



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
DEPARTAMENTO DE CIRURGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM CIRURGIA

ALESSANDRINO TERCEIRO DE OLIVEIRA

Implantação endoscópica de *stent* metálico autoexpansível (E-SEMS) *versus* terapia endoscópica a vácuo (TEV) para tratamento de perfurações esofágicas traumáticas: um estudo randomizado.

FORTALEZA

2023

ALESSANDRINO TERCEIRO DE OLIVEIRA

Implantação endoscópica de *stent* metálico autoexpansível (E-SEMS) *versus* terapia endoscópica a vácuo (TEV) para tratamento de perfurações esofágicas traumáticas: um estudo randomizado

Tese de doutorado submetida à Coordenação do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Cirurgia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para obtenção de grau de Doutor em Ciências Médico-Cirúrgicas.

Orientador: Prof. Dr. Paulo Roberto Cavalcante de Vasconcelos.

Coorientador: Prof. Dr. Orleânicio Gomes Ripardo de Azevedo

FORTALEZA

2023

ALESSANDRINO TERCEIRO DE OLIVEIRA

Implantação endoscópica de *stent* metálico autoexpansível (E-SEMS) *versus* terapia endoscópica a vácuo (TEV) para tratamento clínico de perfurações esofágicas traumáticas: um estudo randomizado

Tese de doutorado submetida a Coordenação do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Cirurgia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para obtenção de grau de Doutor em Ciências Médico-Cirúrgicas.

Aprovada em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Paulo Roberto Cavalcante de Vasconcelos
(Universidade Federal do Ceará)

Prof. Dr. Carmelo Silveira Carneiro Leão Filho
(Universidade Federal do Ceará)

Dr. José Ruver Lima Herculano Júnior
(Hospital Geral de Fortaleza)

Prof. Dr. Paulo Roberto Leitão de Vasconcelos
(Universidade Federal do Ceará)

Prof. Dr. Orleânicio Gomes Ripardo de Azevedo

(Instituto de Educação Médica)

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Sistema de Bibliotecas

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

O45i Oliveira, Alessandrino Terceiro de.

Implantação endoscópica de stent metálico autoexpansível (E-SEMS) versus terapia endoscópica a vácuo (TEV) para tratamento de perfurações esofágicas traumáticas: um estudo randomizado / Alessandrino Terceiro de Oliveira. – 2023.

70 f. : il. color.

Tese (doutorado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas, Fortaleza, 2023.

Orientação: Prof. Dr. Paulo Roberto Cavalcante de Vasconcelos.

Coorientação: Prof. Dr. Orleânicio Ripardo Gomes de Azevedo.

1. Endoscopia . 2. Stents Metálicos Autoexpansíveis. 3. Perfuração Esofágica. I. Título.

CDD 617

À minha família com amor e carinho

AGRADECIMENTOS

Ao professor Dr. Paulo Roberto Cavalcante de Vasconcelos, pela orientação do presente trabalho, agradeço a sua inestimável amizade e competência.

Ao professor Dr. Paulo Roberto Leitão de Vasconcelos pela orientação, estímulo e competência na prática do magistério na Universidade Federal do Ceará.

Ao professor Dr. José Alberto Dias Leite, chefe da Pós-Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas da Universidade Federal do Ceará.

Ao professor Dr. Orleânco Gomes Ripardo de Azevedo, pelos ensinamentos e pela valiosa contribuição ao presente estudo.

Ao professor Dr. Márcio Wilker Soares Campelo pela participação fundamental e brilhante na banca de qualificação

A Dra. Mary Riggins do escritório de projetos e pesquisa da Universidade de Virginia pela revisão do inglês no manuscrito.

Ao Programa de Pós-Graduação em Cirurgia pelo apoio para a realização do presente estudo.

Aos colegas do setor de endoscopia do Instituto Dr. Jose Frota (IJF): Dr. José Wilson da Cunha Parente Júnior, Dr. Adriano Vasconcelos, Dr. Alfredo Sávio Monteiro Nogueira, Dr. Francisco Martins Neto e ao Dr. Rafael Pontes de Siqueira pela ajuda e inestimável colaboração na condução clínica dos pacientes do referido estudo.

Ao Dr. Gersivam Gomes de Lima pela liderança, amizade e convivências nos plantões do IJF.

Ao Dr. Ruver Herculano Júnior e ao Dr. Florentino de Araújo Cardoso Filho pela amizade, estímulo e palavras que me levaram sempre a persistir na luta por meus objetivos.

À direção do Instituto Dr. José Frota na pessoa do diretor clínico Dr. Roberto Ibiapina que permitiu e deu condições para a execução deste trabalho.

Aos pacientes atendidos no setor de endoscopia do IJF e que fizeram parte do presente estudo.

Aos amigos do Programa de Pós-Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas pela convivência agradável e pela amizade.

À minha família, em especial minha esposa Ana Caroline Martins Saraiva e ao meu filho Henrique Saraiva de Oliveira, pela compreensão nos momentos em que tive que me dedicar a elaboração deste trabalho.

Ao meu eterno pai, professor doutor da Universidade Federal do Ceará, Ivan de Oliveira que foi meu mestre da vida, mestre na educação e meu guia.

Aos meus amigos e colaboradores da clínica Biomed, que me ajudaram nos ofícios diários para a confecção deste estudo.

À minha mãe, Alexandrina Terceiro de Oliveira e à minha irmã Geórgia Terceiro de Oliveira que estiveram sempre comigo na luta incansável da vida.

A todos que, de uma forma geral, me ajudaram na consecução deste trabalho.

*Não há nada que não se consiga com a
força de vontade, a bondade e,
principalmente, com o amor.*

Marcus Túlio Cícero

RESUMO

Implantação endoscópica de *stent* metálico autoexpansível (E-SEMS) versus terapia endoscópica a vácuo (TEV) para tratamento clínico de perfurações esofágicas traumáticas: um estudo randomizado. ALESSANDRINO TERCEIRO DE OLIVEIRA. Pós-Graduação *Stricto Sensu* do Departamento de Cirurgia, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Ceará (Grau de Doutor em Ciências Médico-Cirúrgicas). Julho 2023. Orientador: Prof. Dr. Paulo Roberto Cavalcante de Vasconcelos

Introdução. As perfurações esofágicas são rupturas transmuralis do esôfago que subsequentemente levam ao vazamento de conteúdo intraluminal para o mediastino circundante. Isso causa inflamação local, resposta inflamatória sistêmica e, eventualmente, o desenvolvimento de sepse que resulta em morbidade e mortalidade significativas. Este estudo teve como objetivo comparar o implante endoscópico do *stent* metálico autoexpansível (E-SEMS) versus a terapia endoscópica a vácuo (TEV) no tratamento de perfurações esofágicas traumáticas. **Pacientes e método.** O estudo avaliou aleatoriamente 30 pacientes com perfurações esofágicas traumáticas. Os dois grupos (E-SEMS e TEV) de pacientes foram avaliados quanto à duração do tratamento, tempo de internação, resultados clínicos e custos de cada tratamento. **Resultados.** A idade (média±DP) foi de 48,06±17,80 e 44,63±27,51 para pacientes no grupo E-SEMS e TEV, respectivamente. Em ambos os grupos, a causa mais comum de lesão foi corpo estranho 63,3% (19/30), seguido de ferimento por arma de fogo 30,0% (9/30) e ferimento por arma branca 6,7% (2/30). A (média±DP) da duração do tratamento para E-SEMS (45,8±12,9 dias) foi significativamente maior do que TEV (24,42±13,21 dias) ($p<0,0001$). Além disso, o grupo E-SEMS demonstrou de forma significativa menor tempo de internação em comparação ao TEV (34,18±23,54 dias e 82,85±1,37 dias respectivamente) ($p=0,0209$). Avaliando os resultados clínicos, E-SEMS demonstrou 93,75% (15/16) de alta hospitalar em comparação com TEV que mostrou 71,4% (10/14). Já os óbitos ocorreram no E-SEMS e TEV com 6,3% (01/16) e 28,6% (04/14) de frequência, respectivamente ($p=0,1571$). Quatro das cinco mortes foram causadas por sepse em pacientes submetidos ao procedimento de TEV e um paciente do grupo E-SEMS morreu por insuficiência cardíaca, não relacionada ao estudo. Os custos hospitalares (média±DP) foram calculados em 19.266,08 ±10.925,00 reais e 38.453,17±23.840,40 reais para a colocação do *stent* metálico autoexpansível e terapia endoscópica a vácuo respectivamente. **Conclusões.** O implante endoscópico com *stent* metálico autoexpansível mostrou menor tempo de internação, porém, maior duração do tratamento em comparação com a terapia endoscópica a vácuo. Ambas as terapias não mostraram nenhuma diferença significativa no resultado clínico. A terapia com colocação endoscópica do *stent* esofágico apresentou menores custos hospitalares por paciente ao SUS que a terapia endoscópica a vácuo.

Palavras-chave: Endoscopia. Stents Metálicos Autoexpansíveis. Perfuração Esofágica.

ABSTRACT

Endoscopic implantation of a self-expanding metallic stent (E-SEMS) versus endoscopic vacuum therapy (EVT) for the clinical treatment of traumatic esophageal perforations: a randomized trial. ALESSANDRINO TERCEIRO DE OLIVEIRA. Postgraduate Stricto Sensu of Department of Surgery, School of Medicine, Federal University of Ceará (Doctor Degree in Medical-Surgical Sciences). July 2023. Advisor. Prof. Dr Paulo Roberto Cavalcante de Vasconcelos

Introduction. Esophageal injuries are transmural ruptures of the esophagus that subsequently lead to leakage of intraluminal contents into the surrounding mediastinum. This causes local inflammation, a systemic inflammatory response, and eventually the development of sepsis that results in significant morbidity and mortality. This study aimed to compare endoscopic stent implantation with self-expandable metallic stent (E-SEMS) or endoscopic vacuum therapy (EVT) in the treatment of esophageal perforations. **Patients and method.** The study randomly evaluated 30 patients with traumatic esophageal perforations. The two groups (E-SEMS and EVT) of patients were assessed for duration of treatment, length of stay, clinical outcomes, and treatment success. **Results.** Age (mean±SD) was 48.06±17.80 and 44.63±27.51 for patients in the E-SEMS and EVT groups, respectively. In both groups, the most common cause of injury was a foreign body 63.3% (19/30), followed by gunshot wounds 30.0% (9/30) and stab wounds 6.7% (2/30). The (mean±SD) treatment duration for E-SEMS (45.8±12.9 days) was significantly greater than EVT (24.42±13.21 days) ($p < 0.0001$). In addition, the E-SEMS group demonstrated a significantly shorter hospital stay compared to the EVT group ($p = 0.0209$). Evaluating the clinical results E-SEMS demonstrated 93.75% (15/16) discharge percentage compared to EVT which showed 71.4% (10/14). Deaths occurred in the E-SEMS and EVT with 6.3% (01/16) and 28.6% (04/14) frequencies, respectively ($p = 0.1571$). Furthermore, treatment success showed no significant difference between E-SEMS 93.7% (15/16), 6.3% (01/16) and EVT 78.6% (11/14), 21.4 % (03/14) successful and unsuccessful respectively ($p = 0.3155$). Four of the five deaths were caused by sepsis in patients undergoing the EVT procedure, and one patient in the E-SEMS group died of heart failure unrelated to the study. The hospital costs (mean±SD) were calculated at 19,266.08±10,925.00 reais and 38,453.17±23,840.40 reais for the placement of the self-expandable metallic stent and endoscopic vacuum therapy, respectively **Conclusions.** Endoscopic implantation with a self-expanding metallic stent showed a shorter hospital stay, but a longer duration of treatment compared to endoscopic vacuum therapy. Both therapies showed no significant difference in clinical outcome. The therapy with endoscopic insertion of esophageal stent had lower hospital costs for patient for SUS than endoscopy vacuum therapy.

Keywords: Endoscopy. Self-Expandable Metal Stents. Esophageal Perforation

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Diferentes mecanismos de penetração de lesões esofágicas por localização anatômica	17
Tabela 2. Visão geral dos eventos adversos relacionados à colocação de Stent esofágico para diferentes indicações	30
Tabela 3. Características dos pacientes de acordo com variáveis sociodemográficas (sexo e idade) e variáveis clínicas (causa da lesão, tempo de hospitalização, duração do tratamento e resultado clínico) em estudo para correção de perfurações esofágicas classificados no grupo, tratados com <i>stent</i> metálico autoexpansível.	42
Tabela 4. Características dos pacientes de acordo com variáveis sociodemográficas (sexo e idade) e variáveis clínicas (causa da lesão, tempo de hospitalização, duração do tratamento e resultado clínico) em estudo para correção de perfurações esofágicas classificados no grupo, tratados com terapia endoscópica a vácuo.....	43
Tabela 5. Distribuição dos pacientes com lesões esofágicas de acordo com sexo e idade que foram tratados com a colocação de <i>Stent</i> metálico autoexpansível e a terapia endoscópica a vácuo.....	43
Tabela 6. Distribuição dos pacientes de acordo com a causa da perfuração esofágica entre os grupos de colocação de <i>stent</i> comparado ao grupo vacuoterapia.	44
Tabela 7. Distribuição dos pacientes de acordo com o desfecho clínico entre os grupos de implante de <i>stent</i> comparado com o grupo em que foi feita a terapia endoscópica a vácuo.....	45
Tabela 8. Comparação média do custo entre dois tratamentos.....	46

LISTA DE ABREVIACOES

DP – Desvio padrão

E-SEMS – *Stent* metálico autoexpansível esofágico

FDA- *Food and Drug Administration*

IJF – Instituto Dr. José Frota

LE - Lesão esofágica

SNG – Sonda Nasogástrica

TC – Tomografia computadorizada

TEV – Terapia Endoscópica a Vácuo

SUS- Sistema nico de Saúde

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1. Figura demonstrando a localização anatômica do esôfago com seus comprimentos e estruturas associadas. Adaptado de Anatomia do Esôfago com destaque para os comprimentos dos segmentos esofágicos 15
- Figura 2. *Stent* metálico Autoexpansível utilizado nos pacientes com trauma esofágico.....30
- Figura 3. Sistema de Terapia endoscópica a vácuo composto por sonda com gaze e plástico estéreis ligado a bomba de vácuo.....33
- Figura 4. Distribuição dos pacientes de acordo com a duração do tratamento (Média±DP) de acordo com o tempo de hospitalização e o tipo de internação.45
- Figura 5. Comparação do tempo (média±DP) de internação dos pacientes submetidos a procedimento cirúrgico para correção de lesão esofágica, entre os grupos colocação de *stent* metálico autoexpansível e terapia endoscópica a vácuo.45
- Figura 6. Comparativo entre as médias±DP dos custos para o Sistema Único de Saúde (SUS) entre a colocação do *Stent* metálico autoexpansível com a Terapia Endoscópica a Vácuo.....47

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
1.1 Anatomia do Esôfago.....	14
1.2 Aspectos epidemiológicos das perfurações esofágicas	15
1.3 Trauma Penetrante	16
1.4 Lesão por arma branca.....	17
1.5 Lesão por arma de fogo.....	18
1.6 Lesão Iatrogênica, Perfuração Endoscópica	19
1.7 Lesão por Corpos Estranhos	19
2 SINAIS E SINTOMAS DA PERFURAÇÃO	21
3 DIAGNÓSTICO	23
4 TRATAMENTO CIRÚRGICO	25
4.1 Tratamento Endoscópico	27
4.1.1 <i>Stent</i> autoexpansível.....	28
4.1.2 Terapia Endoscópica a Vácuo (TEV)	31
5 OBJETIVO GERAL	35
5.1 Objetivos específicos.....	35
6 PACIENTES E MÉTODO	36
6.1 Tipo de estudo.....	36
6.2 Amostra.....	36
6.3 Procedimento Endoscópico	37
6.3.1 Terapia Endoscópica por Vácuo (TEV)	37
6.3.2 Implantação Endoscópica de <i>Stent</i> Metálico Autoexpansível (E-SEMS)	38
7 QUESTÕES ÉTICAS	40
8 ANÁLISE ESTATÍSTICA	40
9 RESULTADOS	42
9.1 Aspectos sociodemográficos	42
10 DISCUSSÃO	47
11 CONCLUSÕES	55
REFERÊNCIAS	56
ANEXOS	62
ANEXO I - QUESTIONÁRIO PADRONIZADO	62
ANEXO II - CARTA DE ANUÊNCIA	64

ANEXO III- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO.....	64
ANEXO IV- PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	67
ANEXO V- TERMO DE FIEL DEPOSITÁRIO.....	68
ANEXO VI- SUMISSÃO DO ARTIGO CIENTÍFICO.....	69

1 INTRODUÇÃO

1.1 Anatomia do Esôfago

O esôfago é um tubo fibromuscular de 25 cm de comprimento que conecta a faringe ao estômago. Inicia-se no pescoço ao nível da vértebra C6, estendendo-se pelo mediastino até sua inserção no diafragma ao nível da vértebra T10 através de uma abertura separada na cruz direita do diafragma. Ao longo de seu curso vertical, o esôfago possui três constrições:

A primeira constrição é de aproximadamente 15 cm dos dentes incisivos superiores, onde o esôfago começa no esfíncter cricofaríngeo ao nível da sexta vértebra cervical.

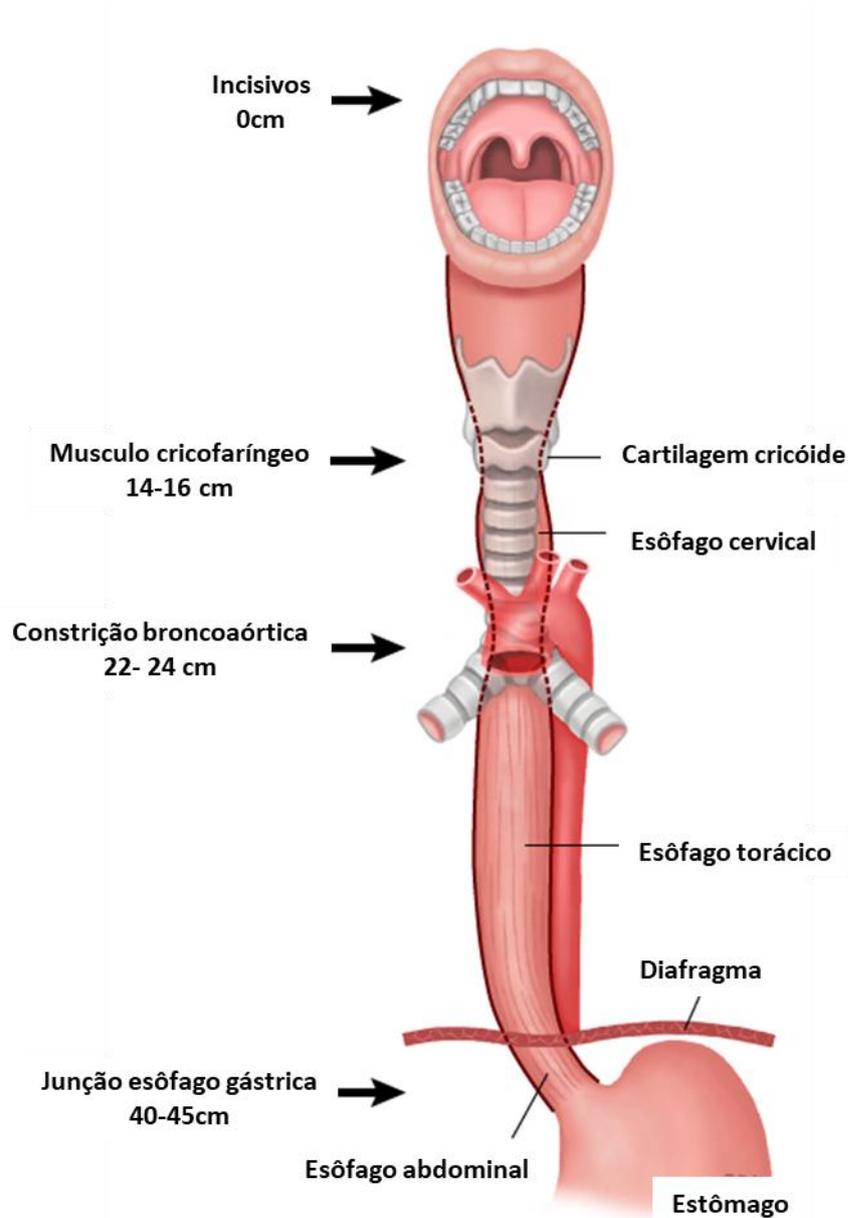
A segunda constrição está a aproximadamente 23 cm do incisivo superior, que é o ponto de referência do cruzamento do arco aórtico com o brônquio principal esquerdo.

A terceira constrição está a aproximadamente 40 cm do incisivo superior, onde perfura o diafragma e forma o esfíncter esofágico inferior fisiológico na décima vértebra torácica (KASSEM; WALLEN, 2022).

O esôfago é dividido em três porções:

- O esôfago cervical se estende do músculo cricofaríngeo até a fúrcula esternal e é suprido pela artéria tireóidea inferior.
- O esôfago torácico, considerado o segmento mais longo, estende-se da fúrcula supraesternal até o diafragma e é suprido por ramos brônquicos e esofágicos da aorta torácica descendente.
- O esôfago abdominal, a divisão mais curta, estende-se do diafragma até a cárdia do estômago e é suprido por ramos das artérias frênica esquerda e gástrica esquerda (KASSEM; WALLEN, 2022).

Figura 1. Figura demonstrando a localização anatômica do esôfago com seus comprimentos e estruturas associadas. Adaptado de *Anatomia do Esôfago* com destaque para os comprimentos dos segmentos esofágicos



Fonte: Adaptado de (FERHATOGLU; KIVILCIM, 2017).

1.2 Aspectos epidemiológicos das perfurações esofágicas

A incidência de trauma esofágico contuso e penetrante que leva a uma lesão esofágica é rara. Essa baixa incidência provavelmente está relacionada a vários fatores:

Primeiro, a maior parte desse órgão tubular muscular que liga a laringofaringe ao estômago está localizado no mediastino posterior, ou seja, está bem protegido.

Em segundo lugar, há uma dificuldade em se realizar o diagnóstico de perfurações pequenas ou contidas.

Terceiro, é que muitos traumas esofágicos podem estar associados com lesões vasculares letais em pacientes que não vão sobreviver a um procedimento cirúrgico.

Das três porções do esôfago, a porção cervical é mais suscetível a traumas cortantes ou penetrantes. Já o esôfago torácico, devido a sua dura proteção óssea da caixa torácica, evita muitos ferimentos.

O tratamento das lesões traumáticas contusas ou cortantes do esôfago depende de vários fatores: o momento da lesão, o grau de lesão (perfuração contida em comparação com perfuração não contida) e a localização da lesão.

A perfuração esofágica é caracterizada por uma ruptura transmural do esôfago levando a uma contaminação dos espaços circundantes por secreções gástricas e orais. Além disso, é também uma situação clínica bem caracterizada e potencialmente fatal (BIRK *et al.*, 2016; SEPESI; RAYMOND; PETERS, 2010; VAN DEN BERG *et al.*, 2016).

Vários fatores, incluindo a dificuldade de acesso ao esôfago, a falta de uma camada serosa forte, o suprimento sanguíneo incomum do órgão e a proximidade de estruturas vitais, contribuem para a alta morbidade dessa condição e para uma taxa de mortalidade de pelo menos 20%. (BHATIA *et al.*, 2011; RYOM *et al.*, 2011; VIDARSDOTTIR *et al.*, 2010). Essa configuração anatômica única também permite fácil acesso de bactérias e enzimas digestivas ao mediastino, levando a mediastinite, empiema, sepse e falência de múltiplos órgãos.

1.3 Trauma Penetrante

As lesões penetrantes são causadas por vários tipos de objetos que podem ser separados em quatro principais tipos de lesões. O primeiro tipo de lesão é provocado por um instrumento perfurocortante como uma faca e o segundo tipo por um projétil em alta velocidade. Esses tipos de lesões penetrantes são menos comumente vistos, em relação ao terceiro e o quarto tipos.

O terceiro tipo de lesão traumática penetrante é classificado como uma laceração iatrogênica ou trauma provocado por uma dilatação esofágica.

O quarto tipo de trauma penetrante é causado do lúmen para fora. É um trauma de natureza penetrante em que ocorre uma laceração na mucosa superficial do esôfago, como na ingestão de um objeto estranho pontiagudo como uma espinha de peixe ou osso de frango (BRYANT; CERFOLIO, 2007). A incidência e as características desses quatro tipos de trauma penetrante são descritas a seguir (Tabela 1) (BRYANT; CERFOLIO, 2007).

Tabela 1. Diferentes mecanismos de penetração de lesões esofágicas por localização anatômica

Tipos de injurias por penetração Esôfago cervical
<ul style="list-style-type: none"> • Iatrogênica (Endoscopia e dilatação) • Intubação e Endotraqueal • Arma de fogo • Ingestão de corpo estranho • Perfuração do divertículo de Zenker Arma branca • Ingestão de água sanitária
Esôfago torácico superior
<ul style="list-style-type: none"> • Iatrogênica (dilatação endoscópica, biópsia) • Arma de fogo • Ingestão de água sanitária
Esôfago torácico inferior
<ul style="list-style-type: none"> • Iatrogênica (dilatação endoscópica, biópsia) • Ingestão de corpo estranho • Vagotomia • Espontânea (pós-vômito)
Esôfago abdominal
<ul style="list-style-type: none"> • Iatrogênica (cirurgia paraesofágica) • Espontânea (pós-vômito)

1.4 Lesão por arma branca

O esôfago cervical é a parte onde mais ocorrem lesões por instrumentos contundentes. Como qualquer paciente que apresenta uma lesão por arma branca, ferimentos em outras estruturas circundantes também devem ser investigados e descartados. No pescoço, isso inclui a faringe, laringe, traqueia e artérias carótidas e veias jugulares (COHN; HUBBARD; PATTON, 1989; YAP *et al.*, 1984).

Mais de dois terços das perfurações cervicais esofágicas são causadas por endoscopia, sendo o restante causado por trauma penetrante. Assim que há uma suspeita de perfuração do esôfago cervical, o paciente deve ficar em dieta oral zero, uma sonda nasogástrica colocada e, imediatamente, é iniciado o tratamento com antibióticos, que fornecem cobertura para anaeróbios, aeróbios gram-negativos e gram-positivos por via intravenosa (BRYANT; CERFOLIO, 2007).

A perfuração esofágica pode inicialmente ser identificada por meio de uma radiografia simples. As imagens radiográficas do pescoço podem evidenciar enfisema subcutâneo, deslocamento anterior da traqueia e gás nos planos fasciais pré-vertebrais na visão lateral (BRYANT; CERFOLIO, 2007).

O esôfago é mais bem avaliado com um estudo radiológico como a tomografia cérvico-torácica com contraste oral não iônico. Um teste negativo geralmente fornece evidência de que a intervenção cirúrgica não é indicada, no entanto, esse resultado negativo não elimina uma lesão esofágica, porque testes falso-negativos foram relatados em até 10% do perfurações (MINOCHA; RICHARDS, 1991; SARR; PEMBERTON; PAYNE, 1982a).

1.5 Lesão por arma de fogo

Os ferimentos por arma de fogo no esôfago constituem uma porcentagem relativamente pequena de lesões no trauma torácico (OPARAH; MANDAL, 1979). A lesão por arma de fogo tem uma mortalidade variando de 7% a 21% (DEFORE *et al.*, 1977; GLATTERER *et al.*, 1985; POPOVSKY, 1984; SYMBAS; HATCHER; VLASIS, 1980), no entanto, a morbidade relacionada a complicações esofágicas pode chegar a 23% dos pacientes (DEFORE *et al.*, 1977)

Em alguns casos, as lesões podem passar despercebidas, podendo acarretar um atraso no diagnóstico com o aumento consequente na morbidade e mortalidade. Na perfuração do esôfago torácico, uma radiografia de tórax pode evidenciar achados como enfisema subcutâneo, pneumomediastino, nível hidroaéreo mediastinal, alargamento do mediastino, derrame pleural, pneumotórax ou hidropneumotórax que auxiliam a identificação de lesões esofágicas (ÖKTEN *et al.*, 2001).

A tomografia computadorizada de tórax com contraste é uma ferramenta valiosa para confirmar perfuração e descartar diagnósticos alternativos, além disso,

é indispensável quando há suspeita clínica de perfuração na porção mais alta do esôfago (MANIATIS *et al.*, 2000). Infelizmente muitos pacientes, vítimas dessas lesões, evoluem ao óbito, decorrente de lesões vasculares concomitantes antes de qualquer intervenção.

1.6 Lesão Iatrogênica, Perfuração Endoscópica

A perfuração do esôfago pode ser causada pela passagem de qualquer instrumento ou objeto. As principais causas de perfuração instrumental são procedimentos endoscópicos diagnósticos e principalmente terapêuticos como a extração de corpos estranhos e a dilatação das estenoses esofágicas.

Os locais mais comuns para perfurações instrumentais são: o seio piriforme, a parte do esôfago que atravessa sob o arco aórtico, o terço inferior próximo à junção esofagogástrica e uma região de uma estenose ou doença associada. A extensão da perfuração e o estado clínico do paciente determinam a terapia cirúrgica ou conservadora (BRYANT; CERFOLIO, 2007).

Há vários graus de perfuração: perfuração aguda intrapleural, que quase sempre requer intervenção cirúrgica imediata; perfuração subaguda mediastinal e ruptura intrapleural tardia que, muitas vezes, deve ser tratada com drenagem percutânea e observação. Além disso, perfurações intra-abdominais quase sempre requerem intervenção cirúrgica urgente (BRYANT; CERFOLIO, 2007).

1.7 Lesão por Corpos Estranhos

A lesão da mucosa do esôfago pode ser resultado da ingestão de corpos estranhos causada pela deglutição dos mesmos. Estas lesões podem ser produzidas por uma ampla gama de objetos estranhos. Os fragmentos ósseos são os corpos estranhos mais comuns engolidos por adultos que, com frequência, levam ao trauma esofágico. Esse trauma pode ser uma laceração (trauma sem solução de continuidade total da mucosa) ou uma perfuração (solução de continuidade total) durante a passagem do corpo estranho (BRYANT; CERFOLIO, 2007).

A maioria dos pacientes que apresentam sintomas após a ingestão de corpo estranho geralmente são diagnosticados com base na história de ingestão associada

a exames radiológicos e endoscópicos. Os sintomas variam de acordo com o tipo e a localização dos corpos estranhos (BOO; KIM, 2018) .

Em pacientes sintomáticos, o esôfago é o local mais comum de lesão provocada pelo corpo estranho, por vezes a faringe pode ser um local onde ocorrem também acidentes dessa natureza, enquanto que em pacientes assintomáticos, as lesões por corpos estranhos estiveram mais frequentemente associadas ao estômago ou duodeno (GENG *et al.*, 2017).

A impactação de corpo estranho também pode estar associada a doença esofágica pré-existente como estenose ou malignidade. É importante observar que a enfermidade esofágica subjacente foi encontrada em mais de 75% dos pacientes com impactação de bolo alimentar (WU *et al.*, 2011).

As diretrizes atuais recomendam que a remoção endoscópica seja realizada dentro de 24 horas após a impactação de corpos estranhos esofágicos ou bolos alimentares (BIRK *et al.*, 2016; IKENBERRY *et al.*, 2011), além disso, é imperativo que, os corpos estranhos pontiagudos, baterias, ímãs e bolos alimentares no esôfago devem ser removidos endoscopicamente dentro de duas horas após a ingestão (BIRK *et al.*, 2016).

2 SINAIS E SINTOMAS DA PERFURAÇÃO

A sintomatologia depende principalmente do intervalo de tempo desde a lesão até o momento do diagnóstico, bem como do local da perfuração. A perfuração esofágica cervical apresenta dor e rigidez no pescoço, disfagia, disfonia e regurgitação sanguinolenta. Devido à fixação do esôfago à fáscia pré-vertebral, a disseminação da sujidade orofaríngea é limitada, resultando em manifestações clínicas menos graves em comparação com perfurações torácicas e abdominais (BRYANT; CERFOLIO, 2007).

A apresentação clínica típica da perfuração esofágica cervical por lesão traumática é a disfagia aguda ou incapacidade para engolir saliva (NANDI; ONG, 2005). As características clínicas mais comuns foram discutidas em uma revisão de 103 pacientes com uma história de ingestão de corpo estranho; no estudo, os autores encontraram uma prevalência de 92% e 60% para a disfagia e sensibilidade no pescoço respectivamente relatados pelos pacientes do estudo. (KHAN; HAMEED; CHOUDHRY, 2004).

A incapacidade de engolir as secreções orais é um importante sintoma, pois indica obstrução total do esôfago. Outros sintomas que ainda podem ocorrer, incluem hipersalivação, plenitude retroesternal e a regurgitação de alimentos não digeridos (BRYANT; CERFOLIO, 2007). Pode haver sensibilidade e crepitação no pescoço à palpação.

A perfuração do esôfago torácico causa contaminação do mediastino, que pode se estender para as cavidades pleurais, levando a dor pleurítica, retroesternal ou interescapular, odinofagia, dispneia e tosse. No entanto, essa apresentação clínica pode ser atenuada na presença de um dreno intercostal de tórax inserido na cavidade pleural como parte de um procedimento cirúrgico para tratamento da perfuração (BRYANT; CERFOLIO, 2007).

Finalmente, a perfuração do esôfago abdominal contamina a cavidade peritoneal e se manifesta com dor abdominal, náuseas e vômitos. A dor abdominal pode irradiar para as costas, se houver acúmulo no mesentério ou pode ser referida para os ombros devido à irritação diafragmática (LAMPRIDIS *et al.*, 2020). Além disso, febre e leucocitose são frequentes.

A maioria dos adultos com presença de um corpo estranho apresenta sensação dolorosa ao redor da incisura jugular inferior, que é agravada ao engolir. A dor não necessariamente reflete a posição do corpo estranho ou dano; a dor é muitas vezes sentida mais alta do que a visão real de encarceramento do objeto (BRYANT; CERFOLIO, 2007).

3 DIAGNÓSTICO

Uma história clínica completa e exame físico profundo são partes integrantes para a realização de um bom diagnóstico de uma lesão esofágica. A história do paciente ou de um acompanhante, se o paciente não tiver condições de se comunicar, deve ser solicitada para determinar o mecanismo da lesão. O exame físico pode fornecer pistas importantes que sugerem uma lesão esofágica, outros achados incluem taquipneia, taquicardia e febre, que estão associados ao extravasamento do conteúdo esofágico para o mediastino (BRYANT; CERFOLIO, 2007) . Em qualquer paciente que apresente ar mediastinal, deve-se ter um alto índice de suspeita, pois as consequências de postergar o diagnóstico de uma lesão esofágica são graves e de mau prognóstico. Perguntas relacionadas à ingestão de alimentos, vômitos, instrumentação do esôfago e trauma, bem como uma história médica completa são importantes (FAIRBAIRN; WORRELL, 2023).

A perfuração esofágica pode inicialmente ser identificada com radiografia simples. Na perfuração do esôfago cervical, a imagem simples do pescoço pode demonstrar enfisema subcutâneo, deslocamento anterior da traqueia e presença de ar nos planos fasciais pré-vertebrais na visão lateral (SARR; PEMBERTON; PAYNE, 1982b).

Na perfuração do esôfago torácico, uma radiografia de tórax pode demonstrar situações como pneumomediastino, nível hidroaéreo mediastinal, alargamento mediastinal, derrame pleural, pneumotórax ou hidropneumotórax (ÖKTEN *et al.*, 2001b).

Na perfuração do esôfago abdominal, uma radiografia de tórax pode apresentar ar subdiafragmático.

A radiografia de tórax realizada dentro de 12 horas após a perfuração do esôfago apresenta anormalidades nas imagens em até 75% dos pacientes (PANZINI; BURRELL; TRAUBE, 1994). No entanto, esses achados radiológicos são inespecíficos após procedimentos cirúrgicos intratorácicos e tornam-se mais sutis se um dreno torácico intercostal for colocado *in situ*.

A tomografia computadorizada do tórax com contraste é uma ferramenta valiosa para confirmar a perfuração esofágica e descartar outros diagnósticos (BACKER *et al.*, 1990). Além disso, fornece informações importantes para a estratégia de gerenciamento subsequente e planejamento operatório. Achados

radiológicos anormais incluem contraste extraluminal, ar mediastinal, coleção de líquido periesofágico, derrame pleural, espessamento esofágico e comunicação do esôfago cheio de ar com uma coleção líquida mediastinal contígua (MAHER *et al.*, 2002).

A esofagoscopia flexível permite a visualização direta da perfuração; é especialmente importante para determinar a extensão da lesão esofágica bem como da necrose adjacente (FAIRBAIRN; WORRELL, 2023). No entanto, a endoscopia esofágica deve ser realizada com infusão de líquidos como SF0.9% ou com mínima insuflação de ar para não acentuar a contaminação de estruturas adjacentes. (PASRICHA; FLEISCHER; KALLOO, 1994). Pela mesma razão, se houver suspeita de perfuração durante um procedimento endoscópico, a inspeção meticulosa do esôfago deve ser realizada sem insuflação de ar antes da remoção do endoscópio.

4 TRATAMENTO CIRÚRGICO

O tratamento da perfuração esofágica é determinado principalmente pelo local e extensão da lesão. Fatores adicionais incluem o intervalo de tempo entre a perfuração e o início do tratamento, dano aos tecidos circundantes, condição geral do paciente e presença de doença esofágica concomitante (ORRINGER; STIRLING, 1990).

Os principais objetivos do tratamento são a prevenção de novas contaminações, erradicação da infecção, estabelecimento de suporte nutricional e restauração da continuidade do trato gastrointestinal. Uma vez confirmado o diagnóstico, o tratamento deve ser iniciado imediatamente (BRYANT; CERFOLIO, 2007).

Uma vez que o diagnóstico de perfuração esofágica é confirmado, o paciente deve ser imediatamente estabilizado com ressuscitação adequada, incluindo cateteres intravenosos de grande calibre e infusão de fluidos como cristalóides isotônicos. Antibióticos de amplo espectro devem ser iniciados para cobrir aeróbios e anaeróbios, considerando a terapia antifúngica especialmente em pacientes que estiveram em tratamento prolongado com terapia com inibidor de bomba de prótons ou imunossupressão (FAIRBAIRN; WORRELL, 2023).

O paciente deve ser mantido em dieta zero e uma sonda nasogástrica deve ser inserida para limpar o conteúdo gástrico e limitar a contaminação posterior. Uma analgesia adequada deve ser fornecida para controlar a dor ou desconforto, mas analgésicos narcóticos devem ser usados com cautela em pacientes hipotensos. Os pacientes podem necessitar de cuidados hemodinâmicos, normalização da volemia e estabilização, conforme necessário.

O manejo cirúrgico inclui drenagem, fechamento primário, ressecção esofágica, colocação de tubo T, bem como técnicas de exclusão e desvio. A seleção da abordagem cirúrgica deve ser baseada no local da perfuração. As perfurações esofágicas cervicais que podem ser visualizadas até o nível da carina, podem ser tratadas apenas com drenagem através de uma incisão cervical (BUFKIN; MILLER; MANSOUR, 1996).

A abordagem cirúrgica ideal para perfurações do terço médio e inferior do esôfago é obtida por meio de uma toracotomia direita no sexto espaço intercostal e uma toracotomia esquerda no sétimo espaço intercostal, respectivamente. No

entanto, o reparo primário da perfuração esofágica após a perfuração também pode ser realizado com sucesso por meio de toracoscopia assistida por vídeo (KIEL; FERZLI; MCGINN, 1993).

O reparo primário tem sido tradicionalmente defendido como o tratamento de escolha para perfurações esofágicas diagnosticadas nas primeiras 24 horas (JONES; GINSBERG, 1992). O reparo primário bem-sucedido requer desbridamento de tecido necrótico, drenagem da área contaminada, bem como exposição total e fechamento seguro do tecido danificado da mucosa para evitar vazamentos (OHRI *et al.*, 1993). O reparo primário é possível em muitos cenários, mas é contraindicado na necrose difusa do mediastino, uma grande perfuração incapaz de ser reaproximada, malignidade esofágica, estágio final preexistente de doença benigna do esôfago (como exemplo, acalasia) e instabilidade clínica (FAIRBAIRN; WORRELL, 2023).

O problema do vazamento do local de reparo primário levou ao desenvolvimento de técnicas de reforço com vários retalhos de pedículos vascularizados, incluindo pleura parietal (GRILLO; WILKINS, 1975), diafragma (L KOTSIS; L AGÓCS, 1998), omento (SABANATHAN; ENG; RICHARDSON, 2005), bem como intercostal, romboide e músculo grande dorsal (RICHARDSON, 1994).

A colocação de tubo T esofágico ou exclusão e desvio do esôfago são técnicas apropriadas em pacientes clinicamente instáveis e, nos casos em que o reparo primário é impedido, devido a doença esofágica preexistente ou doença esofágica extensa. A colocação de um tubo em T permite o estabelecimento de uma fístula esôfago-cutânea controlada, evitando, assim, contaminação adicional e promovendo o processo de cicatrização de tecidos circundantes (IRFAN QADIR *et al.*, 2011)

O tubo em T pode ser removido após 4–6 semanas e o trato fibroso que se formou ao redor do tubo acabará por obliterar. Gerenciamento bem-sucedido de perfurações esofágicas com este método foi relatado em muitos estudos (NAYLOR *et al.*, 2005). As técnicas de exclusão e desvio visam drenar adequadamente o local da perfuração, minimizar a contaminação e acelerar a cicatrização (NAYLOR *et al.*, 2005).

O procedimento de desvio compreende a esofagostomia cervical (criação de fístula salivar), ressecção do esôfago remanescente, descompressão gástrica com tubo de gastrostomia, tubo de alimentação acesso com jejunostomia e (SOREIDE;

VISTE, 2011) fechamento do hiato diafragmático para evitar a formação de hérnia (ROHATGI *et al.*, 2009). As técnicas de exclusão e desvio podem ser bastante complexas, altamente mórbidas e inconvenientes para o paciente (SOREIDE; VISTE, 2011).

A taxa de mortalidade com intervenção cirúrgica varia de 6% a 39%, dependendo do local da perfuração, gravidade e tempo para o diagnóstico. Dadas essas desvantagens, há interesse em mudar para opções menos invasivas e até mesmo não cirúrgicas para tratamento das perfurações (FAIRBAIRN; WORRELL, 2023).

Os cirurgiões têm um amplo espectro de tratamentos conservadores, endoscópicos e opções cirúrgicas para empregar; no entanto, um algoritmo de tratamento preciso não está claramente estabelecido. A endoscopia tornou-se a base do tratamento e diminuiu significativamente a morbimortalidade em comparação com a abordagem cirúrgica. Atualmente, a colocação de *stent* metálico autoexpansível (SEMS) é considerado o padrão-ouro no tratamento da lesão intratorácica do esôfago (DASARI *et al.*, 2014).

Uma outra técnica bastante relevante e com fortes evidências de efetividade, é a terapia endoscópica a vácuo. É uma técnica relativamente nova para o tratamento da perfuração esofágica, apresentando resultados clínicos de estudos retrospectivos comparáveis aos dos tratamentos mais tradicionais (NEWTON *et al.*, 2016).

4.1 Tratamento Endoscópico

Nos últimos anos, a endoscopia ganhou um papel fundamental tanto no diagnóstico quanto no tratamento de perfurações e fístulas esofágicas. Diversos tratamentos minimamente invasivos tornaram-se disponíveis, incluindo a aplicação de cliques de metal, cola de fibrina e colocação de próteses de metal ou plástica autoexpansíveis (MANFREDI *et al.*, 2018). A colocação da prótese metálica de esôfago e a terapia endoscópica a vácuo são atualmente os métodos endoscópicos mais eficazes (LIVINGSTONE *et al.*, 2021; PERSSON *et al.*, 2016).

Os mecanismos subjacentes de vazamento do conteúdo esofágico podem ser diversos, mas, em todas as situações, ocorre uma conexão anormal entre o lúmen esofágico e o tecido conjuntivo circundante. O vazamento esofágico frequentemente

resulta em situações de risco de morte devido à contaminação do mediastino e, conseqüentemente, choque séptico. Na ocorrência de mediastinite, deve haver uma drenagem transcutânea do mediastino, guiada por tomografia computadorizada (TC) ou através da toracoscopia a fim de evitar sepse (CROSS; GREENWALD; DAHHAN, 2015).

4.1.1 *Stent* autoexpansível

O *stent* metálico autoexpansível é principalmente colocado para selar a perfuração, visando prevenir futuros vazamentos e, conseqüentemente, contaminações do mediastino. A colocação de *stent* para essas indicações é frequentemente acompanhada por jejum, suporte nutricional com alimentação por sonda, administração de antibióticos de amplo espectro intra-venoso e drenagem das coleções de líquido contaminadas no mediastino (BLUDAU *et al.*, 2018; JUNG *et al.*, 2021; LEEDS *et al.*, 2019).

Os *stents* são capazes de selar efetivamente vazamentos e oferecer proteção à parede da mucosa esofágica, enquanto a cicatrização ocorre quando a drenagem adequada das coleções de fluidos do mediastino ou da cavidade pleural é realizada simultaneamente.

As principais desvantagens da colocação do *stent* são o crescimento ou supercrescimento do tecido e sua migração, necessitando de novas intervenções para seu adequado posicionamento. Particularmente, tecido não maligno reativo ou supercrescimento e incorporação do *stent* na parede esofágica podem ser um problema, especialmente quando *stents* parcial ou totalmente cobertos são deixados no local por um período mais longo.

A migração de *stent* e mau posicionamento são possíveis especialmente quando usado próximo a junção gastroesofágica, o que pode causar obstrução do trato de saída gastrointestinal. Os fatores de risco associados à falha do *stent* incluem lesão na região proximal do esôfago cervical pela sensação de corpo estranho referida pelos pacientes, lesão que atravessa a junção gastroesofágica e fístula anastomótica de localização mais distal no esôfago (FREEMAN; ASCIOTI, 2012)

O implante de *stent* esofágico pode ser apropriado em pacientes com comorbidades extensas, sepse avançada mediastinal ou grandes defeitos

esofágicos (SHARMA; KOZAREK, 2010). De acordo com a literatura, outras complicações da técnica podem ser: sangramento, perfuração, dificuldade de remoção e desenvolvimento de estenose após a remoção (HALSEMA, 2015a). Uma visão geral dos efeitos adversos mais prevalentes e eventos relacionados à colocação de *stent* para diversas lesões do esôfago são mostrados na Tabela 2.

Vários *stents* estão disponíveis comercialmente, dentre eles destacam-se: *stent* Ultraflex (Boston Scientific, Natick, MA, EUA), Niti-S (TaeWoong Medical, Gyeonggi-do, Coreia), Polyflex (Boston Scientific) e Flamingo Wallstent (Boston Scientific). Em uma revisão sistemática de van Boeckel *et al.*, colocação de *stent* nas perfurações esofágicas com *stents* metálicos expansíveis totalmente cobertos (FSEMS), parcialmente recobertos (PSEMS) e *stents* plásticos autoexpansíveis (SEPS) tiveram uma taxa de sucesso clínico geral de 85%. (VAN BOECKEL *et al.*, 2012).

A colocação endoluminal do *stent* esofágico é um tratamento seguro e eficaz para a maioria das perfurações do esôfago torácico. A colocação do *stent* resulta em rápida oclusão do vazamento e proporciona a oportunidade para nutrição, eliminando a necessidade de reoperação, reparo ou exclusão (FREEMAN *et al.*, 2014a).

Na última década, foi observado um aumento na colocação de *stent* esofágico para tratar perfurações esofágicas benignas. Nos EUA, o uso de *stents* esofágicos para este tipo de perfuração aumentou de 7% em 2007 para 30% em 2014 (THORNBLADE *et al.*, 2017), perfil semelhante ao Reino Unido (MARKAR *et al.*, 2015).

O sucesso clínico da colocação de *stent* para tratamento de perfurações benignas está definido no fechamento bem-sucedido da perfuração, variando amplamente de 50% a 86% (GLATZ *et al.*, 2016). A seleção do modelo do *Stent* no tratamento das lesões benignas, também permanece um desafio, já que nenhuma evidência de alta qualidade está disponível. A Figura 2 apresenta uma visão geral do *stent* utilizado nos tratamentos dos pacientes com lesões esofágicas produzidas por trauma contundente.



Figura 2. Stent metálico autoexpansível utilizado nos pacientes com trauma esofágico

Fonte: Elaborado pelo próprio autor

Tabela 2. Visão geral dos eventos adversos relacionados à colocação de Stent esofágico para diferentes indicações

Evento adverso grave	Indicação		
	Disfagia maligna (%) (n=1017) (REIJM <i>et al.</i> , 2019)	Disfagia benigna (%) (n=232) (HALSEMA, 2015b)	Perfuração do esôfago (%) (n=599)(HALSEMA, 2015b)
Sangramento extenso	8,0	3,0	1,3
Pneumonia aspirativa	5,0	1,3	0,7
Perfuração	2,0	1,3	1,0
Evento adverso			
Dor retroesternal	30,0	4,3	0,5
Sintomas de refluxo	7,0	2,6	0,5
Disfagia recorrente	31,0	29,0	20,0
Disfagia recorrente / migração do stent	11,0	24,5	16,5
Disfagia recorrente / Crescimento tecidual	14,0	2,2	2,7
Disfagia recorrente / Obstrução alimentar	7,0	2,2	1,1

Fonte: Adaptado de Vermeulen (VERMEULEN; SIERSEMA, 2018)

Nas perfurações traumáticas, a consequência da migração da prótese pode ter um impacto maior no quadro clínico, devido ao selamento inadequado da lesão, levando a uma maior contaminação do tecido circundante e, com isso, a prevenção da migração é de grande importância.

Stents com um diâmetro maior podem resultar em uma menor taxa de migração. Os autores de uma série de casos retrospectivos investigaram a colocação de *stent* metálico de grande diâmetro (corpo do *stent*: 24 mm, flares: 32

mm) em 34 pacientes com lesão benigna (vazamento anastomótico e fístula), demonstraram menor migração da prótese (VAN DEN BERG *et al.*, 2016).

Ainda de acordo com Fuccio *et al.*, a migração da prótese é a principal desvantagem na prática clínica, que acomete cerca de um terço de todos os pacientes (FUCCIO *et al.*, 2015). Nos últimos anos, vários métodos foram desenvolvidos para prevenir a migração do *stent*, ancorando-o melhor na parede esofágica. Um método efetivo para ancorá-lo é a colocação de cliques pelo canal de trabalho ou por fora do endoscópico (GONZÁLEZ-HABA; FERGUSON; GELRUD, 2016).

O clipe é colocado sobre a extremidade proximal da malha da prótese, na parede esofágica. Dados provenientes de uma série de casos mostram resultados promissores, mas ainda relatam migração variando de 13% a 17% (IRANI *et al.*, 2014).

Outro método promissor de ancoragem é um novo dispositivo de sutura endoscópica aprovado pela *Food and Drug Administration* (FDA). Uma revisão sistemática foi realizada para analisar séries de casos retrospectivos, investigando a fixação por sutura endoscópica, e os resultados parecem promissores, mas a análise de dados agrupados revelou que a migração do *stent* ocorreu em 16% dos pacientes após a fixação da sutura (LAW *et al.*, 2018).

4.1.2 Terapia Endoscópica a Vácuo (TEV)

A terapia endoscópica a vácuo (TEV) foi primeiramente introduzida em 2006, sendo utilizada em vazamentos anastomóticos retais (GLITSCH *et al.*, 2008). Desde a sua introdução na década de 2000, o número de indicações para o sistema de TEV aumentou consideravelmente.

Mais recentemente, foi comprovado ser útil também no tratamento cirúrgico de fístulas gastrointestinais superiores. A esponja é introduzida por via transoral na cavidade ou no lúmen esofágico, sendo conectada por meio de um tubo de drenagem a uma pressão negativa contínua de até -125 mmHg; a esponja deve ser substituída com uma frequência de 72–96 horas. Nutrição enteral em combinação com antibióticos e antifúngicos de amplo espectro são mantidos até a recuperação completa (POURNARAS *et al.*, 2018).

Com isso, a TEV tem sido bastante aplicada na via endoscópica no trato gastrointestinal superior com resultados satisfatórios no tratamento das perfurações (VERMEULEN; SIERSEMA, 2018). A sucção permanente reduz secreção e edema da ferida, melhora a microcirculação, induz a granulação da ferida e diminui a área da ferida por retração.

Há alguns anos, a TEV tem sido cada vez mais reconhecida como um novo método promissor, reparando defeitos gastrointestinais superiores de etiologias distintas. Os princípios da TEV permanecem os mesmos, independentemente da localização: a sucção e drenagem contínua ou intermitente diminui a contaminação bacteriana, a secreção e o edema local.

A importância da TEV está muito fundamentada na drenagem de fluidos inflamatórios e na indução de granulação tecidual. O posicionamento inicial e a troca subsequente de esponjas podem ser realizados por endoscopia digestiva alta sob sedação anestésica e adequado monitoramento do paciente. Para uma drenagem bem-sucedida, é vital que as portas laterais da sonda se comuniquem com a esponja e que ela seja colocada no meio da esponja.

Alguns autores empregam sistema de baixos custos em que utilizam uma sonda nasogástrica 16 com furos laterais, encoberta por gaze estéril e plástico estéril de laparoscopia. Um desses modelos de destaque é o desenvolvido pelo Dr. Flaubert Sena de Medeiros, em que ocorre uma sucção contínua de 100-125 mmHg gerada por uma bomba de vácuo (por exemplo, actiVAC[®] ou VACulta[®] KCI[®]) conectada a uma sonda de drenagem em via nasal, cuja porção distal é colocada por via endoscópica na região da perfuração (DE MOURA *et al.*, 2019)

Figura 3. Sistema de Terapia endoscópica a vácuo composto por sonda com gaze e plástico estéreis



ligado a bomba de vácuo

Fonte: Elaborado pelo próprio autor

Além disso, uma sonda de alimentação enteral pela outra via nasal diferente da de vacuoterapia pode ser colocada na mesma sessão para garantir nutrição enteral completa. Em contraste com a terapia a vácuo para feridas abertas, a TEV não requer vedação para obter eficácia (LOSKE; MÜLLER, 2009).

No processo de colocação do sistema de vacuoterapia é aconselhável primeiramente, lavar a cavidade fistulosa com solução de água oxigenada 2% para dissolução e posterior remoção do tecido de granulação e da fibrina com pinça endoscópica Grasper. Em seguida, uma sonda nasogástrica N. 16 envolvida por uma gaze estéril e um plástico de uso laparoscópico igualmente estéril e com múltiplas perfurações, deve ser apreendida com a pinça endoscópica próximo à extremidade distal na orofaringe e levada para o local da perfuração, podendo ser

deixada em posição intraluminal ou extraluminal a depender do diâmetro da perfuração.

O sistema deve ser substituído duas vezes por semana, até que a cavidade pareça limpa e bem fechada. Após a conclusão da vacuoterapia, os pacientes devem realizar controle endoscópico bem como controle radiológico com tomografia de tórax, para visualização da cicatrização do defeito transmural esofágico.

Em estudo conduzido por Mennigen *et al.*, os autores, avaliando sete trabalhos que reportaram o uso da TEV para perfurações gastrointestinais altas, concluíram que os pacientes incluídos nesses estudos não sofreram nenhuma complicação relacionada à intervenção. O fechamento das lesões foi alcançado entre 84% e 100% dos indivíduos (MENNIGEN, 2014). A principal complicação pós-intervenção associada a TEV foi a estenose do lúmen esofágico após a conclusão da terapia. A TEV foi bem tolerada, sendo também eficaz e associada a bons resultados clínicos a curto e longo prazo, assim sendo, portanto, uma técnica viável, segura e eficaz.

Assim, este estudo tem como objetivo avaliar as técnicas de terapia endoscópica a vácuo (TEV) e a colocação endoscópica de *stent* metálico autoexpansível (E-SEMS) no fechamento de lesões traumáticas provocadas por armas de fogo, arma branca e corpos estranhos em pacientes atendidos em um hospital terciário em Fortaleza/CE.

5 OBJETIVO GERAL

Avaliar comparativamente a colocação endoscópica da prótese metálica autoexpansível *versus* a terapia endoscópica a vácuo no tratamento das perfurações esofágicas em pacientes submetidos a traumas de esôfago no Instituto Dr. José Frota.

5.1 Objetivos específicos

- Descrever o perfil sociodemográfico dos pacientes atendidos no serviço de endoscopia do IJF;
- Observar a ocorrência de complicações relacionadas aos dois procedimentos;
- Avaliar o tempo de internação hospitalar entre as duas técnicas cirúrgicas
- Comparar as médias de duração do tratamento para os grupos da vacuoterapia endoscópica e da implantação de *stents* autoexpansíveis;
- Comparar os desfechos clínicos para os grupos de terapia endoscópica a vácuo e implantação de *stent* autoexpansíveis;
- Avaliar as taxas de mortalidade entre a terapia endoscópica a vácuo e a técnica de implantação de *stents* autoexpansíveis.
- Avaliar o custo hospitalar da colocação da prótese esofágica *versus* o custo da vacuoterapia endoscópica no Sistema Único de Saúde (SUS).

6 PACIENTES E MÉTODO

6.1 Tipo de estudo

Estudo prospectivo e randomizado dos pacientes submetidos à terapia endoscópica a vácuo comparados à colocação de *stents* metálicos autoexpansíveis esofágicos para tratamento de perfurações de esôfago ocasionados por armas de fogo, arma branca e corpos estranhos entre o período de janeiro de 2020 a janeiro de 2022 no Instituto Dr. José Frota (IJF).

6.2 Amostra

Foram selecionados aleatoriamente 30 pacientes com lesões cervico-torácicas que chegaram à emergência do Instituto Dr. José Frota divididos segundo a causa em lesões por arma fogo, lesões por arma branca e lesões por corpos estranhos.

O processo de randomização foi realizado inicialmente pelo sorteio do primeiro paciente a ser alocado em um dos dois grupos, sendo os demais pacientes colocados em grupos subsequentes.

Os pacientes foram avaliados por características sociodemográficas como sexo e idade, bem como características clínicas como diagnóstico inicial, dias de internação, duração do tratamento, localização da perfuração, data da alta hospitalar, causa da perfuração e desfecho clínico.

Foram incluídos no estudo, pacientes com idade entre 06-81 anos, pacientes com lesão traumática de esôfago causada por ingestão de corpo estranho, ferimento torácico por arma de fogo ou por arma branca, ausência de distúrbios de coagulação e aceite pelo paciente do tratamento proposto.

Critérios de exclusão no estudo: pacientes com fistulas esofágicas pós-cirúrgicas ou neoplásicas, pacientes sem condições clínicas para se submeter ao procedimento endoscópico e pacientes que não aceitaram o tratamento proposto.

O estudo foi feito por meio da comparação das variáveis entre os grupos que foram tratados com a colocação de *stents* autoexpansíveis *versus* a terapia endoscópica a vácuo. Além disso, os pacientes respondiam a um questionário padronizado (**Anexo II**), sendo também realizado um acompanhamento pós-

operatório dos procedimentos, nos quais eram coletadas informações sobre o estado clínico do paciente. Todo e qualquer evento adverso decorrente do procedimento endoscópico era acompanhado no hospital ou ambulatorialmente pela equipe do setor de endoscopia do IJF.

6.3 Procedimento Endoscópico

A terapia endoscópica das perfurações esofágicas visa restaurar a continuidade do esôfago para alimentação precoce, prevenir a contaminação do mediastino e facilitar a reepitelização do defeito da mucosa.

Os pacientes foram divididos em dois grupos; indivíduos submetidos à terapia endoscópica por vácuo e pacientes tratados pela colocação de *stent* metálico autoexpansível.

6.3.1 Terapia Endoscópica por Vácuo (TEV)

Inicialmente foram avaliados, em ambos os grupos, a presença de sinais de mediastinite por meio da realização de hemograma, gasometria arterial e tomografia computadorizada de tórax com contraste não iônico oral e endovenoso dentro de 24 horas da chegada do paciente no hospital.

O paciente com suspeita de perfuração esofágica alocado no grupo TEV era submetido a endoscopia digestiva alta com mínima insuflação de ar e com sedação após intubação orotraqueal para caracterizar a lesão intramural, avaliar a contaminação da cavidade e visualizar a distância da lesão para a arcada dentária.

Todos os procedimentos endoscópicos foram realizados por um endoscopista com *expertise* na técnica endoscópica, sendo utilizado videoendoscópico da marca Pentax EPK-i e um vídeogastrosκόpio regular Pentax EG-2790i.

Antes da inserção da sonda de vacuoterapia endoscópica, era realizado o desbridamento da lesão, usando uma pinça de biópsia regular (FB-21K-1, Olympus, Japão) e a lavagem desta com solução de água oxigenada a 2%.

O sistema utilizado na TEV era de baixo custo, adaptado pelo Dr. Flaubert Sena de Medeiros utilizando um tubo nasogástrico (Levin 16 *French*; *Insung*

Medical, Seul, Coréia) recoberto com gaze estéril e plástico de laparoscopia, inserido em uma narina e, em seguida, apreendido na cavidade oral com o uso de um fórceps (FG-42L-1, Olympus, Japão) sendo conduzido até o local da lesão esofágica. Também de acordo com o tamanho da lesão, foram utilizados dois tipos de TEV: um sistema curto (<5cm) usado intracavitariamente ou um sistema longo (>5cm) utilizado intraluminalmente.

Após a colocação do sistema de vacuoterapia, a sonda nasogástrica era conectada e ajustada a uma pressão negativa contínua entre 100-125mmHg. O sistema era trocado cerca de duas vezes por semana até a completa cicatrização da lesão.

No início da colocação da TEV, os pacientes mantinham duas sondas nasais: uma sonda de vacuoterapia em uma narina e uma sonda nasoenteral para alimentação enteral em outra narina. Após a completa cicatrização da fístula, os pacientes retornavam à alimentação oral.

6.3.2 Implantação Endoscópica do *Stent* Metálico Autoexpansível (E-SEMS)

Neste grupo, os pacientes foram levados ao centro cirúrgico onde, após anestesia geral, eram submetidos a realização de endoscopia digestiva alta com a colocação de prótese metálica autoexpansível sob controle radioscópico e após a passagem de fio guia hidrofílico. Os tipos de próteses utilizadas foram: Hanaro (Tóquio, Japão) e WallFlex (Massachusetts, EUA) com diâmetro de 23mm, totalmente recoberta e comprimento variável, dependendo da localização da perfuração.

A colocação da prótese foi acompanhada endoscópica e radiologicamente com intensificador de imagem. Todas as próteses utilizadas eram totalmente recobertas e não foram fixadas com cliques metálicos nem com sutura endoscópica e, em regra, foram deixadas abaixo pelo menos de 4cm do cricofaríngeo para evitar a sensação de corpo estranho.

Convém ressaltar que, nos pacientes com perfurações até 4cm abaixo do cricofaríngeo, era utilizada, obrigatoriamente, a vacuoterapia tendo em vista o desconforto provocado pela prótese autoexpansível nesses casos.

O paciente era instruído a manter cerca de 48 horas de repouso no leito em decúbito dorsal para evitar a migração da prótese. Após esse período, uma

tomografia de tórax com contraste oral não iônico era realizada para checar a posição da prótese. Estando corretamente posicionada e o paciente clinicamente estável, era realizada a alta hospitalar. Havendo a migração da prótese dentro das 48 horas, o paciente então era submetido a um novo procedimento endoscópico para o reposicionamento correto da mesma com o auxílio de uma pinça de corpo estranho.

Após cerca de seis semanas da colocação da prótese, os pacientes retornavam ao setor de endoscopia digestiva do hospital para a retirada da mesma por via endoscópica, sendo avaliada a cicatrização da lesão.

7 QUESTÕES ÉTICAS

A pesquisa observou toda a regulamentação da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde de garantia da confidencialidade, do anonimato e da não utilização das informações em prejuízo dos outros. Além disso, o emprego dos dados coletados no estudo foi somente para fins científicos, na escrita de artigos para publicação, bem como o retorno dos benefícios obtidos por meio deste estudo para os pacientes do hospital onde ele foi realizado.

Ambas as técnicas possuem elevados índices de cura e já são largamente utilizadas, não tendo o projeto o objetivo de comparar eficácia ou eficiência das mesmas, o que poderia se configurar como um ensaio clínico.

O estudo foi aprovado pelo comitê de ética do hospital Instituto Dr. José Frota sob o número 61492122.0.0000.5047. Todo o estudo foi orientado de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Este estudo também foi realizado de acordo com a Declaração de Helsinki.

8 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados foram tabulados utilizando o software *Microsoft Excel 2016*. Fez-se uso de estatísticas descritivas dispostas em forma de tabela, onde foram contabilizadas as frequências e porcentagens das variáveis em estudo. Após avaliações iniciais dos dados, aplicaram-se métodos estatísticos para verificar associações e correlações entre as variáveis. Para avaliar o comportamento entre duas variáveis categóricas, fez-se uso do Teste Estatístico de Fisher (Teste de Associação). Para avaliar diferenças entre as médias, fez-se uso do teste paramétrico *t-student*.

Adota-se 5% como nível de significância, isto é, se p-valor for menor que 0,05 sinaliza que o resultado foi significativo, se não, se o p-valor for maior que 0,05 conclui-se que não houve do efeito significativo. Dessa forma, a confiança no estudo é de 95%.

Foi realizada uma análise estatística baseada no Teste Exato de Fisher para verificar a homogeneidade da amostra em relação ao sexo e os tratamentos

estudados. Também se utiliza para verificar associação entre tratamento e desfecho clínico.

Aplicou-se o Teste-t na comparação do tempo de internação hospitalar e do tempo de tratamento entre os dois métodos de tratamento.

Quanto à análise da variável custo entre os dois grupos, inicialmente foram coletados dados do site governamental DATASUS (<https://www.datasus.saúde.gov.br>) relativo ao valor médio de uma diária de internação de um paciente hospitalizado em caráter de urgência na Clínica Cirúrgica do Hospital de Alta Complexidade do Município de Fortaleza, no caso, o Instituto Dr. José Frota (BRASIL, 2022). Em seguida foi feito uso de estatísticas descritivas dispostas em forma de tabela, onde foram contabilizados média, mediana e desvio-padrão. Para avaliar diferenças entre os pontos centrais fez-se Teste t.

9 RESULTADOS

9.1 Aspectos sociodemográficos

Um total de 30 indivíduos (20 homens e 10 mulheres) tratados para perfurações esofágicas foram analisados neste relatório. As características sociodemográficas dos pacientes (idade, sexo e causa da perfuração esofágica, tempo de hospitalização, duração do tratamento e desfechos clínicos) são apresentadas nas tabelas 3 e 4.

Tabela 3. Características dos pacientes de acordo variáveis sociodemográficas (sexo e idade) e variáveis clínicas (causa da lesão, tempo de hospitalização, duração do tratamento e resultado clínico) em estudo para correção de perfurações esofágicas classificados no grupo tratados com stent metálico autoexpansível.

	# do paciente	Sexo	Idade	Distância (Lesão - Arcada Dentária Superior)	Causa	Tempo de hospitalização (dias)	Duração do tratamento (dias)	Resultado clínico
Stent Metálico Autoexpansível	1	M	36	22	Arma de fogo	25	42	Alta
	2	M	18	22	Arma branca	41	32	Alta
	3	M	46	24	Corpo estranho	28	53	Alta
	4	M	45	30	Corpo estranho	56	62	Alta
	5	F	67	24	Corpo estranho	92	48	Alta
	6	M	45	33	Corpo estranho	34	67	Alta
	7	F	78	31	Corpo estranho	22	58	Alta
	8	M	65	26	Arma de fogo	78	45	Alta
	9	M	38	33	Corpo estranho	36	54	Alta
	10	F	59	31	Corpo estranho	35	61	Alta
	11	M	23	25	Arma de fogo	22	44	Alta
	12	M	31	29	Arma de fogo	22	32	Alta
	13	M	66	30	Corpo estranho	13	24	Alta
	14	M	62	32	Corpo estranho	29	26	Óbito
	15	F	20	24	Corpo estranho	6	42	Alta
	16	F	45	35	Corpo estranho	8	44	Alta

Fonte: Elaborado pelo autor

Tabela 4. Características dos pacientes de acordo variáveis sociodemográficas (sexo e idade) e variáveis clínicas (causa da lesão, tempo de hospitalização, duração do tratamento e resultado clínico) em estudo para correção de perfurações esofágicas classificados no grupo tratados com terapia endoscópica a vácuo.

	# do paciente	Sexo	Idade	Distância (Lesão - Arcada Dentária Superior)	Causa	Tempo de hospitalização (dias)	Duração do tratamento (dias)	Resultado clínico
Terapia Endoscópica a Vácuo	17	M	75	22	Corpo estranho	52	15	Alta
	18	F	81	25	Corpo estranho	96	22	Alta
	19	F	18	27	Arma de fogo	142	41	Alta
	20	M	20	32	Arma de fogo	103	15	Alta
	21	M	41	33	Arma de fogo	221	62	Óbito
	22	M	6	20	Corpo estranho	97	22	Alta
	23	M	67	31	Corpo estranho	62	14	Alta
	24	F	72	31	Corpo estranho	36	15	Alta
	25	M	22	30	Arma de fogo	52	20	Alta
	26	F	27	18	Arma branca	22	14	Alta
	27	M	74	30	Corpo estranho	68	24	Óbito
	38	M	62	32	Corpo estranho	35	21	Óbito
	29	M	18	24	Arma de fogo	78	25	Alta
	30	F	39	22	Corpo estranho	96	32	Óbito

Fonte: Elaborado pelo autor

A idade dos pacientes variou de 06 a 81 anos. Dos 16 pacientes tratados com *stent* metálico autoexpansível, 11/16 (68,75%) e 5/16(31,25%) eram homens e mulheres, respectivamente. Em 14 pacientes tratados pela terapia endoscópica a vácuo, 9/14 (62,28%) e 5/14 (35,72%) eram homens e mulheres, respectivamente (tabela 3 e 4).

A média (média±DP) de idade dos pacientes dos grupos de colocação de *stent* e terapia endoscópica a vácuo no estudo foi de 48,06±17,80 e 44,63±27,51 anos respectivamente (tabela 5). A migração do *stent* ocorreu em três pacientes (pacientes #4, 5 e 8), um desses pacientes (#5) foi submetido a dois procedimentos para troca dos *stents*, o que levou o seu tratamento a totalizar 92 dias de tratamento.

Tabela 5. Distribuição dos pacientes com lesões esofágicas de acordo com sexo e idade (média±DP), que foram tratados com a colocação de Stent metálico autoexpansível e a terapia endoscópica a

		Stent Metálico Autoexpansível	Terapia endoscópica a vácuo	p
Sexo	Masculino	11/16 (68,75%)	9/14 (64,28%)	1,000
	Feminino	5/16(31,25%)	5/14 (35,71%)	
Idade		48,06±17,80	44,63±27,51	0.6845

De maneira geral, as causas que levaram os pacientes ao hospital variaram de corpo estranho 63,3% (19/30), seguido de ferimento por arma de fogo 30,0% (9/30) e ferimento por arma branca 6,7% (2/30).

Dividindo os pacientes por causas de perfuração esofágica, o grupo tratado com *stent* autoexpansível foi distribuído em (11/16) (4/16) e (1/16), para pacientes tratados com terapia endoscópica a vácuo, a distribuição foi (8/14), (5/14), (1/14) para as lesões produzidas por corpo estranho, arma de fogo e arma branca, respectivamente, como apresentado na Tabela 6.

Tabela 6. Distribuição dos pacientes de acordo com a causa da perfuração esofágica entre os grupos de colocação de stent comparado ao grupo da vacuoterapia.

Causa da perfuração	Stent Metálico Autoexpansível	Terapia Endoscópica a Vácuo
Objeto estranho	11/16 (68,75%)	08/14 (57,14%)
Arma de fogo	03/16 (18,75%)	05/14 (35,71%)
Arma branca	01/16 (6,25%)	01/14 (7,14%)

Fonte: Elaborado pelo autor.

Avaliando o resultado clínico, ambos os grupos demonstraram uma porcentagem satisfatória com 93,75% (15/16) e 78,57% (11/14) para implante de *stent* autoexpansível e a terapia a vácuo endoscópica, respectivamente (Tabela 7). Todos os pacientes do grupo da prótese metálica auto-expansível apresentaram fechamento da perfuração esofágica após 6 semanas da retirada do *stent*.

Por outro lado, no grupo TEV, ocorreram 28,57% (4/14) óbitos em comparação a 6,25% (1/16) que foi tratado com o *stent* metálico autoexpansível. Além disso, o estudo mostrou um total de cinco mortes (um paciente no grupo tratado com *stent* metálico autoexpansível e quatro pacientes faleceram no grupo terapia endoscópica a vácuo durante o tratamento. Quatro das cinco mortes de

pacientes foram causadas por septicemia no grupo submetido à terapia endoscópica a vácuo.

Isso pode ser explicado pelo tempo de internação desses pacientes que adquiriram infecções hospitalares relacionadas a sua permanência no ambiente hospitalar enquanto recebiam assistência em saúde. Uma dessas mortes (paciente #14) que ocorreu no grupo da colocação da prótese esofágica, foi associada a uma

Desfecho Clínico		n	%	P
Stent Metálico	Alta	15/16	93,7	0,1571
Autoexpansível	Óbito	01/16	6,3	
Terapia Endoscópica a	Alta	10/14	71,4	
Vácuo	Óbito	04/14	28,6	

insuficiência cardíaca, não relacionada ao estudo (tabela 3).

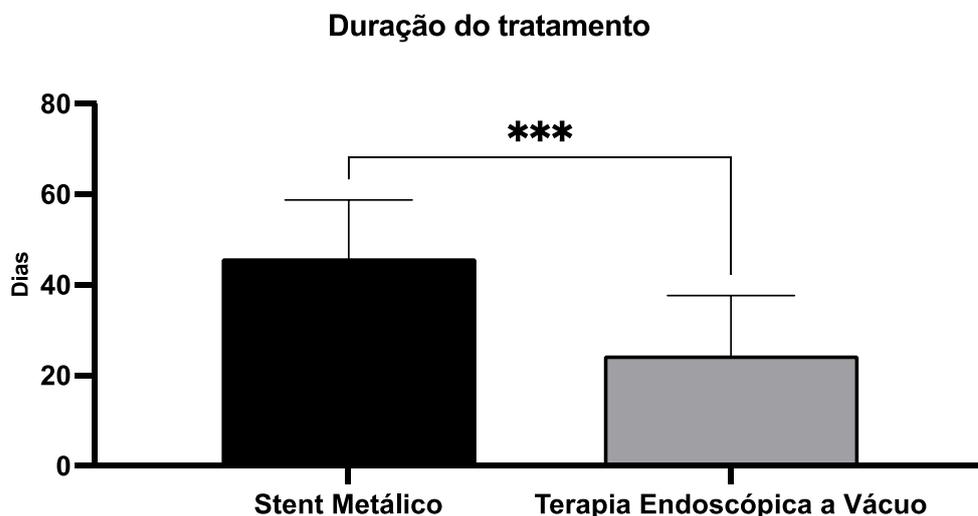
Tabela 7. Distribuição dos pacientes de acordo com o desfecho clínico entre os grupos de implante de stent comparado com o grupo da terapia endoscópica a vácuo.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Valor de p calculado pelo teste two-tailed Fisher's

Os pacientes tratados por terapia endoscópica a vácuo ($24,42 \pm 13,21$ dias) demonstraram significativamente, um menor tempo de tratamento em comparação com o grupo tratado com o *stent* metálico autoexpansível ($45,87 \pm 12,90$ dias) ($p < 0,0001$) (figura 4). Por outro lado, os pacientes submetidos ao *stent* metálico autoexpansível ($34,18 \pm 23,54$ dias) demonstraram uma redução significativa no tempo de internação em relação ao grupo terapia endoscópica a vácuo ($82,85 \pm 51,37$ dias) ($p = 0,0209$) (figura 5).

Figura 4. Distribuição dos pacientes de acordo com a duração do tratamento (Média \pm DP) entre os

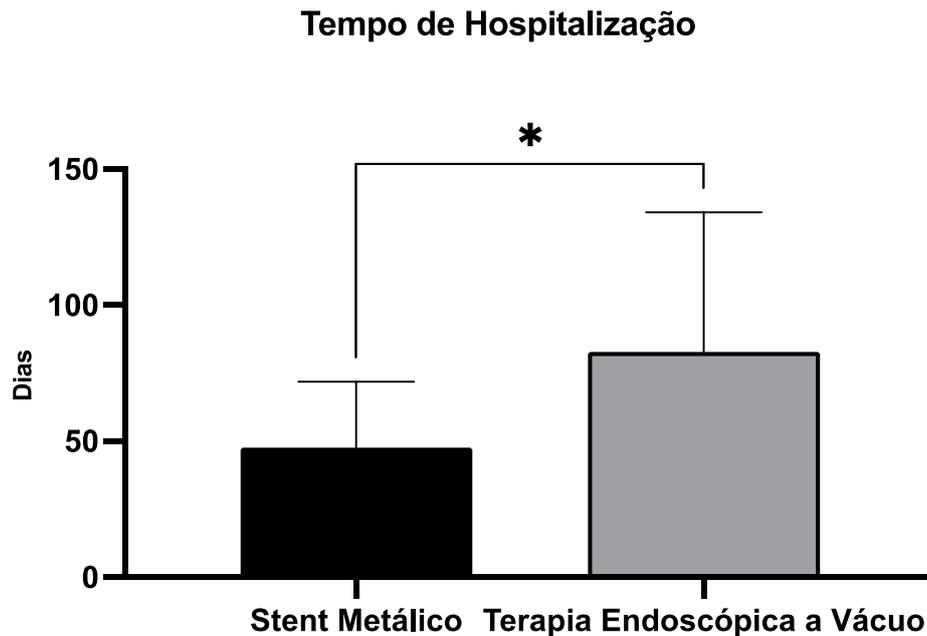


*** $p < 0,0001$ stent metálico autoexpansível vs terapia endoscópica a vácuo pelo T student test.

pacientes submetidos à colocação do Stent e o grupo submetido a vacuoterapia

Fonte: Elaborado pelo autor

Figura 5. Comparação do tempo (média±DP) de internação dos pacientes submetidos a procedimento cirúrgico para correção de lesão esofágica, entre os grupos colocação de stent metálico autoexpansível e terapia endoscópica a vácuo.



* $p=0.0209$ stent metálico autoexpansível vs terapia endoscópica a vácuo pelo teste T student..

Fonte: Elaborado pelo autor

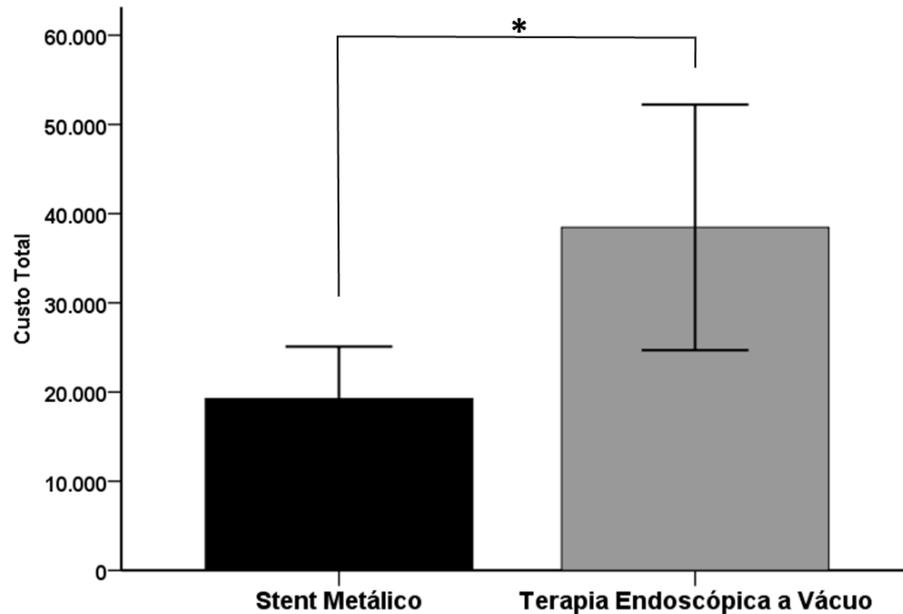
Na Tabela 8 está demonstrado o resumo descritivo do custo médio para as duas técnicas acrescido do intervalo de confiança de 95%, bem como a aplicação dos paramétrico Test-t e não paramétrico Mann-Whitney. Ambos os testes foram significativos (p -valor < 0,05). Portanto, há evidências que o tratamento do *stent* metálico teve um custo médio menor que Terapia Endoscópica a Vácuo (Figura 6).

Tabela 8: Comparação média do custo entre dois tratamentos

Tratamento	Custo Médio	IC de 95%	Mediana	Desvio padrão	Test-t	Mann-Whitney
Stent Metálico	19.266,08	13.444,60 - 25.087,60	16.626,60	10.925,00	0,013	0,005
Terapia Endoscópica a Vácuo	38.453,17	24.688,10 - 52.218,20	33.878,60	23.840,40		

Fonte: Elaborado pelo autor

Figura 6. Comparativo entre as médias±DP dos custos para o Sistema Único de Saúde (SUS) entre a colocação do Stent metálico autoexpansível com a Terapia Endoscópica a Vácuo.



$p=0,013$ stent metálico autoexpansível vs terapia endoscópica a vácuo pelo T-test.

Fonte: Elaborado pelo autor

10 DISCUSSÃO

Este estudo teve como objetivo comparar a terapia endoscópica a vácuo (TEV) e a colocação de *stent* metálico autoexpansível esofágico (E-SEMS) em pacientes com perfurações esofágicas causadas por traumas como corpo estranho, arma de fogo e arma branca. Além disso, determinar o perfil dos pacientes atendidos, a causa das lesões, a duração do tratamento, o tempo de internação, os resultados clínicos e os custos de cada tratamento.

Lesões esofágicas continuam sendo um desafio clínico com alta mortalidade, sendo essa uma grande preocupação com alguns relatos demonstrando até 20% de letalidade (ÖKTEN *et al.*, 2001a). Uma revisão sistemática na Inglaterra com 2564 pacientes vítimas de perfurações esofágicas traumáticas mostrou, ao longo de 12 anos, que o tratamento dessa condição por técnicas endoscópicas foi associado a uma redução significativa na mortalidade em 30 e 90 dias (MARKAR *et al.*, 2017a). Segundo o mesmo estudo não houve alterações significantes na incidência de perfurações identificadas ao longo dos anos: 576 (2001–2003), 636 (2004–2006), 702 (2007–2009) e 650 (2010–2012) nem na etiologia das mesmas. No entanto, os autores relataram que houve um aumento significativo de pacientes tratados com técnicas menos invasivas como o procedimento endoscópico de 48.6% (2001–2003) para 54.9% (2010–2012; $p < 0.001$) como também uma significativa redução de técnicas cirúrgicas de 12.7% (2001–2003) para 8.2% (2010–2012; $p = 0.019$). Além disso, houve significantes reduções na mortalidade em 30 (36,6% a 24,9%; $p < 0,001$) e em 90 dias (44,1% a 35,4%; $P = 0,006$). (MARKAR *et al.*, 2017b).

Uma metanálise incluindo 75 estudos realizada por Biacari *et al* em 2013 mostrou uma menor taxa de mortalidade nos pacientes tratados com E-SEMS (7,3%) em relação aos diversos tratamentos cirúrgicos (9,5% a 20%) para perfuração esofágica (BIANCARI *et al.*, 2013).

A colocação de *stent* em pacientes portadores de perfuração traumática do esôfago tem também foi descrita. Mubang e colaboradores, em 2017, sugerem que o manejo não operatório deve ser considerado em pacientes com trauma que apresentam perfuração contida, são levemente sintomáticos e apresentam evidência mínima de sepse clínica. Nos pacientes que atendem a esse critério, o manejo conservador com colocação de *stent* foi associado a menor custo, menos dias de UTI, hospitalização mais curta, retomada mais rápida da ingestão oral e mortalidade global equivalente quando comparado com intervenções cirúrgicas (MUBANG; SIGMON; 2017)(GOENKA, 2015; ORTIGÃO, 2023).

Recentemente, a TEV demonstrou evidências de ser uma boa ferramenta de tratamento para perfuração esofágica e vários estudos e relatos têm evidenciado suas taxas de sucesso variando de 84% a 100%(MENNIGEN *et al.*, 2014; GOENKA *et al.*, 2015; SINGH; NUSSBAUM; KUMTA, 2018).

Stathopoulos *et al.*, em 2022. estudando 10 pacientes com perfuração aguda do esôfago (8 pacientes tiveram lesão produzida por perfuração iatrogênica e 2

pacientes com ingestão de corpo estranho) tratados com TEV demonstraram que 100% dos pacientes tratados obtiveram sucesso (STATHOPOULOS *et al.*, 2022). Nesse mesmo estudo, observou-se que esse tratamento foi eficaz para perfuração aguda do esôfago dentro de uma a três semanas. Os autores constataram que o início imediato da terapia endoscópica a vácuo auxiliou na prevenção da formação de abscessos e induziu o fechamento do defeito (STATHOPOULOS *et al.*, 2022).

No estudo de Fairbairn e cols., os autores constataram que o tratamento cirúrgico da perfuração de esôfago vem sendo substituído para o tratamento endoscópico. A colocação do *stent* endoscópico e a vacuoterapia endoscópica tem sido amplamente descrita em uma população diversificada de pacientes e parecem ser seguros e eficazes como tratamento de escolha (FAIRBAIRN *et al.*, 2023).

Há estudos avaliando os impactos clínicos dos tratamentos endoscópicos por meio da TEV e E-SEMS para perfurações esofágicas, sugerindo que ambas as técnicas podem ser utilizadas na cura de pacientes com lesões esofágicas.

Este estudo demonstrou um sucesso clínico no grupo do E-SEMS de 93,7% e de 71,4% no grupo da TEV porém essa diferença não foi estatisticamente significativa ($p=0,1571$). Estes dados estão em linha com os de Hwang e cols. que evidenciaram que o sucesso clínico no grupo da TEV não foi diferente em comparação com o grupo do E-SEMS (100,0 % vs. 63,6%) ($p=0,351$) (HWANG *et al.*, 2016) no tratamento da fístula esofágica pós-esofagectomia.

No estudo de Menningen e cols. em que foram avaliados 45 pacientes consecutivos com fístulas esofágicas após esofagectomia, distribuídos em 30 pacientes tratados com E-SEMS e 15 tratados com TEV, demonstraram uma diferença significativa na taxa de sucesso de 93,3% comparado com 63,3% para terapia endoscópica a vácuo e colocação endoscópica do *stent* metálico autoexpansível respectivamente ($p=0,038$) (MENNIGEN *et al.*, 2015).

Adicionalmente, Brangewitz e cols. (BRANGEWITZ *et al.*, 2013) analisando retrospectivamente 39 pacientes submetidos à E-SEMS *versus* a TEV para perfurações esofágicas encontraram sucesso clínico significativamente maior no grupo da TEV (84,4%) em comparação ao grupo do E-SEMS (53,8%) ($p= 0,001$).

Analisando o trabalho de Van Halsema e cols, observa-se que a colocação do *stent* esofágico teve maior eficácia no fechamento de perfurações do que no fechamentos de fístulas e vazamentos pós-cirúrgicos (86%, 64,7% e 81,4% respectivamente). Esse fato corrobora nossos resultados da significativa eficácia da

colocação do E-SEMS nos pacientes com perfuração do esôfago em comparação aos demais trabalhos onde a população estudada consistia principalmente em pacientes com fístulas esofágicas pós-cirúrgicas (VAN HALSEMA *et al.*, 2015).

O presente estudo demonstrou que os pacientes tratados com a TEV apresentaram um tempo de internação hospitalar mais longo em comparação com o E-SEMS (média de 82,85 dias e 34,18 dias respectivamente) sendo essa diferença significativa ($p < 0,001$). Isso provavelmente deve-se ao fato de os pacientes submetidos a colocação da prótese autoexpansível receberem alta hospitalar precoce após a colocação da mesma e, em seguida, voltarem ao hospital para sua retirada ambulatorial.

Por outro lado, um relatório de Brangewitz *et al.*, investigou 52 pacientes com fístulas esofágicas intra-torácicas, que foram tratados por terapia a vácuo endoscópica e implante de *stent*. Os autores não demonstraram diferença significativa entre os dois métodos em relação ao tempo de internação hospitalar (média de 41 dias para E-SEMS e 48,5 dias para TEV) ($p > 0,005$) (BRANGEWITZ, 2013).

Schniewind *et al.* constataram que os pacientes portadores de fístulas esofágicas pós-cirúrgicas tratados com TEV e a E-SEMS não apresentaram diferença significativa no tempo de internação intra-hospitalar em dias mediana (mínimo-máximo) 57 (27-87) 62 (23-101) dias, respectivamente ($p = 0,436$) (SCHNIEWIND *et al.*, 2013).

No estudo de Hwang e cols., os pacientes tratados por meio da terapia endoscópica a vácuo ficaram menos tempo hospitalizados (37,1 mediana e mínimo e máximo de 13-128) dias em relação aos pacientes tratados com a colocação de *stent* metálico autoexpansível (87,3 mediana; 17-366 mínimo e máximo) dias ($p > 0,005$) (HWANG *et al.*, 2016).

Stathopoulos *et al.*, avaliando 10 pacientes com perfuração esofágica aguda, demonstrou que os mesmos apresentaram 21 dias de tratamento com a TEV (STATHOPOULOS *et al.*, 2022). Em nosso estudo, o grupo submetido à vacuoterapia endoscópica apresentou média de 24 dias de tratamento.

Na comparação entre o percentual de altas e de óbitos, este estudo demonstrou um número semelhante de mortes no grupo que realizou a terapia endoscópica a vácuo (26,6%) em comparação com o grupo que utilizou o E-SEMS (6,25%) ($p = 0,1719$). A maioria dos pacientes que foram a óbito encontravam-se no

grupo da vacuoterapia sendo a principal causa a septicemia muito provavelmente decorrente da internação hospitalar mais prolongada desses pacientes.

Corroborando este estudo, Mennigen e cols. avaliando a colocação de *stent* e terapia a vácuo em 45 pacientes com fístulas anastomóticas pós-esofagectomia (30 pacientes tratados com E-SEMS e 15 pacientes tratados com TEV) não encontraram diferença significativa nas taxas de mortalidade entre a E-SEMS (26,1%) e a TEV (13,6%) ($p=0,459$) (MENNIGEN *et al.*, 2015).

No trabalho de Brangewitz *et al*, os autores apresentaram dados que mostram também não haver diferença significativa entre a mortalidade dos pacientes tratados por TEV (15.6%) e pacientes tratados por E-SEMS (25.2%) ($p>0,005$) para fístulas esofágicas intra-torácicas (BRANGEWITZ, 2013).

Avaliando-se a presença de complicações dos dois métodos, neste estudo, observou-se que não houve complicações relacionadas à técnica da terapia endoscópica a vácuo. O maior fator de morbidade dos pacientes submetidos à vacuoterapia foi um maior período de internação necessário para a realização do sistema de vacuoterapia, dessa forma, expondo os pacientes a um maior índice de infecção hospitalar.

Segundo Rausa *et al.* (RAUSA *et al.*, 2018), em estudo avaliando 54 pacientes portadores de fístulas esofágicas ou perfurações de esôfago tratados com a TEV foram observadas três complicações: um paciente desenvolveu presença de fístula esôfago-brônquica com necessidade de resolução cirúrgica, outro desenvolveu sangramento sendo tratado com clipagem endoscópica e outro paciente sofreu uma laceração da mucosa esofágica com resolução endoscópica

Já nos estudos relacionados a colocação do *stent*, segundo Rausa *et al.*(RAUSA *et al.*, 2018) foram identificadas cerca de 24 complicações, sendo nove solucionadas com conduta cirúrgica, cinco com conduta endoscópica e dez com a conduta conservadora em cerca de 80 pacientes submetidos ao tratamento. A grande maioria das complicações no grupo do E-SEMS esteve relacionada a migração da prótese (11,2%).

No trabalho de Van Halsema *et al*, analisando 20 estudos retrospectivos sobre o uso do *stent* em pacientes portadores de fístulas e perfurações esofágicas observaram-se taxas de migração pós-colocação do *stent* variando de 10,6% a 21.8% com diferentes tipos de próteses (VAN HALSEMA *et al.*,2015).

No grupo de pacientes que foram tratados com o E-SEMS neste trabalho houve a necessidade de reposicionamento da prótese em 18% (3/16) pacientes nas primeiras 48 horas após a colocação das mesmas, não ocorrendo migrações após esse período. Vale a pena ressaltar que em nenhum dos casos houve a fixação do *stent* totalmente recoberto. A utilização de *stents* com diâmetros grandes como os que foram utilizados no presente estudo (23mm) provavelmente não permitiu nenhum caso de migração após as 48 horas do procedimento.

Vale ressaltar que, em estudo conduzido por Kumta NA e cols., no qual foi avaliada a performance de dois métodos de fechamento de defeitos gastrointestinais, incluindo perfurações, vazamentos anastomóticos e fístulas, corroborou a observação feita neste trabalho, quais diâmetros cada vez maiores de *stents* esofágicos têm levado a menores taxas de migração (KUMTA; BOUMITRI; KAHALEH, 2015)

Freeman *et al.*, analisando 29 pacientes com fístulas esofágicas pós-cirúrgicas que foram submetidos à tratamento com E-SEMS demonstraram taxas de migração do *stent* (19%) semelhantes às taxas encontradas neste estudo (FREEMAN *et al.*, 2014).

Fairbairn *et al.*, descrevem um promissor dispositivo recentemente desenvolvido combinando a TEV com o E-SEMS chamado VACStent (VACStent Medtec AG, Switzerland) para prevenir exatamente a migração da prótese. O dispositivo consiste em um *stent* em forma de haltere totalmente recoberto medindo cerca de 72mm e com uma esponja em sucção contínua (FAIRBAIRN *et al.*, 2023).

Por fim, um importante dado do estudo foi a análise de custo entre os dois grupos de tratamento. Foram coletadas pelo Sistema do DataSUS (site <https://www.datasus.saude.gov.br>), informações sobre o valor médio da diária de internação hospitalar de pacientes cirúrgicos no Hospital Instituto Dr José Frota referente ao ano de 2022. Com a análise dos dados incluindo os valores da diária de internação e da prótese metálica auto-expansível utilizada, encontrou-se que o custo médio do grupo da colocação do *stent* esofágico foi significativamente menor que o custo médio do grupo da vacuoterapia endoscópica para o Sistema Único de Saúde. Isso corroborado pelo menor tempo de tratamento intra-hospitalar no grupo da inserção da prótese esofágica.

Ressalte-se que, ao contrário dos diversos estudos analisados na literatura, no presente estudo todos os pacientes tratados com E-SEMS receberam alta

precoce após a verificação tomográfica do correto posicionamento do *stent*. Essa conduta foi provavelmente relevante na redução da morbi-mortalidade do grupo, visto ter poupado os pacientes das comorbidades e da prevalência de infecções associadas à internações hospitalares prolongadas.

Todos os pacientes que retornaram ambulatorialmente para a retirada da prótese apresentaram completa cicatrização completa da lesão esofágica. Dessa forma, a revisão tomográfica pós-colocação do *stent* associado ao reposicionamento do mesmo nas primeiras 48 horas bem como o uso de *stents* de diâmetros grandes permitiram a alta hospitalar precoce com impactos positivos na morbi-mortalidade e posterior redução de custos hospitalares, não interferindo na taxa de sucesso clínico do tratamento.

No estudo foi definido pelo tratamento preferencial com a vacuoterapia endoscópica em pacientes com lesões 4cm distais ao cricofaríngeo. Esse fato ocorreu em um paciente do estudo, uma mulher de 26 anos de idade com perfuração esofágica, localizada a 18cm da ADS (3cm abaixo do cricofaríngeo), causada por arma branca. A paciente em questão foi randomizada aleatoriamente no grupo da vacuoterapia não alterando a análise estatística do estudo. Há de se ressaltar ainda no estudo, a presença de uma criança de 6 anos vítima de ingestão acidental de bateria e que apresentou uma perfuração no esôfago aos 20cm da ADS (5cm abaixo do cricofaríngeo). A indisponibilidade de próteses auto-expansíveis de uso pediátrico nos impediria de realizar o tratamento com o E-SEMS, porém nesse caso o paciente pediátrico foi inserido aleatoriamente no grupo da TEV.

Estudos com pacientes vítimas de trauma esofágico não são comuns no Brasil nem no mundo, principalmente quando aborda-se características sociodemográficas e clínicas de pacientes com lesões esofágicas causadas por arma de fogo, arma branca e corpos estranhos atendidos em um hospital terciário do país. Diferente das demais populações abordadas em diversos estudos na literatura comparando os dois tratamentos, este estudo aborda uma população vítima de trauma decorrente dos altos níveis de violência urbana em que vivem.

Esses dados melhoraram de forma significativa o nível de conhecimento sobre as técnicas de tratamento endoscópico das lesões traumáticas de esôfago, que são utilizadas na rotina de um grande serviço de endoscopia referência em trauma no Brasil.

O estudo também ressalta a importância de tratamentos menos invasivos para as perfurações traumáticas, uma vez que as técnicas são realizadas por endoscopia, evitando procedimentos cirúrgicos como a toracotomia.

Dentre as principais limitações do estudo, destaca-se a necessidade de um endoscopista com *expertise* nas técnicas realizadas, nem sempre presente na rotina do serviço de endoscopia do hospital, o que provavelmente diminuiu o tamanho da amostra.

No entanto, metanálises são necessárias para estabelecer a melhor conduta no tratamento das perfurações traumáticas do esôfago.

11 CONCLUSÕES

A colocação da prótese metálica autoexpansível e a terapia endoscópica a vácuo apresentam taxas de desfecho clínico semelhantes.

O grupo de pacientes tratados com implante endoscópico da prótese metálica autoexpansível apresenta maior duração no tratamento porém um menor tempo de internaçãoem comparação ao grupo da terapia endoscópica a vácuo.

O tratamento com o *stent* autoexpansível endoscópico apresenta menor custo médio hospitalar por paciente para o Sistema Único de Saúde em relação ao grupo da vacuoterapia endoscópica.

REFERÊNCIAS

- BACKER, Carl L. et al. Computed Tomography in Patients with Esophageal Perforation. *Chest*, [s. l.], v. 98, n. 5, p. 1078–1080, 1990.
- BHATIA, Pankaj *et al.* Current Concepts in the Management of Esophageal Perforations: A Twenty-Seven Year Canadian Experience. **The Annals of Thoracic Surgery**, [s. l.], v. 92, n. 1, p. 209–215, 2011.
- BIANCARI, Fausto *et al.* Current Treatment and Outcome of Esophageal Perforations in Adults: Systematic Review and Meta-Analysis of 75 Studies. **World Journal of Surgery**, [s. l.], v. 37, n. 5, p. 1051–1059, 2013.
- BIRK, Michael *et al.* Removal of foreign bodies in the upper gastrointestinal tract in adults: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. **Endoscopy**, [s. l.], v. 48, n. 05, p. 489–496, 2016.
- BOO, Sun-Jin; KIM, Heung Up. Esophageal Foreign Body: Treatment and Complications. **The Korean Journal of Gastroenterology**, [s. l.], v. 72, n. 1, p. 1, 2018.
- BRANGEWITZ, M. *et al.* Endoscopic closure of esophageal intrathoracic leaks: stent versus endoscopic vacuum-assisted closure, a retrospective analysis. **Endoscopy**, [s. l.], v. 45, n. 06, p. 433–438, 2013.
- BRASIL. **DataSus**. [S. l.], 2023.
- BRYANT, Ayesha S.; CERFOLIO, Robert J. Esophageal Trauma. **Thoracic Surgery Clinics**, [s. l.], v. 17, n. 1, p. 63–72, 2007.
- BUFKIN, Bradley L.; MILLER, Joseph I.; MANSOUR, Kamal A. Esophageal perforation: Emphasis on management. **The Annals of Thoracic Surgery**, [s. l.], v. 61, n. 5, p. 1447–1452, 1996.
- COHN, Herbert E.; HUBBARD, Alan; PATTON, Gerald. Management of esophageal injuries. **The Annals of Thoracic Surgery**, [s. l.], v. 48, n. 2, p. 309–314, 1989.
- CROSS, Madeline R.; GREENWALD, Miles F.; DAHHAN, Ali. Esophageal Perforation and Acute Bacterial Mediastinitis. **Medicine**, [s. l.], v. 94, n. 32, p. e1232, 2015.
- DASARI, Bobby V.M. *et al.* The Role of Esophageal Stents in the Management of Esophageal Anastomotic Leaks and Benign Esophageal Perforations. **Annals of Surgery**, [s. l.], v. 259, n. 5, p. 852–860, 2014.
- DE MOURA, HORNEAUX D.T *et al.* Role of endoscopic vacuum therapy in the management of gastrointestinal transmural defects. **World Journal of Gastrointestinal Endoscopy**, v.11, n. 5, p. 329–344, 2019.
- DE SOUZA AMORIM, Wolfram Weber *et al.* Use of the endoscopic vacuum therapy technique for the treatment of esophageal fistulas: an integrative review and clinical case series study. **Brazilian Journal of Case Reports**, [s. l.], v. 2, n. 1, p. 65–82, 2022.
- DEFORÉ, W.Wilson *et al.* Surgical management of penetrating injuries of the esophagus. **The American Journal of Surgery**, [s. l.], v. 134, n. 6, p. 734–738, 1977.
- FAIRBAIRN, Kelly; WORRELL, Stephanie. Esophageal perforation Is Surgery Still Necessary. **Thoracic Surgical Clinics** 33 (2023) 117–123.

FAROOQUI AA; HANN SE; HORROCKS LA. Basic Neurochemistry: Molecular, Cellular and Medical Aspects . *Em*: GEORGE J SIEGEL *et al.* (org.). **Basic Neurochemistry, Molecular, Cellular and Medical Aspects**. 6th. ed. New York: Lippincott-Raven, 1999.

FERHATOGLU, Murat Ferhat; KIVILCIM, Taner. Anatomy of Esophagus. *Em*: ESOPHAGEAL ABNORMALITIES. [S. l.]: InTech, 2017.

FREEMAN, Richard K. *et al.* An Analysis of Esophageal Stent Placement for Persistent Leak After the Operative Repair of Intrathoracic Esophageal Perforations. **The Annals of Thoracic Surgery**, [s. l.], v. 97, n. 5, p. 1715–1720, 2014.

FUCCIO, Lorenzo *et al.* Clinical outcomes following stent placement in refractory benign esophageal stricture: a systematic review and meta-analysis. **Endoscopy**, [s. l.], v. 48, n. 02, p. 141–148, 2015.

GENG, Chong *et al.* Endoscopic management of foreign bodies in the upper gastrointestinal tract: a retrospective study of 1294 cases. **Scandinavian Journal of Gastroenterology**, [s. l.], v. 52, n. 11, p. 1286–1291, 2017.

GLATZ, Torben *et al.* Management and outcome of esophageal stenting for spontaneous esophageal perforations. **Diseases of the Esophagus**, [s. l.], 2016.

GLITSCH, A. *et al.* Endoscopic transanal vacuum-assisted rectal drainage (ETVARD): an optimized therapy for major leaks from extraperitoneal rectal anastomoses. **Endoscopy**, [s. l.], v. 40, n. 03, p. 192–199, 2008.

GOENKA, Mahesh Kumar; GOENKA, Usha. Endotherapy of leaks and fistula. **World Journal of Gastrointestinal Endoscopy**, [s. l.], v. 7, n. 7, p. 702, 2015.

GONZÁLEZ-HABA, Mariano; FERGUSON, Mark K.; GELRUD, Andres. Spontaneous esophageal perforation (Boerhaave syndrome) successfully treated with an over-the-scope clip and fully covered metal stent. **Gastrointestinal Endoscopy**, [s. l.], v. 83, n. 3, p. 650, 2016.

GRILLO, Hermes C.; WILKINS, Earle W. Esophageal Repair Following Late Diagnosis of Intrathoracic Perforation. **The Annals of Thoracic Surgery**, [s. l.], v. 20, n. 4, p. 387–399, 1975.

HALSEMA, Emo E van. Clinical outcomes of self-expandable stent placement for benign esophageal diseases: A pooled analysis of the literature. **World Journal of Gastrointestinal Endoscopy**, [s. l.], v. 7, n. 2, p. 135, 2015a.

HALSEMA, Emo E van. Clinical outcomes of self-expandable stent placement for benign esophageal diseases: A pooled analysis of the literature. **World Journal of Gastrointestinal Endoscopy**, [s. l.], v. 7, n. 2, p. 135, 2015b.

HWANG, Jae J. *et al.* Comparison of Endoscopic Vacuum Therapy and Endoscopic Stent Implantation With Self-Expandable Metal Stent in Treating Postsurgical Gastroesophageal Leakage. **Medicine**, [s. l.], v. 95, n. 16, p. e3416, 2016.

IKENBERRY, Steven O. *et al.* Management of ingested foreign bodies and food impactions. **Gastrointestinal Endoscopy**, [s. l.], v. 73, n. 6, p. 1085–1091, 2011.

IRANI, Shayan *et al.* Preventing migration of fully covered esophageal stents with an over-the-scope clip device (with videos). **Gastrointestinal Endoscopy**, [s. l.], v. 79, n. 5, p. 844–851, 2014.

IRFAN QADIR *et al.* T-tube management of late esophageal perforation. **Journal of the Pakistan Medical Association**, [s. l.], v. 61, n. 4, p. 418–420, 2011.

- JONES, William G.; GINSBERG, Robert J. Esophageal perforation: A continuing challenge. **The Annals of Thoracic Surgery**, [s. l.], v. 53, n. 3, p. 534–543, 1992.
- KASSEM, Mohammed M.; WALLEN, Jason M. **Esophageal Perforation And Tears**. [S. l.: s. n.], 2022.
- KIEL, Tom; FERZLI, George; MCGINN, Joseph. The Use of Thoracoscopy in the Treatment of Iatrogenic Esophageal Perforations. **Chest**, [s. l.], v. 103, n. 6, p. 1905–1906, 1993.
- KUMTA, Nikhil A.; BOUMITRI, Christine; KAHALEH, Michel. New Devices and Techniques for Handling Adverse Events. **Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America**, [s. l.], v. 25, n. 1, p. 159–168, 2015.
- L KOTSIS; L AGÓCS. The effectiveness of diaphragmatic pedicled grafts in esophageal injuries and wall reconstruction. **European Journal of Cardio-Thoracic Surgery**, [s. l.], v. 14, n. 2, p. 218–219, 1998.
- LAMPRIDIS, Savvas *et al.* The insidious presentation and challenging management of esophageal perforation following diagnostic and therapeutic interventions. **Journal of Thoracic Disease**, [s. l.], v. 12, n. 5, p. 2724–2734, 2020.
- LAUKOETTER, Mike G. *et al.* Successful closure of defects in the upper gastrointestinal tract by endoscopic vacuum therapy (EVT): a prospective cohort study. **Surgical Endoscopy**, [s. l.], v. 31, n. 6, p. 2687–2696, 2017.
- LAW, Ryan *et al.* Stent migration following endoscopic suture fixation of esophageal self-expandable metal stents: a systematic review and meta-analysis. **Surgical Endoscopy**, [s. l.], v. 32, n. 2, p. 675–681, 2018.
- LIVINGSTONE, Imogen *et al.* Current Status of Endoscopic Vacuum Therapy in the Management of Esophageal Perforations and Post-Operative Leaks. **Clinical Endoscopy**, [s. l.], v. 54, n. 6, p. 787–797, 2021.
- LOSKE, Gunnar; MÜLLER, Christian. Endoscopic vacuum-assisted closure of upper intestinal anastomotic leaks. **Gastrointestinal Endoscopy**, [s. l.], v. 69, n. 3, p. 601–602, 2009.
- MAHER, Michael M. *et al.* The Role of Interventional Radiology in the Treatment of Mediastinal Collections Caused by Esophageal Anastomotic Leaks. **American Journal of Roentgenology**, [s. l.], v. 178, n. 3, p. 649–653, 2002.
- MANFREDI, Michael A. *et al.* Endoscopic Esophageal Vacuum Therapy: A Novel Therapy for Esophageal Perforations in Pediatric Patients. **Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition**, [s. l.], v. 67, n. 6, p. 706–712, 2018.
- MANIATIS, V. *et al.* Perforation of the alimentary tract: evaluation with computed tomography. **Abdominal Imaging**, [s. l.], v. 25, n. 4, p. 373–379, 2000.
- MARKAR, S R *et al.* Influence of national centralization of esophagogastric cancer on management and clinical outcome from emergency upper gastrointestinal conditions. **British Journal of Surgery**, [s. l.], v. 105, n. 1, p. 113–120, 2017a.
- MARKAR, S R *et al.* Influence of national centralization of esophagogastric cancer on management and clinical outcome from emergency upper gastrointestinal conditions. **British Journal of Surgery**, [s. l.], v. 105, n. 1, p. 113–120, 2017b.

- MARKAR, Sheraz R *et al.* Management and Outcomes of Esophageal Perforation: A National Study of 2,564 Patients in England. **American Journal of Gastroenterology**, [s. l.], v. 110, n. 11, p. 1559–1566, 2015.
- MENNIGEN, Rudolf *et al.* Comparison of Endoscopic Vacuum Therapy Versus Stent for Anastomotic Leak After Esophagectomy. **Journal of Gastrointestinal Surgery**, [s. l.], v. 19, n. 7, p. 1229–1235, 2015.
- MENNIGEN, Rudolf. Novel treatment options for perforations of the upper gastrointestinal tract: Endoscopic vacuum therapy and over-the-scope clips. **World Journal of Gastroenterology**, [s. l.], v. 20, n. 24, p. 7767, 2014.
- MINOCHA, Anil; RICHARDS, Robert J. Pneumomediastinum as a complication of upper gastrointestinal endoscopy. **The Journal of Emergency Medicine**, [s. l.], v. 9, n. 5, p. 325–329, 1991.
- MUBANG, Ronnie; SIGMON; David ; STAWICKI Stanislaw. **Esophageal Trauma**. Treasure Island (FL): StatsPearls Publishing 2022.
- NANDI, P; ONG, G B. Foreign body in the esophagus: Review of 2394 cases. **British Journal of Surgery**, [s. l.], v. 65, n. 1, p. 5–9, 2005.
- NAYLOR, A R *et al.* T tube intubation in the management of seriously ill patients with esophagopleural fistulae. **British Journal of Surgery**, [s. l.], v. 77, n. 1, p. 40–42, 2005.
- NEWTON, N. J. *et al.* Systematic review of the use of endo-luminal topical negative pressure in esophageal leaks and perforations. **Diseases of the Esophagus**, [s. l.], 2016.
- OHRI, Sunil K. *et al.* Primary repair of iatrogenic thoracic esophageal perforation and Boerhaave's syndrome. **The Annals of Thoracic Surgery**, [s. l.], v. 55, n. 3, p. 603–606, 1993.
- ÖKTEN, İlker *et al.* Management of Esophageal Perforation. **Surgery Today**, [s. l.], v. 31, n. 1, p. 36–39, 2001a.
- ÖKTEN, İlker *et al.* Management of Esophageal Perforation. **Surgery Today**, [s. l.], v. 31, n. 1, p. 36–39, 2001b.
- OPARAH, S S; MANDAL, A K. Operative management of penetrating wounds of the chest in civilian practice. Review of indications in 125 consecutive patients. **The Journal of thoracic and cardiovascular surgery**, [s. l.], v. 77, n. 2, p. 162–168, 1979.
- ORRINGER, Mark B.; STIRLING, Mack C. Esophagectomy for esophageal disruption. **The Annals of Thoracic Surgery**, [s. l.], v. 49, n. 1, p. 35–43, 1990.
- ORTIGÃO, Raquel *et al.* Anastomotic Leaks following Esophagectomy for Esophageal and Gastroesophageal Junction Cancer: The Key Is the Multidisciplinary Management. **GE - Portuguese Journal of Gastroenterology**, [s. l.], v. 30, n. 1, p. 38–48, 2023.
- PANZINI, L; BURRELL, M I; TRAUBE, M. Instrumental esophageal perforation: chest film findings. **The American journal of gastroenterology**, [s. l.], v. 89, n. 3, p. 367–370, 1994.
- PASRICHA, Pankaj J.; FLEISCHER, David E.; KALLOO, Anthony N. Endoscopic perforations of the upper digestive tract: A review of their pathogenesis, prevention, and management. **Gastroenterology**, [s. l.], v. 106, n. 3, p. 787–802, 1994.

- PERSSON, Saga *et al.* Treatment of esophageal anastomotic leakage with self-expanding metal stents: analysis of risk factors for treatment failure. **Endoscopy International Open**, [s. l.], v. 04, n. 04, p. E420–E426, 2016.
- POURNARAS, D. J. *et al.* Endoluminal Vacuum Therapy (E-Vac): A Treatment Option in esophagogastric Surgery. **World Journal of Surgery**, [s. l.], v. 42, n. 8, p. 2507–2511, 2018.
- RAUSA, E *et al.* Comparison of endoscopic vacuum therapy versus endoscopic stenting for esophageal leaks: systematic review and meta-analysis. **Diseases of the Esophagus**, [s. l.], v. 31, n. 11, 2018.
- REIJM, Agnes *et al.* Self-expandable metal stent placement for malignant esophageal strictures – changes in clinical outcomes over time. **Endoscopy**, [s. l.], v. 51, n. 01, p. 18–29, 2019.
- RICHARDSON, J. David. Closure of Esophageal Defects With Muscle Flaps. **Archives of Surgery**, [s. l.], v. 129, n. 5, p. 541, 1994.
- ROHATGI, Ashish *et al.* The role of esophageal diversion and exclusion in the management of esophageal perforations. **International Journal of Surgery**, [s. l.], v. 7, n. 2, p. 142–144, 2009.
- RYOM, Philip *et al.* A etiology, treatment and mortality after esophageal perforation in Denmark. **Danish medical bulletin**, [s. l.], v. 58, n. 5, p. A4267, 2011.
- SABANATHAN, S; ENG, J; RICHARDSON, J. Surgical management of intrathoracic esophageal rupture. **British Journal of Surgery**, [s. l.], v. 81, n. 6, p. 863–865, 2005.
- SARR, M G; PEMBERTON, J H; PAYNE, W S. Management of instrumental perforations of the esophagus. **The Journal of thoracic and cardiovascular surgery**, [s. l.], v. 84, n. 2, p. 211–218, 1982a.
- SARR, M G; PEMBERTON, J H; PAYNE, W S. Management of instrumental perforations of the esophagus. **The Journal of thoracic and cardiovascular surgery**, [s. l.], v. 84, n. 2, p. 211–218, 1982b.
- SEPESI, Boris; RAYMOND, Daniel P; PETERS, Jeffrey H. Esophageal perforation: surgical, endoscopic and medical management strategies. **Current Opinion in Gastroenterology**, [s. l.], v. 26, n. 4, p. 379–383, 2010.
- SHARMA, Prateek; KOZAREK, Richard. Role of Esophageal Stents in Benign and Malignant Diseases. **American Journal of Gastroenterology**, [s. l.], v. 105, n. 2, p. 258–273, 2010.
- SCHNIEWIND, Bodo *et al.* Endoscopic endoluminal vacuum therapy is superior to other regimens in managing anastomotic leakage after esophagectomy: a comparative retrospective study. **Surgical Endoscopy** 27:3883–3890; 2013
- SINGH, Ritu Raj; NUSSBAUM, Jeremy S.; KUMTA, Nikhil A. Endoscopic management of perforations, leaks and fistulas. **Translational Gastroenterology and Hepatology**, [s. l.], v. 3, p. 85–85, 2018.
- SØREIDE, Jon; VISTE, Asgaut. Esophageal perforation: diagnostic work-up and clinical decision-making in the first 24 hours. **Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine**, [s. l.], v. 19, n. 1, p. 66, 2011.
- STATHOPOULOS, Petros *et al.* Endoscopic vacuum therapy (EVT) for acute esophageal perforation: Could it replace surgery?. **Endoscopy International Open**, [s. l.], v. 10, n. 05, p. E686–E693, 2022.
- THORNBLADE, Lucas W. *et al.* A Nationwide Rise in the Use of Stents for Benign Esophageal Perforation. **The Annals of Thoracic Surgery**, [s. l.], v. 104, n. 1, p. 227–233, 2017.

VAN BOECKEL, Petra GA *et al.* Fully covered self-expandable metal stents (SEMS), partially covered SEMS and self-expandable plastic stents for the treatment of benign esophageal ruptures and anastomotic leaks. **BMC Gastroenterology**, [s. l.], v. 12, n. 1, p. 19, 2012.

VAN DEN BERG, M. W. *et al.* Safety and efficacy of a fully covered large-diameter self-expanding metal stent for the treatment of upper gastrointestinal perforations, anastomotic leaks, and fistula. **Diseases of the Esophagus**, [s. l.], v. 29, n. 6, p. 572–579, 2016.

VAN HALSEMA EE, VAN HOOFT JE. Clinical outcomes of self-expandable stent placement for benign esophageal diseases: a pooled analysis of the literature. **World Journal of Gastrointestinal Endoscopy**. 2015;7(2):135–53

VERMEULEN, Bram D.; SIERSEMA, Peter D. Esophageal Stenting in Clinical Practice: an Overview. **Current Treatment Options in Gastroenterology**, [s. l.], v. 16, n. 2, p. 260–273, 2018.

VIDARSDOTTIR, H. *et al.* Oesophageal Perforations in Iceland: a Whole Population Study on Incidence, Aetiology and Surgical Outcome. **The Thoracic and Cardiovascular Surgeon**, [s. l.], v. 58, n. 08, p. 476–480, 2010.

WU, W.-T. *et al.* Endoscopic management of suspected esophageal foreign body in adults. **Diseases of the Esophagus**, [s. l.], v. 24, n. 3, p. 131–137, 2011.

YAP, R G *et al.* Traumatic esophageal injuries: 12-year experience at Henry Ford Hospital. **The Journal of trauma**, [s. l.], v. 24, n. 7, p. 623–625, 1984.

ANEXOS

ANEXO I - QUESTIONÁRIO PADRONIZADO

Questionário
1. Nome:
2. Sexo:
3. Idade:
4. Diagnóstico Inicial:
5. Data da entrevista:
6. Data da alta:
7. Causa da Fístula Digestiva:
8. Realizou Terapia Endoscópica a Vácuo (TEV) Sim () Não () - Se sim, qual indicação:_____
9. Realizou Implantação de Stent Autoexpansível Sim () Não () - Se sim, qual indicação:_____
10. Método alternativo para fechamento da fístula: Sim () Não () Se sim, qual:_____
11. Data de Início:
12. Seguimento:
13. Data que Retirou:
14. Sucesso no fechamento da fístula? Sim () Não () Se não, qual intercorrência:_____

15. Desfecho clínico:

Alta ()

Óbito ()

16. Tempo de internação hospitalar (em meses):

ANEXO II - CARTA DE ANUÊNCIA



**Prefeitura de
Fortaleza**
Secretaria Municipal de Saúde

Instituto Dr. José Frota

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO DA PESQUISA: ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE A VACUOTERAPIA ENDOSCÓPICA E A COLOCAÇÃO DE STENTS NO TRATAMENTO DA FÍSTULA DE ESÔFAGO

PESQUISADOR (A) RESPONSÁVEL: Alessandrino Terceiro de Oliveira

Prezado (a) Colaborador (a),

Você está sendo convidado (a) a participar desta pesquisa que se propõe a avaliar os efeitos da vacuoterapia e da colocação de stent para tratamento de fistula de esôfago. Esta pesquisa tem como objetivo geral fazer uma análise comparativa retrospectiva entre os dois métodos endoscópicos de tratamento de fístulas esofágicas: a vacuoterapia endoscópica e a colocação de stents esofágicos. O presente estudo é relevante, pois o trauma esofágico agudo é uma grave condição emergencial com risco elevado de morte. Como também, contribuir para o avanço das técnicas cirúrgicas no sentido de oferecer as melhores alternativas de tratamentos aos pacientes.

1. PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA: Sua participação ocorrerá mediante sua livre aceitação após a leitura, compreensão, e aceitação deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE. Os dados da pesquisa a qual você está convidado a participar, serão coletados mediante instrumento de coleta de dados pesquisa. Lembramos que a sua participação é voluntária, você tem a liberdade de não querer participar, e pode desistir, em qualquer momento, mesmo após ter iniciado a entrevista, sem nenhum prejuízo para você.

2. RISCOS E DESCONFORTOS: Durante o procedimento, pode ocorrer os seguintes incidentes; a migração da prótese esofágica, além disso podem ocorrer sangramentos, aumento das lesões perfuro cortantes do esôfago, no entanto, o procedimento ocorre em local adequado por cirurgiões com experiência nesse tipo de procedimento, utilizando insumos de qualidade reconhecida o que, já promove uma significativa redução dos riscos. Para contornar eventuais incidentes o cirurgião está preparado para fazer a remoção da prótese para o caso do deslocamento dela, e realizar a hemostasia para os casos em que ocorram sangramento.

3. BENEFÍCIOS: Os benefícios esperados com o estudo são a redução na morbimortalidade dos pacientes com lesão esofágica.

4. FORMAS DE ASSISTÊNCIA: Se você precisar de algum tratamento e encaminhamento, por se sentir prejudicado por causa da pesquisa, ou se o pesquisador descobrir que você tem alguma coisa que precise de tratamento, você será atendido no serviço hospitalar no próprio Instituto Dr. José Frota no serviço



Rua Barão do Rio Branco, 1816 • Centro • CEP 60.025-061 Fortaleza,
Ceará, Brasil
85 3255-5093



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



**Prefeitura de
Fortaleza**
Secretaria Municipal de Saúde

Instituto Dr. José Frota

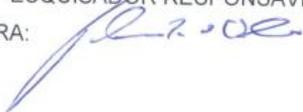
CARTA DE ANUÊNCIA

Solicitamos autorização para a realização da pesquisa intitulada “ **ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE A VACUOTERAPIA ENDOSCÓPICA E A COLOCAÇÃO DE STENTS NO TRATAMENTO DA FÍSTULA DE ESÔFAGO**”, a ser realizada no Instituto Dr. José Frota no Setor ENDOSCOPIA, tendo como pesquisador responsável (orientador) Dr. Alessandrino Terceiro de Oliveira. O estudo tem como objetivo geral: comparar a vacuoterapia endoscópica e a colocação de stents no tratamento da fistula de esôfago. Informamos que não iremos interferir na operacionalização e/ou nas atividades cotidianas das referida unidade.

Estamos cientes de que, a anuência está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos da Resolução 466/12 e suas complementares, comprometendo-se, desde já, a utilizar os dados e materiais coletados, exclusivamente para fins da pesquisa, como também enviar um relatório final ao término do estudo, e que a mesma só poderá ser realizada após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dr. José Frota.

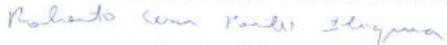
Fortaleza, 05 / 08 / 2021 .

NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: ALESSANDRINO TERCEIRO DE OLIVEIRA

ASSINATURA: 

Chefia da_DIMED - IJF () Ciente e de acordo

NOME DO CHEFE DO SETOR: DR ROBERTO CESAR P. IBIAPINA

ASSINATURA: 

CARIMBO:

Dr. Roberto Cesar Pontes Ibiapina
Diretor Médico - IJF
CRM 5012



ambulatorial, no serviço de endoscopia e caso precise de internação esta, também será realizada no próprio hospital.

5. CONFIDENCIALIDADE: Todas as informações que o (a)Sr.(a) nos fornecer, ou que sejam obtidas em prontuários, serão utilizadas somente para esta pesquisa.

Suas respostas, dados pessoais, ficarão em segredo e

o

seu nome não aparecerá em lugar nenhum das avaliações nem quando os resultados forem apresentados.

5.1 Destino do material gravado na coleta de dados: O material obtido por meio da gravação das entrevistas, como já dito, serão utilizados somente nessa pesquisa e, após transcritos, serão destruídos, assim como todo e qualquer tipo de mídia, restando nada que venha a comprometer o anonimato do participante.

6. ESCLARECIMENTOS: Se tiver alguma dúvida a respeito da pesquisa e/ou dos métodos utilizados na mesma, pode procurar a qualquer momento o pesquisador responsável.

Nome do pesquisador responsável: Alessandrino Terceiro de Oliveira

Endereço: R. Barão do Rio Branco, 1816 - Centro, Fortaleza – CE. Telefone para contato: (85) 3255.5000. Horário de atendimento: Terças-feiras das 19:00 às 7:00 e Quintas-feiras das 7:00 as 19:00.

Se desejar obter informações sobre os seus direitos e os aspectos éticos envolvidos na pesquisa poderá consultar Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – COÉTICA do Instituto Dr. José Frota, Rua: Barão do Rio Branco 1816, telefone: 32555093. E-mail: cep.ijf@ijf.fortaleza.ce.gov.br.

7. RESSARCIMENTO DAS DESPESAS: como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;

8. GARANTIA DE INDENIZAÇÃO: Diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa o paciente receberá toda assistência em saúde necessária para a sua reabilitação, mas reitera-se que os riscos são reduzidos haja visto as características já mencionadas como a qualidade do material e a experiência da equipe na condução dessa cirurgia.

9. Caso o(a) Sr. (a) aceite participar da pesquisa, não receberá nenhuma compensação financeira.

9. CONCORDÂNCIA NA PARTICIPAÇÃO: Se o (a) Sr. (a) estiver de acordo em participar deverá preencher e assinar o Termo de Consentimento Pós-esclarecido que se segue, e receberá uma cópia deste Termo.



O sujeito de pesquisa ou seu representante legal, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última página do referido Termo.

O pesquisador responsável deverá, da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última página do referido Termo.

E, por estar de acordo, assina o presente termo.

Fortaleza-CE., _____ de _____ de _____.

Assinatura do participante

Ou representante legal

Impressão dactiloscópica

Assinatura do pesquisador



PAF

Endereço: Rua Barão do Rio Branco, nº 1816, 6º andar - (Sala vizinho ao elevador social)
 Bairro: Centro CEP: 60.025-061
 UF: CE Município: FORTALEZA
 Telefone: (85)3255-5093 Fax: (85)3255-5093 E-mail: cep.ijf@ijf.fortaleza.ce.gov.br

Página 05 de 06

TERMO DE FIEL DEPOSITÁRIO



**Prefeitura de
Fortaleza**
Secretaria Municipal de Saúde

Instituto Dr. José Frota

TERMO DE FIEL DEPOSITÁRIO

Eu, VEGENIE MATOS DE ABREU, chefe do Núcleo de Arquivo Médico do IJF (NUAME) fiel depositário dos prontuários e da base de dados desta instituição Instituto Dr. José Frota, declaro que o Prof. Orientador _Alessandrino Terceiro de Oliveira está autorizado a realizar nesta Instituição o projeto de pesquisa: "**_ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE A VACUOTERAPIA ENDOSCÓPICA E A COLOCAÇÃO DE STENTS NO TRATAMENTO DA FÍSTULA DE ESÔFAGO**", sob a responsabilidade do mesmo, cujo objetivo geral é: _ comparar a vacuoterapia endoscópica e a colocação de stents no tratamento da fistula de esôfago.

O pesquisador responsável pelo o estudo ressalta que está ciente de que serão garantidos os direitos, dentre outros assegurados pela resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, de:

1. Garantia da confidencialidade, do anonimato e da não utilização das informações em prejuízo dos outros.
2. Emprego dos dados somente para fins previstos nesta pesquisa.
3. Retorno dos benefícios obtidos através deste estudo para as pessoas e a comunidade/Instituição onde o mesmo foi realizado.

O pesquisador responsável informa que a pesquisa somente será iniciada após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do IJF, para garantir a todos os envolvidos os referenciais básicos da bioética, isto é, autonomia, não maleficência, beneficência e justiça.

Fortaleza, 05 / 08 / 2021

NOME DO CHEFE DO NUAME:

ASSINATURA:

CARIMBO:

(Assinatura manuscrita)
 VEGENIE MATOS DE ABREU
 Chefe do Núcleo de Arquivo Médico
 Nuame - IJF

Gmail - GIE: Submission confirmation, PDF built Endoscopic Self-Expanding esophageal perforations: a prospective and randomized study 27/02/23 09:26



Orleancio Azevedo <orleancio@gmail.com>

GIE: Submission confirmation, PDF built Endoscopic Self-Expandable Metal Stent (E-SEMS) or Endoscopy Vacuum Therapy (EVT) treating esophageal perforations: a prospective and randomized study

2 messages

Gastrointestinal Endoscopy Editorial Office <em@editorialmanager.com>

Fri, Feb 24, 2023 at 9:41 AM

Reply-To: Gastrointestinal Endoscopy Editorial Office <gie@asge.org>

To: Orleancio Gomes Ripardo de Azevedo <orleancio@gmail.com>

Dear Dr de Azevedo,

Your submission entitled

"Endoscopic Self-Expandable Metal Stent (E-SEMS) or Endoscopy Vacuum Therapy (EVT) treating esophageal perforations: a prospective and randomized study"

has been received. Please make sure the Conflict of Interest Disclosure that you attached is complete and accurate for EACH author. It is the corresponding author's responsibility to ensure that all COIs have been disclosed for all authors; this is an ethical issue that GIE takes very seriously.

You will be able to check on the progress of your paper by logging on to Editorial Manager as an author with the username and password given above.

If your manuscript meets submission requirements, an editor will be assigned and it will be given a reference manuscript number.

Cordially,

Editorial Office

GIE: Gastrointestinal Endoscopy

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. (Use the following URL: <https://www.editorialmanager.com/gie/login.asp?a=r>). Please contact the publication office if you have any questions.

Orleancio Azevedo <orleancio@gmail.com>

Mon, Feb 27, 2023 at 9:25 AM

To: Alessandrino Terceiro <aleterceiro8@gmail.com>, Alessandrino Terceiro de Oliveira <aleterceiro@yahoo.com.br>

[Quoted text hidden]

--

Prof. Dr. Orleãncio de Azevedo, Ph.D
Post-Doc in Gastroenterology - UFC
Center for Global Health - UVa

Gastrointestinal Endoscopy
Self-expandable metal stent is associated to less deaths compared to vacuum therapy
in esophageal trauma
 --Manuscript Draft--

Manuscript Number:	
Article Type:	Original Article
Keywords:	Vacuum therapy. Stent implantation. Esophageal trauma.
Corresponding Author:	Orleancio gomes Ripardo de azevedo, Ph.D. Federal University of Ceara Fortelaza, BRAZIL
First Author:	Alessandrino Oliveira, M.Sc.
Order of Authors:	Alessandrino Oliveira, M.Sc. José da Cunha Parente Junior, M.D. Orleancio Azevedo, Ph.D. Paulo Cavalcante Vasconcelos, M.D., Ph.D.
Manuscript Region of Origin:	BRAZIL
Abstract:	<p>Background and aims. Esophageal injuries/perforations are transmural disruptions of the esophagus that subsequently lead to leakage of intraluminal contents into the surrounding mediastinum. This causes local inflammation, systemic inflammatory response, and eventually the development of sepsis that results in significant morbidity and mortality. This study aimed to compare the two techniques to treat esophageal perforations. Methods. The study evaluated 35 patients with esophageal perforations. These patients were divided into two groups and comparing one group that underwent endoscopic vacuum therapy to group endoscopic stent implantation with self-expandable metal stent. Results. The mean±SD of age were 48,06±17,80 and 44,63±27,51 for patients in prothesis and vacuum therapy group respectively. The most common cause of injury was foreign body 63.3% (19/30) followed by gunshot wound 30.0% (9/30) and stab wound 6.7% (2/30). The mean±SD (45,8±12.9) of duration of treatment for endoscopic stent implantation with self-expandable metal stent was higher than endoscopic vacuum therapy (p=0.003). In addition, the stent placement group have demonstrated in a significant way shorter length of time of hospitalization in comparison to vacuum therapy group (p=0.017). Both groups demonstrated percentage of discharge of 93.75% (15/16) and 78.57% (11/14) for endoscopic stent implantation with self-expandable metal stent and endoscopic vacuum therapy respectively. On the other hand, in endoscopic vacuum therapy group occurred 28.57% (4/14) deaths in comparison to 6.25% (1/16) in endoscopic stent implantation with self-expandable metal stent group. Four out five deaths were caused by strange body and one of them was caused by gunshot wound. Conclusions. Stent placement have shown higher time of hospitalization and treatment success rates also lesser deaths. On the Other hand, endoscopic vacuum therapy has shown smaller time of hospitalization and duration of treatment, however more deaths comparing to endoscopic vacuum therapy to self-expandable metal stent.</p>