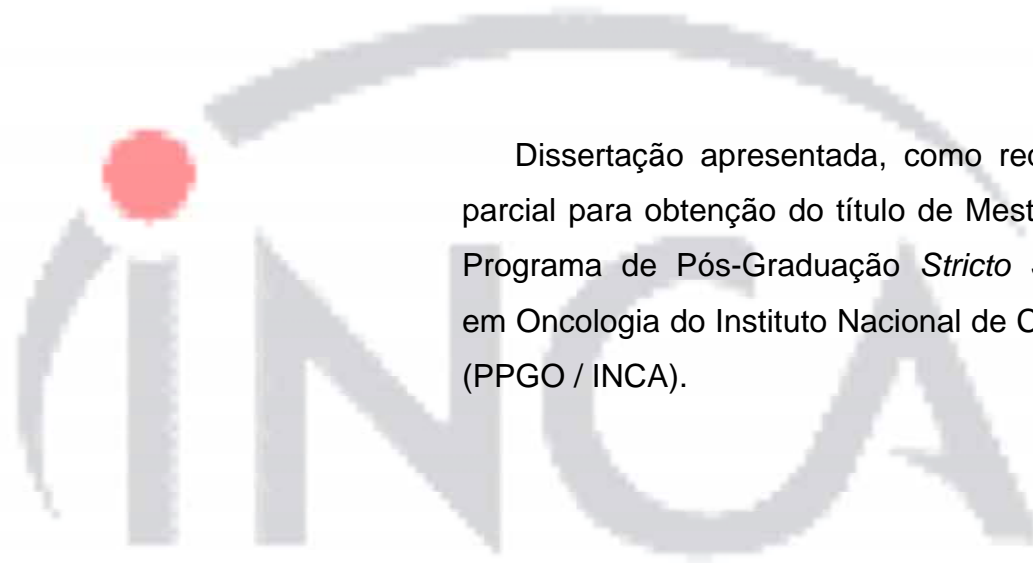


Gustavo Francisco de Souza e Mello

**Avaliação da gastrostomia endoscópica percutânea
como procedimento ambulatorial
em pacientes com câncer de cabeça e pescoço:
viabilidade, complicações e impacto clínico
do momento da realização (pré, per ou pós-tratamento)**



Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Oncologia do Instituto Nacional de Câncer (PPGO / INCA).

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Denise Peixoto Guimarães

Rio de Janeiro

2011

Gustavo Francisco de Souza e Mello

Avaliação da gastrostomia endoscópica percutânea como procedimento ambulatorial em pacientes com câncer de cabeça e pescoço: viabilidade, complicações e impacto clínico do momento da realização (pré, per ou pós-tratamento)

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Oncologia do Instituto Nacional de Câncer (PPGO / INCA).

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Denise Peixoto Guimarães

Aprovada em 25 de março de 2011

Banca Examinadora:

Prof^a. Dr^a. Ana Teresa Pugas Carvalho
Faculdade de Ciências Médicas da UERJ

Prof. Dr. Fernando Luiz Dias
Programa de Pós-Graduação em Oncologia do INCA

Prof. Dr. Fauze Maluf Filho
Faculdade de Medicina da USP

Prof^a. Dr^a. Fátima Aparecida Ferreira Figueiredo
Faculdade de Ciências Médicas da UERJ

Prof. Dr. Luis Felipe Ribeiro Pinto
Programa de Pós-Graduação em Oncologia do INCA

Rio de Janeiro
2011

Ficha catalográfica

S729a

Souza e Mello, Gustavo Francisco de

Avaliação da gastrostomia endoscópica percutânea como procedimento ambulatorial em pacientes com câncer de cabeça e pescoço: viabilidade, complicações e impacto clínico do momento da realização (pré, per ou pós-tratamento) / Gustavo Francisco de Souza e Mello - Rio de Janeiro, 2011.

xxvi, 183 f. : il. color.

Dissertação (Mestrado em Oncologia) – Instituto Nacional de Câncer – INCA, 2011.

Orientador: Denise Peixoto Guimarães

1. Gastrostomia endoscópica percutânea. 2. Neoplasias de cabeça e pescoço. 3. Procedimento ambulatorial. 4. Dissertações acadêmicas. I. Guimarães, Denise Peixoto (Orient.). II. Instituto Nacional de Câncer. III. Título.

CDD-616.99491

DEDICATÓRIA

Aos **pacientes**, motivação primordial para todas as nossas batalhas diárias.

Aos **colegas Médicos e demais servidores da Saúde Pública**, que são, apesar de tudo e de todos, os verdadeiros alicerces para o SUS da vida real.

Em especial,

*Para **Juju** e **Sara**, pela doação de um tempo que não tem volta.*

*Para **meus pais**, pela doação completa e incondicional de toda uma vida.*

AGRADECIMENTOS

À Direção do Hospital do Câncer I (HC I / INCA), especialmente nas pessoas do Diretor, Dr. **Paulo de Biasi Cordeiro**, e do Chefe da Divisão de Diagnóstico, Dr. **Élcio Antônio Ali Novaes**.

Ao Chefe da Seção de Endoscopia Digestiva do HC I / INCA, Dr. **Gilberto Reynaldo Mansur**.

Ao Chefe da Seção de Endoscopia Peroral do HC I / INCA, Dr. **Roberto Luiz Teixeira de Carvalho**.

Aos colegas Médicos da Seção de Endoscopia Digestiva do HC I / INCA, Dra. **Maria Aparecida Ferreira**, Dra. **Simone Guaraldi da Silva** e Dra. **Theresa Christina Damian Ribeiro**.

Aos colegas Médicos Endoscopistas que passaram como Discentes pelos Programas de Especialização Médica, Atualização Médica e Estágio Curricular em Endoscopia Digestiva em Oncologia do INCA.

À **Equipe de Enfermagem** da Seção de Endoscopia Digestiva do HC I / INCA: Enfermeiras **Ana Lúcia Braga** e **Leila Leontina**, e todo o nosso valoroso e incansável grupo de **Técnicos de Enfermagem**.

Ao **Pessoal de Apoio** (Recepcionistas, Administrativos, Secretários, Operacionais, Pessoal de Limpeza, Maqueiros, etc) da Seção de Endoscopia Digestiva do HC I / INCA.

Aos colegas Médicos da Seção de Cirurgia de Cabeça e Pescoço do INCA, representados pelo Chefe Dr. **Fernando Luiz Dias**, e da Seção de Oncologia Clínica do INCA, representados pelo Chefe Dr. **Daniel Herchenhorn**.

Ao **Erick Knupp**, da Seção de Produção de Material Educativo da Coordenação de Educação (CEDC / INCA).

À **Isabele Ávila Small**, do Serviço de Pesquisa Clínica do INCA.

Aos Professores das Disciplinas do PPGO / INCA.

Aos meus colegas, Médicos e profissionais de outras carreiras da Área de Saúde, companheiros de aulas nas várias Disciplinas do PPGO / INCA.

Às Secretárias do PPGO / INCA, **Danielle Cristina Brito Cratinguy Fonseca**, **Eliane Oliveira da Silva** e **Cecília Herculano**.

À minha Orientadora e ex-Médica da Seção de Endoscopia Digestiva do HC I / INCA, Dra. **Denise Peixoto Guimarães**.

Ao Coordenador da Pós-Graduação em Oncologia (PPGO / INCA), Dr. **Luis Felipe Ribeiro Pinto**.

Aos componentes da Banca Examinadora, Prof. Dr. **Fauze Maluf Filho** (USP), Profa. Dra. **Ana Teresa Pugas Carvalho** (UERJ), Profa. Dra. **Fátima Aparecida Ferreira Figueiredo** (UERJ), Prof. Dr. **Fernando Luiz Dias** (INCA) e Prof. Dr. **Luis Felipe Ribeiro Pinto** (INCA).

EPÍGRAFE

A CABEÇA É A ILHA

André Dahmer

OS DIARIOS SECRETOS DE ANDRÉ DAHMER - CADERNO 3 - SOCIEDADE



André Dahmer
Jornal O GLOBO, Segundo Caderno, Seção HQs, página 9
Terça-feira, 1º de junho de 2010

RESUMO

MELLO, Gustavo Francisco de Souza e. *Avaliação da gastrostomia endoscópica percutânea como procedimento ambulatorial em pacientes com câncer de cabeça e pescoço: viabilidade, complicações e impacto clínico do momento da realização (pré, per ou pós-tratamento)*. Dissertação (Mestrado em Oncologia) – Programa de Pós-Graduação em Oncologia, Instituto Nacional de Câncer, Rio de Janeiro, 2011.

A gastrostomia endoscópica percutânea (GEP) é um método relativamente simples e seguro de acesso enteral para pacientes com disfagia. Esse procedimento é normalmente realizado durante internação hospitalar. A utilização da GEP como procedimento ambulatorial ainda não está bem estabelecida na literatura. Os objetivos principais desse estudo foram investigar a viabilidade e segurança da GEP ambulatorial e o impacto clínico do momento de realização do procedimento (pré, per ou pós-tratamento) em pacientes com câncer de cabeça e pescoço (CCP). Em ensaio clínico prospectivo não controlado, pacientes com CCP em bom estado geral foram selecionados e incluídos em um protocolo de acompanhamento de GEP ambulatorial. O estudo foi dividido em 2 partes sequenciais e complementares, a primeira para avaliação da taxa de sucesso e de complicações *precoces* do procedimento, e a segunda para avaliação da taxa global de complicações em relação ao momento do tratamento. Na primeira parte do estudo, foram selecionados 136 pacientes. Três pacientes foram excluídos do estudo no pré-operatório, 4 foram hospitalizados pós-procedimento e 129 (94,8%) receberam alta hospitalar 3 horas após o procedimento. A taxa de complicações *menores* foi de 17,6% (dor local 7,4%; infecção de ferida 6,6%; dor abdominal 2,9%; hematoma 0,7%). Complicações *maiores* ocorreram em 2,2% (sepultamento do retentor interno da sonda 1,5%; saída acidental precoce da sonda 0,7%) dos procedimentos. Não houve óbitos. Na segunda fase do estudo, um total de 201 pacientes foram submetidos à GEP ambulatorial, sendo 58 (28,9%) pré-tratamento, 48 (23,9%) durante o tratamento e 95 (47,5%) pós-tratamento para a doença de base. Houve complicações em 55,7% dos pacientes no acompanhamento de longo prazo (*precoces* em 16,9% e *tardias* em 49,8%; *maiores* em 6,5% e *menores* em 55,2%). As taxas de complicações foram semelhantes às descritas para pacientes hospitalizados. A avaliação das variáveis estudadas (faixa etária, sexo e momento da realização da GEP) não mostrou associação com a taxa de complicações totais (*precoces* ou *tardias*, *menores* ou *maiores*). Não houve diferença significativa nas taxas de complicações das GEPs realizadas no pré, per ou pós-tratamento. A realização ambulatorial de GEP é viável e segura em pacientes com CCP em boas condições clínicas. Internações desnecessárias são evitadas e os custos hospitalares são reduzidos.

Palavras-chave: *Gastrostomia endoscópica percutânea. Câncer de cabeça e pescoço. Procedimento ambulatorial.*

ABSTRACT

Percutaneous endoscopic gastrostomy as an ambulatory procedure for head and neck cancer outpatients: viability, complications and treatment timing clinical impact.

Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) is a relatively simple and safe method of providing enteral access for patients with dysphagia. The procedure is usually performed in hospitalized patients. The use of PEG as an outpatient procedure has not been well established in the literature. The main objectives of this study were to investigate the feasibility and safety of outpatient PEG, and the clinical impact of the timing of the procedure (pre, peri or post-treatment) in a selected group of head and neck cancer (HNC) patients. In this prospective clinical study, HNC subjects in good condition were selected and enrolled in a close protocol of outpatient PEG. The study was divided into 2 sequential and complementary parts, the first part to evaluate the success rate and *early* complications, and the second part to evaluate the overall complication rate in relation to treatment timing. At the first part of the study, 136 patients were selected. Three patients were excluded preoperatively, four were hospitalized after the procedure and 129 (94.8%) were discharged three hours after the procedure. The rate of *minor* complications was 17.6% (local pain 7.4%, wound infection 6.6%, abdominal pain 2.9%, hematoma 0.7%). *Major* complications occurred in 2.2% (buried bumper syndrome 1.5%, accidental early tube dislodgment 0.7%). There was no mortality. At the final part of the study, a total of 201 patients underwent ambulatory PEG, 58 (28.9%) pretreatment, 48 (23.9%) during treatment and 95 (47.5%) after treatment for the underlying malignant disease. There were complications in 55.7% of patients in the long-term follow-up (16.9% *early* and 49.8% *late*, 6.5% *major* and 55.2% *minor*). Complication rates were similar to those described for hospitalized patients. The evaluation of clinical-demographic variables (age, sex and timing of PEG) was not associated with significant statistical difference for complication rates (*early* or *late*, *major* or *minor*). There was also no significant statistical difference for the complication rates of pre, peri or post-treatment PEGs. Ambulatory PEG is viable and safe in HNC patients in good clinical condition. Unnecessary admissions are avoided and costs of hospitalization are reduced.

Keywords: *Percutaneous endoscopic gastrostomy. Head and neck cancer. Outpatient.*

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.	GEP no HCI / INCA (Produção mensal / anual de 1996 a 2009)	Página 9
Tabela 2.	Trabalhos publicados sobre complicações da GEP em pacientes com CCP	Página 46
Tabela 3.	Karnofsky <i>Performance Status Scale</i>	Página 61
Tabela 4.	Classificação de risco cirúrgico segundo a ASA	Página 61
Tabela 5.	Complicações <i>precoces</i> da GEP ambulatorial	Página 79
Tabela 6.	Fatores demográficos e de risco para as complicações precoces após os procedimentos de GEP ambulatorial	Página 81
Tabela 7.	Características demográficas e distribuição por sexo e faixa etária dos pacientes submetidos a GEP ambulatorial	Página 84
Tabela 8.	Localização primária dos tumores	Página 84
Tabela 9.	Modalidades de tratamento utilizadas nos pacientes com CCP submetidos a GEP ambulatorial	Página 85
Tabela 10.	Procedimentos associados realizados durante a GEP .	Página 86
Tabela 11.	Tempo de permanência da GEP (estratificado por intervalo de tempo em meses)	Página 87
Tabela 12.	Tempo de permanência da GEP no grupo total de pacientes e após estratificação por tratamento no momento de realização da GEP	Página 87
Tabela 13.	Desfecho dos pacientes com CCP submetidos a GEP ambulatorial, com acompanhamento completo	Página 88
Tabela 14.	Complicações em GEP ambulatorial	Página 89
Tabela 15.	Classificação das complicações dos procedimentos de GEP	Página 90
Tabela 16.	Descrição das complicações da GEP	Página 91
Tabela 17.	Frequência das complicações <i>maiores</i> por período de uso em semanas	Página 92

Tabela 18.	Frequência das complicações <i>menores</i> por período de uso em semanas	Página 95
Tabela 19.	Associação entre características clínicodemográficas e ocorrência de complicações da GEP	Página 96
Tabela 20.	Associação entre características clínicodemográficas e frequência de complicações da GEP classificadas por tempo	Página 97
Tabela 21.	Associação entre características clínicodemográficas e complicações da GEP classificadas por gravidade	Página 97
Tabela 22.	Associação entre características clínicodemográficas e tipo de complicações <i>maiores</i> da GEP	Página 98
Tabela 23.	Associação entre características clínicodemográficas e tipo de complicações <i>menores</i> da GEP	Página 99
Tabela 24.	Associação entre momento da GEP e presença de complicações	Página 101
Tabela 25.	Associação entre momento da GEP e tempo de ocorrência das complicações	Página 101
Tabela 26.	Associação entre momento da GEP e gravidade das complicações	Página 102
Tabela 27.	Associação entre momento da GEP e ocorrência de complicações <i>maiores</i>	Página 102
Tabela 28.	Associação entre momento da GEP e ocorrência de complicações <i>menores</i>	Página 103
Tabela 29.	Estudos publicados incluindo pacientes submetidos à GEP ambulatorial	Página 109
Tabela 30.	Comparação das taxas de complicações da GEP ambulatorial	Página 114
Tabela 31.	Comparação das taxas de complicações da GEP em pacientes com CCP	Página 119

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Artigo original de publicação da GEP. As anotações manuscritas são de autoria do próprio Dr. Michael Gauderer	Página 6
Figura 2.	Dr. Kiyoshi Hashiba (SP) e Dr. Michael Gauderer (EUA), os médicos pioneiros da GEP, no Simpósio Internacional da SOBED-RJ, realizado no Rio de Janeiro, em 2005	Página 7
Figura 3.	Infecção periestomal, caracterizada pelo halo de hiperemia cutânea, induração local, saída de secreção purulenta e dor	Página 20
Figura 4.	Exemplos de SRI. Aspecto externo, mostrando o relevo do retentor interno da sonda de gastrostomia no tecido celular subcutâneo	Página 22
Figura 5.	Exemplos de SRI. Aspecto endoscópico, mostrando diferentes graus de penetração (da esquerda para direita: parcial, subtotal e completa) do retentor interno da sonda de gastrostomia na parede gástrica	Página 22
Figura 6.	Aspecto do tecido de granulação ao redor da sonda de gastrostomia	Página 24
Figura 7.	Aspecto externo, mostrando o alargamento do estoma da GEP e a lesão química ao redor	Página 25
Figura 8.	Aspecto da intensa lesão cutânea química causada pelo extravazamento de secreção ácido-biliar ao redor da sonda, associado ao manejo inadequado dos cuidados locais, feitos através de curativo oclusivo	Página 27
Figura 9.	Formação de hematoma no local da gastrostomia, determinando abaulamento da parede gástrica anterior, junto ao retentor interno da sonda	Página 29
Figura 10.	Ulceração profunda localizada na pequena curvatura gástrica, causada por necrose de pressão pela ponta da sonda de gastrostomia (cateter de Foley®)	Página 30
Figura 11.	Radiografia de abdome, após injeção de contraste pela sonda de gastrostomia, revelando a opacificação dos cólons sem a passagem do contraste para a luz gástrica	Página 32

Figura 12.	No alto, à esquerda, o orifício interno do trato ainda patente da gastrostomia pode ser identificado no pólo inferior da imagem endoscópica. O piloro encontra-se acima da fístula. Na sequência, as etapas sucessivas da colocação dos 3 <i>clips</i> , resultando em fechamento completo do orifício interno da gastrostomia	Página 35
Figura 13.	Modelos de Kits de GEP. À esquerda, EndoVive (Boston Scientific); no centro, PEG-24 Pull-S (W. Cook); e à direita, PEG Entristar (Tyco, Kendall)	Página 36
Figura 14.	Modelos de sondas balonadas de reposição. À esquerda, BRT (W. Cook); à direita, Kangaroo (Tyco, Kendall)	Página 37
Figura 15.	Modelos de Buttons de gastrostomia. À esquerda, Entristar (Kangaroo, Tyco, Kendall); no centro, MYC-KEY (Kimberly-Clark); e à direita, Passport (W. Cook) .	Página 38
Figura 16.	Exemplos de lesões neoplásicas de cabeça e pescoço. À esquerda, lesão úlcero-infiltrativa de parede posterior de hipofaringe, e à direita, lesão ulcerada de seio piriforme direito	Página 39
Figura 17.	Realização de GEP por faringostomia em paciente com CCP. Sequência mostrando a introdução do aparelho de endoscopia e posteriormente a sonda de gastrostomia pelo faringostoma	Página 51
Figura 18.	Posicionamento da equipe médica e do paciente para o exame endoscópico inicial	Página 65
Figura 19.	Assepsia da parede abdominal	Página 65
Figura 20.	Transiluminação da parede abdominal no ponto escolhido para GEP	Página 66
Figura 21.	Digitopressão no ponto escolhido para GEP, mostrando a impressão na parede gástrica anterior (aspectos externo e endoscópico)	Página 66
Figura 22.	Anestesia local com injeção de lidocaína a 2%	Página 66
Figura 23.	Manobra do “safe track” (aspectos externo e endoscópico)	Página 66
Figura 24.	Incisão com lâmina de bisturi na parede abdominal	Página 67
Figura 25.	Introdução do Jelco 14 pela parede abdominal até a luz gástrica (aspectos externo e endoscópico)	Página 67

Figura 26.	Introdução do fio-guia longo pelo Jelco 14 e apreensão do fio pelo endoscopista com alça de polipectomia (aspectos externo e endoscópico)	Página 67
Figura 27.	O fio é retirado com o endoscópio pela cavidade oral ..	Página 67
Figura 28.	A sonda de GEP é entrelaçada ao fio-guia	Página 68
Figura 29.	Fixação da sonda de GEP ao fio-guia	Página 68
Figura 30.	Tração da sonda pela extremidade do fio-guia que se exterioriza pela parede abdominal	Página 68
Figura 31.	A sonda de GEP percorre o esôfago e o estomago até ser exteriorizada pela parede abdominal	Página 68
Figura 32.	Posicionamento final e adequado da sonda de GEP (aspectos externo e endoscópico)	Página 69
Figura 33.	Fluxograma de distribuição dos pacientes selecionados para GEP ambulatorial no HC I / INCA, no período de setembro de 2002 a setembro de 2007 (1ª fase do estudo)	Página 78
Figura 34.	Fluxograma de distribuição dos pacientes submetidos a GEP ambulatorial no HC I / INCA, no período de setembro de 2002 a dezembro de 2009	Página 82

LISTA DE QUADROS

Quadro 1.	Indicações de GEP	Página 10
Quadro 2.	Contra-indicações da GEP	Página 12
Quadro 3.	Classificação das complicações de GEP (quanto à gravidade)	Página 18
Quadro 4.	Fatores contribuintes para redução da ingesta alimentar em pacientes com CCP	Página 41

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1.	Memorando de aprovação do Protocolo de Estudo pelo CEP / INCA	Página 152
Anexo 2.	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ..	Página 154
Anexo 3.	Ficha de acompanhamento clínico	Página 159
Anexo 4.	Folha de orientações gerais pós-procedimento para o paciente	Página 160
Anexo 5.	Procedimento Operacional Padrão (POP) adotado no HC I / INCA para gastrostomia endoscópica percutânea (GEP)	Página 161
Anexo 6.	Artigo publicado em periódico internacional indexado (ano 2009) com os resultados parciais do Protocolo de Estudo	Página 177

ABREVIATURAS

AAS: ácido acetilsalicílico

ASA: *American Society of Anesthesiologists*

ASGE: *American Society for Gastrointestinal Endoscopy*

ASPEN: *American Society for Parenteral and Enteral Nutrition*

AVE: acidente vascular encefálico

BAPEN: *British Association of Parenteral and Enteral Nutrition*

BSG: *British Society of Gastroenterology*

CCP: câncer de cabeça e pescoço

CEC: carcinoma espino-celular

CEP: Comitê de Ética e Pesquisa

EDA: endoscopia digestiva alta

ESGE: *European Society for Parenteral and Enteral Nutrition*

EUA: Estados Unidos da América

FC: frequência cardíaca

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea

GO: Goiás

GRP: gastrostomia radiológica percutânea

HBPM: heparina de baixo peso molecular

HC I: Hospital do Câncer I

HDA: hemorragia digestiva alta

IBP: inibidor de bomba de prótons

IL: interleucina

IMC: índice de massa corporal

INCA: Instituto Nacional de Câncer

INR: *international normalized ratio* (relação normatizada internacional)

IV: intravenoso

KPS: *Karnofsky Performance Status*

MS: Ministério da Saúde

NE: nutrição enteral

NPT: nutrição parenteral total

POP: procedimento operacional padrão

PPGO: Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Oncologia

PS: *performance status*

PTT: *partial thromboplastin time* (tempo de tromboplastina parcial)

QT: quimioterapia

QT/RXT concomitante: quimiorradioterapia concomitante

RJ: Rio de Janeiro

RR: razão de risco

RXT: radioterapia

Sat O₂: saturação de oxigênio

SC: subcutâneo

SIDA: síndrome de imunodeficiência adquirida

SNC: sistema nervoso central

SNE: sonda nasoenteral

SNG: sonda nasogástrica

SOBED: Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva

SPSS: *Statistical Package for Social Sciences*

SRI: sepultamento do retentor interno

SUS: Sistema Único de Saúde

TAP: tempo de atividade de protrombina

TCE: traumatismo crânioencefálico

TCLE: termo de consentimento livre e esclarecido

TEP: tromboembolia pulmonar

TGI: trato gastrointestinal

TNF- α : *tumor necrosis factor alfa* (fator de necrose tumoral alfa)

TNM: *tumor, node, metastasis*

TQT: traqueostomia

UFRJ: Universidade Federal do Rio de Janeiro

USP: Universidade de São Paulo

VO: via oral

SÍMBOLOS E SIGLAS

α : alfa

β : beta

cm: centímetro

Dr: doutor

Fr: french

g: grama

h: hora

mg: miligrama

n: número

O₂: oxigênio

=: igual

>: maior

≥: maior ou igual

+: mais

±: mais ou menos

®: marca registrada

<: menor

mm: milímetro

%: por cento

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	Página 1
2.	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	Página 4
2.1.	Evolução histórica da gastrostomia	Página 4
2.2.	A história da GEP no HC I / INCA	Página 8
2.3.	Indicações de GEP	Página 9
2.3.1.	<i>GEP para suporte nutricional enteral</i>	Página 10
2.3.2.	<i>GEP para descompressão do TGI</i>	Página 11
2.3.3.	<i>Outras indicações de GEP</i>	Página 11
2.4.	Contra-indicações da GEP	Página 11
2.4.1.	<i>Absolutas</i>	Página 13
2.4.2.	<i>Relativas</i>	Página 13
2.5.	A GEP e suas diferentes técnicas	Página 14
2.6.	Momento para início da alimentação pós-procedimento	Página 15
2.7.	Definição de procedimento ambulatorial	Página 16
2.8.	Visão geral das principais complicações da GEP	Página 16
2.8.1.	<i>Infecção periestomal</i>	Página 20
2.8.2.	<i>Sepultamento do retentor interno (SRI) da sonda de GEP</i>	Página 21
2.8.3.	<i>Tecido de granulação no estoma da gastrostomia</i>	Página 23
2.8.4.	<i>Alargamento do estoma da gastrostomia</i>	Página 25
2.8.5.	<i>Dermatite química por vazamento ao redor da sonda de GEP</i>	Página 26
2.8.6.	<i>Complicações hemorrágicas</i>	Página 28
2.8.6.1.	<i>Hematoma da parede gástrica anterior</i>	Página 28

2.8.6.2.	<i>Úlcera gástrica traumática</i>	Página 29
2.8.7.	<i>Fístula gastrocolocutânea</i>	Página 31
2.8.8.	<i>Saída acidental precoce da sonda e peritonite</i>	Página 33
2.8.9.	<i>Fístula gastrocutânea persistente apos retirada da sonda de GEP</i>	Página 34
2.9.	Características técnicas e descritivo do material	Página 35
2.9.1.	<i>Sondas de GEP</i>	Página 36
2.9.2.	<i>Sondas balonadas de gastrostomia para reposição ou troca</i>	Página 37
2.9.3.	<i>Buttons</i>	Página 38
2.10.	GEP em pacientes com CCP	Página 38
2.10.1.	<i>GEP como tratamento paliativo em pacientes com CCP</i>	Página 43
2.10.2.	<i>Complicações da GEP em pacientes com CCP</i>	Página 44
2.10.3.	<i>Dificuldades técnicas para realização de GEP em pacientes com CCP</i>	Página 49
2.10.4.	<i>Momento para realização da GEP em pacientes com CCP</i>	Página 52
2.10.4.1.	<i>Estudos que mostraram vantagem da GEP no momento pré-tratamento</i>	Página 53
2.10.4.2.	<i>Estudos que mostraram vantagem da GEP no momento per-operatório</i>	Página 54
2.10.4.3.	<i>Estudos que não mostraram diferenças da GEP quanto ao momento de realização</i>	Página 55
3.	JUSTIFICATIVA	Página 56
4.	OBJETIVOS	Página 57
4.1.	Objetivo geral	Página 57
4.2.	Objetivos específicos	Página 57
5.	PACIENTES, MATERIAIS E MÉTODOS	Página 58
5.1.	Desenho do estudo	Página 58

5.1.1.	<i>Primeira parte</i>	Página 58
5.1.2.	<i>Segunda parte</i>	Página 59
5.2.	Considerações éticas	Página 59
5.3.	Pacientes	Página 59
5.3.1.	<i>Crítérios de inclusão</i>	Página 59
5.3.2.	<i>Crítérios de exclusão</i>	Página 60
5.4.	Avaliação inicial e entrevista pré-procedimento	Página 62
5.5.	Rotina laboratorial pré-operatória	Página 62
5.6.	Orientações e cuidados no pré-operatório	Página 62
5.7.	Preparo para o procedimento	Página 63
5.8.	Monitorização e cuidados per-procedimento	Página 63
5.9.	Aparelhagem endoscópica	Página 63
5.10.	Modelos de <i>kits</i> para GEP	Página 64
5.11.	Técnica de GEP	Página 64
5.11.1.	<i>Descrição técnica do procedimento de GEP</i>	Página 64
5.12.	Cuidados pós-operatórios	Página 69
5.13.	Seguimento dos pacientes	Página 69
5.14.	Definições das variáveis e termos descritivos das complicações	Página 70
5.14.1.	<i>Procedimento ambulatorial</i>	Página 70
5.14.2.	<i>Viabilidade</i>	Página 70
5.14.3.	<i>Segurança</i>	Página 71
5.14.4.	<i>Modalidades de tratamento</i>	Página 71
5.14.5.	<i>Momento da GEP</i>	Página 71
5.14.6.	<i>Complicação precoce</i>	Página 71
5.14.7.	<i>Complicação tardia</i>	Página 71
5.14.8.	<i>Complicação menor</i>	Página 72

5.14.9.	<i>Complicação maior</i>	Página 72
5.14.10.	<i>Infecção periestomal</i>	Página 72
5.14.11.	<i>SRI</i>	Página 72
5.14.12.	<i>Dermatite e alargamento do estoma</i>	Página 73
5.14.13.	<i>Dor local</i>	Página 73
5.14.14.	<i>Fístula persistente após a retirada da sonda de GEP</i>	Página 73
5.14.15.	<i>Saída (ou retirada) acidental precoce da sonda</i>	Página 73
5.14.16.	<i>Saída (ou retirada) acidental tardia da sonda</i>	Página 74
5.14.17.	<i>Hematoma de parede gástrica</i>	Página 74
5.14.18.	<i>Tecido de granulação</i>	Página 74
5.15.	Perda de seguimento	Página 74
5.16.	Desfechos	Página 74
5.17.	Cálculo de tamanho amostral	Página 75
5.18.	Análise estatística	Página 75
6.	RESULTADOS	Página 77
6.1.	PRIMEIRA PARTE DO ESTUDO	Página 77
6.1.1.	Pacientes	Página 77
6.1.2.	Avaliação da viabilidade	Página 79
6.1.3.	Avaliação da segurança	Página 79
6.1.3.1.	<i>Complicações precoces</i>	Página 79
6.2.	SEGUNDA PARTE DO ESTUDO	Página 81
6.2.1.	Pacientes	Página 82
6.2.1.1.	<i>Características demográficas</i>	Página 83
6.2.1.2.	<i>Distribuição dos pacientes por sexo e média/mediana de idade</i>	Página 83
6.2.1.3.	<i>Distribuição dos pacientes por sexo e faixa etária</i>	Página 83
6.2.2.	Localização primária dos tumores	Página 84

6.2.3.	Distribuição dos pacientes por modalidades de tratamento	Página 85
6.2.4.	Achados endoscópicos e procedimentos associados .	Página 85
6.2.5.	Tempo de permanência da GEP	Página 86
6.2.6.	Perda de seguimento	Página 88
6.2.7.	Desfechos	Página 88
6.2.7.1.	<i>Alta por retirada da sonda</i>	Página 88
6.2.7.2.	<i>Óbito</i>	Página 89
6.2.7.3.	<i>Permanência da GEP</i>	Página 89
6.2.8.	Complicações	Página 89
6.2.8.1.	<i>Complicações gerais</i>	Página 89
6.2.8.2.	<i>Complicações em relação ao tempo de ocorrência (precoces e tardias)</i>	Página 90
6.2.8.3.	<i>Complicações em relação à gravidade (maiores e menores)</i>	Página 90
6.2.8.4.	<i>Tipos de complicações maiores e menores</i>	Página 91
6.2.8.5.	<i>Complicações maiores</i>	Página 91
6.2.8.5.1.	<i>SRI</i>	Página 91
6.2.8.5.2.	<i>Saída acidental precoce da sonda de GEP</i>	Página 92
6.2.8.6.	<i>Complicações menores</i>	Página 92
6.2.8.6.1.	<i>Infecção do estoma</i>	Página 92
6.2.8.6.2.	<i>Tecido de granulação no estoma da GEP</i>	Página 93
6.2.8.6.3.	<i>Saída acidental tardia da sonda</i>	Página 93
6.2.8.6.4.	<i>Dor local no sítio de punção</i>	Página 94
6.2.8.6.5.	<i>Hematoma de parede gástrica anterior</i>	Página 94
6.2.8.6.6.	<i>Alargamento e dermatite química ao redor do estoma</i>	Página 94
6.2.8.6.7.	<i>Fístula gastrocutânea persistente após a retirada da sonda de GEP</i>	Página 95

6.2.9.	Associação entre características demográficas dos pacientes e ocorrência, classificação e tipo das complicações	Página 95
6.2.10.	Associação entre momento de realização da GEP e ocorrência, classificação e tipo de complicações	Página 100
7.	DISCUSSÃO	Página 105
7.1.	Considerações gerais	Página 105
7.2.	GEP como procedimento ambulatorial	Página 107
7.2.1.	<i>GEP como procedimento ambulatorial em pacientes com CCP</i>	Página 110
7.3.	Dificuldades técnicas encontradas e manobras endoscópicas necessárias para a realização da GEP ambulatorial em pacientes com CCP	Página 111
7.3.1.	<i>Fatores complicantes</i>	Página 112
7.3.2.	<i>Procedimentos endoscópicos adicionais</i>	Página 113
7.4.	Complicações da GEP ambulatorial em pacientes com CCP	Página 113
7.4.1.	<i>Complicações precoces</i>	Página 115
7.4.2.	<i>Acompanhamento de longo prazo</i>	Página 116
7.4.3.	<i>Comparação das complicações da GEP ambulatorial e tradicional (sob internação) em pacientes com CCP</i>	Página 117
7.5.	Momento para realização da GEP ambulatorial em pacientes com CCP	Página 121
7.5.1.	<i>Qual o melhor momento para realização da GEP ambulatorial?</i>	Página 122
7.6.	Proposição de uma rotina institucional para GEP ambulatorial	Página 122
7.7.	Limitações do estudo	Página 123
7.8.	Aplicabilidade clínica e perspectivas	Página 124
8.	CONCLUSÕES	Página 126
9.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	Página 127
10.	ANEXOS	Página 151

1 - INTRODUÇÃO

A gastrostomia endoscópica percutânea (GEP) é um procedimento endoscópico-cirúrgico que visa primariamente oferecer acesso alimentar prolongado para pacientes que apresentam o trato gastrointestinal (TGI) íntegro e funcional, mas que são incapazes de manter uma ingesta calórica oral adequada (GAUDERER 2002).

De uma técnica endoscópica originalmente concebida para fornecimento de suporte alimentar em pacientes pediátricos, atualmente sua utilização é, na maior parte dos casos, indicada para pacientes idosos com quadros de neuropatia degenerativa ou de origem vascular (GAUDERER 2002, LÖSER e cols 2005).

Geralmente a GEP é realizada durante o período de hospitalização de pacientes previamente internados por alguma condição clínica ou cirúrgica de base e que apresentam, no decorrer do seu tratamento, necessidade de colocação de um acesso enteral para administração de suporte nutricional (HULL e cols 1993, CHOUDHRY e cols 1996). Pacientes com indicação de GEP em acompanhamento domiciliar (“*home-care*”) ou internação em clínicas de apoio são hospitalizados especificamente para a realização do procedimento, permanecendo internados por pelo menos 24 a 72 horas, em observação pós-operatória, antes do retorno ao local de origem.

Na prática médica habitual, o início da alimentação ocorre em torno de 12 a 24 horas após a realização da GEP, comumente apenas na manhã seguinte ao procedimento. Esta rotina implica, portanto, na necessidade de suporte hídricocalórico intravenoso (IV) até que seja iniciada a utilização da sonda para administração da dieta (CHOUDHRY e cols 1996).

Entretanto, estudos mais recentes sobre GEP demonstraram a segurança do início precoce da nutrição, sem aumento de complicações relacionadas ao procedimento (BECHTOLD e cols 2008). Esta constatação permitiu uma mudança na abordagem tradicionalmente utilizada em relação ao procedimento, com a possibilidade de realização ambulatorial da gastrostomia, sem necessidade de internação hospitalar.

Até o momento, apenas alguns poucos estudos, todos retrospectivos e com pequeno número de pacientes, avaliaram a viabilidade e a segurança da execução ambulatorial de GEP em pacientes com boas condições clínicas (STERN 1986, LARSON e cols 1987, KURCHIN & KORNFIELD 1989, CULLADO e cols 1990, MANDAL e cols 2000, DUBAGUNTA e cols 2002, WILHELM e cols 2010). Por este motivo, a realização da GEP como procedimento ambulatorial ainda não foi claramente estabelecida, na literatura médica, como rotina aplicável na prática clínica regular.

Pacientes portadores de neoplasias de cabeça e pescoço que, apesar da doença, apresentam um estado geral ainda preservado, representam um dos grupos de pacientes no qual a abordagem ambulatorial para GEP encontra uma clara indicação. Esta população específica de pacientes, quando bem selecionada, pode reunir tanto a necessidade de acesso alimentar enteral prolongado quanto as condições clínicas e sociais favoráveis para a realização do procedimento, sem necessidade de internação.

Os primeiros trabalhos na língua inglesa abordando a utilização da GEP especificamente em pacientes com câncer de cabeça e pescoço (CCP) foram publicados no fim da década de 1980, por Ruppín e Lux, Shike e colaboradores e Hunter e colaboradores (RUPPIN & LUX 1986, SHIKE e cols 1989, HUNTER e cols 1989). Passados pouco mais de 20 anos desta experiência inicial, o papel da GEP como via de acesso alimentar para pacientes com CCP já se encontra bem estabelecido na prática clínica. O procedimento pode ser realizado antes, durante ou após o tratamento para a neoplasia, sob sedação consciente no centro endoscópico ou sob anestesia geral quando feito no momento da ressecção cirúrgica da lesão (CUNLIFFE e cols 2000).

Devido ao crescente volume de pacientes portadores de CCP com necessidade de suporte nutricional, além da preocupação com custos de internação, baixa disponibilidade de leitos hospitalares, períodos de hospitalização prolongados e necessidade de otimizar o estado nutricional dos pacientes antes do início do tratamento, existe a necessidade cada vez maior de se buscar alternativas que permitam melhorar o fluxo institucional de atendimento para estes casos.

Em nossa instituição, anteriormente já havíamos apresentado uma experiência limitada, mas satisfatória, em alguns casos esporádicos de pacientes com CCP que foram submetidos a GEP em nível ambulatorial, sem complicações significativas

(dados não publicados). O aumento da demanda por gastrostomias para esta população resultou na criação de um protocolo de estudo clínico prospectivo, em nosso serviço, para avaliação da segurança e viabilidade da realização da GEP ambulatorial em pacientes sem necessidade de internação hospitalar. Este estudo, originado de uma questão institucional do dia a dia, buscou responder a um questionamento com implicações práticas e imediatas que poderiam resultar em avanços significativos nos procedimentos aplicados em nossa rotina diária. Foi neste contexto que o desenvolvimento do protocolo de estudo clínico evoluiu, de maneira natural e quase automática, para o projeto de Dissertação de Mestrado apresentado e aprovado no Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Oncologia do Instituto Nacional de Câncer (PPGO / INCA).

O estabelecimento da viabilidade da GEP como um procedimento ambulatorial, demonstrando que o método pode ser realizado de maneira segura e efetiva em um grupo selecionado de pacientes com CCP, pode determinar um substancial impacto clínico e econômico na abordagem destes pacientes e para a reformulação das rotinas institucionais em hospitais especializados no atendimento oncológico. Além disso, a definição do momento mais adequado para a realização do procedimento (pré, per ou pós-tratamento da doença de base) também pode contribuir, de maneira significativa, para a otimização do atendimento dos pacientes portadores de CCP.

2 - FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1. Evolução histórica da gastrostomia:

A gastrostomia é uma das mais antigas cirurgias abdominais atualmente em uso. Ela consiste na colocação de uma sonda no estômago, através da criação de um trato fistuloso cirúrgico entre a parede gástrica e a parede abdominal, permitindo a introdução de alimentos diretamente na luz gástrica, ou a sua descompressão (WOLLMAN e cols 1995, VANEK 2003).

A idéia de uma gastrostomia cirúrgica eletiva para alimentação foi proposta inicialmente em 1837 por Egeberg, um cirurgião da marinha norueguesa. Desde a descrição da primeira gastrostomia cirúrgica, realizada pelo cirurgião francês Seddilot, inicialmente em cães (em 1845) e posteriormente em um ser humano (em 1849), todos os casos resultaram em óbito pós-operatório dos pacientes, causado invariavelmente por peritonite. Há controvérsia, na literatura, sobre o autor do primeiro procedimento a ser completado com resultado favorável. As primeiras gastrostomias a serem realizadas com sucesso são creditadas a Jones (em 1875), Verneuil (em 1876), Schoenborn (em 1876) e Trendelenburg (em 1877) (MAMELL 1989, WOLLMAN e cols 1995, SAFADI e cols 1998).

As três principais técnicas de gastrostomia cirúrgica (ou aberta) atualmente utilizadas são as de Stamm (1894), de Witzel (1891) e de Janeway (1913) (GEORGESON & OWINGS 1998, VANEK 2003). Elas apresentam, em comum, a fixação da parede gástrica anterior na parede abdominal para reduzir o risco de separação do trato da gastrostomia e o extravazamento intraperitoneal do conteúdo gástrico, mas diferindo no modo de construção do trato fistuloso para a passagem da sonda.

A realização de gastrostomia cirúrgica implica na necessidade de uma laparotomia, frequentemente sob anestesia geral, o que limita seu uso em pacientes em condições clínicas precárias (URBAN & TERRIS 1997, GEORGESON & OWINGS 1998). Embora as técnicas cirúrgicas de gastrostomia sejam relativamente simples, elas têm um grande potencial para causar complicações evolutivamente complexas e fatais (GEORGESON & OWINGS 1998).

Até o fim da década de 1970, a principal alternativa para a nutrição enteral em pacientes com contra-indicação de gastrostomia cirúrgica era o uso de sonda nasoenteral (SNE) ou nasogástrica (SNG). Entretanto, o uso prolongado ou permanente da SNE está associado com várias complicações, tais como irritação laríngea, refluxo gastroesofágico persistente, esofagite, necrose alar nasal e sinusite (McCLAVE & CHANG 2003). Além disso, a sonda tem efeito estético e social insatisfatório e, por conta de seu pequeno calibre, obstrui com facilidade e é removida acidentalmente com frequência (RAYNOR e cols 1999).

O procedimento da GEP teve sua origem conceitual no Children's Hospital, na Filadélfia (EUA), onde o Dr. Michael W. L. Gauderer, um cirurgião pediátrico em seu período de treinamento (de 1976 a 1978), impressionado pelo crescente número de crianças com disfagia encaminhadas para realização de gastrostomias cirúrgicas, buscava um método alternativo para obtenção de acesso enteral minimamente invasivo e com menor morbidade. Ele notou que a insuflação do estômago, durante as endoscopias, determinava uma justa aposição da parede gástrica anterior com a parede abdominal, além de deslocar o fígado lateral e cranialmente e o cólon para baixo. Pela abordagem endoscópica, esta manobra poderia permitir a passagem de um cateter do estômago para o exterior, utilizando a técnica de Seldinger, e a realização de uma gastrostomia sem a necessidade de laparotomia (GAUDERER 2002).

Entretanto, foi apenas após sua transferência para Cleveland (Ohio, EUA), em 1978, onde foi trabalhar no Rainbow Babies and Children's Hospital of University Hospitals, que o Dr. Gauderer pôde colocar em prática o procedimento que havia anteriormente idealizado. A primeira GEP da história foi realizada no dia 12 de junho de 1979, em um bebê de 4 meses e meio de idade, e teve como auxiliares o Dr. Jeffrey L. Ponsky (endoscopista), o Dr. James Bekeney (cirurgião residente) e o Dr. Robert J. Izant Jr (chefe da cirurgia pediátrica). O procedimento foi feito sob sedação e analgesia IV, sendo considerado um sucesso (GAUDERER 2002). O relato da inovadora técnica foi publicado em 1980 (GAUDERER e cols 1980) e obteve uma grande e imediata divulgação, principalmente entre os gastroenterologistas (Figura 1).

Uma curiosidade aproxima nosso país deste evento histórico, que resultou no desenvolvimento de um procedimento endoscópico que hoje é largamente realizado em todo o mundo. O Dr. Gauderer, alemão de nascimento, passou a sua infância e

juventude no Brasil, mais especificamente no Rio de Janeiro, tendo cursado e se formado (em 1968) pela Faculdade de Medicina na Universidade do Brasil (atual UFRJ), antes de sua transferência para a Alemanha (1970) e posteriormente para os EUA (1976), onde foi fazer a especialização em cirurgia pediátrica.

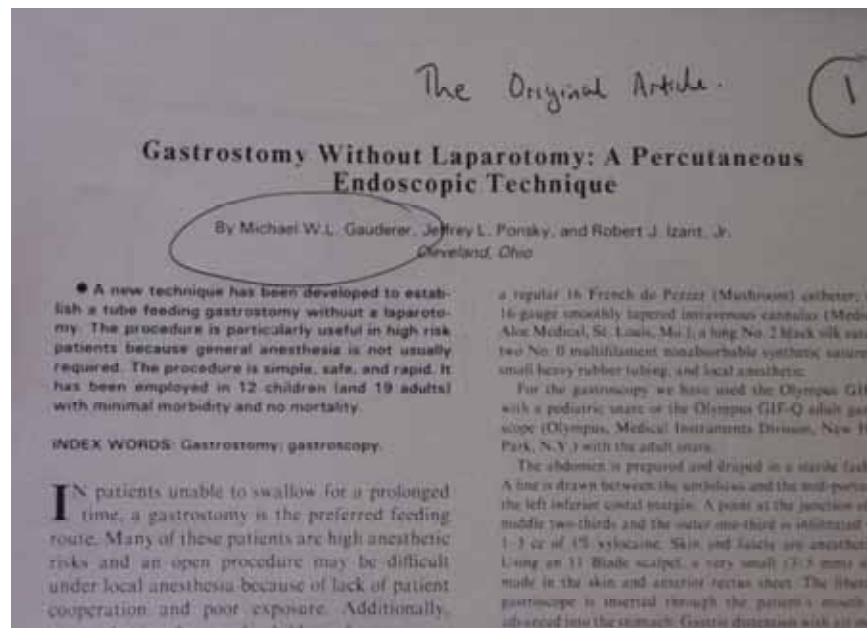


Figura 1 – Artigo original de publicação da GEP. As anotações manuscritas são de autoria do próprio Dr. Michael Gauderer.

A partir do início da década de 1980 foram introduzidas diversas outras técnicas e variantes de gastrostomia percutânea por via endoscópica, sem necessidade de laparotomia, realizadas com o paciente sob sedação consciente (GAUDERER e cols 1980, HASHIBA 1980, SACHS e cols 1983, RUSSELL e cols 1984).

Mais recentemente, a gastrostomia radiológica percutânea (GRP), método descrito pela primeira vez por Preshaw em 1981 (PRESHAW 1981), vem sendo utilizada como método alternativo, principalmente em pacientes com neoplasia de cabeça e pescoço, com taxas de sucesso semelhantes as da GEP (BEAVER e cols 1998, MARCY e cols 2000, NEEFF e cols 2003, SILAS e cols 2005, GRANT e cols 2009). Da mesma maneira, houve também um grande desenvolvimento das técnicas cirúrgicas minimamente invasivas, com a realização da gastrostomia laparoscópica em 1991 (EDELMAN e cols 1991, GEORGESON & OWINGS 1998).

Apesar do desenvolvimento das técnicas radiológicas e laparoscópicas para acesso enteral, a prática clínica tem demonstrado que a GEP é um procedimento seguro, de rápida realização, relativamente não invasivo e de menor custo que a gastrostomia cirúrgica, sendo também muito mais disponível que a GRP (HIMAL & SCHUMACHER 1987, LAASCH e cols 2003, NEEFF e cols 2003, VANEK 2003, BANKHEAD e cols 2005, GRANT e cols 2009). Estas condições determinaram uma disseminação quase universal e a popularização da aplicação da GEP em vários cenários clínicos nos quais a administração de dieta enteral de crianças e adultos se faz necessária (VANEK 2003).

Como registro de fato histórico, em agosto de 2005 foi realizado, aqui no Rio de Janeiro, o Simpósio Internacional Comemorativo dos 25 Anos da Gastrostomia Endoscópica Percutânea, evento organizado pela SOBED-RJ (Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva, Estadual do Rio de Janeiro), para o qual foram convidados o Dr. Gauderer (vindo dos EUA) e o brasileiro Dr. Kiyoshi Hashiba (de São Paulo), que foram os dois médicos responsáveis pelas primeiras descrições de métodos de GEP na literatura (GAUDERER e cols 1980, HASHIBA 1980) (Figura 2).

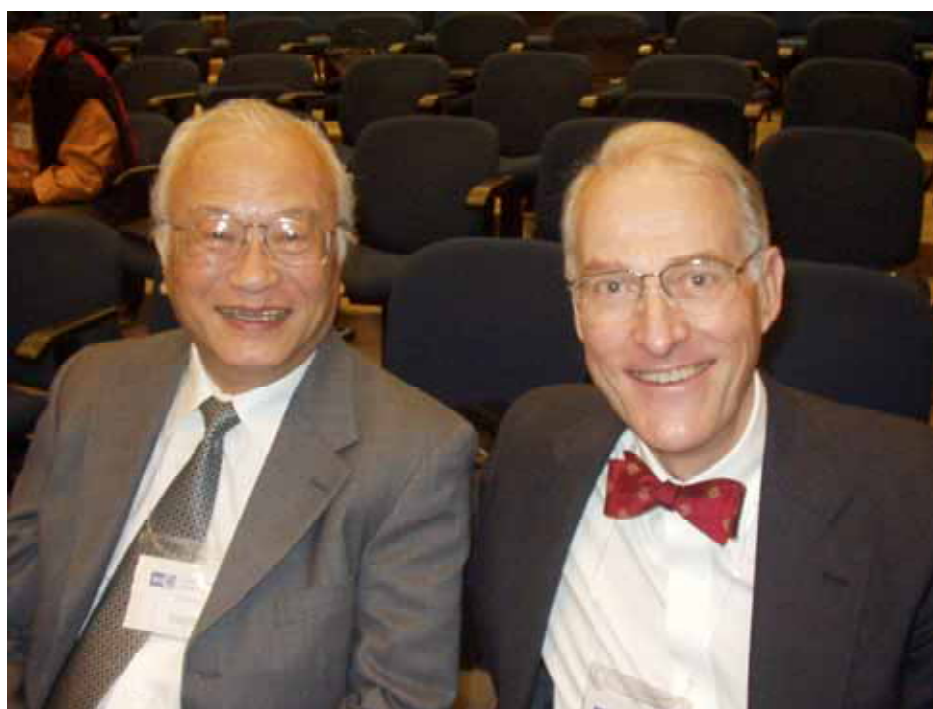


Figura 2 - Dr. Kiyoshi Hashiba (SP) e Dr. Michael Gauderer (EUA), os médicos pioneiros da GEP, no Simpósio Internacional da SOBED-RJ, realizado no Rio de Janeiro, em 2005.

2.2. A história da GEP no HC I / INCA:

O primeiro procedimento de GEP no HC I / INCA foi realizado pelo Dr. Gilberto Reynaldo Mansur, médico endoscopista da instituição (e atual chefe da Seção de Endoscopia Digestiva), no ano de 1986. O procedimento teve lugar na Sala de Endoscopia, então localizada no centro cirúrgico do hospital. Na época, foi utilizado um *kit* artesanal para a colocação do acesso alimentar, já que ainda não era disponível o *kit* industrializado no mercado nacional.

Nos primeiros anos que se seguiram à introdução da técnica em nossa instituição, talvez em parte por culpa da utilização de precários *kits* de sondas artesanais (adaptados a partir de sondas de Foley[®] modificadas) e em parte devido ao pouco interesse ou aceitação pelos diversos serviços clínicos e cirúrgicos do hospital, a GEP seguiu sendo indicada de maneira tímida e limitada, sendo principalmente colocada em pacientes neuropatas e em estado terminal, em casos esporádicos anualmente, até meados da década de 1990.

De 1996 a 1999 a GEP manteve uma baixa demanda institucional. Foi a partir do início da década de 2000 que se deu o início da popularização e disseminação de seu uso em nosso hospital, face ao início da aquisição regular de *kits* industrializados de GEP. A disponibilidade dos *kits* facilitou a realização do procedimento e permitiu um maior número de marcações de gastrostomias endoscópicas percutaneas, possibilitando uma grande divulgação do procedimento e aceitação de suas vantagens sobre a SNE e a gastrostomia cirúrgica, principalmente pelos serviços de Cirurgia de Cabeça e Pescoço, Oncologia Clínica, Neurocirurgia e Cuidados Paliativos.

Atualmente, a principal população encaminhada para colocação de GEPs no INCA é composta por pacientes portadores de CCP (cerca de 3/4 dos casos), seguida pelos pacientes com déficits neurológicos (por doença maligna do SNC e sequelas pós-tratamento). São raras as indicações de GEPs para descompressão paliativa do TGI, mas o número de procedimentos em crianças vem aumentando gradualmente.

Entre 1996 e 2009 foram realizados um total de 656 procedimentos de GEP na Seção de Endoscopia Digestiva do HC I / INCA, sendo que 548 (83,5%) deles apenas nos últimos 5 anos (Tabela 1).

Tabela 1 - GEP no HCI / INCA (Produção mensal / anual de 1996 a 2009):

Mês	Ano													
	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Janeiro	-	-	-	-	-	-	-	5	-	5	11	15	6	11
Fevereiro	-	1	-	-	-	-	-	-	-	2	11	2	10	10
Março	-	1	-	-	1	2	4	1	-	5	12	6	10	8
Abril	-	-	-	-	-	-	-	4	-	13	4	10	10	13
Mai	-	-	-	-	-	-	-	6	2	9	14	7	13	12
Junho	-	1	-	-	-	2	1	4	5	4	7	6	12	17
Julho	-	-	-	1	-	3	1	2	4	4	15	10	14	18
Agosto	-	-	-	1	-	2	1	1	3	6	13	12	6	15
Setembro	-	-	-	-	-	2	5	-	8	10	7	4	8	12
Outubro	-	2	-	-	2	-	2	-	6	7	6	4	14	8
Novembro	2	-	-	-	3	-	-	-	6	2	11	7	7	8
Dezembro	2	1	-	-	1	1	4	-	2	9	4	7	12	13
TOTAL	4	6	-	2	7	12	18	23	36	76	115	90	122	145

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;
 HC I: Hospital do Câncer I;
 INCA: Instituto Nacional de Câncer.

2.3. Indicações de GEP:

Diversas publicações, na forma de consensos e diretrizes organizados por sociedades médicas e de nutrição dos EUA e Europa (ASGE, ASPEN, BAPEN, BSG, ESPEN), abordam as indicações da GEP (AUGUST e cols 2002, EISEN e cols 2002b, STROUD e cols 2003, LÖSER e cols 2005).

Embora a principal indicação da GEP, na prática clínica diária, seja relacionada com a administração de alimentação enteral de longo prazo para pacientes com disfagia, sua aplicação em diversas condições ou situações não associadas especificamente ao suporte nutricional determinou a expansão do espectro de indicações deste procedimento (GAUDERER 2002) (Quadro 1).

INDICAÇÕES DE GEP

Suporte nutricional enteral:

Por disfagia:

- Disfunção neurológica benigna: neuropatias, Parkinson, quadros demenciais, AVE, TCE
- Disfunção neurológica maligna: tumores do SNC, lesões metastáticas e sequelas do tratamento
- Traumatismo de face e mandíbula
- Doenças malignas obstrutivas do trato aerodigestivo: tumores de cabeça e pescoço e esôfago

Sem disfagia:

- Condições catabólicas: grandes queimados, SIDA, fibrose cística, doença cardíaca congênita
- Necessidade de suplementação nutricional: síndrome do intestino curto, Crohn, má-absorção

Descompressão gástrica / gastrointestinal crônica:

- Obstrução intestinal por tumor ou carcinomatose peritoneal
- Gastroparesia e gastrectasia

Outros:

- Readministração de secreção biliar: fistulas biliocutâneas
- Administração de medicamentos impalatáveis ou não toleráveis
- Fixação de volvo gástrico ou herniação
- Dilatação e colocação de próteses esofágicas
- Permitir acesso para terapêutica intraluminal

Quadro 1 - Indicações de GEP.

AVE: acidente vascular encefálico; TCE: traumatismo cranioencefálico; GEP: gastrostomia endoscópica percutânea; SIDA: síndrome de imunodeficiência adquirida; SNC: sistema nervoso central.

2.3.1. GEP para suporte nutricional enteral

A utilização mais comum da GEP visa a obtenção de uma via de acesso para nutrição enteral prolongada de pacientes com condições clínicas agudas ou crônicas que apresentem desnutrição ou risco nutricional (SAFADI e cols 1998).

A GEP deve ser considerada em pacientes que apresentem o TGI íntegro e funcional, mas que sejam incapazes de ingerir uma quantidade de calorias suficiente para suprir suas demandas metabólicas (EISEN e cols 2002b). Além desta prerrogativa inicial, deve ser também levada em consideração uma necessidade de suporte nutricional por um período que seja superior a 3 ou 4 semanas (SAFADI e cols 1998, RAFFERTY & THAM 2010).

As indicações mais frequentes para a colocação de GEP são determinadas por alterações no mecanismo de deglutição secundárias a disfunções (benignas ou

malignas) do sistema nervoso central (SNC) ou decorrentes de lesões neoplásicas obstrutivas do trato aerodigestivo superior (orofaringe, laringe, hipofaringe ou esôfago) (PONSKY & GAUDERER 1989, LÖSER e cols 2005).

Menos comumente, a colocação de GEP pode ser necessária para pacientes com disfagia causada por traumatismos de face, mandíbula ou cranioencefálico (TCE). Além disso, a GEP também pode ser indicada para pacientes que, mesmo sem disfagia, apresentam doenças crônicas que necessitem de suplementação nutricional (síndrome do intestino curto, doença de Crohn, síndromes de má-absorção) ou pacientes com condições catabólicas agudas ou crônicas que requerem suporte nutricional complementar (grandes queimados, SIDA, fibrose cística, doença cardíaca congênita) (SAFADI e cols 1998, LÖSER e cols 2005).

2.3.2. GEP para decompressão do TGI

Um aplicação alternativa da GEP visa a decompressão gastrointestinal paliativa (SAFADI e cols 1998). A GEP pode ser indicada para decompressão gástrica crônica em pacientes com distúrbios motores (atonía gástrica), obstrução benigna (bridas ou obstrução do trato de saída gástrico em pacientes sem condições cirúrgicas) ou maligna (carcinomatose peritoneal, tumores obstrutivos, congelamento pélvico) do TGI.

2.3.3. Outras indicações de GEP

Indicações menos comuns da GEP compreendem a administração de medicamentos impalatáveis, recirculação de bile, fixação gástrica em casos de volvo ou hérnias diafragmáticas, facilitar o acesso para dilatação retrógrada ou anterógrada de esôfago ou hipofaringe, colocação de próteses esofágicas em casos especiais e fornecer acesso gástrico para aplicação de técnicas terapêuticas intraluminais (PONSKY & GAUDERER 1989, SAFADI e cols 1998, LÖSER e cols 2005).

2.4. Contra-indicações da GEP:

As contra-indicações da GEP também são abordadas nos consensos e diretrizes publicados pelas sociedades especializadas (ASGE, ASPEN, BAPEN,

BSG, ESPEN) (AUGUST e cols 2002, EISEN e cols 2002b, STROUD e cols 2003, LÖSER e cols 2005).

Diversas condições, relacionadas com o estado geral do paciente, comorbidades, anormalidades anatômicas ou outros fatores, podem impossibilitar (ou dificultar) definitivamente (contra-indicações absolutas) ou momentaneamente (contra-indicações relativas) a realização da GEP (Quadro 2).

CONTRA-INDICAÇÕES DE GEP

Absolutas:

- Recusa do paciente
- Doenças em fase terminal
- Coagulopatia grave ou não compensada
- Contra-indicação para realização de EDA
- Impossibilidade de passagem do endoscópio para o estômago
- Impossibilidade de estabelecer um trato (pertuito) seguro
- Estômago intratorácico
- Ausência de motilidade intestinal

Relativas:

- Hepatopatia e hipertensão portal
- Distúrbios de coagulação tratáveis
- Ascite maciça
- Diálise peritoneal
- Peritonite
- Hepatomegalia
- Varizes esofagogástricas
- Hérnia hiatal volumosa
- Gastrectomia subtotal
- Obesidade mórbida
- Cirurgia abdominal prévia em andar supramesocólico
- Lesões ulceradas, infiltrativas ou infectadas em parede abdominal, no local da punção
- Fístula esofágica
- Fístula proximal de intestino delgado

Quadro 2 - Contra-indicações da GEP.

EDA: endoscopia digestiva alta; GEP: gastrostomia endoscópica percutânea.

2.4.1. Absolutas

Dentre as contra-indicações *absolutas* para realização de GEP incluem-se a recusa do paciente, as obstruções completas do trato aerodigestivo superior que impossibilitam o acesso ao estômago, a impossibilidade de conseguir a correta e segura aposição da parede anterior gástrica com a parede abdominal, as coagulopatias não corrigidas e uma expectativa curta de sobrevida (EISEN 2002b, LÖSER e cols 2005). A presença de obstrução intestinal pode representar uma contra-indicação para GEP, caso o objetivo do procedimento seja o de fornecimento de suporte nutricional enteral e não apenas descompressão. Por fim, condições que contra-indiquem a realização de exames endoscópicos também impossibilitam a colocação de uma GEP.

2.4.2. Relativas

Contra-indicações relativas (corrigíveis, reversíveis ou temporárias) podem ser caracterizadas por uma condição clínica de momento que não permita a realização imediata do procedimento, ou então por condições anatômicas ou funcionais que podem determinar dificuldade em casos específicos. São representadas, no primeiro caso, por hepatopatias descompensadas, distúrbios de coagulação tratáveis, peritonite, curso de diálise peritoneal e presença de ascite maciça. No segundo grupo, a GEP pode ser tecnicamente dificultada (mas não necessariamente impedida) por hepatomegalia, presença de varizes esofagogástricas, presença de cateter de derivação ventriculoperitoneal, obesidade mórbida, hérnia hiatal volumosa, cirurgias prévias em andar superior do abdome e gastrectomias subtotais (SAFADI e cols 1998, LÖSER e cols 2005). A presença de lesões ulceradas, infiltrativas ou infectadas na parede abdominal ou gástrica, no local da punção, também pode ser considerada como contra-indicação relativa, pois estas condições podem ser tratadas (quando condições benignas) ou abordadas dentro de um contexto paliativo (quando malignas) (LÖSER e cols 2005).

A colocação de uma sonda de GEP pode não ser apropriada em um paciente que apresente degradação rapidamente progressiva de sua condição clínica associada à doença incurável (caracterizando o tratamento fútil) ou quando o retorno da alimentação por VO é esperado em um tempo inferior a 4 semanas, pois o emprego de SNE neste período pode resultar em desfecho semelhante. Fístulas

traqueoesofágicas também são mais adequadamente abordadas através da colocação de próteses metálicas autoexpansíveis, que além de permitir a administração da dieta, resolve o primordial problema da broncoaspiração. A idade, em seus extremos, não se caracteriza como contra-indicação ao procedimento (SAFADI e cols 1998).

2.5. A GEP e suas diferentes técnicas:

Desde a introdução da GEP, primeiramente descrita por Gauderer e colaboradores em 1980, este procedimento tornou-se o padrão ouro para administração de suporte nutricional enteral de longo prazo (GAUDERER e cols 1980, THAM e cols 1997, GAUDERER 2002).

Três técnicas principais para realização de GEP são descritas (PONSKY e cols 1989, SAFADI e cols 1998, MATHUS-VLIEGEN 2000, VANEK 2003). A técnica de tração (Gauderer-Ponsky), descrita em 1980, é o método original e mais amplamente utilizado para realização de gastrostomia (GAUDERER e cols 1980). O método de pulsão (Sachs-Vine), descrito em 1983, difere do método de tração pelo fato da sonda ser empurrada (e não puxada) por sobre um fio guia através da cavidade oral, esôfago, estômago e parede abdominal (SACHS e cols 1983). No método de introdução ou punção (Russell), descrito em 1984, um fio-guia é posicionado por punção no estômago, sob visualização endoscópica, e então o trato é dilatado seriadamente para permitir a introdução da sonda balonada através da parede abdominal para o estômago, utilizando uma bainha descascável (RUSSELL e cols 1984). Além disso, foram também desenvolvidas variantes técnicas utilizando trocártes introdutores de sondas associados ao uso de dispositivos para sutura (gastropexia endoscópica) das paredes gástrica e abdominal (HASHIBA 1980, CAMPOLI e cols 2009, GIORDANO-NAPPI 2009).

A comparação das diferentes técnicas endoscópicas mostrou que todas são equivalentes em termos de segurança, morbidade e sucesso no posicionamento da sonda (FERNANDEZ e cols 1995, HOGAN e cols 1986, KOZAREK e cols 1986, AKKERSDIJK e cols 1995). Quando confrontados os 3 métodos, o de introdução, embora mais difícil tecnicamente, por ser o único que evita a passagem transoral da sonda, em teoria poderia apresentar a vantagem de diminuir as taxas de infecção do

estoma ou, no caso de pacientes portadores de CCP, reduzir a chance de implante metastático no local de punção da PEG (DEITEL e cols 1988, TUCKER e cols 2003, MAETANI e cols 2003, FOSTER e cols 2007). Apesar destas considerações, os dados da literatura são conflitantes na comparação dos resultados obtidos.

Não existe consenso, na literatura, sobre qual é o melhor ou mais adequado método para realização da GEP. A escolha provavelmente deve levar em consideração fatores como preferência e experiência pessoal com determinada técnica pelo médico endoscopista, disponibilidade de material, doença de base e quadro clínico do paciente.

2.6. Momento para início da alimentação pós-procedimento:

Na prática clínica habitual, para realização da GEP é necessária a internação dos pacientes, com períodos de hospitalização que variam de 1 a 7 dias (WERLIN e cols 1994). Normalmente, entretanto, o procedimento é feito em pacientes previamente internados por outras condições clínicas, e que no decorrer da doença necessitam de suporte enteral prolongado. Geralmente a infusão da dieta é iniciada 12 a 24 horas após o procedimento (CHOUDHRY e cols 1996), devido ao receio de extravazamento do conteúdo gástrico para a cavidade peritoneal ou de broncoaspiração.

Contudo, recentemente alguns trabalhos já demonstraram que o início da alimentação enteral precocemente após a GEP não apresenta maiores complicações quando comparada com o início tardio, o que torna desnecessária a reposição volêmica ou suporte calórico por via parenteral (WERLIN e cols 1994, NOLAN e cols 1994, CHOUDHRY e cols 1996, McCARTER e cols 1998, DUBAGUNTA e cols 2002, STEIN e cols 2002).

Uma meta-análise publicada em 2008, incluindo 6 estudos randomizados num total de 467 pacientes, mostrou não haver diferença estatisticamente significativa entre o início precoce (< 4 horas) ou tardio da alimentação, em relação às complicações (*menores* e *maiores*) ou mortalidade (nas primeiras 72 horas). Apesar do volume residual gástrico durante o primeiro dia ter sido maior com o início precoce da alimentação, não houve correlação clínica com aumento de microaspirações ou pneumonia (BECHTOLD e cols 2008).

A segurança do início precoce da alimentação foi um dos fatores determinantes para a proposição da GEP ambulatorial, pois poderia possibilitar a realização do procedimento sem a necessidade obrigatória de internação hospitalar.

2.7. Definição de procedimento ambulatorial:

Procedimento ambulatorial, por definição, é aquele no qual o paciente recebe alta hospitalar no mesmo dia da internação. O pernoite, mesmo que por um período menor que 24 horas, descaracteriza o procedimento como sendo ambulatorial (CUSCHIERI e cols 1997).

Atualmente, a abordagem ambulatorial é considerada como sendo uma conduta eficiente e segura para vários procedimentos cirúrgicos e endoscópicos, oferecendo diversas vantagens para pacientes, médicos, hospitais e sociedade.

Através de uma seleção adequada dos pacientes, ela potencialmente promove um cuidado tão efetivo e seguro quanto o tradicional, com menores custos. As suas vantagens incluem ainda diminuição na lista de espera para internação, além de disponibilizar um maior número de leitos e pessoal da área de saúde para o atendimento de pacientes mais graves e complexos, com otimização dos recursos disponíveis (BERTOLINI e cols 2004, TOPAL e cols 2007).

2.8. Visão geral das principais complicações da GEP:

Apesar de ser considerado um procedimento seguro e eficaz quando apropriadamente indicado e executado, uma série de possíveis complicações, de maior ou menor gravidade, pode ocorrer durante ou após a realização da GEP (SCHAPIRO & EDMUNDOWICZ 1996, McCLAVE & CHANG 2003). Pacientes com baixo IMC (índice de massa corporal) ou doença neoplásica avançada estão particularmente sujeitos a complicações mais frequentes e graves (GIBSON e cols 1992).

Complicações *menores* associadas a GEP podem ocorrer em 13,0% a 43,0% dos casos, enquanto que as *maiores* são relatadas em 0,4% a 8,4% dos procedimentos (EISEN e cols 2002a). Estas complicações podem ser secundárias

ao ato endoscópico (procedimento de endoscopia digestiva alta) ou especificamente decorrentes do método (complicações da GEP propriamente dita).

As complicações da endoscopia digestiva alta (EDA) são pouco comuns (frequência de 0,13% e mortalidade de 0,004%), ocorrendo geralmente no momento da realização do procedimento endoscópico (EISEN e cols 2002a). As principais intercorrências podem ser agrupadas em 4 grupos principais: complicações cardio-pulmonares (arritmias cardíacas, broncoaspiração), complicações relacionadas com a sedação IV (hipoxemia, reações medicamentosas, flebite), complicações infecciosas (bacteremia) e complicações mecânicas (perfuração e sangramento) (EISEN e cols 2002a).

As complicações específicas da GEP podem ser classificadas como *precoces* (nos primeiros 15 dias) ou *tardias* (após 15 dias), de acordo com o período pós-procedimento, e como *menores* (tratadas conservadoramente) ou *maiores* (frequentemente necessitando de internação hospitalar, hemotransfusão, ou terapia endoscópica ou cirúrgica), de acordo com a gravidade (SCHAPIRO & EDMUNDOWICZ 1996, FOX e cols 1997, MATHUS-VLIEGEN 2000, LIN e cols 2001a, McCLAVE & CHANG 2003) (Quadro 3).

As complicações *precoces* podem ainda ser subdivididas em *imediatas* (que ocorrem no momento da realização da gastrostomia, sendo relacionadas com o exame endoscópico e com o procedimento da GEP) ou *mediatas* (que são as que ocorrem posteriormente a realização do procedimento, até completar o período de 15 dias). As complicações *tardias* são aquelas que surgem após o estabelecimento do trato (pertuito) da GEP, que ocorre após cerca de 10 a 15 dias, quando o processo inflamatório cicatricial determina a fixação dos folhetos visceral e parietal do peritônio no local do estoma. Alguns autores também utilizam o período de 30 dias para dividir as complicações entre precoces e tardias, não havendo consenso na literatura sobre este tema.

Existe também uma certa variação de classificação dos eventos incluídos nas complicações *maiores* e *menores*, entre os diversos autores (SHELLITO & MALT 1985, SCHAPIRO & EDMUNDOWICZ 1996). As complicações da GEP classificadas como *menores* incluem infecção periestomal, dor no local da punção, extravazamento de conteúdo gástrico, alargamento do estoma, dermatite, tecido de granulação, sangramentos menores, hematomas pequenos, pneumoperitônio, íleo temporário, obstrução do trato de saída gástrico, saída acidental tardia da sonda e

fístula gastrocutânea persistente após a retirada da sonda (SCHAPIRO & EDMUNDOWICZ 1996) (Quadro 3). As complicações classificadas como *maiores* incluem sepultamento do retentor interno (SRI), fasciíte necrotizante, peritonite, broncoaspiração, implante metastático no estoma, perfurações de vísceras ocas ou órgãos sólidos, sangramentos maiores, hematomas expansivos ou volumosos da parede abdominal ou gástrica, fístula gastrocolocutânea e saída acidental precoce da sonda (SCHAPIRO & EDMUNDOWICZ 1996) (Quadro 3).

CLASSIFICAÇÃO DAS COMPLICAÇÕES DA GEP (QUANTO À GRAVIDADE)

Complicações *menores*:

- Infecção periestomal
- Obstrução da sonda
- Degradação da sonda
- Migração distal da sonda
- Extravazamento e dermatite química
- Alargamento do estoma
- Saída acidental tardia
- Hematoma de parede gástrica ou abdominal
- Fístula persistente após retirada

Complicações *maiores*:

- Peritonite
- Saída acidental precoce
- Perfuração de víscera oca ou órgão sólido
- Broncoaspiração
- SRI
- Fístula gastrocolocutânea
- HDA
- Fasciíte necrotizante
- Implante tumoral no estoma

Quadro 3 - Classificação das complicações de GEP (quanto à gravidade).

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea; SRI: sepultamento do retentor interno; HDA: hemorragia digestiva alta.

A frequência das complicações da GEP observada nos diversos trabalhos é muito variável, dependendo das definições utilizadas pelos autores, do tipo de população estudada e principalmente do tempo de seguimento realizado (VANEK 2003). Além disso, o perfil da população geralmente submetida a GEP também dificulta o seguimento de longo prazo, pois a maioria dos pacientes apresenta disfunções neurológicas significativas que dificultam a mobilização e o transporte para as revisões, tem idade avançada associada a graves comorbidades, expectativa de vida muitas vezes limitada e, frequentemente, são transferidos do local onde foram submetidos a GEP para instituições de suporte clínico (geriátrico ou oncológico), com conseqüente perda do acompanhamento. Isto tudo resulta, conseqüentemente, em subnotificação das complicações (WALTON 1999, SHASTRI e cols 2008, TOKUNAGA e cols 2008).

Esta ampla variação da frequência de complicações da GEP pode ser bem exemplificada pela comparação dos resultados de 2 estudos, ambos publicados no mesmo ano de 1992. Na série de Taylor e colaboradores, com 97 pacientes de uma população geral submetidos a GEP, as complicações foram descritas em 70,0% dos casos, sendo 88,0% delas classificadas como complicações *menores* (TAYLOR e cols 1992). Num outro extremo, o trabalho de Gibson e colaboradores, avaliando 43 pacientes com diagnóstico de CCP submetidos a GEP, apresentou somente uma taxa de complicações *menores* de apenas 5,0% (GIBSON e cols 1992). Uma extensa revisão da literatura sobre GEP, realizada por Vanek, mostrou as seguintes taxas de complicações: totais 16,7% (variação de 1,7% a 76,7%), *menores* 13,5% (variação de 0,0% a 66,7%) e *maiores* 4,4% (variação de 0,0% a 20,0%) (VANEK 2003). Os tipos de complicações encontrados foram infecção periestomal (5,9%), extravazamento ao redor da sonda (2,0%), aspiração (1,8%), saída acidental (1,6%), perfuração (0,7%), sangramento (0,6%), peritonite (0,6%) e outros (5,5%).

Embora ainda não tenham sido identificados fatores preditivos isolados associados com maior risco para complicações da GEP, alguns autores sugerem vários índices prognósticos e fatores relacionados com mortalidade precoce e tardia que podem ser utilizados para melhor definição dos critérios para indicação de GEP (LANG e cols 2004, JANES e cols 2005, FIGUEIREDO e cols 2007, HIGAKI e cols 2008, TOKUNAGA e cols 2008). Alguns estudos sugerem que centros endoscópicos de referência, com pessoal treinado no método, protocolos de atendimento, seguimento regular dos pacientes e que têm como prática fornecer orientações e

instruções por escrito sobre os cuidados com a sonda para pacientes e cuidadores, apresentam melhores resultados nos índices de morbimortalidade e redução nos custos relacionados ao procedimento (SARTORI e cols 1996, SCHURINK e cols 2001, SHASTRI e cols 2008, GIACOMINI e cols 2009).

2.8.1. Infecção periestomal

A complicação precoce mais comum da GEP é a infecção do estoma da gastrostomia. Três meta-análises disponíveis na literatura sobre o assunto confirmaram que a administração profilática de dose única de um antibiótico IV de largo espectro é eficaz na redução da incidência de infecções periestomais, e deve sempre ser utilizada (SHARMA & HOWDEN 2000, JAFRI e cols 2007, LIPP & LUSARDI 2009). A infecção pode ocorrer em cerca de 30,0% dos procedimentos quando não utilizada antibioticoterapia profilática, que reduz a incidência para cerca de 7,0% a 8,0% (JAIN e cols 1987). Menos de 2,0% dos casos necessitam de tratamento médico ou cirúrgico agressivo. Um estudo mostrou correlação da flora de orofaringe com os micro-organismos isolados das secreções do estoma da GEP pela técnica de tração (Gauderer), em pacientes com infecção (FAIAS e cols 2006).

A infecção do estoma é caracterizada clinicamente pela presença de processo inflamatório local, com edema, induração, eritema, dor, saída de secreção purulenta, odor e flutuação (Figura 3).



Figura 3 – Infecção periestomal, caracterizada pelo halo de hiperemia cutânea, induração local, saída de secreção purulenta e dor.

Condições que cursam com estados de imunodeficiência (como síndrome de imunodeficiência adquirida, idade avançada, estado nutricional ruim, diabetes não controlado, alcoolismo, insuficiência renal ou hepática crônica, obesidade, doença neoplásica e uso de corticóides ou imunossupressores) estão descritas como associadas a maior frequência de infecção periestomal.

Jain e colaboradores propuseram uma combinação de critérios clínicos para o diagnóstico de infecção periestomal, o *Escore Máximo Combinado* (JAIN e cols 1987). Segundo estes autores, infecção periestomal pode ser identificada nos casos que apresentarem secreção purulenta franca ou um escore combinado final de pelo menos 8 pontos na soma de 3 quesitos: exsudato (0 a 4 pontos), eritema (0 a 4 pontos) e induração (0 a 3 pontos).

2.8.2. Sepultamento do Retentor Interno (SRI) da sonda de GEP

SRI é uma complicação da GEP causada pela migração do retentor interno da sonda de gastrostomia através da parede gástrica e, eventualmente, da parede abdominal (SCHAPIRO & EDMUNDOWICZ 1996). Na dependência do grau de penetração na parede, o retentor pode ficar completamente recoberto por mucosa gástrica reacional e alojado no tecido celular subcutâneo. Geralmente sua apresentação é tardia, mas são relatados casos precoces (MA e cols 1995, RINO e cols 2002, ANAGNOSTOPOULOS e cols 2003, MEINE e cols 2007).

A tensão excessiva e contínua do retentor externo da sonda na parede abdominal, produzindo pressão do retentor interno contra a parede gástrica, determina isquemia da mucosa com subsequente ulceração por necrose de pressão (SCHWARTZ e cols 1989, MA e cols 1995), sendo considerada a causa primordial para o desenvolvimento da complicação. Vários outros fatores contribuem para o desenvolvimento do SRI: características do retentor interno, desnutrição, aumento da espessura da parede abdominal por ganho de peso e manipulação inadequada (BOYD e cols 1995, ORSI e cols 2002).

As manifestações clínicas mais comuns do SRI são vazamento ao redor da sonda, dificuldade de infusão da dieta, imobilidade da sonda, dor e infecção local (SCHWARTZ e cols 1989, MA e cols 1995, ANAGNOSTOPOULOS e cols 2003). Em alguns casos, o relevo do retentor interno pode ser percebido por sob a pele, na parede abdominal (Figura 4).

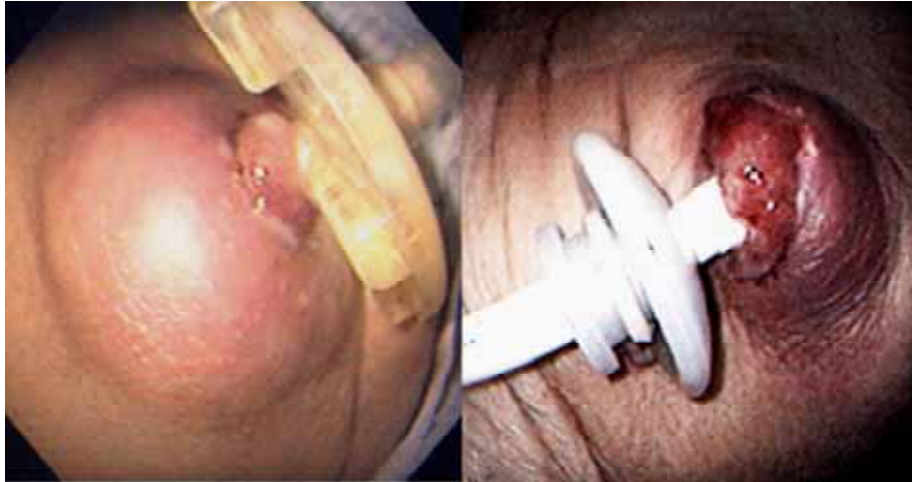


Figura 4 – Exemplos de SRI. Aspecto externo, mostrando o relevo do retentor interno da sonda de gastrostomia no tecido celular subcutâneo.

A incidência do SRI, na literatura, varia de 1,6% a 21,8% (McCLAVE & CHANG 2003).

O SRI pode ser classificado endoscopicamente como parcial (Grau I), subtotal (Grau II) e total ou completo (Grau III), de acordo com o grau de penetração na parede gástrica, de acordo com o esquema proposto por Orsi e colaboradores (ORSI e cols 2002) (Figura 5).



Figura 5 – Exemplos de SRI. Aspecto endoscópico, mostrando diferentes graus de penetração (da esquerda para direita: parcial, subtotal e completa) do retentor interno da sonda de gastrostomia na parede gástrica.

São descritos, na literatura, vários métodos para tratamento do SRI (MA e cols 1995, BOYD e cols 1995, VENU e cols 2002, VU 2002). As técnicas empregadas para o tratamento vão depender de vários fatores: classificação do SRI (se completo ou parcial), condições locais (presença de infecção cutânea leve, moderada ou grave), momento da complicação (se precoce ou tardio), tipo de sonda utilizado (retentor flexível ou rígido) e experiência do examinador.

Historicamente, grande parte dos casos relatados na literatura era relacionada com uso de *kits* de Sacks-Vine, que apresentam retentor mais rígido e de pequeno diâmetro (CROWLEY e cols 2001, LIN e cols 2001b). Estes retentores rígidos, quando sepultados, só podiam ser retirados por cirurgia ou através de complicadas manobras endoscópicas, com grande risco de perfuração ou sangramento. Nos últimos anos, entretanto, houve um grande aprimoramento dos materiais e desenhos das sondas de GEP. Desta maneira, atualmente os modelos disponíveis no mercado apresentam, como característica, o retentor interno macio e colapsável, permitindo a sua retirada por tração externa (ORSI e cols 2002, GENÇOSMANOGLU e cols 2003). Geralmente não é mais necessária a abordagem endoscópica (ou cirúrgica) para retirada das sondas de gastrostomia.

Nos casos de sepultamento total ou completo, a medida mais simples é a retirada do cateter original sepultado, por tração externa, e a realização de um novo procedimento de gastrostomia (VU 2002). Esta regastrostomia pode ser feita no mesmo tempo da retirada do cateter sepultado, se não houver infecção periestomal significativa, ou em alguns dias, após o tratamento e resolução do processo infeccioso local. Neste meio tempo, deve-se utilizar uma SNE para nutrição do paciente.

O seguimento clínico regular e a instrução de pacientes e cuidadores têm um importante papel na redução da incidência do SRI, permitindo um diagnóstico precoce da condição e determinando melhor prognóstico e menos complicações relacionadas (MEINE e cols 2007).

2.8.3. Tecido de granulação no estoma de gastrostomia

A formação de tecido de granulação no estoma da gastrostomia é frequentemente observada nos pacientes seguidos por um longo prazo (MATHEW e cols 1996, KUTIYANAWALA e cols 1998). Em dois estudos, um envolvendo pacientes de uma população geral e o outro em pacientes pediátricos, a frequência

de hipergranulação no estoma da GEP foi relatada em 67,0% e 68,0% dos casos, respectivamente (CROSBY & DUERKSEN 2005, GOLDBERG e cols 2010). Embora comum, provavelmente seja um achado normalmente subestimado na literatura, pois nem sempre é descrito como complicação (SEGAL e cols 2001). Apesar disso, além de causar transtornos para pacientes e cuidadores, pode resultar em necessidade aumentada de atendimento médico e hospitalar e, conseqüentemente, maiores custos de tratamento.

O desenvolvimento de tecido hiperplásico reacional pode ser decorrente de vários fatores: reação de corpo estranho ao material da sonda, trauma do óstio da gastrostomia pela mobilização da sonda contra suas bordas, irritação química causada por extravazamento do conteúdo ácido gástrico e infecção cutânea bacteriana ou fúngica (McCLAVE & CHANG 2003).

A granulação é caracterizada pelo crescimento de um tecido avermelhado, amolecido e friável, situado ao redor do estoma da gastrostomia, geralmente com exsudação e sangramento, principalmente por trauma durante a limpeza (Figura 6).



Figura 6 – Aspecto do tecido de granulação ao redor da sonda de gastrostomia.

Esta complicação é bastante comum em pacientes com sobrevida mais prolongada. Nos casos discretos ou sem maiores incômodos, a granulação pode ser deixada de lado e apenas acompanhada, sem terapêutica específica.

O tratamento inicial da tecido de granulação periestomal de pequeno a moderado tamanho é feito pelo uso de nitrato de prata, em forma de bastão,

aplicado no local 3 a 4 vezes ao dia, até a eliminação completa da lesão (McCLAVE & CHANG 2003, SEGAL e cols 2001).

Nos casos que cursam com falha terapêutica ao nitrato de prata, ou naqueles em que a granulação é exuberante e excessiva, deve-se empregar tratamento mais agressivo, geralmente através de desbridamento mecânico seguido de eletrocoagulação das margens do estoma, visando hemostasia e cauterização de todo tecido residual para se evitar recidiva.

2.8.4. Alargamento do estoma da gastrostomia

Apesar de considerada uma complicação *menor*, o alargamento do estoma da gastrostomia é uma das complicações de mais difícil abordagem, resultando geralmente em lesão química da pele ao redor do tubo e perda nutricional (Figura 7).



Figura 7 – Aspecto externo, mostrando o alargamento do estoma da GEP e a lesão química ao redor.

Embora pouco descrita, é uma das mais catastróficas complicações relacionadas com o procedimento. Nos casos mais graves, em que as medidas empregadas falham em conter a progressão do alargamento, pode ser necessária a retirada definitiva da sonda.

Existem poucos dados, na literatura, sobre o manejo do alargamento do estoma de gastrostomia. O princípio básico é a prevenção da condição, já que, depois de estabelecido, o alargamento do estoma representa um grande desafio para tratamento, com graves consequências para os pacientes.

Pacientes com alto grau de desnutrição, em uso de corticóides (com alteração da cicatrização), imunodeficiências (SIDA, imunomoduladores), com doença neoplásica ou estados catabólicos intensos (quadros sépticos) apresentam grande risco de desenvolver alargamento do estoma e outras complicações (McCLAVE & CHANG 2003).

O mecanismo do alargamento é multifatorial. Entre os principais fatores envolvidos está o trauma continuado por mobilização da sonda contra as margens do estoma, que pode determinar um progressivo alargamento do orifício (KAVIK & BASSON 2001, McCLAVE & CHANG 2003, JANIK e cols 2004a). Com o alargamento, ocorre extravazamento do conteúdo gástrico ácido para a pele ao redor da sonda, e a lesão cutânea química pode ser complicada por infecção secundária, fúngica ou bacteriana, piorando as condições locais. Isso acelera o alargamento, que aumenta o extravazamento. Esta cadeia de eventos interligados pode, por fim, terminar em um ciclo vicioso que frequentemente é difícil de ser interrompido.

Frente a um caso de alargamento do estoma da gastrostomia com vazamento, o tratamento indicado é o uso de uma sonda de menor calibre, que vai permitir o fechamento progressivo e gradual do estoma, por segunda intenção, ao redor da sonda (RIGDON & KUKORA 1983, SCHAPIRO & EDMUNDOWICZ 1996). Por fim, imobilização e fixação da sonda ou então troca da mesma por um *button* de gastrostomia são as medidas que podem ser utilizadas para reduzir o trauma local do estoma e seu conseqüente alargamento (McCLAVE & CHANG 2003). Outros métodos que podem ser empregados para tratamento incluem, ainda, a circlagem do estoma por sutura mecânica, posicionamento de uma SNE distalmente no intestino delgado e, eventualmente, a retirada definitiva da sonda até o fechamento do orifício (RIGDON & KUKORA 1983, McCLAVE & CHANG 2003).

2.8.5. Dermatite química por vazamento ao redor da sonda de GEP

Embora o vazamento pelo estoma da GEP seja descrito, na literatura, em 1,0% a 2,0% dos casos, a real frequência provavelmente seja muito mais elevada (SCHRAG e cols 2007). Lesão química cutânea por extravazamento do conteúdo gástrico (dieta e secreção ácida) ao redor do estoma é uma das complicações mais comumente encontradas em pacientes com uso prolongado de sondas de gastrostomia (McCLAVE & CHANG 2003).

Alguns graus de vazamento podem ser inevitáveis em momentos de aumento da pressão intra-abdominal (tosse, vômitos, esforço, etc), mas geralmente não têm significado clínico (MATHUS-VLIEGEN 2000). Em grande parte dos casos, um simples ajuste do posicionamento de um retentor externo excessivamente frouxo é suficiente para resolver o vazamento (MATHUS-VLIEGEN 2000, McCLAVE & CHANG 2003).

A principal consequência do vazamento contínuo é a lesão da pele ao redor do estoma (dermatite química), que pode ser intensa e evoluir com infecção secundária bacteriana ou fúngica (Figura 8).



Figura 8 – Aspecto da intensa lesão cutânea química causada pelo extravazamento de secreção ácido-biliar ao redor da sonda, associado ao manejo inadequado dos cuidados locais, feitos através de curativo oclusivo.

Os fatores de risco que podem agravar a lesão cutânea química incluem uso de agentes corrosivos (infusão de ácido ascórbico, limpeza prolongada da pele com peróxido de hidrogênio), infecção periestomal (bacteriana ou fúngica), desenvolvimento de tecido de granulação, SRI, ausência de retentor externo na sonda e alargamento do estoma (McCLAVE & CHANG 2003).

O tratamento medicamentoso deve incluir uso de supressores da secreção ácida (IBPs e Bloqueadores H₂) e prócinéticos (como bromoprida e domperidona) (SCHRAG e cols 2007). Deve ser evitada a limpeza do estoma com peróxido de hidrogênio (água oxigenada a 10%) ou álcool. Na área afetada pode ser aplicado um

creme antifúngico ou uma pomada à base de óxido de zinco (McCLAVE & CHANG 2003). Os casos associados com infecção bacteriana devem ser tratados com antibioticoterapia.

Nos casos mais graves, quando a lesão cutânea é muito intensa, pode ser necessário o desvio da infusão da dieta do estômago para o intestino delgado, através da colocação de uma sonda de extensão jejunal por dentro da GEP, ou a remoção da gastrostomia e colocação de uma sonda nasojejunal, até a cicatrização do local.

2.8.6. Complicações hemorrágicas

Os fenômenos hemorrágicos imediatos, precoces e tardios relacionados com a gastrostomia endoscópica, como os hematomas de parede gástrica anterior e posterior, lacerações esofágicas ou gástricas, ulcerações pela ponta do cateter, sangramentos no ponto de punção e lesões traumáticas do pertuito da gastrostomia no momento da troca da sonda, são eventos raros (ocorrendo em 0,0% a 2,5% dos casos) mas potencialmente graves (SAFADI e cols 1998, NISHIWAKI e cols 2010).

Outras lesões hemorrágicas não propriamente relacionadas com a GEP também podem ocorrer nestes pacientes, tais como úlceras pépticas, lacerações de Mallory-Weiss, esofagites, hipertensão portal, etc (SCHRAG e cols 2007, NISHIWAKI e cols 2010). Todas estas causas de sangramento podem ser abordadas endoscopicamente para realização de diagnóstico etiológico e tratamento hemostático (SAFADI e cols 1998).

2.8.6.1. Hematoma de parede gástrica anterior:

O hematoma de parede gástrica anterior é uma complicação que pode ocorrer no momento da realização do procedimento ou mais tardiamente.

O hematoma de parede gástrica, no momento da realização da gastrostomia, é uma complicação pouco frequente (0,0% a 3,0%), sendo decorrente da punção inadvertida de um vaso arterial ou venoso que atravessa o trajeto da agulha de punção ou do cateter (CHIKAMORI e cols 2003, McCLAVE & CHANG 2003).

O surgimento do hematoma pode ser imediatamente identificado durante o procedimento endoscópico, apresentando-se como uma lesão abaulada, progressivamente expansível e com sangramento da parede gástrica, no local da punção (Figura 9).

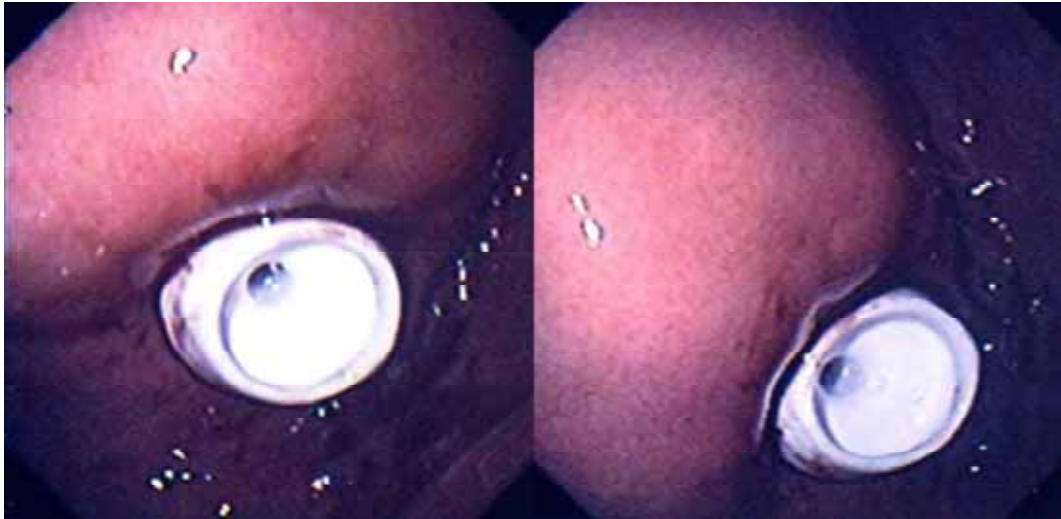


Figura 9 – Formação de hematoma no local da gastrostomia, determinando abaulamento da parede gástrica anterior, junto ao retentor interno da sonda.

Nos casos de diagnóstico mais tardio, geralmente evolui em questão de poucas horas, com exteriorização de sangramento ou quadro de hipotensão inexplicada com queda do hematócrito.

O tratamento do hematoma de parede gástrica não complicado, quando identificado no momento do procedimento, pode ser realizado pelo endoscopista, utilizando um instrumento imediatamente à mão: a própria sonda, através da compressão do hematoma pelo retentor interno. A manutenção deste tamponamento, por alguns minutos, geralmente é suficiente para a hemostasia. Nos casos mais graves, que resultam em hematoma volumoso ou progressivo, com repercussão clínica ou indicação de hemotransfusão, pode ser necessária a abordagem cirúrgica de urgência.

A observação da técnica correta para o procedimento, com localização do ponto de punção e desvio dos vasos visíveis pela endoscopia, além de avaliação pré-operatória com coagulograma e suspensão de drogas anticoagulantes (como cumarínicos, heparina e AAS), são medidas que podem contribuir para a redução das complicações hemorrágicas da gastrostomia (CHIKAMORI e cols 2003).

2.8.6.2. Úlcera gástrica traumática:

Sangramento digestivo como complicação direta de sondas de GEP pode ser causado por ulceração da parede gástrica anterior (por pressão excessiva do

retentor interno na mucosa gástrica), ou por ulceração da parede gástrica oposta (pela extremidade do cateter).

Lesão ulcerada (do tipo necrose por pressão) em *incisura angularis* ou na parede posterior do estômago, por ponta de cateter balonado, é uma complicação pouco frequente (ou pouco diagnosticada) da gastrostomia endoscópica.

Em adultos, geralmente as úlceras gástricas relacionadas a trauma por sondas de gastrostomia são localizadas na parede gástrica posterior, diferentemente das crianças, nas quais a pequena curvatura é a principal localização (SPIEGELMAN & GOLDBERG 1992, KAZI e cols 1997, WEISS e cols 1999, NZEAKO e cols 2001).

O trauma contínuo da ponta do cateter contra a mucosa gástrica da parede posterior ou da pequena curvatura, principalmente quando o estômago está vazio, com aposição de suas paredes, é o mecanismo proposto para este tipo de lesão (WIENER 1999, NZEAKO e cols 2001).

A formação de úlceras relacionadas com necrose de pressão pela ponta de sondas de gastrostomia na parede gástrica contralateral é uma condição dependente do tipo da sonda utilizada e do comprimento de sua ponta, entre outros fatores (como pacientes que permanecem muito tempo em posição sentada, ou com aspiração contínua pela gastrostomia) (DELATORE e cols 2000, NZEAKO e cols 2001, KANIE e cols 2002) (Figura 10).

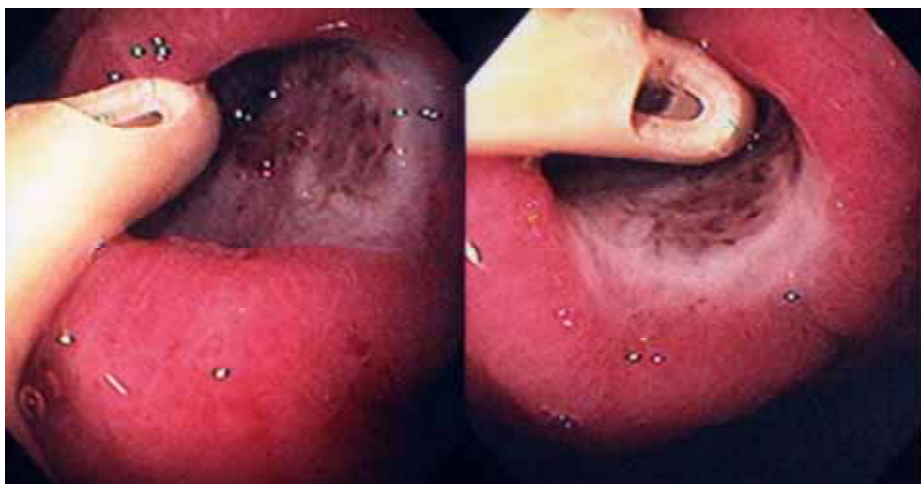


Figura 10 – Ulceração profunda localizada na pequena curvatura gástrica, causada por necrose de pressão pela ponta da sonda de gastrostomia (cateter de Foley®).

Os vários tipos de sondas de gastrostomia (*kits* industriais ou adaptados, como cateteres de Foley[®]), balonados ou não, foram relacionados com ulcerações da parede gástrica contralateral. O tratamento normalmente consiste na substituição do cateter por um de outro tipo, administração de IBPs e, nos casos com sangramento em atividade, tratamento endoscópico usual da lesão (NZEAKO e cols 2001).

A hemostasia endoscópica, por qualquer um dos métodos atualmente disponíveis, é o tratamento inicial de escolha para as complicações hemorrágicas causadas pela ponta do cateter de GEP, e pode ser empregada, de maneira rápida e segura, no próprio centro endoscópico ou no setor de emergência.

2.8.7. Fístula gastrocolocutânea

É uma complicação pouco comum da GEP, sendo relatada em 0,3% a 6,7% dos casos (SEGAL e cols 2001, PATWARDHAN e cols 2004, FOX e cols 2004), ocorrendo principalmente na população infantil.

Na maioria dos casos, a fístula gastrocolocutânea é formada no momento da realização da GEP, pela punção de uma alça interposta entre a parede abdominal e a parede gástrica (SMYTH e cols 2003). Mais raramente, pode se formar tardiamente, através de ulceração da parede gástrica e penetração do retentor interno até a alça intestinal adjacente (McCLAVE & CHANG 2003, PATWARDHAN e cols 2004). A alça envolvida mais comumente é o cólon (principalmente o transversal), mas são relatados casos com envolvimento do intestino delgado (PATWARDHAN e cols 2004, FOX e cols 2004).

O momento do diagnóstico da fístula pode variar de dias a meses após o procedimento (PATWARDHAN e cols 2004), pois a aderência do estômago ao cólon e deste à parede abdominal previne o extravazamento (SMYTH e cols 2003). Na maioria das vezes esta complicação é notada apenas no momento em que a sonda de GEP original é substituída por uma sonda de troca balonada, quando o novo cateter é posicionado na luz intestinal ao invés de na luz gástrica (SMYTH e cols 2003). Ocasionalmente, os pacientes podem se apresentar agudamente com sinais de perfuração ou obstrução (McCLAVE & CHANG 2003).

Para que se evite esta complicação, a técnica do procedimento deve ser rigorosamente seguida, com insuflação gástrica suficiente, observação da transiluminação, avaliação da manobra de impressão digital e pesquisa de alça

interposta através da aspiração de ar pela punção com uma seringa (manobra do “safe-track”) (BEASLEY e cols 1995, KAVIC & BASSON 2001).

A apresentação clínica é geralmente insidiosa, com manifestações crônicas tais como saída de fezes pelo estoma da GEP, perda de peso inexplicada, obstrução intestinal, vômitos fecalóides e diarreia com aspecto da dieta infundida (SEGAL e cols 2001, McCLAVE & CHANG 2003, PATWARDHAN e cols 2004).

Em caso de suspeita clínica, após a troca inicial da sonda, o diagnóstico envolve documentação da complicação por exames radiológicos contrastados (com injeção do contraste pela sonda de GEP), que mostram o contraste desenhando o relevo colônico e não do estômago (McCLAVE & CHANG 2003, PATWARDHAN e cols 2004) (Figura 11).



Figura 11 – Radiografia de abdome, após injeção de contraste pela sonda de gastrostomia, revelando a opacificação dos cólons sem a passagem do contraste para a luz gástrica.

Nos pacientes assintomáticos, nos quais não houve troca da sonda original, nem EDA nem exames contrastados pela sonda têm utilidade, pois não mostrarão a

complicação (PATWARDHAN e cols 2004). Uma colonoscopia pode, nestes casos, fazer o diagnóstico incidental pelo encontro da sonda atravessando a luz do cólon transversal.

O tratamento dos casos crônicos é feito pela remoção imediata da sonda de GEP por tração externa, seguida por curativo local. Nestes casos, a fístula geralmente apresenta fechamento espontâneo em questão de horas. Tratamento cirúrgico é indicado nos raros casos que apresentam complicações (pacientes com evidências de peritonite, infecção cutânea ou os muito desnutridos) ou fístula persistente (KHATTAK e cols 1998, EISEN e cols 2002a, McCLAVE & CHANG 2003). O tratamento dos casos agudos de perfuração colônica assintomática não está bem estabelecido na literatura (EISEN e cols 2002a).

2.8.8. Saída acidental precoce da sonda e peritonite

A retirada inadvertida ou acidental precoce da sonda de gastrostomia é uma complicação descrita em 1,6% a 4,4% dos pacientes (SCHRAG e cols 2007). Sua importância clínica reside no risco de separação dos folhetos parietais entre o estômago e a parede abdominal, permitindo a saída de secreção gástrica para a cavidade peritoneal.

Peritonite como complicação de GEP é relatada em 0,0% a 1,6% dos pacientes, sendo normalmente associada com uma alta taxa de mortalidade (SAFADI e cols 1998, McCLAVE & CHANG 2003). Geralmente é decorrente de extravazamento do conteúdo gástrico para a cavidade peritoneal causado pela saída da sonda de GEP antes da maturação do trato da gastrostomia (que ocorre em 7 a 14 dias). Peritonite pode também ocorrer em caso de SRI precoce, vazamento interno ou mais raramente como evolução de uma infecção do estoma (SAFADI e cols 1998, McCLAVE & CHANG 2003).

O tratamento cirúrgico de urgência deve ser realizado no caso de peritonite franca, embora em casos mais brandos, sem evidência radiológica de extravazamento intraperitoneal, possa ser feito com administração IV de antibioticoterapia de amplo espectro e acompanhamento clínico (McCLAVE & CHANG 2003).

2.8.9. Fístula gastrocutânea persistente após retirada da sonda de GEP

Nos casos em que o suporte nutricional é necessário apenas temporariamente, ao final do tratamento a sonda de gastrostomia pode ser simplesmente removida por tração externa. Embora o fechamento do trato fistuloso geralmente aconteça de forma espontânea, em um curto período, eventualmente pode ocorrer o desenvolvimento de uma fístula gastrocutânea persistente ou crônica. Por definição, fístula gastrocutânea persistente é aquela que permanece patente por mais de 4 semanas após a retirada eletiva da sonda (GORDON & LANGER 1999, JANIK e cols 2004b).

É uma complicação pouco comum, em se tratando de gastrostomia endoscópica, com uma incidência relatada menor que 5,0% dos casos que retiram a sonda eletivamente (GORDON & LANGER 1999). Na gastrostomia cirúrgica convencional, face à colocação de suturas que envolvem a parede gástrica, inclusive sero-serosa e parede abdominal, a persistência de fios pode resultar na perpetuação do trato, com conseqüente vazamento, em 2,0% a 44,0% dos casos (GORDON & LANGER 1999, JANIK e cols 2004b).

O tratamento padrão da fístula gastrocutânea crônica é a excisão cirúrgica do trato fistuloso (DAVIES e cols 2001, TEITELBAUM e cols 2005, ARNBJÖRNSSON e cols 2005). Entretanto, em decorrência do avanço da tecnologia endoscópica, várias alternativas de tratamento não cirúrgico estão disponíveis atualmente para o manejo desta complicação. Técnicas combinadas de tratamento endoscópico podem evitar que o paciente seja submetido a procedimentos mais invasivos e de maior risco. A aplicação de *clips* tem sido utilizada, com sucesso, em várias situações nas quais ocorre abertura da parede do trato gastrointestinal (como em fístulas colônicas, fístulas pós-gastroplastias, perfurações pós-intervenções endoscópicas, etc) (TEITELBAUM e cols 2005, AKHRAS e cols 2005). A colocação dos *clips* para fechamento do orifício interno da gastrostomia pode ser feita sem maiores dificuldades, permitindo a oclusão do trato e a cicatrização completa do pertuito, com parada do vazamento (Figura 12). Embora o fechamento de um trato de gastrostomia persistente com uso de *clips* seja uma medida efetiva, a falha do método quando utilizado isoladamente pode ser resultado de diversos fatores, como pertuito com alto grau de epitelização, colocação inadequada, número inadequado ou pela queda precoce dos *clips* (TEITELBAUM e cols 2005).

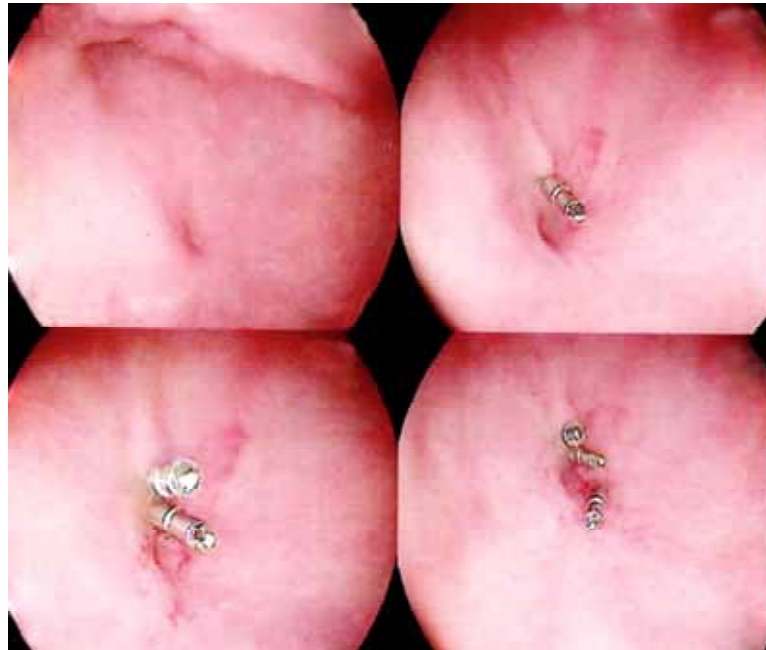


Figura 12 – No alto, à esquerda, o orifício interno do trato ainda patente da gastrostomia pode ser identificado no pólo inferior da imagem endoscópica. O piloro encontra-se acima da fístula. Na sequência, as etapas sucessivas da colocação dos 3 *clips*, resultando em fechamento completo do orifício interno da gastrostomia.

O tempo prolongado de permanência da sonda de gastrostomia parece ser o fator principal para a persistência da fístula gastrocutânea cirúrgica (DAVIES e cols 2001, JANIK e cols 2004b). A epiteliização do pertuito da gastrostomia pode resultar em falha do fechamento (DAVIES e cols 2001). Desta maneira, associado ao uso dos *clips* pode ser realizada a cauterização do pertuito com nitrato de prata ou eletrocoagulação multipolar (TEITELBAUM e cols 2005). A aplicação de selante de fibrina, injetado no pertuito, também tem sido utilizado como medida adjuvante no fechamento da gastrostomia com vazamento persistente (AKHRAS e cols 2005).

2.9. Características técnicas e descritivo do material:

Várias empresas fabricantes de equipamentos e material médico produzem *kits* para acesso enteral percutâneo primário e dispositivos de troca ou substituição (EISEN e cols 2002c, BOSCO e cols 2002, DALL`OSTO 2004, FANG 2006).

Diversas modificações na estrutura, construção e uso de materiais destes *kits*

resultaram em progressiva evolução com relação a segurança, custoefetividade, disseminação, eficiência, facilidade e simplicidade de utilização (BASKIN 2001).

2.9.1. Sondas de GEP

As sondas para realização de GEP são produzidas basicamente de dois tipos de material, silicone ou poliuretano, com diâmetros que variam de 16 a 28 Fr (EISEN e cols 2002c, BOSCO e cols 2002, FANG 2006).

Como característica comum, as sondas de GEP apresentam um retentor interno cujo objetivo básico é prevenir a saída ou remoção acidental da sonda. Além disso, através da sua aposição contra a parede anterior do estômago, o retentor funciona como um tampão que impede o extravazamento da dieta e de secreções gástricas pelo estoma. A estrutura dos retentores internos varia para cada modelo, mas o desenho básico tem a forma de uma abóbada, embora possam se apresentar na forma de um disco plano, uma placa triangular ou gaiola (Figura 13).



Figura 13 - Modelos de Kits de GEP. À esquerda, EndoVive (Boston Scientific); no centro, PEG-24 Pull-S (W. Cook); e à direita, PEG Entristar (Tyco, Kendall).

Os modelos iniciais apresentavam retentores internos pequenos e rígidos, que necessitavam de remoção endoscópica obrigatória. Nos últimos anos, porém, houve um grande aprimoramento dos materiais e desenhos das sondas de GEP. Desta maneira, atualmente os modelos disponíveis no mercado apresentam, como característica, o retentor interno macio e colapsável, permitindo a sua retirada por simples tração externa, em ambiente ambulatorial, geralmente não sendo mais necessária a abordagem endoscópica (ou cirúrgica) para retirada das sondas de gastrostomia. Estes retentores, de acordo com a forma de construção e o material

empregado, diferem entre si na quantidade de força necessária para sua remoção (BASKIN 2001).

A maioria dos *kits* de GEP disponíveis inclui os acessórios (como sonda, fio-guia, tesoura, gazes, campo cirúrgico, agulhas, bisturi, anestésico, seringas, antisséptico, e etc) necessários para a realização do procedimento, já agrupados em uma embalagem estéril e prática, pronta para uso.

2.9.2. Sondas balonadas de gastrostomia para reposição ou troca

A gastrostomia pode ser utilizada por um longo período. Sondas com balão inflável, utilizadas para substituição da sonda original, estão disponíveis em diversos fabricantes de sondas enterais (BOSCO e cols 2002, FANG 2006). Estas sondas de reposição são construídas de silicone e dispõem de balão de grande volume e alta complacência, inflável com água. Além disso, vêm acompanhadas de disco de retenção externo com fixador e terminal adaptador para equipo de dieta (Figura 14).



Figura 14 - Modelos de sondas balonadas de reposição. À esquerda, BRT (W. Cook); à direita, Kangaroo (Tyco, Kendall).

Apesar de ainda serem consideradas de preço alto, têm tido o custo reduzido continuamente, sendo atualmente consideradas como custoefetivas principalmente por conta de sua longevidade maior. Algumas destas sondas de reposição mais calibrosas (de 28 Fr) podem permitir a colocação de sondas de extensão jejunal (BASKIN 2001).

Embora sondas de Foley® venham sendo utilizadas regularmente como sondas de reposição, seu material de construção (látex) tem sido associado com reações cutâneas alérgicas em pacientes a ele sensíveis (BASKIN 2001), além de

frequentemente apresentar disfunção por repetidas rupturas de balão, causadas por degradação precoce do material, devido à ação do ácido gástrico.

2.9.3. Buttons

Os buttons são dispositivos de gastrostomia que ficam adaptados ao nível da pele, na parede abdominal. Foram desenvolvidos por Gauderer e colaboradores (GAUDERER e cols 1984) com a intenção de evitar o longo comprimento das sondas originais de gastrostomia. Construídos de silicone ou poliuretano, existem modelos com retentor interno balonado ou fixo (mas deformável) (BOSCO e cols 2002, FANG 2006). Como não são reguláveis, são disponíveis em vários comprimentos, sendo necessária a avaliação prévia da espessura da parede, no trato da gastrostomia, antes da colocação do dispositivo (Figura 15).



Figura 15 - Modelos de Buttons de gastrostomia. À esquerda, Entristar (Kangaroo, Tyco, Kendall); no centro, MYC-KEY (Kimberly-Clark); e à direita, Passport (W. Cook).

2.10. GEP em pacientes com CCP:

As neoplasias de cabeça e pescoço compreendem um complexo grupo de tumores originados em várias localizações anatômicas (orofaringe, hipofaringe, nasofaringe, cavidade oral, laringe, cavum, tireóide, seios paranasais, face).

A presença de neoplasia avançada de cabeça e pescoço determina um importante impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes afetados. Em virtude de sua localização, estes tumores afetam profundamente a capacidade de

deglutição, com repercussão direta no estado nutricional e sobrevida dos pacientes com CCP (AHMED e cols 2005, CHASEN & BHARGAVA 2009) (Figura 16).



Figura 16 – Exemplos de lesões neoplásicas de cabeça e pescoço. À esquerda, lesão úlcero-infiltrativa da parede posterior de hipofaringe, e à direita, lesão ulcerada de seio piriforme direito.

Historicamente, essas lesões eram tratadas primariamente por ressecção cirúrgica, seguida de RXT adjuvante nos casos avançados, resultando frequentemente em sequelas operatórias mutilantes e com grave repercussão funcional (SCOLAPIO e cols 2001). Na última década, entretanto, tem aumentado o interesse na abordagem não cirúrgica do CCP, através de protocolos de tratamento por QT/RXT concomitante, com o objetivo principal de controle locorregional da doença e preservação organofuncional (HANNA e cols 2004, MORTON e cols 2009, SALAS e cols 2009). Vários estudos randomizados mostraram um melhor desfecho para esses pacientes, embora a toxicidade resultante do tratamento também tenha aumentado, assim como a dependência por nutrição enteral de longo prazo (LAWSON e cols 2009, OAKLEY e cols 2009).

Os pacientes com CCP são particularmente sujeitos a um risco nutricional aumentado decorrente dos problemas e dificuldades para a manutenção de uma ingesta alimentar adequada, causados pela presença da lesão neoplásica propriamente ou como consequência do tratamento utilizado (HUNTER e cols 1989, DONALDSON & BRADLEY 2000, EHRSSON e cols 2004).

São estimados que, mesmo antes do início do tratamento, de 1/4 a metade dos pacientes com CCP apresentem um estado nutricional bastante deficiente (MARCY

e cols 2000). A desnutrição decorre primariamente da dificuldade de deglutição pela presença e localização anatômica do tumor, pela lesão de nervos cranianos e por segmentos faríngeos adinâmicos, mas também envolve múltiplos outros fatores, como broncoaspiração, tabagismo pesado, etilismo crônico e dieta desbalanceada ou inadequada qualitativamente (FELDMAN e cols 1975, ROUKEMA e cols 1990, GIBSON e cols 1992, URBAN & TERRIS 1997, RAYNOR e cols 1999, DONALDSON & BRADLEY 2000, MEKHAIL e cols 2001, SCHWEINFURTH e cols 2001, EHRSSON e cols 2004). Além disso, estudos relataram 10,0% ou mais de perda ponderal adicional durante o tratamento com RXT e QT (NEWMAN e cols 1998, MEKHAIL e cols 2001). A QT/RXT concomitante em pacientes com CCP frequentemente produz mucosite intensa (graus III e IV), xerostomia, alterações de paladar e disfagia significativas, que reduzem drasticamente a capacidade de ingesta oral destes pacientes (CAPUANO e cols 2006, CHASEN & BHARGAVA 2009). Adicionalmente, o desenvolvimento de fístulas ou as alterações anatômicas e funcionais decorrentes da ressecção cirúrgica do tumor podem, posteriormente, dificultar a deglutição (HUNTER e cols 1989, GIBSON e cols 1992, SCHWEINFURTH e cols 2001). Os principais fatores contribuintes para a redução da ingesta alimentar em pacientes com CCP estão sumarizados no Quadro 4.

Normalmente, mesmo a orientação nutricional intensiva e a administração de suplementos hipercalóricos e hiperprotéicos por VO mostram-se insuficientes ou inadequadas para reduzir a perda ponderal ou evitar a necessidade de alimentação pela via enteral (BEAVER e cols 1998, LEE e cols 2008). O suporte nutricional enteral é, portanto, frequentemente indicado para manter um aporte adequado. Os métodos mais comumente utilizados para o fornecimento de nutrição enteral são a SNE e a GEP (LEES 1997, EHRSSON e cols 2004, SHASTRI e cols 2008). Estudos demonstraram que o suporte nutricional enteral (por SNE ou GEP) resulta em menor perda de peso durante o tratamento quando comparado com dieta por VO exclusivamente (SHIKE e cols 1989, LEE e cols 1998, BEAVER e cols 2001, PIQUET e cols 2002, CHANG e cols 2009).

Diferentes estratégias podem ser empregadas para prevenção e tratamento da desnutrição em pacientes com CCP. Devem ser levados em consideração, além da expectativa do tempo de uso, as características da lesão e o tipo de tratamento a ser utilizado. Para o suporte nutricional enteral de curto prazo (menos de 3 a 4 semanas) normalmente é utilizada a SNE. Nos casos em que o suporte enteral seja

necessário por mais de 4 semanas, deve ser avaliada a indicação de uma gastrostomia (LEES 1997, LUNA-ORTIZ e cols 2002).

FATORES CONTRIBUINTES PARA A REDUÇÃO DA INGESTA ALIMENTAR

Ingesta oral reduzida

Anorexia
Náuseas e vômitos
Alterações de paladar e olfato

Efeitos locais do tumor

Odinofagia e disfagia
Lesão obstrutiva

Fatores psicossociais

Depressão e ansiedade
Aversão alimentar

Efeitos do tratamento oncológico

Cirurgia
Mastigação e deglutição alteradas
Estenoses anastomóticas

QT
Náuseas e vômitos
Percepção alterada de paladar e olfato
Mucosite e estomatite
Diarréia

RXT
Odinofagia e disfagia
Mucosite e xerostomia
Estenoses e fístulas

Quadro 4 – Fatores contribuintes para a redução da ingesta alimentar em pacientes com CCP. CCP: câncer de cabeça e pescoço; QT: quimioterapia; RXT: radioterapia.

A GEP é atualmente considerada como o método de escolha para fornecimento de nutrição enteral em pacientes que requerem suporte nutricional prolongado (LARSON e cols 1987, URBAN & TERRIS 1997, NEEFF e cols 2003). Um estudo britânico publicado em 2010, com os resultados de um levantamento nacional envolvendo 156 hospitais da Grã-Bretanha, avaliou as técnicas de inserção mais utilizadas para colocação de acesso enteral por gastrostomia (endoscópica, radiológica ou cirúrgica) em pacientes com CCP (BARBER e cols 2010). A GEP foi relatada como a técnica de escolha em 82,0% dos hospitais, em 77,0% dos casos tendo sido utilizada a técnica de tração (Gauderer-Ponsky).

Em alguns pacientes, a disfagia pode persistir por longo tempo mesmo após o tratamento e erradicação de um CCP (CHASEN & BHARGAVA 2009). O suporte nutricional enteral permanente pode ser necessário para fornecer hidratação e nutrição adequadas em até 10,0% dos pacientes com sobrevida prolongada após o tratamento da neoplasia (CHASEN & BHARGAVA 2009). Doença localmente avançada, tratamento com RXT adjuvante, tumores de orofaringe e reconstrução cirúrgica utilizando retalho livre vascularizado (refletindo condições para potencial disfagia após o tratamento primário) são fatores associados com uso prolongado ou permanente de GEP (ROGERS e cols 2007).

Alguns trabalhos investigaram os fatores prognósticos especificamente correlacionados com a necessidade de GEP em pacientes com CCP. Um estudo que avaliou os fatores preditivos da necessidade de GEP em 477 pacientes com CCP mostrou que doença avançada (tumores T4) e envolvimento tumoral de hipofaringe, cavidade oral e orofaringe foram os fatores mais fortemente associados com indicação de gastrostomia (AHMED e cols 2005). Um outro estudo, com 142 pacientes com CCP, identificou que o etilismo pesado, cirurgias reconstrutivas, necessidade de tratamento radioterápico e tumores da base da língua foram fatores fortemente associados com indicação de colocação de GEP (SCHWEINFURTH e cols 2001).

Apesar da ampla utilização da GEP para o suporte enteral prolongado em pacientes com CCP, ainda não existe consenso nem dados científicos estabelecidos na literatura que demonstrem uma vantagem da utilização da gastrostomia sobre o uso de SNE em relação ao desfecho clínico dos pacientes (GIBSON & WENIG 1992, LEES 1997, MEKHAIL e cols 2004, BAREDES e cols 2004, CORRY e cols 2008,

CORRY e cols 2009). Alguns autores sugerem que os custos da GEP podem superar em 10 vezes os do uso de SNE (CORRY e cols 2008).

Por outro lado, já está bem estabelecido que a GEP apresenta menos complicações e menor custo quando comparada com a gastrostomia cirúrgica e menores taxas de disfunção da sonda e maior disponibilidade, quando comparada com a GRP (STIEGMANN e cols 1990, NEEFF e cols 2003, VANEK 2003, RUSTON e cols 2006, CHASEN & BHARGAVA 2009).

A utilização da GEP em pacientes com CCP pode ser associada a resultados mais satisfatórios quando está disponível uma equipe multiprofissional (médicos, enfermeiros, nutricionistas, psicólogos, fonoaudiólogos) dedicada ao suporte global dos pacientes, seguindo protocolos rígidos de conduta, um programa de educação e treinamento continuado (da equipe, pacientes e familiares), além de um acompanhamento cuidadoso dos pacientes durante todo o período de uso da GEP (HULL e cols 1993, WALTON 1999, DONALDSON & BRADLEY 2000, ROGERS e cols 2007, CORRY e cols 2009).

2.10.1. GEP como tratamento paliativo em pacientes com CCP

Apesar das modalidades de tratamento disponíveis (RXT, QT e cirurgia), um razoável número de pacientes com CCP apresenta doença progressiva, residual ou recidivada, necessitando de suporte oncológico paliativo para seus sintomas (LOVEL 2000). As indicações principais para realização de GEP, neste cenário clínico, são disfagia e obstrução (ZERA e cols 1993). Pacientes com doença incurável podem apresentar, apesar da falta de alternativas terapêuticas oncológicas, uma expectativa de sobrevida que pode alcançar várias semanas ou meses (ARENDS e cols 2006).

Queixas e complicações frequentes, como disfagia, dor, obstrução de vias aéreas, xerostomia, náuseas, vômitos, tumores necróticos e fístulas, decorrentes da lesão neoplásica ou de seu tratamento, demandam uma abordagem criteriosa e fundamental, por parte da equipe oncológica assistente, para permitir uma melhor qualidade de vida para os pacientes com CCP (LOVEL 2000, ARENDS e cols 2006).

Nos pacientes com doença avançada ou incurável, mas ainda com estado geral preservado, a NE tem como objetivo minimizar a perda ponderal e evitar a desidratação (ARENDS e cols 2006). A disfagia, problema quase universal na doença avançada de cabeça e pescoço, pode ser abordada pela realização de GEP,

quando tecnicamente possível (LOVEL 2000). A GEP determina uma melhor qualidade de vida, aumenta a sobrevivência e é preferível ao posicionamento de uma SNE quando o tempo de uso estimado da sonda for superior a algumas semanas. A colocação da sonda de gastrostomia pode aliviar a fome, a sede e reduzir o risco de aspiração causado pelas tentativas de deglutição de líquidos e alimentos (LOVEL 2000, ARENDS e cols 2006).

Para pacientes com indicação de suporte paliativo, a nutrição precoce por GEP possibilita uma rápida liberação do hospital e um pronto retorno ao convívio familiar e social (SHASTRI e cols 2008). A permanência domiciliar com acompanhamento ambulatorial, além disso, permite o aumento da rotatividade e disponibilidade de leitos hospitalares e a redução de custos para o sistema de saúde (SHASTRI e cols 2008).

2.10.2. Complicações da GEP em pacientes com CCP

Apesar da GEP representar um método bem estabelecido e amplamente utilizado para fornecimento de nutrição enteral de longo prazo, sendo considerada um método seguro e efetivo, pode estar associada com complicações (*maiores e menores*) que resultam em importante morbimortalidade (WALTON 1999, SCHURINK e cols 2001).

A simples presença de doença neoplásica avançada, isoladamente, parece estar relacionada com uma maior taxa de complicações e mortalidade pela GEP (FINOCCHIARO e cols 1997, GIACOMINI e cols 2009). Alguns autores sugerem que pacientes com CCP possam estar especificamente sujeitos a um maior risco de complicações infecciosas associadas tanto com a GEP quanto com a GRP, independentemente se as bactérias são introduzidas pela via oroesofágica ou percutânea direta (AVERY e cols 2008, CANTWELL e cols 2008). Por outro lado, outros sugerem que as taxas de complicações podem ser similares, mas que as taxas de mortalidade relacionadas ao procedimento parecem ser mais elevadas nos pacientes com CCP submetidos a GEP do que as de pacientes de uma população geral (GRANT e cols 2009). Quando realizada em pacientes com CCP moribundos, com condições clínicas desfavoráveis, a GEP pode resultar em grande risco de complicações graves e alta taxa de mortalidade precoce relacionada ao procedimento (GRANT e cols 2009).

Em pacientes portadores de doença neoplásica (como o CCP) submetidos à GEP, o estabelecimento de uma equipe especializada para seguimento regular também pode resultar em benefícios no curto e no longo prazo, por permitir o acompanhamento nutricional intensivo, a substituição de sondas disfuncionais e, principalmente, diagnóstico e tratamento precoces das complicações (SCHURINK e cols 2001, WILHELM e cols 2010).

A revisão da literatura sobre complicações da GEP especificamente em pacientes com CCP, composta basicamente por estudos retrospectivos e com seguimento de curto prazo, torna difícil determinar a efetiva taxa de complicações do procedimento nessa população.

A maior parte das séries publicadas envolve estudos apenas descritivos ou de revisão, contando com um pequeno número de pacientes (CHANDU e cols 2003). Adicionalmente, a maioria dos trabalhos publicados não estabelece, com precisão, a forma e o tempo de seguimento dos pacientes. Este fato também pode justificar a grande variação dos valores descritos nos diversos estudos, para este grupo de pacientes, assim como ocorre para a GEP na população geral (SCHAPIRO & EDMUNDOWICZ 1996, SAFADI e cols 1998, WALTON 1999).

Uma compilação das diversas publicações que abordaram, especificamente ou não, as complicações da GEP em pacientes com CCP, pode ser conferida na Tabela 2 (HUNTER e cols 1989, SHIKE e cols 1989, GIBSON e cols 1992, URBAN & TERRIS 1997, WALTON 1999, RAYNOR e cols 1999, CUNLIFFE e cols 2000, SCHURINK e cols 2001, TALLER e cols 2001, RIERA e cols 2002, PIQUET e cols 2002, LUNA-ORTIZ e cols 2002, LLOYD e cols 2002, CHANDU e cols 2003, NEEFF e cols 2003, TUCKER e cols 2003, EHRSSON e cols 2004, BAREDES e cols 2004, HUJALA e cols 2004, NGUYEN e cols 2006, RUSTON e cols 2006, SAHA & BOSE 2006, FOSTER e cols 2007, EZE e cols 2007, SHASTRI e cols 2008, AVERY e cols 2008, CORRY e cols 2008, CORRY e cols 2009, LAWSON e cols 2009, GRANT e cols 2009, CAMPOLI e cols 2009, WILHELM e cols 2010).

Todos esses trabalhos acima citados demonstram, claramente, a grande diversidade de resultados encontrados sobre as complicações da GEP em pacientes com CCP.

Tabela 2 – Trabalhos publicados sobre complicações da GEP em pacientes com CCP:

Autor	Ano	Número de pacientes com CCP	Desenho do estudo	Complicações	
				Taxas (%)	Tipos (%)
Hunter e cols.	1989	54	Retrospectivo	Totais: 18,0% Menores: 14,0% Majores: 4,0%	N/D
Shike e cols.	1989	39	Retrospectivo	Totais: 18,0%	N/D
Gibson e cols.	1992	46	Retrospectivo	Totais: 5,0%	Infecção: 5,0%
Urban & Terris	1997	39	Retrospectivo	Totais: 7,3% Menores: 4,9% Majores: 2,4%	N/D
Raynor e cols.	1999	43	Retrospectivo	Totais: 37,3% Menores: 35,0% Majores: 2,3%	Vazamento: 16,3% Granulação: 11,6% Dor: 4,6% SRI: 4,6% Sangramento: 4,6% Obstrução: 4,6% Abscesso: 2,3% Disfunção do tubo: 2,3%
Walton	1999	40	Retrospectivo e prospectivo	Totais: 40,0% Majores: 22,5% Menores: 17,5%	Saída precoce: 12,5% Infecção: 10,0% Vazamento: 5,0% Pneumonia: 2,5% Peritonite: 2,5% TEP: 2,5% SRI: 2,5% Disfunção do tubo: 2,5%
Cunliffe e cols.	2000	72	Retrospectivo	Totais: 16,6% Menores: 16,6%	Infecção: 8,3% Íleo: 8,3%
Schurink e cols.	2001	183	Retrospectivo	Totais: N/D Menores: N/D Majores: 10,0%	Infecção: N/D Sangramento: N/D Peritonite: N/D Ulceração: N/D Desposicionamento: N/D Vazamento: N/D Dor: N/D Abscesso: N/D MTX estoma: 0,5%
Taller e cols.	2001	25	Retrospectivo	Totais: 0,0%	-
Luna-Ortiz e cols.	2002	46	Retrospectivo	Totais: 21,8% Menores: 17,4% Majores: 4,4%	Punção dupla: 6,6% Vazamento: 4,4% SRI: 2,2% Sangramento: 2,2% Dor: 2,2% Infecção: 2,2% Pneumoperitônio: 2,2%
Lloyd e cols.	2002	54	Retrospectivo	Totais: 18,5% Menores: 18,5%	Íleo: 7,4% Infecção: 7,4% Vazamento: 3,7%
Piquet e cols.	2002	33	Prospectivo	Totais: 23,0% Menores: 21% Majores: 2,0%	Infecção estoma: N/D Vazamento: N/D Dor abdominal: N/D Abscesso: 2,0%

Tabela 2 continua na próxima página

Tabela 2 – Continuação:

Autor	Ano	Número de pacientes com CCP	Desenho do estudo	Complicações	
				Taxas (%)	Tipos (%)
Riera e cols.	2002	43	Retrospectivo	Totais: 23,1% Precoces: 18,5% Tardias: 4,6% Maiores: 6,9% Menores: 16,2%	Infecção: 7,0% Hematoma: 2,3% Dor: 4,6% Fístula: 2,3% Peritonite: 2,3% SRI: 2,3% Abscesso: 2,3% Vômitos: 2,3%
Chandu e cols.	2003	50	Retrospectivo	Totais: 18,0% Menores: 10,0% Maiores: 8,0%	Infecção: 6,0% Vazamento: 4,0% Saída precoce: 4,0% SRI: 2,0% Abscesso: 2,0%
Neeff e cols.	2003	56	Retrospectivo	Totais: 10,8% Maiores: 3,6% Menores: 7,2%	Peritonite: 3,6% Infecção: 3,6% Hematoma: 1,8% Vômitos: 1,8%
Tucker e cols.	2003	50	Retrospectivo	Totais: 30,0% Maiores: 8,0% Menores: 22,0%	Vazamento: 8,0% Infecção: 8,0% Obstrução: 4,0% Abscesso: 4,0% Necrose estomal: 2,0% MTX estoma: 2,0% SRI: 2,0%
Baredes e cols.	2004	55	Retrospectivo	Totais: 10,9%	Granuloma: 5,5% Outros: 5,4%
Ehrsson e cols.	2004	156	Retrospectivo	Totais: 37,0% Menores: 16,0% Maiores: 21,0%	Infecções: 17,0% Dor: 14,0% Vazamento: 8,0% Granuloma: 7,0% SRI: 1,0%
Hujala e cols.	2004	79	Retrospectivo	Totais: 16,3% Menores: 15,0% Maiores: 1,3%	Infecção: 3,7% Vazamento: 3,7% Saída tardia: 3,7% Ruptura do cateter: 1,3% Broncoaspiração: 1,3% Abscesso: 1,3%
Saha & Bose	2006	6	Retrospectivo	Totais: 0,0%	-
Nguyen e cols.	2006	104	Retrospectivo	Totais: 3,0% Menores: 3,0%	Vazamento: 2,0% Infecção: 1,0%
Ruston e cols.	2006	40	Retrospectivo	Totais: 40,0% Menores: 40,0%	Infecção: 20,0% Vazamento: 17,5% Saída tardia: 5,0% Obstrução: 2,5% Granuloma: 2,5%
Eze e cols.	2007	44	Retrospectivo	Totais: 14,0%	Extravazamento: 7,0% Abscesso: 5,0% Saída acidental: 2,0%

Tabela 2 continua na próxima página

Tabela 2 – Continuação:

Autor	Ano	Número de pacientes com CCP	Desenho do estudo	Complicações	
				Taxas (%)	Tipos (%)
Foster e cols.	2007	141	Retrospectivo	Totais: 11,4% Maiores: 0,7% Menores: 10,7%	Infecção: 3,4% Saída acidental: 2,6% Dor: 1,3% Extravazamento: 1,3% Necrose cutânea: 1,3% Abscesso esplênico: 0,7% Migração: 0,7%
Avery e cols.	2008	225	Prospectivo	Totais: 15,0% Menores: 12,0% Maiores: 3,0%	Infecção: 7,0% Obstrução: 3,0% Vazamento: 2,0% SRI: 1,0% Sangramento: 0,5% Outros: 1,5%
Shastri e cols.	2008	230	Retrospectivo	Imediatas: 4,6%	Dispnéia: 2,9% Sangramento: 0,4% Dor torácica: 0,4% Pneumoperitônio: 0,4% Luxação mandíbula: 0,4%
Corry e cols.	2008	15	Prospectivo	Totais: 27,0%	Infecção: 27,0%
Corry e cols.	2009	32	Prospectivo	Totais: N/D	Infecção: 40,6% Saída acidental: 19,0% Íleo: 6,3% Disfunção do tubo: 3,1%
Lawson e cols.	2009	102	Retrospectivo	Totais: 31,1%	Saída acidental: 10,8% Infecção: 8,8% Dor: 5,6% Vazamento: 3,9% Obstrução: 1,0% Sangramento: 1,0%
Campoli e cols.	2009	346	Prospectivo	Totais: 2,8% Menores: 1,6% Maiores: 1,2%	Sangramento: 0,9% Insuficiência respiratória: 0,7% Pneumoperitônio: 0,5% Vazamento: 0,5% Infecção: 0,2%
Grant e cols.	2009	1281	Revisão sistemática	Totais: 18,0% Menores: 13,3% Maiores: 4,7%	N/D
Grant e cols.	2009	121	Prospectivo	Totais: 32,2% Menores: 28,9% Maiores: 3,3%	Infecção menor: 9,1% Disfunção do tubo: 5,8% Dor abdominal: 4,9% Vazamento: 4,1% Inflamação: 3,3% Hemorragia maior: 1,6% Sangramento menor: 1,6% Infecção maior: 1,6%
Wilhelm e cols.	2010	26	Retrospectivo	Totais: 11,8% Menores: 11,5% Maiores: 0,3%	Infecção maior: 0,3% Infecção menor: 11,5%

CCP: câncer de cabeça e pescoço;
GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;
MTX: metástase;
SRI: sepultamento do retentor interno;
TEP: trombo-embolia pulmonar;
N/D: não disponível.

As variações das taxas de complicações descritas foram: totais de 0,0% a 40,0%, *precoces* de 0,0% a 19,8%, *tardias* 0,0% a 4,6%, *menores* de 0,0% a 40,0%, e *maiores* de 0,0% a 22,5%.

As complicações mais comumente relatadas foram: infecção periestomal (0,0% a 40,6%), saída acidental (precoce ou tardia) da sonda (0,0% a 19,0%), vazamento ao redor da sonda (0,0% a 17,5%), dor local ou abdominal (0,0% a 14,0%), tecido de granulação (0,0% a 11,6%), íleo adinâmico (0,0% a 8,3%), SRI (0,0% a 4,6%), sangramento (0,0% a 4,6%), obstrução da sonda (0,0% a 4,6%), abscesso de parede (0,0% a 4,0%), peritonite (0,0% a 3,6%), insuficiência respiratória aguda (0,0% a 2,9%), pneumonia/broncoaspiração (0,0% a 2,5%), disfunção da sonda (0,0% a 2,5%), TEP (0,0% a 2,5%), pneumoperitônio (0,0% a 2,3%), hematoma de parede gástrica (0,0% a 2,3%), fístula gastrocolocutânea (0,0% a 2,3%), vômitos (0,0% a 2,3%), MTX estomal (0,0% a 2,0%), necrose do estoma (0,0% a 2,0%), dor torácica (0,0% a 0,4%) e luxação de mandíbula (0,0% a 0,4%).

Muitos dos estudos foram conduzidos por otorrinolaringologistas ou cirurgiões de cabeça e pescoço, e não por gastroenterologistas endoscopistas. O tipo e o momento de tratamento também foram muito variáveis, assim como as técnicas de GEP utilizadas e o estadiamento e localização das lesões. Os resultados desiguais das taxas de complicações refletem estas diferenças de abordagem para os pacientes com CCP.

2.10.3. Dificuldades técnicas para realização de GEP em pacientes com CCP

Alterações anatômicas locais são descritas, na literatura, como causas frequentes de dificuldade ou impedimento para realização da GEP em pacientes com CCP, por impossibilitarem a introdução do endoscópio até o estômago. Massas tumorais extensas ou lesões infiltrativas estenosantes podem obstruir a passagem do aparelho endoscópico para a luz do TGI. O trismo, condição comum nestes pacientes, também pode ser um fator impeditivo para introdução do aparelho pela VO (TALLER e cols 2001, HUUJALA e cols 2004). Taller e colaboradores relataram, em sua série de 277 pacientes com CCP, 27 (9,7%) casos em que não foi possível a passagem de um endoscópio para o esôfago (TALLER e cols 2001).

Algumas situações especiais (como obstruções da região faringoesofágica e a presença de fístulas cervicais), apesar de dificultarem a realização da GEP em

grande parte dos casos, nem sempre impossibilitam o procedimento. O emprego de técnicas endoscópicas ou cirúrgicas alternativas pode permitir a realização da GEP sem maior morbidade relacionada (ZERA e cols 1993, TALLER e cols 2001).

A dilatação endoscópica de lesões obstrutivas (estenoses faringoesofágicas actínicas, estenoses anastomóticas e lesões tumorais residuais ou recidivadas) com velas de Savary-Gilliard (W. Cook) ou balões hidrostáticos pode ser realizada com segurança e sucesso, permitindo a passagem do aparelho e a realização da GEP (ZERA e cols 1993, SELZ & SANTOS 1995, MARGOLLIS e cols 2003, SHASTRI e cols 2008). O risco de estreitamentos e estenoses da região faringoesofágica aumenta quando os pacientes são submetidos ao tratamento de QT/RXT concomitante (LAWSON e cols 2008). Mekhail e colaboradores relataram que 23,0% dos pacientes com CCP submetidos a GEP tiveram necessidade de dilatação faringoesofágica, todos os casos em pacientes previamente tratados com QT + RXT (MEKHAIL e cols 2001).

A introdução do aparelho por um acesso cervical alternativo, através da passagem direta por faringostomias ou esofagostomias, pode permitir a colocação da GEP em pacientes com lesões obstrutivas associadas a fístulas ou ostomias cervicais que não possibilitam a abordagem tradicional pela VO (HUNTER e cols 1989, LUJBER e cols 2001, LUBJER 2006) (Figura 17). De maneira semelhante, também já foi descrita a introdução do aparelho pela abertura cirúrgica da faringe, no momento da ressecção do tumor, para realização da GEP (TALLER e cols 2001).

A endoscopia transnasal pode ser utilizada nos casos de pacientes com trismo intenso ou obstruções da cavidade oral (TALLER e cols 2001, DESAI e cols 2005, SHASTRI e cols 2008). A utilização de aparelhos ultrafinos ou pediátricos também pode possibilitar a passagem por áreas com estreitamentos ou desvios causados por tumor, cirurgia ou RXT (SHIKE e cols 1989).

Devido à pré-existência de lesões tumorais volumosas ou alterações anatômicas pós-ressecção cirúrgica do trato aerodigestivo superior, pacientes com CCP apresentam maior risco (6,0% a 10,3%) de obstrução de vias aéreas superiores durante o exame endoscópico e depressão respiratória após sedação para o procedimento (HUNTER e cols 1989, RILEY e cols 1992, RAJU e cols 2002, SHASTRI e cols 2008, OAKLEY e cols 2009). O tratamento por RXT pode causar edema e estreitamento da fenda glótica, predispondo à obstrução respiratória quando a passagem do aparelho de endoscopia comprime a via aérea superior

(RAJU e cols 2002). Na colocação da GEP, um fator complicador adicional para a manutenção da via aérea pérvia é a necessidade do procedimento endoscópico ser realizado em posição supina, em oposição ao decúbito lateral esquerdo habitualmente adotado para a EDA diagnóstica ou terapêutica (CUNLIFFE e cols 2000). Pacientes sob maior risco são aqueles com tumores localmente avançados envolvendo a base da língua, a laringe e a hipofaringe (OAKLEY e cols 2009).



Figura 17 – Realização de GEP por faringostomia em paciente com CCP. Sequência mostrando a introdução do aparelho de endoscopia e posteriormente a sonda de gastrostomia pelo faringostoma.

Este comprometimento das vias aéreas superiores pode, além disso, causar uma importante dificuldade para intubação orotraqueal de urgência em caso de insuficiência respiratória aguda que ocorra durante a GEP (CUNLIFFE e cols 2000, RAJU e cols 2002). Pacientes com CCP devem ser avaliados previamente ao procedimento endoscópico ou, durante a endoscopia, antes da passagem pela laringe (RAJU e cols 2002, SHASTRI e cols 2008, OAKLEY e cols 2009). Pacientes com estreitamentos, edema ou obstrução das vias aéreas devem ser submetidos a TQT antes da realização da GEP, para se evitar uma possível obstrução ventilatória com consequente insuficiência respiratória aguda, durante o procedimento

(HUNTER e cols 1989, SHASTRI e cols 2008). Outra abordagem proposta para estes casos é a realização da GEP no centro cirúrgico, sob anestesia geral e intubação orotraqueal eletiva, no momento (imediatamente antes ou depois) da ressecção cirúrgica do tumor (CUNLIFFE e cols 2000, CUNLIFFE e cols 2001, RAJU e cols 2002, OAKLEY e cols 2009). Além disso, a GEP pela técnica de introdução (Russell) ou a GRP podem evitar este tipo de complicação (RAJU e cols 2002).

2.10.4. Momento para realização da GEP em pacientes com CCP

O procedimento de GEP pode ser realizado em 3 momentos distintos na evolução clínica dos pacientes com CCP (SELZ & SANTOS 1995, RAYNOR e cols 1999, CUNLIFFE e cols 2000, CHANDU e cols 2003). A GEP *pré-tratamento* (ou profilática) é realizada dias a semanas antes de ser iniciado o tratamento para o tumor (RXT, QT ou cirurgia, e suas combinações). A GEP *per-tratamento* é realizada durante o curso do tratamento com QT e/ou RXT ou, no caso de tratamento cirúrgico, pode ser realizada no momento da operação (intraoperatório), imediatamente antes ou depois da ressecção da lesão (RAYNOR e cols 1999, CUNLIFFE e cols 2000). Por último, a GEP *pós-tratamento* pode ser realizada dias ou semanas após o término do tratamento (QT, RXT ou cirurgia), em pacientes que evoluam com disfagia reversível ou permanente (até a correção de alterações funcionais ou como método paliativo) (DONALDSON & BRADLEY 1998).

Já se encontra bem estabelecido, na literatura, que a GEP, quando indicada, deve ser colocada o mais precocemente possível no curso da doença neoplásica que se apresenta com disfagia. O suporte enteral pela sonda de gastrostomia permite manter nutrição e hidratação adequadas para que o paciente possa obter o máximo possível de benefício da terapia específica, evitando hospitalizações motivadas por quadros de desidratação (HUNTER e cols 1989, AMANN e cols 1997, LEE e cols 1998, RAYNOR e cols 1999, PIQUET e cols 2002, HUJALA e cols 2004, WIGGENRAAD e cols 2007).

Segundo a proposta de alguns autores, a colocação profilática da GEP permitiria um início imediato da alimentação pela sonda assim que a disfagia fosse evidenciada clinicamente, limitando a perda ponderal e evitando a desidratação (SCOLAPIO e cols 2001, TUCKER e cols 2003, HUJALA e cols 2004, NGUYEN e cols 2006). Além disso, uma menor taxa de complicações seria esperada quando a colocação da GEP fosse feita antes que os efeitos colaterais sistêmicos do

tratamento (neutropenia, trombocitopenia, disfunção renal, hipotensão e sepsis) afetassem a condição geral do paciente (LIN e cols 2005, WIGGENRAAD e cols 2007). Adicionalmente, o trauma local (das paredes gástrica e abdominal) pela colocação da GEP também poderia ser minimizado no caso da sonda ser colocada antes do início do tratamento, em decorrência do procedimento invasivo ser realizado em tecido saudável e não em mucosa previamente afetada pelos efeitos locais e sistêmicos de QT e/ou RXT (CHANG e cols 2009).

Entretanto, ainda não há consenso estabelecido, na literatura, quanto ao momento ideal para realização da GEP em relação ao tratamento da neoplasia, em pacientes com CCP (BEAVER e cols 2001, LUNA-ORTIZ e cols 2002, EHRSSON e cols 2004, AHMED e cols 2005). Não foi ainda definido o impacto clínico do momento da GEP sobre a ocorrência de complicações, manutenção do peso corporal ou desfecho destes pacientes. Enquanto alguns centros recomendam que a GEP seja indicada para todos os pacientes profilaticamente, antes do início do tratamento, outros sugerem que esta decisão deva ser tomada por julgamento clínico, em base individualizada, para cada caso (AHMED e cols 2005).

2.10.4.1. Estudos que mostraram vantagem da GEP no momento pré-tratamento:

Os benefícios da realização da GEP antes do tratamento com RXT e/ou QT foram demonstrados em alguns trabalhos retrospectivos, com base nos resultados encontrados em relação a variáveis tais como redução da perda de peso, duração e frequência das hospitalizações, menor número de interrupções de tratamento ou melhoria na qualidade de vida (PEZNER e cols 1987, GIBSON 1992, SENFT e cols 1993, LEE e cols 1998, SCOLAPIO e cols 2001, MAGNÉ e cols 2001, BEAVER e cols 2001, LUMAN e cols 2001, PIQUET e cols 2002, BEER e cols 2005, WIGGENRAAD e cols 2007, MORTON e cols 2009, SALAS e cols 2009).

Alguns autores sugerem que a GEP profilática está associada com melhores desfechos em relação aos escores de qualidade de vida para os pacientes com CCP (PIQUET e cols 2002, MORTON e cols 2009, SALAS e cols 2009). Em parte, isso poderia ser secundário a uma menor frequência de hospitalizações não programadas, principalmente por quadros de desidratação (LEE e cols 1998, SCOLAPIO e cols 2001, BEAVER e cols 2001, PIQUET e cols 2002). Além disso, haveria menor número de interrupções do tratamento (QT e/ou RXT) por conta de

intercorrências clínicas (LEE e cols 1998, BEER e cols 2005). Foi também descrito um menor tempo de uso da sonda de GEP nos pacientes submetidos ao procedimento profilaticamente (SCOLAPIO e cols 2001).

Em pacientes com CCP, foi demonstrado que a colocação de GEP ou SNE profilática reduziu significativamente a incidência de perda ponderal quando comparada com a colocação durante ou após o tratamento com QT e/ou RXT (LEE e cols 1998, SCOLAPIO e cols 2001, BEAVER e cols 2001, BEER e cols 2005).

Luman e colaboradores mostraram, em seu trabalho realizado em Singapura, que os pacientes com carcinoma de nasofaringe submetidos à GEP profilática apresentaram uma maior sobrevida quando comparados com a GEP no pós-tratamento (LUMAN e cols 2001).

2.10.4.2. Estudos que mostraram vantagem da GEP no momento per-operatório:

Alguns autores demonstraram que a realização da GEP no intraoperatório (imediatamente antes ou após a ressecção da lesão) era associada a uma taxa de complicações menor do que quando feita profilaticamente (RAYNOR e cols 1999). Além disso, poderia estar relacionada com uma menor taxa de possíveis complicações de vias aéreas durante o procedimento e demandaria apenas um procedimento anestésico para estes pacientes (CUNLIFFE e cols 2000, CHANDU e cols 2003).

Raynor e colaboradores, em um estudo retrospectivo para avaliar se o momento da colocação da GEP em relação ao tratamento cirúrgico do tumor mostraria diferença no número e gravidade das complicações, dividiram os 43 pacientes em 4 grupos básicos: GEP pré-tratamento, GEP no momento da ressecção cirúrgica (subdividido em imediatamente antes e imediatamente após), GEP pós-tratamento cirúrgico (a partir de 7 dias do pós-operatório), e GEP paliativa (nos pacientes sem possibilidade de tratamento). Os autores mostraram uma frequência significativamente menor de complicações quando a GEP era realizada no intraoperatório (imediatamente após a retirada do tumor), quando comparada com a GEP profilática (RAYNOR e cols 1999).

2.10.4.3. Estudos que não mostraram diferenças da GEP quanto ao momento de realização:

Outros estudos não demonstraram influência do momento da realização da GEP (em relação ao tratamento) na taxa de complicações (NEEFF e cols 2003, EHRSSON e cols 2004, BAREDES e cols 2004).

Neeff e colaboradores, da Nova Zelândia, não mostraram influência do momento de realização da GEP em relação à taxa de complicações, em 52 pacientes com CCP (NEEFF e cols 2003).

Ehrsson e colaboradores, em estudo retrospectivo de 156 pacientes com CCP submetidos a GEP, demonstraram que, em relação ao momento de realização da gastrostomia, não houve diferença estatística na taxa de complicações entre os diferentes grupos: 41,0% de complicações (*maiores e menores*) no grupo pré-tratamento, 43,0% no grupo em tratamento e 33,0% no grupo pós-tratamento (EHRSSON e cols 2004).

Baredes e colaboradores relataram uma taxa complicação idêntica entre os pacientes submetidos a GEP no intraoperatório ou quando feita tardiamente após a cirurgia (BAREDES e cols 2004).

3 - JUSTIFICATIVA

No contexto atual de atendimento dos pacientes com CCP no INCA e considerando a revisão dos estudos de GEP em pacientes com CCP publicados até o momento, as justificativas para a realização desse estudo são as seguintes:

- Demanda crescente, na nossa instituição, para realização de GEP em pacientes com neoplasias de cabeça e pescoço.
- Pouca disponibilidade de vagas de internação hospitalar, mesmo que de curta duração, para pacientes com CCP em acompanhamento ambulatorial encaminhados à Seção de Endoscopia Digestiva do HC I / INCA para realização de acesso enteral por gastrostomia.
- A possibilidade de realizar a GEP sem necessidade de hospitalização para agilizar o processo de marcação e a realização dos procedimentos, resultando em suporte nutricional precoce e liberação de leitos hospitalares para tratamento de casos mais complexos.
- A possibilidade de um menor custo da GEP ambulatorial, em relação ao procedimento com o paciente hospitalizado, por não ser necessária a internação e seus custos associados (diárias hospitalares, materiais e pessoal).
- Uma significativa parte dos pacientes com neoplasias de cabeça e pescoço com indicação de GEP apresenta condições clínicas e sociais que permitem uma abordagem em caráter ambulatorial para o procedimento.
- A necessidade de determinação do impacto clínico de longo prazo da GEP em pacientes com CCP, devido a ampla variação nas taxas, tipos e gravidade das complicações, nesta população, nos estudos disponíveis na literatura.
- As controvérsias existentes sobre o momento ideal do procedimento em relação ao tratamento dos pacientes com CCP (pré, per ou pós) visando minimizar os riscos de complicações.

4 - OBJETIVOS

4.1. Objetivo geral:

- Avaliar a exequibilidade da aplicação da GEP como procedimento ambulatorial em um grupo selecionado de pacientes com CCP, visando a não internação hospitalar e o menor risco de complicações.

4.2. Objetivos específicos:

- Avaliar a viabilidade e a segurança da realização da GEP como procedimento ambulatorial em pacientes com CCP.
- Descrever as complicações, em relação ao momento de ocorrência (*precoces e tardias*) e à gravidade de apresentação (*maiores e menores*), da GEP ambulatorial nos pacientes com CCP.
- Investigar a associação entre a frequência das complicações da GEP ambulatorial com as variáveis demográficas (*sexo e faixa etária*).
- Investigar a associação entre a frequência das complicações da GEP ambulatorial com o momento de realização do procedimento (pré, per ou pós-tratamento indicado para a doença de base).

5 - PACIENTES, MATERIAIS E MÉTODOS

5.1. Desenho do estudo:

Ensaio clínico prospectivo não controlado, dividido em 2 partes (ou fases) sequenciais e complementares.

A primeira parte (fase inicial) do estudo foi planejada primariamente para avaliação da viabilidade e segurança da realização da GEP como procedimento ambulatorial. O término da primeira fase seria complementado ou não pela segunda parte, de acordo com os resultados obtidos após a avaliação inicial (desfecho parcial).

A segunda parte do estudo, após demonstrada a segurança da abordagem ambulatorial para o procedimento e incluindo um número maior de pacientes, foi planejada para descrever as complicações da GEP durante o acompanhamento de longo prazo e investigar a associação destas complicações com o momento de realização da GEP (antes, durante ou após o tratamento da doença neoplásica) e com as características clinicodemográficas dos pacientes.

Foram avaliados pacientes consecutivos submetidos à GEP em caráter ambulatorial segundo critérios pré-determinados, após serem selecionados dentro da população total de pacientes com CCP encaminhados para realização de GEP na Seção de Endoscopia Digestiva do HC I / INCA no período do estudo.

Os pacientes foram seguidos de acordo com o protocolo de acompanhamento através de visitas hospitalares agendadas e/ou por demanda.

5.1.1. Primeira parte

Na primeira parte do estudo, foi programada a avaliação dos seguintes parâmetros: (a) taxa de sucesso na realização do procedimento; (b) taxa de complicações *precoces* (ocorridas nos primeiros 15 dias após a realização) da GEP ambulatorial; e (c) associação destas complicações com variáveis clinicodemográficas dos pacientes (sexo, faixa etária e momento da realização da GEP em relação ao tratamento).

Para avaliação dos parâmetros de viabilidade e segurança do procedimento, o resultado obtido teve como objeto de comparação a casuística publicada na literatura sobre a realização de GEP ambulatorial (taxa de sucesso 97,0% a 100,0%, complicações *precoces maiores* até 3,0%, complicações *precoces menores* até 18,0% e mortalidade até 3,0%) (LARSON e cols 1987, KURCHIN e cols 1989, CULLADO e cols 1990, MANDAL e cols 2000, DUBAGUNTA e cols 2002).

5.1.2. Segunda parte

Na segunda parte do estudo, foram programados a complementação e o detalhamento da avaliação do grupo de pacientes submetidos a GEP ambulatorial, no curto e no longo prazo, através dos seguintes parâmetros: (a) complicações *precoces*; (b) complicações *tardias*; (c) complicações *maiores*; (d) complicações *menores*; e (e) associação destas complicações com variáveis clinicodemográficas dos pacientes (sexo, faixa etária e momento da realização da GEP em relação ao tratamento).

5.2. Considerações éticas:

O estudo foi submetido, avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional do Câncer (CEP / INCA), sob o número CEP / INCA 1706 (Anexo 1).

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) por escrito foi lido e assinado, antes do procedimento, pelos pacientes ou por um responsável legal (Anexo 2).

5.3. Pacientes:

5.3.1. Critérios de inclusão

- Diagnóstico histopatológico confirmado de lesão neoplásica primária de cabeça e pescoço (laringe, hipofaringe, orofaringe, nasofaringe, cavidade oral, seios paranasais, cavum);
- Adultos (idade > 18 anos);

- Estar em acompanhamento ambulatorial;
- Escore clínico-funcional pela escala de Karnofsky (*Karnofsky Performance Status*, KPS) igual ou superior a 70 (MOR e cols 1984) (Tabela 3);
- Risco cirúrgico ASA I ou II pela American Society of Anesthesiologists (ASA) (OWENS e cols 1978) (Tabela 4);
- Condição cognitiva satisfatória;
- Entender e aceitar o procedimento e o agendamento de acompanhamento;
- Assinatura do TCLE;
- Acompanhamento permanente por um cuidador responsável (familiar ou outros) na residência;
- Apresentar facilidade de pronto retorno (transporte e acompanhamento) ao hospital em caso de complicações.

5.3.2. Critérios de exclusão

- Não enquadramento em algum dos critérios acima descritos;
- Residência em local distante do hospital (mais de 1 hora de carro) ou sujeito a limitações para o deslocamento do paciente;
- Condições sócioeconômicas e/ou habitacionais inadequadas ou insalubres;
- Contra-indicações para EDA ou GEP.

Tabela 3 – Karnofsky Performance Status Scale:

Categoria geral	Índice	Crítérios específicos
Capaz de levar vida normal; não necessita de cuidados especiais	100	Normal, sem queixas, sem evidência de doença
	90	Capaz de realizar atividades normais, sinais ou sintomas menores de doença
	80	Atividades normais sob esforço, alguns sinais ou sintomas de doença
Incapaz de trabalhar; capaz de viver em casa e cuidar de suas necessidades pessoais; necessita de assistência variável	70	Cuida de si próprio, incapaz de realizar suas atividades normais ou trabalhar
	60	Requer assistência ocasional de outros, mas é capaz de cuidar de suas necessidades
	50	Requer assistência considerável de outros e freqüentemente necessita de cuidados médicos
Incapaz de cuidar de si mesmo; necessita de cuidados hospitalares ou institucionais; doença rapidamente progressiva	40	Incapacitado, necessita de cuidados e assistência especiais
	30	Gravemente incapacitado, indicação de hospitalização, morte não iminente
	20	Muito doente, necessidade de hospitalização e de suporte terapêutico ativo
	10	Moribundo
	0	Óbito

Tabela 4 – Classificação de risco cirúrgico segundo a ASA:

Classe de risco	Descrição
ASA I	Pacientes saudáveis
ASA II	Doença sistêmica leve ou moderada
ASA III	Doença sistêmica grave limitando as atividades
ASA IV	Doença sistêmica incapacitante
ASA V	Paciente moribundo
ASA VI	Paciente em morte cerebral
Sufixo E	Emergência

ASA: American Society of Anesthesiologists.

5.4. Avaliação inicial e entrevista pré-procedimento:

As solicitações encaminhadas pelos diversos serviços médicos para realização de GEP na Seção de Endoscopia Digestiva do HCI / INCA foram todas previamente avaliadas por um membro do *Staff* Médico da seção.

Pacientes ambulatoriais identificados como portadores de CCP foram especificamente entrevistados e examinados para avaliação de enquadramento no protocolo do estudo, segundo os critérios pré-determinados.

No exame clínico inicial, pacientes com capacidade ventilatória limítrofe por lesões obstrutivas das vias aéreas eram encaminhados para avaliação de traqueostomia (TQT) pré-operatória no serviço de origem.

Em caso de aceitação de inclusão no protocolo, os pacientes eram selecionados, recebiam as orientações iniciais e tinham o procedimento agendado eletivamente.

5.5. Rotina laboratorial pré-operatória:

Os exames laboratoriais pré-operatórios de rotina solicitados para cada paciente foram hemograma completo com plaquetas, coagulograma (TAP e PTT) e bioquímica simples (glicose, uréia, creatinina, sódio, potássio e cloro). Os valores deveriam encontrar-se dentro da faixa de normalidade.

Avaliação laboratorial e/ou radiológica complementar, em caso de necessidade, era solicitada para situações clínicas especiais.

5.6. Orientações e cuidados no pré-operatório:

- Dieta VO ZERO a partir das 24:00h da véspera do dia dos procedimentos (programados para o período da manhã);
- Suspensão da administração de HBPM SC no dia do procedimento, caso a medicação estivesse em uso;
- Suspensão da utilização de AAS e/ou outros antiagregantes plaquetários VO uma semana antes do procedimento, caso a medicação estivesse em uso.

5.7. Preparo para o procedimento:

Em todos os pacientes foi previamente puncionado um acesso venoso periférico com cânula de teflon tipo Jelco[®] (ou similar) de 20 ou 22 Fr, em um dos membros superiores, para administração IV de solução cristalóide para hidratação e administração de medicamentos (antibioticoterapia profilática, sedação e analgesia).

Em seguida, era administrado antibiótico profilático em dose única (2g de cefazolina IV) cerca de 30 minutos antes do procedimento.

5.8. Monitorização e cuidados per-procedimento:

Todos os procedimentos foram realizados na Seção de Endoscopia Digestiva (centro endoscópico ambulatorial) do HC I / INCA.

O exame endoscópico do TGI superior foi realizado sob sedação consciente com doses individualizadas de midazolam (2,5 a 10 mg) e meperidina (25 a 100 mg) IV, além de analgesia tópica de hipofaringe com Xylocaína[®] spray 10% (30 a 100mg).

Foi feita monitorização contínua da saturação periférica de O₂ (Sat O₂) e da frequência cardíaca (FC) através de oximetria de pulso durante o procedimento.

Os pacientes recebiam, ainda, suplementação profilática de O₂ por cateter nasofaríngeo ou, nos pacientes traqueostomizados, por cateter (ou máscara) na cânula de TQT.

5.9. Aparelhagem endoscópica:

Foram utilizados diversos modelos de aparelhos de videoendoscopia digestiva alta (gastroscópios), das marcas Olympus (GIF-V, GIF-V2, GIF-Q145, GIF-H180, GIF-Q180 e GIF-2T160L; Olympus America Inc., Center Valley, Pa, EUA), Fujinon (EG-590ZW; Fujinon Inc., Wayne, NJ, EUA) e Pentax (EG-2901 e EG-2940; Pentax Medical Co., Montvale, NJ, EUA).

5.10. Modelos de *kits* para GEP:

Foram utilizados *kits* comercialmente disponíveis (PEG 24-Pull-S[®], Wilson-Cook Medical, Winston-Salem, NC, EUA; MIC PEG 24 Fr[®], Ballard Medical Products, Draper, UT, EUA; e Endovive PEG 24 Fr[®], Boston Scientific Corporation, Natick, MA, EUA) em 194 (96,5%) pacientes. Os *kits* adaptados artesanalmente (cateter de Foley[®] modificado, de 22 Fr) foram empregados em 7 (3,5%) pacientes.

5.11. Técnica de GEP:

Em todos os casos, o procedimento de GEP foi realizado pela técnica de Gauderer-Ponsky (método de tração), conforme descrito originalmente por Gauderer e colaboradores (GAUDERER e cols 1980).

5.11.1. *Descrição técnica do procedimento de GEP*

Cada procedimento endoscópico para realização da GEP teve a participação de 2 médicos endoscopistas, um sendo responsável pela operação do equipamento de videoendoscopia e o outro pelo tempo cirúrgico abdominal. Pelo menos um técnico de enfermagem fazia parte da equipe, trabalhando como instrumentador (auxiliar endoscópico).

Os procedimentos foram realizados com os pacientes em posição supina. Durante o exame endoscópico inicial, o estômago era insuflado para deslocar o cólon para baixo e o fígado lateralmente, para permitir a aposição da parede anterior do estômago à parede abdominal. A transiluminação da luz do endoscópico devia ser visibilizada externamente através da parede abdominal, e a digitopressão no ponto de punção da parede abdominal deveria ser identificada endoscopicamente como uma impressão na parede anterior da transição corpo-antro do estômago.

Após assepsia e antissepsia da parede abdominal com solução degermante, era feito um botão anestésico cutâneo com lidocaína a 2% no local escolhido. Esta mesma agulha da anestesia cutânea montada na seringa contendo lidocaína era então inserida através da parede abdominal até a luz do estômago, em aspiração mantida e sob visão direta do endoscopista, para exclusão de víscera oca (usualmente cólon transversal) no trajeto de punção (manobra do “*safe-track*”).

Uma pequena incisão era feita na pele, até a aponeurose. Pela incisão era introduzida uma cânula com bainha de teflon (tipo Jelco[®] ou similar) de 14 Fr, por onde um fio-guia era inserido e internamente capturado e tracionado com uma alça de polipectomia, sendo retirado pela boca junto com o endoscópio.

O fio-guia era conectado na sonda de gastrostomia e puxado de volta através da parede abdominal para o exterior, até que o retentor interno fosse posicionado contra a parede anterior do estômago. Um retentor externo era posicionado para evitar o deslocamento da sonda.

A revisão endoscópica era realizada para checar o posicionamento da sonda e a possível ocorrência de complicações durante o ato endoscópico ou pelo procedimento da GEP.

Por fim era ajustado o comprimento da sonda, instalados os adaptadores para conexão dos tubos de alimentação e colocado um curativo não oclusivo. O paciente era então levado para a sala de repouso, para um período de observação pós-procedimento.

As Figuras 18 a 32 ilustram as etapas sequenciais para realização do procedimento de GEP pela técnica de tração.



Figura 18 - Posicionamento da equipe médica e do paciente para o exame endoscópico inicial.



Figura 19 - Assepsia da parede abdominal.

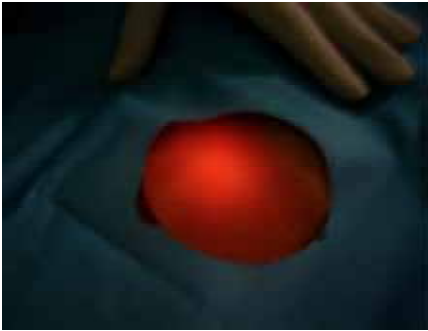


Figura 20 - Transiluminação da parede abdominal no ponto escolhido para GEP.

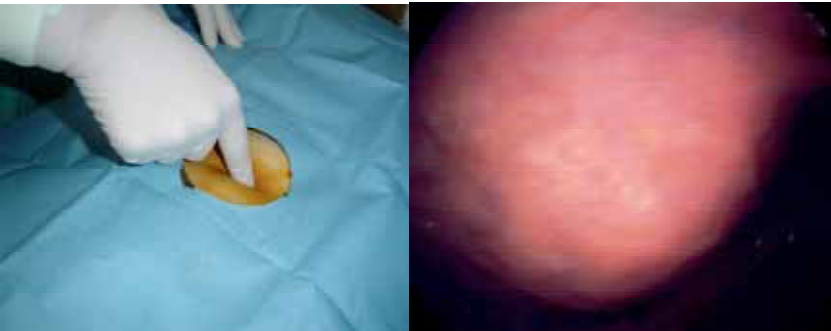


Figura 21 - Digitopressão no ponto escolhido para GEP, mostrando a impressão na parede gástrica anterior (aspectos externo e endoscópico).



Figura 22 - Anestesia local com injeção de lidocaína a 2%.



Figura 23 - Manobra do “safe track” (aspectos externo e endoscópico).



Figura 24 - Incisão com lâmina de bisturi na parede abdominal.



Figura 25 - Introdução do Jelco 14 pela parede abdominal até a luz gástrica (aspectos externo e endoscópico).



Figura 26 - Introdução do fio-guia longo pelo Jelco 14 e apreensão do fio pelo endoscopista com alça de polipectomia (aspectos externo e endoscópico).



Figura 27 - O fio é retirado com o endoscópio pela cavidade oral.

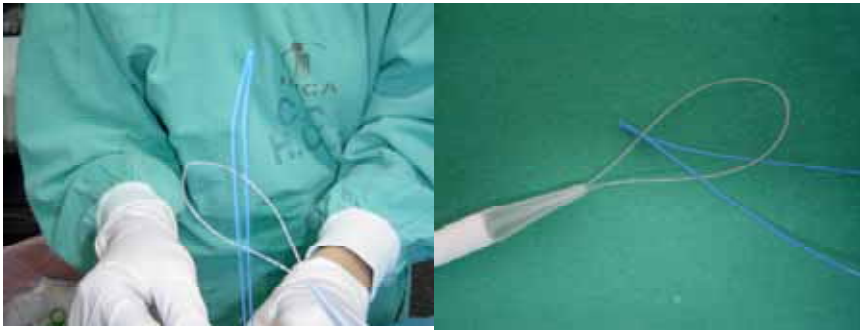


Figura 28 - A sonda de GEP é entrelaçada ao fio-guia.

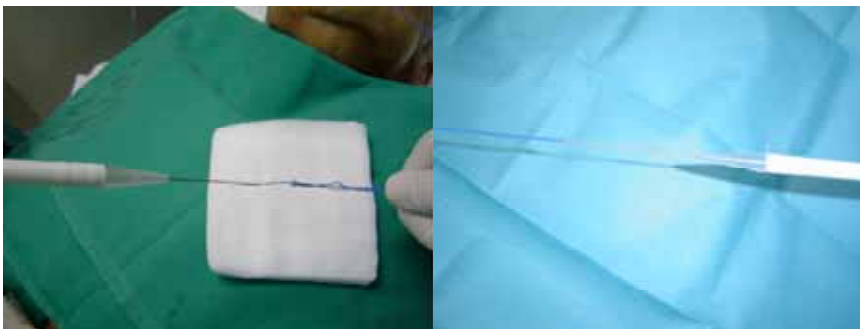


Figura 29 - Fixação da sonda de GEP ao fio-guia.



Figura 30 - Tração da sonda pela extremidade do fio-guia que se exterioriza pela parede abdominal.



Figura 31 - A sonda de GEP percorre o esôfago e o estômago até ser exteriorizada pela parede abdominal.

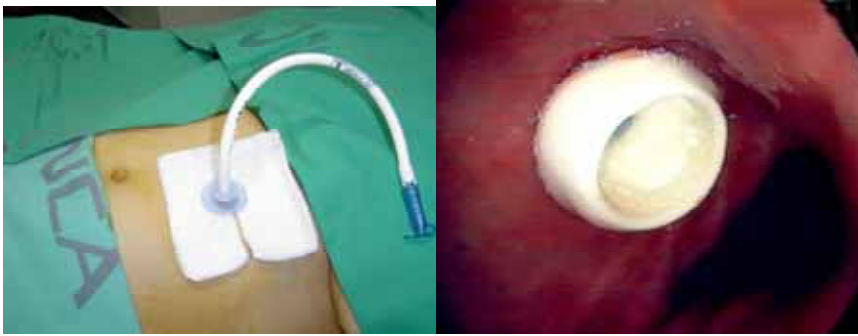


Figura 32 - Posicionamento final e adequado da sonda de GEP (aspectos externo e endoscópico).

5.12. Cuidados pós-operatórios:

Os pacientes permaneciam em observação no repouso da Seção de Endoscopia Digestiva por cerca de 3 horas após o procedimento. Antes da alta do setor, os acompanhantes e os pacientes recebiam as orientações sobre os cuidados com a sonda e as seguintes recomendações, oralmente e por escrito: (1) repouso por 5 dias; (2) limpar a gastrostomia 2 vezes ao dia ou mais, quando necessário; (3) evitar tração da sonda; (4) retornar imediatamente em caso de perda da sonda ou qualquer sinal de infecção (ANEXO 4).

Após a liberação da Seção de Endoscopia Digestiva, os pacientes eram encaminhados para o Serviço de Nutrição, onde uma nutricionista fornecia a orientação sobre a dieta, iniciada em casa cerca de 4 horas após o procedimento.

5.13. Seguimento dos pacientes:

Os dados do seguimento dos pacientes eram registrados individualmente na ficha clínica do protocolo e em um livro próprio de registro, onde eram anotadas a data da revisão e a presença ou ausência de complicações ou intercorrências (Anexo 3). O atendimento era realizado por um médico e/ou enfermeiro da Seção de Endoscopia Digestiva do HC I / INCA.

Os pacientes retornavam para visitas regulares em intervalos pré-agendados (segundo, quarto e sétimo dia pós-operatório, depois semanalmente no primeiro mês, e posteriormente acompanhamento mensal), até o momento do desfecho

alcançado (manutenção da sonda ao fim do estudo, alta por retirada da sonda, óbito em uso da sonda) ou perda do seguimento.

Os pacientes também recebiam orientação de retornar em caso de dor abdominal, sinais de inflamação, perda ou obstrução da sonda, vazamento, ou hipergranulação no local da gastrostomia.

Para acompanhamento emergencial dos pacientes em caso de dúvidas ou complicações, o acesso ao Serviço de Emergência do HC I / INCA era disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana. Durante a rotina semanal (de 2ª feira a 6ª feira, das 08:00h às 17:00h) os pacientes foram orientados a procurar diretamente a Seção de Endoscopia Digestiva, para avaliação. Além disso, uma escala de sobreaviso alcançável, fora do horário comercial, era ativada em caso de necessidade.

5.14. Definições das variáveis e termos descritivos das complicações:

Para uniformização e definição das variáveis e termos descritivos das complicações da GEP ambulatorial neste trabalho, foi empregada a seguinte classificação:

5.14.1. Procedimento ambulatorial

A alta hospitalar do paciente deve ocorrer no mesmo dia da realização do procedimento (não é equivalente a uma permanência menor do que 24 horas). O simples pernoite exclui o procedimento de ser classificado como ambulatorial (CUSCHIERI e cols 1997).

5.14.2. Viabilidade

Avaliada através da percentagem de GEPs realizadas e completadas efetivamente como procedimentos ambulatoriais, em relação ao número total de casos selecionados para GEP ambulatorial na primeira fase do estudo (taxa de sucesso como procedimento ambulatorial).

5.14.3. Segurança

Avaliada através do cálculo da taxa de complicações e mortalidade dos pacientes submetidos à GEP ambulatorial em comparação aos valores médios descritos na literatura sobre a GEP em pacientes com CCP.

5.14.4. Modalidades de tratamento

Os 3 tipos básicos de tratamento realizados foram RXT, QT e cirurgia (laringectomia total ou supraglótica, faringectomia, excisão de assoalho bucal, excisão da base da língua, mandibulotomia ou mandibulectomia, esvaziamento cervical), isolados ou em combinação.

5.14.5. Momento da GEP

Os pacientes foram classificados e divididos em 3 grupos de estudo, baseados no momento da realização da GEP em relação ao tratamento para a doença neoplásica da cabeça e pescoço. O grupo GEP *pré-tratamento* (ou profilática) incluiu os pacientes submetidos à GEP profilaticamente, dias a semanas antes de iniciado o tratamento para a lesão neoplásica (RXT, QT, cirurgia ou tratamento combinado). O grupo GEP *per-tratamento* incluiu os pacientes que foram submetidos a GEP durante o ciclo de tratamento (RXT, QT ou QT/RXT concomitante; não houve casos de GEP per-operatória). O último grupo, GEP *pós-tratamento*, incluiu os pacientes submetidos a GEP dias a semanas após o término do tratamento (RXT, QT, cirurgia ou tratamento combinado), por disfagia mantida secundária a sequelas do tratamento (estenoses, desvios, fístulas) ou como procedimento paliativo.

5.14.6. Complicação precoce

Complicação que ocorre nos primeiros 15 dias pós-procedimento (durante o período de maturação do trato da GEP) (FOX e cols 1997, LIN e cols 2001a).

5.14.7. Complicação tardia

Complicação que ocorre após o 15º dia da realização da GEP (FOX e cols 1997, LIN e cols 2001a).

5.14.8. *Complicação menor*

Complicação que geralmente requer apenas tratamento conservador, sem intervenção cirúrgica, necessidade de hemotransfusão ou internação hospitalar. São elas: infecção da ferida operatória, extravazamento de secreção gástrica, dermatite periestomal, alargamento do estoma, tecido de granulação, pneumoperitônio não complicado, hematoma de parede gástrica ou abdominal não complicado, sangramento autolimitado, dor local, obstrução do trato de saída gástrico, disfunção da sonda, saída acidental tardia da sonda e fístula gastrocutânea persistente após retirada da sonda (SCHAPIRO & EDMUNDOWICZ 1996).

5.14.9. *Complicação maior*

Complicação que frequentemente necessita de tratamento endoscópico ou cirúrgico, hemotransfusão ou internação hospitalar. São elas: infecções e abscessos que necessitem de drenagem ou desbridamento cirúrgico, fasciíte necrotizante, peritonite, saída acidental precoce da sonda, broncoaspiração, SRI, ulcerações gástricas com HDA, hematoma complicado de parede gástrica ou abdominal, fístula gastrocolocutânea, perfuração de víscera oca, punção de órgão sólido e implante tumoral no estoma (SCHAPIRO & EDMUNDOWICZ 1996).

5.14.10. *Infecção periestomal*

O diagnóstico de infecção periestomal foi definido segundo os critérios descritos no *Escore Máximo Combinado*, por Jain e colaboradores (JAIN e cols 1987). A infecção periestomal foi identificada nos casos que apresentaram a presença de secreção purulenta associada a sinais flogísticos no óstio da gastrostomia (eritema > 5 mm, induração > 10 mm), ou pela combinação local de exsudato (0 a 4 pontos), eritema (0 a 4 pontos) e induração (0 a 3 pontos), com escore combinado final de pelo menos 8 pontos na soma dos 3 quesitos. Não foi feita avaliação microbiológica. Registrada, neste trabalho, como presente ou ausente, sem gradação de intensidade.

5.14.11. *SRI*

O diagnóstico de SRI foi definido pela presença de ulceração, por necrose de pressão, da mucosa gástrica da parede anterior situada logo abaixo do retentor interno da sonda de gastrostomia, determinando penetração parcial (Grau I),

subtotal (Grau II) ou completa (Grau III) do mesmo na parede do estômago (e eventualmente da parede abdominal), conforme a classificação sugerida por Orsi e colaboradores (ORSI e cols 2002). Registrado, neste trabalho, como presente ou ausente, sem gradação de intensidade.

5.14.12. *Dermatite e alargamento do estoma*

O diagnóstico de alargamento do estoma foi definido por aumento do diâmetro do óstio da gastrostomia, determinando afrouxamento da sonda no pertuito e consequente perda do mecanismo de vedação contra o extravazamento do conteúdo gástrico para o exterior (McCLAVE & CHANG 2003). O diagnóstico de dermatite foi definido pela presença de eritema e exsulfuração da epiderme, ao redor da borda do estoma da GEP, com um halo de raio > 10 mm. Registrados, neste trabalho, como presentes ou ausentes, sem gradação de intensidade.

5.14.13. *Dor local*

O diagnóstico de dor local foi definido pela presença subjetiva de desconforto agudo no local da incisão, de intensidade moderada a forte, determinando queixa clinicamente significativa e solicitação espontânea de medicação analgésica, e não associada a sinais flogísticos ou outras alterações locais, regionais ou sistêmicas (McCLAVE & CHANG 2003). Registrada, neste trabalho, como presente ou ausente, sem gradação de intensidade.

5.14.14. *Fístula persistente após a retirada da sonda de GEP*

O diagnóstico de fístula persistente foi definido pelo não fechamento do pertuito da gastrostomia, determinando saída contínua de secreção e conteúdo gástricos, por um período superior a 4 semanas após a retirada da sonda (McCLAVE & CHANG 2003). Registrada, neste trabalho, como presente ou ausente, sem gradação de duração.

5.14.15. *Saída (ou retirada) acidental precoce da sonda*

O diagnóstico de saída acidental precoce da sonda foi definido pela retirada ou saída inadvertida ou acidental da sonda de GEP, ocorrida nos 15 primeiros dias após a realização do procedimento (McCLAVE & CHANG 2003). Registrada, neste trabalho, como presente ou ausente.

5.14.16. Saída (ou retirada) acidental tardia da sonda

O diagnóstico de saída acidental tardia da sonda foi definido pela retirada ou saída inadvertida ou acidental da sonda de GEP, ocorrida após o 15º dia da realização do procedimento (McCLAVE & CHANG 2003). Registrada, neste trabalho, como presente ou ausente.

5.14.17. Hematoma de parede gástrica

O diagnóstico de hematoma de parede gástrica foi definido pela presença de sangramento intraparietal por laceração de vaso causado por acidente de punção, determinando a formação de uma coleção líquida com abaulamento (geralmente violáceo) da parede gástrica no local da punção (McCLAVE & CHANG 2003). Registrado, neste trabalho, como presente ou ausente, sem gradação de volume.

5.14.18. Tecido de granulação

O diagnóstico de granuloma foi definido pela formação de tecido hiperplásico reacional (benigno) nas bordas do estoma de gastrostomia, localizado ou circunferencial (McCLAVE & CHANG 2003). Registrado, neste trabalho, como presente ou ausente, sem gradação de tamanho.

5.15. Perda de seguimento:

A perda de seguimento foi definida para os casos de pacientes que tiveram o seu acompanhamento interrompido antes do final do estudo e não puderam mais ser contactados pelos meios disponíveis (telefone de contato ou telegrama para o endereço de cadastro).

5.16. Desfechos:

Foram 3 os possíveis desfechos previstos pelo protocolo de acompanhamento do estudo (óbito, permanência da GEP e alta). O primeiro desfecho foi classificado como *óbito* para os pacientes que faleceram com a GEP em uso, durante o período do estudo. O segundo desfecho foi classificado como *permanência da GEP* para os

pacientes que mantinham a sonda em uso ao final do estudo. O terceiro e último desfecho foi classificado como *retirada da sonda e alta* para os pacientes que retomaram a ingesta VO e tiveram indicação de retirada da sonda de GEP por solicitação da equipe assistente (Seção de Cirurgia de Cabeça e Pescoço ou Seção de Oncologia Clínica), ao final do curso de tratamento.

5.17. Cálculo de tamanho amostral:

Para a segunda parte do estudo, foi calculado o tamanho amostral para investigar a associação entre as complicações da GEP ambulatorial com as características clinicodemográficas e o momento de realização da GEP.

Tomando por base os nossos resultados obtidos na primeira parte do estudo, o tamanho amostral da população a ser incluída na segunda fase foi calculado em 180 pacientes para atingir uma significância estatística com erro do tipo α de 0,05 e erro tipo β de 0,2.

5.18. Análise estatística:

A análise dos dados estatísticos foi feita através do sistema SPSS (*Statistical Package for Social Sciences*, SPSS Inc., Chicago, IL, EUA) versão 13.0 para o Windows.

Os dados demográficos, as complicações e os desfechos coletados através do preenchimento de uma ficha clínica durante as visitas e revisão do prontuário eletrônico foram reunidos em uma planilha Excel (Microsoft Corp., Redmond, WA, EUA).

Os resultados das complicações foram expressos como frequências simples, com os percentuais sendo calculados em relação ao total geral de pacientes (e seus subgrupos) ou, quando indicado, ao número total de complicações (e seus subgrupos).

A associação entre as variáveis clínicas e demográficas (idade, sexo, complicações precoces, complicações tardias e momento da GEP) e dos procedimentos de GEP foi calculada através do teste do qui-quadrado.

Resultados eram considerados estatisticamente significativos quando o valor de p era menor ou igual a 0,05.

6 - RESULTADOS

Entre setembro de 2002 (início da inclusão dos pacientes) e dezembro de 2009 (término da inclusão dos pacientes), um total de 618 GEPs foram realizadas em pacientes com diagnóstico de câncer, na Seção de Endoscopia Digestiva do Hospital do Câncer I do Instituto Nacional de Câncer (HC I / INCA - MS).

Destes 618 procedimentos, 462 (74,7%) foram realizados em pacientes portadores de neoplasias de cabeça e pescoço. O número de GEPs ambulatoriais correspondeu a 43,5% do total de GEPs realizadas em pacientes com CCP e a 32,5% de todas as GEPs realizadas no HC I / INCA, no período.

6.1. PRIMEIRA PARTE DO ESTUDO

Os resultados que serão descritos nesta parte geraram uma publicação (MELLO e cols 2009) em periódico indexado internacional (Anexo 6).

6.1.1. Pacientes:

Durante a primeira parte do estudo, realizada no período compreendido entre setembro de 2002 e setembro de 2007, dos 261 pacientes com CCP que tiveram indicação de GEP na nossa instituição, 136 (52,1%) preencheram todos os critérios para o procedimento ambulatorial e foram incluídos no estudo.

O procedimento de GEP foi realizado com sucesso em 133 (97,8%) pacientes. Três (2,2%) casos (2 homens e 1 mulher) evoluíram com obstrução de vias aéreas durante a sedação IV imediatamente antes da realização da GEP e tiveram seus procedimentos interrompidos. Nenhum deles teve necessidade de TQT de urgência. Em relação ao número de procedimentos, um total de 136 GEPs foram realizadas nos 133 pacientes (3 pacientes foram submetidos ao procedimento 2 vezes cada um, durante o estudo).

Do total dos pacientes, 104 (78,2%) eram do sexo masculino e 29 (21,8%) eram do sexo feminino, com idades variando de 24 a 80 anos (mediana de 56,1 anos). Vinte e nove (21,8%) dos pacientes tinham 65 anos de idade ou mais.

Destes 133 pacientes submetidos com sucesso ao procedimento de GEP, 4 (3,0%) pacientes (2 homens e 2 mulheres) foram hospitalizados no pós-operatório imediato por terem apresentado dor abdominal difusa de intensidade moderada a forte, tendo indicação de internação para investigação diagnóstica, observação e tratamento sintomático. Os restantes 129 pacientes receberam alta 3 horas após o procedimento (Figura 33).

Não houve perdas de seguimento nos primeiros 15 dias do estudo.

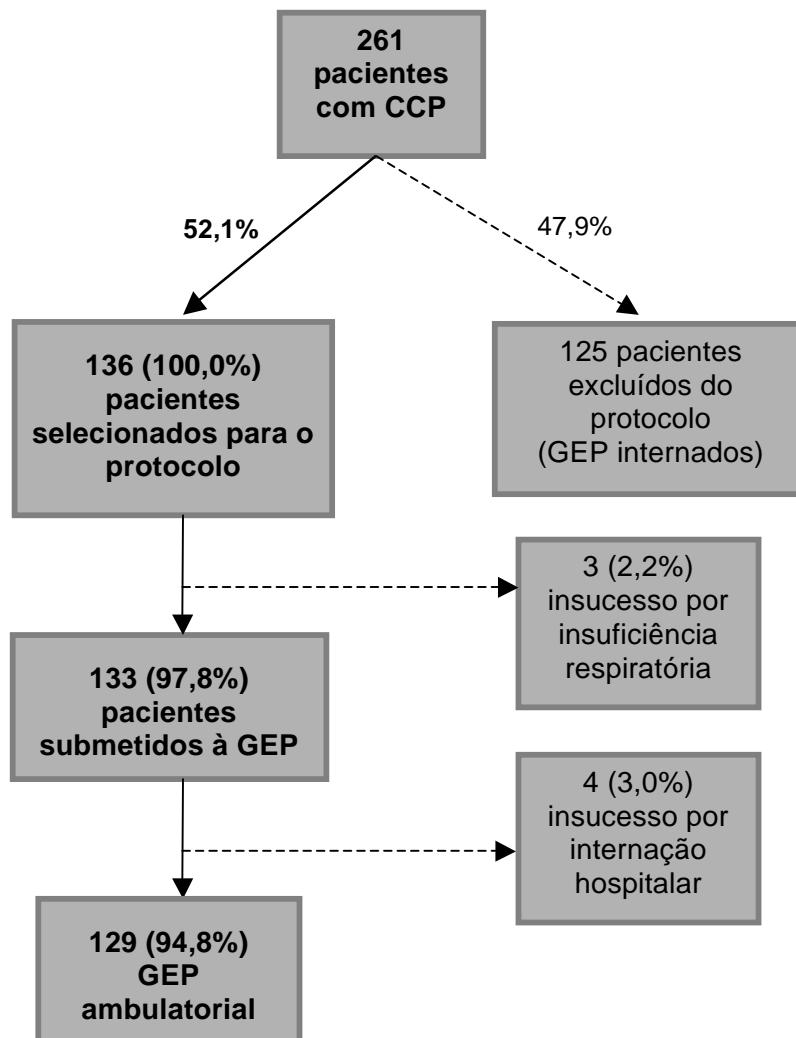


Figura 33 – Fluxograma de distribuição dos pacientes selecionados para GEP ambulatorial no HC I / INCA, no período de setembro de 2002 a setembro de 2007 (1ª fase do estudo). GEP: gastrostomia endoscópica percutânea; CCP: câncer de cabeça e pescoço.

6.1.2. Avaliação da viabilidade:

A taxa global de sucesso da GEP como procedimento ambulatorial, ao fim da primeira fase do estudo, foi de 94,8% (129 GEPs ambulatoriais completadas em 136 pacientes inicialmente selecionados para o procedimento).

6.1.3. Avaliação da segurança:

6.1.3.1. Complicações precoces

Complicações *precoces* relacionadas à GEP foram diagnosticadas em 19,8% dos procedimentos (27 complicações, entre *maiores* e *menores*, em 136 GEPs). Alguns pacientes apresentaram mais de uma complicação por procedimento (Tabela 5).

Tabela 5 – Complicações *precoces* da GEP ambulatorial:

	<i>n</i> (%)
Procedimentos de GEP	136 (100,0%)
Complicações <i>precoces</i>	27 (19,8%)
<i>Maiores</i>	3 (2,2%)
SRI	2 (1,5%)
Saída acidental precoce	1 (0,7%)
<i>Menores</i>	24 (17,6%)
Dor local	10 (7,4%)
Infecção do estoma	9 (6,6%)
Dor abdominal	4 (2,9%)
Hematoma gástrico	1 (0,7%)

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;

SRI: sepultamento de retentor interno;

Alguns dos 133 pacientes apresentaram mais de uma complicação por procedimento;

Três pacientes foram submetidos a 2 GEPs cada, totalizando 136 procedimentos;

Os percentuais de complicações foram calculados pelo número total de GEPs (n=136).

Complicações *menores* ocorreram em 17,6% dos procedimentos (hematoma gástrico 0,7%; dor abdominal 2,9%; infecção de ferida 6,6%; e dor local 7,4%) (Tabela 5). Os pacientes que apresentaram dor abdominal difusa de intensidade moderada a forte no pós-operatório imediato foram hospitalizados para investigação diagnóstica, observação e tratamento sintomático. Nenhum evoluiu com sinais de peritonite, recebendo alta no dia seguinte. Os pacientes com infecção de ferida operatória e dor local foram tratados na residência com antibióticos e analgésicos enterais, respectivamente. O hematoma de punção gástrica foi tamponado com aplicação de compressão local com o próprio retentor interno da sonda.

Complicações *maiores* ocorreram em apenas 3 (2,2%) procedimentos (Tabela 5). Dois (1,5%) pacientes desenvolveram SRI (nos dias 7 e 9 pós-procedimento), sendo tratados pelo simples reposicionamento da sonda, sob controle endoscópico. O outro paciente apresentou saída acidental da sonda, tendo uma nova sonda reposicionada através do mesmo orifício, sob visão endoscópica, e liberado logo após, sem outras complicações.

Apesar desta primeira parte do estudo ter sido planejada primariamente para avaliação da viabilidade e segurança da realização da GEP como procedimento ambulatorial, foi também analisada a associação entre as variáveis demográficas e o tratamento dos pacientes no momento do procedimento. O teste do qui-quadrado não mostrou associação significativa entre faixa etária, sexo e presença de complicações precoces. Em relação ao momento de realização do procedimento, os pacientes submetidos a GEP antes do tratamento apresentaram uma taxa de complicações *precoces* menor do que os que foram submetidos a GEP no per (p=0,05; RR=0,28; CI=0,06-1,20) ou no pós-tratamento (p=0,027; RR=0,25; CI=0,06-1,03) (Tabela 6).

Tabela 6 – Fatores demográficos e de risco para as complicações precoces após os procedimentos de GEP ambulatorial:

Variável	Total	Grupo de GEPs com complicações	Grupo de GEPs sem complicações	P valor
Procedimentos	136 (100,0%)	27 (19,8%)	109 (80,2%)	
Idade (*)				0,125
< 65 anos	106 (77,9%)	24 (22,6%)	82 (77,4%)	
> 65 anos	30 (22,1%)	3 (10,0%)	27 (90,0%)	
Sexo (*)				0,588
Homens	106 (77,9%)	20 (18,9%)	86 (81,1%)	
Mulheres	30 (22,1%)	7 (23,3%)	23 (76,7%)	
Momento da GEP (§)				
Pré-tratamento	32 (23,5%)	2 (6,3%)	30 (93,8%)	
Per-tratamento	40 (29,4%)	9 (22,5%)	31 (77,5%)	0,05 (¶)
Pós-tratamento	60 (44,1%)	15 (25,0%)	45 (75,0%)	0,027 (¶#)

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;

Cálculos baseados sobre o número de procedimentos de GEP;

(*): Três dos 133 pacientes foram submetidos a 2 GEPs cada, em momentos diferentes;

(§): Quatro pacientes não receberam tratamento durante a primeira parte do estudo;

(¶): Valor baseado no teste do qui-quadrado entre os momentos da GEP pré e per-tratamento;

(¶#): Valor baseado no teste do qui-quadrado entre os momentos da GEP pré e pós-tratamento.

6.2. SEGUNDA PARTE DO ESTUDO

Diante dos resultados da primeira parte do estudo, que demonstraram, além da viabilidade de realização e segurança do procedimento, uma associação significativa entre a ocorrência de complicações precoces e o momento da realização do procedimento em relação ao tratamento para a doença de base, este estudo continuou na segunda parte com a inclusão de um maior número de pacientes, de acordo com o cálculo de tamanho amostral, para confirmação (ou não) dos resultados encontrados.

6.2.1. Pacientes:

Durante o período completo do estudo, compreendido entre setembro de 2002 e dezembro de 2009, 462 pacientes com CCP tiveram indicação de GEP na nossa instituição. Destes, 201 (43,5%) pacientes preencheram todos os critérios para o procedimento ambulatorial e foram incluídos no protocolo.

Dos pacientes submetidos a GEP ambulatorial, 58 (28,9%) pacientes ainda não haviam sido submetidos a qualquer tratamento (grupo pré-tratamento), 48 (23,9%) pacientes estavam em curso de tratamento (grupo per-tratamento) e 95 (47,2%) pacientes já tinham sido submetidos ao tratamento (grupo pós-tratamento) no momento da realização da GEP (Figura 34).

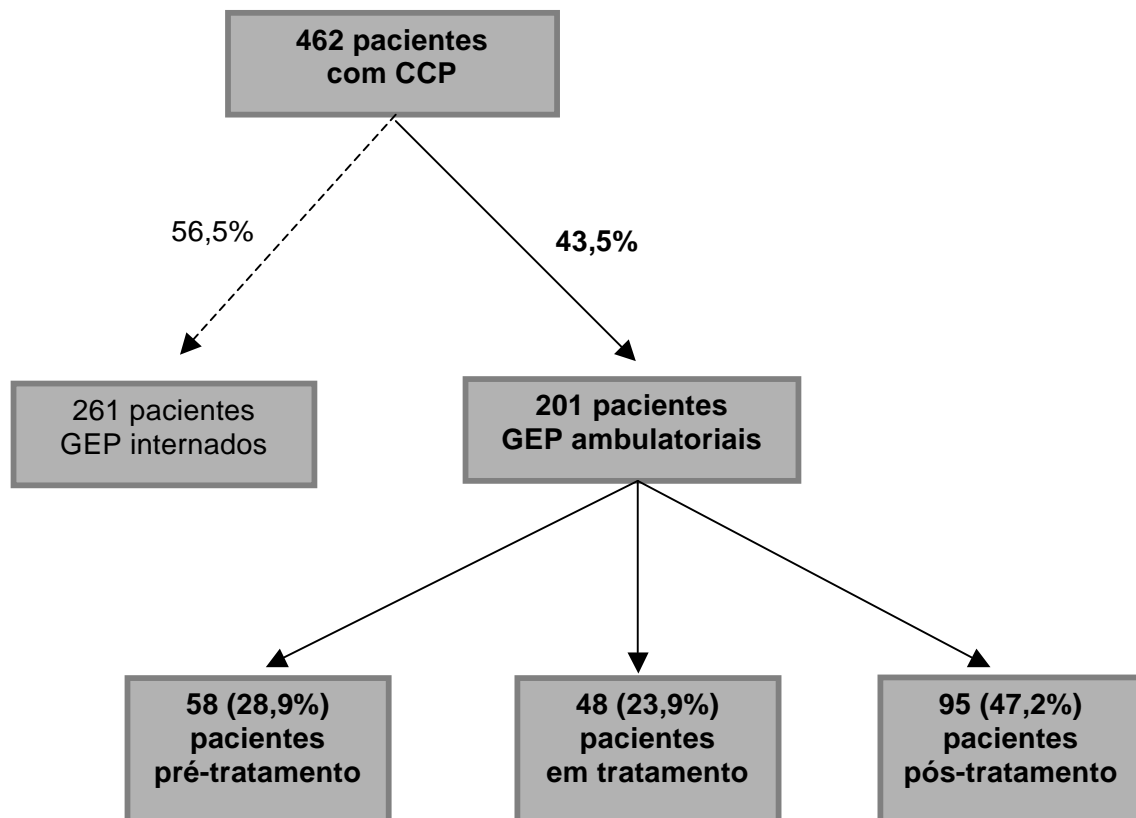


Figura 34 – Fluxograma de distribuição dos pacientes submetidos a GEP ambulatorial no HC I / INCA, no período de setembro de 2002 a dezembro de 2009. Os percentuais referem-se ao total absoluto da caixa superior; GEP: gastrostomia endoscópica percutânea; CCP: câncer de cabeça e pescoço.

6.2.1.1. Características demográficas

Do total de 201 pacientes incluídos no estudo, 162 (80,6%) eram do sexo masculino e 39 (19,4%) do sexo feminino.

A média de idade dos pacientes foi de $56,9 \pm 11,2$ anos, com mediana de 57 anos (variando entre 18 e 84 anos).

Cento e cinquenta e nove pacientes (79,1%) tinham menos de 65 anos e 42 (20,9%) tinham 65 anos ou mais (Tabela 7).

6.2.1.2. Distribuição dos pacientes por sexo e média/mediana de idade

Não houve diferença significativa entre médias e medianas de idade dos pacientes do sexo masculino e feminino.

Para os pacientes do sexo masculino, a média de idade foi de $56,6 \pm 11,4$ anos e a mediana de 57 anos (variando de 18 a 84 anos), enquanto que para as pacientes do sexo feminino, a média foi de $58,4 \pm 10,2$ anos e a mediana de 59 anos (variando de 40 a 77 anos) ($p=0,381$) (Tabela 7).

6.2.1.3. Distribuição dos pacientes por sexo e faixa etária

Não houve diferença significativa na distribuição de pacientes dos sexos masculino e feminino por faixa etária (menor que 65 anos e maior ou igual que 65 anos).

Entre os 162 pacientes do sexo masculino, 130 (80,2%) tinham menos de 65 anos e 32 (19,8%) tinham 65 anos ou mais, enquanto que entre as 39 pacientes do sexo feminino, 29 (74,4%) tinham menos de 65 anos e 10 (25,6%) tinham 65 anos ou mais ($p=0,417$) (Tabela 7).

Tabela 7 – Características demográficas e distribuição por sexo e faixa etária dos pacientes submetidos a GEP ambulatorial:

Variável	Total	Masculino	Feminino	P
Idade (em anos)				0,381
Média	56,9 ± 11,2	56,6 ± 11,4	58,4 ± 10,2	
Mediana (variação)	57 (18 a 84)	57 (18 a 84)	59 (40 a 77)	
Faixa etária <i>n</i> (%)				0,417
< 65 anos	159 (79,1%)	130 (80,2%)	29 (74,4%)	
≥ 65 anos	42 (20,9%)	32 (19,8%)	10 (25,6%)	

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea.

6.2.2. Localização primária dos tumores:

A localização mais frequente dos tumores foi em faringe (29,3%), seguida por cavidade oral (28,3%), laringe (23,8%), cavum (7,5%), mandíbula (4,5%), seio maxilar (3,5%) e outras localizações (3,5%) (Tabela 8).

Tabela 8 – Localização primária dos tumores:

Local	<i>n</i> (%)
Faringe	59 (29,3%)
Cavidade oral	57 (28,3%)
Laringe	47 (23,4%)
Cavum	15 (7,5%)
Mandíbula	9 (4,5%)
Seio maxilar	7 (3,5%)
Outros	7 (3,5%)
Total	201 (100,0%)

6.2.3. Distribuição dos pacientes por modalidades de tratamento:

Em relação ao tipo de tratamento realizado, 67 (33,3%) pacientes receberam RXT + QT, 51 (25,4%) pacientes receberam RXT exclusiva, 33 (16,4%) pacientes receberam RXT + cirurgia, 29 (14,4%) pacientes receberam tratamento cirúrgico exclusivo, 11 (5,5%) pacientes receberam RXT + QT + cirurgia, 5 (2,5%) pacientes receberam QT exclusiva e outros 5 (2,5%) não receberam nenhum tratamento até o encerramento do estudo (Tabela 9).

Tabela 9 - Modalidades de tratamento utilizadas nos pacientes com CCP submetidos a GEP ambulatorial:

Tipo de tratamento	Número de pacientes (%)
RXT + QT	67 (33,3%)
RXT exclusiva	51 (25,4%)
RXT + cirurgia	33 (16,4%)
Cirurgia exclusiva	29 (14,4%)
RXT + QT + cirurgia	11 (5,5%)
QT exclusiva	5 (2,5%)
Nenhum tratamento	5 (2,5%)

CCP: câncer de cabeça e pescoço;
 GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;
 QT: quimioterapia;
 RXT: radioterapia.

6.2.4. Achados endoscópicos e procedimentos associados:

Dentre os 201 pacientes, 10 (5,0%) apresentaram estenose da região faringoesofágica (por estenose da anastomose ou estenose actínica) e foram submetidos, para realização da GEP, ao procedimento de dilatação endoscópica com velas de Savary-Gilliard, sem complicações (Tabela 10).

Fístulas cervicais e faringostomas foram utilizadas como via de acesso para introdução do endoscópio e da sonda de GEP em 7 (3,5%) pacientes (Tabela 10).

Em 5 (2,5%) casos foi realizada uma nova GEP (regastrostomia) em pacientes que já haviam sido submetidos a GEP (não ambulatorial) previamente, após a retirada eletiva da sonda original. Foi normalmente utilizado o local da antiga incisão ou um sítio próximo para a colocação da nova sonda (Tabela 10).

Nos 201 pacientes submetidos a GEP ambulatorial, houve apenas 1 (0,5%) caso de lesão metastática gástrica de carcinoma espinocelular (CEC), apresentada na forma de uma lesão polipóide única localizada na grande curvatura do estômago, à distância do estoma da GEP. Não foi diagnosticado nenhum caso de implante metastático no estoma da gastrostomia nos 201 pacientes do estudo.

Tabela 10 – Procedimentos associados realizados durante a GEP:

Tipo de procedimento	Número de pacientes (%)
GEP	201 (100,0%)
Dilatação faringoesofágica	10 (5,0%)
Acesso por fístula cervical	7 (3,5%)
Regastrostomia	5 (2,5%)

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea.

6.2.5. Tempo de permanência da GEP:

A estratificação por tempo de uso de sonda mostrou que a GEP foi utilizada por um período menor que um mês em 2,0% dos pacientes, por 1 a 2 meses em 7,5% dos pacientes, por 2 a 4 meses em 15,9% dos pacientes, de 4 a 6 meses em 21,4% dos pacientes, por 6 meses a 1 ano em 27,9% dos pacientes, por 1 a 2 anos em 13,9% dos pacientes e por mais de 2 anos em 11,4% dos pacientes (Tabela 11).

Tabela 11 - Tempo de permanência da GEP (estratificado por intervalo de tempo em meses):

Intervalo de tempo	Número de pacientes (%)
< de 1 mês	4 (2,0%)
De 1 a 2 meses	15 (7,5%)
De 2 a 4 meses	32 (15,9%)
De 4 a 6 meses	43 (21,4%)
De 6 a 12 meses	56 (27,9%)
De 12 a 24 meses	28 (13,9%)
> de 24 meses	23 (11,4%)

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea.

A mediana do tempo de permanência com a sonda de GEP do grupo total de pacientes foi de 28,4 semanas (variando de 2,1 a 361,4 semanas). Após a estratificação dos pacientes baseada no momento da GEP em relação ao tratamento, os pacientes do grupo pré-tratamento permaneceram com a GEP por uma mediana de tempo de 31,3 semanas (variando de 2,1 a 94,6 semanas). No grupo que recebeu a GEP durante o tratamento para a doença de base, a mediana de tempo de permanência foi de 21,1 semanas (variando de 4,9 a 193,4 semanas). Por fim, no grupo em que a GEP foi colocada após o tratamento, a mediana de tempo de permanência foi de 34,7 semanas (variando de 2,1 a 361,4 semanas) (Tabela 12).

Tabela 12 - Tempo de permanência da GEP no grupo total de pacientes e após estratificação por tratamento no momento de realização da GEP:

Pacientes	Semanas de uso Mediana (variação)
Grupo total	28,4 (2,1 a 361,4)
GEP pré-tratamento	31,3 (2,1 a 94,6)
GEP per-tratamento	21,1 (4,9 a 193,4)
GEP pós-tratamento	34,7 (2,1 a 361,4)

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea.

6.2.6. Perda de seguimento:

Houve perda de seguimento para 31 (15,4%) dos 201 pacientes inicialmente acompanhados no estudo. Todas as perdas ocorreram após as 2 primeiras semanas de uso da GEP.

A mediana de permanência com a GEP, para este grupo, foi de 19,8 semanas (variando de 2,1 a 51,9 semanas).

6.2.7. Desfechos:

O estudo avaliou, ao seu final, 3 desfechos possíveis para os pacientes submetidos a GEP ambulatorial que completaram o acompanhamento: alta, óbito e permanência da GEP (Tabela 13).

Tabela 13 – Desfecho dos pacientes com CCP submetidos a GEP ambulatorial, com acompanhamento completo:

Desfecho	Pacientes n (%)	Semanas de uso Mediana (variação)
Alta	56 (32,9%)	25,6 (4,9 a 302,0)
Óbito	73 (42,9%)	36,7 (5,9 a 258,9)
Permanência da GEP	41 (24,2%)	41,1 (2,1 a 361,4)

CCP: câncer de cabeça e pescoço;
GEP: gastrostomia endoscópica percutânea.

6.2.7.1. Alta por retirada da sonda

Um total de 56 (32,9%) pacientes submetidos à GEP retomaram a alimentação por VO, ao final do tratamento, e tiveram a sonda retirada.

A mediana de permanência com a GEP, para este grupo, foi de 25,6 semanas (variando de 4,9 a 302,0 semanas).

6.2.7.2. Óbito

Evoluíram para óbito, durante o uso da GEP, um total de 73 (42,9%) pacientes, com uma mediana de permanência com a GEP, para este grupo, sendo de 25,6 semanas (variando de 4,9 a 302,0 semanas).

Todos os óbitos ocorreram como consequência da evolução da doença neoplásica (por doença residual ou recorrência local ou à distância), não havendo óbitos diretamente decorrentes do procedimento ou de suas complicações.

6.2.7.3. Permanência da GEP

A sonda estava em uso, no momento do fechamento do estudo, em 41 (24,2%) dos pacientes.

A mediana de permanência com a GEP, para este grupo, foi de 41,1 semanas (variando de 2,1 a 361,4 semanas).

6.2.8. Complicações:

6.2.8.1. Complicações gerais

Durante o período do estudo, dos 201 pacientes submetidos a GEP ambulatorial e acompanhados conforme o protocolo, 112 (55,7%) apresentaram algum tipo de complicação (*precoce e/ou tardia, menor e/ou maior*) e 89 (44,3%) não apresentaram complicações (Tabela 14).

Tabela 14 – Complicações em GEP ambulatorial:

	Pacientes <i>n</i> (%)
Total	201 (100,0%)
GEP sem complicações	89 (44,3%)
GEP com complicações	112 (55,7%)

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea.

6.2.8.2. Complicações em relação ao tempo de ocorrência (*precoces e tardias*)

Trinta e quatro (16,9%) dos 201 pacientes apresentaram complicações classificadas como *precoces* e 100 (49,8%) como *tardias* (Tabela 15).

Parte destes 112 pacientes com complicações apresentou mais de uma complicação por procedimento, em diferentes momentos, durante o curso de acompanhamento (12 pacientes apresentaram apenas complicações *precoces*, 78 apenas complicações *tardias* e 22 complicações nos dois períodos).

6.2.8.3. Complicações da GEP em relação à gravidade (*maiores e menores*)

Em relação à gravidade, 13 (6,5%) dos 201 pacientes apresentaram complicações classificadas como *maiores* e 111 (55,2%) apresentaram complicações *menores* (Tabela 15).

Dentre os 112 pacientes com complicações, alguns apresentaram mais de uma complicação *maior* e/ou *menor* por procedimento (um paciente apresentou apenas uma complicação *maior*, 99 apenas complicações *menores* e 12 apresentaram ambas complicações).

Tabela 15 – Classificação das complicações dos procedimentos de GEP:

Variáveis	Numero de pacientes (%)
Pacientes	201 (100,0%)
Tipos de complicações	
Quanto ao tempo	
<i>Precoces</i>	34 (16,9%)
<i>Tardias</i>	100 (49,8%)
Quanto à gravidade	
<i>Maiores</i>	13 (6,5%)
<i>Menores</i>	111 (55,2%)

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;
Alguns pacientes apresentaram mais de uma complicação *precoce* ou *tardia*, e *maior* ou *menor*.

6.2.8.4. Tipos de complicações maiores e menores

Dentre os 201 pacientes, alguns apresentaram, durante o curso do acompanhamento, mais de um tipo de complicação por procedimento, em diferentes momentos.

Houve um total de 167 episódios de complicações nos 201 pacientes com procedimentos de GEP (Tabela 16).

Tabela 16 – Descrição das complicações da GEP:

Tipos de complicação	n (%)
Maiores	
SRI	12 (6,0%)
Saída acidental precoce da sonda	1 (0,5%)
Menores	
Tecido de granulação	87 (43,3%)
Infecção do estoma	23 (11,4%)
Alargamento e dermatite	18 (9,0%)
Dor local	11 (5,5%)
Hematoma gástrico	7 (3,5%)
Saída acidental tardia da sonda	6 (3,0%)
Fístula persistente	2 (1,0%)

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;

SRI: sepultamento de retentor interno;

Os percentuais foram calculados pelo número total de pacientes (n=201).

6.2.8.5. Complicações maiores

6.2.8.5.1. SRI:

O sepultamento do retentor interno da sonda da GEP foi diagnosticado em 12 (6,0%) dos 201 pacientes (Tabela 16).

Em 2/12 (16,7%) casos, o SRI ocorreu nos primeiros 15 dias, e em 10/12 (83,3%) casos ocorreu após 15 dias. Dentre os casos classificados como tardios, a

maior parte (50,0%) dos casos foi diagnosticada entre o segundo e o sexto mês de uso (Tabela 17).

Os 12 casos de SRI foram tratados ambulatorialmente, através da retirada da sonda original sepultada e substituição por um cateter balonado introduzido pelo pertuito original da GEP, sem maiores intercorrências ou necessidade de internação.

6.2.8.5.2. Saída acidental precoce da sonda de GEP:

No único (0,5%) episódio de saída acidental precoce da sonda (ocorrido no sétimo dia pós-procedimento) (Tabelas 16 e 17), o paciente não evoluiu com sinais de peritonite, foi submetido à colocação de uma nova sonda sob controle endoscópico, e recebeu alta hospitalar no mesmo dia, sem mais complicações.

Tabela 17 – Frequência das complicações *maiores* por período de uso em semanas:

Período de uso de GEP	SRI	Saída precoce
< 2 semanas	2 (16,7%)	1 (100,0%)
De 2 semanas a 1 mês	1 (8,3%)	-
De 1 a 6 meses	6 (50%)	-
De 6 meses a 1 ano	1 (8,3%)	-
De 1 ano a 2 anos	2 (16,7%)	-
> 2 anos	-	-
Total	12 (100,0%)	1 (100,0%)

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;

SRI: sepultamento de retentor interno;

Os percentuais foram calculados pelo número total de cada complicação.

6.2.8.6. Complicações menores

6.2.8.6.1. Infecção do estoma:

A infecção periestomal ocorreu em 23 (11,4%) dos 201 pacientes (Tabela 16).

Em 19 (82,7%) casos a infecção foi classificada como complicação *precoce*, ocorrendo nos primeiros 15 dias pós-procedimento (Tabela 18), mas 4 (17,3%) dos

casos foram descritos entre o segundo e o sexto mês de uso da sonda (complicação *tardia*).

Os 23 casos de pacientes com infecção de ferida operatória foram tratados ambulatorialmente com antibióticos por via enteral (cefalosporina de 1ª geração ou amoxicilina-clavulanato) e intensificação dos cuidados locais. Nenhum desenvolveu agravamento do processo infeccioso com necessidade de desbridamento, peritonite ou fasciíte necrotizante.

6.2.8.6.2. Tecido de granulação no estoma da GEP:

Foi, no longo prazo, a complicação mais frequente em nossos pacientes, com 87 (43,3%) casos (Tabela 16).

Em todos os casos onde ela ocorreu, foi classificada como complicação *tardia*. Em 71 (81,6%) casos ocorreu do segundo ao sexto mês pós-procedimento, mas em 10 (11,6%) dos casos houve desenvolvimento de tecido de granulação entre 2 semanas e um mês de uso da GEP (Tabela 18).

Nem todos os pacientes que desenvolveram tecido de granulação no estoma da GEP necessitaram de tratamento. Quando a formação era pequena, podia apenas ser acompanhada. Nos casos moderados, foi utilizado o tratamento tópico com aplicação de nitrato de prata em bastão, com excelente resultado na maioria dos casos, apesar da recidiva frequente. Nos casos mais exuberantes, foi realizado desbridamento com tesoura seguido de eletrocoagulação (cauterização) das bordas do estoma com bisturi elétrico, para hemostasia e erradicação de tecido de granulação residual. Todos os tratamentos foram realizados em ambiente ambulatorial.

6.2.8.6.3. Saída acidental *tardia* da sonda:

A retirada ou saída acidental da sonda após as 2 primeiras semanas ocorreu em 6 (3,0%) pacientes (Tabela 16).

Houve risco de saída acidental da sonda uniformemente durante todo o período de observação (Tabela 18).

Todos os 6 casos foram tratados com a colocação de uma sonda de reposição (balonada) no pertuito da GEP, antes do fechamento espontâneo do mesmo, sem intercorrências ou dificuldades.

6.2.8.6.4. Dor local no sítio de punção:

Dor pós-operatória moderada a intensa no local de punção da GEP foi queixa relatada por 11 (5,5%) pacientes (Tabela 16).

Este sintoma apresentava caracteristicamente padrão de dor pós-operatória, ocorrendo no período pós-procedimento imediato e perdurando por 24 a 72 horas. Não foram observadas alterações locais que justificassem a queixa. O exame abdominal era inespecífico e inocente.

Os 11 pacientes que referiram uma dor local moderada a intensa no pós-operatório imediato foram tratados com analgesia enteral, tendo evoluído satisfatoriamente.

6.2.8.6.5. Hematoma de parede gástrica anterior:

A formação de um pequeno hematoma autolimitado no momento da punção da parede gástrica, geralmente causado pela agulha da seringa de anestesia, ocorreu em 7 (3,5%) pacientes (Tabela 16).

Todos os casos foram classificados como complicações *precoces* imediatas, não tendo havido achado de hematomas ou sangramentos tardios (Tabela 18).

O próprio retentor interno da sonda de GEP foi utilizado, em todos os casos, para tamponar e comprimir o hematoma. Não houve nenhum caso de sangramento exteriorizado ou hematoma expansivo. Nenhum paciente teve que ser internado ou recebeu hemotransfusão.

6.2.8.6.6. Alargamento e dermatite química ao redor do estoma:

Dermatite por extravazamento de conteúdo gástrico ácido em consequência do alargamento do estoma da GEP ocorreu em 18 (9,0%) pacientes (Tabela 16).

Todos os casos foram classificados como complicações *tardias*. Em 9 (50,0%) casos ocorreu no período entre o primeiro e o sexto mês de uso da GEP (Tabela 18), embora tenha havido o desenvolvimento desta complicação durante todo o período de observação.

Complicação tratada com uso de IBPs, agentes prócinéticos, pomadas cicatrizantes com óxido de zinco e trocas de sonda.

6.2.8.6.7. Fístula gastrocutânea persistente após a retirada da sonda de GEP:

Encontrada em 2 (3,5%) dos 56 pacientes que receberam alta do uso da GEP e tiveram sua sonda retirada (Tabelas 16 e 18).

Um dos casos foi tratado endoscopicamente com escarificação do pertuito com cateter de eletrocoagulação bipolar e colocação de endoclipes no orifício interno da gastrostomia, com sucesso. O outro apresentou fechamento espontâneo mais tardiamente.

Tabela 18 – Frequência das complicações *menores* por período de uso em semanas:

Período de uso de GEP	Infecção	Granuloma	Saída Tardia	Dor Local	Hematoma	Alargamento e dermatite	Fístula
< 2 semanas	19 (82,7%)	-	-	11 (100%)	7 (100%)	-	-
De 2 semanas a 1 mês	1 (4,3%)	10 (11,6%)	2 (33,3%)	-	-	1 (5,6%)	-
De 1 a 6 meses	3 (13,0%)	71 (81,6%)	1 (16,7%)	-	-	9 (50,0%)	-
De 6 meses a 1 ano	-	3 (3,4%)	1 (16,7%)	-	-	2 (11,1%)	-
De 1 ano a 2 anos	-	3 (3,4%)	2 (33,3%)	-	-	4 (22,2%)	-
> 2 anos	-	-	-	-	-	2 (11,1%)	-
Após retirada	-	-	-	-	-	-	2 (100%)
Total	23 (100%)	87 (100%)	6 (100%)	11 (100%)	7 (100%)	18 (100%)	2 (100%)

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;

Alguns pacientes apresentaram mais de uma complicação menor por procedimento;

Os percentuais foram calculados pelo número total de cada complicação.

6.2.9. Associação entre características demográficas dos pacientes e ocorrência, classificação e tipo das complicações:

Inicialmente, foi analisada a associação entre as características demográficas (*sexo e faixa etária*) com a presença ou não de complicações (Tabela 19), período

de ocorrência das complicações (*precoces* ou *tardias*) (Tabela 20) e gravidade das complicações (*maiores* ou *menores*) (Tabela 21).

A avaliação das variáveis *faixa etária* (< 65 anos e ≥ 65 anos) e *sexo* (masculino e feminino) não mostrou associação com a presença ou não de complicações ($p=0,059$ e $0,241$, respectivamente) (Tabela 19).

Tabela 19 – Associação entre características clinicodemográficas e ocorrência de complicações da GEP:

Variáveis	Pacientes <i>n</i> (%)			<i>P</i>
	Total	GEP sem complicações	GEP com complicações	
Idade				0,059
< 65 anos	159 (79,1%)	65 (40,9%)	94 (59,1%)	
≥ 65 anos	42 (20,9%)	24 (57,1%)	18 (42,9%)	
Sexo				0,241
Masculino	162 (80,6%)	75 (46,3%)	87 (53,7%)	
Feminino	39 (19,4%)	14 (35,9%)	25 (64,1%)	

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;

Os percentuais do foram calculados pelo número total de pacientes ($n=201$) e pelos parciais dentro de cada grupo.

Quando estratificada por tempo de ocorrência, a avaliação da variável *faixa etária* (< 65 anos e ≥ 65 anos) não mostrou associação com a presença de complicações *precoces* ($p=0,151$) ou *tardias* ($p=0,176$). A avaliação da variável *sexo* (masculino e feminino) também não mostrou associação com a presença de complicações *precoces* ($p=0,504$) ou *tardias* ($p=0,354$) (Tabela 20).

Tabela 20 – Associação entre características clinicodemográficas e frequência de complicações da GEP classificadas por tempo:

Variáveis	Classificação das complicações da GEP			
	<i>Precoces</i>	<i>P</i>	<i>Tardias</i>	<i>p</i>
Idade		0,151		0,176
< 65 anos	30 (18,9%)		83 (52,2%)	
≥ 65 anos	4 (9,5%)		17 (40,5%)	
Sexo		0,504		0,354
Masculino	26 (16,0%)		78 (48,1%)	
Feminino	8 (20,5%)		22 (56,4%)	

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;
Alguns pacientes apresentaram mais de uma complicação *precoce* e/ou *tardia* por procedimento.

Quanto à gravidade das complicações, a avaliação da variável *faixa etária* (< 65 anos e ≥ 65 anos) não mostrou associação com a presença de complicações *maiores* ($p=0,226$) ou *menores* ($p=0,070$). A avaliação da variável *sexo* (masculino e feminino) não mostrou associação com a presença de complicações *menores* ($p=0,377$), mas indicou diferença com significância estatística para a presença de complicações *maiores* em mulheres ($p=0,012$) (Tabela 21).

Tabela 21 – Associação entre características clinicodemográficas e complicações da GEP classificadas por gravidade:

Variáveis	Classificação das complicações da GEP			
	<i>Maiores</i>	<i>p</i>	<i>Menores</i>	<i>p</i>
Idade		0,226		0,070
< 65 anos	12 (7,5%)		93 (58,5%)	
≥ 65 anos	1 (2,4%)		18 (42,9%)	
Sexo		0,012		0,377
Masculino	7 (4,3%)		87 (53,7%)	
Feminino	6 (15,4%)		24 (61,5%)	

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;
Alguns pacientes apresentaram mais de uma complicação *maior* e/ou *menor* por procedimento.

Em seguida, foi analisada a associação dos tipos de complicações com as variáveis de sexo e *faixa etária*, para cada uma das complicações *maiores* (Tabela 22).

A presença do SRI não mostrou associação com a variável *faixa etária* ($p=0,270$), mas apresentou diferença estatisticamente significativa para a variável *sexo*, com maior associação com o sexo feminino ($p=0,006$).

Houve apenas 1 (0,5%) caso de retirada acidental da sonda nas 2 primeiras semanas após a colocação da GEP, não tendo sido possível avaliar associações estatísticas com as variáveis clinicodemográficas.

Tabela 22 – Associação entre características clinicodemográficas e tipo de complicações *maiores* da GEP:

Variáveis	SRI	<i>p</i>	Saída precoce	<i>p</i>
Idade		0,270		N/A
< 65 anos	11 (6,9%)		1 (0,6%)	
≥ 65 anos	1 (2,4%)		-	
Sexo		0,006		N/A
Masculino	6 (3,7%)		1 (0,6%)	
Feminino	6 (15,4%)		-	

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;
SRI: sepultamento do retentor interno;
N/A: não se aplica.

Posteriormente, foi analisada a associação dos tipos de complicações com as variáveis de sexo e *faixa etária*, para cada uma das complicações *menores* (Tabelas 23a e 23b).

A presença de infecção do estoma não mostrou associação com as variáveis *faixa etária* ($p=0,176$) e *sexo* ($p=0,389$).

A formação de tecido de granulação no estoma não mostrou associação com as variáveis *faixa etária* ($p=0,445$) e *sexo* ($p=0,996$).

Saída acidental tardia da sonda não mostrou associação com as variáveis *faixa etária* ($p=0,201$) e *sexo* ($p=0,863$).

A queixa de dor local não mostrou associação com as variáveis *faixa etária* ($p=0,322$) e *sexo* ($p=0,916$).

O desenvolvimento de um hematoma não mostrou associação com as variáveis *faixa etária* ($p=0,146$) e *sexo* ($p=0,532$).

Dermatite por extravazamento de conteúdo gástrico ácido em consequência do alargamento do estoma complicação não mostrou associação com a variável *faixa etária* ($p=0,644$), mas foi associada significativamente com o sexo feminino ($p=0,001$).

A persistência do trato fistuloso da gastrostomia após a retirada da sonda não mostrou associação com as variáveis *faixa etária* ($p=0,183$) e *sexo* ($p=0,863$).

Tabela 23a – Associação entre características clinicodemográficas e tipo de complicações *menores* da GEP (I):

Variáveis	Infecção do estoma	<i>p</i>	Granuloma	<i>P</i>	Saída acidental tardia	<i>p</i>
Idade		0,176		0,445		0,201
< 65 anos	20 (12,6%)		71 (44,7%)		6 (3,8%)	
≥ 65 anos	3 (7,1%)		16 (38,1%)		-	
Sexo		0,389		0,996		0,863
Masculino	17 (10,5%)		70 (43,2%)		5 (3,1%)	
Feminino	6 (15,4%)		17 (43,6%)		1 (2,6%)	

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;
Alguns pacientes apresentaram mais de uma complicação por procedimento.

Tabela 23b – Associação entre características demográficas e tipo de complicações *menores* da GEP (II):

Variáveis	Dor local	<i>p</i>	Hematoma gástrico	<i>p</i>	Alargamento e dermatite	<i>p</i>	Fístula persistente	<i>p</i>
Idade		0,322		0,146		0,644		0,183
< 65 anos	10 (6,3%)		4 (2,5%)		15 (9,4%)		1 (2,1%)	
≥ 65 anos	1 (2,4%)		3 (7,1%)		3 (7,1%)		1 (11,1%)	
Sexo		0,916		0,532		0,001		0,361
Masculino	9 (5,6%)		5 (3,1%)		9 (5,6%)		1 (2,3%)	
Feminino	2 (5,1%)		2 (5,1%)		9 (23,1%)		1 (7,7%)	

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;
Alguns pacientes apresentaram mais de uma complicação por procedimento.

6.2.10. Associação entre momento de realização da GEP e ocorrência, classificação e tipo de complicações:

Inicialmente, foi analisada a associação entre o *momento da realização do procedimento* (pré-tratamento, per-tratamento e pós-tratamento para a doença de base) com a presença ou não de complicações (Tabela 24), o período de ocorrência das complicações (*precoces* ou *tardias*) (Tabela 25) e a gravidade das complicações (*maiores* ou *menores*) (Tabela 26).

O *momento da realização do procedimento* (pré-tratamento, per-tratamento e pós-tratamento para a doença de base) não estava associado com presença ou não de complicações ($p=0,677$) (Tabela 24).

Tabela 24 – Associação entre momento da GEP e presença de complicações:

Variáveis	Pacientes <i>n</i> (%)			<i>p</i>
	Total	GEP sem complicações	GEP com complicações	
Momento da GEP				0,677
Pré-tratamento	58 (28,9%)	27 (46,6%)	31 (53,4%)	
Per-tratamento	48 (23,9%)	23 (47,9%)	25 (52,1%)	
Pós-tratamento	95 (47,2%)	39 (41,1%)	56 (58,9%)	

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;
Os percentuais foram calculados pelo número total de pacientes (n=201) e pelos parciais dentro de cada grupo.

Quanto ao tempo de ocorrência de complicações, o *momento de realização da GEP* (pré-tratamento, per-tratamento e pós-tratamento para a doença de base) não mostrou associação com a presença de complicações *precoces* ($p=0,747$) ou *tardias* ($p=0,325$) (Tabela 25).

Tabela 25 – Associação entre momento da GEP e tempo de ocorrência das complicações:

Variáveis	Complicações da GEP			
	<i>Precoces</i>	<i>p</i>	<i>Tardias</i>	<i>p</i>
Momento da GEP		0,747		0,325
Pré-tratamento	8 (13,8%)		28 (48,3%)	
Per-tratamento	9 (18,8%)		20 (41,7%)	
Pós-tratamento	17 (17,9%)		52 (54,7%)	

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;
Alguns pacientes apresentaram mais de uma complicação *precoce* e/ou *tardia* por procedimento.

Quanto à classificação de gravidade, a avaliação da variável *momento de realização da GEP* (pré-tratamento, per-tratamento e pós-tratamento para a doença de base) não mostrou associação com a presença de complicações *maiores* ($p=0,864$) ou *menores* ($p=0,764$) (Tabela 26).

Tabela 26 – Associação entre momento da GEP e gravidade das complicações:

Variáveis	Complicações da GEP			
	<i>Maiores</i>	<i>p</i>	<i>Menores</i>	<i>p</i>
Momento da GEP		0,864		0,764
Pré-tratamento	3 (5,2%)		31 (53,4%)	
Per-tratamento	3 (6,3%)		25 (52,1%)	
Pós-tratamento	7 (7,4%)		55 (57,9%)	

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;
Alguns pacientes apresentaram mais de uma complicação *maior* e/ou *menor* por procedimento.

Em seguida, foi analisada a associação do *momento da realização do procedimento* (pré-tratamento, per-tratamento e pós-tratamento para a doença de base) com cada um dos tipos de complicações *maiores* encontrados (Tabela 27).

A presença do SRI não mostrou associação com o *momento da realização da GEP* ($p=0,955$).

Houve apenas 1 (0,5%) caso de saída acidental precoce da sonda, não sendo possível avaliar associações estatísticas com o momento de realização da GEP.

Tabela 27 – Associação entre momento da GEP e ocorrência de complicações *maiores*:

Variáveis	SRI	<i>p</i>	Saída precoce	<i>p</i>
Momento da GEP		0,955		N/A
Pré-tratamento	3 (5,2%)		-	
Per-tratamento	3 (6,3%)		-	
Pós-tratamento	6 (6,3%)		1 (1,0%)	

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;
SRI: sepultamento do retentor interno;
N/A: não se aplica.

Por fim, foi analisada a associação do *momento da realização do procedimento* (pré-tratamento, per-tratamento e pós-tratamento para a doença de base) com cada um dos tipos de complicações *menores* encontrados (Tabelas 28a e 28b).

A presença de infecção do estoma não mostrou associação com o *momento da realização da GEP* ($p=0,325$).

A formação de tecido de granulação no estoma não mostrou associação com o *momento da realização da GEP* ($p=0,395$).

Todos os casos de saída tardia da sonda ocorreram em pacientes com GEP no pós-tratamento ($p=0,032$).

A queixa de dor local não mostrou associação com o *momento da realização da GEP* ($p=0,146$).

O desenvolvimento de um hematoma não mostrou associação com o *momento da realização da GEP* ($p=0,670$).

Dermatite por extravazamento de conteúdo gástrico ácido em consequência do alargamento do estoma complicação não mostrou associação com o *momento da realização da GEP* ($p=0,398$).

A persistência do trato fistuloso da gastrostomia após a retirada da sonda não mostrou associação com o *momento da realização da GEP* ($p=0,133$).

Tabela 28a – Associação entre momento da GEP e ocorrência de complicações *menores* (I):

Variáveis	Infecção do estoma	<i>p</i>	Granuloma	<i>p</i>	Saída tardia	<i>p</i>
Momento da GEP		0,325		0,395		0,032
Pré-tratamento	4 (6,9%)		25 (43,1%)		-	
Per-tratamento	5 (10,4%)		17 (35,4%)		-	
Pós-tratamento	14 (14,7%)		45 (47,4%)		6 (6,3%)	

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea.

Tabela 28b – Associação entre momento da GEP e ocorrência de complicações *menores* (II):

Variáveis	Dor local	<i>p</i>	Hematoma gástrico	<i>p</i>	Alargamento e dermatite	<i>p</i>	Fístula persistente	<i>p</i>
Momento da GEP		0,146		0,670		0,398		0,133
Pré-tratamento	1 (1,7%)		3 (5,2%)		3 (5,2%)		-	
Per-tratamento	5 (10,4%)		1 (2,1%)		4 (8,3%)		-	
Pós-tratamento	5 (5,3%)		3 (3,2%)		11 (11,6%)		2 (10,5%)	

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea.

7 - DISCUSSÃO

7.1. Considerações gerais:

Os objetivos específicos deste estudo foram avaliar a viabilidade e segurança da GEP ambulatorial, pela técnica de tração, em um grupo selecionado de pacientes com CCP, além de determinar se os 3 possíveis momentos de realização (antes, durante ou após o tratamento específico) estariam associados com diferentes taxas de complicações.

O protocolo do trabalho teve, como foco principal, a avaliação das complicações do procedimento. Não foram abordados, portanto, outros aspectos relacionados ao uso da GEP, tais como qualidade de vida, evolução do estado nutricional, hospitalizações não previstas, interrupções do tratamento programado ou tempo de dependência da sonda, nem avaliadas as diferentes técnicas endoscópicas atualmente disponíveis para sua realização.

A GEP é um procedimento que visa primariamente oferecer um acesso alimentar prolongado para pacientes com TGI íntegro e funcional, porém com anormalidades de deglutição que determinam incapacidade para manter uma ingesta calórica por VO adequada às suas demandas metabólicas (GAUDERER 2002). É considerada, atualmente, como o procedimento de escolha para estabelecer um acesso enteral para várias indicações. É uma técnica rápida, segura, com boa relação custo-benefício e de aprendizado fácil. Pode ser associada, entretanto, a complicações importantes e potencialmente fatais. Os métodos mais adequados para prevenção, identificação e tratamento precoce destas complicações devem ser completamente compreendidos pelos médicos endoscopistas, embora ainda exista muita controvérsia e variação nos dados disponíveis na literatura sobre o tema. De qualquer maneira, bons resultados com a GEP dependem de uma cuidadosa seleção dos pacientes, de atenção estrita à técnica endoscópica durante a realização do procedimento, e o acompanhamento regular dos pacientes durante o tempo em que estiverem em uso da gastrostomia.

As indicações para realização de GEP, em um hospital oncológico, incluem principalmente pacientes portadores de neoplasias de cabeça e pescoço, de

esôfago ou de SNC, com necessidade de acesso alimentar enteral por longo prazo (ZERA e cols 1993, SHASTRI e cols 2008). Em alguns casos, pacientes com neoplasias obstrutivas pélvicas (ginecológicas) ou intra-abdominais (digestivas) também têm indicação de GEP paliativa, visando à decompressão do TGI alto.

Dentre os pacientes portadores de doença neoplásica tratados com terapia nutricional, aqueles com tumores de cabeça e pescoço constituem o grupo de pacientes nos quais o suporte enteral por GEP é mais frequentemente utilizado, tendo se provado mais efetivo e benéfico (EHRSSON e cols 2004). Estes dados foram confirmados na nossa casuística, onde 74,7% do total de pacientes com doença neoplásica submetidos à GEP, no HC I / INCA, eram portadores de CCP.

A maior parte dos trabalhos sobre complicações da GEP corresponde a relatos de casos ou estudos retrospectivos com pequeno número de pacientes. Os dados disponíveis mostram uma grande variação nas taxas de complicações (de 0,0% a até 70,0%), tanto em pacientes com CCP quanto na população geral (com predomínio de pacientes com quadros neurológicos), tornando quase impossível a avaliação e comparação dos resultados publicados (TAYLOR e cols 1992, WALTON 1999, TALLER e cols 2001, CORRY e cols 2009). Esta disparidade de resultados decorre da heterogeneidade dos grupos de pacientes estudados (neuropatas, oncológicos, portadores de quadros demenciais, crianças), da diferença de sobrevida destes grupos específicos, da não uniformidade de indicações (tratamento complementar ou paliativo), dos diferentes momentos de realização (pré, per e pós-tratamento), das diferenças de terminologias e definições utilizadas (tipo e gravidade das complicações, classificação de *precoce* e *tardia*), das diferentes técnicas (tração, pulsão ou introdução) e materiais (modelos de *kits*) empregados para realização da GEP, da experiência da equipe de endoscopistas e do volume de procedimentos realizados em dada instituição (SCHAPIRO & EDMUNDOWICZ 1996, SAFADI e cols 1998, WALTON 1999, MEINE e cols 2007, AVERY e cols 2008, SHASTRI e cols 2008, TOKUNAGA e cols 2008).

A despeito de todas as questões citadas anteriormente, talvez o fator mais importante para justificar a variação na frequência de complicações seja a dificuldade de seguimento regular dos pacientes submetidos à GEP (MEINE e cols 2007, TOKUNAGA e cols 2008). Esta provavelmente seja a principal limitação dos trabalhos disponíveis na literatura sobre o assunto. O acompanhamento dos pacientes submetidos a GEP fica geralmente comprometido pela grande perda de

seguimento destes pacientes (por transferência para outros hospitais ou instituições de suporte clínico), por dificuldade de transporte impossibilitando revisões regulares, por falta de estrutura de acompanhamento regular pelos serviços de endoscopia, e pelas altas taxas de mortalidade precoce apresentadas (SAFADI e cols 1998, TOKUNAGA e cols 2008). Este fato pode ser claramente percebido pela maneira pouco clara ou difusamente detalhada com que o seguimento dos pacientes é descrito nos trabalhos.

Em nosso estudo, apesar de todos os cuidados com a seleção, orientação e suporte dos pacientes, houve uma perda de seguimento significativa (15,4% dos casos). Este fato pode estar relacionado com perfil socioeconômico da população de pacientes de nosso meio amostral (pacientes socialmente desfavorecidos, estado geral comprometido, etilistas, suporte familiar precário, originários de outras regiões do país, dificuldade de transporte ou comunicação, etc).

A importância prática deste trabalho pôde ser comprovada, inicialmente, pela sua aceitação para publicação em um periódico indexado internacional (*Surgical Endoscopy*) com Fator de Impacto de 3,307 (MELLO e cols 2009) (Anexo 6). Em seguida, sua relevância clínica foi confirmada pela citação em dois outros periódicos internacionais indexados ao Medline/PubMed (*American Journal of Surgery* e *Gastrointestinal Endoscopy*), ambos também com bom Fator de Impacto (2,363 e 6,713 respectivamente), dentro ainda do primeiro ano após sua publicação (WILHELM e cols 2010, KWON e cols 2010). Além disso, foi citado também em um artigo de revisão de um periódico internacional recentemente lançado e ainda não indexado (SAUMITRA 2010).

Nas seções subsequentes da discussão serão abordados os diversos tópicos referentes aos resultados encontrados no grupo de pacientes com CCP submetidos a GEP ambulatorial, conforme estabelecidos nos objetivos básicos do estudo: viabilidade e segurança, taxas de complicações e impacto clínico do momento de realização da GEP.

7.2. GEP como procedimento ambulatorial:

Nosso estudo teve, como origem conceitual, uma demanda institucional prática, determinada pela necessidade de otimização dos fluxos de atendimento de

pacientes com CCP que necessitavam de acesso enteral por gastrostomia. Por conta da pouca disponibilidade de leitos de internação para realização de GEP, pacientes em acompanhamento ambulatorial ficavam sujeitos à atrasos em seu planejamento terapêutico ou recebendo um suporte menos adequado em termos de qualidade de vida.

Na busca de embasamento técnico para a construção de um protocolo adequado, foi encontrada grande dificuldade para o estabelecimento da rotina de atendimento desses pacientes. Apesar da literatura médica sobre GEP ser numerosa e amplamente disponível, a abordagem em regime ambulatorial para o procedimento contava com escassas publicações que não permitiam a validação do método como sendo viável e seguro na prática clínica. Além disso, até a publicação dos resultados da primeira parte deste estudo, em 2009, nenhum outro trabalho havia focado especificamente a GEP ambulatorial em pacientes com CCP.

Até o momento, somente 8 estudos publicados abordaram direta ou especificamente a realização da GEP como procedimento ambulatorial (Tabela 29). Destes trabalhos, 7 foram estudos retrospectivos (STERN 1986, LARSON e cols 1987, KURCHIN & KORNFIELD 1989, CULLADO e cols 1990, MANDAL e cols 2000, DUBAGUNTA e cols 2002, WILHELM e cols 2010) e apenas um foi prospectivo, representado pela publicação dos resultados da primeira parte do presente estudo (MELLO e cols 2009). Em alguns desses trabalhos estão incluídos procedimentos de GEP ambulatorial que foram realizados em pacientes portadores de CCP, embora nem sempre discriminados detalhadamente nos resultados.

Existem, ainda, algumas outras poucas publicações que apenas citam, de maneira incompleta e sem detalhamento dos casos, a realização da GEP como procedimento ambulatorial em parte dos pacientes de suas séries (SHIKE e cols 1989, SANT e cols 1993, KEYMLING 1994, SILAS e cols 2005, D'AVILA e cols 2008). De modo semelhante ao da GEP, 2 trabalhos, ambos retrospectivos, descrevem também ser possível a realização ambulatorial de GRP em pacientes com CCP (CANTWELL e cols 2008, CHEN e cols 2010).

O primeiro trabalho da literatura que abordou a realização ambulatorial da GEP foi publicado por Stern, do Brockton Hospital em Massachusetts (EUA), no ano de 1986 (STERN 1986). Dos 100 pacientes submetidos a GEP, 14 foram realizados como procedimento ambulatorial, não havendo complicações neste grupo de pacientes.

Tabela 29 – Estudos publicados incluindo pacientes submetidos à GEP ambulatorial:

Autores	Ano	Pacientes submetidos à GEP ambulatorial (n)	Taxa de sucesso (%)	Complicações precoces (%)	Óbitos relacionados com GEP (%)
STERN	1986	14	N/D	0,0%	0,0%
LARSON e cols	1987	23	N/D	0,0%	N/D
KURCHIN e KORNFIELD	1989	8	100,0%	0,0%	0,0%
CULLADO e cols	1990	6	100,0%	0,0%	0,0%
MANDAL e cols	2000	33	97,0%	21,0%	3,0%
DUBAGUNTA e cols	2002	27	N/D	N/D	0,0%
MELLO e cols*	2009	136	94,8%	19,8%	0,0%
WILHELM e cols	2010	26	96,0%	11,8%	0,0%

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;

*: Resultados da primeira parte do presente estudo;

N/D: não disponível.

A partir deste trabalho pioneiro, outros autores publicaram séries de pacientes submetidos à GEP que incluíam pacientes com GEP ambulatorial.

Larson e colaboradores estudaram 314 pacientes consecutivos submetidos à GEP pela técnica de tração (LARSON e cols 1987). Duzentos e noventa e sete pacientes (93,0%) foram hospitalizados e 23 (7,0%) foram submetidos ao procedimento ambulatorialmente, sendo liberados 2 horas após o procedimento. Os pacientes ambulatoriais tinham condições clínicas estáveis e não apresentaram complicações relacionadas à GEP.

Kurchin e Kornfield também relataram a viabilidade da GEP ambulatorial em pacientes externos (KURCHIN & KORNFIELD 1989). Eles utilizaram a técnica de tração em 8 pacientes e não tiveram complicações pós-operatórias.

Cullado e colaboradores realizaram GEP eletiva em 10 pacientes após a remoção da GEP original (CULLADO e cols 1990). Desses, seis casos foram realizados ambulatorialmente. Nenhuma complicação foi atribuída à regastrostomia, e a dieta enteral foi iniciada imediatamente em todos os casos. Eles concluíram que, após a maturação do trato da gastrostomia com adesão do estômago na parede abdominal, o procedimento poderia ser realizado seguramente em pacientes ambulatoriais. Este resultado corrobora os achados de nosso estudo, em que 5

(2,5%) dos casos de GEP ambulatorial foram realizados em pacientes previamente submetidos ao procedimento, também sem intercorrências.

Mandal e colaboradores desenvolveram um estudo para avaliar as taxas de sucesso, complicações e resultados de longo prazo em 33 pacientes submetidos à GEP pela técnica de tração (MANDAL e cols 2000). Todos os pacientes foram liberados após 3-4 horas pós-procedimento. Seis pacientes (18,0%) tiveram complicações *menores* e um (3,0%) teve complicação *maior*, evoluindo para óbito alguns dias depois.

No estudo de Dubagunta e colaboradores, de 77 pacientes, 27 (35,0%) eram ambulatoriais e não houve complicações (DUBAGUNTA e cols 2002).

Nossa taxa de sucesso (94,8%), conforme avaliada na primeira parte do estudo, foi semelhante às relatadas pelos outros autores (97,0% a 100,0%) nas publicações prévias, que incluíram um menor número de pacientes (KURCHIN & KORNFIELD 1989, CULLADO e cols 1990, MANDAL e cols 2000). Esta taxa de sucesso da abordagem ambulatorial da GEP em pacientes com CCP demonstra a viabilidade do procedimento para a rotina clínica, em casos selecionados, reproduzindo os resultados encontrados pelos outros autores em populações mistas de pacientes.

7.2.1. GEP como procedimento ambulatorial em pacientes com CCP

Os resultados apresentados na primeira parte deste estudo fazem parte do primeiro trabalho publicado que avaliou exclusivamente a realização de GEP ambulatorial em pacientes com CCP (MELLO e cols 2009). Mais recentemente foi publicado um segundo estudo que também avaliou a GEP ambulatorial especificamente em pacientes com CCP (WILHELM e cols 2010).

O trabalho desenvolvido no INCA, envolvendo os resultados da primeira fase deste protocolo e publicado em 2009, além de ser o único estudo com desenho prospectivo e exclusivamente em pacientes com CCP, representou ainda a maior série disponível na literatura sobre a experiência de GEP como procedimento ambulatorial, tendo sido incluídos 136 pacientes ambulatoriais com CCP com condições clínicas estáveis (MELLO e cols 2009).

Wilhelm e colaboradores publicaram um trabalho sobre a realização da GEP em 100 pacientes consecutivos portadores de CCP, sendo 26 deles ambulatoriais e 74 internados (WILHELM e cols 2010). Seus resultados foram semelhantes aos

descritos em nossa casuística. A comparação dos 2 grupos (GEP ambulatorial e sob internação) não mostrou diferenças significativas entre eles. No acompanhamento de curto prazo, complicações *menores* ocorreram em 11,5% e *maiores* em 0,3% dos pacientes ambulatoriais, contra 10,8% e 0,4% dos pacientes internados, respectivamente. A taxa de sucesso na realização do procedimento foi de 96,0%.

Uma tese de doutorado, defendida recentemente no Departamento de Gastroenterologia da Universidade de São Paulo (USP), demonstrou os resultados de uma técnica de punção modificada para realização de GEP em pacientes com CCP (GIORDANO-NAPPI 2009). Dos 30 pacientes do estudo, 26 (86,7%) foram submetidos à GEP em procedimentos ambulatoriais. Através do emprego de um trocárte especial e com utilização de gastropexia endoscópica para fixação das paredes gástrica e abdominal, foi possível a introdução de uma sonda mais calibrosa que a habitualmente utilizada pelo método de punção. Esta modificação da técnica normalmente utilizada possibilitou a colocação segura da sonda de gastrostomia, com baixa taxa de complicações (3,3% de dor abdominal difusa por pneumoperitônio, 3,3% de dermatite, 3,3% de saída acidental precoce da sonda e 6,6% de ruptura tardia do balão) e sem mortalidade relacionada.

Os resultados desses 3 estudos sugerem que a GEP como procedimento ambulatorial é uma alternativa viável, efetiva e segura em um grupo selecionado de pacientes com CCP com boas condições clínicas. Apesar de não sido um fator avaliado neste estudo, a realização ambulatorial da GEP pode resultar em redução nos custos hospitalares, pelo fato de evitar internações desnecessárias e seus custos relacionados. Esta impressão já foi ressaltada por outros autores (STERN 1986, DUBAGUNTA e cols 2002, WILHELM e cols 2010), embora estudos randomizados e controlados devam ser realizados para confirmar essas expectativas.

7.3. Dificuldades técnicas encontradas e manobras endoscópicas necessárias para a realização da GEP ambulatorial nos pacientes com CCP:

Uma importante questão no planejamento para abordagem ambulatorial da GEP em pacientes com CCP são as particularidades técnicas associadas ao procedimento encontradas neste grupo específico de pacientes.

Estas condições podem ser decorrentes de fatores relacionados com o estado de saúde dos pacientes, com a própria localização da lesão tumoral ou com sequelas anatômicas e funcionais secundárias ao tratamento utilizado (QT, RXT ou cirurgia) (HUNTER e cols 1989, TALLER e cols 2001).

7.3.1. Fatores complicantes

A primeira dificuldade encontrada para realização da GEP, especialmente na abordagem ambulatorial, tem relação direta com o tipo de paciente para o qual este procedimento é destinado. Pacientes com CCP geralmente são idosos, desnutridos e apresentam problemas médicos pré-existentes decorrentes de tabagismo e/ou etilismo crônicos, aumentando o risco de complicações clínicas durante a sedação e o ato endoscópico (CUNLIFFE e cols 2000). Em segundo lugar, a simples presença de lesões neoplásicas no trato aerodigestivo superior adiciona uma potencial fonte de dificuldades (obstrução) e complicações iatrogênicas (insuficiência respiratória ou perfuração) relacionadas ao procedimento da GEP (OAKLEY e cols 2009). Um terceiro fator de dificuldade resulta do tratamento empregado para a lesão neoplásica (RXT, QT e cirurgia), o qual pode causar deformidades anatômicas cicatriciais obstrutivas e/ou associadas com a formação de fístulas.

Todos estes aspectos citados, além de dificultar a realização da GEP propriamente dita, envolvem condições que podem contra-indicar a realização ambulatorial do procedimento, por determinar frequentemente situações clínicas com necessidade de internação hospitalar para intervenções cirúrgicas ou diagnósticas mais invasivas. Deste modo, uma seleção criteriosa dos pacientes com condições favoráveis é uma condição primordial para o sucesso e segurança da GEP ambulatorial, tendo sido um dos fatores priorizados neste estudo.

Provavelmente em decorrência do processo seletivo utilizado no protocolo, em nossa casuística os pacientes apresentavam uma média de idade ($56,9 \pm 11,2$ anos) mais baixa do que a habitualmente descrita para esse grupo de pacientes, na literatura. Mesmo assim, apesar da avaliação e seleção criteriosa, ainda ocorreram complicações inerentes ao método ou decorrentes da condição clínica dos pacientes. Como exemplo dos riscos envolvidos, observamos que, na primeira fase do estudo, durante o período de avaliação da viabilidade e segurança do procedimento, 3 (2,2%) dos 136 pacientes com CCP selecionados para GEP ambulatorial evoluíram com quadro de obstrução ventilatória parcial no momento da

anestesia tópica de hipofaringe, antes mesmo da introdução do aparelho. Os eventos determinaram a imediata suspensão do procedimento e o encaminhamento destes pacientes para realização de TQT eletiva.

7.3.2. Procedimentos endoscópicos adicionais

Em um grupo de pacientes, as anormalidades anatômicas decorrentes do tratamento (RXT, QT e cirurgia) necessitaram de abordagem endoscópica adicional, no momento da realização da GEP.

Por conta de lesões residuais obstrutivas e sequelas cicatriciais estenosantes de hipofaringe e esôfago superior, impossibilitando a passagem do endoscópio, foi necessária a realização de dilatação endoscópica com velas de Savary-Gilliard em 10 (5,0%) dos pacientes em nossa casuística. As dilatações foram feitas sem necessidade de controle radioscópico, no mesmo momento do procedimento endoscópico para colocação da GEP, não havendo complicações relacionadas (perfurações ou sangramentos significativos) nem necessidade de internação. Estes resultados corroboraram a experiência prévia de outros autores em pacientes portadores de CCP submetidos à GEP em regime de internação hospitalar (ZERA e cols 1993, SELZ & SANTOS 1995, MARGOLLIS e cols 2003, SHASTRI e cols 2008).

Nos casos de comprometimento fibrótico extenso e obstrutivo de hipofaringe que evoluíram com deiscências cirúrgicas, necrose tissular significativa e/ou formação de faringoesofagostomas, o acesso alternativo por fístula cervical ou esofagostomias para introdução do endoscópio e da sonda de gastrostomia diretamente no esôfago foi utilizado em 7 (3,5%) dos nossos pacientes ambulatoriais, sem dificuldades ou intercorrências. Apenas outros 3 trabalhos publicados descreveram uma experiência semelhante (HUNTER e cols 1989, LUJBER e cols 2001, LUBJER 2006).

7.4. Complicações da GEP ambulatorial em pacientes com CCP:

São escassos os dados disponíveis, na literatura, sobre complicações da GEP ambulatorial, seja em pacientes da população geral ou especificamente em pacientes com CCP (Tabela 30).

Tabela 30 – Comparação das taxas de complicações da GEP ambulatorial:

Variáveis	Presente estudo	Revisão da literatura - GEP ambulatorial	
		Pacientes com CCP [#]	População geral (variação) [§]
Número de pacientes incluídos	201 (136)*	26	6 a 33
Complicações			
Precoces	16,9% (19,8%)*	15,4%	0,0% a 21,0%
<i>Maiores</i>	1,5% (2,2%)*	0,3%	0,0% a 3,0%
<i>Menores</i>	15,4% (17,6%)*	11,5%	0,0% a 18,0%
Tardias	49,8%	N/D	N/D
<i>Maiores</i>	5,0%	N/D	N/D
<i>Menores</i>	44,8%	N/D	N/D
Totais	55,7%	N/D	N/D
<i>Maiores</i>	6,5%	N/D	N/D
<i>Menores</i>	55,2%	N/D	N/D

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;

CCP: câncer de cabeça e pescoço;

[#]: Conforme Wilhelm e cols 2010;

[§]: Conforme Stern 1986, Larson e cols 1987, Kurchin & Kornfield 1989, Cullado e cols 1990, Mandal e cols 2000, Dubagunta e cols 2009;

()*: Dados da primeira parte do estudo (n=136 pacientes);

N/D: dados não disponíveis.

Além do fato de serem poucos os trabalhos descrevendo as taxas e os tipos de complicações, são ainda no geral fracamente detalhados acerca do tempo total e modo de seguimento. Embora com pequeno número de pacientes em cada um, nota-se que metade dos estudos mostraram 0,0% de morbidade para o procedimento (Tabela 29). Isso parece sugerir um acompanhamento talvez não muito rigoroso ou prolongado destes pacientes, conforme discutido anteriormente.

Em nosso protocolo de estudo, as revisões (agendadas ou por demanda) dos pacientes submetidos à GEP ambulatorial eram realizadas pelos Médicos e Enfermeiros da Seção de Endoscopia Digestiva, permitindo a detecção precoce de complicações, o acompanhamento regular e evolutivo até a resolução do problema e a oportunidade de orientação e treinamento continuado de pacientes e cuidadores. Quando detectado que um determinado paciente não comparecia às revisões programadas, era feita uma busca ativa por informações sobre sua situação através

do cadastro de dados disponível nas Fichas Clínicas (por meio de telefone de contato ou telegrama).

7.4.1. Complicações precoces

Apenas 2 trabalhos publicados abordaram complicações no acompanhamento de curto prazo em pacientes com CCP submetidos à GEP ambulatorial, um deles com os resultados da primeira parte deste protocolo (MELLO e cols 2009, WILHELM e cols 2010).

Nos resultados da primeira parte deste estudo, envolvendo um total de 136 pacientes, publicados em 2009, houve 19,8% de complicações *precoces* (subclassificadas em 2,2% *maiores* e 16,6% *menores*) (MELLO e cols 2009). As complicações *maiores* encontradas foram SRI (1,5%) e saída acidental precoce (0,7%), enquanto que as *menores* foram dor local (7,4%), infecção (6,6%), dor abdominal (2,9%) e hematoma de parede gástrica (0,7%).

O resultado final do estudo, após o encerramento da segunda parte do trabalho com a avaliação dos 201 pacientes submetidos à GEP ambulatorial, mostrou uma taxa de complicações *precoces* (16,9%) similar à da primeira parte, com 1,5% destas complicações *precoces* subclassificadas como *maiores* e 15,4% como *menores*. Como esperado, o aumento no número de pacientes não resultou no aumento da taxa de complicações *precoces*, no comparativo entre as 2 fases do estudo.

Estes resultados foram semelhantes aos do outro trabalho publicado, que mostrou complicações em 11,8% (*maiores* 0,3% e *menores* 11,5%) de 26 pacientes ambulatoriais (WILHELM e cols 2010). Todas as complicações encontradas foram relacionadas com infecção do estoma (um caso de infecção grave, submetido a desbridamento cirúrgico, e 3 casos de infecção tratada por antibioticoterapia).

Nossas taxas de complicações *precoces* da GEP ambulatorial em pacientes com CCP também foram semelhantes às descritas nos trabalhos de GEP ambulatorial em pacientes da população geral (STERN 1986, LARSON e cols 1987, KURCHIN & KORNFIELD 1989, CULLADO e cols 1990, MANDAL e cols 2000, DUBAGUNTA e cols 2002). A taxa de complicações *precoces* (19,8% na primeira fase e 16,9% ao final do estudo) situou-se dentro da faixa de variação (0,0% a 21,0%) apresentada nos estudos anteriormente publicados, confirmando a segurança da abordagem ambulatorial para a GEP. Entretanto, apesar de em nossa

casuística não ter havido mortalidade relacionada com a GEP, uma das séries relatou um óbito como consequência do procedimento de GEP ambulatorial (MANDAL e cols 2000).

7.4.2. Acompanhamento de longo prazo

Não existem trabalhos publicados envolvendo o acompanhamento de longo prazo de pacientes com CCP submetidos à GEP ambulatorial.

Em nosso estudo, no seguimento a longo prazo envolvendo as 2 fases do trabalho, após a inclusão final de 201 pacientes com CCP submetidos à GEP ambulatorial, os resultados mostraram complicações em 55,7% dos pacientes, alguns com mais de um tipo de complicação ou momento de ocorrência durante o uso da GEP. Houve um total de 167 episódios de complicações nos 112 pacientes que apresentaram algum tipo de complicação no decorrer do estudo.

Em relação ao tempo de ocorrência, 16,9% dos pacientes apresentaram complicações classificadas como *precoces* e 49,8% como *tardias* (destas, 5,0% foram subclassificadas como *maiores* e 44,8% como *menores*).

Em relação à gravidade (aqui incluídas complicações *precoces* e *tardias*), 6,5% dos pacientes tiveram complicações classificadas como *maiores* e 55,2% apresentaram complicações *menores*. Neste caso, as taxas mais elevadas de complicações, tanto *maiores* quanto *menores*, refletem um maior tempo de exposição ao risco de desenvolvimento dos diversos tipos de complicações pelo uso prolongado das sondas de gastrostomia. De qualquer maneira, a maioria das complicações foram classificadas como *menores*, e mesmo as complicações *maiores* puderam ser tratadas ambulatorialmente, sem mortalidade associada.

As complicações encontradas em nossos pacientes, em percentuais absolutos e ordem decrescente de frequência, foram: granuloma (43,3%), infecção periestomal (11,4%), alargamento do estoma com dermatite (9,0%), SRI (6,0%), dor local (5,5%), fístula gastrocutânea persistente (3,6%), hematoma de parede gástrica (3,5%), saída acidental tardia da sonda (3,0%) e saída acidental precoce da sonda (0,5%).

Em nosso estudo, as variáveis *faixa etária* (< 65 anos ou ≥ 65 anos), *sexo* (masculino ou feminino) e *momento de realização da GEP* (pré, per ou pós-tratamento) não se associaram com risco global de desenvolvimento de complicações da GEP ambulatorial, neste grupo de pacientes.

Em seguida, foi realizada a avaliação da associação entre *características clinicodemográficas*, *momento de realização* e a frequência dos tipos de complicações. Nos pacientes que apresentaram complicações da GEP, a avaliação das complicações totais, *precoces*, *tardias* e *menores* não demonstrou diferença estatisticamente significativa para as variáveis *faixa etária*, *sexo* e *momento da realização da GEP*. Por outro lado, a variável *sexo feminino* mostrou uma maior frequência de complicações *maiores* quando comparada com o *sexo masculino* ($p=0,012$). Este padrão foi mantido na avaliação das complicações individuais em relação ao SRI ($p=0,006$). Embora as complicações *menores*, como conjunto, não tenham mostrado essa associação, a avaliação isolada do alargamento do estoma e dermatite mostrou maior frequência para o *sexo feminino* ($p=0,001$). Em relação ao *momento de realização da GEP*, apenas a saída acidental tardia da sonda (uma complicação *menor*) mostrou uma tendência para ocorrer na GEP pós-tratamento ($p=0,032$). Não há referências, na literatura, que justifiquem esses achados. Esses resultados encontrados devem, portanto, ser cuidadosamente avaliados sobre sua relevância clínica ou prática, em decorrência do pequeno número de pacientes distribuídos em cada um destes grupos provavelmente ter resultado em limitação do poder estatístico.

Os períodos críticos para o surgimento de complicações compreenderam os primeiros 15 dias (23,9% das complicações totais, sendo 23,1% das *maiores* e 24,0% das *menores*) e entre 1 a 6 meses (53,9% das complicações totais, sendo 46,1% das *maiores* e 54,6% das *menores*). O primeiro período corresponde ao momento em que o trato da GEP ainda não está estabelecido (“maduro”), quando predominam os fenômenos infecciosos periestomais, e no segundo período predominam complicações tardias de origem mecânica, como a ocorrência de SRI, a formação de tecido de granulação e o alargamento do estoma.

7.4.3. Comparação das complicações da GEP ambulatorial e tradicional (sob internação) em pacientes com CCP

Não abordamos neste estudo, por razões logísticas, a comparação dos resultados de pacientes portadores de CCP com GEP ambulatorial e GEP realizada durante internação hospitalar, na nossa instituição.

Na prática, por vários motivos encontramos uma maior dificuldade para o seguimento de pacientes internados que receberam GEP em comparação com os

pacientes do procedimento ambulatorial. Assim como ocorre na população geral (idosos e neuropatas), possivelmente os pacientes com CCP que necessitam de GEP durante a internação geralmente são pacientes com pior estado geral e doença mais avançada, maior mortalidade precoce ou intra-hospitalar, além de maior dificuldade de locomoção ou transporte para as reavaliações agendadas ou por demanda. Isso resultaria, portanto, em dois grupos muito heterogêneos para comparação dos resultados.

Por outro lado, como já trabalhávamos com um grupo selecionado de pacientes para GEP ambulatorial dentro da população de portadores de CCP encaminhados para realização de GEP, a necessidade de randomização destes pacientes em 2 grupos (GEP ambulatorial e GEP com hospitalização) determinaria uma sobrecarga de internações e atrasos no tratamento para metade do grupo dos pacientes elegíveis para o procedimento ambulatorial, com considerações de natureza prática que obviamente não justificariam tal conduta.

Na literatura, apenas um estudo retrospectivo e não randomizado comparou diretamente os 2 grupos de pacientes com CCP (GEP ambulatorial e sob internação), com resultados semelhantes para ambos, no seguimento a curto prazo (WILHELM e cols 2010).

A comparação das taxas de complicações encontradas nos pacientes submetidos à GEP ambulatorial, no presente estudo, com as taxas de complicações da revisão de literatura sobre complicações da GEP em pacientes com CCP sob internação hospitalar, conforme compiladas na Tabela 2, pode ser conferida na Tabela 31.

Na maior parte dos casos, nossos resultados sobre as taxas de complicações com a GEP ambulatorial situaram-se dentro da ampla faixa de variação das complicações descritas nos diversos trabalhos de GEP em pacientes com CCP hospitalizados. Entretanto, algumas diferenças importantes podem ser percebidas na comparação de nossos achados com os da compilação das séries históricas da literatura.

Tabela 31 – Comparação das taxas de complicações da GEP em pacientes com CCP:

Complicações	Presente estudo (GEP ambulatorial)	Revisão de literatura* (variação)
Totais	55,7%	0,0% a 40,0%
<i>Precoces</i>	16,9%	0,0% a 19,8%
<i>Tardias</i>	49,8%	0,0% a 4,6%
<i>Maiores</i>	6,5%	0,0% a 22,5%
<i>Menores</i>	55,2%	0,0% a 40,0%
Granuloma	43,0%	0,0% a 11,6%
Infecção	11,4%	0,0% a 40,6%
Vazamento	9,0%	0,0% a 17,5%
SRI	6,0%	0,0% a 4,6%
Dor	5,5%	0,0% a 14,0%
Fístula persistente	3,6%	0,0% a 2,3%
Hematoma	3,5%	0,0% a 2,3%
Saída acidental	3,5%	0,0% a 19,0%
Insuficiência respiratória	2,2%	0,0% a 2,9%
MTX	0,0%	0,0% a 2,3%
Íleo	0,0%	0,0% a 8,3%
Obstrução	0,0%	0,0% a 4,6%
Abscesso	0,0%	0,0% a 4,0%
Pneumonia / broncoaspiração	0,0%	0,0% a 2,5%
Disfunção da sonda	0,0%	0,0% a 2,5%
TEP	0,0%	0,0% a 2,5%
Vômitos	0,0%	0,0% a 2,3%
Pneumoperitônio	N/A	0,0% a 2,3%
Necrose do estoma	0,0%	0,0% a 2,0%
Luxação de mandíbula	0,0%	0,0% a 0,4%

GEP: gastrostomia endoscópica percutânea;

CCP: câncer de cabeça e pescoço;

SRI: sepultamento do retentor interno;

N/A: não avaliado;

MTX: implante metastático estomal;

TEP: tromboembolia pulmonar;

*: Variação de resultados da literatura conforme compilação da tabela 2.

Como já anteriormente discutido, a grande heterogeneidade de resultados torna muito difícil uma comparação adequada dos fatores envolvidos. As diversas causas para esta variação podem ser decorrentes das diferentes populações incluídas nos diversos estudos ou, mais provavelmente, seja consequência da falta de acompanhamento de longo prazo dos pacientes submetidos à GEP. Esta possibilidade é fortemente sugerida pelas baixas taxas de complicações *tardias* descritas (0,0% a 4,6%) e pela presença de vários estudos relatando uma taxa de complicações totais muito baixa ou mesmo zero.

Em nosso estudo, a taxa de complicações totais (55,7%) foi mais elevada do que as maiores taxas publicadas para pacientes com CCP (0,0% a 40,0%), possivelmente às custas da nossa taxa de complicações *tardias* (49,8%), que também mostrou uma significativa diferença em relação aos resultados de outros autores.

Esta associação pode ser sugerida pela maior frequência de tecido de granulação em nossa série, em relação à da literatura (43,0% *versus* 0,0% a 11,6%). A formação do granuloma periestomal é uma complicação considerada *menor*, geralmente *tardia*, nem sempre registrada ou relatada, e que depende de um seguimento regular destes pacientes para ser encontrada. Este fato ajudaria a justificar nossa taxa de complicações *menores* também elevadas (55,2% *versus* 0,0% a 40,0%).

O SRI, outra complicação também habitualmente *tardia* e que da mesma maneira depende de seguimento prolongado para seu diagnóstico, também mostrou uma taxa elevada em nossa série (6,0% *versus* 0,0% a 4,6%).

Outro fator que deve ser levado em consideração no tocante ao surgimento de complicações *tardias* é uma maior sobrevivência dos pacientes. Quanto maior o tempo de uso da GEP, maiores as chances de desenvolvimento de complicações. Os pacientes incluídos em nosso estudo, selecionados por suas condições clínicas favoráveis, eram relativamente jovens (média e mediana de idade em torno de 57 anos) e com boa expectativa de sobrevivência. Como consequência, 27,9% de nossos pacientes permaneceram com a sonda de GEP entre 6 e 12 meses, enquanto que outros 25,3% permaneceram com ela por mais de 1 ano.

Por fim, também observamos uma taxa mais elevada (3,6% *versus* 0,0% a 2,3%) de fístula gastrocutânea persistente após a retirada da sonda. Esta complicação pode ser explicada pelo percentual de pacientes (32,9%) que

retomaram a alimentação por VO, retiraram a sonda de GEP e receberam alta do estudo.

7.5. Momento para realização da GEP ambulatorial em pacientes com CCP:

Nenhum trabalho já publicado abordou a avaliação do impacto clínico do momento da realização da GEP como procedimento ambulatorial em pacientes com CCP, objetivo específico do presente estudo.

Mesmo para os pacientes submetidos ao procedimento durante a hospitalização, ainda existe muita controvérsia na literatura sobre qual seria o momento mais apropriado para sua indicação (BEAVER e cols 2001, LUNA-ORTIZ e cols 2002, EHRSSON e cols 2004, AHMED e cols 2005). São vários os estudos que mostram resultados conflitantes sobre o melhor momento para indicar a GEP, tornando difícil estabelecer uma diretriz ou consenso sobre o tema com os dados atualmente disponíveis (MOOR e cols 2010). A maior parte dos autores enfocou, de maneira retrospectiva e em pequenas séries, desfechos variados tais como perda ponderal, qualidade de vida, número de hospitalizações não programadas e interrupções do tratamento.

Quatro trabalhos publicados avaliaram especificamente a influência do momento de realização da GEP, em relação ao tratamento da doença de base, nas taxas de complicações de pacientes com CCP em regime de internação hospitalar (RAYNOR e cols 1999, NEEFF e cols 2003, EHRSSON e cols 2004, BAREDES e cols 2004). Dois outros trabalhos sugeriram que a GEP deveria ser realizada no intraoperatório, sob anestesia geral, basicamente devido ao risco de complicações respiratórias decorrentes do procedimento e da sedação nesses pacientes (CUNLIFFE e cols 2000, CHANDU e cols 2003).

Somente o trabalho de Raynor e colaboradores demonstrou uma taxa de complicações menor para a GEP realizada no intraoperatório, quando comparada com a realizada profilaticamente (RAYNOR e cols 1999). Em nenhum dos outros 3 estudos foi demonstrada influência do momento de realização da GEP (antes, durante ou depois do tratamento do tumor) nas taxas de complicações do procedimento (NEEFF e cols 2003, EHRSSON e cols 2004, BAREDES e cols 2004).

7.5.1. Qual o melhor momento para realização da GEP ambulatorial?

Em nosso estudo não foi possível demonstrar que a realização da GEP profilática (pré-tratamento) em pacientes com CCP submetidos ao procedimento ambulatorial ofereça vantagem sobre a GEP no per ou pós-tratamento, em relação à ocorrência de complicações (totais, *precoces* ou *tardias*, *maiores* ou *menores*).

Apesar de na primeira parte do estudo ter sido encontrado um aumento significativo de complicações *precoces* quando o procedimento foi realizado durante ($p=0,05$; CI=0,06-1,20) ou após o tratamento ($p=0,027$; CI=0,06-1,03) quando comparado com a gastrostomia profilática em pacientes com CCP submetidos a GEP ambulatorial, o cálculo do Intervalo de Confiança indicava que o tamanho amostral fosse talvez insuficiente (MELLO e cols 2009). Embora os resultados da primeira parte do estudo tivessem sugerido esta taxa de complicações mais baixa no cenário pré-tratamento, o achado não foi confirmado com a ampliação do número de pacientes submetidos ao procedimento, necessária para aumentar o poder estatístico.

A frequência das complicações *precoces* foi semelhante entre a primeira (19,8%) e a segunda parte (16,9%) do estudo, mostrando uma linearidade do acompanhamento dos pacientes no decorrer do tempo.

Estes resultados sugerem que o momento de realização (pré, per ou pós-tratamento) não interfere especificamente na ocorrência de complicações da GEP ambulatorial em pacientes com CCP.

7.6. Proposição de uma rotina institucional para GEP ambulatorial:

Os resultados apresentados nessa dissertação sobre a GEP como procedimento ambulatorial em pacientes com CCP possibilitaram a proposição de um novo protocolo institucional (Procedimento Operacional Padrão) para atendimento destes pacientes, visando segurança, humanização de atendimento, otimização do suporte nutricional e redução de custos (Anexo 5). A abordagem ambulatorial resultou na economia de mais de 200 hospitalizações (correspondendo a mais de 1/3 dos pacientes submetidos à GEP no período do estudo), permitindo uma maior disponibilidade de leitos hospitalares nos serviços de Cirurgia de Cabeça e Pescoço e Oncologia Clínica.

Foram encontradas algumas dificuldades, à época do planejamento do protocolo, por conta da pouca disponibilidade, na literatura, de recomendações clínicas sobre a realização e seguimento da GEP ambulatorial. Desta maneira, para os fins específicos deste estudo prospectivo foi estabelecida uma agenda rígida e pouco espaçada de acompanhamento dos pacientes. Este desenho permitiu, como parte de um protocolo de pesquisa institucional, um acompanhamento prolongado da evolução clínica (complicações, dificuldades e desfecho) destes pacientes, com o menor número possível de falhas ou perdas de seguimento. Com isso, tentou-se minimizar, da melhor maneira possível, os erros da coleta de dados sobre a frequência de complicações da GEP. Os resultados demonstraram que a abordagem ambulatorial não foi associada com complicações precoces potencialmente fatais (peritonite ou broncoaspiração) ou mortalidade relacionada.

Por isso, para a prática clínica diária este protocolo de acompanhamento intensivo, conforme adotado durante a vigência do estudo, provavelmente mostra-se desnecessário. Fora de um protocolo de pesquisa clínica, na rotina diária, tal agendamento pode vir a ser pouco prático e provavelmente não seja custoeefetivo. Com base nos nossos resultados, na rotina habitual um acompanhamento mais espaçado pode seguramente ser adotado.

7.7. Limitações do estudo:

Este trabalho apresenta algumas limitações decorrentes de fatores específicos, tais como as características institucionais onde foi realizado, do tipo de população estudada, do seu desenho e de seus objetivos específicos.

Primeiro, representa a experiência de uma única instituição, especializada no atendimento de uma população de pacientes oncológicos que não reproduz as condições de uma amostra da população geral. Desta maneira, não é possível extrapolar seus dados ou resultados para outros grupos de pacientes submetidos a GEP.

Além disso, os nossos resultados não podem ser generalizados para todos os pacientes com CCP, por conta de variações e diferenças regionais das populações de pacientes com este conjunto de patologias, pelas características de cada

instituição especializada, e porque o grupo de pacientes deste estudo foi especificamente selecionado para o procedimento ambulatorial.

Apesar de prospectivo no desenho, não foi realizada a comparação com grupo controle de pacientes com CCP internados para avaliação das taxas de complicações nos 2 diferentes grupos (pacientes ambulatoriais e hospitalizados).

Por ser um estudo observacional, dentro da divisão dos grupos do estudo (pré, per e pós-tratamento) não foi feita a randomização dos pacientes para cada um dos 3 braços de avaliação.

Não foi feita, também, a avaliação do impacto de cada tipo de tratamento (RXT, QT, cirurgia ou combinações) ou topografia da lesão primária, na taxa de complicações.

Finalmente, outra limitação do nosso estudo se deu por não terem sido avaliados alguns aspectos possivelmente relacionados com a ocorrência de complicações, tais como o estadiamento TNM das lesões e o *status* nutricional dos pacientes antes e depois da GEP.

7.8. Aplicabilidade clínica e perspectivas:

A principal aplicação clínica deste estudo foi confirmar a segurança e a viabilidade da GEP como procedimento ambulatorial em pacientes portadores de CCP que apresentam uma condição clínica satisfatória. Pudemos demonstrar que, em um grupo selecionado de pacientes, é possível a realização do procedimento sem a necessidade de internação hospitalar.

Desta maneira, a padronização de uma conduta de indicação do procedimento ambulatorial neste grupo específico de pacientes, principalmente em instituições especializadas no atendimento do paciente oncológico (como o INCA e alguns outros centros no país), pode resultar em redução dos custos de internação hospitalar, otimização dos recursos humanos da área de saúde, utilização mais adequada de leitos hospitalares para patologias mais complexas, intensificação do suporte alimentar enteral e melhor qualidade de vida para pacientes e cuidadores.

Serão necessários mais estudos, envolvendo diferentes grupos de pacientes, para avaliar se a GEP pode ser mais amplamente indicada como procedimento

ambulatorial, de maneira semelhante ao que ocorreu com vários outros procedimentos terapêuticos endoscópicos e cirúrgicos, na prática clínica atual.

8 - CONCLUSÕES

- A realização da GEP como procedimento ambulatorial é viável e segura em um grupo selecionado de pacientes com CCP que apresentam boas condições clínicas e um suporte socioeconômico adequado.
- As taxas de complicações da GEP ambulatorial nos pacientes com CCP foram semelhantes às descritas na literatura para os pacientes com CCP submetidos à GEP em regime de internação hospitalar.
- As taxas de complicações da GEP ambulatorial nos pacientes com CCP foram semelhantes às descritas na literatura para os pacientes da população geral também submetidos à GEP em regime ambulatorial.
- Não houve associação estatisticamente significativa entre as variáveis estudadas (*sexo, faixa etária e momento da realização do procedimento*) e a ocorrência ou não de complicações nesses pacientes.

9 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Ahmed KA, Samant S, Vieira F. Gastrostomy tubes in patients with advanced head and neck cancer. *Laryngoscope* 2005; 115: 44-7.
- 2) Akhras J, Tobi M, Zagnoon A. Endoscopic fibrin sealant injection with the application of hemostatic clips: a novel method of closing a refractory gastrocutaneous fistula. *Dig Dis Sci* 2005; 50 (10): 1872-4.
- 3) Akkersdijk WL, van Bergeijk JD, van Egmond T, Mulder CJ, van Berge Henegouwen GP, van Erpecum KJ. Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG): comparison of push and pull methods and evaluation of antibiotic prophylaxis. *Endoscopy* 1995; 27 (4): 313-6.
- 4) Amann W, Mischinger HJ, Berger A, Rosanelli G, Schweiger W, Werkgartner G, Fruhwirth J, Hauser H. Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). 8 years of clinical experience in 232 patients. *Surg Endosc* 1997; 11 (7): 741-4.
- 5) Anagnostopoulos GK, Kostopoulos P, Arvanitidis DM. Buried bumper syndrome with a fatal outcome, presenting early as gastrointestinal bleeding after percutaneous endoscopic gastrostomy placement. *J Postgrad Med* 2003; 49: 325-7.
- 6) Arends J, Bodoky G, Bozzetti F, Fearon K, Muscaritoli M, Selga G, van Bokhorst-de van der Schueren MAE, von Meyenfeldt M, Zurcher G, Fietkau R, Aulbert E, Frick B, Holm M, Kneba M, Mestron HJ, Zander A. ESPEN guidelines on enteral nutrition: non-surgical oncology. *Clin Nutr* 2006; 25: 245-59.
- 7) Arnbjörnsson E, Backman T, Berglung Y, Kullendorff CM. Closure after gastrostomy button. *Ped Surg Int* 2005; 21: 797-9.
- 8) August D, Teitelbaum D, Albina J, Bothe A, Guenter P, Heitkemper M, Ireton-Jones C, Mirtallo JM, Seidner D, Winkler M (A.S.P.E.N. Board of Directors and The

Clinical Guidelines Task Force). Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. *J Parent Enteral Nutr* 2002; 26 (1 Suppl): 1SA-138SA.

9) Avery C, Shenoy S, Shetty S, Siegmund C, Mazhar I, Taub N. The prospective experience of a maxillofacial surgeon with the percutaneous endoscopic gastrostomy technique. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2008; 37: 140-8.

10) Bankhead RR, Fisher CA, Rolandelli RH. Gastrostomy tube placement outcomes: comparison of surgical, endoscopic, and laparoscopic methods. *Nutr Clin Pract* 2005; 20 (6): 607-12.

11) Barber AJ, Lowe D, Rogers SN, Lal S. Survey of gastrostomy insertion technique used in oncology patients in UK oral and maxillofacial units. *J Craniomaxillofac Surg* 2010; 38 (1): 60-3.

12) Baskin WN. Percutaneous endoscopic gastrostomy and placement of a jejunal extension tube. *Tech Gastrointest Endosc* 2001; 3 (1): 30-41.

13) Beasley SW, Catto-Smith AG, Davidson PM. How to avoid complications during percutaneous endoscopic gastrostomy. *J Ped Surg* 1995; 30 (5): 671-3.

14) Beaver ME, Myers JN, Griffenberg L, Waugh K. Percutaneous fluoroscopic gastrostomy tube placement in patients with head and neck cancer. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1998; 124: 1141-4.

15) Beaver ME, Matheny KE, Roberts DB, Myers JN. Predictors of weight loss during radiation therapy. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2001; 125: 645-8.

16) Beer KT, Krause KB, Zuercher T, Stanga Z. Early percutaneous endoscopic gastrostomy insertion maintains nutritional status in patients with aerodigestive tract cancer. *Nutr Cancer* 2005; 52: 29-34.

- 17) Bertolini G, Luciani D, Gridelli B. Day surgery: where do our efforts need to be focused? Results of a review and simulation on administrative data. *J Ambul Surg* 2004; 10: 211-6.
- 18) Boyd JW, DeLegge MH, Shamburek RD, Kirby DF. The buried bumper syndrome: a new technique for safe, endoscopic PEG removal. *Gastrointest Endosc* 1995; 41: 508-11.
- 19) Bechtold ML, Matteson ML, Choudhary A, Puli SR, Jiang PP, Roy PK. Early *versus* delayed feeding after placement of a percutaneous endoscopic gastrostomy: a meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 2008; 103 (11): 2919-24.
- 20) Bosco JJ, Barkun AN, Isenberg GA, Nguyen CC, Petersen BT, Silverman WB, Slivka A, Taitelbaun G, Ginsberg GG (ASGE Technology Assessment Committee). Endoscopic enteral nutritional access devices. *Gastrointest Endosc* 2002; 56 (6): 796-802.
- 21) Campoli PMO, Cardoso DMM, Turchi MD, Ejima FH, Mota OM. Assessment of safety and feasibility of a new technical variant of gastropexy for percutaneous endoscopic gastrostomy: an experience with 435 cases. *BMC Gastroenterol* 2009; 9: 48 (*article in press*).
- 22) Cantwell CP, Perumpillichira JJ, Maher MM, Hahn PF, Arellano R, Gervais DA, Mueller PR. Antibiotic prophylaxis for percutaneous radiologic gastrostomy and gastrojejunostomy insertion in outpatients with head and neck cancer. *J Vasc Interv Radiol* 2008; 19: 571-575.
- 23) Capuano G, Gentile PC, Proietti F, Biancardi F, Di Palma A, De Paula U, Pavese I, Satta F, Tosti M, Palladino A, Coiro G, Burattini E, Zoffoli MV, Todi F, Di Palma M. Considerations on nutritional treatment in head and neck cancer patients undergoing concomitant chemo- and radiotherapy. *Nutr Ther Metab* 2006; 24 (4): 176-82.

- 24) Chandu A, Smith ACH, Douglas M. Percutaneous endoscopic gastrostomy in patients undergoing resection for oral tumors: a retrospective review of complications and outcomes. *J Maxillofacial Surg* 2003; 61: 1279-84.
- 25) Chang JH, Gosling T, Larsen J, Powell S, Scanlon R, Chander S. Prophylactic gastrostomy tubes for patients receiving radical radiotherapy for head and neck cancer cancers: a retrospective review. *J Med Imaging Radiat Oncol* 2009; 53: 494-9.
- 26) Chasen MR, Bhargava R. A descriptive review of the factors contributing to nutritional compromise in patients with head and neck cancer. *Support Care Cancer* 2009; 17: 1345-51.
- 27) Chen AM, Li BQ, Lau DH, Farwell DG, Lu Q, Stuart K, Newman K, Purdy JA, Vijayakumar S. Evaluating the role of prophylactic gastrostomy tube placement prior to definitive chemoradiotherapy for head and neck cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2010 (*article in press*).
- 28) Chikamori F, Kuniyoshi N, kawashima T, Takase Y. Huge submucosal hematoma of the stomach after accidental removal of the percutaneous endoscopic gastrostomy tube. *Dig Endosc* 2003; 15: 341-3.
- 29) Choudhry U, Barde CJ, Markert R, Gopalswamy N. Percutaneous endoscopic gastrostomy: a randomized prospective comparison of early and delayed feeding. *Gastrointest Endosc* 1996; 44: 164-7.
- 30) Corry J, Poon W, McPhee N, Milner AD, Cruickshank D, Porceddu SV, Rischin D, Peters LJ. Randomized study of percutaneous endoscopic gastrostomy *versus* nasogastric tubes for enteral feeding in head and neck cancer patients treated with (chemo)radiation. *J Med Imaging Radiat Oncol* 2008; 52: 503-10.
- 31) Corry J, Poon W, McPhee N, Milner AD, Cruickshank D, Porceddu SV, Rischin D, Peters LJ. Prospective study of percutaneous endoscopic gastrostomy versus

nasogastric tubes for enteral feeding in patients with head and neck cancer undergoing (chemo)radiation. *Head Neck* 2009; 31: 867-76.

32) Crosby J, Duerksen D. A retrospective survey of tube-related complications in patients receiving long-term home enteral nutrition. *Dig Dis Sci* 2005; 50 (9): 1712-7.

33) Crowley JJ, Vora D, Becker CJ, Harris LS. Radiologic removal of buried gastrostomy bumpers in pediatric patients. *Am J Radiol* 2001; 176: 766-8.

34) Cullado MJ, Slezak FA, Porter JA. Repeat percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG): an outpatient procedure. *Surg Endosc* 1990; 4: 173-4.

35) Cunliffe DR, Swanton C, White C, Watt-Smith SR, Cook T, George BD. Percutaneous endoscopic gastrostomy at the time of tumour resection in advanced oral cancer. *Oral Oncol* 2000; 36: 471-3.

36) Cunliffe DR, Watt-Smith SR, George BD, Cook TA. Response: Complications of percutaneous endoscopic gastrostomy in patients with head and neck cancer – an analysis of 42 patients. *Ann R Coll Surg Engl* 2001; 83: 295.

37) Cuschieri A. Day-case (ambulatory) laparoscopic surgery – let us sing from the same hymn sheet. *Surg Endosc* 1997; 11: 1143-4.

38) Dall'Osto H, Theodore C, Manuel C. Percutaneous endoscopic gastrostomy. *EMC-Chirurgie* 2004; 1: 466-80.

39) Davies BW, Watson AR, Coleman JE, Rance CH. Do gastrostomies close spontaneously? A review of the fate of gastrostomies following successful renal transplantation in children. *Pediatr Surg Int* 2001; 17: 326-8.

40) D'Avila CLP, Oliveira SCV, Jorge JL, Neumaier MF, Ribeiro RDR. Gastrostomia endoscópica percutânea: análise de 31 pacientes do Hospital Governador Celso Ramos. *Arq Catarinenses Med* 2008; 37 (4): 57-63.

- 41) Deitel M, Bendango M, Spratt EH, Burul CJ, To TB. Percutaneous endoscopic gastrostomy by the “pull” and “introducer” methods. *Can J Surg* 1988; 31: 102-4.
- 42) Delatore J, Boylan J. Bleeding gastric ulcer: a complication from gastrostomy tube replacement. *Gastrointest Endosc* 2000; 51 (4): 482-4.
- 43) Desai D, Joshi A, Abraham P, Chawla M, Sonsale A. Transnasal percutaneous endoscopic gastrostomy using a standard-diameter gastroscop (9.8 mm). *Endoscopy* 2005; 37: 1035.
- 44) Donaldson M, Bradley PJ. Current management of the nutritional needs of the head and neck cancer patient. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2000; 8: 107-12.
- 45) Dubagunta S, Still CD, Kumar A, Makhdoom Z, Inverso NA, Bross RJ, Komar MJ, Mulhisen L, Rogers JZ, Whitmire S, Whilden B. Early initiation of enteral feeding after percutaneous endoscopic gastrostomy tube placement. *Nutr Clin Pract* 2002; 17: 123-5.
- 46) Edelman DS, Unger SW, Russin DR. Laparoscopic gastrostomy. *Surg Laparosc Endosc* 1991; 1 (4): 251-3.
- 47) Ehrsson YT, Langius-Eklöf A, Bark T, Laurell G. Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) – a long term follow-up study in head and neck cancer patients. *Clin Otolaryngol* 2004; 29: 740-6.
- 48) Eisen GM, Baron TH, Dominitz JA, Faigel DO, Goldstein JL, Johanson JF, Mallery JS, Raddawi HM, Vargo II JJ, Waring JP, Fanelli RD, Wheeler-Harborough J (ASGE Standards of Practice Committee). Complications of upper GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2002; 55 (7): 784-93. (a)
- 49) Eisen GM, Baron TH, Dominitz JA, Faigel DO, Goldstein JL, Johanson JF, Mallery JS, Raddawi HM, Vargo II JJ, Waring JP, Fanelli RD, Wheeler-Harborough J

(ASGE Standards of Practice Committee). Role of endoscopy in enteral feeding. *Gastrointest Endosc* 2002; 55 (7): 794-7. (b)

50) Eisen GM, Baron TH, Dominitz JA, Faigel DO, Goldstein JL, Johanson JF, Mallory JS, Raddawi HM, Vargo II JJ, Waring JP, Fanelli RD, Wheeler-Harborough J (ASGE Standards of Practice Committee). Endoscopic enteral nutritional access devices. *Gastrointest Endosc* 2002; 56 (6): 796-802. (c)

51) Eze N, Jefford JM, Wolf D, Williamson P, Neild P. PEG and RIG tube feeding in head and neck patients: a retrospective review of complications and outcome. *J Eval Clin Pract* 2007; 13: 817-9.

52) Faias S, Cravo M, Claro I, Lage P, Nobre-Leitão C. High rate of percutaneous endoscopic gastrostomy site infections due to oropharyngeal colonization. *Dig Dis Sci* 2006; 51: 2384-8.

53) Fang J. Enteral feeding devices. *J Parent Enteral Nutr* 2006; 30 (1 Suppl): S96-7.

54) Feldman JG, Hazan M. A case-control investigation of alcohol, tobacco, and diet in head and neck cancer. *Prev Med* 1975; 4: 444-63.

55) Fernandez I, Rodriguez S, Gonzalez A, Castellano G, Montejo JC, Casis B, Martin A, Sanchez F, Solis JA. A comparative study of 2 technics of percutaneous endoscopic gastrostomy. *Rev Esp Enferm Dig* 1995; 87 (5): 357-61.

56) Figueiredo FAF, Costa MC, Pelosi AD, Martins RN, Machado L, Francioni E. Predicting outcomes and complications of percutaneous endoscopic gastrostomy. *Endoscopy* 2007; 39: 333-8.

57) Finocchiaro C, Galletti R, Rovera G, Ferrari A, Todros L, Vuolo A, Balzola F. Percutaneous endoscopic gastrostomy: a long-term follow-up. *Nutrition* 1997; 13 (6): 520-3.

- 58) Foster JM, Filocamo P, Nava H, Schiff M, Hicks W, Rigual N, Smith J, Loree T, Gibbs JF. The introducer technique is the optimal method for placing percutaneous endoscopic gastrostomy tubes in head and neck cancer patients. *Surg Endosc* 2007; 21 (6): 897-901.
- 59) Fox VL, Abel SD, Malas S, Duggan C, Leichner AM. Complications following percutaneous endoscopic gastrostomy and subsequent catheter replacement in children and young adults. *Gastrointest Endosc* 1997; 45: 64-71.
- 60) Gauderer MWL, Ponsky JL, Izant RJ Jr. Gastrostomy without laparotomy: a percutaneous endoscopic technique. *J Pediatr Surg* 1980; 15 (6): 872-5.
- 61) Gauderer MWL, Picha GJ, Izant RJ. The gastrostomy button – a simple, skin-level, nonrefluxing device for long-term enteral feedings. *J Pediatr Surg* 1984; 19: 803-5.
- 62) Gauderer MWL. Percutaneous endoscopic gastrostomy and the evolution of contemporary long-term enteral access. *Clin Nutr* 2002; 21: 103-10.
- 63) Gençosmanoglu R, Koç D, Tözün N. The buried bumper syndrome: migration of the internal bumper of percutaneous endoscopic gastrostomy tube into the abdominal wall. *J Gastroenterol* 2003; 38: 1077-80.
- 64) Georgeson K, Owings E. Surgical and laparoscopic techniques for feeding tube placement. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 1998; 8 (3): 581-92.
- 65) Giacomini M, Conigliaro R, Tincani M, Benedetti G, Valent F. Complications of percutaneous endoscopic gastrostomy: results of a longitudinal prospective multicenter study. *Nutr Ther Metab* 2009; 27 (4): 193-202.
- 66) Gibson S, Wenig BL. Percutaneous endoscopic gastrostomy in the management of head and neck carcinoma. *Laryngoscope* 1992; 102: 977-80.

67) Giordano-Nappi, José Humberto. Modificação de dispositivo para gastrostomia endoscópica percutânea pela técnica de punção: utilização em pacientes com neoplasia de cabeça e pescoço. 2009. 145 f. Tese (Doutorado) – Departamento de Gastroenterologia, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo.

68) Goldberg E, Barton S, Xanthopoulos MS, Stettler N, Liacouras CA. A descriptive study of complications of gastrostomy tubes in children. *J Ped Nurs* 2010; 25: 72-80.

69) Gordon JM, Langer JC. Gastrocutaneous fistula in children after removal of gastrostomy tube: incidence and predictive factors. *J Ped Surg* 1999; 34 (9): 1345-6.

70) Grant DG, Bradley PT, Pothier DD, bailey D, Caldera S, Baldwin DL, Birchall MA. Complications following gastrostomy tube insertion in patients with head and neck cancer: a prospective multi-institution study, systematic review and meta-analysis. *Clin Otolaryngol* 2009; 34: 103-12.

71) Hanna E, Alexiou M, Morgan J, Badley J, Maddox AM, Penagaricano J, Fan CY, Breau R, Suen J. Intensive chemotherapy as a primary treatment for organ preservation in patients with advanced cancer of the head and neck. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2004; 130: 861-7.

72) Hashiba K, Técnica de abertura de gastrostomia sob controle e manipulação endoscópica. *Rev Paulista Med* 1980; 95: 38-9.

73) Higaki F, Yokota O, Ohishi M. Factors predictive of survival after percutaneous endoscopic gastrostomy in the elderly: Is dementia really a risk factor? *Am J Gastroenterol* 2008; 103: 1011-6.

74) Hogan RB, DeMarco DC, hamilton JK, Walker CO, Polter DE. Percutaneous endoscopic gastrostomy – to push or pull. A prospective randomized trial. *Gastrointest Endosc* 1986; 32 (4): 253-8.

- 75) Hujala K, Sipilä J, Pulkkinen J, Grenman R. Early percutaneous endoscopic gastrostomy nutrition in head and neck cancer patients. *Acta Otolaryngol* 2004; 124 (7): 847-50.
- 76) Hull MA, Rawlings J, Murray FE, Field J, McIntyre AS, Mahida YR, Hawkey CJ, Allison SP. Audit of outcome of long-term enteral nutrition by percutaneous endoscopic gastrostomy. *Lancet* 1993; 341: 869-72.
- 77) Hunter JG, Lauretano L, Shellito C. Percutaneous endoscopic gastrostomy in head and neck cancer patients. *Ann Surg* 1989; 210: 42-6.
- 78) Jafri NS, Mahid SS, Minor KS, Idstein SR, Hornung CA, Galandiuk S. Meta-analysis: antibiotic prophylaxis to prevent peristomal infection following percutaneous endoscopic gastrostomy. *Aliment Pharmacol Ther* 2007; 25: 647-56.
- 79) Jain NK, Larson DE, Schroeder KW, Burton DD, Cannon KP, Thompson RL, DiMagno EP. Antibiotic prophylaxis for percutaneous endoscopic gastrostomy. A prospective, randomized, double-blind clinical trial. *Ann Intern Med* 1987; 107 (6): 824-8.
- 80) Janes SE, Price CS, Khan S. Percutaneous endoscopic gastrostomy: 30-day mortality trends and risk factors. *J Postgrad Med* 2005; 51: 23-9.
- 81) Janik TA, Hendrickson RJ, Janik JS, Landholm AE. Gastric prolapse through a gastrostomy tract. *J Pediatr Surg* 2004; 39 (8): 1094-7. (a)
- 82) Janik TA, Hendrickson RJ, Janik JS, Landholm AE. Analysis of factors affecting the spontaneous closure of a gastrocutaneous fistula. *J Ped Surg* 2004; 39 (8): 1197-9. (b)
- 83) Kanie J, Akatsu H, Suzuki Y, Shimokata H, Igushi A. Mechanism of the development of gastric ulcer after percutaneous endoscopic gastrostomy. *Endoscopy* 2002; 34 (6): 480-2.

- 84) Kavic SM, Basson MD. Complications of endoscopy. *Am J Surg* 2001; 181: 319-32.
- 85) Kazi S, Gunasekaran TS, Berman JH, Kavin H, Kraut JR. Gastric mucosal injuries in children from inflatable low-profile gastrostomy tubes. *J Ped Gastroenterol Nutr* 1997; 24: 75-8.
- 86) Keymling M. Technical aspects of enteral nutrition. *Gut* 1994; Suppl 1: S77-80.
- 87) Khattak IU, Kiely EM, Spitz L. percutaneous endoscopic gastrostomy in paediatric practice: complications and outcome. *J Ped Surg* 1998; 33 (1): 67-72.
- 88) Kozarek RA, Ball TJ, Ryan JA. When push comes to shove: a comparison between two methods of percutaneous endoscopic gastrostomy. *Am J Gastroenterol* 1989; 81 (8): 642-6.
- 89) Kurchin A, Kornfield RN. Percutaneous endoscopic gastrostomy as an outpatient procedure. *Gastrointest Endosc* 1989; 35: 584.
- 90) Kutiyawala MA, Hussain A, Johnstone JM, Everson NW, Nour S. Gastrostomy complications in infants and children. *Ann R Coll Surg Engl* 1998; 80 (4): 240-3.
- 91) Kwon RS, Banerjee S, Desilets D, Diehl DL, Farraye FA, Kaul V, Mamula P, Pedrosa MC, Rodriguez SA, Song LMWK, Tierney WM (ASGE Technology Committee). Enteral nutrition access devices. *Gastrointest Endosc* 2010; 72 (2): 236-48.
- 92) Laasch HU, Wilbraham L, Bullen K, Marriott A, Lawrance AL, Johnson RJ, Lees SH, England RE, Gamble GE, Martin DF. Gastrostomy insertion: comparing the options – PEG, RIG or PIG? *Clin Radiol* 2003; 58: 398-405.

- 93) Lang A, Bardan E, Chowders Y, Sakhnini E, Fidler H H, Bar-Meir S, Avidan B. Risk factors for mortality in patients undergoing percutaneous endoscopic gastrostomy. *Endoscopy* 2004; 36: 522-6.
- 94) Larson DE, Burton DD, Schroeder KW, DiMagno EP. Percutaneous endoscopic gastrostomy - indications, complications and mortality in 314 consecutive patients. *Gastroenterology* 1987; 93 (1): 48-52.
- 95) Lawson JD, Otto K, Grist W, Johnstone PAS. Frequency of esophageal stenosis after simultaneous accelerated radiation therapy and chemotherapy for head and neck cancer. *Am J Otolaryngol* 2008; 29: 13-9.
- 96) Lawson JD, Gaultney J, Saba N, Grist W, Davis L, Johnstone PAS. Percutaneous feeding tubes in patients with head and neck cancer: rethinking prophylactic placement for patients undergoing chemoradiation. *Am J Otolaryngol* 2009; 30: 244-9.
- 97) Lee JH, Machtay M, Unger LD, Weinstein GS, Weber RS, Chalian AA, Rosenthal DI. Prophylactic gastrostomy tubes in patients undergoing intensive irradiation for cancer of head and neck. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1998; 124: 871-5.
- 98) Lee H, Havrilla C, Bravo V, Shantz K, Diaz K, Lerner J, Read P. Effect of oral nutritional supplementation on weight loss and percutaneous endoscopic gastrostomy tube rates in patients treated with radiotherapy for oropharyngeal carcinoma. *Support Care Cancer* 2008; 16: 285-9.
- 99) Lees J. Nasogastric and percutaneous endoscopic gastrostomy feeding in head and neck cancer patients receiving radiotherapy treatment at a regional oncologic unit: a two year study. *Eur J Cancer Care* 1997; 6: 45-9.
- 100) Lin HS, Ibrahim HZ, Kheng JW, Fee W, Terris D. Percutaneous endoscopic gastrostomy: strategies for prevention and management of complications. *Laryngoscope* 2001; 111: 1847-52. (a)

- 101) Lin LF, Ko KC, Tsai YM, Huang JS. Buried bumper syndrome: complication of percutaneous endoscopic gastrostomy. *Chin Med J* 2001; 64: 315-9. (b)
- 102) Lin A, Jabbari S, Worden FP, Bradford CR, Chepeha DB, Teknos TN, Liao JJ, Nyquist GG, Tsien C, Schipper MJ, Urba S, Wolf GT, Eisbrush A. Metabolic abnormalities associated with weight loss during chemoradiation of head and neck cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005; 63: 1413-8.
- 103) Lipp A, Lusardi G. A systematic review of prophylactic antimicrobials in PEG placement. *J Clin Nurs* 2009; 18 (7): 938-48.
- 104) Löser C, Aschl G, Hébuterne X, Mathus-Vliegen EMH, Muscaritoli M, Niv H, Rollins H, Singer P, Skelly RH. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). *Clin Nutr* 2005; 24: 848-61.
- 105) Lovel T. Palliative care and head and neck cancer. *British J Oral Maxillofacial Surg* 2000; 38: 253-4.
- 106) Lubjer L. Placement of a percutaneous endoscopic gastrostomy feeding tube via a cervical pharyngocutaneous fistula. *Endoscopy* 2006; 38: E57.
- 107) Lujber L, Fabian G, Pytel J. Inserting a percutaneous gastrostomy tube via a cervical fistula formed after major surgery on a patient with head and neck tumor. *Surg Laparosc Percut Tech* 2001; 11: 327-9.
- 108) Luman W, Kwek KR, Loi KL, Chiam MA, Cheung WK, Ng HS. Percutaneous endoscopic gastrostomy – indications and outcome of our experience at the Singapore General Hospital. *Singapore Med J* 2001; 42 (10): 460-5.
- 109) Luna-Ortiz K, Monnier P, Pasche P. Percutaneous endoscopic gastrostomy as a multidisciplinary treatment in head and neck cancer. *Rev Oncol* 2002; 4 (1): 22-7.

- 110) Ma MM, Semlacher EA, Fedorak RN, Lator EA, Duerksen DR, Sherbaniuk RW, Chalpelsky CE, sadowski DC. The buried gastrostomy bumper syndrome: prevention and approaches to removal. *Gastrointest Endosc* 1995; 41 (5): 505-8.
- 111) Maetani I, Tada T, Ukita T, Inoue H, Sakai Y, Yoshikawa M. PEG with introducer or pull method: a prospective randomized comparison. *Gastrointest Endosc* 2003; 57 (7): 837-41.
- 112) Magné N, Marcy PY, Foa C, Falewee MN, Schneider M, Demard F, Bensadonn RJ. Comparision between nasogastric tube feeding and percutaneous fluoroscopic gastrostomy in advanced head and neck cancer patients. *Eur Arch Otolaryngol* 2001; 258: 89-92.
- 113) Mandal A, Steel A, Davidson AR, Ashby C. Day-case percutaneous endoscopic gastrostomy: a viable proposition? *Postgrad Med J* 2000; 76 (893): 157-9.
- 114) Marcy PY, Magné N, Bensadoun RJ, Bleuse A, Falewee MN, Viot M, Bruneton JN. Systematic percutaneous fluoroscopic gastrostomy for concomitant radiochemotherapy of advanced head and neck cancer: optimization of therapy. *Support Care Cancer* 2000; 8: 410-3.
- 115) Mathew P, Bowman L, Williams R, Jones D, Rao B, Schropp K, Warren B, Klyce MK, Whittington G, Hudson M. Complications and effectiveness of gastrostomy findings in pediatric cancer patients. *J Ped Hematol Oncol* 1996; 18 (1): 81-5.
- 116) Mathus-Vliegen EMH. Gastrostomy and enterostomy. In: Tytgat GNJ, Classen M, Waye JD, Nakazawa S (eds.). *Practice of Therapeutic Endoscopy* 2000. 2nd Ed. W B Saunders, Pp 277-300.
- 117) McCarter TL, Condon SC, Aguilar RC, Gibson DJ, Chen YK. Randomized prospective trial of early versus delayed feeding after percutaneous endoscopic gastrostomy placement. *Am J Gastroenterol* 1998; 93: 419-21.

- 118) McClave SA, Chang WK. Complications of enteral access. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: 739-51.
- 119) Meine G, Lukashok H, Mello G, Mansur G, Guimarães D, Carvalho R. Buried bumper syndrome as a complication of percutaneous endoscopic gastrostomy in cancer patients: the Brazilian experience. *Dig Endosc* 2007; 19: 22-5.
- 120) Mekhail TM, Adelstein DJ, Rybicki LA, Larto MA, Saxton JP, Lavertu P. Enteral nutrition during the treatment of head and neck carcinoma: is a percutaneous endoscopic gastrostomy tube preferable to a nasogastric tube? *Cancer* 2001; 91 (9): 1785-90.
- 121) Mello GFS, Lukashok HP, Meine GC, Small IA, Carvalho RLT, Guimaraes DP, Mansur GR. Outpatient percutaneous endoscopic gastrostomy in selected head and neck cancer patients. *Surg Endosc* 2009, 23 (7): 1487-93.
- 122) Moor JW, Patterson J, Kelly C, Paleri V. Prophylactic gastrostomy before chemoradiation in advanced head and neck cancer: a multiprofessional web-based survey to identify current practice and to analyse decision making. *Clin Oncol* 2010; 22: 192-8.
- 123) Mor V, Laliberte L, Morris JN, Wiemann M. The Karnofsky Performance Status Scale – an examination of its reliability and validity in a research setting. *Cancer* 1984; 53: 2002-7.
- 124) Morton RP, Crowder VL, Mawdsley R, Ong E, Izzard M. Elective gastrostomy, nutritional status and quality of life in advanced head and neck cancer patients receiving chemoradiotherapy. *ANZ J Surg* 2009; 79: 713-8.
- 125) Neeff M, Crowder VL, McIvor NP, Chaplin JM, Morton RP. Comparison of the use of endoscopic and radiologic gastrostomy in a single head and neck cancer unit. *ANZ J Surg* 2003; 73: 590-3.

- 126) Newman LA, Vieira F, Schwiezer V, Samant S, Murry T, Woodson G, Kumar P, Robbins T. Eating and weight changes following chemoradiation therapy for advanced head and neck cancer. *Arch Otolaryngol Head neck Surg* 1998; 124: 589-92.
- 127) Nguyen NP, North D, Smith HJ, Dutta S, Alfieri A, Karlsson U, Lee H, Martinez T, Lemanski C, Nguyen LM, Ludin A, Sallah S. Safety and effectiveness of prophylactic gastrostomy tubes for head and neck cancer patients undergoing chemoradiation. *Surg Oncol* 2006; 15: 199-203.
- 128) Nishiwaki S, Araki H, takada J, Watanabe N, Asano T, Iwashita M, tagami A, Hatakeyama H, hayashi T, maeda T, Saito K. Clinical investigation of upper gastrointestinal hemorrhage after percutaneous endoscopic gastrostomy. *Dig Endosc* 2010; 22 (3): 180-5.
- 129) Nolan T, Callon R, Choudhry U, Reisinger P, Shaar CJ. Same day use of percutaneous endoscopic gastrostomy tubes: radiographic evidence of safety. [Abstract] *Am J Gastroenterol* 1994; 89: 1742.
- 130) Nzeako UC, Murray JA, Chari ST. Role of tube design and selection in occurrence of gastric lesser curvature ulceration by percutaneous gastrostomy tubes. *Dig Dis Sci* 2001; 46 (9): 1827-32.
- 131) Oakley RJ, Donnelly R, Freeman L, Wong T, McCarthy M, Calman F, O`Connell M, Jeannon JP, Simo R. An audit of percutaneous endoscopic gastrostomy insertion in patients undergoing treatment for head and neck cancer: reducing the incidence of perioperative airway events by the introduction of a tumour assessment protocol. *Ann R Coll Surg Engl* 2009; 91: 249-54.
- 132) Orsi P, Spaggiari C, Pinazzi O, Di Mario F. Is the buried bumper syndrome a buried problem? Personal experience about a different therapeutic approach and prevention possibilities. *Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale* 2002; 20 (3): 124-31.

- 133) Owens WD, Felts JA, Spitznagel EL. ASA physical classifications: a study of consistency of ratings. *Anesthesiology* 1978; 49: 239-43.
- 134) Patwardhan N, McHugh K, Drake D, Spitz L. Gastroenteric fistula complicating percutaneous endoscopic gastrostomy. *J Ped Surg* 2004; 39 (4): 561-4.
- 135) Pezner RD, Archambeau JO, Lipsett JA, Kokal WA, Thayer W, Hill LR. Tube feeding enteral nutritional support in patients receiving radiation therapy for advanced head and neck cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1987; 13: 935-9.
- 136) Piquet MA, Ozsahin M, Larpin I, Zouhair A, Coti P, Monney M, Monnier P, Mirimanoff RO, Roulet M. Early nutritional intervention in oropharyngeal cancer patients undergoing radiotherapy. *Support Care Cancer* 2002; 10: 502-4.
- 137) Ponsky JL, Gauderer MWL. Percutaneous endoscopic gastrostomy: indications, limitations, techniques and results. *World J Surg* 1989; 13: 165-70.
- 138) Ponsky JL. Percutaneous endoscopic gastrostomy. *J Gastrointest Surg* 2004; 8 (7): 903-6.
- 139) Preshaw RM. A percutaneous method for inserting a feeding gastrostomy tube. *Surg Gynecol Obstet* 1981; 152: 658-60.
- 140) Rafferty GP, Tham TCK. Endoscopic placement of enteral feeding tubes. *World J Gastrointest Endosc* 2010; 2 (5): 155-65.
- 141) Raju GS, Olyae M, Jafri SF, Hershberger J, May D. Stridor: a complication of PEG placement. *Gastrointest Endosc* 2002; 56 (1): 145-7.
- 142) Raynor EM, Williams MF, Martindale RG, Porubsky ES. Timing of percutaneous endoscopic gastrostomy tube placement in head and neck cancer patients. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1999; 120: 479-82.

- 143) Rigdon EE, Kukora JS. Management of leakage from gastrostomy sites. *Am Surg* 1983; 49 (10): 531-2.
- 144) Riley DA, Strauss M. Airway and other complications of percutaneous endoscopic gastrostomy in head and neck cancer patients. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1992; 101: 310-3.
- 145) Rino Y, Tokunaga M, Morinaga S, Onodera S, Tomyiaga I, Imada T, Takanashi Y. The buried bumper syndrome: an early complication of percutaneous endoscopic gastrostomy. *Hepato-Gastroenterol* 2002; 49: 1183-4.
- 146) Rogers SN, Thomson R, O`Toole P, Lowe D. Patients experience with long-term percutaneous endoscopic gastrostomy feeding following primary surgery for oral and oropharyngeal cancer. *Oral Oncol* 2007; 43: 499-507.
- 147) Roukema JA, van der Werken C, Juttman JR. Percutaneous endoscopic gastrostomy as a standart procedure in head and neck surgery. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1990; 116: 730-1.
- 148) Ruppin H, Lux G. Percutaneous endoscopic gastrostomy in patients with head and neck cancer. *Endoscopy* 1986; 18 (4): 149-52.
- 149) Russell TR, Brotman M, Norris F. Percutaneous gastrostomy: a new simplified and cost-effective technique. *Am J Surg* 1984; 148 (1): 132-7.
- 150) Ruston IK, Jebreel A, Tayyab M, England RJA, Stafford ND. Percutaneous endoscopic, radiological and surgical gastrostomy tubes: a comparision study in head and neck cancer patients. *J Laryngol Otol* 2006; 120: 463-6.
- 151) Sachs BA, Vine HS, Palestrant AM, Ellison HP, Shropshire D, Lowe R. A nonoperative technique for establishment of a gastrostomy in the dog. *Invest Radiol* 1983; 18: 485-7.

- 152) Safadi BY, Marks JM, Ponsky JL. Percutaneous endoscopic gastrostomy. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 1998; 8 (3): 551-68.
- 153) Safadi BY, Marks JM, Ponsky JL. Percutaneous endoscopic gastrostomy: an update. *Endoscopy* 1998; 30 (9): 781-89.
- 154) Saha S, Bose A. Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) – an useful ‘surgical’ measure. *Indian J Otolaringol Head Neck Surg* 2006; 58 (3): 235-8.
- 155) Salas S, Baumstarck-Barrau K, Alfonsi M, Digue L, Bagarry D, Feham N, Bensadoun RJ, Pignon T, Loundon A, Deville JL, Zanaret M, Favre R, Duffaud F, Auquier P. Impact of the prophylactic gastrostomy for unresectable squamous cell head and neck carcinomas treated with radio-chemotherapy on quality of life: prospective randomized trial. *Radiother Oncol* 2009; 93 (3): 503-9.
- 156) Sant SM, Gilvarry J, Shannon R, O’Morain C. Percutaneous endoscopic gastrostomy – its application in patients with neurological disease. *Irish J Med Sci* 1993; 162 (11): 450-1.
- 157) Sartori S, Trevisani L, Tassinari D, Gilli G, Nielsen I, Maestri A, Abbasciano V. Cost analysis of long-term feeding by percutaneous endoscopic gastrostomy in cancer patients in an Italian health district. *Support Care Cancer* 1996; 4: 21-6.
- 158) Saumitra S, Anandabrata B, Pankaj C. Feeding tube enterostomies in upper aerodigestive tract cancers. *Int J Head Neck Surg* 2010; 1 (1): 9-16.
- 159) Schapiro GD, Edmundowicz SA. Complications of percutaneous endoscopic gastrostomy. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 1996; 6: 409-22.
- 160) Schrag SP, Sharma R, Jaik NP, Seamon MJ, Lukaszczyc JJ, martin ND, Hoey BA, Stawicki P. Complications related to percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) tubes. A comprehensive clinical review. *J Gastrointest Liver Dis* 2007; 16 (4): 407-18.

- 161) Schurink CAM, Tuynman H, Scholten P, Arjaans W, Klinenberg-Knol EC, Meuwissen SGM, Kuipers EJ. Percutaneous endoscopic gastrostomy: complications and suggestions to avoid them. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2001; 13 (7): 819-23.
- 162) Schwartz HI, Goldberg RI, Barkins JS, Phillips RS, Land A, Hecht M. PEG feeding tube migration and erosion into the abdominal wall (letter). *Gastrointest Endosc* 1989; 35: 134.
- 163) Schweinfurth JM, Boger GN, Feustel PJ. Preoperative risk assessment for gastrostomy tube placement in head and neck cancer patients. *Head Neck* 2001; 23: 376-82.
- 164) Scolapio JS, Spangler PR, Romano MM, McLaughlin MP, Salassa JR. Prophylactic placement of gastrostomy tubes before radiotherapy in patients with head and neck cancer – Is it worthwhile? *J Clin Gastroenterol* 2001; 33 (3): 215-7.
- 165) Segal D, Michaud L, Guimber D, Ganga-Zandzou PS, Turk D, Gottrand F. Late-onset complications of percutaneous endoscopic gastrostomy in children. *J Ped Gastroenterol Nutr* 2001; 33 (4): 495-500.
- 166) Selz PA, Santos PM. Percutaneous endoscopic gastrostomy – A useful tool for the otolaryngologist-head and neck surgeon. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1995; 121: 1249-52.
- 167) Senft M, Fietkau R, Iro H, Sailer D, Sauer R. The influence of supportive nutritional therapy via percutaneous endoscopically guided gastrostomy on the quality of life of cancer patients. *Support Care Cancer* 1993; 1: 272-5.
- 168) Sharma VK, Howden CW. Meta-analysis of randomized, controlled trials of antibiotic prophylaxis before percutaneous endoscopic gastrostomy. *Am J Gastroenterol* 2000; 95: 3133-6.

- 169) Shastri YM, Shirodkar M, Mallath MK. Endoscopic feeding tube placement in patients with cancer: a prospective clinical audit of 2055 procedures in 1866 patients. *Aliment Pharmacol Ther* 2008; 27: 649-58.
- 170) Shellito PC, Malt RC. Tube gastrostomy. Techniques and complications. *Ann Surg* 1985; 201 (2): 180-5.
- 171) Shike M, Berner VN, Gerdes H, Gerold FP, Bloch A, Sessions R, Strong E. Percutaneous endoscopic gastrostomy and jejunostomy for long-term feeding in patients with cancer of the head and neck. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1989; 101: 549-54.
- 172) Silas AM, Pearce LF, Lestina LS, Grove MR, Tosteson A, Maganiello WD, Bettmann MA, Gordon SR. Percutaneous radiologic gastrostomy versus percutaneous endoscopic gastrostomy: a comparison of indications, complications and outcomes in 370 patients. *Eur J Radiol* 2005; 56: 84-90.
- 173) Smyth GP, McGreal GT, McDermott EWM. Delayed presentation of a gastric colcutaneous fistula after percutaneous endoscopic gastrostomy. *Nutrition* 2003; 19 (10): 905-6.
- 174) Spiegelman G, Goldberg RI. Gastric ulceration following PEG replacement. *Gastrointest Endosc* 1992; 38 (3): 397-8.
- 175) Stein J, Schulte-Bockholt A, Sabin M, Keymling M. A randomized prospective trial of immediate vs. next-day feeding after percutaneous endoscopic gastrostomy in intensive care patients. *Intensive Care Med* 2002; 28: 1656-60.
- 176) Stern JS. Comparison of percutaneous endoscopic gastrostomy with surgical gastrostomy at a community hospital. *Am J Gastroenterol* 1986; 81 (12): 1171-3.
- 177) Stiegmann GV, Goff JS, Silas D, Pearlman N, Sun J, Norton L. Endoscopic *versus* operative gastrostomy: final results of a prospective randomized trial. *Gastrointest Endosc* 1990; 36 (1): 1-5.

- 178) Stroud M, Duncan H, Nightingale J. Guidelines for enteral feeding in adult hospital patients. *Gut* 2003; 52 (Suppl VII): vii1-12.
- 179) Taller A, Horvath E, Iliás L, Kótai Z, Simig M, Élő J, Harsanyi L. Technical modifications for improving the success rate of PEG tube placement in patients with head and neck cancer. *Gastrointest Endosc* 2001; 54: 633-6.
- 180) Taylor CA, Larson DE, Ballard DJ, Bergstron LR, Silverstein MD, Zinsmeister AR, DiMagno EP. Predictors of outcome after percutaneous endoscopic gastrostomy: a community-based study. *Mayo Clin Proc* 1992; 67 (11): 1042-9.
- 181) Teitelbaum JE, Gorcey SA, Fox VL. Combined endoscopic cautery and clip closure of cronic gastrocutaneous fistulas. *Gastrointest Endosc* 2005; 62 (3): 432-5.
- 182) Tham TCK, Taitelbaum G, Carr-Locke DL. Percutaneous endoscopic gastrostomies: are they being done for the right reasons? *Q J Med* 1997; 90: 495-6.
- 183) Tokunaga T, Kubo T, Ryan S, Tomizawa M, Yoshida S, Takagi K, Furui K, Gotoh T. Long-term outcome after placement of a percutaneous endoscopic gastrostomy tube. *Geriatr Gerontol Int* 2008; 8: 19-23.
- 184) Topal B, Peeters G, Verbert A, Penninckx F. Outpatient laparoscopic cholecystectomy: clinical pathway implementation is efficient and cost effective and increases hospital bed capacity. *Surg Endosc* 2007; 21: 1142-6.
- 185) Tucker AT, Gourin CG, Ghegan MD, Porubsky ES, Martindale RG, Terris DJ. "Push" versus "pull" percutaneous endoscopic gastrostomy tube placement in patients with advanced head and neck cancer. *Laryngoscope* 2003; 113 (11): 1898-902.
- 186) Urban KG, Terris DJ. Percutaneous endoscopic gastrostomy by head and neck surgeons. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1997; 116: 489-92.

- 187) Vanek VW. Ins and outs of enteral access: part 2 - Long term access - Esophagostomy and gastrostomy. *Clin Nutr Pract* 2003; 18 (1): 50-74.
- 188) Venu RP, Brown RD, Pastika BJ, Erikson LW. The buried bumper syndrome: a simple management approach in two patients. *Gastrointest Endosc* 2002; 56 (4): 582-4.
- 189) Vu CKF. Buried bumper syndrome: old problem, new tricks. *J Gastroenterol Hepatol* 2002; 17: 1125-8.
- 190) Walton GM. Complications of percutaneous endoscopic gastrostomy in patients with head and neck cancer – an analysis of 42 patients. *Ann R Coll Surg Engl* 1999; 81: 272-6.
- 191) Weiss B, Fradkin A, Ben-Akun M, Avigad I, Ben-Shlush A, Jonas A. Upper gastrointestinal bleeding due to gastric ulcers in children with gastrostomy tubes. *J Clin Gastroenterol* 1999; 29 (1): 48-50.
- 192) Werlin S, Glicklich M, Cohen R. Early feeding after percutaneous endoscopic gastrostomy is safe in children. *Gastrointest Endosc* 1994; 40: 692-3.
- 193) Wiener GJ. Complications caused by the tip of gastrostomy tubes and Foley catheters. *Am J Gastroenterol* 1999; 94 (12): 3656-7.
- 194) Wilhelm SM, Ortega KA, Stellato TA. Guidelines for identification and management of outpatient percutaneous endoscopic gastrostomy tube placement. *Am J Surg* 2010; 199: 396-400.
- 195) Wiggeraad RGJ, Flierman L, Goossens A, Brand R, Verschuur HP, Croll GA, Moser LEC, Vriesendorp R. Prophylactic gastrostomy placement and early tube feeding may limit loss of weight during chemoradiotherapy for advanced head and neck cancer, a preliminary study. *Clin Otolaryngol* 2007; 32: 384-90.

196) Wollman B, D'Agostino HB, Walus-Wigle J, Easter DW, Beale A. Radiologic, endoscopic, and surgical gastrostomy: an institutional evaluation and meta-analysis of the literature. *Radiol* 1995; 197: 699-704.

197) Zera RT, Nava HR, Fischer JI. Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) in cancer patients. *Surg Endosc* 1993; 7: 304-7.

10 - ANEXOS

ANEXO 1: Memorando de aprovação do Protocolo de Estudo pelo CEP / INCA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Instituto Nacional de Câncer
Comitê de Ética em Pesquisa-INCA

Memo 029/06-CEP-INCA

Rio de Janeiro, 7 de março de 2006

Ao: Dr. Gustavo Francisco de Souza e Mello
Investigador Principal

Registro CEP Prot . 017/06: (Este nº deve ser citado nas correspondências referentes a este projeto)
Título do Projeto: Gastrostomia endoscópica percutânea ambulatorial: sistematização de condutas no Hospital do Câncer I - INCA

Prezado Doutor

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer decidiu **aprovar** o Protocolo intitulado: Gastrostomia endoscópica percutânea ambulatorial: sistematização de condutas no Hospital do Câncer I - INCA, bem como seu Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em 06 de março de 2006.

Estamos encaminhando a documentação pertinente para o CONEP, com vistas a registro e arquivamento.

Atenciosamente

Dra Adriana Scheliga
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
CEP-INCA

CC: Dr. Roberto L. Teixeira de Carvalho
Chefe do Serviço de Endoscopia do H CI



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Instituto Nacional de Câncer
Comitê de Ética em Pesquisa-INCA

Rio de Janeiro, 7 de março de 2006

Ao: Dr. Gustavo Francisco de Souza e Mello
Investigador Principal

Registro CEP Prot . 017/06: (Este nº deve ser citado nas correspondências referentes a este projeto)
Título do Projeto: Gastrostomia endoscópica percutânea ambulatorial: sistematização de condutas no Hospital do Câncer I - INCA

Prezado Doutor

Informamos abaixo a composição do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer que analisou e aprovou o estudo acima especificado.

Adriana Alves de Souza Scheliga
Adriana Bonomo
André Marcelo Machado Soares
Carlos Frederico de Freitas Lima
Carlos Henrique D da Silva
Ilana Zalberg Renault
Ilee Ferreira da Silva
Ivan da Costa Marques
José Bines
José Cláudio Casalli
Liz Maria de Almeida
Mauro Zamboni
Miguel Ângelo Martins Moreira
Paulo Alexandre Mora
Paulo Antônio Silveira de Faria
Walter Esteves Piñeiro

Médica Oncologista Clínica HC I
Médica Medicina Experimental
Teólogo / Filósofo Extra INCA
Médico Cirurgião Mastologista H CIII
Médico HC IV
Hematologista HC I INCA
Enfermeira HC II INCA
Matemático Extra INCA
Médico Oncologista HC III
Médico Coordenador do Banco de Tumores do INCA
Saúde Coletiva INCA
Médico Pneumologista HC I
Biólogo Divisão de Genética
Médico Oncologista HCII
Médico Patologista DIPAT INCA
Advogado Extra INCA

Atenciosamente

Dra. Adriana Scheliga
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
CEP-INCA

ANEXO 2: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

MINISTÉRIO DA SAÚDE
 Instituto Nacional de Câncer
 Comitê de Ética em Pesquisa-INCA
 PROT 0000 - Aprovado ___/___/2005

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA AMBULATORIAL EM PACIENTES COM NEOPLASIAS DE CABEÇA E PESCOÇO**

Nome do Voluntário: _____

Matrícula: _____

Você em breve será submetido ao procedimento de gastrostomia endoscópica percutânea ambulatorial. Por isso está sendo convidado a participar de um estudo clínico que **envolve a avaliação clínica com coleta de dados e o acompanhamento regular pós-procedimento.**

Este estudo visa estabelecer uma melhor seleção dos pacientes que serão submetidos à gastrostomia endoscópica percutânea ambulatorial, assim como determinar a rotina de acompanhamento pós-procedimento.

A realização do procedimento estando internado está associada à demora para a sua marcação, devido à dificuldade na obtenção de vagas em enfermarias. Dessa forma, a gastrostomia endoscópica percutânea, realizada ambulatorialmente, significa agilização da marcação do procedimento, pois evita a hospitalização.

Para que você possa decidir se quer participar ou não deste estudo, precisa conhecer seus benefícios, riscos e implicações.

PROCEDIMENTO DE GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA:

A gastrostomia endoscópica percutânea consiste na passagem de uma sonda para alimentação através da criação de um túnel que liga a parede abdominal diretamente ao estômago, por endoscopia, sem necessidade de cirurgia aberta ou anestesia geral.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
 Instituto Nacional de Câncer
 Comitê de Ética em Pesquisa-INCA
 PROT 0000 – Aprovado ___/___/2005

Este procedimento é realizado da seguinte forma: com auxílio da endoscopia, é escolhido um ponto do estômago no qual a sonda vai ser colocada. Através de uma agulha calibrosa, é puncionada a barriga e colocado um fio-guia dentro da luz do estômago, que é apreendido pelo aparelho de endoscopia e puxado para fora da boca. Este fio, que entra pela agulha na barriga e sai pela boca, é conectado à sonda de gastrostomia e é utilizado para tracionar a sonda através do esôfago até o estômago, atravessando as paredes gástrica e abdominal e fixando a sonda no lugar.

OBJETIVO DO ESTUDO:

Padronizar conduta para a realização de gastrostomia endoscópica percutânea em nível ambulatorial no Hospital do Câncer I / INCA, estabelecendo critérios bem definidos de seleção dos pacientes, rotina laboratorial pré-operatória e cuidados pós-procedimento.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO:

ACOMPANHAMENTO, ASSISTÊNCIA E RESPONSÁVEIS

Se você concordar em participar deste estudo, serão coletados dados clínicos e exames laboratoriais, realizados rotineiramente como avaliação pré-procedimento. Esta rotina pré-operatória é necessária para verificação de possíveis alterações da coagulação e da nutrição que podem contra-indicar o procedimento, e inclui: plaquetas, TAP, PTT, proteínas e albumina.

Será realizado um acompanhamento programado, da seguinte forma: nos dias 2, 4 e 7 pós-procedimento e semanalmente no primeiro mês, você deverá comparecer ao setor de Endoscopia Digestiva. Após o primeiro mês, o acompanhamento será a cada 2 meses ou em caso de dor abdominal, vermelhidão ou secreção local, perda ou obstrução da sonda e vazamento de dieta. O acompanhamento será realizado pelos médicos do Setor de Endoscopia.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
 Instituto Nacional de Câncer
 Comitê de Ética em Pesquisa-INCA
 PROT 0000 – Aprovado ___/___/2005

RISCOS E BENEFÍCIOS:

O seu tratamento será exatamente o mesmo caso você participe ou não deste estudo, portanto não havendo riscos adicionais.

Possíveis complicações da Gastrostomia Endoscópica Percutânea são inerentes à realização da mesma, e independem de ser realizada ambulatorialmente. Estas complicações podem ser classificadas como leves e graves. Entre as complicações leves estão infecção local, vazamento, dor e obstrução, que são de tratamento clínico ambulatorial. As complicações graves podem incluir sangramento, perfuração, saída da sonda e infecções graves, podendo necessitar de internação hospitalar e, eventualmente, cirurgia de urgência para tratamento.

Os benefícios serão a não necessidade de internação hospitalar para realização do procedimento, com agilização do início do seu tratamento e diminuição dos riscos de infecção hospitalar, além de um acompanhamento programado a longo prazo.

CARÁTER CONFIDENCIAL DOS REGISTROS:

Além da equipe de saúde que cuidará de você, seus registros médicos poderão ser consultados pelo Comitê de Ética do Hospital do Câncer I / INCA e equipe de pesquisadores envolvidos. Seu nome não será revelado ainda que informações de seu registro médico sejam utilizadas para propósitos educativos ou de publicação, que ocorrerão independentemente dos resultados obtidos.

TRATAMENTO MÉDICO EM CASO DE DANOS:

Todo e qualquer dano decorrente do desenvolvimento deste projeto de pesquisa, e que necessite de atendimento médico, ficará a cargo da instituição. Seu tratamento e acompanhamento médico independem de sua participação neste estudo.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Instituto Nacional de Câncer
Comitê de Ética em Pesquisa-INCA
PROT 0000 – Aprovado ___/___/2005

CUSTOS:

Não haverá qualquer custo ou forma de pagamento para o paciente pela sua participação no estudo.

BASES DA PARTICIPAÇÃO:

É importante que você saiba que a sua participação neste estudo é completamente voluntária e que você pode recusar-se a participar ou interromper sua participação a qualquer momento sem penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito. Em caso de você decidir interromper sua participação no estudo, a equipe assistente deve ser comunicada e a coleta de amostras para os exames relativos ao estudo será imediatamente interrompida.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS:

Nós estimulamos a você ou seus familiares a fazer perguntas a qualquer momento do estudo. Neste caso, por favor, ligue para o Dr. Gustavo Mello no telefone 2506-6226. Se você tiver perguntas com relação a seus direitos como participante do estudo clínico, também pode contar com uma terceira pessoa imparcial, a Coordenadora do Comitê de Ética do Instituto Nacional do Câncer, Dra. Adriana Scheliga - Rua André Cavalcanti 37, telefone 21 – 3233-1410.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
 Instituto Nacional de Câncer
 Comitê de Ética em Pesquisa-INCA
 PROT 0000 - Aprovado ___/___/2005

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO E ASSINATURA:

Li as informações acima e entendi o propósito deste estudo, assim como os benefícios e riscos potenciais da participação no mesmo. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas. Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar neste estudo.

Entendo não serei submetido a exames adicionais aos necessários a meu tratamento e não receberei compensação monetária por minha participação neste estudo.

Eu recebi uma cópia assinada deste formulário de consentimento.

_____ / ____ / ____
 (Assinatura do Paciente) dia mês ano

 (Nome do Paciente – letra de forma)

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes deste estudo ao paciente indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo paciente.

_____ / ____ / ____
 (Assinatura da pessoa que obteve o consentimento) dia mês ano

ANEXO 4: Folha de orientações gerais pós-procedimento para o paciente

GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA


ORIENTAÇÕES GERAIS:

1. Nos primeiros 5 dias após o exame, fazer repouso total e não molhar o local da cirurgia.
Tomar banho com compressas molhadas ou proteger o local com plástico, preso na pele com esparadrapo para não deixar entrar água.
2. Limpar o orifício da gastrostomia com sabão antisséptico duas vezes por dia, e sempre que estiver sujo (com sangue, secreção ou resíduos).
3. Cuidado na manipulação do cateter para não puxar ou tracionar com força.
Caso o cateter saia nos primeiros 15 dias, trazer o paciente **IMEDIATAMENTE** para a emergência do hospital. Caso o cateter saia depois disso, comparecer ao hospital em até 6 horas, para colocação de outro cateter.
4. Verificar diariamente a pele em torno do cateter, durante a limpeza. Em caso de sinais de inflamação (vermelhidão, inchaço, calor ou dor) procurar o Setor de Endoscopia (em dias úteis) ou a Emergência do hospital (noites, fins-de-semana e feriados).
5. Se houver afrouxamento do retentor externo ou vazamento da dieta pela pele em torno do cateter, procurar o Setor de Endoscopia (em dias úteis) ou a Emergência do hospital (noites, fins-de-semana e feriados).
6. Usar dieta líquida bem diluída e sem resíduos. Antes de colocar a dieta, injetar uma seringa de água filtrada para lubrificar a sonda por dentro. Quando terminar a dieta, lavar a sonda por dentro com duas seringas de água, para evitar obstrução.
7. Caso o paciente tenha dor leve a moderada, fazer 40 gotas de Dipirona ou Tylenol, diluídas em água, pelo cateter da gastrostomia, até de 4/4 h (6 vezes ao dia).
8. Em caso de dúvidas, ligar ou procurar o Setor de Endoscopia para esclarecimentos.
9. Iniciar dieta 4 horas após procedimento.

Telefones úteis:

Setor de Endoscopia: Tel. 2506 6226
Setor de Emergência: Tel. 2506 6078 / 2506 6089
Hospital (geral): Tel. 2506 6000

ANEXO 5: Procedimento Operacional Padrão (POP) adotado no HC I / INCA para gastrostomia endoscópica percutânea (GEP)

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 19/05/2010
	PROCEDIMENTO ASSISTENCIAL	FOLHA 1 de 16	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 19/05/2010
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA			

1. OBJETIVO

1.1 Normatizar o procedimento para estabelecimento de acesso enteral por gastrostomia endoscópica percutânea (GEP) em pacientes internados e ambulatoriais no HC I / INCA.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

2.1 Esse procedimento se aplica a todos os profissionais médicos lotados na Endoscopia Digestiva, na Emergência e nas enfermarias e ambulatórios dos diversos serviços clínicos e cirúrgicos do HC I / INCA.

3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)

3.1 Definições:

3.1.1 GEP é um procedimento endoscópico-cirúrgico que visa fornecer acesso alimentar enteral de longo prazo para pacientes com dificuldade de deglutição, mas que apresentam o TGI íntegro e funcional. Menos freqüentemente, a GEP pode ser utilizada para descompressão do TGI ou como via de acesso para a luz gástrica, permitindo a administração de medicamentos ou intervenções terapêuticas.

3.1.2 Por "AMBULATORIAL" entende-se que a alta do paciente ocorre no mesmo dia de realizado o procedimento, sem pernoite.

3.2 Siglas:

3.2.1 Por "AAS" entende-se ácido acetil salicílico;

3.2.2 Por "AVE" entende-se acidente vascular encefálico;

3.2.3 Por "CCP" entende-se câncer de cabeça e pescoço;

3.2.4 Por "EDA" entende-se endoscopia digestiva alta;

3.2.5 Por "GEP" entende-se gastrostomia endoscópica percutânea;

3.2.6 Por "HBPM" entende-se heparina de baixo peso molecular;

3.2.7 Por "IV" entende-se intra-venoso;

3.2.8 Por "SNC" entende-se sistema nervoso central;

3.2.9 Por "TCE" entende-se traumatismo crânio-encefálico;

3.2.10 Por "TCLE" entende-se Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 19/05/2010
	PROCEDIMENTO ASSISTENCIAL	FOLHA 2 de 16	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 19/05/2010
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA			

3.2.11 Por "TGI" entende-se trato gastro-intestinal;

3.2.12 Por "TQT" entende-se traqueostomia;

3.2.13 Por "VO" entende-se via oral.

4. DESCRIÇÃO (PROCEDIMENTOS)

4.1 Os procedimentos de GEP podem ser realizados durante internação hospitalar ou em regime ambulatorial, em caráter eletivo (ou de urgência, em casos específicos), durante a jornada regular de trabalho da Seção de Endoscopia Digestiva do HC I / INCA (de segunda-feira a sexta-feira, das 08:00h às 17:00h).

4.2 O procedimentos endoscópicos para GEP devem ser realizados com equipamentos de videoendoscopia digestiva alta específicos, utilizando kits industrializados próprios, de uso único, para confecção da gastrostomia.

4.3 Para a realização do procedimento de GEP são necessários 2 médicos, um operando o aparelho endoscópico e o outro no tempo cirúrgico abdominal, com auxílio de pelo menos um auxiliar endoscópico (técnico de enfermagem).

4.4 Os exames endoscópicos devem ser realizados, rotineiramente, sob anestesia tópica com xilocaina oral spray a 10% associada à sedação consciente ou anestesia geral, quando aplicável.


4.5 Antibioticoprofilaxia IV 30 minutos antes da realização da GEP está indicada em todos os procedimentos (usualmente Amoxicilina+Clavulanato 2g ou Cefazolina 2g, em dose única), exceto nos casos em que os pacientes já estiverem em uso de antibioticoterapia com cobertura adequada, no momento da GEP.

4.6 Eventuais fragmentos diagnósticos colhidos durante os procedimentos do item 4.2 devem ser encaminhados para exame laboratorial, citológico e histopatológico de parafina ou congelação.

4.7 Os procedimentos deverão, a critério clínico, ser armazenados em mídia digital, disponível no equipamento de endoscopia no momento do procedimento.

4.8 Para todos os procedimentos de GEP deve ser seguida a seqüência descritiva abaixo:

- Tipo de sedação utilizada, dosagens e aparelhagem;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 19/05/2010
	PROCEDIMENTO ASSISTENCIAL	FOLHA 3 de 16	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 19/05/2010
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA			

- Hipofaringe;
- Esôfago;
- Estômago;
- Duodeno;
- Conclusão;
- Procedimento realizado e tipo de material.

4.9 Todos os pedidos de GEP deverão ser avaliados previamente à sua realização pelos médicos da Seção de Endoscopia Digestiva para confirmação da indicação e propriedade, resultado dos exames pré-operatórios, possíveis contra-indicações, situações que demandem abordagem individualizada para sedação/anestesia, necessidade de TQT prévia, priorização de marcação, possibilidade de realização em caráter ambulatorial ou necessidade de internação, etc.

4.10 A GEP está geralmente INDICADA nas seguintes situações:

4.10.1 Por disfagia:


- 4.10.1.1 Disfunção neurológica benigna: neuropatias, Parkinson, quadros demenciais, AVE, TCE;
- 4.10.1.2 Disfunção neurológica maligna: tumores do SNC e sequelas do tratamento;
- 4.10.1.3 Traumatismo de face;
- 4.10.1.4 Doenças malignas obstrutivas do trato aero-digestivo: tumores de cabeça e pescoço e esôfago;
- 4.10.1.5 Compressão esofágica extrínseca por doença mediastinal.

4.10.2 Para decompressão gástrica / gastro-intestinal crônica:

- 4.10.2.1 Obstrução intestinal por tumor ou carcinomatose peritoneal;
- 4.10.2.2 Gastroparesia e gastrectasia.

4.10.3 Outros:

- 4.10.3.1 Readministração de secreção biliar: fistulas biliocutâneas;
- 4.10.3.2 Administração de medicamentos impalatáveis ou não toleráveis;
- 4.10.3.3 Fixação de volvo gástrico e hérnia;
- 4.10.3.4 Dilatação e colocação de próteses esofágicas;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 19/05/2010
	PROCEDIMENTO ASSISTENCIAL	FOLHA 4 de 16	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 19/05/2010
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA			

4.10.3.5 Permitir acesso para terapêutica intra-luminal.

4.11 A GEP geralmente NÃO ESTÁ INDICADA quando:

4.11.1 A expectativa de tempo de uso for inferior a 4 semanas.

4.12 A GEP está geralmente CONTRA-INDICADA nas seguintes situações:

4.12.1 **Contra-indicações absolutas:**

4.12.1.2 Recusa do paciente;

4.12.1.3 Doenças em fase terminal;

4.12.1.4 Coagulopatia grave ou não compensada;

4.12.1.5 Contra-indicação para realização de EDA;

4.12.1.6 Impossibilidade de passagem do endoscópio para o estômago;

4.12.1.7 Impossibilidade de estabelecer um trato (pertuito) seguro;

4.12.1.8 Estômago intra-torácico;

4.12.1.9 Ausência de motilidade intestinal.

4.12.2 **Contra-indicações relativas / reversíveis:**

4.12.2.1 Hepatopatia e hipertensão portal;

4.12.2.2 Distúrbios de coagulação tratáveis;

4.12.2.3 Ascite maciça;

4.12.2.4 Diálise peritoneal;

4.12.2.5 Peritonite;

4.12.2.6 Hepatomegalia;

4.12.2.7 Varizes esôfago-gástricas;

4.12.2.8 Hérnia hiatal volumosa;

4.12.2.9 Gastrectomia subtotal;


4.12.2.10 Obesidade mórbida;

4.12.2.11 Cirurgia abdominal prévia em andar supra-mesocólico;

4.12.2.12 Lesões ulceradas, infiltrativas ou infectadas em parede abdominal, no local da punção;

4.12.2.13 Fístula esofágica;

4.12.2.14 Fístula proximal de intestino.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 19/05/2010
	PROCEDIMENTO ASSISTENCIAL	FOLHA 5 de 16	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 19/05/2010
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA			

4.13 Os seguintes procedimentos diagnósticos ou terapêuticos podem ser realizados durante os procedimentos de GEP, quando aplicáveis:

- 4.13.1 Biópsia e citologia;
- 4.13.2 Técnicas de hemostasia;
- 4.13.3 Dilatação;
- 4.13.4 Colocação de cateter de extensão jejunal;
- 4.13.5 Jejunostomia endoscópica percutânea direta.

5. ROTINA LABORATORIAL PRÉ-OPERATÓRIA

5.1 A rotina laboratorial pré-operatória mínima para marcação do procedimento deverá ser composta por:

- 5.1.1 Hemograma completo com plaquetas;
- 5.1.2 Coagulograma (TAP e PTT);
- 5.1.3 Bioquímica simples (glicose, uréia, creatinina, sódio, potássio e cloro);

5.2 Os resultados dos exames pré-operatórios devem preferencialmente estar disponíveis no momento da solicitação da GEP, de maneira a evitar atrasos ou adiamentos da marcação do procedimento.

5.3 A validade dos exames pré-operatórios vai depender de variáveis clínicas aplicáveis a cada caso em particular.

5.4 Avaliação laboratorial e/ou radiológica complementar, em caso de necessidade, deve ser solicitada para situações clínicas especiais, quando cabível.

6. PREPARO DO PACIENTE

6.1 Dieta VO ZERO a partir das 24:00h da véspera do exame para os procedimentos programados para o período da manhã, ou de no mínimo 6 a 8 horas para os programados para o período da tarde;

6.2 Acesso IV com Jelco (ou similar) e hidratação IV com cristalóides;

6.3 Suspende HBPM SC no dia do procedimento;

6.4 Suspende AAS e outros anti-agregantes plaquetários VO uma semana antes do procedimento;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 19/05/2010
	PROCEDIMENTO ASSISTENCIAL	FOLHA 6 de 16	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 19/05/2010
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA			

6.5 Programar, em conjunto com a equipe médica da Seção de Endoscopia Digestiva, o esquema terapêutico adequado nos casos de pacientes em uso de cumarínicos VO.

7. MARCAÇÃO E REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE GEP

7.1 A marcação e a realização da GEP devem seguir protocolos definidos por fluxogramas de atendimento, referentes a situações clínicas pré-determinadas.

7.1.1 Cada caso encaminhado para realização de GEP será avaliado previamente por um médico da Seção de Endoscopia Digestiva do HC I / INCA, no momento da marcação, para determinação das condições gerais do paciente e enquadramento nas situações clínicas pré-determinadas.

7.1.2 O fluxograma de marcação de GEP encontra-se discriminado na Figura 9.2.1 do Anexo.


7.1.3 Os fluxogramas de atendimento de pacientes com indicação de GEP no HC I / INCA enquadrados em cada situação clínica específica estão discriminados nas Figuras 9.1.2 a 9.1.5 do Anexo. O fluxograma geral de atendimento encontra-se discriminado na Figura 9.2.6 do Anexo.

7.2 A GEP poderá ser realizada nos seguintes cenários clínicos possíveis, dentro do INCA:

7.2.1 Pacientes previamente HOSPITALIZADOS, por alguma condição clínica de base, com indicação de GEP durante o curso da internação (ver fluxograma da Figura 9.2.2, do Anexo);

7.2.2 Pacientes em acompanhamento AMBULATORIAL com indicação de GEP, mas que NÃO APRESENTAM CONDIÇÕES PARA REALIZAÇÃO DA GEP AMBULATORIAL e devem ser hospitalizados especificamente para realização do procedimento em regime de internação de curta-duração (24h a 48h) (ver fluxograma da Figura 9.2.3, do Anexo);

7.2.3 Pacientes em acompanhamento AMBULATORIAL com indicação de GEP, apresentando condições clínicas e sociais adequadas para a realização em regime AMBULATORIAL (sem necessidade de internação) da GEP (ver fluxograma da Figura 9.2.4, do Anexo).

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 19/05/2010
	PROCEDIMENTO ASSISTENCIAL	FOLHA 7 de 16	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 19/05/2010
	GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA		
VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01			


7.2.4 Pacientes em acompanhamento AMBULATORIAL com indicação de GEP, atendidos em caráter de URGÊNCIA, em FINS-DE-SEMANA ou FERIADOS PROLONGADOS, no Setor de Emergência do HC I / INCA (ver fluxograma da Figura 9.2.5, do Anexo);

7.3 Casos não previstos ou não enquadrados nos fluxogramas descritos anteriormente serão discutidos conjuntamente pelas equipes da Seção de Endoscopia Digestiva e da clínica ou serviço de origem, para determinação da conduta a ser adotada.

8. PROTOCOLO PARA REALIZAÇÃO DE GEP AMBULATORIAL

8.1 Critérios de inclusão:

- 8.1.1 Disfagia com indicação de GEP;
- 8.1.2 Adultos (idade >18 anos);
- 8.1.3 Escore clínico-funcional pela escala de Karnofsky (*Karnofsky Performance Status*, KPS) igual ou superior a 70 (ver Tabela 9.1.1 do Anexo);
- 8.1.4 Risco cirúrgico ASA I ou II pela American Society of Anesthesiologists (ASA) (ver Tabela 9.1.2 do Anexo);
- 8.1.5 Rotina pré-operatória dentro dos valores normais;
- 8.1.6 Condição cognitiva satisfatória;
- 8.1.7 Entender e aceitar o procedimento e o agendamento de acompanhamento;
- 8.1.8 Assinar o TCLE;
- 8.1.9 No dia do procedimento, estar obrigatoriamente acompanhado de um familiar ou cuidador, adulto e capaz, para receber as orientações pós-procedimento e auxiliar no retorno para a residência;
- 8.1.10 No momento da alta, após o procedimento, ter disponível um meio de transporte confortável e seguro (automóvel próprio ou táxi) disponível para retorno à residência;
- 8.1.11 Acompanhamento permanente por um cuidador responsável (familiar ou outros) na residência;
- 8.1.12 Apresentar facilidade de pronto retorno (transporte e acompanhamento) ao hospital em caso de complicações.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 19/05/2010
	PROCEDIMENTO ASSISTENCIAL	FOLHA 8 de 16	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 19/05/2010
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA			

8.2 Critérios de exclusão:

- 8.2.1 Não enquadramento nos critérios acima descritos;
- 8.2.2 Residência em local distante do hospital (mais de 1 hora de carro) ou sujeito a limitações para o deslocamento do paciente;
- 8.2.3 Condições sócio-econômicas e/ou habitacionais inadequadas ou insalubres;
- 8.2.4 Contra-indicações para EDA ou GEP.


8.3 Condições gerais:

8.3.1 Pós-procedimento:

- 8.3.1.1 Ao final do procedimento de GEP ambulatorial, o paciente permanecerá em observação na Sala de Repouso da Seção de Endoscopia Digestiva por 3 a 4 horas, para avaliação da evolução pós-operatória e da ocorrência de possíveis complicações imediatas;
- 8.3.1.2 Antes da alta da Seção de Endoscopia Digestiva, o paciente e seu acompanhante receberão as orientações pertinentes aos cuidados com a sonda e ao acompanhamento agendado;
- 8.3.1.3 Após a alta da Seção de Endoscopia Digestiva, os pacientes serão imediatamente encaminhados para o Serviço de Nutrição do HC I / INCA, para orientação de uso da GEP.

8.3.2 Seguimento:


- 8.3.2.1 Os pacientes submetidos a GEP ambulatorial serão acompanhados segundo o protocolo de revisões clínicas previamente agendadas.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 19/05/2010
	PROCEDIMENTO ASSISTENCIAL	FOLHA 9 de 18	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 19/05/2010
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA			

9. ANEXOS

9.1.1 Tabela 1 – Karnofsky *Performance Status Scale*:

Categoria geral	Índice	Crítérios específicos
Capaz de levar vida normal; não necessita de cuidados especiais	100	Normal, sem queixas, sem evidência de doença
	90	Capaz de realizar atividades normais, sinais ou sintomas menores de doença
	80	Atividades normais sob esforço, alguns sinais ou sintomas de doença
Incapaz de trabalhar; capaz de viver em casa e cuidar de suas necessidades pessoais; necessita de assistência variável	70	Cuida de si próprio, incapaz de realizar suas atividades normais ou trabalhar
	60	Requer assistência ocasional de outros, mas é capaz de cuidar de suas necessidades
	50	Requer assistência considerável de outros e freqüentemente necessita de cuidados médicos
Incapaz de cuidar de si mesmo; necessita de cuidados hospitalares ou institucionais; doença rapidamente progressiva	40	Incapacitado, necessita de cuidados e assistência especiais
	30	Gravemente incapacitado, indicação de hospitalização, morte não iminente
	20	Muito doente, necessidade de hospitalização e de suporte terapêutico ativo
	10	Moribundo
	0	Óbito

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 19/05/2010
	PROCEDIMENTO ASSISTENCIAL	FOLHA 10 de 16	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 19/05/2010
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA			

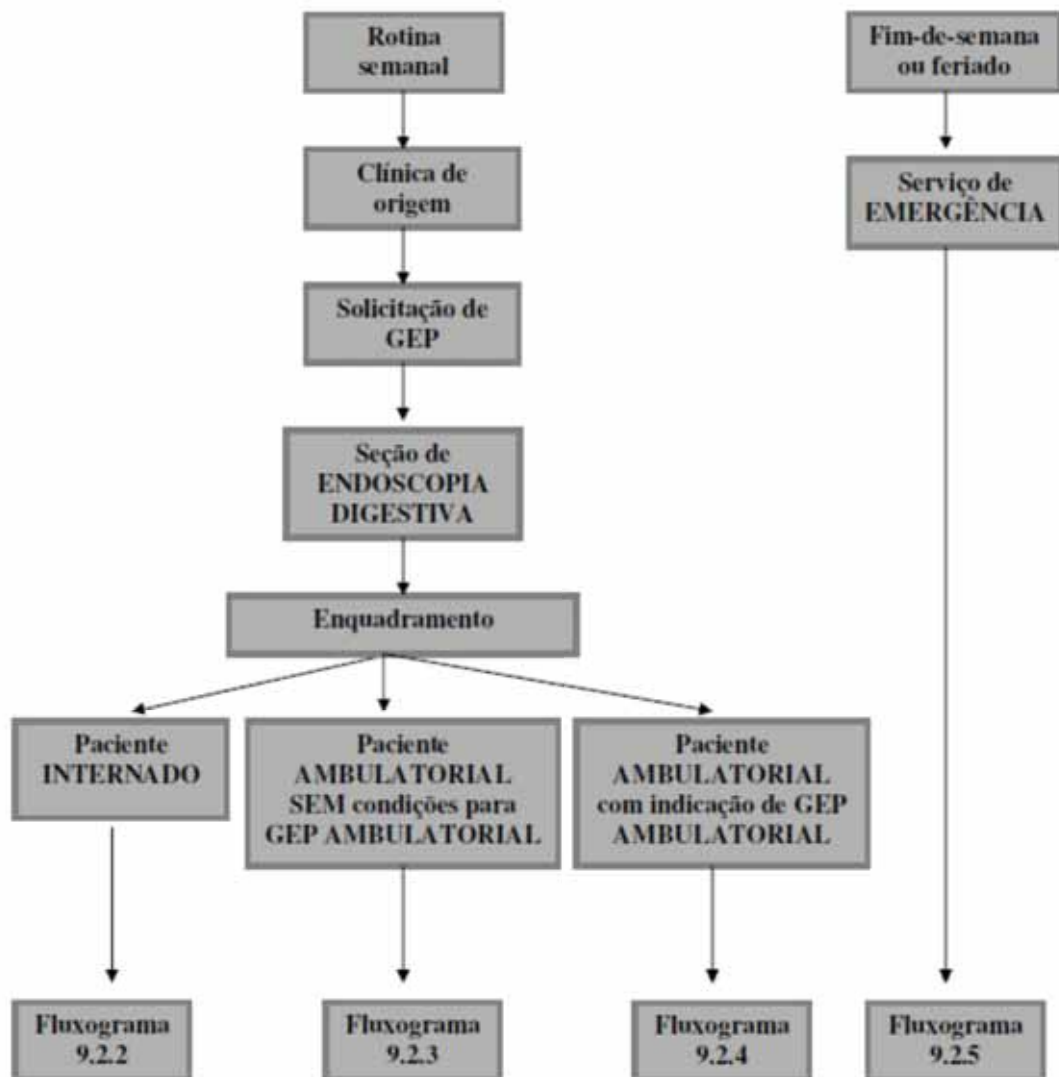
9.1.2 Tabela 2 – Classificação de risco cirúrgico segundo a ASA:

Classe de risco	Descrição
ASA I	Pacientes saudáveis
ASA II	Doença sistêmica leve ou moderada
ASA III	Doença sistêmica grave limitando as atividades
ASA IV	Doença sistêmica incapacitante
ASA V	Paciente moribundo
ASA VI	Paciente em morte cerebral
Sufixo E	Emergência

ASA: American Society of Anesthesiologists

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 19/05/2010
	PROCEDIMENTO ASSISTENCIAL	FOLHA 11 de 16	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 19/05/2010
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA			

9.2.1 Figura 1 – Fluxograma de MARCAÇÃO de pacientes encaminhados para realização de GEP no HC I / INCA



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 19/05/2010
	PROCEDIMENTO ASSISTENCIAL	FOLHA 12 de 16	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 19/05/2010
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA			

9.2.2 Figura 2 – Fluxograma de atendimento de pacientes INTERNADOS com indicação de GEP no HC I / INCA



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 19/05/2010
	PROCEDIMENTO ASSISTENCIAL	FOLHA 13 de 16	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 19/05/2010
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA			


9.2.3 **Figura 3** – Fluxograma de atendimento de pacientes em acompanhamento AMBULATORIAL com indicação de GEP, mas que NÃO APRESENTAM CONDIÇÕES PARA REALIZAÇÃO DA GEP AMBULATORIAL e devem ser hospitalizados especificamente para realização do procedimento em regime de internação de curta-duração (24h a 48h) no HC I / INCA



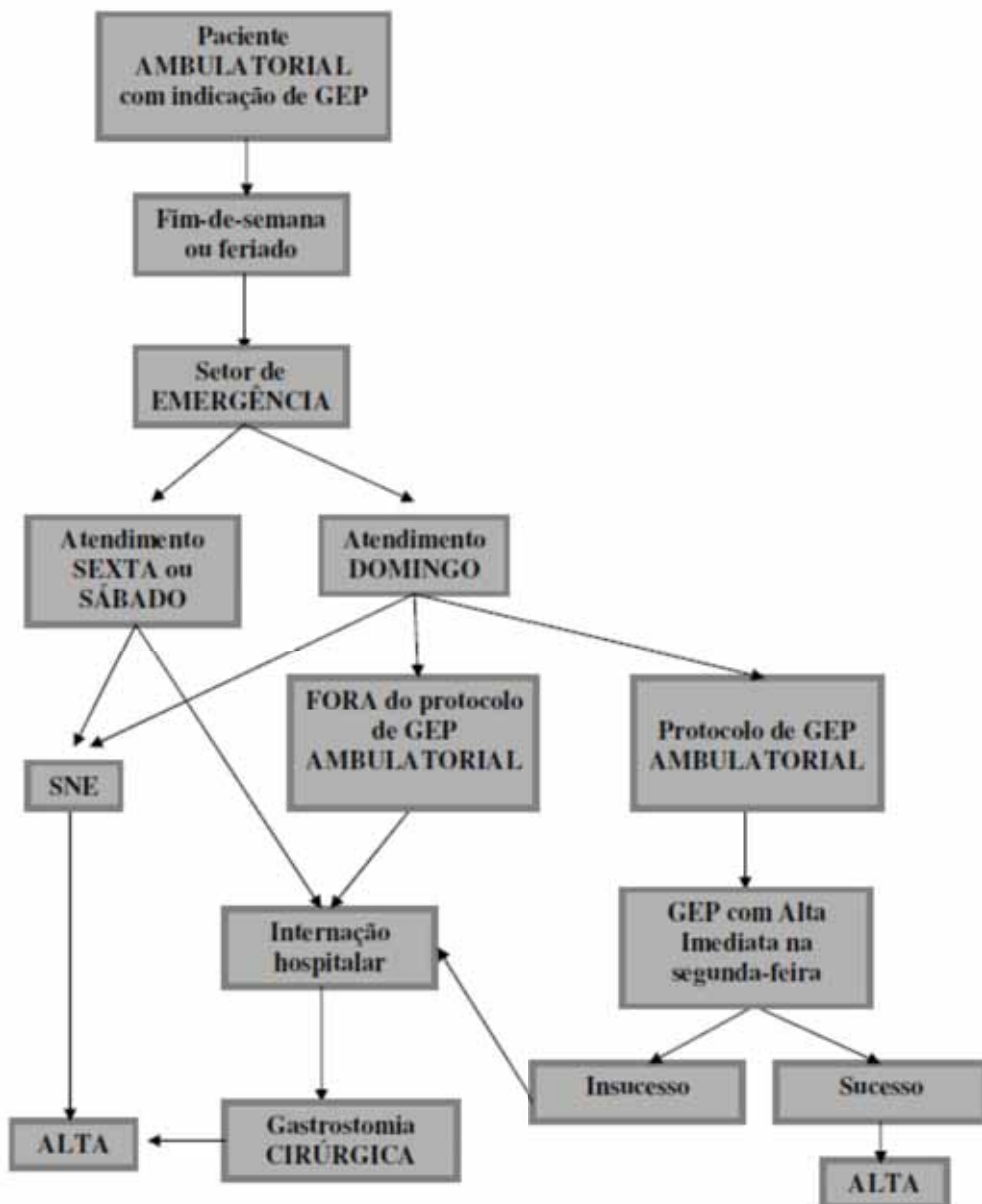
	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 19/05/2010
	PROCEDIMENTO ASSISTENCIAL	FOLHA 14 de 16	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 19/05/2010
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA			

9.2.4 Figura 4 – Fluxograma de atendimento de pacientes AMBULATORIAIS com indicação de GEP ELETIVA, durante a ROTINA SEMANAL, no HC I / INCA



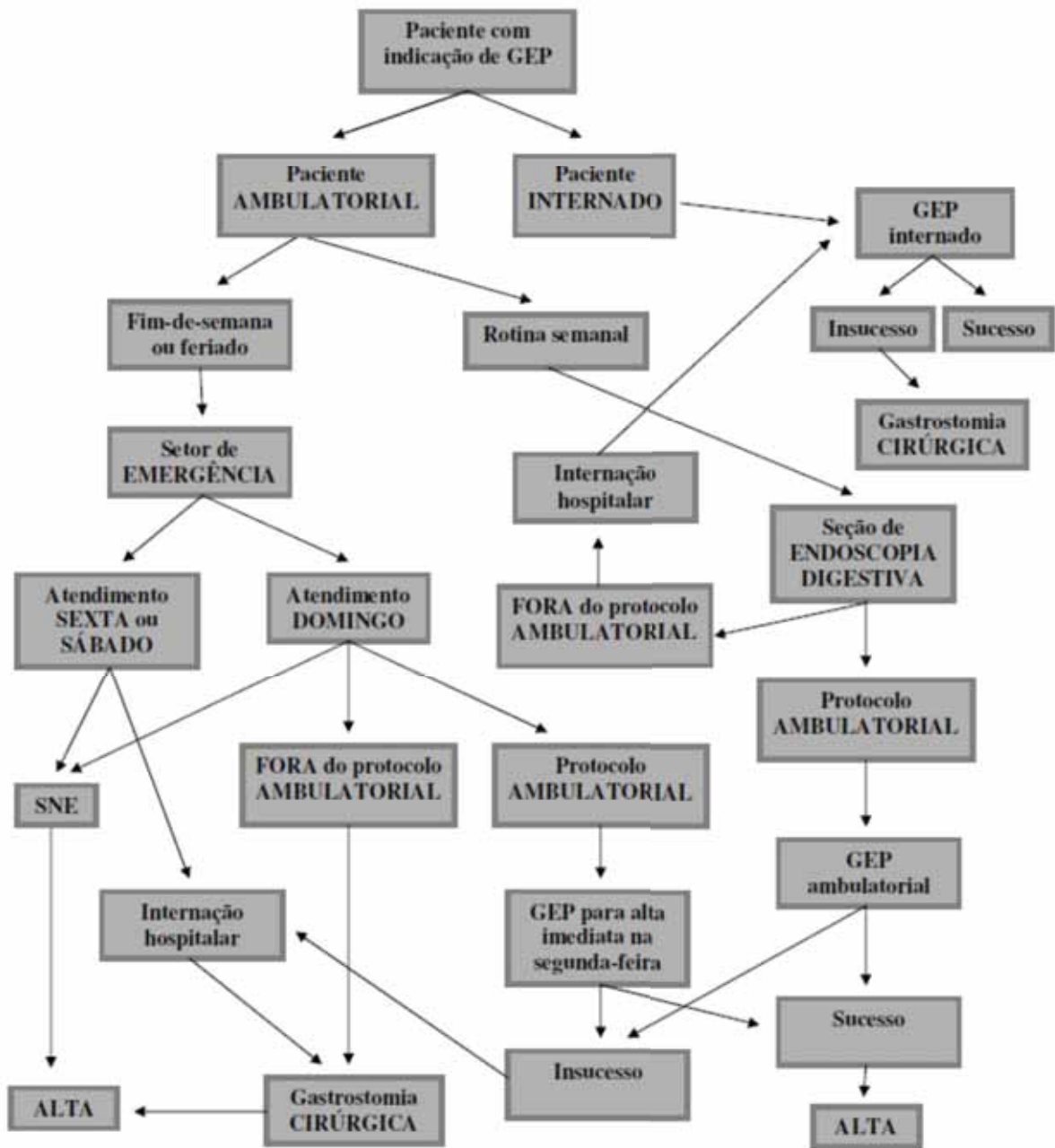
	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 19/05/2010
	PROCEDIMENTO ASSISTENCIAL	FOLHA 15 de 16	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 19/05/2010
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA			

9.2.5 Figura 5 – Fluxograma de atendimento de pacientes AMBULATORIAIS com indicação de GEP NÃO-ELETIVA, durante FINS-DE-SEMANA e FERIADOS PROLONGADOS, no HC I / INCA



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 19/05/2010
	PROCEDIMENTO ASSISTENCIAL	FOLHA 16 de 16	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 19/05/2010
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NUMERO: 01
GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA			

9.2.6 Figura 6 – Fluxograma GERAL de atendimento de pacientes com indicação de GEP no HC I / INCA



ANEXO 6: Artigo publicado em periódico internacional indexado (ano 2009) com os resultados parciais do Protocolo de Estudo

Surg Endosc (2009) 23:1487–1493
DOI 10.1007/s00464-009-0381-y

Outpatient percutaneous endoscopic gastrostomy in selected head and neck cancer patients

Gustavo Francisco de Souza e Mello · Hannah Pitanga Lukashok ·
Gilmara Codho Meire · Isabele Ávila Small · Roberto Luiz Teixeira de Carvalho ·
Denise Peixoto Guimarães · Gilberto Reynaldo Mansur

Received: 27 August 2008 / Accepted: 12 January 2009 / Published online: 5 March 2009
© Springer Science+Business Media, LLC 2009

Abstract

Background Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) is a relatively simple and safe method of providing access for enteral feeding. The procedure is usually performed in hospitalized patients. The feasibility of PEG as an outpatient procedure has not been well established in the medical literature. The main objective of this study was to investigate the feasibility and safety of PEG as an outpatient procedure in a selected group of head and neck cancer patients.

Patients and methods In this prospective cohort study, head and neck cancer subjects in good clinical condition were selected and enrolled in a close follow-up protocol of outpatient PEG. The clinical and demographic variables evaluated were age, gender, early complications, and timing of PEG.

Results Of a total of 136 PEG patients, 129 (94.8%) were discharged 3 h after the procedure. Three were excluded from the study and four were hospitalized because of moderate abdominal pain. The rate of minor complications was 17.6% (local pain, 7.4%; wound infection, 6.6%; abdominal pain, 2.9%; hematoma, 0.7%). Major complications occurred in 2.2% of the procedures (buried bumper syndrome, 1.5%; early tube displacement, 0.7%). There was no mortality.

Conclusion Ambulatory placement of gastrostomy tubes is viable and safe in head and neck cancer patients in good clinical condition. The early complication rates are similar to those described for hospitalized patients. Unnecessary admissions are avoided and costs of hospitalization are reduced.

Keywords Percutaneous endoscopic gastrostomy · Head and neck cancer · Outpatient · Day case · Ambulatory

Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG), first described by Gauderer et al. [1, 2], is now the procedure of choice to provide long-term enteral access for patients unable to swallow but with a functional gastrointestinal tract. In general, the procedure is performed in hospitalized patients and feedings begin on average 12 h later [3, 4]. So far, only few retrospective studies enrolling a small number of patients have shown the feasibility of an outpatient PEG procedure in individuals in stable condition and with good cognitive status [5–9].

Due to the increasing number of head and neck cancer patients that need PEG placement for nutritional support, concern for resource allocation, low availability of hospital beds, prolonged hospitalization stays, and a necessity to optimize nutritional outcome for these patients before or during their treatment, establishing the feasibility of PEG as an outpatient procedure may have a substantial clinical and economic impact. In our institution we have had previous limited but satisfactory clinical experience with a few head and neck cancer patients who had outpatient PEG without complications (data not published).

The major aim of this study was to investigate the success rate and safety of PEG as an outpatient procedure

G. F. de Souza e Mello (✉) · H. P. Lukashok ·
G. C. Meire · R. L. T. de Carvalho · D. P. Guimarães ·
G. R. Mansur
Department of Digestive Endoscopy, Cancer Hospital I,
National Cancer Institute, Rio de Janeiro, RJ, Brazil
e-mail: gmello@inca.gov.br; gmello@br.jimnet

I. Á. Small · D. P. Guimarães
Department of Clinical Research, Research Center,
National Cancer Institute, Rio de Janeiro, RJ, Brazil

and evaluate the rate of early complications (first 15 days) in a selected group of head and neck cancer patients.

Materials and methods

Study design

This was a prospective cohort study designed to have a close follow-up protocol to investigate the feasibility and early outcomes of outpatient PEG in a selected group of head and neck cancer patients. Written informed consent for the study was obtained before the procedure from all the patients or from a family member. This study was approved by the National Cancer Institute institutional review board (Research Ethics Committee).

Study population

From September 2002 to September 2007, a total of 360 PEGs were performed in 356 cancer patients (261 with head and neck malignancies) at the Department of Digestive Endoscopy of the Cancer Hospital I, National Cancer Institute, Rio de Janeiro, Brazil. During this period, 136 head and neck cancer patients were prospectively selected for outpatient PEG placement. Clinical data of the PEG outpatients were entered into an Excel spreadsheet (Microsoft Corp., Redmond, WA, USA).

Inclusion and exclusion criteria

All adult patients selected for outpatient PEG placement were in good clinical condition (Karnofsky Performance Status Scale of 70 or more). Only patients classified with American Society of Anesthesiologists (ASA) Physical Status Classification System grades I and II were included. To be eligible to participate in the study the patients had to be able to communicate without interpretation, had a responsible adult at home, accepted and understood the procedure and the follow-up care instructions, and were able to return to the hospital promptly if complications occurred. Preoperative laboratory tests included complete blood count, coagulation profile, and serum chemistry. Patients who could not come for regular visits due to poor clinical status, those who were unable to understand the procedure and follow-up care, and those who lived too far from the hospital (more than a 1 h drive) were hospitalized for the procedure. Advanced age per se was not an exclusion criteria.

Operative technique

Prophylactic IV antibiotics (cephazolin 2 g) were given 30 min preoperatively. Under oximetric monitoring and

conscious sedation with intravenous midazolam and meperidine, a thorough endoscopic examination of the upper gastrointestinal tract was made. PEG was performed using the "pull" method (Gauderer-Ponsky technique) using commercially available kits (PEG 24-Pull, Wilson-Cook Medical, Winston-Salem, NC, USA; MIC PEG 24 Fr, Ballard Medical Products, Draper, UT, USA; and EndoVive PEG 24 Fr, Boston Scientific Corporation, Natick, MA, USA) or "homemade" kits (modified 22 Fr Foley catheter). Commercially available kits were used in 129 procedures. The procedure was performed with the patient in the supine position. The stomach was inflated to displace the colon downward and the liver laterally and to appose the anterior gastric wall to the abdominal wall. External transillumination of the endoscope light should be visible through the abdominal wall and an internally sharp indentation of the anterior gastric wall caused by the tip of the palpating finger should be identified. The needle of the lidocaine-filled syringe for local anesthesia was inserted through the abdominal wall into the stomach while aspirating, under direct vision of the endoscopist, to ensure there was no hollow viscus in the track. An incision was made through the skin and aponeurosis layers. The stomach was punctured with a 14-gauge Teflon cannula, through which a metal wire was inserted and internally grasped by a polypectomy snare and pulled up out through the mouth. The metal wire was knotted to the loop of the gastrostomy tube and pulled back through the abdominal wall to the exterior. The internal bumper was positioned against the anterior gastric wall. An external fixation device was then attached to prevent displacement of the tube. A second-look endoscopy was done to check the position of the feeding tube in the stomach and the abdominal site was dressed surgically.

Postoperative and follow-up care

The patients were observed in the endoscopy department for 3 h after the procedure. Patients (and caregivers) received the following recommendations: (1) home rest as possible for the first 5 days; (2) clean the gastrostomy site two times a day or when soiled; (3) avoid pulling or tractioning the catheter; (4) return immediately to the hospital in the case of catheter dislodgment or any sign of infection. A nutritionist prescribed the diet, beginning at home 4 h after the procedure. The patients returned for regular visits at scheduled intervals (on postprocedure days 2, 4, and 7, then weekly during the first month, and then monthly) during the period of PEG use, until either the tube was removed or the patient died. The patients were also advised to return if they had abdominal pain, signs of inflammation, tube displacement or obstruction, leakage, or excessive granulation tissue at the gastrostomy site. Access to

emergency services was available 24 h a day. No patients were lost to follow-up during the 15-day period.

Terminology and definitions

Outpatient (or day-case or ambulatory) procedure:

The patient is discharged during the same day of the procedure (this is not equivalent to a stay of less than 24 h in a hospital). An overnight stay excludes the patient from being categorized as an ambulatory, day-case, or outpatient.

Early complications: Those occurring within the first 15 days postprocedure (during the gastrostomy tract maturation period).

Late complications: Those occurring after 15 days postprocedure.

Minor complications (require only conservative therapy): Wound infection, peristomal leakage, dermatitis, granulation tissue, pneumoperitoneum, puncture site hematoma, temporary ileus, local or abdominal pain, gastric outlet obstruction, tube dysfunction.

Major complications (often necessitate further endoscopic therapy or surgical intervention): Buried bumper syndrome, gastric ulceration, gastric bleeding, complicated hematoma, gastric perforation, inadvertent early tube removal, peritonitis, necrotizing fasciitis, gastrocolocutaneous fistula, stoma tumor seeding, aspiration.

Statistical analysis

Statistical analysis of the data was performed using SPSS software v13.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). The correlation of the clinical and demographic variables (age, gender, early complications, and timing of PEG) and PEG procedures was assessed by the χ^2 test. Results were considered statistically significant when $p \leq 0.05$.

Results

Patients

Of the 261 head and neck cancer patients who had an indication for a PEG at our institution, 136 (52.1%) met all the criteria for outpatient care and were included in this study. Three patients (two males and a female) without secured airways had to be excluded from the study immediately before PEG placement because of acute airway obstruction after the administration of sedation. None required emergency tracheostomy. The PEG procedure was successfully

Table 1 Primary site of malignancy

	n (%)
Pharynx	41 (30.8%)
Larynx	39 (29.3%)
Oral cavity	25 (18.8%)
Mandible	10 (7.5%)
Cavum	9 (6.8%)
Maxillary sinus	4 (3.0%)
Others	5 (3.8%)
Total	133 (100%)

performed in 133 patients. The primary sites of malignancy of the PEG patients are outlined in Table 1. There were 104 males (78.2%) and 29 females (21.8%) ranging in age from 24 to 80 years (mean = 56.1 years). Twenty-nine patients (21.8%) were 65 years old and over. A total of 136 PEG procedures were performed in the 133 patients (three patients were submitted to two procedures each).

Eight patients (6.0%) had stenosis of the pharyngoesophageal anastomosis and were dilated with Savary-Gillard bougies immediately before PEG, without complications. Cervical fistulas and pharyngoesophagostomies were the access route for the endoscope and the PEG tube in six patients (4.5%).

All but 4 of the PEG patients were discharged after 3 h. The 4 patients (two males and two females) who were hospitalized after PEG had moderate to severe postoperative abdominal pain. Therefore, the success rate of PEG as an outpatient procedure was 94.8% (129/136).

The outpatients represented 38.2% of all cancer patients submitted to PEG in our department. This percentage increased continuously over the years of the study.

Complications

Early complications (in the first 15 postoperative days) related to the PEG were diagnosed in 19.8% of the procedures (Table 2). Minor early complications occurred in 17.6% of the procedures (gastric hematoma, 0.7%; abdominal pain, 2.9%; wound infection, 6.6%; and local pain, 7.4%). The four patients with postprocedure abdominal pain were hospitalized and treated with intravenous analgesics. There were no signs of peritonitis and these patients were discharged the following day. The patients with wound infection and local pain were treated at home with enteral antibiotics and analgesics, respectively. The small puncture site gastric hematoma was tamponed by application of pressure with the inner bumper of the PEG catheter.

Major early complications occurred in only three procedures (2.2%). Two patients developed early partial buried bumper syndrome (on days 7 and 9 postprocedure)

Table 2 Early complications of outpatient PEG insertion

	n (%)
PEG procedures	136 (100%)
Early complications	27 (19.8%)
Major complications	3 (2.2%)
BBS	2 (1.5%)
Early tube dislodgment	1 (0.7%)
Minor complications	24 (17.6%)
Local pain	10 (7.4%)
Wound infection	9 (6.6%)
Abdominal pain	4 (2.9%)
Gastric hematoma	1 (0.7%)

PEG percutaneous endoscopic gastrostomy; BBS banded bumper syndrome

and were treated by simple repositioning of the feeding tube under endoscopic control. The other had the tube accidentally displaced on day 10 postprocedure. He immediately returned to the emergency room, had the tube replaced through the same gastrostomy site under endoscopic control, and was discharged shortly thereafter without further complications.

A χ^2 -based test between age, gender, and early complications showed no statistically significant association. On the other hand, there was an increase of complications in the patients submitted to PEG during ($p = 0.05$, HR = 0.28, CI = 0.06–1.20) or after treatment ($p = 0.027$, HR = 0.25, CI = 0.06–1.03), either exclusive of radiotherapy, chemotherapy plus radiotherapy, or surgery, when

compared to pretreatment PEG (Table 3). There was no mortality related to the PEG procedure.

Discussion

Since the introduction of the PEG technique by Gauderer et al. in 1980, it has become the procedure of choice for prolonged enteral feeding access [1, 2, 10]. PEG is usually performed in hospitalized patients who have been in the hospital from 1 to 7 days [3]. In general, enteral feeding begins 12–24 hours postprocedure [4], given the clinical concern for leakage of gastric contents into the peritoneal cavity or aspiration after PEG placement. However, recent data support the safety of early gastric feeding without the need of intravenous fluids or caloric support [4, 9, 11–14].

In the medical literature, only five studies have retrospectively evaluated the feasibility of PEG as an outpatient procedure [5–9]. Larson et al. [5] studied 314 consecutive PEG patients who underwent the "pull" technique. Two hundred ninety-seven patients (93%) were hospitalized and 23 (7%) were outpatients who were discharged 2 h postprocedure. The outpatients were in stable clinical condition and none had complications related to PEG. Kurchin and Komfeld [6] also reported the feasibility of PEG as outpatients. They performed the procedure using the "pull" technique in eight patients and none had postprocedure complications. Cullado et al. [7] performed elective repeat PEG in ten patients after removal of the original PEG. Six cases were performed as an outpatient procedure. No complications were attributed to repeat PEG, and

Table 3 Demographics and therapeutic risk factors for early complications after PEG procedures

Variable	Total	PEG complication group	PEG noncomplication group	p value
Procedures	136 (100%)	27 (19.8%)	109 (80.2%)	
Age (years) ^a				0.125
<65	106 (77.9%)	24 (22.6%)	82 (77.4%)	
>65	30 (22.1%)	3 (10.0%)	27 (90.0%)	
Sex ^a				0.588
Male	106 (77.9%)	20 (18.9%)	86 (81.1%)	
Female	30 (22.1%)	7 (23.3%)	23 (76.7%)	
Timing of PEG ^b				
Pretreatment	32 (23.5%)	2 (6.2%)	30 (93.8%)	
Peritreatment	40 (29.4%)	9 (22.5%)	31 (77.5%)	0.05*
Post-treatment	60 (44.1%)	15 (25.0%)	45 (75.0%)	0.027**

PEG percutaneous endoscopic gastrostomy

* χ^2 -based measure of the association between pre- and peritreatment timing of PEG

** χ^2 -based measure of the association between pre- and post-treatment timing of PEG

^a Three of the 133 patients underwent two PEG procedures each, at different times. The discrepancy of numbers relates to the total number of PEG procedures

^b Four patients received no treatment

full-volume feeding was begun immediately in all cases. They concluded that after maturation of the gastrostomy tract, adhesion of the stomach to the abdominal wall allowed repeat PEG to be safely performed as an outpatient procedure. Mandal et al. [8] designed a study to evaluate the success rate, complications, and long-term outcomes following outpatient PEG by the "pull" technique in 33 patients. All patients were discharged after 3–4 h. Six patients (18%) had minor complications (abdominal pain, peristomal leakage, local infection, and a small subcutaneous hematoma). One patient (3%) had a major complication (tube displacement and subsequent hematemesis) and died some days after. Despite this, the authors concluded that PEG can be performed as an outpatient procedure in stable patients, with no increase in the complication rate, morbidity, or mortality. In the study of Dubagunta et al. [9], of the 77 PEG patients, 27 (35%) were outpatients who had no complications. The authors concluded that this protocol was not only safe but afforded significant cost savings by avoiding hospital admission.

To our knowledge, this prospective study represents the largest series to date that describes the experience with PEG as an outpatient procedure (Table 4). Complications of PEG were classified as *early* (first 15 days) or *late* (more than 15 days) according to the postprocedure period, and *minor* (requiring only conservative therapy) or *major* (often needing further endoscopic therapy or surgical intervention) according to severity [15–18]. In this study we focused on complications arising in the first 15 days postprocedure, a period in which hospitalization could possibly have an advantage over the outpatient approach. Minor complications occurred in 17.6% and major complications in 2.2% of the procedures, with no mortality. This is in line with the short-term follow-up complication rates described in the literature, varying from 3.8 to 28.8% for minor complications and from 2.2 to 5.0% for major complications [19].

In other head and neck cancer PEG patients series, morbidity as high as 42% has been reported [20]. The lower early PEG morbidity rate in our study was probably

due to the very strict inclusion criteria, supported by a tight follow-up protocol. These results underscore the importance of careful patient selection for inclusion and exclusion for outpatient PEG. Also, a formal post-treatment follow-up schedule is essential to identify and deal with different types of PEG problems and complications affecting head and neck cancer outpatients.

Most PEG complications can usually be solved in the ambulatory setting [21]. With the exception of the four patients with abdominal pain, all the other patients' complications (local pain, gastric hematoma, wound infection, tube dislodgement, and buried bumper syndrome) were treated without hospitalization.

It is possible that the rate of complications found in our study resulted from the malignant disease morbidity itself, from its treatment (surgery or chemoradiation therapy), or especially because of the close follow-up protocol we adopted. It is important to note that all of our outpatients had head and neck cancer. This pathology represents 73.3% of the indications for PEG in our institution. It is estimated that before any therapy, 25–50% of patients with head and neck cancer are malnourished because of impaired swallowing, heavy smoking, and alcohol abuse [22–24]. Moreover, investigators reported 10% or greater loss of initial body weight during chemoradiation therapy [24]. Therefore, these patients often require an extraoral route for nutritional support, usually a gastrostomy tube. PEGs should be placed early during treatment to maintain good nutrition so that maximum benefit can be derived [23, 25]. Special situations such as obstructive lesions of the pharyngoesophageal region and cervical fistulas do not preclude the procedure and were not associated with additional morbidity [25–28]. Because of existing tumor or postresection anatomic changes of the upper respiratory tract, head and neck cancer patients are at high risk for intraoperative airway obstruction and respiratory distress, especially when sedated [25, 29].

One factor that could be of clinical importance for the patients' outcome is the timing of the PEG procedure in relation to the treatment course. PEG placement can be

Table 4 Studies of outpatient PEG

Authors	Year	Study size (n)	Success rate (%)	Early complications (%)		PEG-related death (%)
				Minor	Major	
Lanon et al. [5]	1987	23	N/A	0	0	N/A
Kurchin and Kornfield [6]	1989	8	100	0	0	0
Callado et al. [7]	1990	6	100	0	0	0
Mandal et al. [8]	2000	33	97	18	3	3
Dubagunta et al. [9]	2002	27	N/A	N/A	0	0
Present study		136	94.8	17.6	2.2	0

PEG percutaneous endoscopic gastrostomy; N/A not available

performed before treatment, during chemo and/or radiotherapy, or after tumor resection in patients who develop dysphagia. However, the impact of the timing of PEG on the complication rates remains to be fully established. Raynor et al. [23] showed a significantly lower overall frequency of complications when intraoperative PEG was performed after tumor resection compared to that of pre-treatment PEG. In this study we found a significant increase in the complication rate when PEG was performed during or after treatment compared to when PEG was performed pretreatment. The immunosuppression resulting from chemotherapy, radiotherapy, and malnutrition could possibly explain these results. However, a randomized study enrolling a larger population is needed to clarify this specific issue.

Three major endoscopic techniques for placement of a gastrostomy tube have been described [19]. The pull (Gauderer-Ponsky) method is the original and most widely used PEG technique [1, 2]. The push (Sachs-Vine) method differs from the pull technique in that the PEG tube is pushed (and not pulled) by a guidewire through the oral cavity, esophagus, stomach, and abdominal wall. In the introducer (Russell) method, a guidewire is placed in the stomach under endoscopic visualization and the tract is then serially dilated to allow the insertion of a PEG tube through the abdominal wall into the stomach. Comparison of the techniques has shown them to be equivalent in safety and success of placement. When compared to the pull or the push technique, the introducer method, although technically more difficult, avoids transoral passage and theoretically may have the advantage of decreased infection rate and lower risk of PEG site metastasis. Similarly, a radiologic gastrostomy method of tube placement allows direct percutaneous catheter insertion under fluoroscopic guidance without the use of endoscopy, but it requires gastric insufflation by a nasogastric tube. In all techniques, T-fasteners may be used to attach the stomach to the abdominal wall. In our study of head and neck cancer patients, we had no case of tumor implantation at the PEG stoma.

Because clinical data on the pathways used for ambulatory placement of PEG are lacking in the literature, for the purposes of this prospective study we decided to establish a tight follow-up schedule for the outpatients. In clinical practice, however, this follow-up protocol is clearly unnecessary, impractical, and not cost-effective.

Outpatient procedure, day-case procedure, and ambulatory procedure are synonymous terms that mean the patient is discharged during the same day. This is not equivalent to a stay of less than 24 h in a hospital, and by definition an overnight stay excludes the patient from being categorized as an ambulatory, day-case, or outpatient [30]. The outpatient setting is an effective and efficient approach for

many surgical and endoscopic procedures, offering several advantages to patients, staff, the hospital, and society. With an adequate selection of patients, it potentially offers healthcare as effective as the traditional approach and at lower cost. Its potential advantages include the shortening of the waiting list for admission to the hospital because an increased number of beds and personnel would be available for patients with more serious pathologies [31, 32].

We conclude that PEG as an outpatient procedure is feasible, effective, and safe in a selected group of head and neck cancer patients who are in stable clinical condition. Unnecessary admissions are avoided and hospitalization costs are reduced without increasing mortality or complication rates compared to the procedure performed in hospitalized patients.

References

1. Gauderer MWL, Ponsky JL, Izant RJ Jr (1980) Gastrostomy without laparotomy: a percutaneous endoscopic technique. *J Pediatr Surg* 15:872–875
2. Gauderer MWL (2002) Percutaneous endoscopic gastrostomy and the evolution of contemporary long-term enteral access. *Clin Nutr* 21:103–110
3. Hull MA, Rawlings J, Murray FE, Field J, McIntyre AS, Mahida YR, Hawkey CJ, Allison SP (1993) Audit of outcome of long-term enteral nutrition by percutaneous endoscopic gastrostomy. *Lancet* 341:869–872
4. Choudhry U, Banik CJ, Markert R, Gopalswamy N (1996) Percutaneous endoscopic gastrostomy: a randomized prospective comparison of early and delayed feeding. *Gastrointest Endosc* 44:164–167
5. Larson DE, Burton DD, Schroeder KW, DeMaggio EP (1987) Percutaneous endoscopic gastrostomy—indications, complications and mortality in 314 consecutive patients. *Gastroenterology* 93:48–52
6. Kurchin A, Koenfield RN (1989) Percutaneous endoscopic gastrostomy as an outpatient procedure. *Gastrointest Endosc* 35:584
7. Callado MD, Slezak FA, Porter JA (1990) Repeat percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG): an outpatient procedure. *Surg Endosc* 4:173–174
8. Mandal A, Steel A, Davidson AR, Ashby C (2000) Day-case percutaneous endoscopic gastrostomy: a viable proposition? *Postgrad Med J* 76:157–159
9. Dubaganta S, Still CD, Kumar A, Makhdoom Z, Inverso NA, Bros RJ, Komar MJ, Mulhisen L, Rogers JZ, Whittle S, Whitten B (2002) Early initiation of enteral feeding after percutaneous endoscopic gastrostomy tube placement. *Nutr Clin Pract* 17:123–125
10. Tham TCK, Tahelbaum G, Carr-Locke DL (1997) Percutaneous endoscopic gastrostomies: are they being done for the right reasons? *Q J Med* 90:495–496
11. Werlin S, Glicklich M, Cohen R (1994) Early feeding after percutaneous endoscopic gastrostomy is safe in children. *Gastrointest Endosc* 40:692–693
12. Nolan T, Callon R, Choudry U, Reisinger P, Shaar CJ (1994) Same day use of percutaneous endoscopic gastrostomy tubes: radiographic evidence of safety. *Am J Gastroenterol* 89:1742; abstract

13. McCarter TL, Gindon SC, Aguilar RC, Gibson DJ, Chen YK (1996) Randomized prospective trial of early versus delayed feeding after percutaneous endoscopic gastrostomy placement. *Am J Gastroenterol* 93:419–421
14. Stein J, Schulte-Bockholt A, Sabin M, Keymling M (2002) A randomized prospective trial of immediate vs. next-day feeding after percutaneous endoscopic gastrostomy in intensive care patients. *Intensive Care Med* 28:1656–1660
15. Schapiro GD, Edmanowicz SA (1996) Complications of percutaneous endoscopic gastrostomy. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 6:409–422
16. Fox VL, Abel SD, Malis S, Duggan C, Lechner AM (1997) Complications following percutaneous endoscopic gastrostomy and subsequent catheter replacement in children and young adults. *Gastrointest Endosc* 45:64–71
17. Lin HS, Ibrahim IZ, Kheng JW, Fae W, Terris D (2001) Percutaneous endoscopic gastrostomy: strategies for prevention and management of complications. *Laryngoscope* 111:1847–1852
18. McClave SA, Chang WK (2003) Complications of enteral access. *Gastrointest Endosc* 58:739–751
19. Mathis-Vliegen EMBI (2000) Gastrostomy and enterostomy. In: Tytgat GNJ, Classen M, Wayne JD, Nakazawa S (eds) *Practice of therapeutic endoscopy*, 2nd edn. W B Saunders, Philadelphia, pp 277–300
20. Elzein YT, Langjun-Eklöf A, Bark T, Laurell G (2004) Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG)—a long term follow-up study in head and neck cancer patients. *Clin Otolaryngol* 29:740–746
21. Meine G, Lukashok H, Melis G, Mamar G, Guimarães D, Carvalho R (2007) Barred bumper syndrome as a complication of percutaneous endoscopic gastrostomy in cancer patients: the Brazilian experience. *Dig Endosc* 19:22–25
22. Feldman JG, Hazan M (1975) A case-control investigation of alcohol, tobacco, and diet in head and neck cancer. *Prev Med* 4:444–463
23. Raynor EM, Williams MF, Martindale RG, Pribosky ES (1999) Timing of percutaneous endoscopic gastrostomy tube placement in head and neck cancer patients. *Otolaryngol Head Neck Surg* 120:479–482
24. Mekhail TM, Adelstein DJ, Rybicki LA, Lario MA, Saxton JP, Lavertu P (2001) Enteral nutrition during the treatment of head and neck carcinoma: is a percutaneous endoscopic gastrostomy tube preferable to a nasogastric tube? *Cancer* 91:1785–1790
25. Hunter JG, Laureano L, Shellito C (1989) Percutaneous endoscopic gastrostomy in head and neck cancer patients. *Ann Surg* 210:42–46
26. Taffer A, Horvath E, Ilias L, Kotai Z, Simig M, Ehs J, Harsanyi L (2001) Technical modifications for improving the success rate of PEG tube placement in patients with head and neck cancer. *Gastrointest Endosc* 54:633–636
27. Lujber L, Fabian G, Fytel J (2001) Inserting a percutaneous gastrostomy tube via a cervical fistula formed after major surgery on a patient with head and neck tumor. *Surg Laparosc Percut Tech* 11:327–329
28. Margolis M, Alexander P, Trachiotis GD, Gharagozlo F, Lipman T (2003) Percutaneous endoscopic gastrostomy before multimodality therapy in patients with esophageal cancer. *Ann Thorac Surg* 76:1694–1698
29. Riley DA, Struss M (1992) Airway and other complications of percutaneous endoscopic gastrostomy in head and neck cancer patients. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 101:310–313
30. Cuschieri A (1997) Day-case (ambulatory) laparoscopic surgery—let us sing from the same hymn sheet. *Surg Endosc* 11:1143–1144
31. Bertolini G, Luciani D, Griddle B (2004) Day surgery: where do our efforts need to be focused? Results of a review and simulation on administrative data. *J Ambul Surg* 10:211–216
32. Topal B, Posters G, Verbert A, Penninckx F (2007) Outpatient laparoscopic cholecystectomy: clinical pathway implementation is efficient and cost effective and increases hospital bed capacity. *Surg Endosc* 21:1142–1146