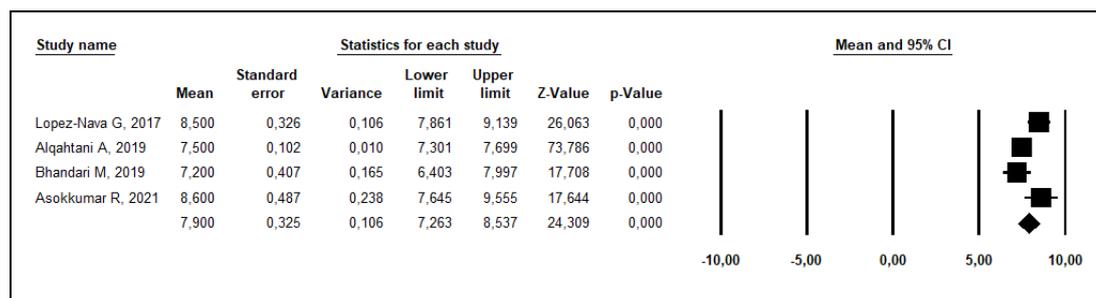


Gráfico 14 - Forest plot da perda de peso absoluta após 6 meses

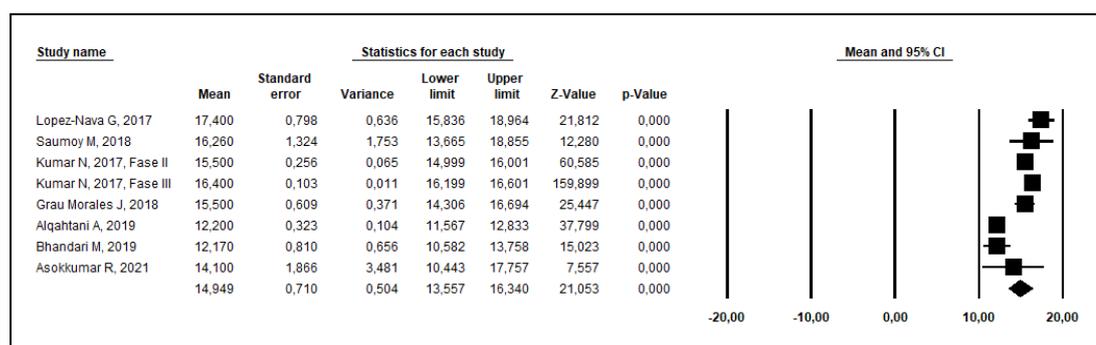


Gráfico 15 - Forest plot da perda de peso absoluta após 12 meses

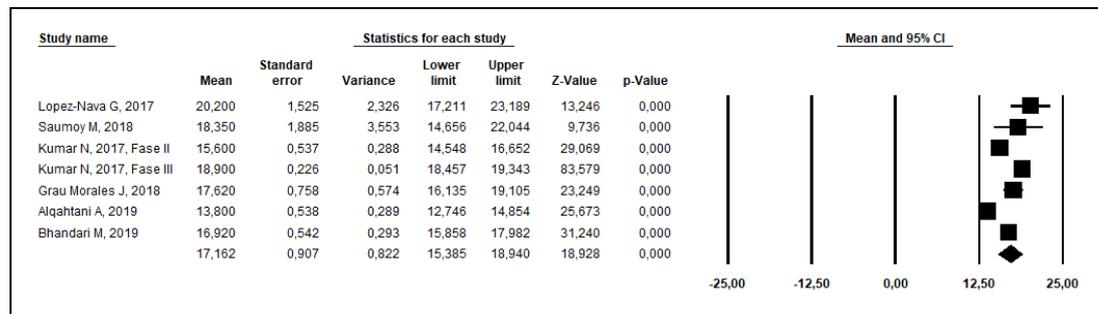
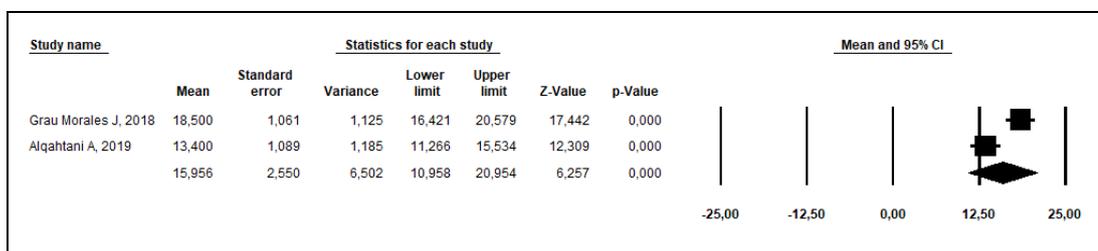


Gráfico 16 - Forest plot da perda de peso absoluta após 18 meses



A curva de PPA ao longo dos meses é observada no Gráfico 17. A análise de vieses para a PPA revelou um nível de evidência muito baixa (Tabela 4).

Gráfico 17 - Perda de peso absoluta pelo tempo (em meses)

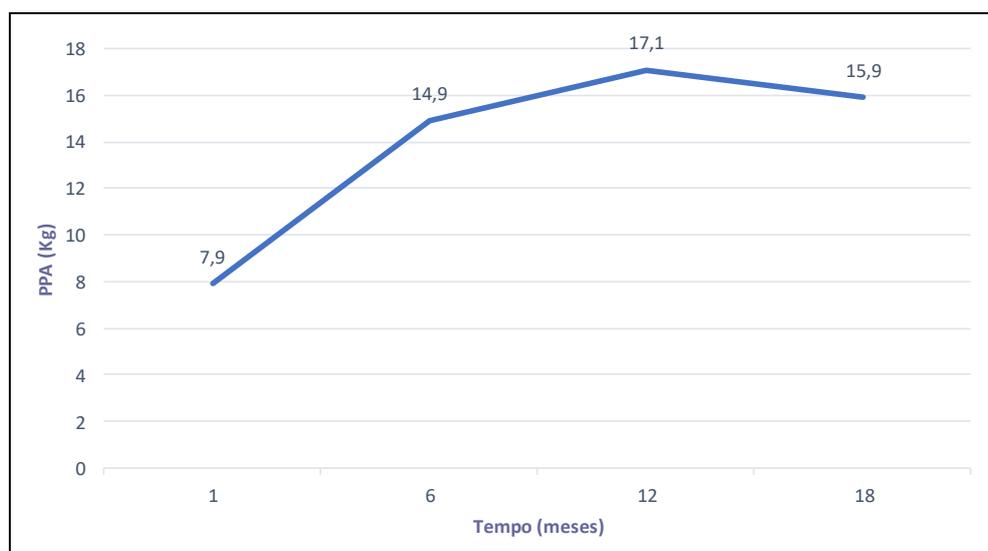


Tabela 4 - Qualidade dos estudos pelo GRADEpro (PPA)

Gastroplastia Endoscópica para Tratamento do Sobrepeso e Obesidade.				
Contexto: Tratamento do Sobrepeso e Obesidade.				
Intervenção: Gastroplastia Endoscópica.				
Desfechos	Nº de participantes (estudos) Seguimento	Qualidade da evidência (GRADE)	Intervalo de confiança (IC95%)	Efeitos absolutos potenciais Diferença de risco com gastroplastia endoscópica
Perda de peso absoluta (PPA) avaliado com: kg seguimento: média 1 meses	1043 (4 estudos observacionais)	⊕○○○ Muito baixa ^a	(7,26-8,53)	média 7,9 (7,26 - 8,53)
Perda de peso absoluta (PPA) avaliado com: kg seguimento: média 6 meses	875 (7 estudos observacionais)	⊕○○○ Muito baixa ^a	(13,55-16,34)	média 14,94 (13,55 - 16,34)
Perda de peso absoluta (PPA) avaliado com: kg seguimento: média 12 meses	594 (6 estudos observacionais)	⊕○○○ Muito baixa ^a	(15,38-18,94)	média 17,16 (15,38 - 18,94)
Perda de peso absoluta (PPA) avaliado com: kg seguimento: média 18 meses	126 (2 estudos observacionais)	⊕○○○ Muito baixa ^a	(10,95-20,95)	média 15,95 (10,95 - 20,95)

IC: Intervalo de Confiança.

a. estudo observacional.

4.4.4 Eventos adversos

Noves estudos reportaram um total de 40 EA (2,3%, IC95% 0,013-0,039, I^2 0%, nove estudos) sendo 17 leves (1,5%, IC95%, 0,01-0,02, I^2 0%, três estudos), 19 moderados (1,7%, IC95% 0,008-0,03, I^2 0%, sete estudos) e quatro graves (0,8%, IC95% 0,003-0,02, I^2 0%, três estudos). Não houve relato de óbitos em nenhum dos 15 estudos incluídos (Gráficos de 18 a 21). A Tabela 5 sumariza os EA reportados.

Gráfico 18 - Forest plot dos eventos adversos (análise global).

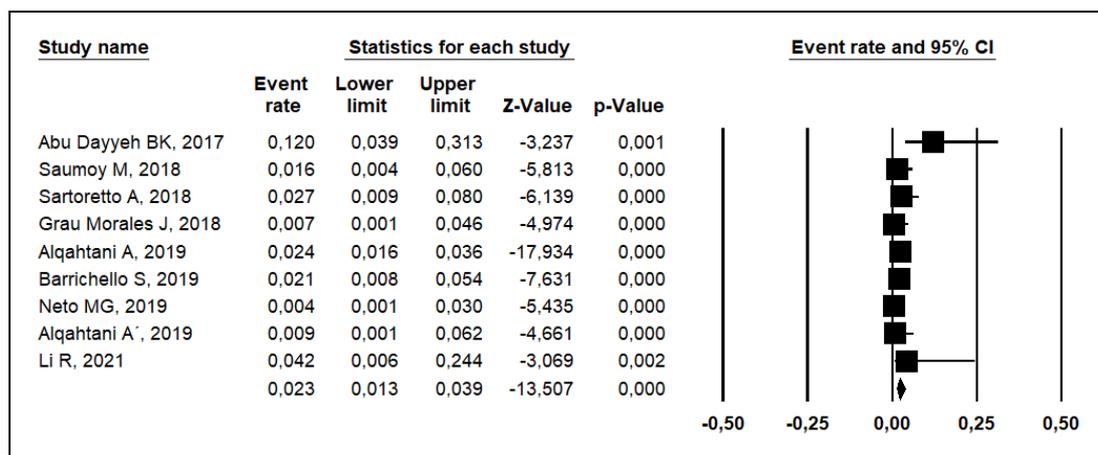


Gráfico 19 - Forest plot dos eventos adversos leves

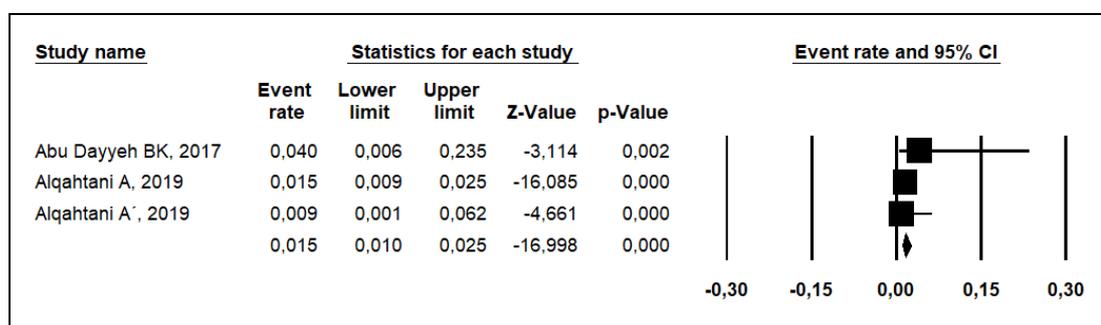
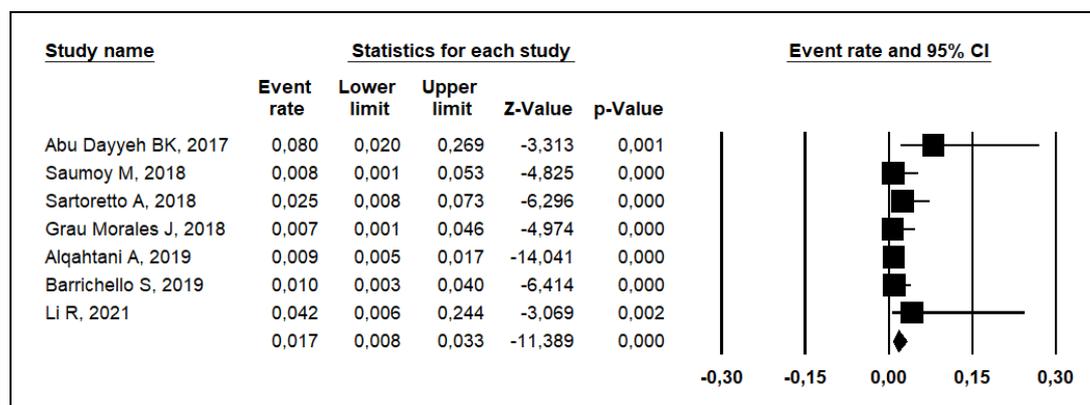
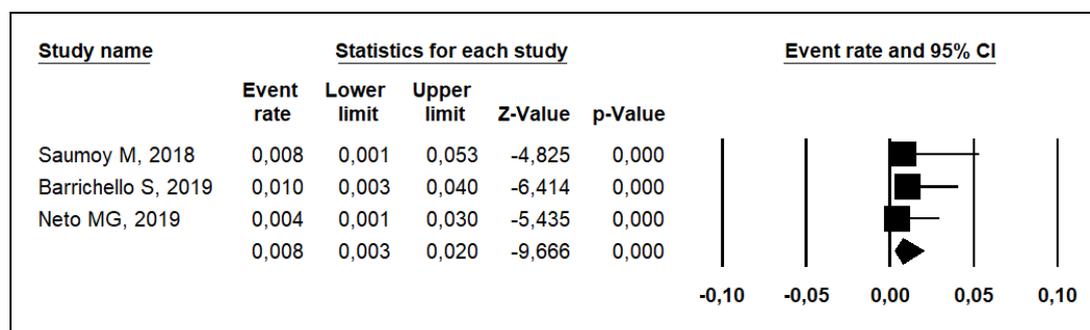


Gráfico 20 - Forest plot dos eventos adversos moderados**Gráfico 21 - Forest plot dos eventos adversos graves****Tabela 5 - Relação completa dos eventos adversos**

	Leve	Moderado	Grave	Fatal	Total
Abu Dayyeh <i>et al.</i> ³⁹	1	2	-	-	3
Saumoy <i>et al.</i> ⁴⁹	-	1	1	-	2
Sartoretto <i>et al.</i> ⁵⁰	-	3	-	-	3
Grau Morales <i>et al.</i> ⁵¹	-	1	-	-	1
Alqahtani <i>et al.</i> ⁵²	15	9	-	-	24
Barrichello <i>et al.</i> ⁵³	-	2	2	-	4
Neto <i>et al.</i> ⁵⁵	-	-	1	-	1
Alqahtani <i>et al.</i> ⁵⁶	1	-	-	-	1
Li <i>et al.</i> ⁵⁹	-	1	-	-	1
Total: 9 estudos	17	19	4	0	40

A análise de vieses para os eventos adversos revelou um nível de evidência muito baixa (Tabela 6).

Tabela 6 - Qualidade dos estudos pelo GRADEpro (Eventos adversos)

Gastroplastia Endoscópica para Tratamento do Sobrepeso e Obesidade.				
Contexto: Tratamento do Sobrepeso e Obesidade.				
Intervenção: Gastroplastia Endoscópica.				
Desfechos	Nº de participantes (estudos) Seguimento	Qualidade da evidência (GRADE)	Intervalo de confiança (IC95%)	Efeitos absolutos potenciais Diferença de risco com gastroplastia endoscópica
Eventos adversos (Leve)	1134 (3 estudos observacionais)	⊕○○○ Muito baixa ^a	(0,01-0,02)	2%
Eventos adversos (Moderado)	1640 (7 estudos observacionais)	⊕○○○ Muito baixa ^a	(0,008-0,03)	2%
Eventos adversos (Grave)	554 (3 estudos observacionais)	⊕○○○ Muito baixa ^a	(0,003-0,2)	1%
Eventos adversos (Total)	1982 (9 estudos observacionais)	⊕○○○ Muito baixa ^a	(0,01-0,03)	2%

IC: Intervalo de Confiança.

a. estudo observacional.

5 DISCUSSÃO

Os resultados desta revisão sistemática e metanálise avaliando os resultados da GE no manejo do sobrepeso e obesidade, envolvendo um total de 2.544 pacientes, o mais robusto até o momento em relação ao número de participantes avaliados, evidenciou que a GE apresenta perfil satisfatório de eficácia e segurança em um período de até 24 meses de seguimento.

Em relação a eficácia da GE, observou-se um aumento substancial na PPA, %PPT e %PEP nos primeiros 12 meses de acompanhamento pós GE. Após os 12 meses de seguimento, não foi observado perda de peso significativa sugerindo que possa ter ocorrido uma estabilização nessa evolução^{36,39,48-60}. Entretanto, um número limitado de pacientes permaneceu em seguimento após 12 meses, resultando em uma perda progressiva da capacidade de avaliação, o que também pode limitar a análise adequada desses valores.

O seguimento a longo prazo pós GE carece de muitos dados, e existem apenas poucos trabalhos que superam 12 meses de seguimento pós-procedimento. Do mesmo modo, informações que avaliam o impacto da GE no controle e manejo das comorbidades associadas a obesidade são poucas na literatura atual. A maioria dos estudos foca nas diferentes formas de avaliação da perda de peso e ocorrência de eventos adversos, conforme mencionado durante este trabalho. Desse modo, é algo que deve ser aprofundado similarmente ao que ocorre com os trabalhos envolvendo as diferentes técnicas

de cirurgia bariátrica, para que se possa avaliar de forma integral o impacto que este procedimento gera a saúde do paciente com sobrepeso e obesidade.

Dentre os estudos avaliados, apenas os trabalhos de Lopez-Navas *et al.*⁴⁸ e Alqahtani *et al.*⁵⁶ alcançaram um período de seguimento até 24 meses pós GE. Entretanto, em ambos os estudos foram observadas perdas significativas do número de pacientes ao longo dos meses. No primeiro estudo havia inicialmente 154 pacientes, já após 24 meses restavam apenas 28, enquanto no segundo estudo havia inicialmente 109 pacientes e ao final do seguimento também após 24 meses, restavam apenas 17.

Apesar das diferentes técnicas atualmente disponíveis (variação do número de fios e linhas de suturas utilizadas, uso de suturas de reforço, diferentes padrões de suturas, uso associado de plasma de argônio antes das suturas), é interessante observar que os resultados são reproduzíveis e semelhantes em todo o mundo^{36,39,48-60}.

Esta metanálise inclui vários trabalhos atualizados de diversos e diferentes centros pelos mais variados continentes, com um maior número de pacientes até então, alguns dos quais não avaliados em revisões sistemáticas prévias⁷²⁻⁷⁴. Li *et al.*⁷² publicaram a primeira revisão sistemática e metanálise referente ao tema em 2019. Foram avaliados séries de casos envolvendo um total de 1.542 pacientes referentes a nove estudos por um período de tempo de até 12 meses. Observou-se em 6 e 12 meses uma %PPT de 14,47% ($p=0,024$) e 16,09% ($p=0,063$) respectivamente, enquanto para %PEP também em 6 e 12 meses foram de 53,14% ($p=0,000$) e 59,08% ($p=0,015$) respectivamente, além da média agrupada dos eventos adversos graves observada foi de 1% ($p=0,08$).

Em outra revisão sistemática e metanálise acerca do mesmo tema, Singh *et al.*⁷³ também avaliaram séries de casos com um total de 1.859 pacientes e oito estudos, por um período de até 24 meses. Em relação a %PPT, observou-se em 6, 12 e 24 meses uma perda de 14,8% (IC95%: 13,8-15,9, I^2 93%), 16,4% (IC95%: 15,2-17,6, I^2 88%) e 20% (IC95%: 16,9-23,1, I^2 0%), respectivamente. Já em relação a %PEP observou-se uma perda de peso em 6, 12 e 24 meses de 55,7% (IC95%: 50,6-60,8, I^2 82%), 61,8% (IC95%: 54,7-68,9, I^2 69%) e 60,4% (IC95%: 48,8-71,9, I^2 0%) respectivamente. Em relação aos eventos adversos graves, foi observado uma média agrupada de 2,2% (IC95%: 1,2-4, I^2 47%).

Por fim, a última revisão sistemática e metanálise sobre o tema, Hedjoudje *et al.*⁷⁴ avaliaram um total de 1.772 pacientes e oito séries de casos, por um período de até 24 meses de seguimento. Em relação a %PPT em 6, 12 e 24 meses foi de 15,1% ($p<0,01$); 16,5% ($p<0,01$) e 17,1% ($p=0,03$), respectivamente. Já em relação a %PEP também em 6, 12 e 24 meses foi de 57,7% ($p=0,01$), 61,8% ($p<0,01$) e 66,9% ($p=0,04$), respectivamente. Em relação à média agrupada dos eventos adversos graves, observou-se uma taxa de 2,2% ($p=0,08$), também sem haver relato de óbitos envolvendo os pacientes submetidos ao procedimento.

Desta forma, pode-se observar que os resultados obtidos nas metanálises anteriores foram semelhantes aos alcançados por este estudo, apresentando pequena variação entre os estudos avaliados. Tanto em relação aos diferentes parâmetros analisados para a perda de peso (%PPT, %PEP e PPA), quanto em relação a taxa de ocorrência dos EA, os

resultados encontrados foram similares, o que mostra e reforça a consistência destes dados.

Apesar dos resultados similares entre este estudo e os anteriores, esta é a primeira revisão sistemática e metanálise na qual os EA foram categorizados em leve, moderado e grave, de acordo com as recomendações da ASGE⁴². Foi identificada uma taxa total de eventos adversos de 2,3% (correspondendo a 1,5%, 1,7% e 0,8% como leve, moderado e grave respectivamente), estando dentro dos critérios da ASGE. Os EA relatos mais frequentes foram 14 (35%) ocorrências de hemorragia digestiva alta (HDA) e 10 (25%) de coleções perigástricas.

A maioria dos eventos adversos graves foram tratados de forma conservadora. Entretanto, dois casos de HDA necessitaram da realização de escleroterapia^{51,56} e um da utilização de clipe metálico⁵⁹. Ademais, três casos de coleções perigástricas foram tratadas cirurgicamente, embora, quando ocorrem, a maioria dos casos de coleções conseguem ser tratadas por drenagem percutânea ou ecoguiada. As intervenções cirúrgicas envolveram a drenagem da cavidade abdominal em dois pacientes^{49,53}, enquanto o terceiro desenvolveu uma fístula gástrica que necessitou de correção e reversão da GE para diminuição da pressão intraluminal, e consequente menor possibilidade de recidiva⁵³.

Houve ainda nove casos de dores abdominais severas^{52,56} (de difícil controle com analgésicos via oral habituais com necessidade de internação hospitalar), destes três necessitaram de reversão da GE⁵². Cinco casos de febre de etiologia indeterminada foram reportados, todos manejados de

forma conservadora⁵². Apenas um caso de tromboembolismo pulmonar (TEP) foi relatado, o qual foi manejado com anticoagulação plena³⁹, e apenas um caso de pneumotórax foi reportado, necessitando de drenagem torácica³⁹.

A GE difere da GV em vários aspectos, dentre eles, destaca-se que a GE não necessita de incisões cirúrgicas, sala de cirurgia, o paciente pode receber alta hospitalar após algumas horas de observação depois do procedimento, caso o mesmo encontre-se em boas condições clínicas, além de controle álgico e antiemético pós-procedimento adequadamente controlados. Entretanto, é importante ressaltar que a GE não deve ser comparável a cirurgia, visto que apresentam indicações não semelhantes, atuando de um modo geral em perfis diferentes de populações de pacientes com sobrepeso e obesidade, muitas vezes de modo complementar e não excludentes.

Em estudo comparativo, centro único, Fayad *et al.*⁶⁷ em uma análise retrospectiva avaliaram a perda de peso alcançada entre pacientes que foram submetidos a GV e GE de forma não randomizada. Um total de 54 pacientes foram submetidos a GE, enquanto 83 pacientes foram submetidos a GV, e seguidos por um período de 6 meses pós-procedimentos. A %PPT alcançada após 6 meses de seguimento, foi significativamente maior para os pacientes submetidos a GV quando comparados aos submetidos a GE (23,6 vs. 17,1, respectivamente, $p < 0,001$), entretanto, tendo apresentado também maior ocorrência de EA (16,9% vs. 5,2% respectivamente, $p < 0,05$). Aproximadamente metade dos pacientes que foram submetidos a GV

também apresentaram sintomas compatíveis com doença do refluxo gastroesofágico, ou piora do quadro já previamente existente, evidenciando desta forma uma das maiores desvantagens em relação a eventos adversos relacionados a GV.

O mecanismo de ação da GE ainda foi pouco estudado, porém, sabe-se que é diferente das técnicas cirúrgicas. No BGYR, o rápido esvaziamento do *pouch* gástrico e o desvio do estômago e duodeno, resulta na entrega e absorção de nutrientes acelerada no intestino delgado distal, e, conseqüentemente, aumenta a secreção pós prandial de enterohormônios, dentre eles *glucagon like peptide* (GLP-1), peptídeo Y (PYY) e oxintomodulina^{75,76}. Após a GV, ocorre um aumento da pressão intragástrica que acelera o esvaziamento de nutrientes e o trânsito do intestino delgado, induzindo secreção precoce e prolongada de hormônios de células L do intestino, de modo similar ao que ocorre com o BGYR⁷⁵. Essas alterações enterohormonais induzidas pela cirurgia, resulta em mudanças no apetite, saciedade e metabolismo corporal, contribuindo para a perda de peso. Por ainda ser uma técnica relativamente recente, ainda há pouca informação disponível do impacto que a GE proporciona na regulação dos enterohormônios⁷⁷.

Abu Dayyeh *et al.*³⁹ em uma coorte envolvendo um pequeno número de pacientes submetidos a GE, observaram um significativo retardo do esvaziamento gástrico de 50% de ingesta alimentar sólida após 90 minutos, 3 meses após a realização da GE, comparado com seus valores pré procedimento ($p=0,03$), colaborando com a perda de peso dos pacientes.

Rapaka *et al.*⁷⁸ em uma coorte prospectiva avaliando pacientes submetidos a colocação de BIG ou a GE, compararam a %PPT e o tempo de esvaziamento gástrico antes e após ambas as técnicas. No grupo de pacientes submetidos a GE, observou-se um retardo do esvaziamento gástrico de 50% de alimento sólido estatisticamente significativo ($p=0,01$) no mesmo período avaliado. Além disso, importante diminuição do volume de armazenamento gástrico foi reportado.

Lopez-Navas *et al.*⁷⁹ em estudo prospectivo envolvendo dois centros da Espanha, compararam os efeitos hormonais e a perda de peso provocados após a realização da GE e GV no seguimento de 6 meses. Vinte e quatro pacientes foram recrutados, sendo 12 para GE e outros 12 para a GV, e foram administradas refeições testes padrões após uma noite de jejum, e coletadas amostras de sangue antes e após estas refeições. Foram avaliados os níveis de grelina, GLP-1, PYY, insulina, leptina e adiponectina. Após 6 meses da GE foi observado um significativo declínio nos níveis de leptina, hormônio este responsável por aumentar o gasto energético e aumentar a saciedade. Entretanto, não foram observados nenhuma mudança nos níveis de grelina, GLP-1 e PYY.

Já a GV demonstrou redução significativa dos níveis de grelina, leptina, e aumento dos níveis do PYY e adiponectina. Observou-se também uma tendência de aumento dos níveis de GLP-1, entretanto, não houve mudança nos níveis de insulina. Em relação a perda de peso, a GV apresentou maior perda de %PEP (24,4 vs. 13,3, $p<0,001$) do que a GE. Estes achados sugerem que a GE induz mudanças hormonais de forma diferente a GV, além

de prevenir um aumento compensatório da grelina, e promover mudanças benéficas no padrão de secreção de insulina com perda de peso.

Dados que comparem as diferentes técnicas de TEBMs, bem como os seus resultados na literatura atual são escassas. Fayad *et al.*⁷⁰ em um estudo série de casos com análise retrospectiva em centro único, avaliaram um total de 47 pacientes que foram submetidos a colocação de BIG e 58 pacientes que foram submetidos a GE. O IMC dos pacientes que foram submetidos a colocação do BIG foi inferior ao dos pacientes submetidos a GE (34,5 vs. 41,5 kg/m²; $p < 0,001$). A média de %PPT do BIG apresentou menor valor em comparação com a GE em 6 meses [15% (7,6%) vs. 19,5% (5,7%), respectivamente, $p = 0,004$] como também em 12 meses [13,9% (9,0%) vs 21,3% (6,6%), respectivamente, $p = 0,005$]. Entretanto, a perda de peso associada ao BIG está sujeita a recidiva com o reganho após a sua remoção, o que habitualmente até o momento não é documentado após a GE. Observou-se neste estudo também, uma proporção significativamente maior de eventos adversos relatados no grupo do BIG em comparação com o grupo da GE (17% vs. 5,2%, respectivamente, $p = 0,048$).

Em recente revisão sistemática e metanálise avaliando apenas ensaios clínicos randomizados, De Moura *et al.*⁸⁰ analisaram a eficácia do uso de BIG no tratamento da obesidade. Foi reportado uma %PEP de 36,5% em um período de seguimento de 6 meses pós-procedimento. Nesta revisão, foi observada uma %PEP de 55,8% após a realização da GE em período semelhante de seguimento (6 meses). Respeitando as devidas proporções e limitações, como por exemplo, o presente trabalho não ter em sua análise a

presença de ensaios clínicos randomizados referentes a GE (por até o momento não termos disponíveis na literatura), pode-se sugerir uma perda de peso bem superior quando comparada ao BIG.

Trabalhos de longo prazo são importantes para avaliar o efeito da GE na perda de peso ao longo dos anos, conforme já é de conhecimento comum em relação à cirurgia bariátrica. Em um estudo recente que acompanhou pacientes submetidos a GE por um período de cinco anos, Sharaiha *et al.*⁸¹ observaram uma %PPT de 15,9% (IC95% 11,7-20,5, $p < 0,001$), o que corrobora com os valores obtidos semelhantes nesta metanálise de 16,5% (IC95% 10,9-22,2, I^2 0%), entretanto, em um período de dois anos de seguimento. Porém, de forma crítica, este trabalho evidenciou uma perda significativa de pacientes ao longo do período de seguimento, houve necessidade de realização de novos procedimentos de endossuturas ao longo dos meses em alguns pacientes, além de também haver a utilização associada de terapia medicamentosa em parcela dos pacientes avaliados. Estas informações nos mostram grande variabilidade que podem induzir vieses na interpretação dos seus resultados.

Teoriza-se que a “tubulização” gástrica cria traves de fibrose através das linhas de sutura, resultando em uma redução da sua distensibilidade, além de um remodelamento gástrico o que pode garantir maior tempo de permanência desta nova configuração do estômago, porém, não alterando de forma significativa a anatomia gástrica ao contrário do que ocorre com a GV. Entretanto, atualmente observa-se na prática clínica que as suturas realizadas pelo estômago podem se soltar ao longo do tempo, restando apenas poucas linhas de suturas em até dois anos pós-GE.

Os desfechos avaliados neste estudo foram analisados de forma rigorosa, e, demonstraram resultados encorajadores, entretanto, pode-se dizer que o mesmo apresenta limitações importantes. Os resultados apresentaram um moderado risco de viés além de uma qualidade do nível de evidência muito baixa, principalmente em decorrência de termos disponíveis na literatura apenas estudos observacionais, ou seja, séries de casos, não existindo ainda nenhum ECR.

Heterogeneidade considerável foi visualizada nos desfechos, levando a necessidade da utilização do modo randômico na confecção das análises muito em parte devido as diferenças no perfil populacional avaliada em cada estudo (variação de idade, peso, IMC e sexo por exemplo) não sendo, portanto, homogênea.

Ainda em relação as limitações do trabalho, as técnicas empregadas pelos endoscopistas executantes nos estudos incluídos também não foram padronizadas. Cada endoscopista realizou o procedimento da forma como estava habituado, resultando então em variações sobre o número de suturas realizadas e o formato dessas linhas de sutura que foram empregadas. Na busca efetuada para o presente estudo não foram encontrados estudos que trouxessem informações sobre se determinado padrão de linha de sutura é superior em relação a outra, entretanto, essa não padronização da técnica também pode interferir no resultado da análise.

Nenhum dos 15 estudos avaliados nesta metanálise justificou os motivos pelos quais houve redução gradual do número dos pacientes que perderam seguimento ao longo dos meses. A perda dessas informações limita

uma avaliação mais rigorosa, bem como prejudica uma análise criteriosa em como pode-se aprimorar uma melhor adesão ao acompanhamento multidisciplinar e linear destes pacientes, bem como também interfere na avaliação adequada dos valores de perda de peso a longo prazo.

Os estudos avaliados também não reportam de forma consistente a aderência ao seguimento dietético e nutricional, avaliação psicológica, acompanhamento com educador físico, e outros tipos de intervenções que vão interferir na qualidade de vida dos pacientes que são submetidos a GE. O seguimento dietético para controle adequado do peso é de fundamental importância para os pacientes que são submetidos a algum tipo de procedimento bariátrico, seja ele endoscópico e/ou cirúrgico.

As TEBMs, e particularmente a GE, é um método endoscópico que não surge como um substituto ou rival das técnicas cirúrgicas. Cada vez mais sabe-se que este procedimento vem ganhando seu espaço numa parcela da população obesa específica (IMC < 35 kg/m², terapia ponte para cirurgia bariátrica, terapia primária em pacientes com cirurgias abdominais prévias complexas, dentre outras), e que possui o seu papel como mais uma ferramenta no tratamento do sobrepeso e obesidade, sempre atuando ao lado de uma equipe multidisciplinar para garantir melhores resultados⁸².

Novas perspectivas vêm sendo desenvolvidas com relação a GE. Lavín-Alconero *et al.*⁸³ no momento realizam um protocolo de estudo controlado, centro único, envolvendo um total de 30 pacientes randomizados em uma proporção 1:1, cujo objetivo é comparar a eficácia e segurança da GE associado a modificação do estilo de vida, com a GV também associada

a modificação do estilo de vida, em uma população obesa, no que diz respeito a resolução de comorbidades metabólicas relacionadas a obesidade, dentre elas a doença gordurosa não alcoólica do fígado. Este protocolo de estudo em andamento, cujo seguimento dos pacientes será de 24 meses, poderá ser um possível diferencial no que diz respeito a uma análise mais criteriosa e com um rigor metodológico mais apurado, acerca dos valores de perda de peso obtidos com a GE, além de ajudar a melhor compreender os seus mecanismos fisiológicos pós-procedimento.

Abu Dayyeh *et al.*⁸⁴ vêm atualmente conduzindo outro ECR, envolvendo 208 pacientes obesos em nove centros nos Estados Unidos da América que foram randomizados entre o grupo submetido a GE associado a modificação do estilo de vida, e outro grupo submetido apenas a modificação do estilo de vida, avaliando a %PEP ao longo de 24 meses. Resultados preliminares evidenciaram uma %PEP de 49,2% em 12 meses para o grupo da GE associado a modificação do estilo de vida, o que correspondeu a uma diferença de 45% da %PEP em comparação ao grupo submetido apenas a modificação do estilo de vida. Além disso, 77% dos pacientes submetidos a GE alcançaram pelo menos 25% da perda de excesso de peso, e uma %PPT de 16,3% para este grupo no mesmo tempo de seguimento. Observou-se ainda um impacto importante na melhora das comorbidades associadas a obesidade, aos pacientes submetidos a GE quando comparados ao grupo controle, além de uma taxa de eventos adversos graves de aproximadamente 2% para o grupo que realizou a GE. Espera-se ainda os resultados finais desse importante estudo, para que se possa obter dados mais relevantes acerca do tema.

As TEBMs estão em constante desenvolvimento, incluindo dispositivos que incluem uma variedade de mecanismos de ações. Estes desempenham um importante papel no manejo da obesidade e suas respectivas comorbidades. Abordagens personalizadas e multidisciplinares, associadas a terapias combinadas, como por exemplo, uso de medicações que potencializem a perda de peso, são as chaves para que se possa ter sucesso em alcançar maior sucesso clínico associado ao baixo índice de eventos adversos⁸⁵.

A GE demonstrou nesta revisão sistemática e metanálise envolvendo um robusto número de pacientes, ser eficaz e seguro a curto prazo, apresentando após análise criteriosa, uma perda de peso significativa e sustentada por até dois anos, além de alcançar metas de critérios internacionais pré-estabelecidos, como também baixos índices de eventos adversos sem nenhum caso de morte relacionado ao procedimento.

O uso da GE está se expandindo cada vez mais e mais médicos endoscopistas estão sendo treinados e capacitados a se habilitarem na realização desta técnica endoscópica. Desta forma, é imperativo que novos protocolos para padronização de treinamento e reprodutibilidade sejam criados, a fim de garantir mais segurança e confiabilidade, investir e aprimorar sempre o dispositivo de sutura, resultando em maiores credenciais ao método no âmbito das técnicas endoscópicas voltadas ao tratamento do sobrepeso e obesidade. Também é igualmente importante avaliar e selecionar qual o perfil de paciente será o mais adequado, como também irá mais se beneficiar da realização desta técnica, para que assim se possa apresentar resultados otimizados.

Embora ainda não haja trabalhos randomizados disponíveis na literatura que comparem diretamente a eficácia da GE com outras TEBMs, pode-se observar que a GE consegue obter uma perda de peso superior e mais sustentada que as demais, respeitando e levando em consideração a análise em relação as limitações de qualidade técnica destes trabalhos.

Estudos randomizados e duplo cegos necessitam serem realizados com um maior número de pacientes, a fim de permitir coleta de informações mais adequada e consistente, embasando os dados já obtidos por meio de outros estudos, para que assim se possa avaliar o real papel e em que cenário esta técnica irá melhor se encaixar no tratamento da população com sobrepeso e obesidade.

6 CONCLUSÃO

Esta revisão sistemática e metanálise demonstrou que a gastroplastia endoscópica é um método eficaz e seguro no manejo de pacientes com sobrepeso e obesidade no seguimento a curto prazo, em análise com baixo nível de evidência.

7 ANEXOS

Anexo A - Checklist do PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*)²⁷

Seção/Tópico	N.	Item do checklist	Relatado na página nº
TÍTULO			
Título	1	Identifique o artigo como uma revisão sistemática, metanálise, ou ambos.	1
RESUMO			
Resumo estruturado	2	Apresente um resumo estruturado incluindo, se aplicável: referencial teórico; objetivos; fonte de dados; critérios de elegibilidade; participantes e intervenções; avaliação do estudo e síntese dos métodos; resultados; limitações; conclusões e implicações dos achados principais; número de registro da revisão sistemática.	xvii
INTRODUÇÃO			
Racional	3	Descreva a justificativa da revisão no contexto do que já é conhecido.	2-12
Objetivos	4	Apresente uma afirmação explícita sobre as questões abordadas com referência a participantes, intervenções, comparações, resultados e desenho de estudo (PICOS).	14
MÉTODOS			
Protocolo e registro	5	Indique se existe um protocolo de revisão, se e onde pode ser acessado (ex. endereço eletrônico), e, se disponível, forneça informações sobre o registro da revisão, incluindo o número de registro.	16
Critérios de elegibilidade	6	Especifique características dos estudos (ex. PICOS, extensão do seguimento) e características dos relatos (ex. anos considerados idioma, se é publicado) usadas como critérios de elegibilidade, apresentando justificativa.	19, 20
Fontes de informação	7	Descreva todas as fontes de informação na busca (ex. base de dados com datas de cobertura, contato com autores para identificação dos estudos adicionais) e data da última busca	19
Busca	8	Apresente a estratégia completa de busca eletrônica para pelo menos uma base de dados, incluindo os limites utilizados, de forma que possa ser repetida	19, 20
Seleção dos estudos	9	Apresente o processo de seleção dos estudos (isto é, busca, elegibilidade, os incluídos na revisão sistemática, e, se aplicável, os incluídos na metanálise)	20
Processo de coleta de dados	10	Descreva o método de extração de dados dos artigos (ex. formas para piloto independente, em duplicata) e todos os processos para obtenção e confirmação de dados dos pesquisadores	21
Lista dos dados	11	Liste e defina todas as variáveis obtidas dos dados (ex. PICOS, fontes de financiamento) e quaisquer referências ou simplificações realizadas	21
Risco de viés em cada estudo	12	Descreva os métodos usados para avaliar o risco de viés em cada estudo (incluindo a especificação se foi feito durante o estudo ou no nível de resultados), e como esta informação foi usada na análise de dados	22, 23
Medidas de sumarização	13	Defina as principais medidas de sumarização dos resultados (ex. risco relativo, diferença média)	24
Síntese dos resultados	14	Descreva os métodos de análise dos dados e combinação de resultados dos estudos, se realizados, incluindo medidas de consistência (por exemplo, I ²), para cada metanálise	24
Risco de viés entre estudos	15	Especifique qualquer avaliação do risco de viés que possa influenciar a evidência cumulativa (ex. viés de publicação, relato seletivo nos estudos)	24
Análises adicionais	16	Descreva métodos de análise adicional (ex. análise de sensibilidade ou análise de subgrupos, metarregressão), se realizados, indicando quais foram pré-especificados	-

Continua

			Conclusão
Seção/Tópico	N.	Item do <i>checklist</i>	Relatado na página nº
RESULTADOS			
Seleção de estudos	17	Apresente número dos estudos rastreados, avaliados para elegibilidade e incluídos na revisão, razões para exclusão em cada estágio, preferencialmente por meio de gráfico de fluxo.	26, 27
Características dos estudos	18	Para cada estudo, apresente características para extração dos dados (ex. tamanho do estudo, PICOS, período de acompanhamento) e apresente citações	29, 30
Risco de viés em cada estudo	19	Apresente dados sobre o risco de viés em cada estudo e, se disponível, alguma avaliação em resultados (ver item 12)	28
Resultados de estudos individuais	20	Para todos os resultados considerados (benefícios ou riscos), apresente para cada estudo: (a) sumário simples de dados para cada grupo de intervenção e (b) efeitos estimados e intervalos de confiança, preferencialmente por meio de gráficos de floresta	28-31
Síntese dos resultados	21	Apresente resultados para cada metanálise feita, incluindo intervalos de confiança e medidas de consistência.	32-45
Risco de viés entre estudos	22	Apresente resultados da avaliação de risco de viés entre os estudos (ver item 15)	28
Análises adicionais	23	Apresente resultados de análises adicionais, se realizadas (ex. análise de sensibilidade ou subgrupos, metarregressão [ver item 16])	--
DISCUSSÃO			
Sumário da evidência	24	Sumarize os resultados principais, incluindo a força de evidência para cada resultado; considere sua relevância para grupos-chave (ex. profissionais de saúde, usuários e formuladores de políticas)	47
Limitações	25	Discuta limitações no nível dos estudos e dos desfechos (ex. risco de viés) e no nível da revisão (ex. obtenção incompleta de pesquisas identificadas, viés de relato)	56-58
Conclusões	26	Apresente a interpretação geral dos resultados no contexto de outras evidências e implicações para futuras pesquisas.	59, 60
FINANCIAMENTO			
Financiamento	27	Descreva as fontes de financiamento para a revisão sistemática e outros suportes (ex.: suprimento de dados), papel dos financiadores na revisão sistemática.	-

Anexo B - Aprovação Comissão de Ética em Pesquisa



COMISSÃO ÉTICO-CIENTÍFICA

Departamento de Gastroenterologia da FMUSP

APROVAÇÃO

A Comissão Ético-Científica do Departamento de Gastroenterologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em reunião no dia 06/02/2020, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa intitulado: **EFICÁCIA E SEGURANÇA DA GASTROPLASTIA ENDOSCÓPICA A MÉDIO PRAZO NA POPULAÇÃO COM SOBREPESO E OBESIDADE: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA E METANÁLISE.**

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à C.E.C., os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: Prof. Dr. Eduardo Guimarães Hourneaux de Moura

Pesquisador (a) Executante: Dr. Antonio Afonso de Miranda

São Paulo, 06 de fevereiro de 2020.

Dr. Andre Luis Montagnini
Presidente da Comissão Ético-Científica
Departamento de Gastroenterologia da FMUSP

Anexo C - Cadastro no PROSPERO

Citation

ANTONIO MIRANDA. Efficacy and safety of endoscopic gastroplasty in obese patients. Systematic review and meta-analysis. PROSPERO 2019 CRD42019137654 Available from:
https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD42019137654

Review question

How does endoscopic gastroplasty impact on security and weight-loss on obese patients?

Searches [1 change]

We will search the following electronic bibliographic databases: MEDLINE, EMBASE, The Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), Cochrane Methodology Register).

The search strategy will include only terms relating to or describing the intervention. The terms will be combined with the Cochrane MEDLINE filter for controlled trials of interventions. The search strategy for MEDLINE is available in the published protocol. The search terms will be adapted for use with other bibliographic databases in combination with database-specific filters for controlled trials, where these are available.

There will be no language restrictions. Studies published between January 1990 and the date the searches are run will be sought. The searches will be re-run just before the final analyses and further studies retrieved for inclusion

Types of study to be included

We will include randomised trials to assess the beneficial effects of the treatments, and will supplement these with observational studies (including cohort and case-control studies) for the assessment of harms.

Condition or domain being studied

Obesity. Weight-loss.

Participants/population

Obese patients. BMI > 30 kg/m².

Intervention(s), exposure(s)

Analysis of procedure safety rates, total weight loss and loss of excess weight.

Comparator(s)/control

There will be no control group.

Main outcome(s)

Rates:

- total weight loss
- excess weight loss
- procedure security
- complications

Measures of effect

2 years of follow-up.

Additional outcome(s)

BMI index

follow-up

Measures of effect

BMI index > 30 kg/m²

follow-up: 2 years

Data extraction (selection and coding)

Titles and/or abstracts of studies retrieved using the search strategy and those from additional sources will be screened by one review author to identify studies that potentially meet the inclusion criteria. The full text of these potentially eligible studies will be retrieved and independently assessed for eligibility by one review.

Extracted information will include: study setting; study population and participant demographics and baseline characteristics; details of the intervention and control conditions; study methodology; recruitment and study completion rates; outcomes and times of measurement; indicators of acceptability to users; suggested mechanisms of intervention action; information for assessment of the risk of bias.

Risk of bias (quality) assessment

The review author will assess the risk of bias in included studies by considering the following characteristics:

Randomisation sequence generation: was the allocation sequence adequately generated?

Treatment allocation concealment: was the allocated treatment adequately concealed from study participants and clinicians and other healthcare or research staff at the enrolment stage?

Blinding: were the personnel assessing outcomes and analysing data sufficiently blinded to the intervention allocation throughout the trial?

Completeness of outcome data: were participant exclusions, attrition and incomplete outcome data adequately addressed in the published report?

Selective outcome reporting: is there evidence of selective outcome reporting and might this have affected the study results?

Other sources of bias: was the trial apparently free of any other problems that could produce a high risk of bias?

Strategy for data synthesis [1 change]

All RCTs and observational studies published or presented as original research or abstracts in a major international meeting in which human subjects underwent ESG for obesity treatment were included. Studies were excluded if, endoscopic gastroplasty techniques using devices other than the OverStitch endoscopic suturing system were used. Studies were also excluded if percent total weight loss (%TWL) or percent excess weight loss (%EVL) were not clearly defined and reported, serious adverse events (SAE) were not reported, follow up period was < 6 months, patient in the study have undergone a prior endoscopic gastroplasty procedure or bariatric surgery or revision endoscopic procedures after bariatric surgery and overlapping patient cohorts.

We'll not have a minimum or maximum number of articles included in this study.

The quality assessment of the studies was done by one investigator using the Joanna Briggs Institute Critical Appraisal Tools for quality assessment and bias assessment.

All statistical analysis was conducted using Comprehensive Meta-Analysis Software Version 3 (Biostat; Englewood, NJ, USA). Mean values for %TWL and %EVL were pooled as weighted means. Incidence of SAE was combined and expressed as pooled incidence. Meta-analyses for all outcomes were presented as forest plots with summary statistical estimates, 95% confidence intervals, and relative weights.

Primary outcomes of interest were %TWL or %EVL at follow up periods 1, 3, 6, 12, or 18 months and incidence of SAE.

A p-value of less than 0.05 was considered statistically significant.

The I² statistic was used to estimate heterogeneity across studies, where values of 25, 50, and 75% correspond to cut-off points for low, moderate, and high degrees of heterogeneity.

Analysis of subgroups or subsets

If the necessary data are available, subgroup analyses will be done for people with different BMI index separately.

Contact details for further information

Antonio Miranda
antoniomiranda15@hotmail.com

Organisational affiliation of the review

HCFMUSP

Review team members and their organisational affiliations

Dr ANTONIO MIRANDA. HCFMUSP

Type and method of review

Intervention, Meta-analysis, Systematic review

Anticipated or actual start date

03 June 2019

Anticipated completion date

31 December 2019

Funding sources/sponsors

Digestive Endoscopy Sector of HCFMUSP

Conflicts of interest

Language

English

Country

Brazil

Stage of review

Review Ongoing

Subject index terms status

Subject indexing assigned by CRD

Subject index terms

Endoscopy; Gastroplasty; Humans; Obesity

Date of registration in PROSPERO
29 October 2019

Date of first submission
02 June 2019

Stage of review at time of this submission

Stage	Started	Completed
Preliminary searches	Yes	No
Piloting of the study selection process	Yes	No
Formal screening of search results against eligibility criteria	Yes	No
Data extraction	Yes	No
Risk of bias (quality) assessment	Yes	No
Data analysis	Yes	No

The record owner confirms that the information they have supplied for this submission is accurate and complete and they understand that deliberate provision of inaccurate information or omission of data may be construed as scientific misconduct.

The record owner confirms that they will update the status of the review when it is completed and will add publication details in due course.

Versions
29 October 2019

Anexo D - Graduação dos eventos adversos de acordo com a ASGE

Consequência:	Leve	Moderado	Grave	Fatal
Procedimento suspenso (ou não realizado) por conta de evento adverso.	X			
Consultas médicas pós-procedimento.	X			
Suporte anestésico/ventilatório não planejado.		X		
Admissão hospitalar não planejada ou internação prolongada menor ou igual a 3 noites	X			
Admissão não programada ou planejada entre 4 a 10 noites		X		
Admissão não programada ou planejada maior ou igual a 10 noites			X	
Admissão em UTI por 1 noite		X		
Admissão em UTI por mais de 1 noite			X	
Transfusão de hemoconcentrados		X		
Nova endoscopia por evento adverso		X		
Radiologia intervencionista por evento adverso		X		
Tratamento intervencionista por lesões de segmentos corporais		X		
Cirurgia por evento adverso			X	
Incapacidade permanente (especificar)			X	
Morte				X

Fonte: Adaptado de artigo com recomendações da ASGE²²

UTI: Unidade de Terapia Intensiva.

Anexo E - Questionário do JBI para estudos observacionais

Modelo de preenchimento do JBI Checklist de Avaliação para Análise Crítica de Série de Casos (Fonte: Adaptado do JBI).

Revisor: _____ Data: _____
Autor: _____ Ano: _____
Número de registro: _____

JBI: Lista de verificação para avaliação crítica de série de casos	Sim	Não	Desconhecido	Não aplicável
1) Houve critérios claros para inclusão na série de casos?				
2) A condição foi medida de forma padrão e confiável para todos os participantes incluídos na série de casos?				
3) Foram usados métodos válidos para a identificação da condição para todos os participantes incluídos na série de casos?				
4) A série de casos teve inclusão consecutiva de participantes?				
5) A série de casos teve inclusão completa de participantes?				
6) Houve um relato claro da demografia dos participantes do estudo?				
7) Houve relatos claros de informações clínicas dos participantes?				
8) Os desfechos ou resultados de acompanhamento dos casos foram claramente relatados?				
9) Houve um relato claro das informações demográficas do(s) local(ais)/clínica(s)?				
10) A análise estatística foi apropriada?				
Total (%)				

Avaliação geral:

Incluir: (S) ou (N)

Excluir: (S) ou (N)

Mais informações: (S) ou (N)

Comentários (incluindo razões para exclusão): _____

8 REFERÊNCIAS

- 1 World Health Organization - WHO. *Obesity and overweight* [internet]. 2021 [citado em 2021 ago 29]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>.
- 2 GBD 2015 Obesity Collaborators, Afshin A, Forouzanfar MH, Reitsma MB, Sur P, Estep K, et al. Health Effects of Overweight and Obesity in 195 Countries over 25 Years. *N Engl J Med*. 2017;377(1):13-27.
- 3 Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. *Um em cada quatro adultos do país estava obeso em 2019. Atenção Primária foi bem avaliada* [internet]. 2020 [citado em 2021 dez 12]. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/29204-um-em-cada-quatro-adultos-do-pais-estava-obeso-em-2019>.
- 4 Aiello AM, Marques de Mello L, Souza Nunes M, Soares da Silva A, Nunes A. Prevalence of Obesity in Children and Adolescents in Brazil: A Meta-analysis of Cross-sectional Studies. *Curr Pediatr Rev*. 2015;11(1):36-42.

- 5 American Society for Bariatric and Metabolic Surgery (ASBMS). The impact of obesity on your body and health? [internet]. 2021 [2021 ago 2]. Disponível em: <https://asbms.org/patients/impact-of-obesity>.
- 6 Avgerinos KI, Spyrou N, Mantzoros CS, Dalamaga M. Obesity and cancer risk: Emerging biological mechanisms and perspectives. *Metabolism*. 2019 Mar;92:121-135
- 7 Neligan PJ, Williams N. Nonsurgical and surgical treatment of obesity. *Anesthesiol Clin North Am*. 2005;23(3):501-23, vii.
- 8 Swift DL, McGee JE, Earnest CP, Carlisle E, Nygard M, Johannsen NM. The Effects of Exercise and Physical Activity on Weight Loss and Maintenance. *Prog Cardiovasc Dis*. 2018;61(2):206-13.
- 9 Saboya C, Arasaki CH, Matos D, Lopes-Filho GJ. Relationship between the preoperative body mass index and the resolution of metabolic syndrome following Roux-en-Y gastric bypass. *Metab Syndr Relat Disord*. 2012 Aug;10(4):292-6.
- 10 Sjöström L, Lindroos AK, Peltonen M, Torgerson J, Bouchard C, Carlsson B, Dahlgren S, Larsson B, Narbro K, Sjöström CD, Sullivan M, Wedel H; Swedish Obese Subjects Study Scientific Group. Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *N Engl J Med*. 2004 Dec 23;351(26):2683-93.

- 11 Batsis JA, Romero-Corral A, Collazo-Clavell ML, Sarr MG, Somers VK, Lopez-Jimenez F. Effect of bariatric surgery on the metabolic syndrome: a population-based, long-term controlled study. *Mayo Clin Proc.* 2008;83(8):897-907.
- 12 American Society for Bariatric and Metabolic Surgery (ASBMS). Who is a candidate for bariatric surgery? [internet]. 2021 [2021 ago 2]. Disponível em: <https://asmbs.org/patients/who-is-a-candidate-for-bariatric-surgery>.
- 13 Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. *Quem pode fazer* [internet]. 2017 [citado em 2022 jan 10]. Disponível em: <https://www.sbcm.org.br/quem-pode-fazer/>
- 14 Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, Wolski K, Brethauer SA, Navaneethan SD, Aminian A, Pothier CE, Kim ES, Nissen SE, Kashyap SR; STAMPEDE Investigators. Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes--3-year outcomes. *N Engl J Med.* 2014;370(21):2002-13.
- 15 Kashyap SR, Bhatt DL, Schauer PR; STAMPEDE Investigators. Bariatric surgery vs. advanced practice medical management in the treatment of type 2 diabetes mellitus: rationale and design of the Surgical Therapy And Medications Potentially Eradicate Diabetes Efficiently trial (STAMPEDE). *Diabetes Obes Metab.* 2010;12(5):452-4.

- 16 Grover BT, Morell MC, Kothari SN, Borgert AJ, Kallies KJ, Baker MT. Defining Weight Loss After Bariatric Surgery: a Call for Standardization. *Obes Surg.* 2019;29(11):3493-9.
- 17 Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, Wolski K, Aminian A, Brethauer SA, Navaneethan SD, Singh RP, Pothier CE, Nissen SE, Kashyap SR; STAMPEDE Investigators. Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy for Diabetes - 5-Year Outcomes. *N Engl J Med.* 2017;376(7):641-51.
- 18 Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (LABS) Consortium, Flum DR, Belle SH, King WC, Wahed AS, Berk P, Chapman W, Pories W, Courcoulas A, McCloskey C, Mitchell J, Patterson E, Pomp A, Staten MA, Yanovski SZ, Thirlby R, Wolfe B. Perioperative safety in the longitudinal assessment of bariatric surgery. *N Engl J Med.* 2009;361(5):445-54.
- 19 Kassir R, Debs T, Blanc P, Gugenheim J, Ben Amor I, Boutet C, Tiffet O. Complications of bariatric surgery: Presentation and emergency management. *Int J Surg.* 2016;27:77-81.
- 20 Schulman AR, Thompson CC. Complications of Bariatric Surgery: What You Can Expect to See in Your GI Practice. *Am J Gastroenterol.* 2017;112(11):1640-55.

- 21 Salminen P, Helmiö M, Ovaska J, Juuti A, Leivonen M, Peromaa-Haavisto P, Hurme S, Soinio M, Nuutila P, Victorzon M. Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss at 5 Years Among Patients With Morbid Obesity: The SLEEVEPASS Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2018;319(3):241-54.
- 22 Ponce J, Nguyen NT, Hutter M, Sudan R, Morton JM. American Society for Metabolic and Bariatric Surgery estimation of bariatric surgery procedures in the United States, 2011-2014. *Surg Obes Relat Dis*. 2015;11(6):1199-200.
- 23 Liu N, Funk LM. Bariatric Surgery Trends in the U.S.: 1% is the Loneliest Number. *Ann Surg*. 2020;271(2):210-1.
- 24 de Moura DTH, de Moura EGH, Thompson CC. Endoscopic sleeve gastroplasty: From whence we came and where we are going. *World J Gastrointest Endosc*. 2019;11(5):322-8.
- 25 Sullivan S, Edmundowicz SA, Thompson CC. Endoscopic bariatric and metabolic therapies: new and emerging technologies. *Gastroenterology*. 2017;152(7):1791-801.
- 26 Jirapinyo P, Thompson CC. Endoscopic Bariatric and Metabolic Therapies: Surgical Analogues and Mechanisms of Action. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2017 May;15(5):619-630.

-
- 27 Telese A, Sehgal V, Magee CG, Naik S, Alqahtani SA, Lovat LB, Haidry RJ. Bariatric and Metabolic Endoscopy: A New Paradigm. *Clin Transl Gastroenterol.* 2021;12(6):e00364.
- 28 Kotinda APST, de Moura DTH, Ribeiro IB, Singh S, da Ponte Neto AM, Proença IM, Flor MM, de Souza KL, Bernardo WM, de Moura EGH. Efficacy of Intra-gastric Balloons for Weight Loss in Overweight and Obese Adults: a Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Obes Surg.* 2020;30(7):2743-53.
- 29 Singh S, de Moura DTH, Khan A, Bilal M, Chowdhry M, Ryan MB, Bazarbashi AN, Thompson CC. Intra-gastric Balloon Versus Endoscopic Sleeve Gastroplasty for the Treatment of Obesity: a Systematic Review and Meta-analysis. *Obes Surg.* 2020;30(8):3010-29.
- 30 Abu Dayyeh BK, Rajan E, Gostout CJ. Endoscopic sleeve gastroplasty: a potential endoscopic alternative to surgical sleeve gastrectomy for treatment of obesity. *Gastrointest Endosc.* 2013;78(3):530-5.
- 31 de Moura DTH, Badurdeen DS, Ribeiro IB, Leite EFMDSD, Thompson CC, Kumbhari V. Perspectives toward minimizing the adverse events of endoscopic sleeve gastroplasty. *Gastrointest Endosc.* 2020;92(5):1115-21.
- 32 Fogel R, De Fogel J, Bonilla Y, De La Fuente R. Clinical experience of transoral suturing for an endoluminal vertical gastroplasty: 1-year follow-up in 64 patients. *Gastrointest Endosc.* 2008;68(1):51-8.

- 33 Brethauer SA, Chand B, Schauer PR, Thompson CC. Transoral gastric volume reduction for weight management: technique and feasibility in 18 patients. *Surg Obes Relat Dis*. 2010;6(6):689-94.
- 34 Brethauer SA, Harris JL, Kroh M, Schauer PR. Laparoscopic gastric plication for treatment of severe obesity. *Surg Obes Relat Dis*. 2011;7(1):15-22.
- 35 Brethauer SA, Chand B, Schauer PR, Thompson CC. Transoral gastric volume reduction as intervention for weight management: 12-month follow-up of TRIM trial. *Surg Obes Relat Dis*. 2012;8(3):296-303.
- 36 Kumar N, Abu Dayyeh BK, Lopez-Nava Breviere G, Galvao Neto MP, Sahdala NP, Shaikh SN, Hawes RH, Gostout CJ, Goenka MK, Orillac JR, Alvarado A, Jirapinyo P, Zundel N, Thompson CC. Endoscopic sutured gastroplasty: procedure evolution from first-in-man cases through current technique. *Surg Endosc*. 2018;32(4):2159-2164.
- 37 Kumar N, Lopez-Nava G, Sahdala HNP, Galgão Neto M, Sharaiha R, Wilson EB, Shaikh S, Gomez E, Ryab MB, Zundel N, Thompson CC. 934 Endoscopic sleeve gastroplasty: multicenter weight loss results. *Gastroenterology*. 2015;148(4):S-179.
- 38 Runge TM, Yang J, Fayad L, Itani MI, Dunlap M, Koller K, Mullin GE, Simsek C, Badurdeen D, Kalloo AN, Khashab MA, Kumhbari V. Anatomical Configuration of the Stomach Post-Endoscopic Sleeve Gastroplasty (ESG)-What Are the Sutures Doing? *Obes Surg*. 2020;30(5):2056-60.

-
- 39 Abu Dayyeh BK, Acosta A, Camilleri M, Mundi MS, Rajan E, Topazian MD, Gostout CJ. Endoscopic Sleeve Gastroplasty Alters Gastric Physiology and Induces Loss of Body Weight in Obese Individuals. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2017;15(1):37-43.e1.
- 40 Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JP, Clarke M, Devereaux PJ, Kleijnen J, Moher D. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ*. 2009;339:b2700.
- 41 Brethauer SA, Kim J, el Chaar M, Papasavas P, Eisenberg D, Rogers A, Ballem N, Kligman M, Kothari S; ASMBS Clinical Issues Committee. Standardized outcomes reporting in metabolic and bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis*. 2015;11(3):489-506.
- 42 Cotton PB, Eisen GM, Aabakken L, Baron TH, Hutter MM, Jacobson BC, Mergener K, Nemcek A Jr, Petersen BT, Petrini JL, Pike IM, Rabeneck L, Romagnuolo J, Vargo JJ. A lexicon for endoscopic adverse events: report of an ASGE workshop. *Gastrointest Endosc*. 2010;71(3):446-54.
- 43 Abu Dayyeh BK, Kumar N, Edmundowicz SA, Jonnalagadda S, Larsen M, Sullivan S, Thompson CC, Banerjee S; ASGE Bariatric Endoscopy Task Force and ASGE Technology Committee. ASGE Bariatric Endoscopy Task Force systematic review and meta-analysis assessing the ASGE PIVI thresholds for adopting endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc*. 2015;82(3):425-38.e5.

-
- 44 ASGE/ASMBS Task Force on Endoscopic Bariatric Therapy. a pathway to endoscopic bariatric therapies. *Surg Obes Relat Dis*. 2011;7(6):672-82.
- 45 Moola S, Munn Z, Tufanaru C, Aromataris E, Sears K, Sfetc R, Currie M, Lisy K, Quereshi R, Mattis P, Mu P-F. Chapter 7: Systematic reviews of etiology and risk. In: Aromataris E, Munn Z (Eds.). *JBI manual for evidence synthesis*. JBI [Internet]. 2020. [citado em 20 set 2021]. Disponível em: <https://reviewersmanual.joannabriggs.org/>
- 46 GRADE Working Group. *GRADEpro guideline development tool* [software]. McMaster Univ. 2015.
- 47 Higgins J, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page M, Welch V. *Cochrane handbook for systematic reviews of intervention*. Version 6.0 (uptodate July 2019). Cochrane; 2019.
- 48 Lopez-Nava G, Galvão MP, Bautista-Castaño I, Fernandez-Corbelle JP, Trell M, Lopez N. Endoscopic sleeve gastroplasty for obesity treatment: two years of experience. *Arq Bras Cir Dig*. 2017;30(1):18-20.
- 49 Saumoy M, Schneider Y, Zhou XK, Shukla A, Kahaleh M, Aronne L, Sharaiha RZ. A single-operator learning curve analysis for the endoscopic sleeve gastroplasty. *Gastrointest Endosc*. 2018;87(2):442-7.

-
- 50 Sartoretto A, Sui Z, Hill C, Dunlap M, Rivera AR, Khashab MA, Kalloo AN, Fayad L, Cheskin LJ, Marinos G, Wilson E, Kumbhari V. Endoscopic Sleeve Gastroplasty (ESG) Is a Reproducible and Effective Endoscopic Bariatric Therapy Suitable for Widespread Clinical Adoption: a Large, International Multicenter Study. *Obes Surg.* 2018;28(7):1812-21.
- 51 Graus Morales J, Crespo Pérez L, Marques A, Marín Arribas B, Bravo Arribas R, Ramo E, Escalada C, Arribas C, Himpens J. Modified endoscopic gastroplasty for the treatment of obesity. *Surg Endosc.* 2018;32(9):3936-42.
- 52 Alqahtani A, Al-Darwish A, Mahmoud AE, Alqahtani YA, Elahmedi M. Short-term outcomes of endoscopic sleeve gastroplasty in 1000 consecutive patients. *Gastrointest Endosc.* 2019;89(6):1132-8.
- 53 Barrichello S, Hourneaux de Moura DT, Hourneaux de Moura EG, Jirapinyo P, Hoff AC, Fittipaldi-Fernandez RJ, Baretta G, Felício Lima JH, Usuy EN, de Almeida LS, Ramos FM, Matz F, Galvão Neto MDP, Thompson CC. Endoscopic sleeve gastroplasty in the management of overweight and obesity: an international multicenter study. *Gastrointest Endosc.* 2019;90(5):770-80.
- 54 Bhandari M, Jain S, Mathur W, Kosta S, Neto MG, Brunaldi VO, Fobi M. Endoscopic sleeve gastroplasty is an effective and safe minimally invasive approach for treatment of obesity: First Indian experience. *Dig Endosc.* 2020;32(4):541-6.

-
- 55 Neto MG, Moon RC, de Quadros LG, Grecco E, Filho AC, de Souza TF, Mattar LA, de Sousa JAG, Dayyeh BKA, Morais H, Matz F, Jawad MA, Teixeira AF. Safety and short-term effectiveness of endoscopic sleeve gastroplasty using overstitch: preliminary report from a multicenter study. *Surg Endosc.* 2020;34(10):4388-94.
- 56 Alqahtani A, Elahmedi M, Alqahtani YA, Al-Darwish A. Endoscopic sleeve gastroplasty in 109 consecutive children and adolescents with obesity: two-year outcomes of a new modality. *Am J Gastroenterol.* 2019;114(12):1857-62.
- 57 Pizzicannella M, Lapergola A, Fiorillo C, Spota A, Mascagni P, Vix M, Mutter D, Costamagna G, Marescaux J, Swanström L, Perretta S. Does endoscopic sleeve gastroplasty stand the test of time? Objective assessment of endoscopic ESG appearance and its relation to weight loss in a large group of consecutive patients. *Surg Endosc.* 2020;34(8):3696-705.
- 58 Espinet-Coll E, Nebreda-Durán J, Galvao-Neto M, Bautista-Altamirano C, Diaz-Galán P, Gómez-Valero JA, Vila-Lolo C, Guirola-Puche MA, Fernández-Huélamo A, Bargalló-Carulla D, Juan-Creix Comamala A. Suture pattern does not influence outcomes of endoscopic sleeve gastroplasty in obese patients. *Endosc Int Open.* 2020;8(10):E1349-58.
- 59 Li R, Veltzke-Schlieker W, Adler A, Specht M, Eskander W, Ismail M, Badakhshi H, Galvao MP, Zorron R. Endoscopic Sleeve Gastroplasty (ESG) for High-Risk Patients, High Body Mass Index (> 50 kg/m²) Patients, and Contraindication to Abdominal Surgery. *Obes Surg.* 2021;31(8):3400-9.

-
- 60 Asokkumar R, Lim CH, Tan AS, Lee PC, Eng A, Tan J, Lopez-Nava G, Ganguly S, Chang J, Khor C. Safety and early efficacy of endoscopic sleeve gastroplasty (ESG) for obesity in a multi-ethnic Asian population in Singapore. *JGH Open*. 2021;5(12):1351-6.
- 61 Cheskin LJ, Hill C, Adam A, Fayad L, Dunlap M, Badurdeen D, Koller K, Bunyard L, Frutchey R, Al-Grain H, Kahan S, Hedjoudje A, Khashab MA, Kalloo AN, Kumbhari V. Endoscopic sleeve gastroplasty versus high-intensity diet and lifestyle therapy: a case-matched study. *Gastrointest Endosc*. 2020;91(2):342-9.e1.
- 62 Sharaiha RZ, Kedia P, Kumta N, DeFilippis EM, Gaidhane M, Shukla A, Aronne LJ, Kahaleh M. Initial experience with endoscopic sleeve gastroplasty: technical success and reproducibility in the bariatric population. *Endoscopy*. 2015;47(2):164-6.
- 63 López-Nava Breviere G, Bautista-Castaño I, Fernández-Corbelle JP, Trell M. Endoscopic sleeve gastroplasty (the Apollo method): a new approach to obesity management. *Rev Esp Enferm Dig*. 2016;108(4):201-6.
- 64 Lopez-Nava G, Galvao M, Bautista-Castaño I, Fernandez-Corbelle JP, Trell M. Endoscopic sleeve gastroplasty with 1-year follow-up: factors predictive of success. *Endosc Int Open*. 2016;4(2):E222-7.
- 65 Lopez-Nava G, Galvão MP, Bautista-Castaño I, Jimenez-Baños A, Fernandez-Corbelle JP. Endoscopic Sleeve Gastroplasty: How I Do It? *Obes Surg*. 2015;25(8):1534-8.

-
- 66 Lopez-Nava G, Galvão MP, da Bautista-Castaño I, Jimenez A, De Grado T, Fernandez-Corbelle JP. Endoscopic sleeve gastroplasty for the treatment of obesity. *Endoscopy*. 2015;47(5):449-52.
- 67 Fayad L, Adam A, Schweitzer M, Cheskin LJ, Ajayi T, Dunlap M, Badurdeen DS, Hill C, Paranji N, Lalezari S, Kalloo AN, Khashab MA, Kumbhari V. Endoscopic sleeve gastroplasty versus laparoscopic sleeve gastrectomy: a case-matched study. *Gastrointest Endosc*. 2019;89(4):782-8.
- 68 Novikov AA, Afaneh C, Saumoy M, Parra V, Shukla A, Dakin GF, Pomp A, Dawod E, Shah S, Aronne LJ, Sharaiha RZ. Endoscopic Sleeve Gastroplasty, Laparoscopic Sleeve Gastrectomy, and Laparoscopic Band for Weight Loss: How Do They Compare? *J Gastrointest Surg*. 2018;22(2):267-73.
- 69 Sharaiha RZ, Kumta NA, Saumoy M, Desai AP, Sarkisian AM, Benevenuto A, Tyberg A, Kumar R, Igel L, Verna EC, Schwartz R, Frissora C, Shukla A, Aronne LJ, Kahaleh M. Endoscopic sleeve gastroplasty significantly reduces body mass index and metabolic complications in obese patients. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2017;15(4):504-10.
- 70 Fayad L, Cheskin LJ, Adam A, Badurdeen DS, Hill C, Agnihotri A, Dunlap M, Simsek C, Khashab MA, Kalloo AN, Kumbhari V. Endoscopic sleeve gastroplasty versus intragastric balloon insertion: efficacy, durability, and safety. *Endoscopy*. 2019;51(6):532-9.

-
- 71 Espinet Coll E, Vila Lolo C, Díaz Galán P, Gómez Valero JA, Bacchiddu S, Quintana Tomás C, Irigoyen D, Gunnard K, Juan-Creix Comamala A. Bariatric and metabolic endoscopy in the handling of fatty liver disease. A new emerging approach? *Rev Esp Enferm Dig.* 2019;111(4):283-93.
- 72 Li P, Ma B, Gong S, Zhang X, Li W. Efficacy and safety of endoscopic sleeve gastroplasty for obesity patients: a meta-analysis. *Surg Endosc.* 2020;34(3):1253-60.
- 73 Singh S, Hourneaux de Moura DT, Khan A, Bilal M, Ryan MB, Thompson CC. Safety and efficacy of endoscopic sleeve gastroplasty worldwide for treatment of obesity: a systematic review and meta-analysis. *Surg Obes Relat Dis.* 2020;16(2):340-51.
- 74 Hedjoudje A, Abu Dayyeh BK, Cheskin LJ, Adam A, Neto MG, Badurdeen D, Morales JG, Sartoretto A, Nava GL, Vargas E, Sui Z, Fayad L, Farha J, Khashab MA, Kalloo AN, Alqahtani AR, Thompson CC, Kumbhari V. Efficacy and Safety of Endoscopic Sleeve Gastroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2020;18(5):1043-53.e4.
- 75 Papamargaritis D, le Roux CW. Do Gut Hormones Contribute to Weight Loss and Glycaemic Outcomes after Bariatric Surgery? *Nutrients.* 2021;13(3):762.
- 76 McCarty TR, Jirapinyo P, Thompson CC. Effect of Sleeve Gastrectomy on Ghrelin, GLP-1, PYY, and GIP Gut Hormones: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Surg.* 2020;272(1):72-80.

-
- 77 Storm AC, Abu Dayyeh BK. Metabolic function and weight loss after endoscopic sleeve gastroplasty: resistance is futile. *Gastrointest Endosc.* 2021;93(5):1119-20.
- 78 Rapaka B, Dayyeh BKA, Razzak FA, Yao R, Maselli DB, Bautista-Castaño I, Matar R, Jaruvongvanich V, Ghazi R, Mahmoud T., Abboud DM, Baroud S, Vargas EJ, Storm AC, Acosta A, Nava GL. Tu1586: Effects on physiologic measures of appetite from intragastric balloon and endoscopic sleeve gastroplasty: results of a prospective study. *Gastroenterology.* 2022;162(7):S-1017.
- 79 Lopez-Nava G, Negi A, Bautista-Castaño I, Rubio MA, Asokkumar R. Gut and Metabolic Hormones Changes After Endoscopic Sleeve Gastroplasty (ESG) Vs. Laparoscopic Sleeve Gastrectomy (LSG). *Obes Surg.* 2020;30(7):2642-51.
- 80 Moura D, Oliveira J, De Moura EG, Bernardo W, Galvão Neto M, Campos J, Popov VB, Thompson C. Effectiveness of intragastric balloon for obesity: A systematic review and meta-analysis based on randomized control trials. *Surg Obes Relat Dis.* 2016;12(2):420-9.
- 81 Sharaiha RZ, Hajifathalian K, Kumar R, Saunders K, Mehta A, Ang B, Skaf D, Shah S, Herr A, Igel L, Dawod Q, Dawod E, Sampath K, Carr-Locke D, Brown R, Cohen D, Dannenberg AJ, Mahadev S, Shukla A, Aronne LJ. Five-Year Outcomes of Endoscopic Sleeve Gastroplasty for the Treatment of Obesity. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2021;19(5):1051-57.e2.

-
- 82 Brunaldi VO, Neto MG. Endoscopic sleeve gastropasty: a narrative review on historical evolution, physiology, outcomes, and future standpoints. *Chin Med J (Engl)*. 2022;135(7):774-8.
- 83 Lavín-Alconero L, Fernández-Lanas T, Iruzubieta-Coz P, Arias-Loste MT, Rodríguez-Duque JC, Rivas C, Cagigal ML, Montalbán C, Useros AL, Álvarez-Cancelo A, García-Saiz M, Crespo-García J. Efficacy and safety of endoscopic sleeve gastropasty versus laparoscopic sleeve gastrectomy in obese subjects with Non-Alcoholic SteatoHepatitis (NASH): study protocol for a randomized controlled trial (TESLA-NASH study). *Trials*. 2021;22(1):756.
- 84 Abu Dayyeh BK. Endoscopic Sleeve Gastropasty for Obesity: Results from the Multicenter ESG Randomized Interventional Trial (MERIT-trial). In: IFSO 2021 Virtual Meeting 2021; 2021 out. 20-23.
- 85 Badurdeen D, Hoff AC, Hedjoudje A, Adam A, Itani MI, Farha J, Abbarh S, Kalloo AN, Khashab MA, Singh VK, Oberbach A, Neto MG, Barrichello S, Kumbhari V. Endoscopic sleeve gastropasty plus liraglutide versus endoscopic sleeve gastropasty alone for weight loss. *Gastrointest Endosc*. 2021;93(6):1316-24.e1.