



UFRGS

UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL

Eduardo Aimoré Bonin

**Novo dispositivo magnético para a realização de
gastrostomia percutânea – estudo controlado em
modelo suíno**

**Porto Alegre
2017**



**Faculdade de
Medicina**
Universidade Federal
do Rio Grande do Sul

Eduardo Aimoré Bonin

**Novo dispositivo magnético para a realização de
gastrostomia percutânea – estudo controlado em
modelo suíno**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito parcial para a obtenção do título de doutor; redigida sob a orientação do Prof. Dr. Leandro Totti Cavazzola.

**Porto Alegre
2017**

CIP - Catalogação na Publicação

Bonin, Eduardo Aimore Bonin

Novo dispositivo magnético para a realização de gastrostomia percutânea – estudo controlado em modelo suíno / Eduardo Aimore Bonin Bonin. -- 2017.

98 f.

Orientador: Leandro Totti Cavazzola Cavazzola.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas, Porto Alegre, BR-RS, 2017.

1. gastrostomia . 2. método. 3. ímãs. 4. equipamentos e provisões. I. Cavazzola, Leandro Totti Cavazzola, orient. II. Título.

QUALIFICAÇÃO

BONIN, Eduardo Aimoré (2017). **Novo dispositivo magnético para a realização de gastrostomia percutânea – estudo controlado em modelo suíno**

I. Tese (doutoramento). Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre.

Tese aprovada em 11 de outubro de 2017 pela banca acadêmica composta pelos professores doutores:

Leandro Totti Cavazzola, orientador, UFRGS

Fernando Herz Wolff, UFRGS

Richard Ricachenevsky Gurski, UFRGS

DEDICATÓRIAS

À minha amada e dedicada esposa, Anna, cujo apoio irrestrito possibilitou a realização deste estudo.

Aos meus estimados filhos, Arthur André e Lorena, minha inspiração e alegria de viver.

Aos meus queridos pais, Anamaria e Luiz Fernando que, juntos, forjaram os alicerces minha vida pessoal e profissional.

AGRADECIMENTOS

Ao professor doutor Leandro Totti Cavazzola, pela amizade, orientação e por acreditar no projeto.

À equipe do SENAI-RS e empresa BHIOSUPPLY, em especial a Paulo Walter Ferreira e Rodrigo Kalikoski, pela parceria e dedicação no desenvolvimento do dispositivo utilizado no experimento.

À equipe do biotério da Universidade Positivo cirurgiãs veterinárias Thais Andrade Costa-Casagrande e Taise Fuchs e técnicos Vanderlei Muller e Cirlei da Silva Pereira, pela competência e atenção aos animais.

Aos colegas do Instituto Jacques Perissat e Universidade Positivo Cristiano Marlo Paggi Claus, Daniellson Dimbarre e Antônio Moris Cury Filho, e em especial a Marcelo de Paula Loureiro e Paolo de Oliveira Salvalaggio pela amizade, companheirismo e apoio em diversas fases deste trabalho.

Aos colegas do Serviço de Endoscopia do Hospital Nossa Senhora das Graças, em especial Guilherme Francisco Gomes e Rafael William Noda pela inestimável ajuda e apoio na fase experimental do projeto.

Ao professor doutor Antônio Carlos Ligocki Campos, pela orientação e oportunidade de ingresso à vida acadêmica por ocasião da minha dissertação de mestrado.

Ao doutor Christopher J. Gostout, pelos ensinamentos em endoscopia avançada e desenvolvimento de dispositivos médicos e pelo auxílio na tradução do artigo em inglês.

Aos acadêmicos Guilherme Muller Sant'ana e Worens Luiz Pereira Cavallini, e estagiárias em biomedicina Flávia Marinoni Plois e Marjory Priscilla Valente, pela coleta de dados e aplicação aos projetos de pesquisa de nossa equipe junto à Universidade Positivo.

À estatística Marcia Olandoski pela análise dos dados e ao ilustrador Rodrigo Tonan pelo trabalho de excelência.

A todos que contribuíram em alguma fase deste trabalho e não foram mencionados.

RESUMO

No intuito de simplificar a gastrostomia endoscópica percutânea (GEP) suprimindo-se a utilização de um endoscópio ou métodos de imagem, a gastrostomia magnética percutânea (GMP) foi concebida como nova opção técnica. Objetivo: investigar factibilidade de nova técnica para GMP por estudo experimental controlado, comparada à técnica GEP. Método: quatorze porcos foram submetidos a GEP (grupo ENDO, 7 animais) ou a GMP (grupo MAG), e submetidos a eutanásia 7 dias após o procedimento. Foram avaliados sucesso técnico, peso, tempo de procedimento e número de ocorrências/complicações (complicação menor – sem necessidade de nova intervenção). Para análise estatística foram aplicados o teste não paramétrico de Mann-Whitney e o teste exato de Fisher. Valores de $p < 0.05$ indicaram significância estatística. Resultados: Todos os procedimentos realizados foram tecnicamente bem-sucedidos. Doze animais apresentaram evolução pós-operatória favorável. Dois animais (um de cada grupo) foram a óbito precocemente, não atribuível ao acesso gástrico. Houve no total 5 ocorrências/complicações menores (4 no grupo MAG), sendo 3 dessas relacionadas ao tubo de gastrostomia. Houve maior perda de peso no grupo MAG comparado ao grupo ENDO, com significância estatística (peso médio em gramas 115 ± 131 (desvio-padrão) e -83 ± 128 , respectivamente, $p = 0,04$). O tempo de procedimento foi maior para o grupo MAG comparado ao grupo ENDO, com significância estatística (tempo médio em segundos 471 ± 140 e 882 ± 239 , respectivamente, $p = 0,001$). Conclusão: a gastrostomia percutânea magnética é tecnicamente factível, porém necessita de melhorias no dispositivo devido a complicações relacionadas ao tubo de gastrostomia. Comparado ao método tradicional endoscópico, a gastrostomia magnética apresentou maior tempo de procedimento e maior perda de peso.

Palavras-chave: gastrostomia, método, ímãs, equipamentos e provisões.

ABSTRACT

In order to simplify a Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) procedure and obviate the need of imaging methods, a Percutaneous Magnetically-guided Gastrostomy (PMG) has been conceived. **OBJECTIVE** to investigate pre-clinical application of a novel magnetic device for PMG through an experimental controlled trial compared to PEG. **METHODS** fourteen domestic pigs were assigned for ENDO group (undergoing PEG, 7 animals), and MAG group (undergoing PMG). All animals were euthanized 7 days after procedure. Aspects related to technical success, procedure duration and clinical outcome (weight changes, event/complication rate) were evaluated. These were statistically evaluated using Mann-Whitney (non-parametric) and Fisher's exact test. Values of $p < 0.05$ were considered statistically significant. **RESULTS** technical success was achieved for all animals undergoing the procedures. Of these, 12 had a favorable clinical outcome. Two animals died in less than 24 hours (one from each group), not directly related to gastric access. There were 4 minor complications (4 of them for group MAG), and 3 of these were tube-related. Weight loss was statistically significantly higher for group MAG (mean weight in grams 115 ± 131 (standard-deviation) e -83 ± 128 , respectively, $p = 0.04$). The procedural time was statistically significant higher for group MAG compared to ENDO (mean time in seconds 471 ± 140 e 882 ± 239 , respectively, $p = 0.001$). **CONCLUSION** a magnetically-guided percutaneous gastrostomy without imaging is technically feasible, however a device improvement is needed because of tube-related complications. Compared to percutaneous endoscopic gastrostomy, the magnetically-guided percutaneous gastrostomy technique is more time-consuming and had more weight loss.

Key words: Percutaneous endoscopic gastrostomy, Methods, Magnets, Medical device.

ÍNDICE DE ILUSTRAÇÕES

FIGURAS

Figura 1 – Representação de campo magnético em um magneto terras-raras discóide.....	16
Figura 2 – Magnetos terras-raras, diversas configurações.	18
Figura 3 – Uso de magnetos em ortodontia para tratamento de maloclusão dentária.....	20
Figura 4 – Representação de anastomose digestiva com uso de magnetos.	21
Figura 5 – Magnetos inseridos por via endoscópica para realização de anastomose digestiva.	22
Figura 6 – Representação de acesso transgástrico para cirurgia por orifícios naturais.	25
Figura 7 – Representação de instrumentais magnéticos atuando como afastadores para realização de colecistectomia.....	25
Figura 8 – Representação de magnetos para dissecação endoscópica de lesões do trato digestivo.....	26
Figura 9 – Esfíncter digestivo artificial magnético atuando no esôfago.....	27
Figura 10 – Sistema de eletromagneto permanente.	30
Figura 11 – Sequência de gastrostomia percutânea por técnica de tração e tubo de gastrostomia com disco retentor interno	33
Figura 12 - Sequência de gastrostomia percutânea por técnica de introdução e tubo com balonete, visão endoscópica	35

IMAGENS DOS ARTIGOS

Art. Fig. 1 – Fase pré-clínica para desenvolvimento de dispositivo médico.....	47
Art. Fig. 2 – Dispositivo magnético utilizado no experimento.....	49
Art. Fig. 3 – Sistema de gastropexia transaponeurótica utilizado no experimento.....	50
Art. Fig. 4 – Sonda magnética inserida no estômago seguido de insuflação gástrica.	55
Art. Fig. 5 – Acoplamento magnético obtido com aproximação da Sonda magnética com o magneto externo.....	55
Art. Fig. 6 – Acoplamento magnético, seguido de gastropexia com duas barras de fixação.....	55
Art. Fig. 7 – Inserção do tubo de gastrostomia e insuflação do balonete. O trocarte é retirado ao final do procedimento.....	55
Art. Fig. 8 – Inserção do tubo de gastrostomia e insuflação do balonete. O mandril é retirado para colocação do tubo de gastrostomia.	55

Quadro 1 – Etapas procedimento gastrostomia percutânea endoscópica.	52
Quadro 2 – Etapas procedimento gastrostomia percutânea magnética.....	53
Quadro 3 – Definição de ocorrências maiores (NOMA) e ocorrências menores (NOME) para os procedimentos de gastrostomia utilizados no presente estudo..	57
Quadro 4 – Variáveis obtidas para os grupos experimentais ENDO (Gastrostomia Endoscópica) e MAG (Gastrostomia Magnética).	58

Tabela 1 – Resultados de 7 animais submetidos a gastrostomia magnética (grupo MAG).....	60
Tabela 2 – Resultados de 7 animais submetidos a gastrostomia endoscópica (grupo ENDO)	60
Tabela 3 – Comparação entre os grupos MAG (gastrostomia magnética) e ENDO (gastrostomia magnética) para médias, desvios-padrão e seus respectivos valores de p para as variáveis relacionadas ao tempo de procedimento.	61
Tabela 4 – Comparação entre os grupos ENDO (gastrostomia endoscópica) e MAG (gastrostomia magnética) para médias, desvios-padrão e seus respectivos valores de p dos testes estatísticos para as variáveis Peso inicial, Peso final, e Diferença de peso (em gramas).....	62

Table 1 – Definition of Major and Minor events related to percutaneous gastrostomy in the present study.	78
Table 2 – Variables for statistical analysis obtained from Groups endoscopic gastrostomy (EG) and magnetic gastrostomy (MG).	78
Table 3 – Results from 7 animals undergoing magnetic gastrostomy (MG Group)	80
Table 4 – Results from 7 animals undergoing endoscopic gastrostomy (EG Group).....	80
Table 5 – Comparison between Groups MG (magnetic gastrostomy) and EG (endoscopic gastrostomy) for mean, standard deviation and its respective p values from statistical tests for variables Initial weight, Final weight and Weight difference (in grams).....	81
Table 6 – Comparison between Groups MG (magnetic gastrostomy) and EG (endoscopic gastrostomy) for mean, standard deviation and its respective p values from statistical tests for procedural time.....	82

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ALNICO – Liga metálica composta de ferro, alumínio, níquel, cobre e cobalto;

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

ARRIVE – Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments;

BHmax – Produto de energia máximo;

B – Boro;

°C – Graus Celsius;

CCAC – Canadian Council of Animal Care;

CETON – Cirurgia Endoscópica Transluminal por Orifícios Naturais;

CEUA – Comissão de Ética em Pesquisa no Uso de Animais;

CGS – Sistema de Unidades Centímetro-Grama-Segundo;

Co – Cobalto;

COBEA – Colégio Brasileiro de Experimentação Animal;

CONCEA – Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal;

DBCA – Diretriz Brasileira para o Cuidado e a utilização de Animais para fins científicos e didáticos;

ENDO – Grupo experimental gastrostomia endoscópica;

FDA - *Food and Drug Administration*;

Fe – Ferro;

GEP – Gastrostomia Endoscópica Percutânea;

GMP – Gastrostomia Magnética Percutânea;

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial;

m³ – metro cúbico;

MAG – Grupo experimental gastrostomia magnética;

MAUDE – *Manufacturer and User Facility Device Experience*;

MGOe – MegaGauss/Oerstead;

N – Graduação magnética;

Nd – Neodímio;

NOT – Número de ocorrências total;

NOMA – Número de ocorrências maiores;

NOME – Número de ocorrências menores;

N.O.T.E.S.® – *Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery*;

PCT – *Patent Cooperation Treaty*;

SBCAL – Sociedade Brasileira da Ciência em Animais de Laboratório;

SI – Sistema Internacional de Unidades;

Sm – Samário;

TP – Tempo de procedimento;

Tacesso – Tempo para acesso gástrico

Ttubo – Tempo para inserção e fixação do tubo.

SUMÁRIO

RESUMO	5
ABSTRACT	6
ÍNDICE DE ILUSTRAÇÕES	7
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	9
1 INTRODUÇÃO	11
2 OBJETIVOS	13
2.1 GERAL	13
2.2 ESPECÍFICOS	13
3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	14
3.1 DEFINIÇÃO E CONCEITOS BÁSICOS DE MAGNETISMO	14
3.1.1 Magnetos terras-raras	17
3.2 USO DE MAGNETOS NA ÁREA DE SAÚDE	19
3.2.1 Uso de magnetos em cirurgia	21
3.2.2 Novas aplicações: dispositivo magnético cirúrgico e esfíncter digestivo magnético	24
3.2.3 Aspectos relacionados à segurança e riscos potenciais	28
3.3 GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA	30
3.3.1 Técnicas	31
REFERÊNCIAS	36
PARTE II – ARTIGO EM PORTUGUÊS	44
PARTE III – ARTIGO EM INGLÊS	72
ANEXO 1 – FICHA ANESTÉSICO-CIRÚRGICA	92
ANEXO 2 - LISTA DE VERIFICAÇÃO DE MONITORAMENTO	93
ANEXO 3 – FICHA DE EUTANÁSIA	94
ANEXO 4 – REGISTRO DE PATENTE: INSTRUMENTO CIRÚRGICO MAGNÉTICO PARA REALIZAÇÃO DE GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA	95
ANEXO 5 – DOCUMENTO DE APROVAÇÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA NO USO DE ANIMAIS (CEUA) DA UNIVERSIDADE POSITIVO	96

1 INTRODUÇÃO

A alimentação por gastrostomia consiste na inserção de um tubo de alimentação direto no estômago. Ela é recomendada como aporte nutricional para pacientes com impossibilidade de se alimentar por via oral perdurando por mais de duas a três semanas ¹. Os indivíduos que mais se beneficiam da alimentação por gastrostomia são idosos com distúrbios de deglutição e pacientes com doenças neurológicas incapacitantes ou câncer. Embora considerada procedimento de baixa complexidade, a gastrostomia é habitualmente realizada em pacientes debilitados, e associada a complicações cirúrgico-anestésicas ².

A gastrostomia endoscópica percutânea (GEP) é o procedimento padrão para inserção de tubo de gastrostomia ^{1,3}. Comparado a técnicas cirúrgicas convencionais ou por via laparoscópica, a GEP apresenta a vantagem de utilizar uma punção única (ou acesso) para introdução direta do tubo de alimentação na cavidade gástrica sem necessidade de violar a cavidade peritoneal. Entretanto, a GEP envolve procedimento endoscópico usualmente realizado com anestesia, com risco de hipóxia e aspiração de conteúdo gástrico. Alternativamente, a gastrostomia pode ser realizada unicamente por meio de imagem (ou radiológica), envolvendo ultrassom, tomografia computadorizada de abdômen ou radioscopia, procedimento que pode ser realizado apenas com anestesia local ². Conquanto considerado procedimento seguro, a gastrostomia radiológica tem sido associada a risco aumentado de lesão de órgãos adjacentes (colón, intestino delgado), ou inserção inadequada do tubo de alimentação, quando comparada a GEP ou gastrostomia cirúrgica ⁴. Ela tem sido recomendada quando a GEP não é tecnicamente possível⁵.

No intuito de se evitar um procedimento anestésico-endoscópico e simplificá-lo, suprimindo a utilização de métodos de imagem, a gastrostomia guiada por magnetos foi recentemente concebida como nova opção para inserção percutânea de tubo de gastrostomia ⁶. Procedimentos cirúrgicos envolvendo magnetos são executados por aproximação tecidual por simples contato entre magnetos. Utilizando-se dois magnetos terras-raras, é possível manipular um magneto inter-

no usando outro externo por sobre a pele, movendo-o em direção ao estômago e, finalmente, aproximando a parede gástrica à parede abdominal ^{7, 8}. A gastrostomia percutânea por meio de magnetos demonstrou-se factível em ao menos um estudo experimental ⁶; na hipótese de aplicação clínica, esse procedimento poderia ser realizado à beira do leito, evitando-se o uso de endoscópio ou métodos de imagem. Nesse contexto, recentemente, no Brasil, um novo dispositivo magnético (instrumento cirúrgico magnético para realização de gastrostomia percutânea, patente requerida, PCT: IB050848) foi desenvolvido para a realização de um novo procedimento cirúrgico: a gastrostomia percutânea com auxílio de magnetos. O instrumento cirúrgico em questão consiste de um conjunto contendo magnetos terras-raras. O procedimento encontra-se em fase de testes pré-clínicos para verificar sua factibilidade.

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

Investigar a factibilidade de um novo dispositivo magnético para realização de gastrostomia percutânea por estudo controlado, comparado à gastrostomia endoscópica, em modelo suíno.

2.2 ESPECÍFICOS

Comparar a gastrostomia percutânea com o uso de dispositivo magnético à gastrostomia endoscópica percutânea em relação a:

- Aspectos técnicos (sucesso técnico, tempo de procedimento).
- Desfecho clínico (alteração de peso, presença de eventos/complicações).

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 DEFINIÇÃO E CONCEITOS BÁSICOS DE MAGNETISMO

O magnetismo é a ciência que estuda fenômenos de atração e repulsão de matéria; ela surge essencialmente de uma interação dos elétrons. Ela está presente em todas as escalas de tamanho e em muitos fenômenos naturais ⁹. Fenômenos magnéticos podem ser observados em átomos, em seres vivos como bactérias ¹⁰, e entre galáxias.

Os magnetos ou ímãs são materiais em que se observam três propriedades básicas:

- capacidade de atrair objetos de ferro;
- transmitir essa capacidade de atração para os objetos de ferro;
- a capacidade de atração está concentrada principalmente nas extremidades do magneto.

Os magnetos possuem dois polos, um norte que é atraído pelo polo sul da Terra e outro sul, que é atraído pelo polo norte da Terra. Os magnetos podem ser encontrados na natureza (magnetita) ou artificiais fabricados a partir de ligas metálicas especiais ¹¹.

Denominamos imantação o processo pelo qual um corpo neutro se torna um magneto. Teoricamente, qualquer corpo neutro pode se tornar um magneto, porém, a maioria oferece resistência muito grande à imantação. Os corpos que se imantam com grande facilidade são o ferro e certas ligas de ferro usadas na fabricação de magnetos permanentes. Uma dessa ligas é o ALNICO, composta de ferro, alumínio, níquel, cobre e cobalto ¹¹.

Os principais processos de imantação são por indução magnética, por atrito, ou por corrente elétrica ¹¹:

- por indução magnética: é o fenômeno pelo qual uma barra de ferro se imanta quando fica próxima a um magneto.
- por atrito: processo pelo qual o magneto é obtido pela fricção em uma barra de ferro. É necessário que sejam friccionados sempre no

mesmo sentido; o atrito num sentido desfaz a imantação obtida no outro.

- por corrente elétrica: é o processo pelo qual um magneto é construído a partir de um condutor envolto em barra de ferro e percorrido por corrente elétrica.

A imantação obtida por meio de corrente elétrica constitui um magneto denominado de eletroímã ou eletromagneto. Os eletroímãs têm duas propriedades importantes: o potencial de serem mais potentes do que os magnetos naturais e a possibilidade de serem controlados de acordo com a intensidade de corrente elétrica. Aumentando-se a intensidade da corrente de um eletroímã, ele se torna mais potente; suprimindo-se a corrente, ele deixa de funcionar ¹¹.

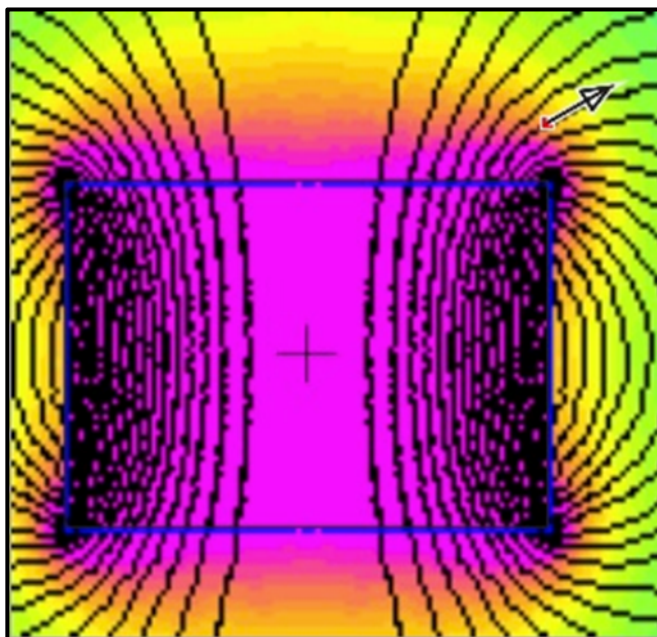
De acordo com a constituição química do magneto artificial, ele pode manter a propriedade magnética por muitos anos, ou perdê-la logo depois que cesse a causa da imantação. No primeiro caso, o magneto é chamado permanente; no segundo, magneto temporal ou transitório. Os eletroímãs são usualmente magnetos temporais ¹¹.

Os fenômenos magnéticos são classificados em três tipos básicos: diamagnéticos, paramagnéticos e ferromagnéticos ⁹:

- diamagnéticos: repelidos por uma região de campo mais intenso;
- paramagnéticos: atraídos por uma região de campo mais intenso;
- ferromagnéticos: fortemente atraídos por uma região de campo mais intenso.

Denomina-se campo magnético à área onde ocorrem as interações magnéticas. Em física, a aplicação de uma corrente elétrica ou fluxo de elétrons geram um campo elétrico e um campo magnético que podem ser representados por vetores ou linhas de campo magnético (figura 1).

Figura 1 – Representação de campo magnético em um magneto terras-raras discóide.



Fonte: <https://www.kjmagnetics.com>. Acessado em março 2017

A combinação de ambos campos elétricos e magnéticos gera uma força eletromotriz vetorial magnética que segue os princípios da lei de Lorentz (força de Lorentz). A força de Lorentz é dada pela equação $F = qE + qv \times B$, onde uma partícula com carga elétrica q movendo com velocidade v na presença de um campo elétrico E e um campo magnético B , exerce uma força F . A força de Lorentz é muito utilizada para cálculo de força gerada por um eletroímã. A unidade de medida da força magnética (Sistema Internacional de Unidades, SI) é o Tesla, comumente expressa em Newton x segundo, ou Coulomb x metro. O Gauss é outra unidade de medida de força magnética (1 Tesla = 10.000 Gauss), oriunda do antigo sistema CGS (Sistema de Unidades Centímetro-Grama-Segundo). Para ímãs permanentes terras-raras, a força magnética é medida em produto de energia máximo (BHmax), que corresponde à densidade de energia do ímã. Ela é expressa em Mega-Gauss/Oersted no sistema de unidades CGS ou Joules/m³ no sistema de unidades SI e graduada utilizando-se como referência a letra N.

As propriedades magnéticas das amostras dependem da sua dimensionalidade, isto é, se elas se apresentam como um sólido de três dimensões, ou se apresentam como um filme fino (bidimensional). Nas amostras não volumosas,

uma ou mais das suas dimensões podem ter grandeza macroscópica ou nanoscópica ⁹.

- granulares (quase zero-dimensionais);
- nanofios (unidimensionais);
- filmes finos (bidimensionais);
- volumosas ou massivas (tridimensionais).

A dependência com dimensionalidade é especialmente importante quando as dimensões menores se aproximam da ordem das dimensões atômicas ⁹.

O nanomagnetismo estuda as propriedades e aplicações de nanopartículas isoladas, nanofios, filmes finos e multicamadas, bem como amostras magnéticas volumosas que incorporam partículas nanoscópicas. Materiais que contêm partículas, filmes e outras estruturas em escala nanoscópica são frequentemente classificados como materiais nanoestruturados ¹². O nanomagnetismo encontra-se presente em muitas aplicações práticas, da geologia à gravação magnética, dos ferrofluidos até o transporte de drogas que podem ser direcionadas a órgãos ou tecidos específicos ^{13, 14}.

Desde o primeiro instrumento magnético, a bússola, até os dias de hoje o conhecimento sobre o magnetismo evoluiu com a eletrônica a ponto de quase todas as aplicações tecnológicas e industriais utilizadas atualmente envolverem materiais ferromagnéticos ¹⁵:

- sistemas de geração e distribuição de energia;
- conversão eletromecânica (eletrodomésticos, automóveis e aviões);
- eletrônica e telecomunicações;
- transdutores, sensoreamento, prospecção geológica.;
- medicina e engenharia biomédica;
- eletrônica, informática e automação industrial.

3.1.1 Magnetos terras-raras

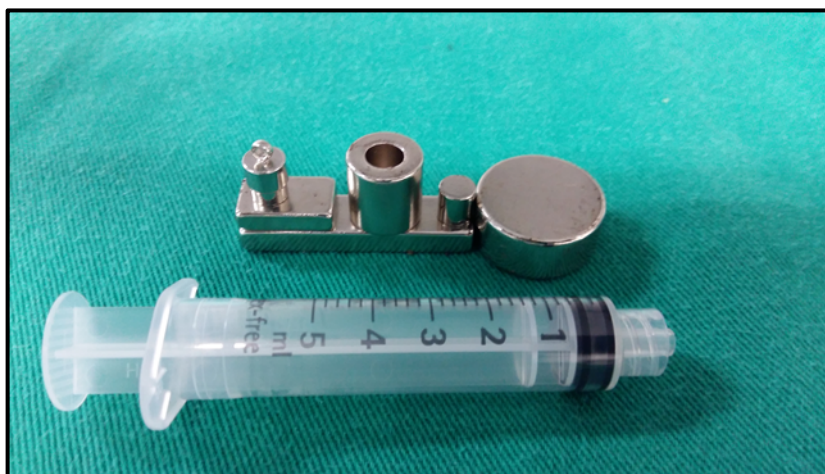
Os magnetos terras-raras são fabricados a partir de metais terras-raras, entre eles o samário (Sm) e o neodímio (Nd), e caracterizam-se por apresentarem elevada potência mesmo em tamanho reduzido.

Em 1966, STRNAT desenvolveu um produto com elevada energia magnética (18 MGOe, ou graduação N18) a partir de uma liga de samário-cobalto (SmCo_5). Posteriormente, em 1972, STRNAT E RAY conseguem avançar em seus estudos com liga de samário-cobalto ($\text{Sm}_2\text{Co}_{16}$) criando um produto ainda mais potente (30MGOe, ou graduação N30). Em 1983, uma parceria industrial (*General Motors, Sumitomo Special Metals e a Chinese Academy of Sciences*) criou uma liga a partir de neodímio-ferro-boro ($\text{Nd}_2\text{Fe}_{14}\text{B}$), também com propriedades magnéticas de elevada potência (35MGOe, ou graduação N35) ¹⁷.

Os magnetos terras-raras podem ser classificados como magnetos artificiais, tridimensionais, com propriedades ferromagnéticas e possuem magnetismo permanente. Esses magnetos são superiores em relação aos magnetos tradicionais pela sua alta capacidade em resistir a mudança de posição e exigem, para a sua desmagnetização, um campo magnético externo mais forte. Outra vantagem é seu campo magnético concentrado em uma direção única, permitindo que o fluxo magnético se concentre apenas no lugar desejado. Essas características convertem este tipo de magneto na solução ideal para grande quantidade de aplicações ¹⁷.

Magnetos terras-raras são disponíveis comercialmente para múltiplas aplicações no cotidiano, principalmente como fixadores de objetos (figura 2).

Figura 2 – Magnetos terras-raras, diversas configurações.



Fonte: foto do autor, 2017.

O magneto permanente mais forte disponível comercialmente é NdFeB, com produto de energia máximo de 52 MGOe, ou graduação N52. Nesses magnetos, a força de atração é tão maior quanto maior o raio, não o comprimento. Portanto, a preferência em aplicações clínicas tem sido pelo uso de magnetos curtos e espessos. A utilização desses magnetos está condicionada à temperatura e dispõem de amplo espectro: os de neodímio (Nd) desde 80°C até 180°C e os de samário (Sm) desde 200°C até 350°C e ambos podem ser utilizados em temperaturas negativas ¹⁸. Os dispositivos de neodímio são mais suscetíveis à corrosão em comparação aos de samário. Para se evitar os problemas de oxidação, propõe-se aplicar sobre os magnetos um tipo de revestimento ¹⁸, por exemplo, o níquel.

A mineração de elementos terras-raras é dispendiosa e poluente. Embora esses elementos sejam encontrados em vários tipos de minérios globalmente, a monazita é o minério com a maior concentração deles. Noventa e cinco por cento da mineração de elementos terras-raras do mundo, incluindo o neodímio, encontra-se na China ¹⁹. Como os elementos terras-raras são muito utilizados para eletroeletrônica e computação, estrategicamente, para se evitar o monopólio, vários outros países têm investido em ciência para se desenvolver magnetos com menores concentrações desses minérios.

3.2 USO DE MAGNETOS NA ÁREA DE SAÚDE

O uso do magnetismo ou eletromagnetismo é muito difundido na área de saúde na forma de diversos equipamentos médicos eletrônicos e de imagem como a ressonância magnética. Estimuladores neurosensoriais baseados em campo eletromagnético têm sido aplicados no tratamento de dor e em psiquiatria ²⁰. A estimulação transcraniana magnética foi introduzida em 1985 como ferramenta diagnóstica e atualmente utilizada para tratamento de depressão maior, porém ainda em fase de avaliação ²¹. O uso de campos eletromagnéticos com pulsos de baixa frequência para o tratamento de dor em osteoartrite carece de comprovação de sua eficácia, segundo recente meta-análise ²².

Os magnetos terras-raras têm aplicação em outras áreas da saúde, como exemplo, terapias alternativas para tratamento da dor, ortodontia e medicina. Na área de estomatologia, o uso de magnetos terras-raras samário-cobalto com o intuito de constituir uma barreira em colostomias para melhorar a continência fecal foi proposto na década de 1970. Um representante desses magnetos foi o anel de Erlangen, desenvolvido na Alemanha e, depois, considerado de utilidade questionável com o advento de novas técnicas de cuidados com colostomias ²³.

Em terapias alternativas, os magnetos terras-raras têm aplicação no intuito de promover a cicatrização de feridas crônicas ²⁴, em acupuntura, e para o alívio de dores osteomusculares. Pulseiras, colchões e palmilhas fabricados com magnetos para o tratamento de dor apresentam efeito terapêutico controverso ²⁵, ²⁶. Em revisão sobre o uso de magnetos em acupuntura foram verificados benefícios em 88% de pacientes em 42 estudos clínicos, principalmente em pacientes com insônia e diabetes, embora ainda sem evidência científica ²⁷.

Na odontologia, magnetos terras-raras têm sido utilizados na forma de implantes ortodônticos ^{28, 29} (figura 3).

Figura 3 – Uso de magnetos em ortodontia para tratamento de maloclusão dentária.



Da esquerda para direita, sentido horário: pré-tratamento (diastema da linha média, dentes incisivos); fixação de magnetos para aproximação dos dentes incisivos; pós-tratamento.

Fonte: Prasad M, Manoj-Kumar M, Gowri-Sankar S, Chaitanya N, Vivek-Reddy G, Venkatesh N. Clinical evaluation of neodymium-iron-boron (Ne₂Fe₁₄B) rare earth magnets in the treatment of mid line diastemas. *J Clin Exp Dent*. 2016 Apr 1;8(2):e164-71.

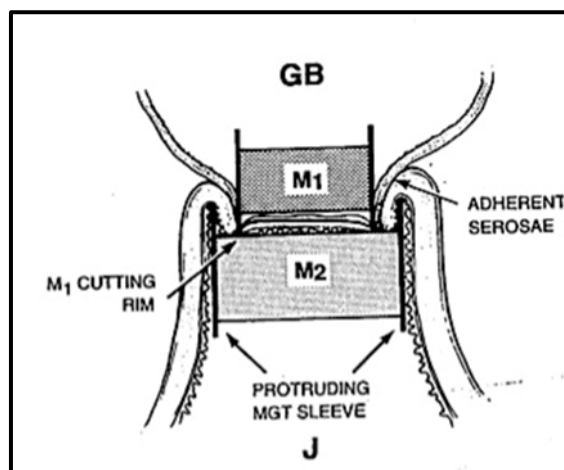
Os magnetos de neodímio-ferro-boro e de samário-cobalto são interessantes para o uso em ortodontia, pois geram força de atração contínua que independe de ajustes, como observado nos aparelhos ortodônticos convencionais ³⁰. A liga de Nd₂Fe₁₄B é mais forte que o SmCo₅, porém, ele é 240 vezes mais susceptível à corrosão em meio bucal ³¹.

3.2.1 Uso de magnetos em cirurgia

Os primeiros conceitos que levaram ao uso de magnetos em cirurgia surgiram em 1821, quando Denan descreveu a possibilidade da realização de anastomoses digestivas por compressão contínua sem a necessidade de sutura ³². Em 1892, Murphy desenvolveu um dispositivo magnético para anastomose digestiva, conhecido como “botão de Murphy” ³³, que começou a ser aplicado com sucesso na prática clínica. Nesse período, foram descritas anastomoses colecistoentéricas, gastroenteroanastomoses e anastomoses intestinais término-terminais (figura 4). O princípio do botão magnético de Murphy era a interposição de dois magnetos em formato de anel nas bordas intestinais a serem submetidas à anastomose; a pressão contínua causava isquemia, desencadeando um processo inflamatório adjacente às bordas com necrose central que, em uma a duas semanas levava à queda do anel magnético para dentro da luz intestinal, deixando assim um orifício. Dessa maneira, criava-se uma anastomose sem a necessidade de sutura e teoricamente sem risco de fístula. Embora tenha havido pesquisadores interessados no desenvolvimento de magnetos para a realização de anastomoses colorretais na década de 1980 ³⁴, seu uso permaneceu por décadas restrito a poucos centros de cirurgia.

A aplicação de magnetos em anastomoses vasculares se iniciou em 1978, quando OBORA e cols ³⁵ publica-

Figura 4 – Representação de anastomose digestiva com uso de magnetos.



Legenda: GB (gallbladder): vesícula biliar; J (jejunal): jejunal; M: (magneto): magneto.

Fonte: Cope C. Evaluation of compression cholecystogastric and cholecystojejunal anastomoses in swine after peroral and surgical introduction of magnets. *J Vasc Interv Radiol.* 1995 Jul-Aug;6(4):546-52.

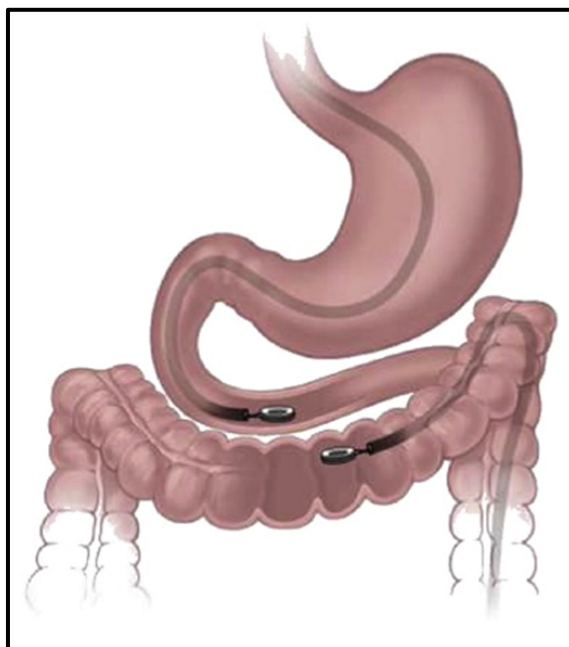
ram estudo original com o uso de magnetos para anastomoses microvasculares e reportaram elevada taxa de permeabilidade com regeneração endotelial adequada. Outros estudos experimentais foram realizados com anastomoses venosas e arteriais com vasos de calibres variados e observaram resultados promissores com relação a presença de fluxo e permeabilidade ^{36, 37}. Em 2004, foi publicado estudo experimental em porcos com um dispositivo magnético para anastomose vascular coronariana cujos resultados mostraram presença de fluxo, em sete dias, em todas as anastomoses e permeabilidade em 33 de 34 anastomoses após 30 dias ³⁸. Paralelamente, o mesmo sistema foi utilizado em estudo multicêntrico, em humanos, no qual pacientes a serem submetidos a múltiplas anastomoses coronarianas tiveram uma das anastomoses realizadas pelo dispositivo magnético ³⁹. Os autores concluíram que as anastomoses realizadas com o dispositivo apresentaram permeabilidade precoce e taxas aceitáveis de complicações. Embora promissor, observa-se escassez em publicações e investigação de anastomoses vasculares com o uso de magnetos na última década.

Atualmente com o desenvolvimento de técnicas minimamente invasivas, dentre elas a laparoscopia, o uso de magnetos para anastomose por via cirúrgica voltou a despertar o interesse de grupos de pesquisa que vêm aprimorando dispositivos magnéticos para anastomose com a adição de revestimentos especiais e diferentes configurações para obtenção de diversas modalidades de compressão ^{40, 41, 42, 43}.

3.2.1.1 Anastomoses digestivas por via endoscópica

Inspirados pelas técnicas de anastomose por compressão magnética por via cirúrgica, outros autores propuseram realizar anastomoses com mag-

Figura 5 – Magnetos inseridos por via endoscópica para realização de anastomose digestiva.



Fonte: Gonzales, KD et al. *Magnamosis III: delivery of a magnetic compression anastomosis device using minimally invasive endoscopic techniques.* J Pediatr Surg 2012;47:1291-5.

netos por via endoscópica, com o atrativo de não serem necessárias incisões abdominais ⁴⁴. Nessa técnica, magnetos de tamanho reduzido são inseridos utilizando-se um endoscópio por via oral nos segmentos a serem submetidos a anastomose (um no estômago e outro no jejuno, por exemplo), e o acoplamento dos anéis ocorrem por aproximação (figura 5).

Os magnetos podem ser compactados em peças formando um molde, introduzidos por via oral até o ponto desejado, e armados quando acionados por um dispositivo ⁴⁵. No contexto clínico, em 1993, foram reportadas ⁴⁶ colecistoenterostomias e colecistogastrostomias por via endoscópica bem-sucedidas em animais e, depois, em cinco pacientes. Também se reportaram anastomoses gastroentéricas bem-sucedidas com o uso de magnetos por via endoscópica em 13 de 15 pacientes com obstrução gastroduodenal maligna ⁴⁷.

Na tentativa de se desenvolver um dispositivo comercial para uso clínico, o uso de magnetos para a realização de anastomoses digestivas por via endoscópica foi investigado em pacientes com obstrução digestiva maligna ⁴⁸. O estudo foi interrompido após 18 pacientes devido a complicações com a prótese utilizada para manter-se o trajeto criado pelos magnetos. Atualmente, utilização de magnetos como dispositivo para anastomose na prática clínica permanece restrita a protocolos em pacientes com neoplasias incuráveis ou com doenças graves em regiões de difícil acesso cirúrgico. Tais pacientes pode se beneficiar de anastomoses para restabelecer o fluxo das secreções biliopancreáticas ^{49, 50, 51, 52}, bem como restabelecer o trânsito de anastomoses pré-estabelecidas que se apresentem com estenose ⁵³.

3.2.1.2 Acesso para nutrição enteral

O emprego de magnetos para verificar o posicionamento da extremidade de sonda enteral pode ser feito à beira do leito em pacientes críticos com bons resultados. Estudos preliminares em indivíduos sadios voluntários demonstraram que o rastreamento da extremidade da sonda era factível e confiável ^{54, 55}, o que suscitou estudos clínicos. Essa técnica tem como vantagem confirmar o posicionamento da extremidade de sonda nasoenteral com segurança, sem a necessidade do emprego de exames radiológicos. Magnetos também vêm sendo utiliza-

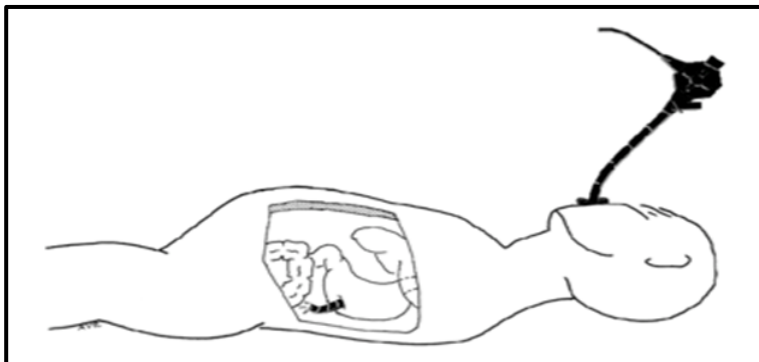
dos para tracionar a extremidade da sonda até a segunda porção do duodeno ⁵⁶ e, em estudo com 288 pacientes, houve 89,1% de sucesso (passagem da extremidade da sonda além do piloro) em 339 tentativas ⁵⁷. Nessa técnica, um magneto é fixado à extremidade da sonda; a sonda é introduzida via nasal e é guiada por força magnética por outro magneto externo até o ponto desejado ^{56,58}. Mais recentemente, essa técnica foi comparada à técnica de passagem de sonda guiada por endoscopia ⁵⁹. Em 249 pacientes, 90 foram submetidos a inserção guiada por magnetos e 159 submetidos a inserção guiada por endoscopia. Os resultados foram similares para sucesso técnico e problemas com o tubo gástrico para ambos os grupos. A técnica com auxílio de magnetos teve menor sucesso em pacientes com anatomia alterada.

A utilização de magnetos como auxiliares à confecção de ostomia percutânea é factível, como verificado em estudos experimentais ^{7, 60}. Nesses estudos, a técnica utilizada foi gastrostomia percutânea em ratos no primeiro e a jejunostomia percutânea por punção com o uso de enteroscópio de duplo balão em pacientes no segundo.

3.2.2 Novas aplicações: dispositivo magnético cirúrgico e esfíncter digestivo magnético

A Cirurgia Endoscópica Transluminal por Orifícios Naturais (CETON), também denominada pela sigla em inglês N.O.T.E.S.® – *Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery* ⁶¹ é uma nova modalidade cirúrgica que vislumbra a realização de cirurgias de órgãos abdominais através de orifício natural, transpassando-se a parede de uma víscera oca. Ela consiste da passagem de endoscópio flexível por orifício natural (cavidade oral, por exemplo) até a víscera oca (estômago, por exemplo) onde se possa criar um orifício em sua parede (gastrostomia, por exemplo) e permite que o endoscópio flexível acesse a cavidade peritoneal (figura 6). Após a realização dos procedimentos cirúrgicos intraperitoneais (biópsia hepática, por exemplo), o orifício (estômago/gastrostomia, por exemplo) é fechado e assim se encerra o procedimento.

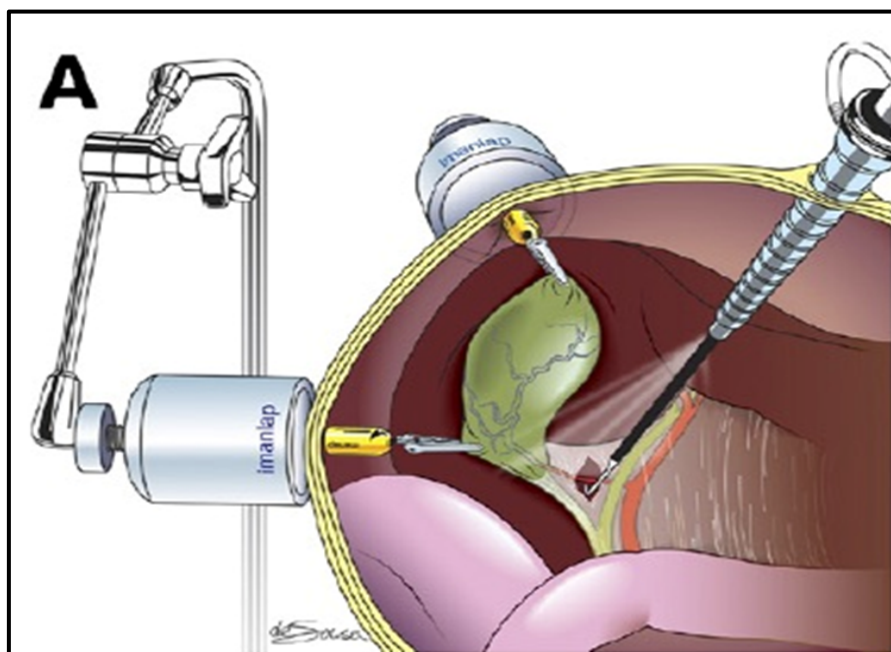
Figura 6 – Representação de acesso transgástrico para cirurgia por orifícios naturais.



Fonte: Baron TH. Natural orifice transluminal endoscopic surgery. Br J Surg. 2007 Jan;94(1):1-2.

Uma série multicêntrica envolvendo 362 pacientes submetidos a CETON publicada em 2010 demonstrou que o procedimento é ao menos tecnicamente viável, e a maioria utiliza a via vaginal ⁶². Embora ainda se encontre em caráter experimental ⁶³, a CETON contribuiu para o desenvolvimento de instrumentos magnéticos cirúrgicos (figura 7).

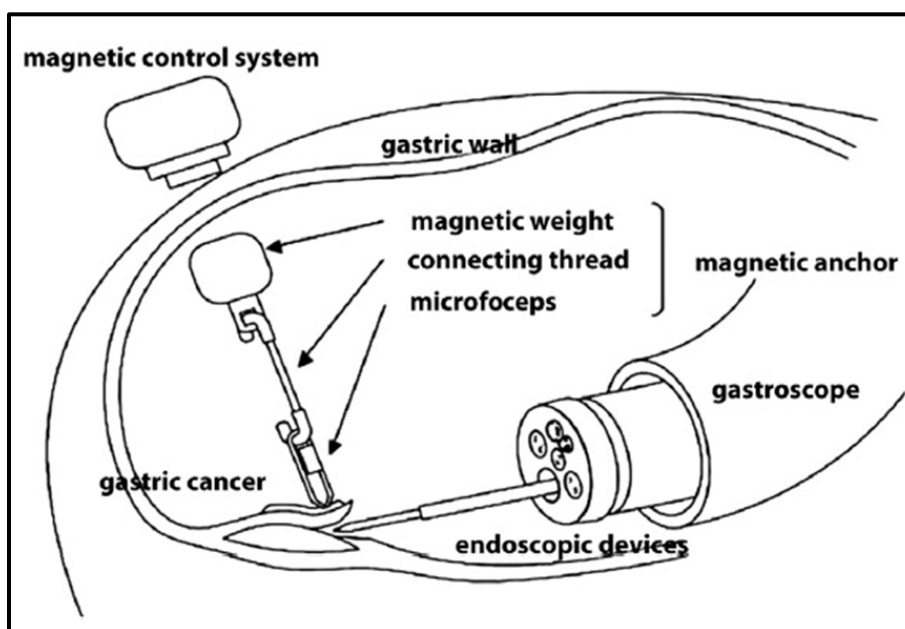
Figura 7 – Representação de instrumentais magnéticos atuando como afastadores para realização de colecistectomia.



Fonte: Padilla BE et al The use of magnets with single-site umbilical laparoscopic surgery. Semin Pediatr Surg. 2011 Nov;20(4):224-31.

Eles são introduzidos na cavidade abdominal por apenas um acesso e comandados externamente por outro magneto, permitindo realizar manobras como afastar, dissecar ^{64, 65} ou até mesmo serem utilizados como apoio para microcâmeras ⁶⁶. Grupos de pesquisa vêm desenvolvendo trabalhos experimentais com magnetos realizando tarefas complexas ^{67, 68} ou inserindo-os em vísceras ocas (ex. no cólon) para atuarem como afastadores, no intuito de auxiliar procedimentos como sigmoidectomias ⁶⁹. Em endoscopia flexível terapêutica, técnicas de ressecção endoscópica são empregadas para remoção de tumores gástricos superficiais (tumores que não invadem a camada muscular própria). O uso de magnetos terras-raras pode ser útil para auxílio na tração da mucosa, facilitando sua dissecção, a separação das camadas mucosa (superficial) e muscular própria (profunda). Nessa técnica, um magneto é inserido na cavidade gástrica e preso à mucosa por meio de um *clip*. O conjunto é atraído e tracionado em direção oposta pela ação de outro magneto terras-raras acoplado à parede abdominal ⁷⁰ (figura

Figura 8 – Representação de magnetos para dissecção endoscópica de lesões do trato digestivo.



8).

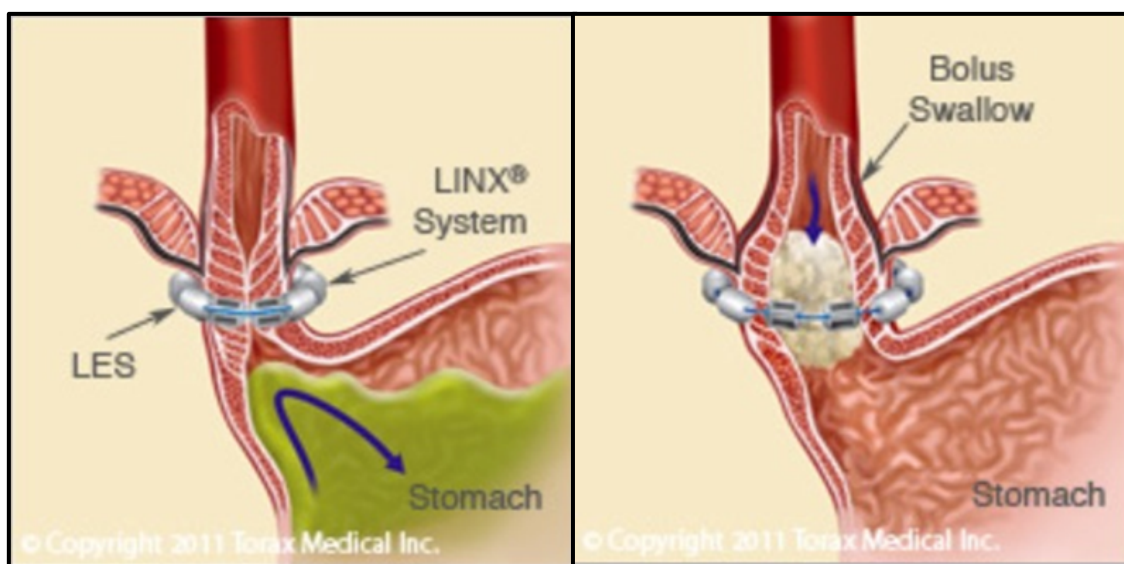
Legenda: magnetic control system: sistema de controle magnético; magnetic anchor: âncora magnética; gastric wall: parede gástrica.

Fonte: Gotoda T et al. Prospective clinical trial of magnetic-anchor-guided endoscopic submucosal dissection for large early gastric cancer. *Gastrointest Endosc* 2009; 69:10-5.

Outra técnica experimental de ressecção de mucosa gástrica com endoscópio flexível envolve a injeção submucosa de nanopartículas de ferro diluídas em cianoacrilato, denominada de ferromagnetização de tecidos. Essa técnica permite atração magnética do tecido ferromagnetizado ao aproximar-se um magneto terras-raras por sobre a parede abdominal, permitindo tração tecidual suficiente para a realização de ressecção endoscópica por dissecção de uma porção larga de tecido gástrico com segurança ⁷¹.

Novas próteses magnéticas vêm sendo desenvolvidos para atuar como reforço esfinteriano do trato digestivo, também chamado de esfíncter magnético. Eles apresentam uma configuração em colar, contendo vários ímãs pequenos terras-raras atraídos lado-a-lado. A atração magnética é forte suficiente para mantê-los permanentemente unidos, mas são afastados quando se atinge determinada pressão intraluminal. Eles são inseridos cirurgicamente ao redor de áreas esfinterianas, como esfíncter esofágico superior e esfíncter anal, podendo-se no primeiro utilizar a técnica vídeolaparoscópica^{72, 73} (figura 9).

Figura 9 – Esfíncter digestivo artificial magnético atuando no esôfago.



Legenda: à esquerda: prótese magnética implantada ao redor do esfíncter esofágico inferior. À direita: prótese magnética cedendo à passagem do bolo alimentar.

Fonte: <http://www.toraxmedical.com/linx>. Acessado em março 2017.

Clinicamente, eles foram testados para o tratamento do refluxo gastroesofágico; em estudo multicêntrico recente, em 85 pacientes com seguimento médio de 60 meses, a técnica teve resultados satisfatórios em controle do refluxo, com

melhora significativa nos escores de qualidade de vida ⁷⁴. Como reforço do esfíncter anal para tratamento de incontinência fecal, o esfíncter magnético foi empregado em um estudo piloto ⁷⁵, seguido por outro estudo caso-controle; esse último, comparando essa técnica com estimulação do nervo sacral. Nesse estudo caso-controle, incluindo 12 pacientes submetidos a implantação do esfíncter magnético, os resultados foram similares entre as técnicas e sem complicações ⁷⁶. Outro estudo incluindo 23 mulheres com seguimento médio de 17 meses ⁷⁷ demonstrou satisfação em 2/3 dos pacientes. Dois pacientes tiveram o dispositivo removido devido a complicações. Os estudos com esfíncter anal magnético são preliminares, com pequeno número de pacientes e seguimento curto ⁷⁷. Resultados a longo prazo com mais pacientes são aguardados.

3.2.3 Aspectos relacionados à segurança e riscos potenciais

Os problemas mais relatados sobre a presença ou uso de magnetismo no corpo humano são ingestões acidentais de magnetos, interação eletromagnética com implantes cardíacos como marcapasso ou desfibrilador cardíaco e pacientes que necessitam de exame de imagem envolvendo ressonância magnética ^{78, 79}.

Magnetos terras-raras presentes em brinquedos podem ser ingeridos por crianças e levar a complicações digestivas como perfurações intestinais quando dois magnetos localizados em segmentos intestinais distantes se aderem ⁷⁸. Os magnetos podem interagir com outros materiais ou dispositivos que estejam no campo cirúrgico ou que porventura estejam implantados nos pacientes. Induções magnéticas podem ocorrer em outros materiais metálicos cirúrgicos que estejam em contato com os magnetos, como instrumentais da mesa de cirurgia. Milhares de pacientes vêm sendo submetidos a procedimentos cirúrgicos em que são deixados algum tipo de implante metálico (próteses ortopédicas ou intracoronarianas) todos os anos ou se inserem dispositivos elétricos cardíacos sujeitos a interferências eletromagnéticas ⁷⁹. Embora muitas próteses e implantes sejam manufaturadas propositalmente com materiais de baixo magnetismo (excluindo-se os marcapassos e desfibriladores), deve-se considerar que a composição das ligas metálicas possa apresentar elementos com propriedades magnéticas. Dentre todos os dispositivos e próteses passíveis de serem implantados no ser humano, os marcapassos e desfibriladores cardíacos são os que, quando submetidos a inter-

ferência ou danificados, mais expõem o paciente a risco de vida. Além de serem muito suscetíveis a interferências com campos eletromagnéticos, eles controlam as atividades elétricas do coração em pacientes com graves distúrbios de condução elétrica cardíaca ⁸⁰.

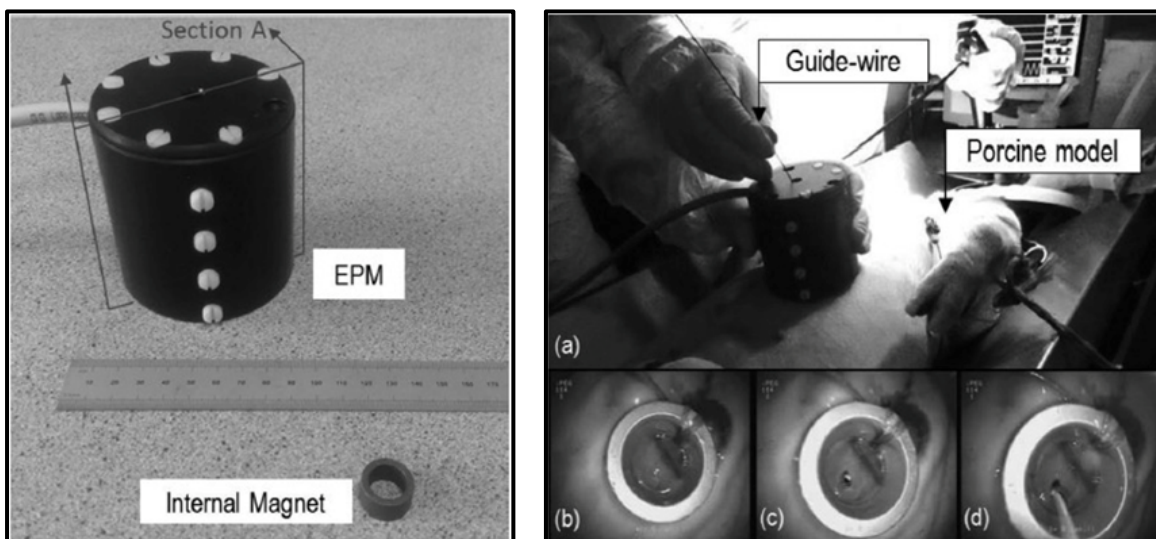
Com relação à biocompatibilidade, o uso de magnetos terras-raras parece ser seguro, sendo eles utilizados na ortodontia para tratamento de maloclusões dentárias. Existe um perfil de segurança já testado envolvendo estudos de corrosão-oxidação ⁸¹, biocompatibilidade e toxicidade em laboratório ^{82, 83}; e clinicamente o uso de magnetos em implantodontia demonstraram ausência de malefício para o paciente. O uso de uma película ao redor do magneto parece ser útil para evitar sua corrosão na cavidade bucal ⁸¹.

Finalmente, os magnetos terras-raras têm sido utilizados como instrumental cirúrgico e como implantes cirúrgicos (esfíncter digestivo magnético, e.g.) na prática clínica. É possível a realização de procedimentos como colecistectomia, inserindo-se e removendo-se um magneto dentro da cavidade abdominal com segurança ^{84, 85}. Como esfíncter digestivo magnético, atuando no esôfago ou no ânus, embora estudos clínicos demonstrarem bons resultados até o presente momento existem 13 queixas de eventos adversos relatados no registro americano de experiência com dispositivos médicos (MAUDE – Manufacturer and User Facility Device Experience ⁸⁶), desde disfunção até intrusão do anel magnético, necessitando remoção cirúrgica. Não há relatos, até o presente, de toxicidade ou interação magnética relacionado à utilização desses implantes ou com o instrumental ⁸⁷.

Embora a utilização de magnetos terras-raras apresente os perfis de biocompatibilidade minimamente necessários para uso clínico, aspectos envolvendo cirurgia dentro de vísceras oca devem ser avaliados, como a introdução e retirada deles com segurança. Diferente dos implantes dentários ortodônticos ou do esfíncter digestivo magnético, o uso de magnetos como instrumental cirúrgico poderia ser otimizado utilizando-se um campo magnético mais potente. Nesse sentido, uso de eletromagnetos tem sido visto como promissor por oferecer uma força magnética maior com a opção de serem completamente desativados. Porém, um campo magnético mais potente pode resultar em maior interação em campo cirúr-

gico. Com relação ao uso de eletromagnetos, atualmente existem apenas experimentos limitados a testes em laboratório em um número pequeno de amostra ⁶ (figura 10).

Figura 10 – Sistema de eletromagneto permanente.



À esquerda: Legenda: EPM: eletromagneto permanente; internal magnet: magneto interno. À direita: Experimento realizado em suíno demonstrando acoplamento do eletromagneto (a) com o magneto interno (b, c, d) para realização de gastrostomia.

Fonte: Tugwell J et al. *Electropermanent magnetic anchoring for surgery and endoscopy. IEEE Trans Biomed Eng.* 2015 Mar;62(3):842-8.

3.3 GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA

A gastrostomia percutânea foi inicialmente descrita em 1980 ³ e, rapidamente, se tornou a técnica de escolha para acesso gástrico para nutrição enteral ⁸⁸. A principal diferença do método sobre a gastrostomia cirúrgica convencional ou laparoscópica é a realização do procedimento com apenas uma punção única, a mesma utilizada para a passagem da sonda de gastrostomia, sem a necessidade de acessar a cavidade abdominal ³.

A gastrostomia percutânea é usualmente indicada para indivíduos que necessitam de nutrição via sonda por período superior a três semanas. Ela é contraindicada em casos de peritonite difusa, expectativa de vida muito curta, alteração de coagulação grave e ausência de consentimento informado. As contraindicações relativas incluem presença de ascite, hipertensão portal, úlcera gástrica ativa, infiltração neoplásica da parede abdominal, alteração de coagulação le-

ve, obesidade mórbida, má absorção grave, varizes de esôfago, hepatomegalia e falta de transluminação durante a técnica ^{1, 2, 89, 90}.

A taxa de complicação global para gastrostomia percutânea varia entre 5% a 10% ¹. Complicações graves com risco de vida ocorrem em 1,5% a 4%. Complicações menores ocorrem em cerca de 6%. As complicações relacionadas à gastrostomia percutânea podem ser classificadas em maiores e menores, de acordo com a chance maior ou menor de morbidade e mortalidade, sendo que as complicações menores estão frequentemente associadas a problemas relacionados com trajeto e o tubo de alimentação ¹. São consideradas complicações menores: pneumoperitônio, sangramento ao redor da sonda, infecção local, escape tardio da sonda e síndrome do disco interno retido. As complicações maiores relatadas são: aspiração brônquica durante o procedimento, perfuração inadvertida de cólon ou intestino, peritonite ou fístula (por escape precoce da sonda), hemorragia digestiva e fasciite necrotizante.

O número de gastrostomias percutâneas vêm aumentando ao longo dos últimos anos em várias partes do mundo ocidental, e na Ásia. Estima-se que cerca de 216.000 procedimentos sejam realizados anualmente nos EUA ⁹¹, e 17.000 no Reino Unido ⁹². A maioria dos procedimentos são realizados em idosos com doenças neurológicas incapacitantes, e houve um aumento no número de pacientes com câncer. Em ao menos um estudo recente, em Taiwan ⁹³, houve um aumento do número de complicações, mortalidade e custos relacionados ao procedimento, provavelmente relacionado à maior prevalência de pacientes com idade mais avançada e com piores condições de saúde. Nesse sentido, se faz necessária uma reavaliação das indicações e das técnicas e dispositivos empregados em gastrostomia percutânea.

3.3.1 Técnicas

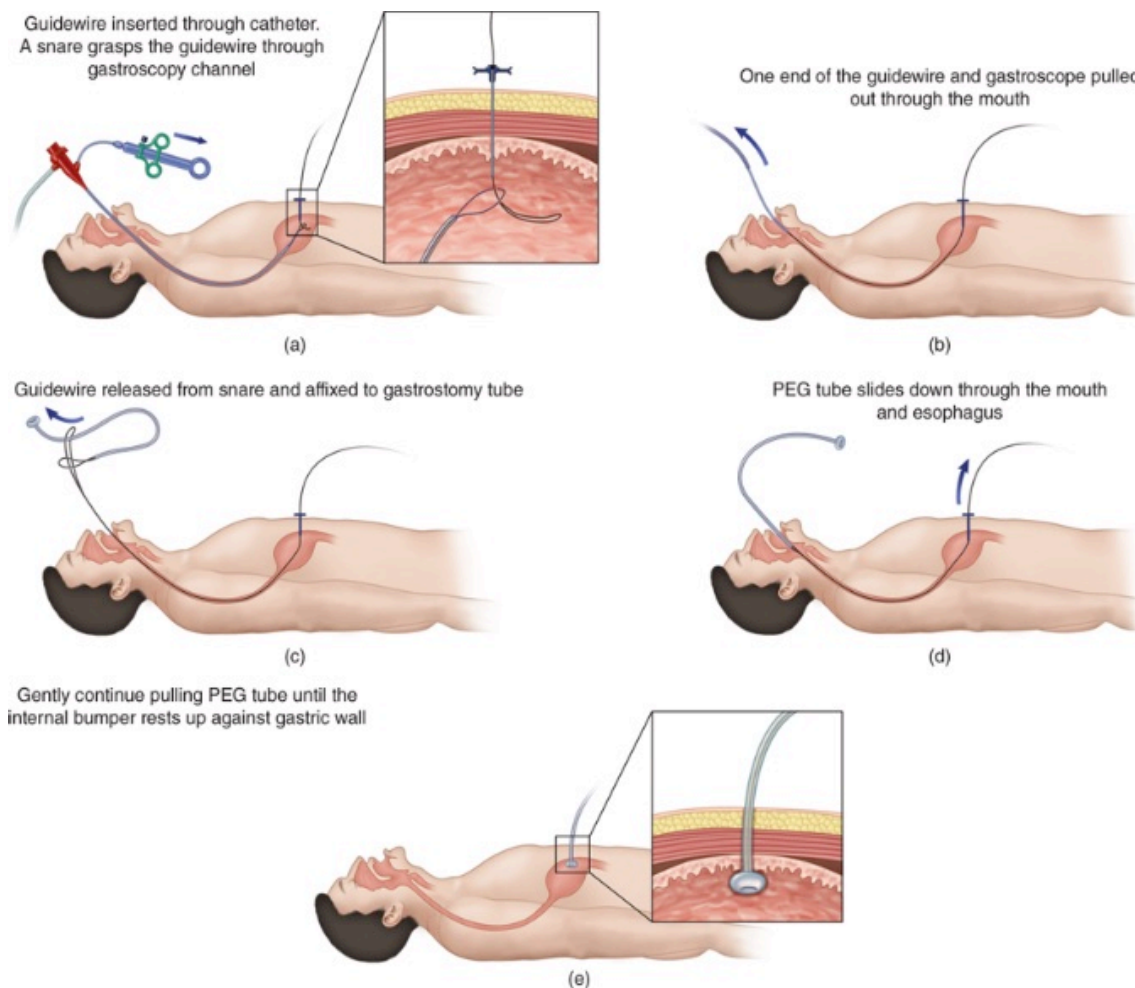
O princípio técnico da gastrostomia percutânea é a inserção de um tubo de gastrostomia através da pele e parede anterior do corpo ou antro gástrico por aposição da parede gástrica com a parede abdominal por insuflação gástrica. Apesar de a técnica a ser utilizada, o tubo de gastrostomia é introduzido sem dissecação ou exposição cirúrgica das camadas envolvidas. A escolha do ponto de

acesso (ou trajeto) é determinado por transiluminação da parede abdominal e gástrica com auxílio de endoscópio, ou por métodos de imagem ².

Existem 3 técnicas de gastrostomia percutânea descritas: tração (Técnica de GAUDERER-PONSKY, *pull technique*), impulsão (Técnica de SACHS-VINE, *push technique*), e punção ou introdução (técnica de RUSSELL, *introducer technique*) ^{2, 3, 90, 94}.

A gastrostomia por tração (*pull technique*) é realizada unicamente por via endoscópica e consiste em técnica por onde a sonda é tracionada pela orofaringe até atingir o estômago. É a técnica empregada em muitos serviços de endoscopia digestiva por sua segurança e simplicidade ⁹⁰ (figura 11). Uma variação descrita é a técnica de impulsão (*push technique*), menos utilizada, em que a sonda é empurrada pela orofaringe por um fio-guia até atingir o estômago ¹. Existem basicamente 2 modelos de tudo de gastrostomia disponíveis no mercado, o modelo tipo cogumelo e o modelo com balonete (figuras 11, 12). O modelo cogumelo, cuja extremidade se assemelha a um tubo de drenagem cirúrgica tipo Pezzer (fenestrado ou não), é o mais utilizado com as técnicas de tração e impulsão. O modelo com balonete é comumente utilizado com a técnica de introdução. Nesse caso, preconiza-se o ancoramento da parede gástrica com a passagem de dois fios transcutâneos ⁹⁰ (gastropexia). A gastropexia é um requisito técnico relevante quando se insere um tubo de gastrostomia com balonete para se evitar complicações relacionadas a saída inadvertida do mesmo ⁹⁵.

Figura 11 – Sequência de gastrostomia percutânea por técnica de tração e tubo de gastrostomia com disco retentor interno.



Sequência a, b, c: com o endoscópio adentrando na cavidade gástrica, uma punção é realizada. Um fio-guia é inserido dentro do estômago; esse é preso e tracionado cranialmente para a cavidade oral removendo-se o endoscópio. O tubo de gastrostomia é fixado ao fio-guia. Sequência d: o fio-guia é tracionado em direção caudal trazendo o tubo de gastrostomia. Sequência e: detalhe do tubo modelo cogumelo, posicionado na cavidade gástrica.

Fonte: Oropello, JM, et al. *Critical Care*. Endereço eletrônico: accessmedicine.com. Acessado em outubro 2017.

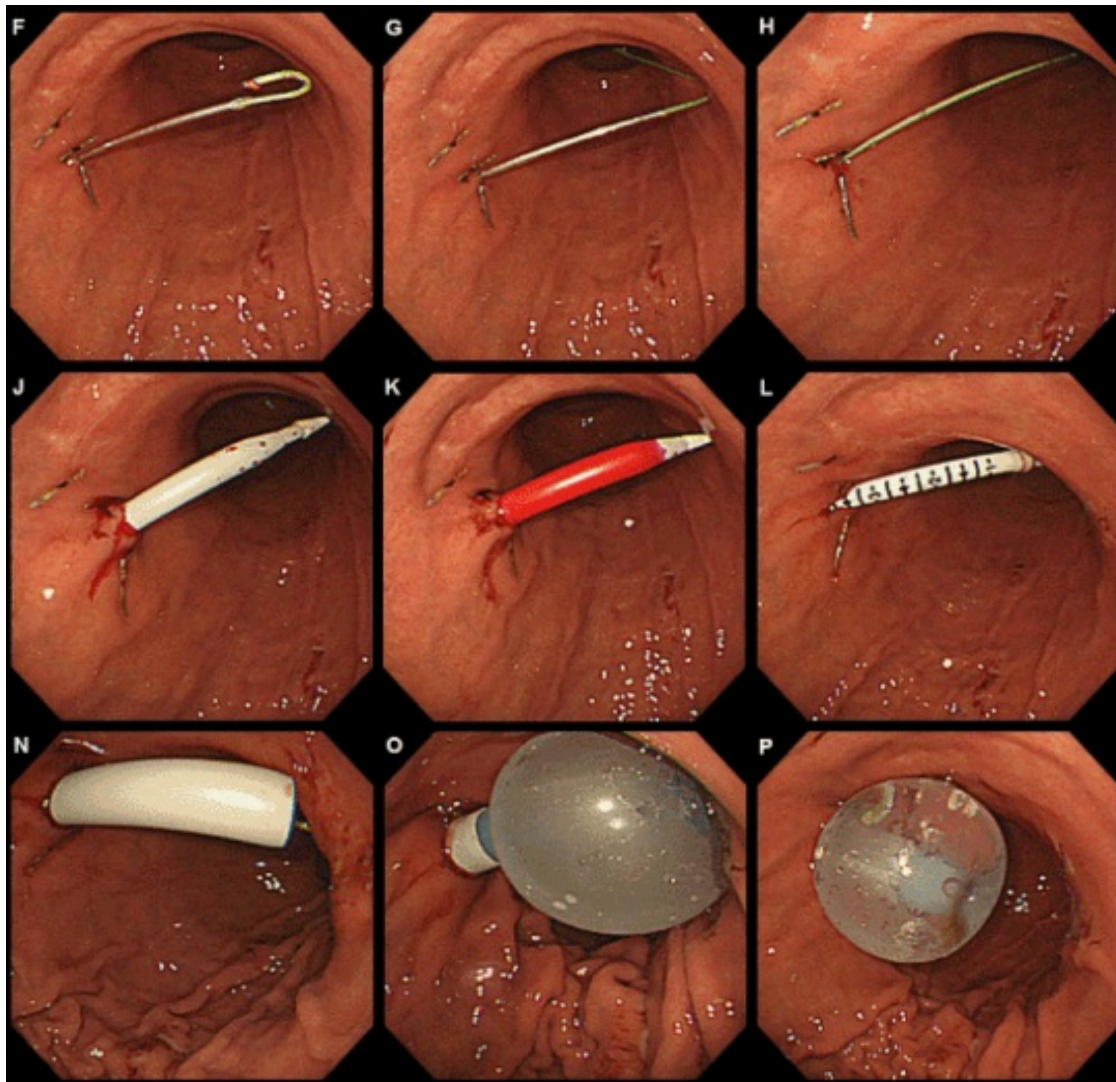
A técnica de gastrostomia por punção ou introdução possui duas variações técnicas: a técnica de introdução de Russell⁹⁴ e a técnica de introdução direta de trocarte¹⁷.

A técnica de punção ou introdução (*introducer technique*) foi descrita originalmente por Russell e Cols⁹⁴ em 1984, que adaptaram a técnica de Seldinger para acesso vascular com o intuito de inserir-se um tubo de gastrostomia. Ela tem como princípio realizar-se inicialmente uma punção com agulha fina seguida por

inserção de fio-guia por onde são realizadas dilatações seriadas do trajeto com sondas de calibres progressivos até atingir-se o calibre do tubo de gastrostomia. Ela permite a introdução do tubo de gastrostomia diretamente na cavidade gástrica sem a necessidade de passá-la pela orofaringe e nem pelo esôfago, o que pode prevenir a contaminação e a ocorrência de metástases no trajeto do tubo ⁹⁶. Embora seja a menos popular das técnicas, ela é muito utilizada pelos serviços de oncologia em cabeça e pescoço ⁹⁰. Ela pode ser realizada por técnica radiológica (guiada usualmente por radioscopia) ou endoscópica (com a utilização de um endoscópio de fina espessura em casos de estenose esofágica) ⁹⁷.

A técnica de introdução direta de trocarte difere da técnica de introdução de Russel pela utilização de um trocarte em lugar dos dilatadores ⁹⁸. Ela foi descrita originalmente e popularizada no Brasil por Hashiba em 1980 ⁹⁹. Nesse procedimento, um endoscópio de fino calibre é passado para o estômago. O estômago é insuflado, realiza-se uma incisão na pele, seguido de gastropexia transcutânea e punção com trocarte. Conclui-se o procedimento por inserção do tubo gástrico e retirada do trocarte. Giordano-Nappi e Cols ⁹⁸ adaptaram essa técnica utilizando um trocarte especialmente desenvolvido para o procedimento, que contém uma bainha interna para prevenir o escape de ar e conteúdo intragástrico durante a inserção do tubo. O procedimento é guiado utilizando-se um endoscópio fino no estômago inserido por via oral. Caso seja utilizado tubo com balonete, retira-se o trocarte e mantém-se o tubo no trajeto (figura 12); esse trocarte pode ser especialmente fabricado para ser separado em duas partes ou conter uma fenda que permita a retirada que o tubo, mantendo-o no lugar (trocarte de cistotomia). Uma nova técnica com utilização de trocarte e pinçamento do estômago com broncoscópio acoplado a pinça de prensão permitiu a realização de gastrostomia com apenas uma incisão, com sucesso, em paciente pediátrico ¹⁰⁰.

Figura 12 – Sequência de gastrostomia percutânea por técnica de introdução e tubo com balonete, visão endoscópica.



Sequência f, g, h: uma vez confeccionada a gastropexia percutânea, uma punção com agulha é realizada através da parede gástrica, seguida de inserção de fio-guia. j, k, l: inserção de diladores por sobre o fio-guia, seguido de um medidor de estoma. Sequência n, o, p: inserção do introdutor, seguido do tubo com balonete; este é insuflado com água.

Fonte: Adaptado de: Toh Yoon EW (2016) Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) using the modified introducer technique: clinical experience and description of an innovative new kit. *Gastroenterol Hepatol Endosc* 1: DOI: 10.15761/GHE.1000127.

REFERÊNCIAS

- 1- ASGE Standards of Practice Committee, Jain R, Maple JT, Anderson MA, Appalaneni V, Ben-Menachem T, Decker GA, Fanelli RD, Fisher L, Fukami N, Ikenberry SO, Jue T, Khan K, Krinsky ML, Malpas P, Sharaf RN, Dominitz JA. The role of endoscopy in enteral feeding. *Gastrointest Endosc.* 2011; 74(1): 7-12.
- 2- Rahnemai-Azar AA, Rahnemaiazar AA, Naghshizadian R, Kurtz A, Farkas DT. Percutaneous endoscopic gastrostomy: indications, technique, complications and management. *World J Gastroenterol.* 2014; 20(24): 7739-51.
- 3- Gauderer MW, Ponsky JL, Izant RJ Jr. Gastrostomy without laparotomy: a percutaneous endoscopic technique. *J Pediatr Surg.* 1980; 15(6): 872-5.
- 4- Jafari A, Weismüller TJ, Tonguc T, Kalff JC, Manekeller S. Complications after Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Tube Placement – A Retrospective Analysis. *Zentralbl Chir.* 2015; 141(4): 442-5.
- 5- Grant DG, Bradley PT, Pothier DD, Bailey D, Caldera S, Baldwin DL, Birchall MA. Complications following gastrostomy tube insertion in patients with head and neck cancer: a prospective multi-institution study, systematic review and meta-analysis. *Clin Otolaryngol.* 2009; 34(2): 103-12.
- 6- Tugwell J, Brennan P, O'Shea C, O'Donoghue K, Power T, O'Shea M, Griffiths J, Cahill R, Cantillon-Murphy P. Electropermanent magnetic anchoring for surgery and endoscopy. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2015; 62(3): 842-8.
- 7- Uygun I, Okur MH, Cimen H, Keles A, Yalcin O, Ozturk H, Otcu S. Magnetic compression gastrostomy in the rat. *Pediatr Surg Int.* 2012; 28(5): 529-32.
- 8- Yan X, Ren F, Liu W, Dong D, Zhang J, Zhang D, Bai J, Lyu Y. [Gastrostomy in dogs with magnetic compression technique combined with endoscopy]. *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi.* 2015;18(8): 832-4.
- 9- Guimarães AP. Introdução ao magnetismo. IV Escola Brasileira de Magnetismo, 2003. Centro Brasileiro de Pesquisas Físicas. Disponível em: www.cbpf.br/~labmag
- 10- De Barros HL, Esquivel DM, Farina M. Diversity of magnetic crystals found in magnetotactic bacteria. IN: Iron biominerals BIOMINERALS: RB Frankel e RP Blakemore. Plenum Press, NY. 1996.
- 11- Salmeron RA. Eletricidade e Magnetismo. Centro de Ensino e Pesquisa Aplicada. Universidade de São Paulo, 2007. Disponível em: <http://www.efisica.if.usp.br/eletricidade/basico/>
- 12- Guimarães AP. Introdução ao nanomagnetismo. Centro Brasileiro de Pesquisas Físicas, 2006. Disponível em: www.cbpfindex.cbpf.br/publication_pdfs

- 13- Salem AK, Searson PC, Leong EKW. Multifunctional nanorods for gene delivery. *Nature Mater.*, 2:668–671, 2003.
- 14- Fernandez-Fernandez A, Manchanda R, McGoron AJ. Theranostic applications of nanomaterials in cancer: drug delivery, image-guided therapy, and multifunctional platforms. *Appl Biochem Biotechnol.* 2011; 165(7-8): 1628-51.
- 15- Novak MA. Introdução ao magnetismo. II Escola Brasileira de Magnetismo, 1999. Centro Brasileiro de Pesquisas Físicas. Disponível em: www.cbpf.br/~labmag
- 16- Mattis DC. The theory of magnetism made simple. An Introduction to Physical Concepts and to Some Useful Mathematical Methods. World Scientific Publishing Singapura, 2006.
- 17- Netto, L.F.; Magnetismo. [Acesso em setembro de 2008] Disponível em: http://www.feiradeciencias.com.br/sala13/13_T03.asp
- 18- Mecalux. Sistema magnético de Samário. 2000-2008. Disponível em: <https://goo.gl/u6JMr7>
- 19- Yang, CT. China rare-earth energy. Publicado em 31 de março de 2012. [Acessado em março 2017] Disponível em <https://goo.gl/wgpav4>
- 20- Vidal-Dourado M, Conforto AB, Caboclo LO, Scaff M, Guilhoto LM, Yacubian EM. Magnetic fields in noninvasive brain stimulation. *Neuroscientist.* 2014; 20(2): 112-21.
- 21- Zyss T. Magnetotherapy. *Neuro Endocrinol Lett.* 2008; Nov 23;29(Suppl1).
- 22- Li S, Yu B, Zhou D, He C, Zhuo Q, Hulme JM. Electromagnetic fields for treating osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013; 14(12): CD003523.
- 23- Husemann B, Hager T. Experience with the Erlangen magnetic ring colostomy-closure system. *Int Surg.* 1984; 69(4): 297-300.
- 24- Henry SL, Concannon MJ, Yee GJ. The effect of magnetic fields on wound healing: experimental study and review of the literature. *Eplasty.* 2008; 8: e40.
- 25- Eccles NK A critical review of randomized controlled trials of static magnets for pain relief. *J Altern Complement Med.* 2005; 11(3): 495-509.
- 26- Pittler MH, Brown EM, Ernst E. Static magnets for reducing pain: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *CMAJ.* 2007; 177(7): 736-42.
- 27- Colbert AP, Cleaver J, Brown KA, Harling N, Hwang Y, Schiffke HC, Brons J, Qin Y. Magnets applied to acupuncture points as therapy – a literature review. *Acupunct Med.* 2008; 26(3): 160-70.
- 28- Noar, JH, Evans, RD. Rare Earth Magnets in Orthodontics: An Overview. *British Journal of Orthodontics*, Vol. 26, No. 1, 29-37, March 1999.

- 29- Prasad M, Manoj-Kumar M, Gowri-Sankar S, Chaitanya N, Vivek-Reddy G, Venkatesh N. Clinical evaluation of neodymium-iron-boron (Ne₂Fe₁₄B) rare earth magnets in the treatment of mid line diastemas. *J Clin Exp Dent*. 2016; 8(2): e164-71.
- 30- Sobrinho S; Mohalem NDS.; Cortez. Efeitos Corrosivos Encontrados em Materiais Magnéticos Empregados em Ortodontia. Dissertação. Universidade Federal de Ouro Preto 2006. Disponível em: <https://goo.gl/wBwMUn>
- 31- Vardimon AD, Mueller HJ. In vivo and in vitro corrosion of permanent magnets in orthodontic therapy. *J Dent Res*. 1989; 64(2): 89.
- 32- Ravich MM. Development of intestinal anastomotic devices. *South Med J*. 1982; 75: 1520-1524.
- 33- Cope C. Evaluation of compression cholecystogastric and cholecystojejunal anastomoses in swine after peroral and surgical introduction of magnets. *J Vasc Interv Radiol*. 1995; 6(4): 546-52.
- 34- Jansen A, Brummelkamp WH, Davies GA, Klopper PJ, Keeman JN. Clinical applications of magnetic rings in colorectal anastomosis. *Surg Gynecol Obstet*. 1981; 153(4): 537-45.
- 35- Obora Y, Tamaki N, Matsumoto S. Nonsuture microvascular anastomosis using magnet rings: preliminary report. *Surg Neurol*. 1978; 9(2): 117-20.
- 36- Erdmann D, Sweis R, Heitmann C, Yasui K, Olbrich Kc, Levin Ls, Sharkawy Aa, Klitzman B. Side-to-side sutureless vascular anastomosis with magnets. *J Vasc Surg*. 2004; 40(3): 505-11.
- 37- Heitmann C, Khan Fn, Erdmann D, Olbrich Kc, Adam Sharkawy A, Klitzman B. Vein graft anastomoses with magnets. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2007; 60(12): 1296-301.
- 38- Filsoufi F, Farivar RS, Aklog L, Anderson CA, Chen RH, Lichtenstein S, Zhang J, Adams DH. Automated distal coronary bypass with a novel magnetic coupler (MVP system). *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2004;127(1): 185-92
- 39- Klima U, Falk V, Marinka M, Bargenda S, Badack S, Moritz A, Mohr F, Haverich A, Wimmer-Greinecker G. Magnetic vascular coupling for distal anastomosis in coronary artery bypass grafting: a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2003; 126(5): 1568-74.
- 40- Jamshidi R, Stephenson JT, Clay JG, Pichakron KO, Harrison MR. Magnamosis: magnetic compression anastomosis with comparison to suture and staple techniques. *J Pediatr Surg*. 2009; 44(1): 222-8.
- 41- Wall J, Diana M, Leroy J, Deruijter V, Gonzales KD, Lindner V, Harrison M, Marescaux J. MAGNAMOSIS IV: magnetic compression anastomosis for minimally invasive colorectal surgery. *Endoscopy*. 2013; 45(8): 643-8.
- 42- Diana M, Mutter D, Lindner V, Vix M, Chung H, Demartines N, Marescaux J. A modular magnetic anastomotic device for minimally invasive digestive

- anastomosis: proof of concept and preliminary data in the pig model. *Surg Endosc.* 2014; 28(5): 1613-23.
- 43- Chun J, Lee D, Stewart D, Talcott M, Fleshman J. Comparison of the compression anastomosis ring (EndoCAR) with a circular stapled anastomosis in a porcine model. *Surg Innov.* 2011; 18(3): 235-40.
 - 44- Swain CP, Mills TN. Anastomosis at flexible endoscopy: an experimental study of compression button gastrojejunostomy. *Gastrointest Endosc.* 1991; 37(6): 628-31.
 - 45- Ryou M, Cantillon-Murphy P, Azagury D, Shaikh SN, Ha G, Greenwalt I, Ryan MB, Lang JH, Thompson CC. Smart Self-Assembling MagnetS for Endoscopy (SAMSEN) for transoral endoscopic creation of immediate gastrojejunostomy (with video). *Gastrointest Endosc.* 2011; 73(2): 353-9.
 - 46- Saveliev VS, Avaliani MV, Bashirov AD. Endoscopic magnetic cholecystodigestive anastomoses: personal technique for palliative treatment of distal bile duct obstruction. *J Laparoendosc Surg.* 1993; 3(2): 99-112.
 - 47- Chopita N, Vaillaverde A, Cope C, Bernedo A, Martinez H, Landoni N, Jmelnitzky A, Burgos H. Endoscopic gastroenteric anastomosis using magnets. *Endoscopy.* 2005; 37(4): 313-7.
 - 48- Van Hooft JE, Vleggaar FP, Le Moine O, Bizzotto A, Voermans RP, Costamagna G, Devière J, Siersema PD, Fockens P. Endoscopic magnetic gastroenteric anastomosis for palliation of malignant gastric outlet obstruction: a prospective multicenter study. *Gastrointest Endosc.* 2010; 72(3): 530-5.
 - 49- Itoi T, Yamanouchi E, Ikeda T, Sofuni A, Kurihara T, Tsuchiya T, Tsuchida A, Kasuya K, Moriyasu F. Magnetic compression anastomosis: a novel technique for canalization of severe hilar bile duct strictures. *Endoscopy.* 2005; 37(12): 1248-51.
 - 50- Tajima Y, Yamanouchi E, Fukuda K, Kitazato A, Kosaka T, Tsutsumi R, Kuroki T, Furui J, Kanematsu T. A secure and less-invasive new method for creation of an internal enteric fistula by using magnets as a therapeutic modality for pancreaticocystocutaneous fistula: a case report. *Gastrointest Endosc.* 2004; 60(3): 463-7.
 - 51- Muraoka N, Uematsu H, Yamanouchi E, Kinoshita K, Takeda T, Ihara N, Matsunami H, Itoh H. Yamanouchi magnetic compression anastomosis for bilioenteric anastomotic stricture after living-donor liver transplantation. *J Vasc Interv Radiol.* 2005; 16(9): 1263-7.
 - 52- Jang SI, Choi J, Lee DK. Magnetic compression anastomosis for treatment of benign biliary stricture. *Dig Endosc.* 2015; 27(2): 239-49.
 - 53- Takamizawa S, Yamanouchi E, Muraji T, Nishijima E, Satoh S, Tsugawa J. MCRA of an anastomotic stenosis after esophagoesophagostomy for long gap esophageal atresia: a case report. *J Pediatr Surg.* 2007; 42(5): 769-72.

- 54- Tobin RW, Gonzales AJ, Golden RN, Brown MC, Silverstein FE. Magnetic detection to position human nasogastric tubes. *Biomed Instrum Technol.* 2000; 34(6): 432-6.
- 55- Bercik P, Schlageter V, Mauro M, Rawlinson J, Kucera P, Armstrong D. Noninvasive verification of nasogastric tube placement using a magnet-tracking system: a pilot study in healthy subjects. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2005; 29(4): 305-10.
- 56- Gabriel SA, Mcdaniel B, Ashley DW, Dalton MI, Gamblin TC. Magnetically guided nasoenteral feeding tubes: a new technique. *Am Surg.* 2001; 67(6): 544-8.
- 57- Gabriel SA, Ackermann RJ. Placement of nasoenteral feeding tubes using external magnetic guidance. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2004; 28(2): 119-22.
- 58- Ozdemir B, Frost M, Hayes J, Sullivan DH. Placement of nasoenteral feeding tubes using magnetic guidance: retesting a new technique. *J Am Coll Nutr.* 2000; 19(4): 446-51.
- 59- Gerritsen A, de Rooij T, van der Poel MJ, Dijkgraaf MG, Bemelman WA, Busch OR, Besselink MG, Mathus-Vliegen EM. Endoscopic versus bedside electromagnetic-guided placement of nasoenteral feeding tubes in surgical patients. *J Gastrointest Surg.* 2014; 18(9): 1664-72.
- 60- Yano T, Yamamoto H, Sunada K, Miura Y, Taguchi H, Arashiro M, Yoshizawa M, Hayashi Y, Miyata T, Tanaka H, Kobayashi E, Sugano K. New technique for direct percutaneous endoscopic jejunostomy using double-balloon endoscopy and magnetic anchors in a porcine model. *Dig Endosc.* 2011; 23(2): 206.
- 61- Malik A, Mellinger JD, Hazey JW, Dunkin BJ, MacFadyen BV Jr. Endoluminal and transluminal surgery: current status and future possibilities. *Surg Endosc.* 2006; 20(8): 1179-92.
- 62- Zorron R, Palanivelu C, Galvão Neto MP, Ramos A, Salinas G, Burghardt J, DeCarli L, Henrique Sousa L, Forgione A, Pugliese R, Branco AJ, Balashanmugan TS, Boza C, Corcione F, D'Avila Avila F, Arturo Gómez N, Galvão Ribeiro PA, Martins S, Filgueiras M, Gellert K, Wood Branco A, Kondo W, Inacio Sanseverino J, de Sousa JA, Saavedra L, Ramírez E, Campos J, Sivakumar K, Rajan PS, Jategaonkar PA, Ranagrajan M, Parthasarathi R, Senthilnathan P, Prasad M, Cuccurullo D, Müller V. International multicenter trial on clinical natural orifice surgery--NOTES IMTN study: preliminary results of 362 patients. *Surg Innov.* 2010; 17(2): 142-58.
- 63- Inui K. Natural orifice transluminal endoscopic surgery: a step toward clinical implementation? *Gastrointest Endosc* 2007; 65(4):694-5.
- 64- Kume M, Miyazawa H, Abe F, Iwasaki W, Uchinami H, Shibata S, Sato T, Yamamoto Y. A newly designed magnet-retracting forceps for laparoscopic cholecystectomy in a swine model. *Minim Invasive Ther Allied Technol.* 2008;17(4): 251-4.

- 65- Scott DJ, Tang SJ, Fernandez R, Bergs R, Goova MT, Zeltser I, Kehdy FJ, Cadeddu JA. Completely transvaginal NOTES cholecystectomy using magnetically anchored instruments. *Surg Endosc.* 2007; 21(12): 2308-16.
- 66- Swain P. The future of wireless capsule endoscopy. *World J Gastroenterol.* 2008; 14(26): 4142-5.
- 67- Ryou M, Thompson CC. Magnetic retraction in natural-orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES): addressing the problem of traction and countertraction. *Endoscopy.* 2009; 41(2): 143-8.
- 68- Joseph RA, Salas NA, Donovan MA, Reardon PR, Bass BL, Dunkin BJ. Single-site laparoscopic (SSL) cholecystectomy in human cadavers using a novel percutaneous instrument platform and a magnetic anchoring and guidance system (MAGS): reestablishing the "critical view". *Surg Endosc.* 2012; 26(1): 149-53.
- 69- Kume M, Miyazawa H, Iwasaki W, Abe F, Uchinami H, Yamamoto Y. The use of magnetic anchors in the bowel lumen for laparoscopic anterior resection of rectosigmoid colon in pigs: with video. *World J Surg.* 2008; 32(11): 2425-8.
- 70- Gotoda T, Ichiro O, Katsunori T, Hirohisa U, Kobayashi T, Kakizoe T. Prospective clinical trial of magnetic-anchor-guided endoscopic submucosal dissection for large early gastric cancer. *Gastrointest Endosc* 2009; 69: 10-5.
- 71- Wang Z, Wang L, Tang B, Frank T, Brown S, Cuschieri A. Retraction by surface ferromagnetisation of target tissues: preliminary studies on feasibility of magnetic retraction for endoscopic surgery. *Surg Endosc.* 2008; 22(8): 1838-44.
- 72- Bortolotti M, Grandis A, Mazzero G. A novel endoesophageal magnetic device to prevent gastroesophageal reflux. *Surg Endosc.* 2009; 23(4): 885-9.
- 73- Bortolotti M, Ugolini G, Grandis A, Montroni I, Mazzero G. A novel magnetic device to prevent fecal incontinence (preliminary study). *Int J Colorectal Dis.* 2008; 23(5): 499-501.
- 74- Ganz RA, Edmundowicz SA, Taiganides PA, Lipham JC, Smith CD, DeVault KR, Horgan S, Jacobsen G, Luketich JD, Smith CC, Schlack-Haerer SC, Kothari SN, Dunst CM, Watson TJ, Peters J, Oelschlager BK, Perry KA, Melvin S, Bemelman WA, Smout AJ, Dunn D. Long-term Outcomes of Patients Receiving a Magnetic Sphincter Augmentation Device for Gastroesophageal Reflux. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2016; 14(5): 671-7.
- 75- Mantoo S, Meurette G, Podevin J, Lehur PA. The magnetic anal sphincter: a new device in the management of severe fecal incontinence. *Expert Rev Med Devices.* 2012; 9(5): 483-90.
- 76- Wong MT, Meurette G, Wyart V, Lehur PA. Does the magnetic anal sphincter device compare favourably with sacral nerve stimulation in the management of faecal incontinence? *Colorectal Dis.* 2012; 14(6): e323-9.

- 77- Barussaud ML, Mantoo S, Wyart V, Meurette G, Lehur PA. The magnetic anal sphincter in faecal incontinence: is initial success sustained over time? *Colorectal Dis.* 2013; 15(12): 1499-503.
- 78- Dutta S, Barzin A. Multiple magnet ingestion as a source of severe gastrointestinal complications requiring surgical intervention. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2008; 162(2): 123-5.
- 79- Gualandro DM, Yu PC, Calderaro D, Marques AC, Pinho C, Caramelli B, et al. II Diretriz de Avaliação Perioperatória da Sociedade Brasileira de Cardiologia. *Arq Bras Cardiol* 2011; 96(3 supl.1): 1-68.
- 80- Rapsang AG, Bhattacharyya P. Pacemakers and implantable cardioverter defibrillators--general and anesthetic considerations. *Braz J Anesthesiol.* 2014; 64(3): 205-14.
- 81- Ahmad KA, Drummond JL, Graber T, BeGole E. Magnetic strength and corrosion of rare earth magnets. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2006; 130(3): 275.e11-5.
- 82- Bondemark L, Kurol J, Wennberg A. Biocompatibility of new, clinically used, and recycled orthodontic samarium-cobalt magnets. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1994; 105(6): 568-74.
- 83- Bondemark L, Kurol J, Wennberg A. Orthodontic rare earth magnets--in vitro assessment of cytotoxicity. *Br J Orthod.* 1994; 21(4): 335-41.
- 84- Lasso Betancor CE, Domínguez G, Millán C, Bignon H, Buela E, Bellia G, Albertal M, Martínez Ferro M. Transumbilical cholecystectomy using hybrid technique: a new promising approach. *Cir Pediatr.* 2012; 25(4): 193-6.
- 85- Millan C, Bignon H, Bellia G, Buela E, Rabinovich F, Albertal M, Martinez Ferro M. Novel hybrid (magnet plus curve grasper) technique during transumbilical cholecystectomy: initial experience of a promising approach. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2013; 23(10): 885-8.
- 86- Manufacturer and User Facility Device Experience. [Acessado em março 2017] Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov>. Acessado em março 2017
- 87- Cantillon-Murphy P, Cundy TP, Patel NK, Yang GZ, Darzi A, Teare JP. Magnets for therapy in the GI tract: a systematic review. *Gastrointest Endosc.* 2015; 82(2): 237-45.
- 88- Miller RE, Kummer BA, Tiszenkel HI, Kotler DP. Percutaneous endoscopic gastrostomy. Procedure of choice. *Ann Surg.* 1986; 204(5): 543-5.
- 89- Hadlich E, Victorino JA, Breyer HP, Beghetto M, Maguilnik I. Gastrostomia endoscópica percutânea: avaliação e perspectivas. *GED* 2002; 21(4): 172-177.
- 90- Diretrizes SOBED (Sociedade Brasileira Endoscopia Digestiva). Gastrostomia Endoscópica Percutânea. 2010. <http://sobed.pre-ec0643dde3.undercloud.net/wp->

content/uploads/2013/10/Gastrostomia_Endoscopica_Percutanea.pdf.
Acessado em março 2017.

- 91- Kurien M1, Westaby D, Romaya C, Sanders DS. National survey evaluating service provision for percutaneous endoscopic gastrostomy within the UK. *Scand J Gastroenterol*. 2011; 46(12): 1519-24.
- 92- Mendiratta P, Tilford JM, Prodhon P, K. Curseen, G. Azhar, Jeanne Y. Wei. Trends in percutaneous endoscopic gastrostomy placement in the elderly from 1993 to 2003. *Am J Alzheimers Dis Other Demen* 2012; 27: 609–13.
- 93- Chang WK, Lin KT, Tsai CL, Chung CH, Chien WC, Lin CS. Trends regarding percutaneous endoscopic gastrostomy: A nationwide population-based study from 1997 to 2010. *Medicine (Baltimore)*. 2016; 95(24): e3910.
- 94- Russell TR, Brotman M, Norris F. Percutaneous gastrostomy: a new simplified and cost-effective technique. *Am J Surg* 1984; 148 (1): 132-7.
- 95- Thornton FJ, Fotheringham T, Haslam PJ, McGrath FP, Keeling F, Lee MJ. Percutaneous radiologic gastrostomy with and without T-fastener gastropexy: a randomized comparison study. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2002; 25(6): 467-71.
- 96- Siddiqi AM, Hamilton RD, Minocha A. Malignant seeding of percutaneous endoscopic gastrostomy tract in patient with head and neck cancer. *Am J Med Sci*. 2008; 336(3): 291-2.
- 97- Galaski A, Peng WW, Ellis M, Darling P, Common A, Tucker E. Gastrostomy tube placement by radiological versus endoscopic methods in an acute care setting: A retrospective review of frequency, indications, complications and outcomes. *Can J Gastroenterol*. 2009; 23(2): 109-14.
- 98- Giordano-Nappi JH, Maluf-Filho F, Ishioka S, Hondo FY, Matuguma SE, Simas de Lima M, Lera dos Santos M, Retes FA, Sakai P. A new large-caliber trocar for percutaneous endoscopic gastrostomy by the introducer technique in head and neck cancer patients. *Endoscopy*. 2011; 43(9): 752-8.
- 99- Hashiba K. [Technic for opening a gastrostomy under endoscopic control and manipulation]. *Rev Paul Med*. 1980; 95(1-2): 37-8.
- 100- Ponsky TA, Lukish Jr. Single site laparoscopic gastrostomy with a 4-mm bronchoscopic optical grasper. *J Pediatr Surg*. 2008; 43(2): 412.

PARTE II – ARTIGO EM PORTUGUES

NOVO DISPOSITIVO MAGNÉTICO PARA A REALIZAÇÃO DE GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA – ESTUDO CONTROLADO EM MODELO SUÍNOS

Eduardo Aimore Bonin¹, Paulo Walter Ferreira², Marcelo de Paula Loureiro³, Thais Andrade Costa-Casagrande⁴, Paolo de Oliveira Savalaggio³, Guilherme Muller Sant'ana⁵, Worens Luiz Pereira Cavalini⁵, Leandro Totti Cavazzola⁶.

- 1- Mestre em Clínica Cirúrgica. Aluno do Programa de Pós-Graduação em Ciências Cirúrgicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRS), Porto Alegre, RS
- 2- Engenheiro, Gerente de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação da Bhiosupply, Esteio, RS.
- 3- Doutor em Ciências Cirúrgicas. Professor do Mestrado em biotecnologia da Universidade Positivo, Curitiba, PR.
- 4- Doutora em Ciências Veterinárias. Professora do Mestrado em biotecnologia da Universidade Positivo, Curitiba, PR.
- 5- Acadêmicos de Medicina do Curso de Medicina da Universidade Positivo, Curitiba, PR.
- 6- Doutor em Ciências Cirúrgicas. Professor do Programa de Pós-Graduação em Ciências Cirúrgicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRS), Porto Alegre, RS.

Autor correspondente: Eduardo Aimore Bonin

Endereço: Rua Petit Carneiro 1111. Água Verde, CEP 80240050, Curitiba, PR, Brasil.

Endereço eletrônico: eabonin@gmail.com

INTRODUÇÃO

A alimentação por gastrostomia consiste da inserção de um tubo de alimentação direto no estômago. Ela é recomendada como aporte nutricional para pacientes com impossibilidade de se alimentar por via oral perdurando por mais

de 2 a 3 semanas ¹. Os indivíduos que mais se beneficiam da alimentação por gastrostomia são idosos com distúrbios de deglutição, e pacientes com doenças neurológicas incapacitantes e câncer. Embora considerada um procedimento de baixa complexidade, a gastrostomia é habitualmente realizada em pacientes debilitados, e associada a complicações cirúrgico-anestésicas ².

A gastrostomia endoscópica percutânea (GEP) é o procedimento padrão para inserção de tubo de gastrostomia ^{1,3}. Comparado a técnicas cirúrgicas convencionais ou por via laparoscópica, a GEP apresenta a vantagem de utilizar uma punção única (ou acesso) para introdução direta do tubo de alimentação dentro da cavidade gástrica sem necessidade de violar a cavidade peritoneal. Entretanto, a GEP envolve um procedimento endoscópico usualmente realizado com anestesia, e com risco de hipóxia e aspiração de conteúdo gástrico.

Alternativamente, a gastrostomia pode ser realizada por meio de imagem (ou radiológica), envolvendo ultrassom, tomografia computadorizada de abdômen ou radioscopia, procedimento que pode ser realizado apenas com anestesia local ². Conquanto considerado um procedimento seguro, a gastrostomia radiológica tem sido associada a um risco aumentado de lesão de órgãos adjacentes (cólon, intestino delgado), ou falso trajeto na inserção do tubo de alimentação quando comparada a GEP ou gastrostomia cirúrgica ⁴. Ela tem sido recomendada quando a GEP não é tecnicamente possível ⁵.

No intuito de se evitar um procedimento anestésico-endoscópico e simplificá-lo, suprimindo a utilização de métodos de imagem, a gastrostomia guiada por magnetos foi recentemente relatada como uma nova opção para inserção de tubo de gastrostomia ⁶. Procedimentos cirúrgicos envolvendo magnetos são executados por aproximação tecidual através de simples contato entre magnetos. Utilizando-se 2 magnetos terras-raras é possível manipular um magneto interno usando outro externo por sobre a pele, movendo-o em direção ao estômago, e finalmente aproximando a parede gástrica com a parede abdominal ^{7,8}. A gastrostomia percutânea por meio de magnetos demonstrou-se factível em ao menos um estudo experimental ⁶; na hipótese de aplicação clínica, este procedimento poderia ser realizado na beira do leito, evitando-se o uso de um endoscópio ou méto-

dos de imagem. Um novo dispositivo magnético (patete requerida, INPI: PI 0900199-9 A2, e PCT: IB2016050848) foi concebido para um novo procedimento cirúrgico – a gastrostomia percutânea guiada por magnetos. O protótipo do instrumento cirúrgico consiste de um conjunto contendo magnetos terras-raras.

OBJETIVO

Investigar a factibilidade de um novo dispositivo magnético para realização de gastrostomia magnética percutânea através de estudo controlado, comparada à técnica de gastrostomia endoscópica percutânea, em suínos. Foram avaliados aspectos técnicos (sucesso técnico, tempo de procedimento) e desfecho clínico (alteração de peso, presença de ocorrências/complicações).

MÉTODO

ASPECTOS ÉTICOS

O presente estudo foi aprovado pela Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) da Universidade Positivo, Curitiba, Paraná, sob o protocolo número 288 (anexo 5). A metodologia utilizada seguiu princípios éticos estabelecidos pela Sociedade Brasileira da Ciência em Animais de Laboratório SBCAL/COBEA e obedeceu orientações do *Canadian Council of Animal Care* (CCAC) e da Diretriz Brasileira para o Cuidado e a utilização de Animais para fins científicos e didáticos (DBCA – resolução normativa CONCEA n. 25, de 29 de setembro de 2015, Brasília).

AMBIENTE DE EXPERIMENTAÇÃO

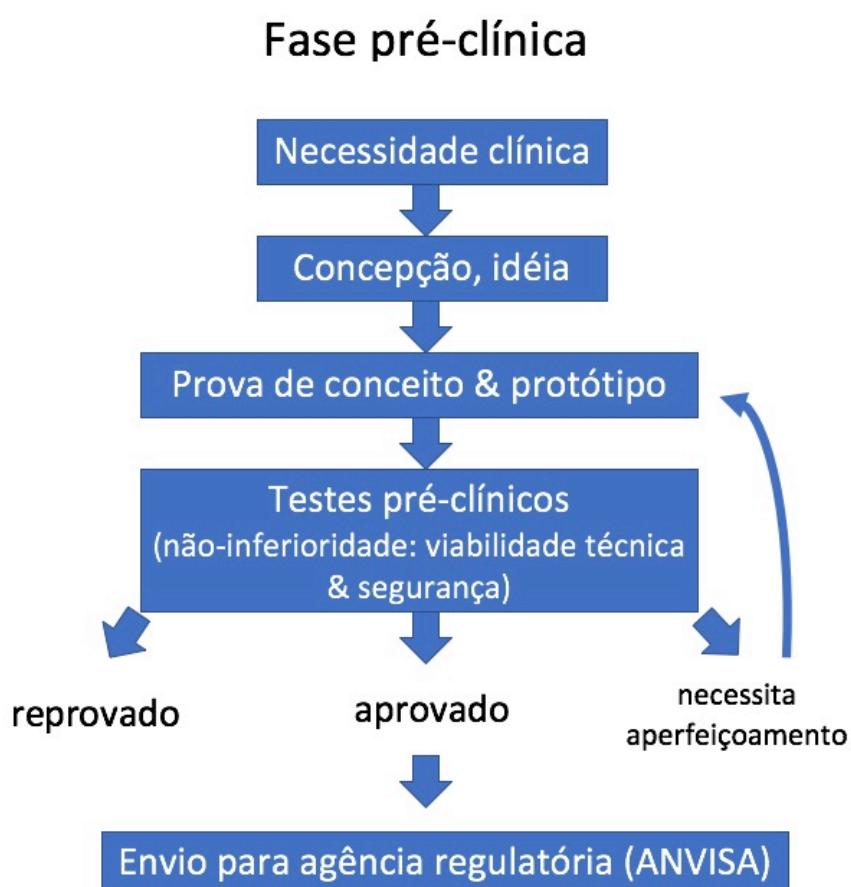
Os experimentos foram todos realizados entre junho de 2015 a agosto de 2016 no Biotério da Universidade Positivo, Curitiba, Paraná. Os animais foram alocados em celas individuais de 4 m², com pavimento contínuo sólido e área de drenagem, livre de ruídos, com fluxo de ar contínuo e umidade relativa do ar mantida em 75%. O ambiente contava com iluminação automatizada com ciclo claro-escuro ajustado em 12 horas e controle de temperatura mantido em 22°C.

DELINEAMENTO

O delineamento do estudo obedeceu as diretrizes ARRIVE (*Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments*) de 2010, e idealizada pelo *The National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research*, Londres, Inglaterra) ⁹.

O presente estudo consiste de um teste pré-clínico de não-inferioridade e viabilidade técnica seguindo os conceitos e etapas de desenvolvimento de dispositivo médico preconizado pelas agências regulatórias norte-americana e brasileira, a saber FDA (*Food and Drug Administration*) e ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), respectivamente ^{10,11} (figura 1). As etapas de prova de conceito e prototipagem foram devidamente realizadas e aprovadas previamente, e com registro de patente depositado (anexo 4).

Art. Fig. 1 – Fase pré-clínica para desenvolvimento de dispositivo médico.



AMOSTRA

Com o intuito de averiguarmos viabilidade técnica, para o cálculo da amostra admitiu-se sucesso técnico de 98% para cada grupo com limite de não inferioridade de 20%, resultando em 7 animais para cada grupo. Considerou-se para a hipótese nula (resultados iguais nos dois grupos) um nível de significância α para erro do tipo I de 0.05. O valor de β para erro do tipo II (poder de teste) foi calculado admitindo-se 80% de probabilidade. Foi utilizado o programa computacional gratuito *power calculator for binary outcome non-inferiority trial* (disponível em: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-noninferior>).

Foram utilizados 14 porcos domésticos (*Sus scrofa domestica*, *mammalia*), de qualquer gênero, nascidos entre 50-70 dias e peso entre 20-30 Kg, todos provenientes de fornecedores de suínos credenciados junto à Secretaria de Agricultura e Abastecimento do Paraná que abastecem a região Metropolitana de Curitiba, Paraná.

GRUPOS DE ESTUDO

Os animais foram levados em grupos distintos de 2 a 3 animais ao Biotério do Universidade Positivo 48 horas antes do procedimento para aclimatação, onde receberam água e ração para suínos (Algomix, Toledo, Paraná) *ad libitum*. Todos os procedimentos foram realizados em 5 dias distintos: em cada dia eram operados 2 a 3 animais, intercalando os procedimentos guiados por endoscopia ou guiados por magnetos. Para a realização dos procedimentos, os suínos foram pesados, numerados e alocados em grupo ENDO (submetidos a gastrostomia endoscópica percutânea), e grupo MAG (submetidos a gastrostomia magnética percutânea):

Grupo ENDO – (N=7) submetidos a gastrostomia endoscópica percutânea e eutanasiados 7 dias após o procedimento.

Grupo MAG – (N=7) submetidos a gastrostomia magnética percutânea e eutanasiados 7 dias após o procedimento.

O mascaramento do procedimento foi conduzido apenas no cuidado pós-operatório com a utilização de roupas de castração. Dessa forma, a equipe veterinária não tinha acesso a qual procedimento o animal foi submetido.

Todos os procedimentos foram realizados pelo autor.

Estabeleceu-se como critério de exclusão animais com problemas na fase de aclimatação, fora da faixa de peso pré-estabelecida, ou apresentando problemas de saúde.

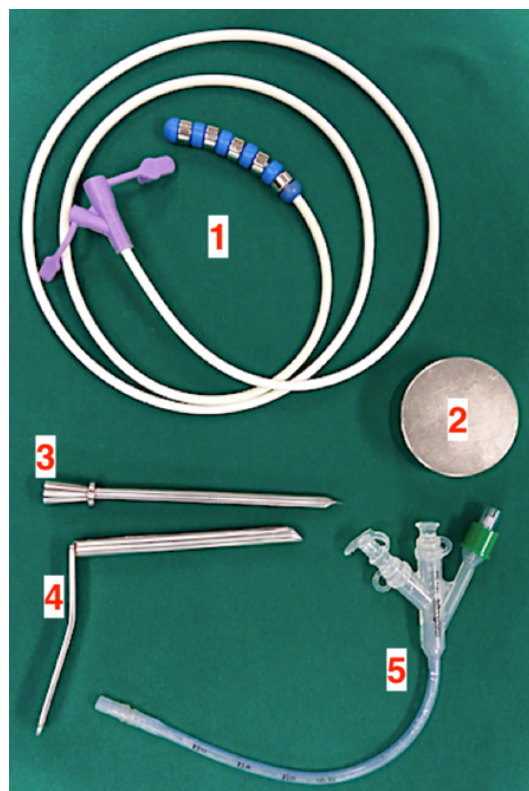
O DISPOSITIVO MAGNÉTICO

O dispositivo de gastrostomia magnética percutânea utilizado no experimento consiste de um protótipo desenvolvido com o apoio técnico e logístico da empresa Bhiosupply (Bhiosupply, Esteio, RS), registrado no INPI sob o número (INPI: PI 0900199-9 A2, e PCT: IB2016050848 (anexo 4)) e não se encontra disponível comercialmente (figuras 2 e 3). A técnica de uso do dispositivo possui três etapas: acesso gástrico, gastropexia às cegas e inserção do tubo de gastrostomia às cegas.

O dispositivo para gastrostomia magnética percutânea utilizado no experimento é composto por:

- a) Um magneto interno e um magneto externo que são acoplados por aproximação junto à pele. O magneto interno consiste de uma sonda nasoenteral cuja extremidade distal apresenta 6 magnetos terras-raras cilíndricos de 1x1 cm de diâme-

Art. Fig. 2 – Dispositivo magnético utilizado no experimento.



Legenda: 1 – sonda magnética. 2 – magneto externo. 3 – mandril trocarte em fenda. 4 – corpo trocarte em fenda. 5 – tubo de gastrostomia com balonete.

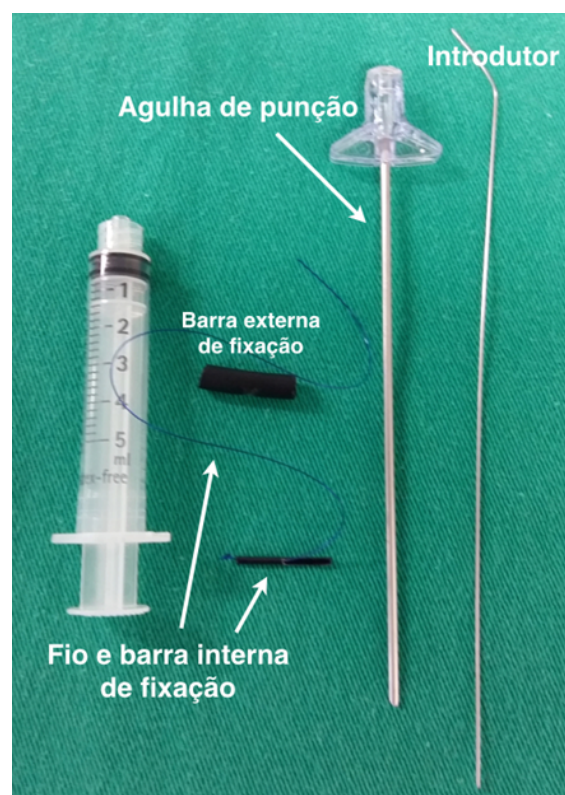
tro cada (NdFeB) alinhados na horizontal intercalados por espaçadores de PPSU (polifenilsulfona) (doravante denominado de sonda magnética). O magneto externo constituiu de um magneto permanente terras-raras (NdFeB), compacto, discoide, disponível comercialmente (grupo superimas, São Paulo, SP. Endereço eletrônico: www.imashop.com.br). Ele é revestido por níquel, medindo 5x3cm, eixo de força de tração vertical de 83.7Kg, produto de energia máximo (BHmax): 35 Mega-Gauss/Oersted (Graduação magnética N35), Campo Magnético na distância de 0 mm: 4650 Gauss, Campo Magnético na distância de 2 mm: 4285 Gauss, Campo Magnético na distância de 5 mm: 3740 Gauss (dados fornecidos pelo fabricante).

b) Um trocarte com fenda (Trocarte de cistostomia 10-12, Rhosse, Ribeirão Preto, SP).

c) Tubo de gastrostomia cirúrgica 14F com balonete (Medicone, Porto Alegre, Brasil)

d) Um sistema de fixação (ou gastropexia) transpneurótica em barra, constituído por agulha de punção 18G e barras de polietileno unidas por um fio de polipropileno (figura 3).

Art. Fig. 3 – Sistema de gastropexia transpneurótica utilizado no experimento.



O DISPOSITIVO GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA

O dispositivo de gastrostomia endoscópica percutânea utilizado no experimento é descartável e disponível comercialmente como um conjunto completo (*kit de gastrostomia*) (20Fr *Safety PEG Kit, Pull technique*, M00566461, *Boston Scientific*, Marlborough, MA, EUA). Ele é designado para realizar a técnica de gastrostomia percutânea endoscópica por tração. Ele é composto por: a) Um tubo de gastrostomia de silicone com anteparo interno e externo; b) Uma agulha de punção 18G; c) Uma alça de captura endoscópica; d) Um fio-guia.

TÉCNICA CIRÚRGICA

PRÉ-OPERATÓRIO

Após o término do período de aclimatação, todos os animais foram submetidos a jejum por 8 horas. O suprimento de água foi retirado quatro horas antes do procedimento.

A desinfecção química do material não descartável, do endoscópio e do dispositivo magnético foi realizada por técnica de imersão em glutaraldeído 2% (Steranios 2%, Anios, Quilmes, Argentina) por 20 minutos. Após este período, o material foi irrigado com água destilada e secado com ar comprimido.

PER-OPERATÓRIO

Anestesia: Todos os animais foram anestesiados pela mesma equipe, composta de dois veterinários-anestesiologistas e dois técnicos veterinários, todos vinculados à Universidade Positivo. Como medicação pré-anestésica foi aplicado injeção intramuscular de uma associação de 14mg/kg de cloridrato de quetamina, 2mg/kg de cloridrato de xilazina e 0,4 mg/kg de acepromazina. Após a sua entrada no Centro Cirúrgico Experimental, foi realizada a canulação da veia marginal da orelha com catéter 22G e iniciou-se a fluidoterapia. Em seguida, após 5 a 10 minutos, foi realizada indução anestésica pela injeção endovenosa de 10mg/kg de thiopental a 2,5%. Após a perda total de reflexos, o animal recebeu propofol intravenoso (1–3 mg/kg EV) para a manutenção do plano anestésico.

A intubação endotraqueal foi realizada com laringoscópio sob visão direta. O plano anestésico foi mantido com isoflurane (2%) e gás oxigênio (600 ml/min). A frequência respiratória foi mantida em 15 a 20 incursões por minuto e o volume pulmonar 10 ml/kg a 15 ml/kg com a utilização de ventilador mecânico. A administração de fluidos foi realizada com a infusão intravenosa de ringuer lactato a 10 ml/kg/h durante todo o procedimento cirúrgico. A cada 10 minutos foram coletados todos os dados relacionados a monitoração hemodinâmica e de gases sanguíneos. Foram obtidos parâmetros vitais como a pressão parcial de O₂ e pressão arterial sistêmica através de oxímetro de pulso e monitor multiparamétrico, respectivamente.

Após a anestesia, os animais foram pesados utilizando-se uma balança digital regulada de acordo com os padrões do Inmetro. Os valores de peso foram mensurados e assinalados em gramas. A seguir, foi realizada tricotomia abdominal ampla e fixação do animal à mesa cirúrgica por meio de elásticos na posição supina, com os membros em extensão. Todos os procedimentos cirúrgicos foram anotados em ficha e gravados em vídeo de alta definição (HD) com câmera externa, com imagens obtidas em tempo real e contínuo, desde a indução anestésica ao término do procedimento (fixação do tubo de gastrostomia).

Procedimento Gastrostomia endoscópica percutânea – Nos animais do grupo ENDO, a gastrostomia percutânea foi realizada com a técnica de tração em local determinado por transiluminação e sob visão direta, utilizando-se um tubo de gastrostomia 20F com anteparo interno e externo (tubo de gastrostomia *Safety 20*, *Boston Scientific*, Marlborough, MA, EUA) (quadro 1).

Quadro 1 – Etapas procedimento gastrostomia percutânea endoscópica.

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1) Indução anestésica. Posição em decúbito dorsal.
Acesso gástrico:2) Introduzir do endoscópio até a cavidade gástrica e aspirar o conteúdo gástrico.3) Direcionar a extremidade do endoscópio para a parede anterior do estômago e reduzir a luz ambiente.4) Distender o estômago com insuflação de ar e observar sinais de transiluminação na parede abdominal.5) Conferir o posicionamento pressionando o dedo indicador na parede abdominal e observar sinais de compressão por via endoscópica no corpo do estômago. |
|---|

Inserção e fixação do tubo:

- 6) Marcar o local e injetar anestésico local em subcutâneo e fáscia e em seguida seccionar a pele (5-10mm) com bisturi.
- 7) Introduzir uma agulha de 18G através da parede abdominal em direção ao endoscópio sob visão direta. Tracionar o êmbolo para manter a pressão negativa durante a introdução e verificar que a entrada de ar na seringa ocorra ao mesmo tempo em que a agulha penetra a cavidade gástrica.
- 8) Inserir um fio-guia pela agulha, assegurando que a sua extremidade situe-se dentro da cavidade gástrica sob visão endoscópica.
- 9) Na etapa endoscópica, introduzir uma alça de polipectomia através do canal de biópsia do aparelho e aprisionar o fio-guia que se exterioriza pela agulha.
- 10) Tracionar o endoscópio com o fio-guia em direção cranial até exteriorizar sua extremidade pela boca. Fixar o tubo de gastrostomia no fio-guia.
- 11) Voltar ao campo abdominal e tracionar o tubo em direção caudal até exteriorizar o tubo pela pele, estando o disco retentor voltado para a cavidade gástrica.
- 12) Fixar o tubo à pele com o disco externo. Esta fixação não deve ser demasiadamente apertada, com 5mm de folga. Término do procedimento.

Ao final do procedimento o tubo foi recoberto com curativo e bandagens e o animal vestido com roupa de castração para se evitar manipulação inadvertida do tubo e mascaramento.

Procedimento Gastrostomia magnética percutânea: a gastrostomia magnética percutânea foi realizada com o dispositivo magnético por técnica de introdução com trocarte (quadro 2). Ao final do procedimento o tubo foi recoberto com curativo e bandagens e o animal vestido com roupa de castração para evitar manipulação inadvertida do tubo e mascaramento.

Quadro 2 – Etapas procedimento gastrostomia percutânea magnética.

1) Indução anestésica. Posição em decúbito dorsal.

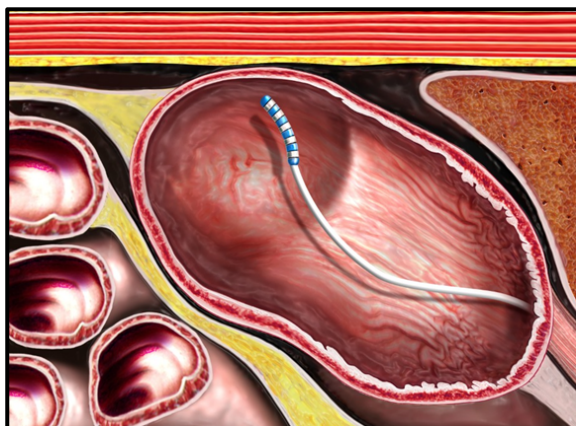
Acesso gástrico:

- 2) Introduzir sonda orogástrica 32F (Faucher 32F, Embramed, São Paulo, SP) com extremidade em posição gástrica. Confirmar saída de secreção gástrica pela sonda.
- 3) Passar fio-guia (*Jagwire 0.035, Boston Scientific, Marlborough, MA, EUA*) até ocorrer saída pela extremidade da sonda. Retirar a sonda orogástrica e passar a sonda magnética por sobre o fio-guia. Retirar o fio-guia.
- 4) Conectar o sistema de insuflação e distender o estômago com insuflação de ar ambiente. (figura 4)
- 5) Posicionar o magneto externo e obter acoplamento observando-se tração do mesmo junto à pele (figura 5). Marcar o local.

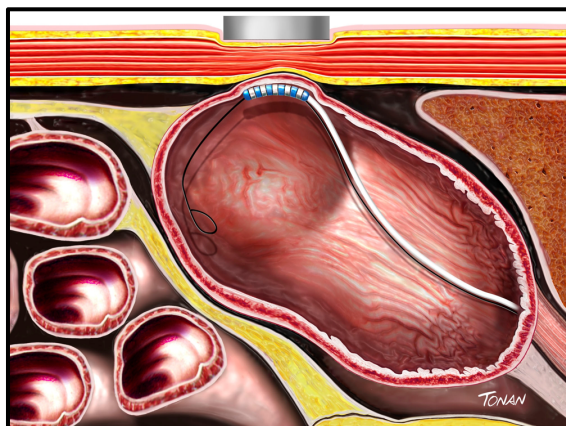
Inserção de fixação do tubo de gastrostomia:

- 6) Conferir o posicionamento pressionando o dedo indicador na parede abdominal, injetar anestésico local em subcutâneo e fáscia e em seguida seccionar a pele (menos de 5 mm) com bisturi, realizando-se 2 incisões distantes 2cm entre si.
- 7) Inserção das barras de fixação (gastropexia) transaponeurótica empurrando o sistema através da agulha, mantendo-se o estômago insuflado.
- 8) Uma vez as barras de gastropexia posicionadas no estômago, tracionar o fio para travamento das mesmas junto à mucosa gástrica.
- 9) Fixar o fio contendo as barras de gastropexia ao retentor externo, aprisionando o fio com clip seguido de confecção de um nó (figura 6).
- 10) Mantendo-se o estômago insuflado, injetar anestésico local em subcutâneo e fáscia, seguido de incisão da pele em um sitio equidistante aos pontos de gastropexia
- 11) Realizar punção às cegas com trocarte de cistostomia (trocarte de cistostomia 10-12, Rhosse, Ribeirão Preto, SP), seguido de passagem do tubo de gastrostomia cirúrgica 14F com balonete (Medicone, Porto Alegre, Brasil) (figura 7).
- 12) Insuflar o balonete com 20mL de água, retirar o trocarte (figura 8), tracionar o tubo e fixa-la junto à pele com disco retentor externo. Término do procedimento.

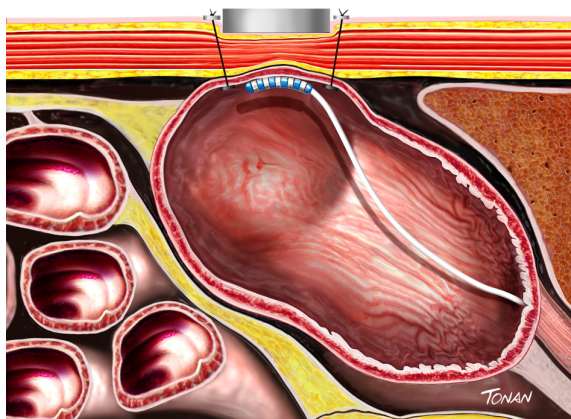
Art. Fig. 4 – Sonda Magnética inserida no estômago seguido de insuflação gástrica



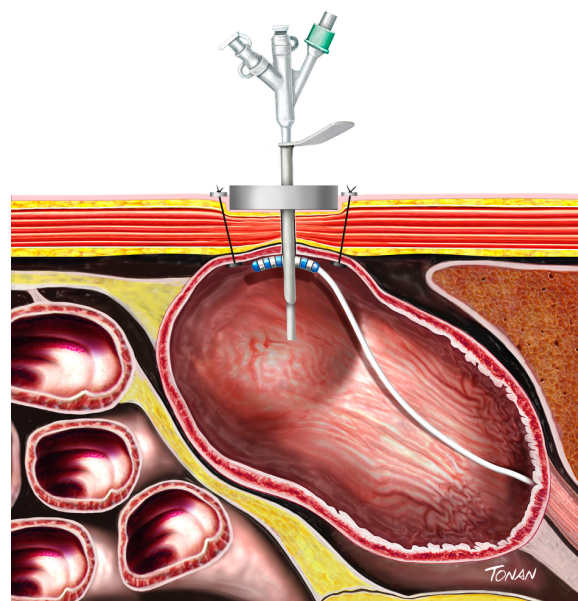
Art. Fig. 5 – Acoplamento magnético obtido com aproximação da Sonda Magnética com o magneto externo.



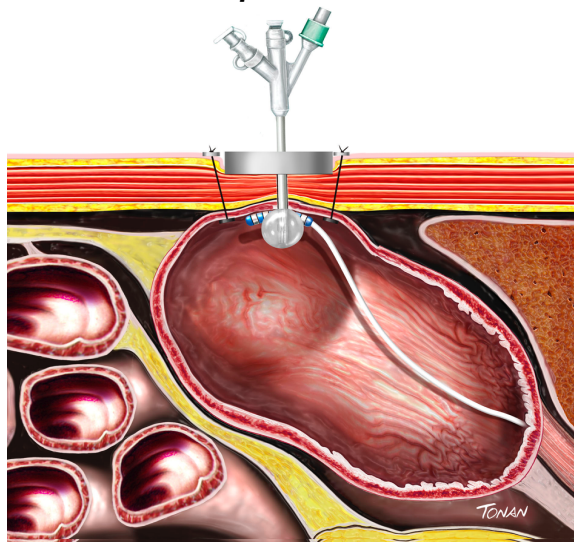
Art. Fig. 6 – Acoplamento magnético, seguido de gastropexia com duas barras de fixação.



Art. Fig. 7 – Inserção do tubo de gastrotomia e insuflação do balonete. O mandril é retirado para colocação do tubo de gastros-



Art. Fig. 8 Inserção do tubo de gastrotomia e insuflação do balonete. O trocarte é retirado ao final do procedimento.



MONITORAMENTO PÓS-PROCEDIMENTO

Todos os animais foram inspecionados diariamente para a presença de complicações. Na ocorrência de complicações graves o animal foi submetido a eutanásia e necropsia para verificação da *causa mortis*.

EUTANÁSIA E NECROPSIA

Todos os animais foram mortos no sétimo dia de pós-operatório. A morte do animal foi indolor e realizada com a injeção de thiopental sódico intramuscular e complementada com dose letal de cloreto de potássio. Em seguida, foi realizada laparotomia mediana com acesso e inspeção da cavidade abdominal para averiguar e registrar a presença de complicações relacionadas ao tubo, presença de coleções, sangramento, lesões inadvertidas de órgãos adjacentes.

DADOS AVALIADOS

Todos os animais foram avaliados para sucesso técnico e parâmetros relacionados ao peso, tempo de procedimento e ocorrências no per e pós-operatório.

Foi considerado como sucesso técnico a inserção bem-sucedida do tubo de gastrostomia dentro da cavidade gástrica, adotando-se todas as etapas pré-determinadas para cada técnica (quadros 1, 2).

O Peso inicial foi obtido medindo-se o peso corpóreo do animal em gramas logo após a indução anestésica antecedendo o ato cirúrgico. O Peso final foi obtido medindo-se o peso corpóreo do animal em gramas logo após a indução anestésica antecedendo a eutanásia. Para cada uma das variáveis Peso inicial, Peso final e Diferença de peso, os valores negativos indicaram redução de peso e valores positivos indicaram aumento de peso.

O Tempo de procedimento foi obtido medindo-se, em segundos, o tempo total do procedimento de forma contínua, sem descontos (etapas 1-12, quadros 1, 2). Ele correspondeu o tempo transcorrido desde o início da indução anestésica até o término da fixação do tubo de gastrostomia, incluindo todas as etapas do procedimento. O Tempo para acesso gástrico (Tcesso) correspondeu à medida

do tempo transcorrido para inspeção e/ou insuflação gástrica e preparo para inserção do tubo de gastrostomia (etapas 2-5, quadros 1, 2). O Tempo para inserção e fixação do tubo de gastrostomia (Ttubo) correspondeu à medida do tempo transcorrido para inserção e fixação do tubo de gastrostomia (etapas 6-12, quadros 1, 2) (figura 9).

O número de ocorrências total (NOT) correspondeu à soma de ocorrências no per e pós-operatório: ocorrências maiores (NOMA) e menores (NOME). A cada ocorrência sofrida pelo animal atribuiu-se o número 1. O Número de ocorrências maiores (NOMA) correspondeu a todas ocorrências determinantes para nova intervenção médico-cirúrgica ou óbito do animal (Quadro 3). O Número de Ocorrências Menores (NOME) correspondeu a todas ocorrências relacionadas ao trajeto (ou fístula) cutâneo gástrico e à funcionalidade do tubo de gastrostomia (quadro 3).

Quadro 3 – Definição de ocorrências maiores (NOMA) e ocorrências menores (NOME) para os procedimentos de gastrostomia utilizados no presente estudo.

Ocorrências maiores	Ocorrências menores
<ul style="list-style-type: none"> • Anestésica (hipotermia, reação a drogas, hipóxia, disfunção cardiopulmonar) • Intra-abdominal (presença de secreção purulenta, sangue em volume acima de 20mL, conteúdo gástrico em cavidade abdominal) • Outros (metabólica, septicemia, ou ocorrências não atribuídos ao procedimento) 	<ul style="list-style-type: none"> • Relacionada ao trajeto cutâneo-gástrico: <ul style="list-style-type: none"> ○ Falso trajeto ○ Sangramento persistente de parede abdominal ○ Infecção de parede abdominal (celulite, abscesso) ○ Aderência de alças intestinais • Relacionada ao tubo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Obstrução do tubo ○ Deslocamento do tubo

ANÁLISE ESTATÍSTICA

As variáveis obtidas com os experimentos (Quadro 4) foram avaliadas comparando-se o grupo ENDO com o grupo MAG. Para cada uma das variáveis testou-se a hipótese nula (H0) de que os resultados são iguais nos dois grupos, versus a hipótese alternativa (H1) de que os resultados são diferentes.

Quadro 4 – Variáveis obtidas para os grupos experimentais ENDO (Gastrostomia Endoscópica) e MAG (Gastrostomia Magnética).

- Relacionadas ao peso corpóreo:
 - Peso inicial (**PI**)
 - Peso final (**PF**)
 - Diferença de peso (**DP**)
- Relacionadas ao tempo cirúrgico:
 - Tempo de procedimento (**TP**)
 - Tempo para acesso gástrico (**Tacesso**)
 - Tempo para inserção e fixação do tubo de gastrostomia (**Ttubo**)
- Relacionadas ao número de ocorrências
 - Número de Ocorrências Total (**NOT**)
 - Número de Ocorrências Maiores (**NOMA**)
 - Número de Ocorrências Menores (**NOME**)

Os resultados de variáveis quantitativas foram descritos por médias, medianas, valor máximo, valor mínimo e desvios-padrão. Para variáveis categóricas foram apresentadas frequências e percentuais. A comparação dos grupos em relação às variáveis quantitativas foi feita usando-se o teste não paramétrico de Mann-Whitney. Com relação às variáveis qualitativas, as comparações foram feitas considerando-se o teste exato de Fisher. Valores de $p < 0,05$ indicaram significância estatística. Os dados foram analisados com o programa computacional Stata/SE 14.1.

RESULTADOS

As análises apresentadas a seguir foram realizadas com intenção-de-tratar com base nos dados de 14 animais (Tabelas 1, 2), sendo que todos os procedimentos realizados foram tecnicamente bem-sucedidos. Desses procedimentos, 12 animais apresentaram evolução clínica pós-operatória favorável. Dois animais evoluíram para óbito em menos de 24 horas, um em cada grupo de estudo. Para

ambos os animais a causa de óbito não foi atribuída diretamente ao acesso cirúrgico ou à inserção do tubo de gastrostomia. Em exame de necropsia no animal do grupo MAG foi evidenciado pneumotórax hipertensivo como *causa mortis*, sem apresentar qualquer sinal de perfuração em faringe, esôfago ou estômago, ou sinais de pneumoperitônio. O tubo de gastrostomia encontrava-se íntegro e tóxico. Atribuímos causa anestésica (barotrauma) para o óbito desse animal, uma vez que o mesmo havia sido submetido a intubação orotraqueal e ventilação mecânica. Com relação ao animal do grupo ENDO, não foi possível evidenciar a *causa mortis* à necropsia, e ele não apresentava qualquer anormalidade em cavidade peritoneal. O tubo de gastrostomia encontrava-se íntegro e tóxico. As hipóteses para o óbito desse animal foram atribuídas ao ato anestésico (hipóxia, reação a drogas ou hipotermia).

Com relação à evolução clínica, houve prolapso retal em 1 animal (grupo MAG), não atribuída diretamente ao acesso cirúrgico ou à inserção do tubo de gastrostomia. Esse animal necessitou intervenção cirúrgico-anestésica (cerclagem anal), com boa evolução pós-operatória. Um outro animal (grupo MAG) apresentou dor pós-operatória por 2 dias e necessitou analgesia por via intravenosa, resultando em boa evolução pós-operatória.

À eutanásia após 7 dias de pós-operatório, 4 animais apresentaram achados relacionados ao tubo de gastrostomia: 2 balonetes desinflados, 1 balonete roto (todos do grupo MAG) e 1 tubo transfixando o cólon (grupo ENDO). Nenhum dos 12 animais apresentou sinais de peritonite (presença de secreção purulenta intraperitoneal).

NÚMERO DE OCORRÊNCIAS

O número de ocorrências total (NOT) para o grupo MAG foi de 5, sendo que em 3 animais houve 1 ocorrência menor (1 balonete de gastrostomia desinflado, 1 balonete de gastrostomia roto e 1 animal evoluiu com dor pós-operatória). Um animal evoluiu com 2 ocorrências (uma menor, balonete desinflado, e outra maior, prolapso retal, o qual necessitou intervenção cirúrgico-anestésica (cerclagem anal) (tabela 1). O outro animal evoluiu para óbito. Para o grupo ENDO, o

número de ocorrências total foi de 2, sendo 1 dessas ocorrências de menor gravidade (transfixação colônica - achado de necrópsia). O outro animal evoluiu a óbito (tabela 2).

O número de animais foi considerado de poder estatístico insuficiente para análise comparativa do número de ocorrências.

Tabela 1 – Resultados de 7 animais submetidos a gastrostomia magnética (grupo MAG).

Animal	TP (s)	NOMA	NOME	NOT	Desfecho
E1	840	0	0	0	
E3	660	0	1	1	balonete desinflado
E5	780	1	0	1	óbito precoce pneumotórax
E7	1380	0	0	0	
E9	960	1	1	2	prolapso retal + balonete desinflado
E11	840	0	1	1	dor pós-operatória
E13	720	0	1	1	balonete roto

Nota: TP: tempo de procedimento; s: tempo em segundos; NOMA: número de ocorrências maiores; NOME: número de ocorrências menores; NOT: número de ocorrências total; óbito precoce: óbito ocorrido antes de 24 horas.

Tabela 2 – Resultados de 7 animais submetidos a gastrostomia endoscópica (grupo ENDO).

Animal	TP (s)	NOMA	NOME	NOT	Desfecho
E2	420	0	0	0	
E4	300	0	1	1	transfixação colônica
E6	360	0	0	0	
E8	540	0	0	0	
E10	720	1	0	1	óbito precoce (anestésico?)
E12	540	0	0	0	
E14	420	0	0	0	

Nota: TP: tempo de procedimento; s: tempo em segundos; NOMA: número de ocorrências maiores; NOME: número de ocorrências menores; NOT: número de ocorrências total; óbito precoce: óbito ocorrido antes de 24 horas.

TEMPO DE PROCEDIMENTO

Na comparação dos grupos MAG e ENDO, tempo de procedimento foi maior para o grupo MAG em todas as variáveis (TP, Taccesso, Ttubo). Houve diferença estatisticamente significativa para as variáveis TP e Taccesso, com valor de p menor que 0.05 (Tabela 3).

Tabela 3 – Comparação entre os grupos MAG (gastrostomia magnética) e ENDO (gastrostomia magnética) para médias, desvios-padrão e seus respectivos valores de p para as variáveis relacionadas ao tempo de procedimento, em segundos.

Variável	Grupo	N	Média	Desvio padrão	Valor de p*
Taccesso	MAG	7	261,4	72,9	0,001
	ENDO	7	61,4	13,5	
Ttubo	MAG	7	325,7	76,3	0,026
	ENDO	7	238,6	38,0	
TP	MAG	7	882,9	239,3	0,001
	ENDO	7	471,4	140,4	

*Teste não paramétrico de Mann-Whitney, $p < 0,05$.

Nota: TP: tempo de procedimento; Taccesso: tempo para acesso gástrico (Taccesso); (Ttubo): tempo para inserção e fixação do tubo de gastrostomia.

PESO CORPÓREO

Com relação à análise do peso corpóreo dos animais no pré e pós-procedimento, foram excluídos de análise os 2 animais que foram a óbito (1 em cada grupo) (análise por protocolo). Não houve diferença de peso inicial ou de peso final entre os grupos. Comparando-se a diferença de peso (perda ou ganho de peso) entre os grupos ENDO e MAG, houve ganho de peso para os animais do grupo ENDO e perda de peso nos animais do grupo MAG, com significância estatística (tabela 4).

Tabela 4 – Comparação entre os grupos ENDO (gastrostomia endoscópica) e MAG (gastrostomia magnética) para médias, desvios-padrão e seus respectivos valores de p dos testes estatísticos para as variáveis Peso inicial, Peso final, e Diferença de peso, em gramas.

Variável	Grupo	N	Média	Desvio padrão	Valor de p*
Peso inicial	ENDO	6	2125	451	
	MAG	6	2270	398	0,535
Peso final	ENDO	6	2240	451	
	MAG	6	2187	387	0,699
Diferença de peso	ENDO	6	115	131	
	MAG	6	-83	128	0,041

*Teste não paramétrico de Mann-Whitney, $p < 0,05$.

Números negativos indicam perda de peso.

DISCUSSÃO

A gastrostomia endoscópica percutânea foi introduzida na década de 80³ e é o método recomendado para inserção de tubo de alimentação gástrica. Esse método permite a inserção de um tubo no interior da cavidade gástrica através da pele sem a necessidade de acessar a cavidade peritoneal, com vantagens relacionadas a ausência de complicações de incisão cirúrgica (dor, infecção e defeitos de parede), proporcionando, assim, menor invasividade.

No presente estudo propomos um método inovador com o intuito de simplificar o procedimento de gastrostomia percutânea realizando-a sem a necessidade de endoscópio e métodos de imagem. Demonstramos que se utilizando um dispositivo de magnetos interno (via tubo digestivo) e externo (via cutânea) é possível o acoplamento da parede gástrica com a parede abdominal permitindo a introdução direta com trocarte de um tubo de gastrostomia com segurança. No presente estudo optamos compararmos esse método com a GEP tradicional. No nosso meio, a GEP técnica de tração com utilização de tubo de gastrostomia com disco retentor interno modelo “cogumelo” é a mais utilizada, por preferência e ex-

periência com o método ¹². O tubo de gastrostomia com modelo de balonete é usualmente utilizado para trocas (modelo em botão) ou quando o paciente não pode ser submetido à técnica de tração (por ex. câncer com estenose de faringe ou esôfago). O modelo suíno possui anatomia gastrointestinal semelhante à anatomia humana, sendo sua utilização consagrada em pesquisa e treinamento de procedimentos endoscópicos. O tempo de seguimento de 7 dias, utilizado no presente estudo, corresponde ao tempo médio para ocorrência de complicações graves em GEP.

O conceito de gastrostomia percutânea magnética foi inicialmente testado por Tugwell e cols ⁶, que demonstraram a factibilidade da utilização de um dispositivo magnético para a realização de gastrostomia. Nesse estudo, os autores tinham como objetivo testar um eletromagneto externo anelar construído para cirurgia endoscópica. Esse eletromagneto tinha como vantagem em relação aos magnetos permanentes terras-raras o controle do campo magnético de acordo com o fluxo de eletricidade solicitada manualmente. Eles realizaram um procedimento de gastrostomia utilizando um magneto metálico interno, também anelar, introduzido com o auxílio de um endoscópio. O teste foi bem-sucedido, permitindo-se a passagem de um tubo de gastrostomia por técnica de introdução e realizado em apenas 1 suíno, que em seguida foi submetido a eutanásia. No mesmo ano de publicação do estudo acima, Yan e cols ⁷ relataram técnica semelhante em 4 cães. Nessa técnica, eles utilizaram magnetos anelares permanentes terras-raras. O magneto interno foi inserido guiado por endoscopia. Ao invés de uma punção percutânea, os autores optaram por realizar incisão e dissecação por planos até atingir o peritônio. Após acoplamento magnético, o tubo foi introduzido. Os animais foram observados por 2 semanas, sem complicações. Um grupo de cirurgiões pediátricos ⁸, testaram o uso de magnetos em ratos para criar uma fístula gástrica para ser utilizada como acesso para gastrostomia. Um magneto era inserido via oral, e o magneto externo apoiado por sobre a pele. Deixava-se o magneto por 20 dias para que a fistula ocorresse por necrose tecidual decorrente de compressão magnética contínua. A técnica foi comparada à cirúrgica em 12 animais (6 em cada grupo). Dois animais do grupo magnético apresentaram complicações, e em 1 animal não ocorreu a fístula desejada. Julgamos que a proposta

de gastrostomia por necrose tecidual por compressão magnética simples não seria factível em humanos adultos, visto a maior espessura da parede abdominal e a necessidade de ao menos 2 semanas como tempo mínimo necessário para criação do trajeto. No presente estudo foram utilizados somente magnetos permanentes terras-raras e, sem precedente, os magnetos internos inseridos por meio de sonda orogástrica sem endoscopia, associado a técnica de punção com trocarte. A maior limitação do método magnético com a utilização de magnetos permanentes é a espessura da parede abdominal, em que um sistema otimizado pode garantir um acoplamento magnético de espessura de no máximo 4.7cm ¹³. Essa foi a principal justificativa citada por Tugwell e cols ⁶ de se utilizar um dispositivo eletromagnético que possibilita o controle de intensidade do campo magnético, podendo-se realizar o procedimento em tecidos mais espessos. A compressão tecidual exercida pelo acoplamento magnético por alguns minutos não parece ser um fator limitante ao método, pois não parece causar dano tecidual relevante ¹⁴. O magneto externo com configuração anelar utilizada por Tugwell e cols ⁶ nos parece superior ao modelo discóide compacto utilizado no presente estudo por centralizar a punção no ponto de maior intensidade magnética. Para os pacientes que são submetidos à gastrostomia, espera-se que o acoplamento magnético seja facilitado pois a espessura da parede abdominal tende a ser menor devido ao estado de desnutrição frequentemente observado nesses pacientes.

Para a técnica de inserção do tubo gástrico, optamos pela técnica de introdução direta de trocarte por tratar-se de um método consagrado e por sua simplicidade. Baseado em um teste piloto prévio, observamos que a principal vantagem desse método comparada à técnica de introdução de Russell é a abolição das etapas de dilatação, tornando-a mais simples. Para a técnica de introdução utilizada no presente estudo, é recomendado a adição de um procedimento de fixação da parede gástrica, a gastropexia. Ela evita complicações intraabdominais, como escape de dieta na cavidade abdominal caso haja saída inadvertida do tubo de gastrostomia por deflação ou ruptura do balonete de retenção ¹⁵. É possível realizá-la utilizando barras de fixação (*T-fasteners*, *T-tags*) ou suturas passadas com auxílio de endoscopia ¹⁶. Campoli e cols ¹⁷ utilizam uma técnica de gastropexia simplificada que consiste da passagem de um ponto único transaponeurótico

transfixando a parede gástrica utilizando-se uma agulha curva guiada por endoscopia. No presente estudo, adição de gastropexia antecedendo a introdução do trocarte assegurou a fixação da parede gástrica no caso de deflação gástrica excessiva durante a retirada do mandril. A gastropexia preveniu complicações nos animais em que houve deflação ou rotura inadvertida do balonete, sendo, portanto, uma etapa indispensável do procedimento.

Em relação ao tempo de execução do procedimento, na comparação dos grupos MAG e ENDO a gastrostomia magnética proporcionou um maior tempo de procedimento (TP). Ao fragmentarmos o tempo de procedimento em etapas, a maior diferença de tempo observada entre os grupos magnético e endoscópico foi na etapa de acesso gástrico (Tacesso), em que a endoscopia foi superior (menor tempo), comparada à passagem da sonda magnética. Esse tempo maior deveu-se à necessidade de passagem de uma sonda Faucher 32F com fio-guia antecedendo à passagem sonda magnética, necessária no suíno, uma vez que a última é demasiadamente flexível para adentrar na orofaringe (configuração anatômica mais alongada). Essa etapa poderá eventualmente ser abolida em humanos, visto que a anatomia tende a ser favorável para passagem direta da sonda magnética via orogástrica, procedimento semelhante a uma passagem de sonda nasoenteral. Em ao menos um animal do grupo magnético notou-se uma demasiada perda de tempo entre a execução das etapas do procedimento, pois houve uma acentuada amplitude no desvio padrão do tempo de procedimento (TP) da gastrostomia magnética. O maior tempo registrado dentre todos os procedimentos realizados foi cerca de 23 minutos para execução de um procedimento de gastrostomia magnética. Diante desses achados, embora apresentando um tempo maior de execução, a técnica de gastrostomia magnética é promissora pois ela proporciona um tempo de execução aceitável para o procedimento em questão. Ademais, caso seja factível realizar a gastrostomia magnética somente com a passagem da sonda magnética por via orogástrica e dispensando-se a passagem e manipulação de um endoscópico pela orofaringe, cujo calibre é maior, poder-se-ia realizar o procedimento sem sedação. Essa característica da gastrostomia magnética torna-se vantajosa em um contexto de um paciente idoso e com condição clínica frágil. Finalmente, com o aperfeiçoamento do método, como em toda

técnica cirúrgica, vislumbramos uma redução de tempo da etapa de acesso, desenhando-se uma sonda magnética com passagem facilitada pela orofaringe associado a um sistema de gastropexia dedicado. Habitando-se ao método, reduz-se também o tempo de manipulação de instrumentais.

A gastrostomia magnética esteve associada a ocorrências/complicações, principalmente relacionadas ao uso de tubo de gastrostomia com balonete. De fato, o tubo de gastrostomia com balonete está mais associado a complicações quando comparado a sondas com discos de retenção interno (extremidades em formato de cogumelo) ¹⁸. Ela ocorre em até 30 % dos casos, usualmente algumas semanas após sua inserção. Interessante notarmos a ocorrência de uma transfixação do cólon no grupo de gastrostomia endoscópica. Na literatura médica, essa complicação é raramente relatada ¹⁹. Por ser algumas vezes clinicamente silenciosa, ela possivelmente é pouco diagnosticada, uma vez que para tanto é necessário realizar-se uma exploração da cavidade abdominal. A adição de gastropexia no presente estudo evitou o descolamento do estômago da parede gástrica e eventual escape de conteúdo gástrico.

O procedimento de gastrostomia magnética determinou uma alteração no peso (retardo no ganho de peso e/ou perda de peso) em todos os animais do experimento. Considerando que os animais eram jovens em desenvolvimento (nascidos entre 50-70 dias), mantendo-os em condições otimizadas de criação a expectativa era um ganho de peso diário de 400 gramas, perfazendo 2800 gramas dentro de 7 dias ²⁰. O ganho máximo de peso em 7 dias pós-experimento foi de 300 gramas em 1 animal do grupo GE, com média de 70 gramas nesse grupo. Comparativamente, a gastrostomia magnética determinou uma maior perda de peso, resultando em uma diferença de peso entre os grupos significativa. Dentre as hipóteses para essa diferença, citamos uma possível maior dor pós-operatória no grupo MAG, uma vez que o número de ocorrências clínicas que poderia afetar a saúde do animal foi semelhante entre os grupos. Embora os suínos tenham sido devidamente monitorados e medicados para dor pós-operatória, esta pode manifestar-se clinicamente com redução do apetite, traduzindo em perda de peso ou retardo no ganho de peso. Julgamos que a gastropexia realizada no procedimento

de gastrostomia magnética pode ter contribuído para maior dor parietal (parede abdominal) nesses animais.

Como limitações do presente estudo, podemos citar a não administração de dieta no tubo de gastrostomia, o que poderia acusar problemas de posicionamento e funcionamento do mesmo. Essa variável não foi estudada devido à necessidade de manipular-se o curativo e realizar-se contenção do animal para conexão da dieta ao tubo e administração da mesma, determinando stress no animal. Para o cálculo da amostra, optamos em utilizarmos uma variável para averiguarmos viabilidade técnica (sucesso técnico). Nesse caso, estimamos uma taxa de sucesso técnico elevada (98%) e adotamos um poder de teste com limite de não inferioridade de 20%. A amostra se mostrou insuficiente para avaliarmos adequadamente o quesito segurança para compararmos estatisticamente a diferença do número de ocorrências/complicações em cada grupo. Nesse caso, em adotando-se um poder de teste menor (mais conservador) para o quesito segurança utilizando-se a variável número de ocorrências/complicações, será necessária uma amostragem maior. A utilização de tubos diferentes de gastrostomia (tipo disco retentor interno e balonete) entre os grupos de estudo influenciou a taxa de complicações na comparação entre os procedimentos, pois a maioria das complicações estiveram relacionadas à deflação do balonete. Diante do exposto, para o procedimento magnético propomos uma melhoria do tubo de gastrostomia, eventualmente trocando-o para um modelo de disco de retenção interno (tipo cogumelo), semelhante ao utilizado na gastrostomia percutânea endoscópica. Nesse caso, comparando-se tubos de gastrostomia semelhantes, teremos um modelo experimental mais adequado.

Com relação às perspectivas/indicações do método, a técnica de gastrostomia percutânea magnética poderá ser útil em situações de alto risco anestésico-cirúrgico, sendo realizada à beira do leito e sem a necessidade da utilização de radiologia e/ou endoscopia. Porém, uma gastrostomia percutânea sem a realização de endoscopia não permitiria antever-se casos de câncer gástrico, úlcera péptica ou alterações anatômicas (hérnias, cirurgias prévias), o que poderia acarretar em dificuldade técnica ou complicações. Este problema poderia ser contornado associando-se uma microcâmera junto à sonda magnética para visualização

da cavidade gástrica. Porém, uma câmera sem a possibilidade de manipulação externa seria de utilidade questionável, de manufatura mais custosa e complexa, com reflexo no custo final do produto. Como desenvolvimento do produto antevemos também a utilização de um meio de iluminação junto à extremidade do tubo, que possibilitaria realizarmos uma transiluminação gástrica, aumentando a segurança do procedimento. O acoplamento magnético poderia ser detectado por um sensor fixado ao magneto externo. Com todas essas tecnologias embarcadas, teríamos um dispositivo magnético capaz de realizar outras funções e aplicável a outros procedimentos, como a confecção de jejunostomia ou manipulação de órgãos dentro da cavidade abdominal facilitando a realização de procedimentos cirúrgicos.

A utilização de magnetos em cirurgia já vem sendo extrapolada para humanos na prática clínica atendendo critérios mínimos de biossegurança, porém a manipulação do dispositivo magnético no campo cirúrgico requer um cuidado especial. Métodos de esterilização, descarte fora e dentro do campo cirúrgico também precisam ser previstos e adequados às normas sanitárias vigentes. O uso de eletromagnetos tem sido visto como promissor por oferecer uma força magnética mais potente comparado aos magnetos terras-raras, e com a opção de serem completamente desativados. Porém, a obtenção de dados clínicos relacionados à possíveis complicações e interferências com o uso de eletromagnetos dependem do desenvolvimento de um protótipo para uso em humanos. Uma vez iniciados ensaios clínicos, uma análise de custos será útil para avaliar sua aplicabilidade mercadológica.

Em resumo, a técnica de gastrostomia magnética percutânea mostrou-se tecnicamente factível, porém menos efetiva que a técnica-padrão de gastrostomia endoscópica percutânea (técnica de tração) mediante um teste pré-clínico em modelo suíno. Embora tenha apresentado complicações, principalmente relacionadas ao tubo de gastrostomia, a técnica magnética é promissora considerando-se melhorias no dispositivo magnético e no tubo de gastrostomia. O dispositivo magnético e o tubo de gastrostomia necessitam, portanto, de novos testes com protótipos e estudos experimentais antes de eventual envio às autoridades regulatórias para aprovação para testes clínicos.

CONCLUSÃO

A gastrostomia percutânea magnética com a utilização de um novo dispositivo magnético e sem a utilização de endoscópio ou métodos de imagem é tecnicamente factível em suínos. Porém, ela necessita de melhorias no dispositivo, devido a ocorrências relacionadas ao tubo de gastrostomia. Comparado ao método tradicional endoscópico (técnica de tração), a gastrostomia magnética apresentou maior tempo de execução e maior perda de peso.

1 ASGE Standards of Practice Committee, Jain R, Maple JT, Anderson MA, Appalaneni V, Ben-Menachem T, Decker GA, Fanelli RD, Fisher L, Fukami N, Ikenberry SO, Jue T, Khan K, Krinsky ML, Malpas P, Sharaf RN, Dornitz JA. The role of endoscopy in enteral feeding. *Gastrointest Endosc.* 2011 Jul;74(1):7-12.

2 Rahnemai-Azar AA, Rahnemaiazar AA, Naghshizadian R, Kurtz A, Farkas DT. Percutaneous endoscopic gastrostomy: indications, technique, complications and management. *World J Gastroenterol.* 2014 Jun 28;20(24):7739-51.

3 Gauderer MW, Ponsky JL, Izant RJ Jr. Gastrostomy without laparotomy: a percutaneous endoscopic technique. *J Pediatr Surg.* 1980 Dec;15(6):872-5.

4 Jafari A, Weismüller TJ, Tonguc T, Kalff JC, Manekeller S. Complications after Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Tube Placement – A Retrospective Analysis. *Zentralbl Chir.* 2015 Aug 10.

5 Grant DG, Bradley PT, Pothier DD, Bailey D, Caldera S, Baldwin DL, Birchall MA. Complications following gastrostomy tube insertion in patients with head and neck cancer: a prospective multi-institution study, systematic review and meta-analysis. *Clin Otolaryngol.* 2009 Apr;34(2):103-12.

6 Tugwell J, Brennan P, O'Shea C, O'Donoghue K, Power T, O'Shea M, Griffiths J, Cahill R, Cantillon-Murphy P. Electropermanent magnetic anchoring for surgery and endoscopy. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2015 Mar;62(3):842-8. doi: 10.1109.

7 Yan X, Ren F, Liu W, Dong D, Zhang J, Zhang D, Bai J, Lyu Y. [Gastrostomy in dogs with magnetic compression technique combined with endoscopy] (artigo em Chinês). *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi*. 2015 Aug;18(8):832-4.

8 Uygun I, Okur MH, Cimen H, Keles A, Yalcin O, Ozturk H, Otcu S. Magnetic compression gastrostomy in the rat. *Pediatr Surg Int*. 2012 May;28(5):529-32.

9 Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC, Emerson M, Altman DG. Improving Bioscience Research Reporting: The ARRIVE Guidelines for Reporting Animal Research. *PLoS Biol*. 2010; 8(6): e1000412. doi:10.1371/journal.pbio.1000412.

10 The device developmental process. Endereço eletrônico: <https://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Devices/default.htm>. Acessado em janeiro de 2017.

11 Compêndio da Legislação Sanitária de Dispositivos Médicos - Versão 3.4 (2011). Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. Endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br>. Acessado em Janeiro 2017.

12 Diretrizes SOBED (Sociedade Brasileira Endoscopia Digestiva). Gastrostomia Endoscópica Percutânea. 2010. http://sobed.pre-ec0643dde3.undercloud.net/wp-content/uploads/2013/10/Gastrostomia_Endoscopica_Percutanea.pdf. Acessado em março 2017

13 Best SL, Bergs R, Gedeon M, Paramo J, Fernandez R, Cadeddu JA, Scott DJ. Maximizing coupling strength of magnetically anchored surgical instruments: how thick can we go? *Surg Endosc*. 2011 Jan;25(1):153-9. doi: 10.1007/s00464-010-1149-0.

14 Best SL, Kabbani W, Scott DJ, Bergs R, Beardsley H, Fernandez R, Mashaud LB, Cadeddu JA. Magnetic anchoring and guidance system instrumentation for laparo-endoscopic single-site surgery/natural orifice transluminal endoscopic surgery: lack of histologic damage after prolonged magnetic coupling across the abdominal wall. *Urology*. 2011 Jan;77(1):243-7. doi: 10.1016/j.urology.2010.05.041.

15 Thornton FJ, Fotheringham T, Haslam PJ, McGrath FP, Keeling F, Lee MJ. Percutaneous radiologic gastrostomy with and without T-fastener gastropexy: a randomized comparison study. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2002 Nov-Dec;25(6):467-71.

16 Okumura N, Tsuji N, Ozaki N, Matsumoto N, Takaba T, Kawasaki M, Tomita T, Umehara Y, Taniike S, Kono M, Kudo M. Percutaneous endoscopic gastrostomy with Funada-style gastropexy greatly reduces the risk of peristomal infection. *Gastroenterol Rep (Oxf)*. 2015 Feb;3(1):69-74. doi: 10.1093/gastro/gou086.

17 Campoli PM, Cardoso DM, Turchi MD, Ejima FH, Mota OM. Assessment of safety and feasibility of a new technical variant of gastropexy for percutaneous endoscopic gastrostomy: an experience with 435 cases. *BMC Gastroenterol*. 2009 Jun 26;9:48. doi: 10.1186.

18 Funaki B1, Peirce R, Lorenz J, Menocci PB, Rosenblum JD, Straus C, Ha TV, Leef JA, Zaleski GX. Comparison of balloon- and mushroom-retained large-bore gastrostomy catheters. *AJR Am J Roentgenol*. 2001 Aug;177(2):359-62.

19 Ahmad J, Thomson S, McFall B, Scoffield J, Taylor M. Colonic injury following percutaneous endoscopic-guided gastrostomy insertion. *BMJ Case Rep*. 2010; 2010: bcr0520102976. doi: 10.1136/bcr.05.2010.2976

20 Tabela de desempenho de cevados – Informativo 40. endereço eletrônico: <http://sossuinos.com.br>. Acessado em janeiro de 2017.

PARTE III – ARTIGO EM INGLES

A NOVEL IMAGELESS MAGNETICALLY-GUIDED TECHNIQUE FOR PERCUTANEOUS GASTROSTOMY. A CONTROLLED STUDY IN SWINE.

Eduardo Aimore Bonin¹, Paulo Walter Ferreira², Marcelo de Paula Loureiro³, Thais Andrade Costa-Casagrande⁴, Paolo de Oliveira Savalaggio³, Guilherme Muller Sant'ana⁵, Worens Luiz Pereira Cavalini⁵, Leandro Totti Cavazzola⁶.

- 1- MD, MSc. PhD degree in Post-graduation program in Surgical Sciences, Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRS), Porto Alegre, RS
- 2- Engineer, MSc. Research coordinator, Development and Innovation Department, Bhiosupply, Esteio, RS.
- 3- MD, PhD. Professor of Master's in Biotechnology program, Universidade Positivo, Curitiba, PR.
- 4- VMD, PhD. Professor of Veterinary sciences program and Master's in Biotechnology program, Universidade Positivo, Curitiba, PR.
- 5- Medical students. Medical degree at Universidade Positivo, Curitiba, PR.
- 6- MD, PhD. Professor of Post-graduation program in Surgical Sciences, Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRS), Porto Alegre, RS.

Corresponding author: Eduardo Aimore Bonin

Address: Rua Petit Carneiro 1111. Água Verde, CEP 80240050, Curitiba, PR, Brasil.

Electronic address: eabonin@gmail.com

ABSTRACT

In order to simplify a Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) procedure and obviate the need of imaging methods, a Percutaneous Magnetically-guided Gastrostomy (PMG) has been conceived. **OBJECTIVE** To investigate pre-clinical application of a novel magnetic device for PMG through an experimental controlled trial compared to PEG. **METHODS** fourteen domestic pigs were assigned for ENDO group (undergoing PEG, 7 animals), and MAG group (undergo-

ing PMG). All animals were euthanized 7 days after procedure. Aspects related to technical success, procedure duration and clinical outcome (weight changes, event/complication rate) were evaluated. These were statistically evaluated using Mann-Whitney (non-parametric) and Fisher's exact test. Values of $p < 0.05$ were considered statistically significant. RESULTS technical success was achieved for all animals undergoing the procedures. Of these, 12 had a favorable clinical outcome. Two animals died in less than 24 hours (one from each group), not directly related to gastric access. There were 4 minor complications (4 of them for group MAG), and 3 of these were tube-related. Weight loss was statistically significantly higher for group MAG (mean weight in grams 115 ± 131 (standard-deviation) e -83 ± 128 , respectively, $p = 0.04$). The procedural time was statistically significant higher for group MAG compared to ENDO (mean time in seconds 471 ± 140 e 882 ± 239 , respectively, $p = 0.001$). CONCLUSION a magnetically-guided percutaneous gastrostomy without imaging is technically feasible, however a device improvement is needed because of tube-related complications. Compared to percutaneous endoscopic gastrostomy, the magnetically-guided percutaneous gastrostomy technique is more time-consuming and had more weight loss.

Key words Percutaneous endoscopic gastrostomy, Surgical technique, Magnet, Surgical device.

INTRODUCTION

Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) is the procedure of choice for gastric feeding tube insertion¹. Compared to conventional surgical or laparoscopic techniques, PEG has the advantage of using a single puncture (or access) for directly inserting a gastric feeding tube inside the gastric cavity without violating the peritoneal cavity. However, PEG is an endoscopic procedure, usually needing anesthesia, and has the risk of hypoxia and gastric content aspiration. Alternatively, a gastrostomy procedure can be performed using an imaging method (eg. fluoroscopy, computed tomography or ultrasound), a procedure that can be performed under local anesthesia². Although considered a safe procedure, imaging-guided gastrostomy has been associated to a higher risk of adjacent organs injury (colon, small bowel), or inadequate tube feeding insertion when compared to PEG or sur-

gical gastrostomy³. It has been recommended when PEG is not technically feasible⁴.

In order to avoid an anaesthetic procedure and make it simpler, obviating the need of imaging methods, a magnetically-guided gastrostomy was recently conceived as a novel option for gastric tube feeding insertion⁵. Surgical procedures using magnets are currently performed by tissue approximation under simple magnet coupling. By using 2 rare-earth magnets it is possible to manipulate an internal magnet using an external magnet over the intact skin, attracting it towards the stomach, and finally apposing the gastric wall against the abdominal wall^{6,7}. A percutaneous magnetic gastrostomy is feasible in an experimental study in swine⁵; in the case of clinical application, this procedure can be done at benchside, avoiding the use of an endoscope or an imaging method. More recently, a novel magnetic device (ENDOMAG, PCT: IB2016050848, Brazil) has been developed for a novel surgical procedure – a percutaneous magnetically-guided gastrostomy. The device consists of a rare-earth magnet kit using a magnet tube as an inner magnet.

OBJECTIVE

Investigate the feasibility of a novel magnetic instrument for performing a percutaneous gastrostomy under a controlled trial compared to percutaneous endoscopic gastrostomy, in swine. Technical aspects (technical success, procedural time) and clinical outcome (weight changes and adverse events/complications) were evaluated.

METHODS

The present study was approved by the Ethics Committee for Use of Animals (CEUA) at Positivo University, Curitiba, Brazil, under the protocol number 288. It followed ethical principles established by the Brazilian Society of Animal Laboratory Science SBCAL/COBEA, the Canadian Council of Animal Care (CCAC), the Brazilian Guideline for Care and Utilization of Animals for Didactic and Scientific Purposes (DBCA - – CONCEA resolution act n. 25, september 29th 2015, Brasilia, Brazil).

EXPERIMENTAL ENVIRONMENT

All experiments were undertaken between June 2015 and August 2016 at the biotechnology laboratory at Positivo University, Curitiba, Brazil. The animals were allocated in individual cells of 4 m², with continuous pavement with drainage area, free from noise, continuous airflow and air humidity set at 60%. The environment had an automatic illumination system adjusted at 12-hour dark-light cycle and room temperature set at 22°C.

STUDY DESIGN

This was a pre-clinical, non-inferiority controlled study, performed in an animal model (swine). The present study followed the ARRIVE guidelines, 2010 (Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments), supported by The National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research, London⁸.

SAMPLE

For sample size calculation, we assumed a 98% technical success for each group, and a 20% non-inferiority limit, resulting in 7 animals for each group. For the null hypothesis, we set the α level of significance type 1 error at 0.05. The power test was calculated using an 80% probability. Estimates were obtained using the power calculator for binary outcome non-inferiority trial computational software program (accessible at: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-noninferior>).

There were used 14 domestic cross-breed pigs (*Sus scrofa domestica*, mammalia), any gender, born between 50-70 days and weighting between 25-30 Kg, all coming from breeding swine farms credentialled at Secretaria de Agricultura e Abastecimento do Paraná, from metropolitan area of Curitiba, Brazil. The animals were housed at the Universidade Positivo biotechnology laboratory 48 hours before experiments, where they received water and pig chow supply (Algomix, Toledo, Brazil) *ad libitum*.

We adopted the following exclusion criteria: animals having adaptation, weight or health problems preoperatively.

STUDY GROUPS

After 48 hours housing, the pigs had their weight measured, numbered and allocated into percutaneous endoscopic gastrostomy Group (EG) and percutaneous magnetic gastrostomy Group (MG). All procedures were performed by the author (EAB). The veterinary team was blinded to the type of procedure postoperatively by animals using a castration cloth.

All procedures were done in 5 days: on each day 2 or 3 animals were operated using either the EG or MG technique, reaching 14 animals in total:

EG Group - (N=7) underwent percutaneous endoscopic gastrostomy using the pull technique and were euthanized 7 days after procedure.

MG Group - (N=7) underwent percutaneous magnetic gastrostomy using a novel magnetic device and were euthanized 7 days after procedure.

THE ENDOMAG MAGNETIC DEVICE

The magnetic device used in the present study has been tested previously in pilot experiments. It has been conceived in 3 steps: gastric access, transaponeurotic gastropexy and gastrostomy tube insertion. The device is not commercially available. It is composed by:

- a) an internal and external magnet device using commercially available nickel-layered, neodymium-based (NdFeB) rare-earth magnets (grupo superimas, São Paulo, Brazil. Electronic address: www.imashop.com.br), which can be coupled by close approximation through the gastric wall, abdominal wall and skin. The internal magnet device consists of a nasogastric tube having 6 cylindrical 1x1cm magnets, horizontally lined at its tip (magnetic tube). These cylindrical magnets are separated by PPSU (polyphenylsulfone) spacers to provide malleability. The external magnet consists of a larger (NdFeB) disk-shaped rare-earth magnet, measuring 5x3cm, and having Maximum Energy Product (BH_{max}) of 35 Mega-Gauss/Oersted (magnetic grade N35).

- b) a slit-trocar trocar (cystostomy trocar 10-12, Rhosse, Ribeirão Preto, Brazil).
- c) a balloon gastrostomy tube 14F (Medicone, Porto Alegre, Brazil)
- d) a transponeurotic T-bar fixation system (gastropexy), consisted of a 18G needle and polyethylene bars joined by a polypropilene thread.

THE PERCUTANEOUS ENDOSCOPIC GASTROSTOMY DEVICE

The percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) device used in the experiment is a disposable and commercially available kit (20Fr Safety PEG Kit, Pull technique, M00566461, Boston Scientific, Marlborough, MA, EUA), designed for the pull technique. It is composed of: a) A gastrostomy silicone tube with an internal and external bolster; b) A 18G needle; c) An endoscopic retriever snare; d) A guide-wire

SURGICAL TECHNIQUE

BEFORE OPERATION

After a 48-hour housing period, all animals underwent an 8-hour fasting period, with free access to water until 4 hours before anesthesia.

Chemical disinfection for the endoscope and all reusable material was made by total immersion in glutaraldehyde 2% (steranios 2%, Anios, Quilmes, Argentina) for 20 minutos. After this period, the material was thoroughly irrigated using fresh water and dried.

DURING OPERATION

Anesthesia: all animals underwent general anesthesia. A pre-anesthetic regimen was delivered using intramuscular injection of an association of ketamine chloride 14mg/kg, 2% xylazin chloride 2mg/kg and acepromazine 0,4 mg/kg. After entering in the operating room, a cannulation of the marginal auricular vein was obtained using a 22G catheter for intravenous infusion. This was followed by anesthetic induction using intravenous injection of 2,5% thiopental 10mg/kg. After total loss of reflex, the animal received intravenous propofol 1–3 mg/kg.

Endotracheal intubation was obtained under direct visualization using a laryngoscope. The animal was maintained under general anesthesia using inhalatory isoflurane 2% and oxygen (600 ml/min). Respiratory frequency was maintained in 15-20 incursions per minute and the pulmonary volume set at 10 a 15 ml/kg using mechanical ventilation. Intravenous fluid administration was undertaken using lactate ringer 10 ml/kg/h. Parameters such as partial capillary O₂ pressure and non-invasive systemic arterial pressure were obtained each 10 minutes using a pulse oximeter and a multiparametric monitor, respectively.

After anesthesia, the animals had their weight measured in gram (g) unit. Next, the animal was fixed to the operating table in the supine position, limbs in extension. All surgical procedures were recorded in continuous and real time using an external camera, from anesthetic induction until fixation of the gastrostomy tube.

PEG procedure- In animals from EG Group, a percutaneous gastrostomy was undertaken using the pull technique. The skin level was determined using gastric transillumination using a gastroscope. Under direct vision, a 20F gastrostomy tube was inserted (Safety 20 kit, Boston Scientific, Marlborough, MA, EUA).

PMG procedure: the percutaneous magnetic gastrostomy procedure was undertaken using the ENDOMAG device using the trocar-based introduction technique.

For both groups, at the end of procedure the gastrostomy tube was covered using a wound dressing and the animal was dressed using a castration vest to avoid skin wound manipulation and study masking.

POST-PROCEDURE MONITORING

All animals were inspected daily for complications. In the presence of severe complication the animal was euthanized and underwent necropsy for causa mortis verification.

EUTHANASIA AND NECROPSY

All animals had a painless euthanasia at the 7th post-operative day using intramuscular sodium thiopental followed by a lethal dose of intravenous potassium chloride. A median laparotomy was undertaken for abdominal cavity inspection for complications related to gastrostomy tube, bleeding, purulent secretions/abscess, and injury to adjacent structures.

DATA GATHERING AND EVALUATION

All animals were evaluated for technical success, procedural elapsed time, weight, and per and post operative events/complications.

The Initial animal weight was measured before the surgical procedure and the Final weight was measured after euthanasia; for both it was used the Gram unit (CGS system). Weight difference (WD) was obtained from comparing Initial weight and Final weight from EG and MG. For each variable Initial weight, Final weight and WD, the finding of negative values was related to weight loss.

The procedural time (PT) was obtained measuring the procedure's total time, continuously, in Seconds (CGS international measurement system). It was equal to the time obtained from anesthetic induction until gastrostomy tube fixation. The time for gastric access (Taccess) was equal to time for gastric inspection or insufflation and preparation for gastric tube insertion. Finally, the variable Ttube was equal to the time for gastrostomy tube insertion and fixation.

The number of total events/complications (Ntotal) was equal to the sum of all events occurring during the per and post operative period including the Major events (Nmajor) or Minor events (Nminor). For each event/complication it was imputed the number 1. The number of major events (Nmajor) was equal to any event that led to a clinical or surgical intervention or death. The number of minor events was equal to any event related to gastric access or tube malfunction and no clinical relevance (table 1).

Table 1 - Definition of Major and Minor events related to percutaneous gastrostomy in the present study.

Major events (needing intervention)	Minor events (not needing intervention)
<ul style="list-style-type: none"> • Anesthetic (hypothermia, reaction to drugs, hypoxia, cardiopulmonary dysfunction) • Intra-abdominal (abscess, bleeding exceeding 20mL, gastric content in the abdominal cavity) • Others (metabolic, septicemia) 	<ul style="list-style-type: none"> • Related to gastric access: <ul style="list-style-type: none"> ○ Bleeding from abdominal wall ○ Wound soiling or discharge ○ Adhesions to adjacent organs • Related to gastric tube: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tube malfunction ○ Tube dislodgement

The variables technical success, animal weight, procedural time, and per and post operative events obtained from experiment were compared for EG and MG Groups (table 2). For each variable was tested for nule hypothesis (H0 – results are equal between groups) and alternative hypothesis (H1 – results are different between groups).

Table 2 – Variables for statistical analysis obtained from Groups endoscopic gastrostomy (EG) and magnetic gastrostomy (MG).

<ul style="list-style-type: none"> • Related to corporeal weight: <ul style="list-style-type: none"> ○ Weight Difference (WD) • Related to procedural elapsed time: <ul style="list-style-type: none"> ○ Procedural time (PT) ○ Time for gastric access (Taccess) ○ Time for insertion and fixation of gastrostomy tube (Ttube) • Related to per and post operative events <ul style="list-style-type: none"> ○ Number of Total events (Ntotal) ○ Number of Major events (Nmajor) ○ Number of Minor events (Nminor)

Results from quantitative variables were described as mean, median, maximum value, minimum value, and standard deviation. For cathegorical variables, results were presented as frequency and percentage. For comparison between groups for quantitative variables it was used the non-parametric Mann-Whitney statistical test. For cathegorical variables it was used the Fisher's exact statistical test. Values fo $p < 0,05$ were considered of statistical significance. For statistical analysis it was used the computer program Stata/SE 14.1.

RESULTS

The following analysis was based on 14 animals (tables 3, 4), of which all procedures were successful technically (intention-to-treat analysis). Twelve of them had a favorable clinical outcome. Two animals died in less than 24 hours, one for each study group. For both of them, the death cause was not attributed to the surgical access or gastrostomy tube insertion. At necropsy, the animal from GM had hypertensive pneumothorax as the cause of death, with no evidence of perforation in the gastrointestinal tract. The gastrostomy tube was intact. Our hypothesis is the animal died from barotrauma due to mechanical ventilation. For the animal from EG, there was no evidence for the cause of death, and the animal had no abnormality in the peritoneal cavity. The gastrostomy tube was intact. Our hypothesis is the animal died from anesthetic complication (hypoxia, drug reaction or hypothermia).

Regarding the clinical outcome, there was a rectal prolapse in one animal (Group MG), not related to surgical access or gastrostomy tube insertion. This animal needed a surgical intervention (anal cerclage). Another animal (Group MG) presented with abdominal pain for 2 days and needed intravenous analgesia. Both animals had a favorable outcome.

At euthanasia (7 days postoperative), 4 animals had findings related to the gastrostomy tube: 2 deflated balloons and 1 ruptured balloon (all from MG Group) and 1 gastrostomy tube colonic transfixation (EG Group). None of the 12 animals had intraabdominal abscess or purulent discharge.

NUMBER OF EVENTS

The number of total events (N_{total}) for Group MG was 5, of which 3 animals had 1 minor event (1 deflated balloon, 1 ruptured balloon and 1 post operative pain). One animal had 2 events (1 minor, a deflated balloon, and 1 major, a rectal prolapse). Another animal died. For Group EG, the number of events were 2, of which 1 of them was minor (colonic transfixation). Another animal died (tables 3, 4).

The present study was not powered enough for statistical analysis of events/complications.

Table 3 – Results from 7 animals undergoing magnetic gastrostomy (MG Group).

Animal	PT (s)	NMajor	NMinor	NTotal	Outcome
E1	840	0	0	0	
E3	660	0	1	1	deflated balloon
E5	780	1	0	1	early death: pneumothorax
E7	1380	0	0	0	
E9	960	1	1	2	rectal prolapse + deflated balloon
E11	840	0	1	1	postoperative pain
E13	720	0	1	1	ruptured balloon

Note: PT: Procedural time; s: time in seconds; NMajor: number of major events; NMinor: number of minor events; NTotal: number of total events; early death: death occurring before 24 hours.

Table 4 – Results from 7 animals undergoing endoscopic gastrostomy (EG Group).

Animal	PT (s)	NMajor	NMinor	NTotal	Outcome
E2	420	0	0	0	
E4	300	0	1	1	colonic transfixation
E6	360	0	0	0	
E8	540	0	0	0	
E10	720	1	0	1	early death: anesthetic?
E12	540	0	0	0	
E14	420	0	0	0	

Note: PT: Procedural time; s: time in seconds; NMajor: number of major events; NMinor: number of minor events; NTotal: number of total events; early death: death occurring before 24 hours

PROCEDURAL TIME

For comparison between Groups MG and EG, the procedural time was higher for Group MG in all variables (PT, Taccess, Ttube). There was a statistically higher difference for variables PT and Taccess, with a p value of <0.05 (table 5).

Table 5 Comparison between Groups MG (magnetic gastrostomy) and EG (endoscopic gastrostomy) for mean, standard deviation and its respective p values from statistical tests for procedural time, in seconds.

Variable	Group	N	Mean	Standard deviation	p value*
Taccess	MG	7	261,4	72,9	0,001
	EG	7	61,4	13,5	
Ttube	MG	7	325,7	76,3	0,026
	EG	7	238,6	38,0	
PT	MG	7	882,9	239,3	0,001
	EG	7	471,4	140,4	

*Mann-Whitney non-parametric test, p<0,05.

Note: PT: Procedural time; Ttube: time for tube insertion and fixation; Taccess: time for gastric access.

CORPOREAL WEIGHT

For corporeal weight analysis, the 2 animals who had an early death were excluded (per-protocol analysis). For Groups MG and EG comparison, the number of total events was higher for MG, not statistically significant. There was no statistical difference at initial weight and final weight between groups. For Groups EG and MG, there was a weight gain for Group EG and weight loss for Group MG, with statistical significance (table 6).

Table 6 – Comparison between Groups MG (magnetic gastrostomy) and EG (endoscopic gastrostomy) for mean, standard deviation and its respective p values from statistical tests for variables Initial weight, Final weight and Weight difference (in grams).

Variable	Group	N	Mean	Standard deviation	p value*
Initial weight	GE	6	2125	451	0,535
	GM	6	2270	398	
Final weight	GE	6	2240	451	0,699
	GM	6	2187	387	
Weight difference	GE	6	115	131	0,041
	GM	6	-83	128	

*Mann-Whitney non-parametric test, $p < 0,05$.
Negative numbers indicate weight loss.

DISCUSSION

The percutaneous endoscopic gastrostomy procedure was introduced in the 80's and is the standard of care for gastric feeding tube insertion ¹. This method allows the insertion of a gastric feeding tube directly in the gastric cavity through the skin without the need for peritoneal access, as it is in a classic surgical procedure. It has advantages of a minimal invasive procedure with less wound-related complications (pain, infection and abdominal wall defects) ².

The main technical principle of a percutaneous gastrostomy is a gastrostomy tube insertion through the skin and the anterior gastric wall using gastric distension obtained by gastric insufflation. Regardless of the technique used, the tube is inserted through a puncture, thus not using dissection or surgical exposure of the layers involved. The choice of the site of puncture is determined through abdominal and gastric wall endoscopic transillumination, or using imaging techniques ². Three main techniques have been described: the Gauderer-Ponsky, or pull technique, the Sach-Vine, or push technique, and the Russell, or introducer technique ². All of them can be guided using a flexible gastroscope, and the latter has 2 variations: The original Russell's (Seldinger-based), and the Direct trocar technique.

The direct trocar technique is mainly used for head and neck cancer patients, in which it is difficult to pass a regular-size gastroscope. In this procedure, a gastroscope is passed into the stomach. The stomach is insufflated, a skin incision is made, followed by a transcutaneous gastric wall fixation (gastropexy) and direct trocar insertion into the gastric cavity. The procedure is finished by inserting the gastric tube and removing of the trocar. Giordano-Nappi *et al*⁹ adapted this technique using a specially designed trocar for the procedure, which has an internal layer to prevent air and gastric content leakage during tube insertion. The procedure was guided using a small-caliber gastroscope orally inserted.

For the introduction technique, it is recommended adding a gastric wall fixation procedure, a gastropexy. It avoids intraabdominal complications, such as feeding diet leakage into the peritoneal cavity in case of uneventful gastrostomy tube dislodgement. It is possible to perform a gastropexy technique using T-shaped fasteners (also called T-tags) or even stay-sutures guided by a gastroscope^{10,11}. Campoli *et al* designed a gastropexy technique using a regular suture needle-mounted thread passed through the skin¹².

In the present study we propose a novel method designed for simplifying the current PEG procedure by doing it without imaging methods. We herein demonstrated that using a magnetic internal tube (inserted orally) and an external magnet (placed at the skin level) it is possible to have a gastric and abdominal wall coupling allowing a safe direct introduction of a trocar, followed by a gastrostomy tube. In the present study we compared this method to traditional percutaneous endoscopic gastrostomy in swine, with a follow up of 7 days. The swine model, used in the present study, has a similar gastric anatomy as humans, and its use has been standardized for gastrointestinal endoscopy research and training. Most of early complications arising from PEG procedures occurs within a week from the procedure.

The concept of a magnetically-guided gastrostomy has been tested by Tugwell *et al*⁵, in which they demonstrated the feasibility of using a magnetic device for performing a gastrostomy. In their study, the aim was to test an electropermanent magnet designed for endoscopic surgery. This device had an ad-

vantage over permanent rare-earth magnets of being manually controlled by switching on and off the electric current for obtaining a magnetic field. They performed a gastrostomy procedure using an annular external magnet inserted with the aid of a gastroscope. A well-succeeded test was done in one swine, not survived, allowing the passage of a gastrostomy tube using the Russel's introducer technique. In the same year, Yan et al ⁷ reported a similar technique in dogs. However, in their technique, they used annular permanent rare-earth magnets. The internal magnet was inserted guided by endoscopy. Instead of a percutaneous approach, the authors decided for skin incision and dissection until reaching the peritoneum. After magnetic coupling, the gastrostomy tube was inserted. The animals were observed for 2 weeks, and had no complications. Another group of pediatric surgeons⁶, tested the use of magnets for creation of a gastric fistula as access for gastrostomy. One magnet was inserted orally, and another was placed over the skin. The magnets were left in place for 20 days until a fistula was created by tissue necrosis from magnetic continuous pressure. The technique was compared to a surgical gastrostomy in 12 animals (6 each group). Two animals from magnetic group had complications, and in one animal it was not formed the desired fistula. We believe the proposed technique using tissue necrosis by magnetic coupling is not feasible in clinical practice, because of a thicker abdominal wall and the need of 2 weeks for fistula creation. In the present study, we used only permanent rare-earth magnets, and the internal magnet was inserted blindly using a nasogastric tube. One major limitation using rare-earth magnets is the abdominal wall thickness, in which an optimized system can reach magnetic coupling up to 4.7 cm in maximum, a thickness that can be surpassed in obese individuals ¹³. This was the main reason why Tugwell *et al*⁵ decided for creating an electromagnetic device that can reach a higher magnetic field. Magnetic tissue-induced compression for a few minutes does not seem to be a limiting factor, because it seems not to cause relevant tissue damage ¹⁴. The external disc-shaped magnet used by the authors seems superior to our compact disc-shape model magnet used in the present study since it guides the puncture at an optimal magnetic field site.

As related to the proposed gastrostomy technique herein, we opted for the direct trocar introducer technique, based in a previous pilot test. Our hypothesis is

the main advantage of this method, compared to traditional Russell's Seldinger-based introducer technique, is obviation of the dilation steps, becoming simpler. We increased procedure safety by adding a gastropexy procedure, which enabled a safer direct trocar introduction and avoided complications in the animals that had a deflated or ruptured balloon. Gastropexy should be considered an essential step of the procedure.

We designed the procedure as being at least comparable in time-consuming. The magnetic gastrostomy had, however, a higher total surgical time compared to the endoscopic technique. By doing a procedural step analysis, we found a higher difference regarding the time for gastric access. In at least one animal in the magnetic technique, the procedure took 23 minutes to perform it, in contrast with the 14-minute median time. Although it had a higher procedural time compared to its endoscopic counterpart, the magnetic gastrostomy has an acceptable time performance. As being a novel procedure on the beginning of its learning curve, we foresee a reduction in procedural duration. An improved magnetic device, trocar design and a dedicated gastropexy system should increase performance. Advancing in the learning curve should also reduce the instrumental manipulation time.

The magnetic gastrostomy procedure was associated to a higher number of events. The most common event was a deflated gastrostomy balloon. Although we considered a minor event, it could be associated to severe complications when starting feeding infusion. We had a finding of a colonic transfixation in the endoscopic group. Although this complication is rarely cited in the literature¹⁵, in our case for being silent perhaps it is more common than previously thought.

The percutaneous gastrostomy procedure resulted in weight changes in all animals after 7 days. Considering the animals were young and in the development phase (born between 50-70 days), and maintaining them in optimal conditions, it should be expected for them to gain 400 grams a day, and 2800 grams in 7 days¹⁶. The maximum weight gain 7 days after experiment was 300 grams in 1 animal from endoscopy group, and a median of 70 grams. Conversely, the magnetic gastrostomy determined a weight loss in all animals, resulting in a significant

difference between groups. Our hypothesis is a higher postoperative pain due to gastropexy, not clinically detectable, since there was no difference in clinical outcome (no difference in major complications).

As a product development, we anticipate the utilization of an illumination cable at the magnetic tube tip, which would allow transillumination, increasing its safety. A microcamera would also be interesting to aid in localization, however this would require a maneuvering system that would add complexity and costs to the system. A magnetic coupling sensor could be attached at the external magnet.

As limitations of the study we can mention the absence of gastric tube feeding administration, and this could accuse any functioning problem. We decided not to carry on this procedure because of the need to manipulate the animal, causing stress that could influence on animal's behaviour and outcome. The sample size was not powered enough for enabling a comparison of number of events/complications.

Although the use of magnets has been already extrapolated for humans having a minimal safety profile, manipulation of strong rare-earth magnets in the surgical field requires a special care. Sterilizing methods and discharge, and surgical field manipulation have to be revised and suited to medical and sanitary standards. The use of electromagnets is promising for offering a higher on-demand magnetic field compared to rare-earth magnets, however there are no reports on testing in humans at this date. Finally, a cost analysis is needed for determining its cost-benefit profile.

In summary, the percutaneous magnetic gastrostomy technique is technically feasible. Compared to the traditional endoscopic method, the magnetically-guided gastrostomy had more weight loss and is more time-consuming. The percutaneous magnetic gastrostomy is promising, considering there is room for improvements in the device. Once these steps are better defined, the technique may find a place for another evaluation before sending for a regulatory agency approval. The percutaneous magnetic gastrostomy may be used as a bedside technique and useful for high-risk patients obviating the need of using any imaging method such as fluoroscopy, or endoscopy.

CONCLUSION

The magnetically-guided percutaneous gastrostomy technique without endoscopy and imaging is technically feasible in swine; however, a device improvement is needed because of tube-related complications. Compared to the percutaneous endoscopic gastrostomy method, it was associated to higher weight loss and higher procedural time.

1 ASGE Standards of Practice Committee, Jain R, Maple JT, Anderson MA, Appalaneni V, Ben-Menachem T, Decker GA, Fanelli RD, Fisher L, Fukami N, Ikenberry SO, Jue T, Khan K, Krinsky ML, Malpas P, Sharaf RN, Dominitz JA. The role of endoscopy in enteral feeding. *Gastrointest Endosc*. 2011 Jul;74(1):7-12.

2 Rahnemai-Azar AA, Rahnemaiazar AA, Naghshizadian R, Kurtz A, Farkas DT. Percutaneous endoscopic gastrostomy: indications, technique, complications and management. *World J Gastroenterol*. 2014 Jun 28;20(24):7739-51.

3 Jafari A, Weismüller TJ, Tonguc T, Kalff JC, Manekeller S. Complications after Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Tube Placement – A Retrospective Analysis. *Zentralbl Chir*. 2015 Aug 10.

4 Grant DG, Bradley PT, Pothier DD, Bailey D, Caldera S, Baldwin DL, Birchall MA. Complications following gastrostomy tube insertion in patients with head and neck cancer: a prospective multi-institution study, systematic review and meta-analysis. *Clin Otolaryngol*. 2009 Apr;34(2):103-12.

5 Tugwell J, Brennan P, O'Shea C, O'Donoghue K, Power T, O'Shea M, Griffiths J, Cahill R, Cantillon-Murphy P. Electropermanent magnetic anchoring for surgery and endoscopy. *IEEE Trans Biomed Eng*. 2015 Mar;62(3):842-8. doi: 10.1109.

6 Uygun I, Okur MH, Cimen H, Keles A, Yalcin O, Ozturk H, Otcu S. Magnetic compression gastrostomy in the rat. *Pediatr Surg Int*. 2012 May;28(5):529-32.

7 Yan X, Ren F, Liu W, Dong D, Zhang J, Zhang D, Bai J, Lyu Y. [Gastrotomy in dogs with magnetic compression technique combined with endoscopy] (artigo em Chinês). *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi*. 2015 Aug;18(8):832-4.

8 Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC, Emerson M, Altman DG. Improving Bioscience Research Reporting: The ARRIVE Guidelines for Reporting Animal Research. *PLoS Biol*. 2010; 8(6): e1000412. doi:10.1371/journal.pbio.1000412

9 Giordano-Nappi JH, Maluf-Filho F, Ishioka S, Hondo FY, Matuguma SE, Simas de Lima M, Lera dos Santos M, Retes FA, Sakai P. A new large-caliber trocar for percutaneous endoscopic gastrotomy by the introducer technique in head and neck cancer patients. *Endoscopy*. 2011 Sep;43(9):752-8. doi: 10.1055/s-0030-1256495.

10 Thornton FJ, Fotheringham T, Haslam PJ, McGrath FP, Keeling F, Lee MJ. Percutaneous radiologic gastrotomy with and without T-fastener gastropexy: a randomized comparison study. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2002 Nov-Dec;25(6):467-71.

11 Okumura N, Tsuji N, Ozaki N, Matsumoto N, Takaba T, Kawasaki M, Tomita T, Umehara Y, Taniike S, Kono M, Kudo M. Percutaneous endoscopic gastrotomy with Funada-style gastropexy greatly reduces the risk of peristomal infection. *Gastroenterol Rep (Oxf)*. 2015 Feb;3(1):69-74. doi: 10.1093/gastro/gou086.

12 Campoli PM, Cardoso DM, Turchi MD, Ejima FH, Mota OM. Assessment of safety and feasibility of a new technical variant of gastropexy for percutaneous endoscopic gastrotomy: an experience with 435 cases. *BMC Gastroenterol*. 2009 Jun 26;9:48. doi: 10.1186.

13 Best SL, Bergs R, Gedeon M, Paramo J, Fernandez R, Cadeddu JA, Scott DJ. Maximizing coupling strength of magnetically anchored surgical instruments: how thick can we go? *Surg Endosc*. 2011 Jan;25(1):153-9. doi: 10.1007/s00464-010-1149-0.

14 Best SL, Kabbani W, Scott DJ, Bergs R, Beardsley H, Fernandez R, Mashaud LB, Cadeddu JA. Magnetic anchoring and guidance system instrumenta-

tion for laparo-endoscopic single-site surgery/natural orifice transluminal endoscopic surgery: lack of histologic damage after prolonged magnetic coupling across the abdominal wall. *Urology*. 2011 Jan;77(1):243-7. doi: 10.1016/j.urology.2010.05.041.

15 Ahmad J, Thomson S, McFall B, Scoffield J, Taylor M. Colonic injury following percutaneous endoscopic-guided gastrostomy insertion. *BMJ Case Rep*. 2010; 2010: bcr0520102976. doi: 10.1136/bcr.05.2010.2976

16 Tabela de desempenho de cevados – Informativo 40. endereço eletrônico: <http://sossuinos.com.br> [article published in portuguese]. Accessed in january 2017.

ANEXO 1 – FICHA ANESTÉSICO-CIRÚRGICA

Ficha Anestésico-Cirúrgica
Animal: Procedimento: Data:
Anestesia (tipo): Antibiótico (medicação, dose): Analgesia (medicação, dose): Parâmetros intraop (oxigenação tecidual, dados vitais): Intercorrências no intraoperatório:
Procedimento: Técnica (posição, descrição dos tempos cirúrgicos): Tempo cirúrgico: Indução anestésica: Início do procedimento: Tempo para acesso gástrico: Tempo de inserção/fixação do tubo de gastrostomia: Término do procedimento: Tempo cirúrgico total:
Intercorrências:


ANEXO 2 - LISTA DE VERIFICAÇÃO DE MONITORAMENTO

Lista de verificação de monitoramento		
Animal:		
Data:		
Sinais gerais de anormalidades	Subjetivos: Atitude (isolamento) Atenção à ferida Uso do Membro Resposta ao toque	Objetivos: Frequência cardíaca (FC) Frequência respiratória (FR) Salivação (S) Dilatação pupilar (DP)
Sinais específicos relacionados ao procedimento	Subjetivos: Inapetência Perda de peso	Objetivos: Secreção e sangramento em ferida Alterações temperatura corpórea (hipo ou hipertermia) Distensão abdominal
Desfecho clínico	Sem anormalidades	Com anormalidades
Necessidade de intervenção?	Não	Sim
Em caso de intervenção, especificar	Analgésico supl.: administrações (medicação, dose e intervalo) Antibiótico supl.: administrações (medicação, dose e intervalo) Outras intervenções: Eutanásia: achados de necrópsia	

ANEXO 3 – FICHA DE EUTANÁSIA

Ficha Eutanasia
Animal: Procedimento: Data:
Peso: Alterações clínicas? Achados do tubo gástrico: Trajeto íntegro? Tubo íntegro? Achados intraperitoniais: Abscesso? Outros achados:

ANEXO 4 – REGISTRO DE PATENTE: INSTRUMENTO CIRÚRGICO MAGNÉTICO PARA REALIZAÇÃO DE GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA

 WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION																									
Comprovativo da submissão eletrônica																									
O Organismo receptor (RO/IB) acusa a recepção de um pedido internacional do PCT depositado através do ePCT-Filing. Um número de pedido e data de recepção foram atribuídos automaticamente (Instruções Administrativas, Parte 7).																									
Número de submissão:	050848																								
Número de pedido:	PCT/IB2016/050848																								
Data de recepção:	17 Fevereiro 2016																								
Organismo receptor:	Secretaria Internacional da Organização Mundial da Propriedade Intelectual																								
A sua referência:	PAP-SENAI02																								
Requerente:	SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM INDUSTRIAL - SENAI																								
Número de requerentes:	3																								
Título:	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO MAGNÉTICO PARA REALIZAÇÃO DE GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA																								
Documentos submetidos:	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td>PAPSENAI02-appb-000001.pdf (Relatório Descritivo.pdf)</td> <td style="text-align: right;">79810</td> </tr> <tr> <td>PAPSENAI02-appb-000002.pdf (Reivindicações.pdf)</td> <td style="text-align: right;">33274</td> </tr> <tr> <td>PAPSENAI02-appb-000003.pdf (Resumo.pdf)</td> <td style="text-align: right;">68300</td> </tr> <tr> <td>PAPSENAI02-appb-000004.pdf (Desenhos.pdf)</td> <td style="text-align: right;">1099616</td> </tr> <tr> <td>PAPSENAI02-appb.xml</td> <td style="text-align: right;">879</td> </tr> <tr> <td>PAPSENAI02-dpcf-000001.zip (Priority.zip)</td> <td style="text-align: right;">67376</td> </tr> <tr> <td>PAPSENAI02-fees.xml</td> <td style="text-align: right;">2279</td> </tr> <tr> <td>PAPSENAI02-pdoc-000001.pdf (DCP.pdf)</td> <td style="text-align: right;">6506464</td> </tr> <tr> <td>PAPSENAI02-pdoc-000001.xml</td> <td style="text-align: right;">725</td> </tr> <tr> <td>PAPSENAI02-pcat-000001.pdf (Procuração SENAI.pdf)</td> <td style="text-align: right;">359533</td> </tr> <tr> <td>PAPSENAI02-pcat-000002.pdf (Procuração BHIO.pdf)</td> <td style="text-align: right;">392033</td> </tr> <tr> <td>PAPSENAI02-pcat-000003.pdf (Procuração IJP.pdf)</td> <td style="text-align: right;">482146</td> </tr> </tbody> </table>	PAPSENAI02-appb-000001.pdf (Relatório Descritivo.pdf)	79810	PAPSENAI02-appb-000002.pdf (Reivindicações.pdf)	33274	PAPSENAI02-appb-000003.pdf (Resumo.pdf)	68300	PAPSENAI02-appb-000004.pdf (Desenhos.pdf)	1099616	PAPSENAI02-appb.xml	879	PAPSENAI02-dpcf-000001.zip (Priority.zip)	67376	PAPSENAI02-fees.xml	2279	PAPSENAI02-pdoc-000001.pdf (DCP.pdf)	6506464	PAPSENAI02-pdoc-000001.xml	725	PAPSENAI02-pcat-000001.pdf (Procuração SENAI.pdf)	359533	PAPSENAI02-pcat-000002.pdf (Procuração BHIO.pdf)	392033	PAPSENAI02-pcat-000003.pdf (Procuração IJP.pdf)	482146
PAPSENAI02-appb-000001.pdf (Relatório Descritivo.pdf)	79810																								
PAPSENAI02-appb-000002.pdf (Reivindicações.pdf)	33274																								
PAPSENAI02-appb-000003.pdf (Resumo.pdf)	68300																								
PAPSENAI02-appb-000004.pdf (Desenhos.pdf)	1099616																								
PAPSENAI02-appb.xml	879																								
PAPSENAI02-dpcf-000001.zip (Priority.zip)	67376																								
PAPSENAI02-fees.xml	2279																								
PAPSENAI02-pdoc-000001.pdf (DCP.pdf)	6506464																								
PAPSENAI02-pdoc-000001.xml	725																								
PAPSENAI02-pcat-000001.pdf (Procuração SENAI.pdf)	359533																								
PAPSENAI02-pcat-000002.pdf (Procuração BHIO.pdf)	392033																								
PAPSENAI02-pcat-000003.pdf (Procuração IJP.pdf)	482146																								

ANEXO 5 – DOCUMENTO DE APROVAÇÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA NO USO DE ANIMAIS (CEUA) DA UNIVERSIDADE POSITIVO

 UNIVERSIDADE POSITIVO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA</p> <p style="margin: 0;">Rua Profº Pedro Viriato Parigot de Souza, 5.300 Fone: (41) 3317-3260 ou 3317-3290 Fax: (41) 317-3030 ceua@up.com.br</p> </div>		
PROTOCOLO CEUA 288			
PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROJETO DE PESQUISA ANALISADO PELO COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA NO USO DE ANIMAIS (CEUA - UP)			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">IDENTIFICAÇÃO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px; text-align: center;"><i>AVALIAÇÃO DE UM NOVO INSTRUMENTO CIRÚRGICO MAGNÉTICO (ENDOMAG® - PATENTE REQUERIDA) PARA A REALIZAÇÃO DE GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA - ESTUDOS EXPERIMENTAIS EM ANIMAIS</i></td> </tr> </table>		IDENTIFICAÇÃO	<i>AVALIAÇÃO DE UM NOVO INSTRUMENTO CIRÚRGICO MAGNÉTICO (ENDOMAG® - PATENTE REQUERIDA) PARA A REALIZAÇÃO DE GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA - ESTUDOS EXPERIMENTAIS EM ANIMAIS</i>
IDENTIFICAÇÃO			
<i>AVALIAÇÃO DE UM NOVO INSTRUMENTO CIRÚRGICO MAGNÉTICO (ENDOMAG® - PATENTE REQUERIDA) PARA A REALIZAÇÃO DE GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA - ESTUDOS EXPERIMENTAIS EM ANIMAIS</i>			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">PROFESSOR ORIENTADOR</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">THAIS ANDRADE COSTA CASAGRANDE</td> </tr> </table>		PROFESSOR ORIENTADOR	THAIS ANDRADE COSTA CASAGRANDE
PROFESSOR ORIENTADOR			
THAIS ANDRADE COSTA CASAGRANDE			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">INSTITUIÇÃO DO PESQUISADOR</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Universidade Positivo</td> </tr> </table>		INSTITUIÇÃO DO PESQUISADOR	Universidade Positivo
INSTITUIÇÃO DO PESQUISADOR			
Universidade Positivo			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">ALUNOS ENVOLVIDOS</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Nenhum aluno envolvido</td> </tr> </table>		ALUNOS ENVOLVIDOS	Nenhum aluno envolvido
ALUNOS ENVOLVIDOS			
Nenhum aluno envolvido			

 UNIVERSIDADE POSITIVO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA</p> <p style="margin: 0;">Rua Profº Pedro Viriato Parigot de Souza, 5.300 Fone: (41) 3317-3260 ou 3317-3290 Fax: (41) 317-3030 ceua@up.com.br</p> </div>		
PROTOCOLO CEUA 288			
PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROJETO DE PESQUISA ANALISADO PELO COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA NO USO DE ANIMAIS (CEUA - UP)			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">OBJETIVO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"> OBJETIVOS Gerais Investigar a aplicação pré-clínica em animais de um novo instrumento magnético para uso em cirurgia endoscópica digestiva (ENDOMAG®), para realização de gastrostomia percutânea. Específicos * Avaliar segurança, tempo de procedimento e aspectos técnicos relacionados à inserção, manipulação e retirada do ENDOMAG® (Patente Requerida) dentro do esôfago e estômago. * Comparar a gastrostomia percutânea com o uso de instrumento cirúrgico magnético ENDOMAG® com a gastrostomia percutânea endoscópica convencional em relação a: A) aspectos técnicos (tempo de procedimento, manipulação de instrumental, inserção da sonda de gastrostomia); B) evolução pós-operatória (complicações, resultados); C) estimativa de custos. </td> </tr> </table>		OBJETIVO	OBJETIVOS Gerais Investigar a aplicação pré-clínica em animais de um novo instrumento magnético para uso em cirurgia endoscópica digestiva (ENDOMAG®), para realização de gastrostomia percutânea. Específicos * Avaliar segurança, tempo de procedimento e aspectos técnicos relacionados à inserção, manipulação e retirada do ENDOMAG® (Patente Requerida) dentro do esôfago e estômago. * Comparar a gastrostomia percutânea com o uso de instrumento cirúrgico magnético ENDOMAG® com a gastrostomia percutânea endoscópica convencional em relação a: A) aspectos técnicos (tempo de procedimento, manipulação de instrumental, inserção da sonda de gastrostomia); B) evolução pós-operatória (complicações, resultados); C) estimativa de custos.
OBJETIVO			
OBJETIVOS Gerais Investigar a aplicação pré-clínica em animais de um novo instrumento magnético para uso em cirurgia endoscópica digestiva (ENDOMAG®), para realização de gastrostomia percutânea. Específicos * Avaliar segurança, tempo de procedimento e aspectos técnicos relacionados à inserção, manipulação e retirada do ENDOMAG® (Patente Requerida) dentro do esôfago e estômago. * Comparar a gastrostomia percutânea com o uso de instrumento cirúrgico magnético ENDOMAG® com a gastrostomia percutânea endoscópica convencional em relação a: A) aspectos técnicos (tempo de procedimento, manipulação de instrumental, inserção da sonda de gastrostomia); B) evolução pós-operatória (complicações, resultados); C) estimativa de custos.			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">SÍNTESE DO PROJETO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"> Dois suínos, de vinte animais, serão utilizados como piloto. Os animais serão divididos em dois grupos: Grupo Controle (GC) e Grupo Experimental (GE). Os animais, linhagem Landrace, de 6 meses e aproximadamente de 40 kg, serão submetidos à: GC: gastrostomia percutânea realizada com a técnica de punção determinada por transiluminação e sob visão direta com auxílio de uma sonda de gastrostomia número 14 com balonete (Kangaroo®, Abbott, Rio de Janeiro). Ao final do procedimento o vídeoendoscópio será retirado e na sequência será realizada laparotomia mediana para verificar o posicionamento da sonda e a presença de lesão inadvertida de vísceras. GE: sonda nasogástrica do tipo Levine de 12F com o ENDOMAG® acoplado em sua extremidade serão introduzidos pela via oral até que se confirme que sua extremidade se encontre na cavidade gástrica com a realização de testes de insuflação de ar. Um vídeoendoscópio será introduzido até a cavidade gástrica para documentar o ato cirúrgico, e as imagens não serão disponíveis para o executor da gastrostomia durante o procedimento. Em seguida será realizada insuflação de ar na cavidade gástrica pela sonda nasogástrica até ocorrer abaulamento e presença de som timpânico à percussão da região epigástrica. O acoplamento do instrumento ENDOMAG® com um magneto externo será realizado na região epigástrica a 3 cm abaixo do apêndice xifóide. A gastrostomia percutânea será realizada com a técnica de punção junto ao magneto externo com introdução às cegas de uma sonda de gastrostomia número 14 com balonete (Kangaroo®, Abbott, Rio de Janeiro). Medicamentos pré, trans e pós-operatórios estão bem delineados e descritos. </td> </tr> </table>		SÍNTESE DO PROJETO	Dois suínos, de vinte animais, serão utilizados como piloto. Os animais serão divididos em dois grupos: Grupo Controle (GC) e Grupo Experimental (GE). Os animais, linhagem Landrace, de 6 meses e aproximadamente de 40 kg, serão submetidos à: GC: gastrostomia percutânea realizada com a técnica de punção determinada por transiluminação e sob visão direta com auxílio de uma sonda de gastrostomia número 14 com balonete (Kangaroo®, Abbott, Rio de Janeiro). Ao final do procedimento o vídeoendoscópio será retirado e na sequência será realizada laparotomia mediana para verificar o posicionamento da sonda e a presença de lesão inadvertida de vísceras. GE: sonda nasogástrica do tipo Levine de 12F com o ENDOMAG® acoplado em sua extremidade serão introduzidos pela via oral até que se confirme que sua extremidade se encontre na cavidade gástrica com a realização de testes de insuflação de ar. Um vídeoendoscópio será introduzido até a cavidade gástrica para documentar o ato cirúrgico, e as imagens não serão disponíveis para o executor da gastrostomia durante o procedimento. Em seguida será realizada insuflação de ar na cavidade gástrica pela sonda nasogástrica até ocorrer abaulamento e presença de som timpânico à percussão da região epigástrica. O acoplamento do instrumento ENDOMAG® com um magneto externo será realizado na região epigástrica a 3 cm abaixo do apêndice xifóide. A gastrostomia percutânea será realizada com a técnica de punção junto ao magneto externo com introdução às cegas de uma sonda de gastrostomia número 14 com balonete (Kangaroo®, Abbott, Rio de Janeiro). Medicamentos pré, trans e pós-operatórios estão bem delineados e descritos.
SÍNTESE DO PROJETO			
Dois suínos, de vinte animais, serão utilizados como piloto. Os animais serão divididos em dois grupos: Grupo Controle (GC) e Grupo Experimental (GE). Os animais, linhagem Landrace, de 6 meses e aproximadamente de 40 kg, serão submetidos à: GC: gastrostomia percutânea realizada com a técnica de punção determinada por transiluminação e sob visão direta com auxílio de uma sonda de gastrostomia número 14 com balonete (Kangaroo®, Abbott, Rio de Janeiro). Ao final do procedimento o vídeoendoscópio será retirado e na sequência será realizada laparotomia mediana para verificar o posicionamento da sonda e a presença de lesão inadvertida de vísceras. GE: sonda nasogástrica do tipo Levine de 12F com o ENDOMAG® acoplado em sua extremidade serão introduzidos pela via oral até que se confirme que sua extremidade se encontre na cavidade gástrica com a realização de testes de insuflação de ar. Um vídeoendoscópio será introduzido até a cavidade gástrica para documentar o ato cirúrgico, e as imagens não serão disponíveis para o executor da gastrostomia durante o procedimento. Em seguida será realizada insuflação de ar na cavidade gástrica pela sonda nasogástrica até ocorrer abaulamento e presença de som timpânico à percussão da região epigástrica. O acoplamento do instrumento ENDOMAG® com um magneto externo será realizado na região epigástrica a 3 cm abaixo do apêndice xifóide. A gastrostomia percutânea será realizada com a técnica de punção junto ao magneto externo com introdução às cegas de uma sonda de gastrostomia número 14 com balonete (Kangaroo®, Abbott, Rio de Janeiro). Medicamentos pré, trans e pós-operatórios estão bem delineados e descritos.			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">COMENTÁRIOS DO RELATOR</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Bem delineado e descrito.</td> </tr> </table>		COMENTÁRIOS DO RELATOR	Bem delineado e descrito.
COMENTÁRIOS DO RELATOR			
Bem delineado e descrito.			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">PARECER</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Recomenda a Aprovação</td> </tr> </table>		PARECER	Recomenda a Aprovação
PARECER			
Recomenda a Aprovação			