



Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Faculdade de Medicina

Programa de Pós-Graduação: Ciências em Gastroenterologia e Hepatologia

Dissertação de mestrado

**INCIDÊNCIA DE COMPLICAÇÕES E MORTALIDADE EM PACIENTES  
SUBMETIDOS A DUAS TÉCNICAS DE GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA  
ENDOSCÓPICA EM ADULTOS**

**Autora: Amanda Peixoto Rimolo**

**Orientador: Fernando Herz Wolff**

Novembro de 2017

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Faculdade de Medicina

Programa de Pós-Graduação: Ciências em Gastroenterologia e Hepatologia

**AMANDA PEIXOTO RIMOLO**

**INCIDÊNCIA DE COMPLICAÇÕES E MORTALIDADE EM PACIENTES  
SUBMETIDOS A DUAS TÉCNICAS DE GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA  
ENDOSCÓPICA EM ADULTOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação:  
Ciências em Gastroenterologia e Hepatologia, da  
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como  
requisito parcial para a obtenção de título de mestre.

Orientador: Prof. Dr. Fernando Herz Wolff

Novembro de 2017

## CIP - Catalogação na Publicação

Rimolo , Amanda Peixoto

Incidência de complicações e mortalidade em  
pacientes submetidos a duas técnicas de gastrostomia  
percutânea endoscópica em adultos / Amanda Peixoto  
Rimolo . -- 2017.

83 f.

Orientador: Fernando Herz Wolff.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do  
Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa  
de Pós-Graduação em Ciências em Gastroenterologia e  
Hepatologia, Porto Alegre, BR-RS, 2017.

1. complicações pós gastronomia percutânea  
endoscópica . 2. Técnica de tração. 3. Técnica de  
punção com gastropexia . I. Wolff, Fernando Herz,  
orient. II. Título.

## **Dedicatória**

Aos médicos gastroenterologistas e endoscopistas que realizam este procedimento. Em especial para meu orientador Dr. Fernando Herz Wolff e também seus colegas de equipe Dr. Jonathas Stiff e Dra. Roberta Lunkes.

As nutricionistas que atuam em Terapia Nutricional que são fundamentais para determinar o momento certo para colocação da PEG.

***E a todas as pessoas que direta ou indiretamente me apoiaram nessa conquista.***

## Agradecimentos

Ao meu marido, **Marcelo Xavier Fraga**, pelo amor e parceria constante. Obrigada pelo incentivo, paciência e confiança.

À minha filha, **Valentina Rimolo Fraga**, que mesmo tendo 4 anos entende que a mamãe precisa estudar e que o início do Mestrado foi um dos motivos de conseguirmos estar mais tempo juntas.

Aos meus pais **João Carlos e Sirlei Rimolo** que puderam me proporcionar meus estudos até minha formação, e que sempre me mostraram a importância de estudar/trabalhar com responsabilidade.

Aos meus sogros **Ivo Gilberto Fraga e Lucia Xavier** por sempre estarem presentes, e pelo apoio.

Com muito carinho e sinceridade sou extremamente grata ao meu orientador **Prof. Dr. Fernando Herz Wolff** por ter me aceitado como sua aluna e me concedido esta oportunidade. Agradeço a sua orientação, disponibilidade e acolhimento. Muito obrigada pela oportunidade. Minha admiração pela pessoa e profissional.

À minha sócia e amiga **Roberta Volkart** que no mesmo momento que decidi iniciar o Mestrado resolvemos juntas investir em um consultório de nutrição, agradeço a ela a confiança que deposita em mim e a certeza que ela tem que o Mestrado faz parte da minha trajetória profissional.

À colega e amiga **Etielle Sonaglio** por dividir os mesmos sentimentos durante todo o período do Mestrado.

À minha colega e amiga **Magali Kumbier**, que sempre esteve presente nos principais momentos da minha trajetória profissional, e desta vez não foi diferente.

Ao colega e Mestre *Jonathas Stiff* que desde o início me incentivou e motivou para a realização deste trabalho. Espero que os resultados possam contribuir.

Ao *Instituto de Educação e Pesquisa, Serviço de Endoscopia e Serviço de Arquivo Médico do Hospital Moinhos de Vento*, por abrir as portas e permitir que realizássemos este trabalho na Instituição.

Ao *Ambulatório de Hepatites Virais do Hospital de Clínicas de Porto Alegre*, que mesmo não estando relacionado com a minha Dissertação, contribuiu muito para meu conhecimento.

Ao *CNPq* pelo apoio através da bolsa de estudos que permitiu uma maior dedicação na pesquisa.

Enfim, agradeço a todos que se fizeram presente nesta etapa tão importante de minha vida.

## Sumário

Resumo .....	1
Abstract.....	4
Apresentação.....	7
Lista de abreviaturas .....	8
Lista de quadros .....	9
Lista de tabelas.....	10
Lista de figuras da revisão bibliográfica.....	11
Lista de figuras do artigo .....	12
Introdução .....	13
Revisão bibliográfica .....	15
Gastrostomia percutânea endoscópica (PEG).....	15
Indicações e contraindicações da PEG.....	16
Técnicas de inserção.....	19
Modelo de retentor interno.....	23
Complicações da PEG.....	24
Justificativa .....	29
Questão de pesquisa.....	30
Hipótese .....	31
Objetivos.....	32
Objetivo geral.....	32
Objetivos específicos.....	32

<i>Article</i> .....	33
<i>Results</i> .....	39
<i>Discussion</i> .....	42
<i>Bibliography</i> .....	47
Conclusões .....	60
Perspectivas/considerações finais .....	61
Referências da revisão bibliográfica.....	62
Apêndices/anexos .....	71
Apêndice I .....	71
Apêndice II .....	74
Anexo I .....	75

## Resumo

**Introdução:** A gastrostomia percutânea endoscópica (PEG) é utilizada como via de nutrição para pacientes sem capacidade de utilizar a via oral para manter ingestão suficiente. A disfagia é uma das principais razões para a indicação da PEG, sendo geralmente atribuída a processos neurodegenerativos. Diferentes técnicas e tipos de sonda são utilizadas para confecção da PEG. A técnica de Tração é o método original, na qual a sonda é tracionada a partir de uma pequena incisão na parede abdominal, através a boca e do esôfago até estar posicionada junto da parede gástrica. A técnica de punção com gastropexia é uma variante da técnica de punção original, na qual a sonda não passa pela cavidade oral. Nesta técnica, após fixação do estômago na parede abdominal com uso de pontos, a sonda é introduzida diretamente através da parede abdominal sob visão endoscópica. De acordo com a técnica, diferentes modelos de sondas podem ser utilizadas, cada uma com diferentes tipos de retentores internos. Os retentores internos mais comuns são: em forma de diamante, em forma de cogumelo, disco rígido e balão. Possivelmente, tanto a técnica de inserção como os modelos de sondas e retentores utilizados podem estar associados a diferentes desfechos. O objetivo deste estudo foi avaliar a incidência de complicações e fatores associados com complicações e sobrevida após a inserção de PEG.

**Métodos:** Foi realizada uma coorte histórica na qual foram incluídos todos os pacientes maiores de 18 anos submetidos à colocação de uma primeira PEG entre janeiro de 2010 e dezembro de 2015 no Hospital Moinhos de Vento, um hospital privado em Porto Alegre, sul do Brasil. Os dados foram coletados em formulário padronizado através de uma busca no sistema informatizado da Instituição. Para complementação dos dados foi realizada uma busca nos prontuários digitalizados, e em algumas situações realizado contato telefônico.

**Resultados:** Foram identificados 245 pacientes, sendo 200 submetidos a técnica de tração (*Pull*) e 45 à técnica de punção com gastropexia (*Push* com gastropexia). A média da idade foi  $80,3 \pm 13,3$  anos. Cento e trinta e quatro (54,7%) pacientes eram do sexo feminino. O período médio de seguimento foi de  $17,2 \pm 14,6$  meses. A indicação mais comum foi doença neurodegenerativa (62,4%), seguido por acidente vascular cerebral (AVC) (16,3%). Todos os pacientes realizaram profilaxia com antibiótico no dia do procedimento. A mediana de dias de internação pós PEG foi de 8 dias. O modelo de sonda mais utilizado foi o retentor em forma de diamante (51,8%). A colocação da PEG foi bem-sucedida em 99,6% dos casos. A mortalidade geral foi de 42,4% (104/245) durante o período de seguimento. Nenhum óbito foi atribuído diretamente a complicações relacionadas ao procedimento. Entretanto, três pacientes faleceram dentro de 48 horas após o procedimento: um por sepse respiratória, outro por parada cardiorrespiratória e o terceiro que realizou a PEG ambulatorial teve morte súbita no domicílio. A taxa de complicações (maiores ou menores) foi de 23,6%, sendo a mais frequente, a retirada acidental da sonda, que ocorreu em 17,1% dos pacientes em algum momento do seu seguimento. Não foi observada diferença entre as técnicas de realização da PEG gastrostomia com a incidência desta complicação. O tempo até a retirada acidental da sonda foi menor entre os pacientes cujas sondas tinham o retentor interno em forma de diamante em relação aos demais retentores ( $p = 0,02$ ). Sepultamento do retentor interno (*Buried Bumper Syndrome*) ocorreu em 5,4% dos casos, todos submetidos a técnica de tração ( $p = 0,08$ ). Pacientes portadores de sonda com retentor em forma de diamante apresentaram maior incidência de complicações gerais ( $p = 0,02$ ) e de retirada acidental ( $p = 0,01$ ), comparativamente aos pacientes portadores de sondas com outros tipos de retentor.

**Conclusões:** A PEG é uma técnica segura, com baixa taxa de mortalidade diretamente associada ao procedimento. Entretanto, devido a população na qual o procedimento é realizado, a mortalidade geral é elevada. Complicações menores são frequentes, independentemente da

técnica ou tipo de sonda utilizada, porém a técnica e o tipo de sonda parecem associadas a um perfil diferente de complicações.

**Perspectivas:** O desenvolvimento da técnica, o desenvolvimento de materiais com melhor perfil de segurança e, especialmente, o aprimoramento das orientações e cuidados pós-gastrostomia são necessários para reduzir a incidência de complicações em pacientes submetidos a esse tipo de procedimento. Novos estudos comparando de maneira prospectiva e randomizada diferentes técnicas e modelos de sonda são necessários para determinar se há uma técnica ou modelo a ser utilizado como primeira escolha.

**Palavras-chave:** gastrostomia percutânea, complicações, mortalidade, técnica de tração, técnica de punção com gastropexia.

## **Abstract**

**Introduction:** Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) is used as a nutritional route for patients who cannot use the oral route to maintain sufficient intake. Dysphagia is one of the main reasons for recommending PEG, most of the times due to neurodegenerative processes. Different techniques have been described to perform PEG. The pull technique is the original method, in which the tube is pulled from a small incision in the abdominal wall, through the oral cavity and the esophagus, until its final position at stomach wall. In the push technique the tube is placed in the stomach directly through the abdominal wall under endoscopic assistance. The push with gastropexy technique is a variant of the push technique in which the stomach is fixed to the abdominal wall before the tube is inserted directly in the stomach under endoscopic guidance. According to the technique, different tubes, each one with a different type of internal bumper, are used. The most common bumpers are: diamond-shaped, mushroom-shaped, hard disk and balloon. The insertion technique and tubes/bumpers used may be associated to important outcomes. The objective of this study was to evaluate the incidence of complications, factors associated with complications and survival after PEG insertion.

**Methods:** A historical cohort study was conducted involving all patients over 18 years of age who underwent their first PEG insertion between January 2010 and December 2015 at Moinhos de Vento Hospital, a private institution in Porto Alegre, southern Brazil. Data were collected through a standardized form in a search of the institution's database. These data were complemented with a search of the scanned charts and telephone calls when necessary.

**Results:** A total of 245 patients were identified, 200 who underwent the pull technique and 45 who underwent push with gastropexy technique. The mean age of included patients was  $80.3 \pm$

13.3 years. One hundred and thirty four (54.7%) were female. The mean follow-up period was  $17.2 \pm 14.6$  months. The most common indication was neurodegenerative disease (62.4%), followed by stroke (16.3%). All patients underwent antibiotic prophylaxis before the procedure. The median number of hospitalization days after PEG insertion was eight. The most commonly used tube model featured diamond-shaped bumpers (51.8%). PEG placement was successful in 99.6% of the cases. Overall mortality was 42.4% (104/245) during the follow-up period. No deaths were attributed directly to procedure-related complications. However, three patients died within 48 hours after the procedure: one due to respiratory sepsis, one to cardiorespiratory arrest and one, who underwent outpatient PEG, had sudden death at home. The overall complication rate (major or minor) was 23.6%, the most frequent being the accidental dislodgement of the tube, which occurred in 17.1% of the patients at some point in their follow-up. No difference in incidence of this complication was observed between the two gastrostomy techniques. The time to accidental dislodgement was lower for internal diamond-shaped bumpers than for other types of bumper ( $p = 0.02$ ). Buried bumper syndrome occurred in 5.4% of the cases, all involving the pull technique ( $p = 0.08$ ). Diamond-shaped bumpers had a higher incidence of general complications ( $p = 0.02$ ) and accidental dislodgement ( $p = 0.01$ ) than other types.

**Conclusions:** PEG is a safe technique with a low mortality rate associated directly with the procedure. However, due to the population in which the procedure is performed, overall mortality is high. Minor complications are frequent, regardless of the technique or tube type used. However, technique and tube type seem to be associated with a different complication profile.

**Perspectives:** Further development of the technique and materials, better guidelines and post-gastrostomy care are necessary to reduce the incidence of complications related to this procedure. Randomized controlled trials comparing techniques and tube models are necessary

to determine conclusively whether a specific technique or model of tube/bumper is superior to others.

**Keywords:** Percutaneous Gastrostomy, complications, mortality, pull- technique, push with gastropexy technique.

## **Apresentação**

Amanda Peixoto Rimolo é graduada em Nutrição pelo Centro Universitário Metodista IPA (2006), especialista em Nutrição e Oncologia pelo IEP/HMV (2009) e em Terapia Nutricional Parenteral e Enteral pela BRASPEN (2011). Completou os créditos necessários para defesa da dissertação de mestrado no Programa de Pós-Graduação: Ciências em Gastroenterologia e Hepatologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

## Lista de abreviaturas

AGA – Associação Americana de Gastroenterologia

ASGE – Sociedade Americana de Endoscopia Gastrointestinal

ASPEN – Sociedade Americana de Nutrição Parenteral e Enteral

AVC – Acidente vascular cerebral

BAPEN – Associação Britânica de Nutrição Parenteral e Enteral

BBS – *Buried bumper syndrome*

BRASPEN – Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral

BSG – Sociedade Britânica de Gastroenterologia

EDA – Endoscopia digestiva alta

ELA – Esclerose lateral amiotrófica

ESPEN – Sociedade Europeia de Nutrição Parenteral e Enteral

HMV – Hospital Moinhos de Vento

IEP/HMV – Instituto de Educação e Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento

IPA – Instituto Porto Alegre

PEG – Gastrostomia percutânea endoscópica

SAME – Serviço de Arquivo Médico e Estatística

SNE – Sonda nasoenteral ou sonda nasoentérica

TGI – Trato gastrointestinal

## Lista de quadros

<b>Quadro 1.</b> Classificação das principais complicações da PEG, de acordo com Schapiro e Edmundowicz (53) .....	25
--	----

## Lista de tabelas

<b>Table 1.</b> Demographics of the patients and procedure characteristics (n = 245) .....	52
<b>Table 2.</b> Complications according to gastrostomy insertion technique .....	53
<b>Table 3.</b> Complications according to different bumper types (n = 245) .....	54

## Lista de figuras da revisão bibliográfica

- Figura 1.** Imagens da técnica de tração (sonda com retentor em forma de diamante). **1A)** Visão por transiluminação do local de punção; **1B)** Visão interna da palpação do local da punção; **1C)** Anestesia local; **1D)** Visão interna da punção inicial com agulha; **1E)** Incisão com bisturi; **1F)** Visão interna da introdução da agulha longa; **1G)** Colocação do fio guia; **1H)** Passagem do fio guia através da agulha; **1I e 1J)** Tração do fio guia com a sonda; **1K)** Retentor interno posicionado junto a parede anterior do corpo gástrico; **1L)** Apresentação final da sonda..... 20
- Figura 2.** Imagens da técnica de punção com gastropexia. **2A)** Transiluminação da parede abdominal; **2B)** Anestesia Local; **2C)** Colocação do primeiro ponto de sutura (gastropexia). **2D)** Visão interna da colocação do primeiro ponto de sutura (gastropexia); **2E)** Visão interna dos dois Pontos de gastropexia; **2F)** Visão interna dos três Pontos de gastropexia; **2G)** Gastropexia completa; **2H)** Introdução da agulha pela parede abdominal; **2I)** Introdução do sistema dilatador; **2J)** Introdução do fio-guia pela agulha de punção; **2K)** Introdução do sistema dilatador; **2L)** Dilatação do orifício; **2M)** Medida da espessura da parede abdominal; **2N)** Dilatação progressiva; **2O)** Retirada do dilatador; **2P)** Colocação do boton dentro da bainha dilatadora; **2Q)** Visão interna da colocação do Boton; **2R)** Boton preenchido; **2S)** Visualização final do procedimento com boton; **2T)** Boton com extensor..... 22
- Figura 3.** Imagens dos retentores internos. **3A)** Retentor em forma de diamante; **3B)** Retentor em fora de cogumelo; **3C)** Retentor com disco rígido; **3D)** Retentor com balonete..... 24

## Lista de figuras do artigo

<b>Figura 1.</b> Flow of data collection .....	37
<b>Figure 2.</b> Bumper type. <b>1A)</b> Diamond-shaped internal bumper; <b>1B)</b> Mushroom retainer internal bumper; <b>1C)</b> Hard Disc internal bumper; <b>1D)</b> Internal retention balloons... 55	55
<b>Figure 3.</b> General survival according to gastrostomy tube insertion technique (*LogRank - Mantel-Cox). .....	56
<b>Figure 4.</b> Accidental gastrostomy tube dislodgement according to insertion technique (*LogRank - Mantel-Cox).....	57
<b>Figure 5.</b> Accidental dislodgement of gastrostomy tube according to the internal bumper model (*LogRank - Mantel-Cox).....	58
<b>Figure 6.</b> Time until the first gastrostomy tube replacement according to insertion technique (*LogRank - Mantel-Cox). .....	59

## **Introdução**

A nutrição enteral é indicada para pacientes com um trato gastrointestinal (TGI) funcionante cuja ingestão oral de nutrientes é insuficiente para atender às necessidades estimadas (1).

Nutrição enteral em consonância com orientações da Sociedade Europeia de Nutrição Parenteral e Enteral (ESPEN) serve para manter e melhorar o estado nutricional, preservar e melhorar a funcionalidade, a atividade e a capacidade de reabilitação do paciente, aumentando assim a qualidade de vida e reduzindo morbimortalidade (2).

A alimentação gástrica (posição terminal da sonda na luz gástrica) é o tipo mais comum de alimentação enteral, e depende, idealmente, de um estômago funcional e livre de esvaziamento gástrico retardado, obstrução ou fistula.

O tubo ou sonda nasoentérica (SNE) é o método mais comumente usado de acesso para alimentação, sendo alcançado pela via nasal e inserido até o estômago, duodeno ou jejuno. Estes tubos são indicados para curto prazo (até 4 semanas) porque nesse período têm baixas taxas de complicações, são relativamente baratos e fáceis de substituir, sendo muitas vezes utilizados como um acesso temporário (1). Entretanto, intercorrências frequentes como retirada ou deslocamento acidental da sonda, e obstrução da sonda pela alimentação ou medicações são frequentes, exigindo reintervenções frequentes da equipe de saúde.

A utilização da via enteral por longo prazo (mais de 4 semanas) é dependente da aceitação do paciente, familiar e cuidador, da adaptação do paciente e das necessidades específicas de cada paciente (3).

Comparado à via nasogástrica, a nutrição enteral através de ostomia oferece vantagens, o uso prolongado ou permanente da SNE está associado a várias complicações incluindo como

desconforto laringofaríngeo, refluxo gastroesofágico persistente, esofagite, necrose alar nasal e sinusite (4).

O acesso para inserir a sonda de gastrostomia é alcançado por endoscopia, imagens radiológicas ou técnicas cirúrgicas (abertas ou laparoscópicas), sendo a técnica endoscópica a mais utilizada e o procedimento abordado no presente trabalho. A realização de gastrostomia cirúrgica implica a necessidade de uma laparotomia, com anestesia geral. A partir de 1980 foram introduzidas diversas técnicas e variantes de gastrostomia percutânea via endoscópica, sem necessidade de laparotomia realizadas com o paciente sob sedação consciente (5).

Para colocação dos tubos de gastrostomia percutânea endoscópica (PEG) o método original e mais utilizado é através da técnica de tração (também conhecido pela tradução em inglês *Pull*). Outra técnica que pode ser realizada é a técnica de punção com gastropexia na qual é realizada fixação da parede gástrica anterior à parede abdominal sem a necessidade da sonda passar pela cavidade oral.

Ainda que a PEG seja considerada um procedimento pouco invasivo, seguro, com potencial benefício de qualidade de vida, que facilita o manejo nutricional domiciliar, poucos estudos realizam comparação entre as técnicas endoscópicas realizadas em relação às complicações relacionadas ao procedimento e sobrevida.

## **Revisão bibliográfica**

### *Gastrostomia percutânea endoscópica (PEG)*

A gastrostomia percutânea endoscópica (PEG) foi utilizada pela primeira vez em 1980 pela aplicação de endoscopia para guiar a inserção percutânea de um tubo de alimentação no estômago (5). Desde então, o procedimento foi modificado e melhorado, tornando-se a via padrão para colocação de gastrostomia e, substituindo, quase totalmente, a gastrostomia cirúrgica, que está associada a taxa mais elevada de complicações (6,7).

Desde a sua introdução, a PEG ganhou progressiva aceitação como uma técnica segura em pacientes com baixa ingestão oral e TGI funcionante (4,8). Nos Estados Unidos e no Japão houve um rápido e progressivo crescimento no número de procedimentos realizados ao longo dos anos, no início da década de 2000, as estimativas americanas mostram mais de 250 PEGs ao ano e cerca de 100mil no Japão (4,9-11). Não há estatística sobre o número de PEG realizadas por ano no Brasil, seja nos hospitais públicos ou privados.

Os modernos sistemas de tubos de PEG feitos de poliuretano ou borracha de silicone são fáceis de inserir e bem tolerados. O tempo de vida médio de tubos de PEG foi descrita para ser de um a dois anos, porém não há um prazo de validade pré-estabelecido que exige a troca. A degradação do tubo ou das conexões são a razão mais frequentemente descrita para a substituição do mesmo (12).

O objetivo da gastrostomia não é somente melhorar a sobrevida do paciente e o estado nutricional, mas também melhorar sua qualidade de vida e facilitar os cuidados por parte da família e cuidadores (13).

### *Indicações e contraindicações da PEG*

A PEG deve ser considerada para pacientes que possuam um TGI funcional e apresentam a ingestão alimentar qualitativamente ou quantitativamente inadequada, necessitando do suporte nutricional enteral de médio ao longo prazo (>30 dias) (14-16).

A indicação mais comum da PEG é a obtenção de uma via de acesso para nutrição enteral prolongada em pacientes com condições clínicas agudas ou crônicas que apresentem desnutrição ou risco nutricional (17). Outros usos da PEG, tais como via para decompressão gástrica ou forma de fixação do estômago à parede abdominal, não serão abordadas neste estudo.

Os consensos e diretrizes de sociedades médicas e de nutrição como Associação Americana de Gastroenterologia (AGA), a Sociedade Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE), a Sociedade Americana de Nutrição Parenteral e Enteral (ASPEN), Associação britânica de Nutrição Parenteral e Enteral (BAPEN), a Sociedade Britânica de Gastroenterologia (BSG) e a Sociedade Europeia de Nutrição Parenteral e Enteral (ESPEN), abordam as indicações da PEG (1,18). Nas diretrizes específicas da ESPEN relativas a nutrição enteral através de PEG estão divididas em três grandes grupos:

a) Doenças oncológicas (tumores de cabeça e pescoço ou trato gastrointestinal superior): paliativamente em casos inoperáveis ou colocado temporariamente, antes da cirurgia, radioterapia ou quimioterapia e removido quando o paciente tiver recuperado e ingestão oral adequada;

b) Doenças Neurológicas (disfagias após acidente vascular cerebral ou traumatismo cranioencefálico, tumores cerebrais, paralisia bulbar, Doença de Parkinson, esclerose lateral amiotrófica (ELA), paralisia cerebral) entre outras;

c) Outras condições clínicas ou pós-cirúrgicas (AIDS, síndrome do intestino curto, cirurgia reconstrutiva facial, coma, politraumatismo, Doença de Crohn, fibrose cística, insuficiência renal crônica, anomalias congênitas, fistula tráqueo-esofágica) (14,15,18).

Dentre essas indicações, a disfagia neurológica é uma das razões mais comuns para o encaminhamento para a confecção de PEG. A disfagia é um achado comum depois de um acidente vascular cerebral (AVC), e a incidência é relatada em 45% entre aqueles admitidos no hospital (19). Mais da metade dos pacientes disfágicos possuem alto risco de desnutrição e desidratação devido à baixa ingestão alimentar, relacionada à gravidade da disfagia (2). Alguns especialistas recomendam que nos pacientes que não são capazes de atender as suas necessidades nutricionais por ingestão oral, deva ser iniciada alimentação enteral nas primeiras 24 horas após o AVC (20).

Enquanto 20% dos pacientes após um AVC podem necessitar de alimentação por tubo enteral durante a fase aguda, 8% necessitarão de alimentação por tubo enteral a longo prazo por mais de seis meses (21).

Uma redução na ingestão oral, devida a processos neurodegenerativos, representa a razão para a colocação da PEG em até 90% dos pacientes com demência. No entanto, não foram demonstradas, em uma revisão sistemática que incluiu sete estudos observacionais, evidências de aumento da sobrevida, melhora estado nutricional ou redução de úlceras de pressão em pacientes recebendo a alimentação por via enteral, comparados a pacientes com alimentação oral (22).

Mesmo que a alimentação por PEG não tenha demonstrado diminuição dos riscos de pneumonia por aspiração (23) ou mortalidade a longo prazo, tem sido consistentemente demonstrado ser o método de alimentação com menor probabilidade de reintervenções e falhas sugerindo que o procedimento endoscópico é mais eficaz e seguro do que a alimentação por sonda nasogástrica ou nasoenteral, de acordo com uma revisão sistemática Cochrane (24).

Um recente estudo com pacientes com ELA, mostrou que o atraso no momento de colocar a gastrostomia pode levar a ganhos decrescentes, especialmente para os pacientes que, no momento da gastrostomia, já sofreram perda de peso excessiva seja por disfagia, seja por questões psicológicas relacionadas ao diagnóstico (25). A maioria de estudos publicados sugere o início do suporte nutricional por PEG em resposta à deterioração da deglutição ou do estado nutricional (26,27). Em contrapartida, alguns estudos relatam que a colocação de PEG profilática e início da nutrição enteral antes do tratamento em pacientes com câncer (28-30) esteve associada a uma menor perda de peso, permitindo uma nutrição eficaz e segura do paciente durante a radioterapia e quimioterapia (27,29).

Em pacientes com câncer de cabeça e pescoço, a utilização da PEG para alimentação enteral está bem estudada, tendo sido demonstrado que melhoram tanto o estado nutricional como a qualidade de vida (28,31-33).

Kurien et al, demonstraram em um estudo publicado em 2013 dados de 1327 pacientes submetidos a gastrostomia precoce e que tiveram mortalidade significativamente menor em comparação com aqueles que adiaram o procedimento (34).

As taxas de colocação bem-sucedida para pacientes com câncer, seja para suporte nutricional, seja para decompressão de obstruções distais são altas, semelhantes às de populações submetidas a gastrostomia por outras doenças. Em pacientes oncológicos que estão em cuidados paliativos não está claro se a colocação da PEG para suplementação nutricional seja adequada. A decisão nessa população envolve uma discussão cuidadosa dos riscos e benefícios, além de compreender os desejos do paciente (35).

Diversas condições relacionadas ao estado geral do paciente, comorbidades, anormalidades anatômicas podem impossibilitar definitivamente ou momentaneamente a realização da PEG.

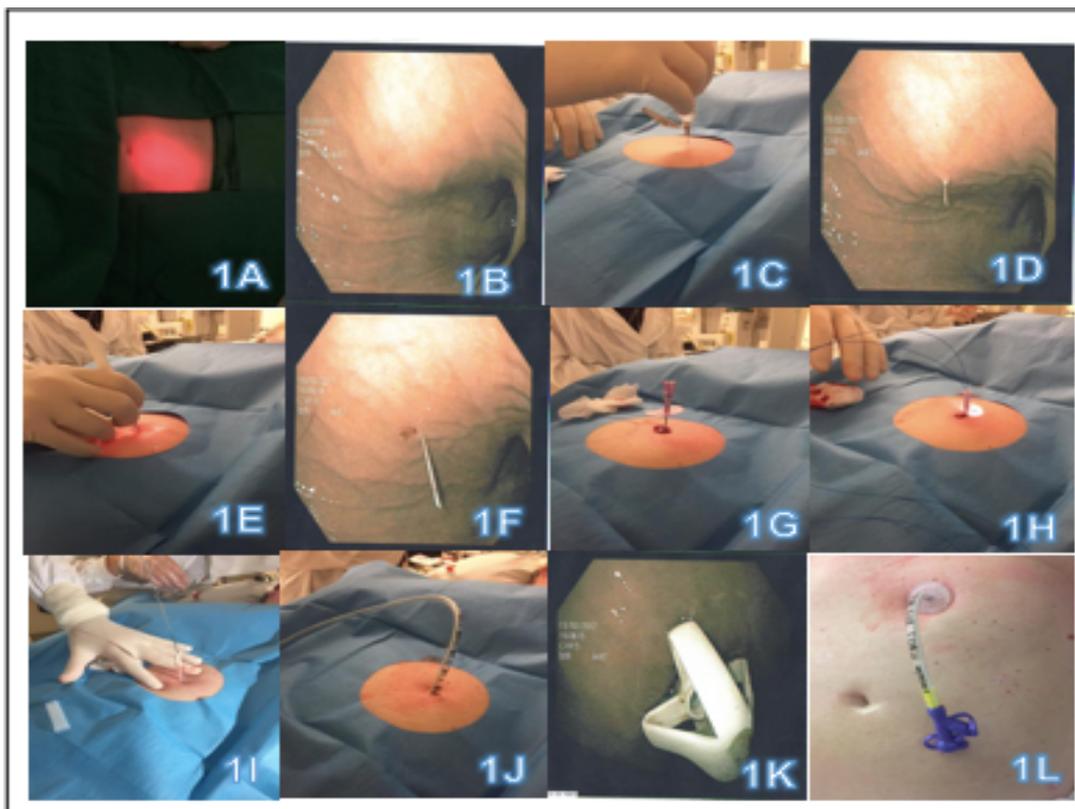
São consideradas como contraindicações absolutas as obstruções completas do trato aerodigestivo superior que impossibilitem o acesso endoscópico ao estômago, a impossibilidade de conseguir a correta e segura aposição da parede gástrica anterior com a parede abdominal, as coagulopatias não corrigidas e uma expectativa de vida muito curta (18,36). Não está estabelecido o quão curta a sobrevida contraindicaria a realização de gastrostomia, mas, parece razoável, considerar a realização do procedimento para uso por, pelo menos, 1-2 meses.

As contraindicações relativas são representadas por hepatopatias descompensadas, distúrbios de coagulação tratáveis, peritonite, dialise peritoneal e presença de ascite. Também podem aparecer em situações em que a técnica pode ser dificultada, mas não impedida, como hepatomegalia, presença de varizes esofagogástricas, presença de cateter de derivação ventrículo peritoneal, obesidade mórbida, hérnia hiatal volumosa (17,18).

#### *Técnicas de inserção*

A técnica de tração (*Pull*), descrita por Gauderer-Ponsky, em 1980, é o método original e mais amplamente utilizado para realização de gastrostomia (5).

Neste método, um fio é inserido através de uma agulha na parede abdominal para dentro do estômago, apreendido com pinça de biópsia endoscópica e, em seguida, retirada através da boca. Subsequentemente, o fio é fixado à extremidade externa do tubo de alimentação. A partir daí a extremidade do fio exteriorizada na pele, é puxada (por isso a técnica é chamada *Pull*), trazendo consigo a sonda através da boca, esôfago e estômago, até que o retentor interno situado em uma das extremidades do tubo fique justaposto à parede abdominal (8) (Figura 1).



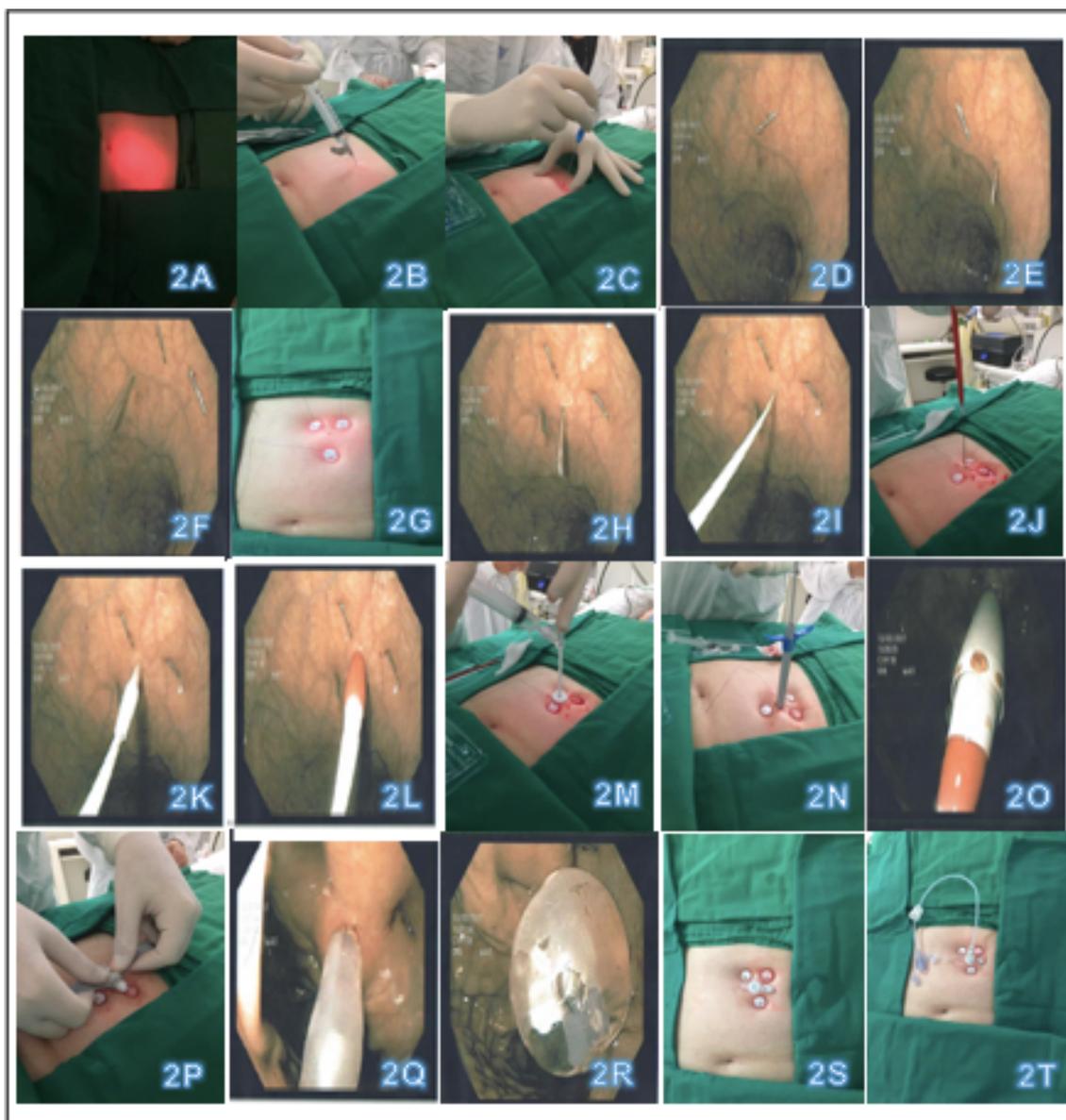
**Figura 1.** Imagens da técnica de tração (sonda com retentor em forma de diamante). **1A)** Visão por transiluminação do local de punção; **1B)** Visão interna da palpção do local da punção; **1C)** Anestesia local; **1D)** Visão interna da punção inicial com agulha; **1E)** Incisão com bisturi; **1F)** Visão interna da introdução da agulha longa; **1G)** Colocação do fio guia; **1H)** Passagem do fio guia através da agulha; **1I e 1J)** Tração do fio guia com a sonda; **1K)** Retentor interno posicionado junto a parede anterior do corpo gástrico; **1L)** Apresentação final da sonda.

A técnica de introdução ou punção na qual o tubo de gastrostomia não passa através da cavidade oral durante a colocação, foi descrito pela primeira vez por Hashiba em 1980 (39).

Sachs – Vine e Russel também desenvolveram a técnica e a descreveram independentemente em 1983 e 1984, respectivamente (40,41). A principal vantagem dessa técnica é o fato do tubo não transitar pela boca, faringe ou esôfago, diminuindo a taxa de infecção periostomal (ferida operatória) causada por bactérias naturalmente presentes nesses locais, e, nos casos de neoplasias de cabeça e pescoço ou esôfago, evitando o implante de células

tumorais no trajeto da gastrostomia. (42-46). Numa variante do método de punção descrito por Russell em 1984, um fio guia é posicionado no estômago por via percutânea sob visualização endoscópica e, então, o trajeto é dilatado para permitir a introdução de uma bainha e, dentro desta, é introduzida uma sonda balonada (47).

Outra importante variante da técnica de punção, associou a fixação da parede gástrica anterior à parede abdominal (*Push com gastropexia*). Para isso, pode ser utilizado material de sutura cirúrgica ou foram desenvolvidos dispositivos específicos (48,49). O objetivo da gastropexia é facilitar a dilatação do trajeto e introdução percutânea do tubo de gastrostomia. Além disso, em caso de retirada acidental precoce do tubo, a gastropexia evita o vazamento de ar e de conteúdo gástrico para a cavidade peritoneal (Figura 2).



**Figura 2.** Imagens da técnica de punção com gastropexia. **2A)** Transiluminação da parede abdominal; **2B)** Anestesia Local; **2C)** Colocação do primeiro ponto de sutura (gastropexia). **2D)** Visão interna da colocação do primeiro ponto de sutura (gastropexia); **2E)** Visão interna dos dois pontos de gastropexia; **2F)** Visão interna dos três pontos de gastropexia; **2G)** Gastropexia completa; **2H)** Introdução da agulha pela parede abdominal; **2I)** Introdução do sistema dilatador; **2J)** Introdução do fio-guia pela agulha de punção; **2K)** Introdução do sistema dilatador; **2L)** Dilatação do orifício; **2M)** Medida da espessura da parede abdominal; **2N)** Dilatação progressiva; **2O)** Retirada do dilatador; **2P)** Colocação do boton dentro da bainha

dilatadora; **2Q**) Visão interna da colocação do Boton; **2R**) Boton preenchido; **2S**) Visualização final do procedimento com boton; **2T**) Boton com extensor.

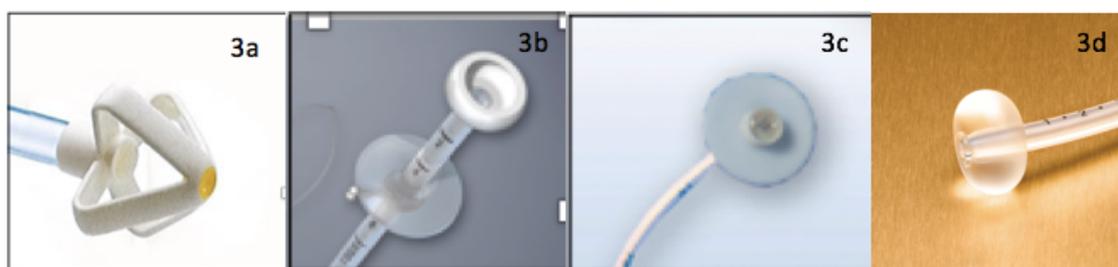
Estudos já publicados não demonstraram diferenças significativas entre diferentes técnicas endoscópicas em termos de segurança, morbidade e sucesso no posicionamento da sonda (38,50-52). Entretanto, comparações utilizando os novos dispositivos de gastrostomia e avaliando simultaneamente diversos fatores associados a diferentes desfechos são raros.

#### *Modelo de retentores interno*

As sondas de PEG apresentam um retentor interno cujo objetivo básico é prevenir a saída ou a remoção acidental da sonda. Além disso o retentor tem a função de vedar internamente o trajeto da gastrostomia impedindo o extravasamento do conteúdo gástrico pelo estoma.

Dentre os modelos de retentor interno estão o em forma de diamante (Figura 3A), forma de cogumelo (Figura 3B) disco rígido (Figura 3C), e balonado (Figura 3D). A vantagem dos retentores balonados é o fato de poder ser esvaziado, permitindo trocas não traumáticas e sem a necessidade de nova endoscopia.

Os retentores balonados quando realizados pela técnica de punção com gastropexia ficam ao nível da pele e podem ser chamados de botões (*buttons*) eles ficam adaptados ao nível da pele, junto da parede abdominal. Ao invés de permanecer exteriorizado na parede abdominal um prolongamento de 10-20cm do tubo de gastrostomia (Figura 1L), nas sondas ao nível da pele permanece fixo, apenas um pequeno dispositivo ao qual um extensor é conectado somente no momento do uso (Figura 2T).



**Figura 3.** Imagens dos retentores internos. **3A)** Retentor em forma de diamante; **3B)** Retentor em forma de cogumelo; **3C)** Retentor com disco rígido; **3D)** Retentor com balonete.

### *Complicações da PEG*

Inserção da PEG é geralmente considerado um procedimento seguro. No entanto, podem ocorrer complicações com uma variável taxa baseada na população em estudo. Estas complicações podem ser classificadas como menores ou maiores e foram classificadas e delineadas por Schapiro e Edmundowicz conforme Quadro 1 (53). Embora exista baixa mortalidade relacionada ao procedimento, na maioria dos estudos, a taxa pode aumentar em pacientes com comorbidades (54).

A taxa de complicações em PEG varia de 0,4% a 22,5% dos casos (55-57). A amplitude dessa variação pode ser atribuída tanto as diferentes técnicas e populações estudadas, quanto a metodologia dos estudos, especialmente no que se refere a definição e forma de identificação de complicações.

A taxa de sucesso da colocação da PEG é tão alta como 99,5% (intervalo 76% - 100%). Razões para o fracasso incluem transiluminação inadequada, obstrução completa da orofaríngea ou obstrução do esôfago, e ressecções gástricas (12). Uma adequada avaliação do paciente previamente ao procedimento é fundamental a fim de antever fatores que resultarão no insucesso da colocação da gastrostomia.

Uma extensa revisão da literatura a respeito da PEG, mostrou as seguintes taxas de complicações: totais 16,7% (variação de 1,7% a 76,7%); menores 13,5% (variação de 0% a

66,7%); maiores 4,4% (variação de 0% a 20%). Neste estudo, foram consideradas complicações maiores broncoaspiração, peritonite, deslocamento da sonda precoce, perfuração de algum órgão. Foram consideradas complicações menores infecção peristomal, sangramento, vazamento e outras complicações menos comum (58).

As principais intercorrências relacionadas ao procedimento da endoscopia digestiva alta (EDA) podem ser divididas em 4 grupos principais: complicações cardiopulmonares (arritmias cardíacas, broncoaspiração), complicações relacionadas com a sedação (hipoxemia, reações medicamentosas, flebite), complicações infecciosas (bacteremia) e complicações mecânicas (perfuração e sangramento) (36). Estas complicações em si são extremamente infrequentes (frequência de 0,13% e mortalidade de 0,004%).

Na Quadro 1 estão descritas as principais complicações maiores e menores relacionadas a PEG.

**Quadro 1.** Classificação das principais complicações da PEG, de acordo com Schapiro e Edmundowicz (53)

<b>Menores</b>	<b>Maiores</b>
Infecção peristomal e celulite	Broncoaspiração
Obstrução da sonda	Peritonite
Degradação da sonda	Retirada acidental precoce
Migração distal da sonda	Perfuração de víscera oca ou órgão sólido
Hematoma de parede gástrica ou abdominal	Fístula gastrocolocutânea
Saída acidental tardia	Hemorragia digestiva alta
	Sepultamento do retentor interno (BBS)
	Fascite necrosante
	Implante tumoral no estoma

Em relação as complicações menores, a infecção periostomal costuma ocorrer nos primeiros 6-10 dias da realização do procedimento, observando-se edema, calor, dor e rubor em torno do estoma. O paciente deve ser avaliado para descartar infecção, ulceração, deslocamento do tubo, esvaziamento gástrico retardado e fistula gástrica alargada (8). A saída acidental tardia é uma das causas mais comuns da apresentação de pacientes com PEG nos serviços de emergência, alguns estudos relatam que pode ocorrer em até 12,8% dos casos. Pacientes em que houve a saída acidental após um mês da colocação da mesma, pode ser feito de forma segura sem endoscopia (59,60).

A migração do tubo de PEG para área pilórica pode causar obstrução da saída gástrica, podendo causar dores abdominais, náuseas e vômitos. Manter a posição do contentor externo 1 – 2cm da pele é um dos cuidados para evitar que o tubo seja puxado para dentro do estômago (61).

A obstrução de uma sonda de PEG pode ocorrer quando não são seguidos os cuidados preconizados, como limpeza regular da luz com água, diluição adequada da alimentação enteral ou maceração e diluição de medicamentos. Em sondas de maior calibre são menos comuns os episódios de obstrução, porém em sondas menores esta complicação pode ocorrer com alguma frequência. Sondas degradadas ou com deformidades na extensão apresentam obstrução de repetição (62).

Em relação as complicações maiores, a retirada acidental precoce é uma das maiores preocupações. Se ocorrer deslocamento acidental antes da maturação do trato gastrocutâneo, pode ocorrer morbidade significativa e mesmo mortalidade. Nestas situações, o estômago pode se separar da parede abdominal anterior e o orifício da parede gástrica pode permitir o vazamento de conteúdo gástrico para a cavidade peritoneal, resultando em peritonite química

e/ou infecciosa. As remoções acidentais ocorrem nos primeiros 14 dias desde a colocação inicial (60).

Pneumoperitônio após a colocação de PEG é um achado frequente e decorrente da insuflação de ar no estômago realizada durante o procedimento. No momento da punção gástrica, dilatação do trajeto e colocação da sonda, variáveis quantidades de ar escapam para a cavidade peritoneal. Relatos descrevem prevalência de 8%-18% (63-67), porém nenhum estudo realizou rotineiramente tomografias para avaliar esse desfecho. Portanto, o pneumoperitônio é detectado na maioria das vezes, somente quando é decorrente de uma complicação (perfuração ou laceração de alça), ou quando o paciente por qualquer motivo realiza exame de imagem nos dias seguintes ao procedimento. O pneumoperitônio geralmente tem um curso benigno e autolimitado, não necessitando de qualquer intervenção terapêutica, exceto nos casos em que seja sintomático. No entanto, um estudo recente descreve maior incidência de pneumoperitônio com necessidade de internação em unidades de tratamento intensivo pós-PEG, indicando a necessidade de uma investigação mais detalhada dessa intercorrência (64).

Peritonite difusa como complicação da PEG é relatada como uma baixa incidência sendo normalmente associada com uma alta taxa de mortalidade. Geralmente é decorrente de extravasamento do conteúdo gástrico para a cavidade peritoneal causado pela saída da sonda de PEG antes da maturação do trato da gastrostomia. Peritonite pode também ocorrer em caso de sepultamento do retentor interno (traduzido no inglês como *Buried Bumper Syndrome*), vazamento interno ou, mais raramente, como evolução de uma infecção do estoma (9,17). O tratamento cirúrgico de urgência deve ser realizado no caso de peritonite franca e nos casos de suspeita de perfuração de víscera oca. Casos mais brandos, causados por contaminação cujo foco já foi controlado, sem evidência radiológica de extravasamento intraperitoneal grosseiro, pode ser manejado com administração endovenosa de antibióticos (9,17).

Sepultamento do retentor interno (BBS) está entre as complicações graves da PEG. Nesta complicação, o dispositivo de fixação interna (retentor interno) migra ao longo do trato fistuloso para fora da luz do estômago, e fica alojado entre a parede gástrica e a pele (68,69). Na maioria das vezes é uma complicação tardia, que geralmente se desenvolve 3-6 meses após a colocação da PEG, mas relatos de BBS precoce, dentro de 5-30 dias de colocação do tubo (70) também são descritos. O quadro manifesta-se por dor na parede abdominal junto da ostomia, mau funcionamento do tubo (resistência para administração de dieta e medicações) e extravasamento da dieta ao redor do tubo (71). A incidência de BBS é estimada em torno de 1% (0,3% -2,4%) (14,72-74).

Apesar da PEG ser considerada como o procedimento de escolha para alimentação enteral prolongada, os principais fatores relacionados ao seu prognóstico e complicações ainda não estão bem definidos. Uma seleção inapropriada dos pacientes a serem submetidos à PEG representa um importante fator de risco para aumento de sua morbimortalidade (75,76).

A taxa de mortalidade imediata relacionada a PEG é estimada em 0-2%, mas a taxa de mortalidade em 30 dias é de 5,8-6,5%, e a taxa de mortalidade a 1 ano é de 32-41% (44,54,77-79) A mortalidade em 30 dias e em um ano é relacionada diretamente a patologia de base do paciente, que determinou a necessidade de gastrostomia.

Variáveis clínicas que possam facilitar o processo de decisão a fim de selecionar os pacientes que mais se beneficiam do procedimento, vem sendo pesquisadas

## **Justificativa**

Desde que a PEG passou a ser utilizada rotineiramente como opção em pacientes com necessidade de nutrição enteral prolongada, técnicas e materiais foram desenvolvidos sem que comparações diretas, especialmente a longo prazo, fossem realizadas.

O melhor conhecimento do perfil de pacientes submetidos a PEG em nosso meio, técnicas, materiais utilizados, complicações e sobrevida é necessário para determinar estratégias que permitam maximizar o benefício e reduzir o risco de complicações. Da mesma forma os resultados podem contribuir na definição de pacientes que melhor se adequem as diferentes técnicas existentes.

### **Questão de pesquisa**

Os indivíduos submetidos à duas diferentes técnicas de introdução da PEG apresentam diferente incidência de complicações e sobrevida pós procedimento?

## **Hipótese**

A PEG pela técnica de punção com gastropexia está associada a uma menor taxa de complicações e sobrevida pós procedimento comparativamente a PEG pela técnica de tração.

## **Objetivos**

### *Objetivo geral*

Investigar a associação de duas técnicas de PEG com a incidência de complicações e sobrevida em pacientes submetidos a este procedimento em um hospital privado em Porto Alegre, Brasil.

### *Objetivos específicos*

Descrever:

1. As características demográficas e patologia de base de pacientes submetidos a PEG no HMV;
2. Os modelos de retentores internos nas PEG utilizadas e sua associação com complicações e sobrevida;
3. O tempo médio até primeira troca da PEG por qualquer causa;
4. O tempo em que o paciente permaneceu com a PEG desde a sua colocação até sua retirada por melhora do quadro clínico, complicação ou óbito.

**Artigo**

**Complications and survival in patients undergoing two techniques of percutaneous endoscopic gastrostomy**

**Revista: World Journal of Gastroenterology**

**Status: Em preparação**

## **Complications and survival in patients undergoing two techniques of percutaneous endoscopic gastrostomy**

### **Abstract**

**Aim:** To evaluate the incidence of complications and survival after PEG placement. **Methods:** A historical cohort study was carried out including all patients submitted to their first PEG placement between January 2010 and December 2015 in a private hospital in Porto Alegre, southern Brazil. Data was collected through a detailed chart review. Mortality data and major complications were double checked by telephone contact. Fischer exact test was applied to categorical variables, Student's t-test to compare means, and Kaplan-Meier for analysis involving time. **Results:** 200 patients were submitted to the pull technique and 45 to the push technique with gastropexy. Mean age was  $80.3 \pm 13.3$ y. One hundred and thirty four (54.7%) were female. The most common indication was neurological disease (82.8%). Overall mortality was 42.4%. No deaths were attributed directly to procedure-related complications. The overall complication rate (major or minor) was 23.6%. The most frequent being accidental tube dislodgement, which occurred in 17.1%. There was no difference in the incidence of this complication between the two techniques. Diamond-shaped internal bumpers had a higher incidence of general complications ( $p = 0.02$ ) and accidental dislodgement ( $p = 0.01$ ) compared to other types of gastrostomy tubes. **Conclusions:** PEG is a safe procedure, with a low procedure-related mortality. Minor complications are frequent in both PEG techniques studied, but their profile was different.

## **Introduction**

Endoscopic percutaneous gastrostomy (PEG) is the method of choice for enteral feeding in patients with low oral intake and a functioning gastrointestinal tract (1,2).

In clinical practice, PEG has been shown to be a safe, quick, non-invasive and cost-effective procedure compared to surgical gastrostomy. However, certain complications are associated with the method (1,3,4,5). Peristomal infection, tube obstruction, tube degradation, distal migration, gastric wall hematoma and late accidental dislodgement are considered among the minor complications, whereas bronchoaspiration, peritonitis, early accidental dislodgement, perforation of hollow viscera or a solid organ, buried bumper syndrome and stomal seeding of tumor are considered major complications (1,6). The prevalence of complications described in the literature varies widely, ranging from 0.4% to 27.5% of the cases (7-11). Few risk factors have been associated with complications. Patients with advanced age, comorbidities and malnourished patients have a higher risk of developing procedure-related complications (1,12). On the other hand, pre-procedure antibiotic prophylaxis is associated with a reduced risk of peristomal infection and has been routinely used (13,14).

Different techniques can be used to perform PEG, the most frequent of which are the pull and the push techniques. The pull technique involves using a needle to insert a guide wire through the abdominal wall into the stomach, which is then pulled out of the mouth. The feeding tube is attached to this guide wire and pulled through the mouth until connecting with the inner abdominal wall (2). In the push technique, the gastrostomy is dilated and a cannula is introduced through the abdominal wall; a balloon tube is then inserted directly without having to pass through the oral cavity (2).

Few studies have clearly assessed the association between gastrostomy technique or internal bumper type and the incidence of post-procedure complications.

The objective of this study is to investigate the association between different PEG two techniques and devices, the incidence of complications and survival in patients who underwent this procedure in the Endoscopy Unit of the Hospital Moinhos de Vento (HMV) in Porto Alegre, southern Brazil.

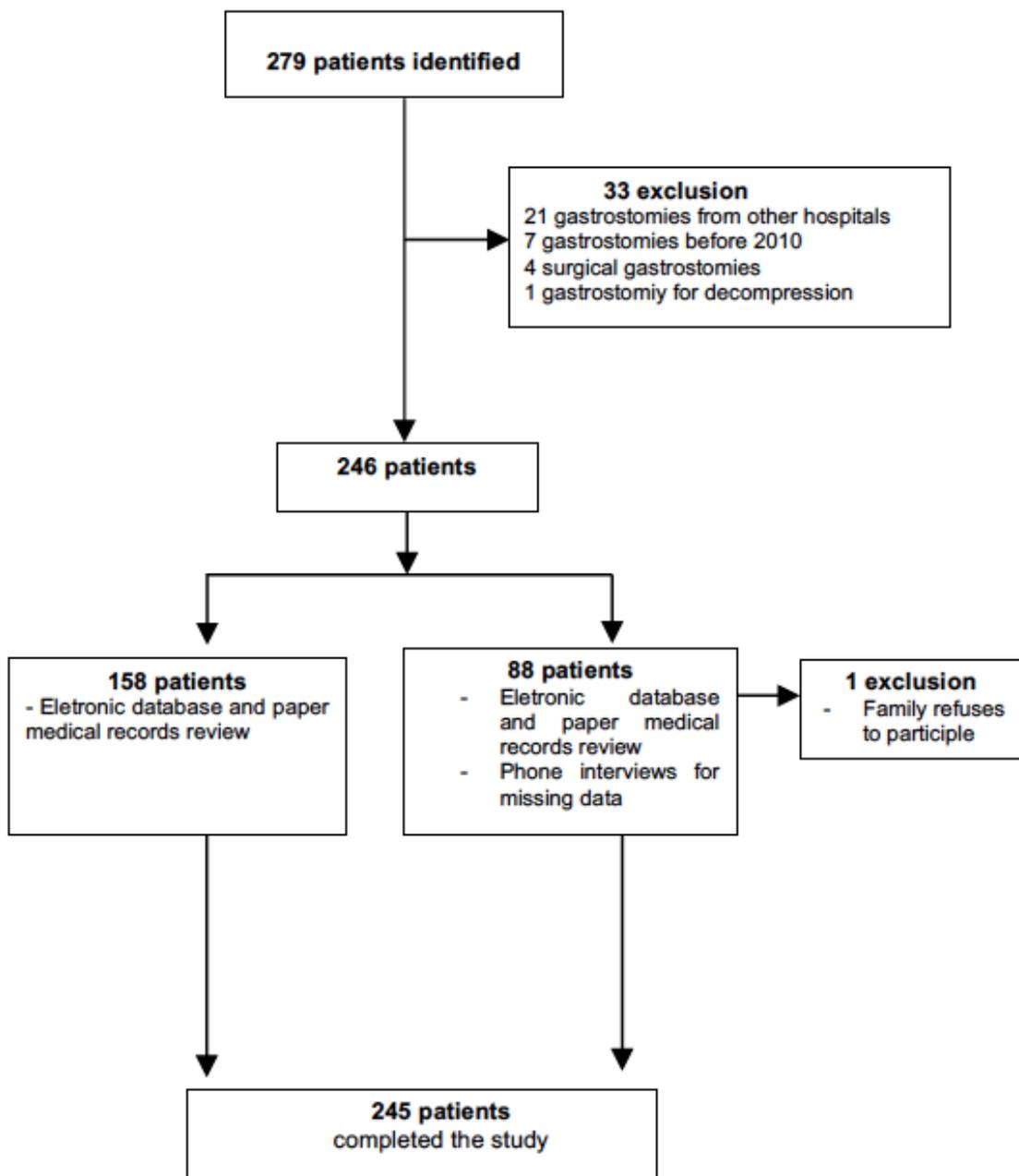
## **Materials and Methods**

### ***Study design and population***

This historical cohort study included all patients over 18 years of age who underwent their first PEG placement for enteral nutritional support at the Endoscopy Unit of private hospital in Porto Alegre, Brazil, between January 2010 and December 2015.

### ***Data collection procedure***

Data were collected through a standardized form between October 2015 and December 2016 by a single trained researcher through institution's computerized database. The database allowed identification of all patients who underwent a PEG procedure during the study period (2010 to 2015). In cases where data was missing in the electronic record, a physical and/or digital search of the medical records was conducted in the institution's Medical and Statistical Archive Service (SAME). When a SAME search failed to provide the necessary variables or when a patient had not been admitted to the Hospital in the year prior to the review date, a relative or caretaker was contacted by telephone. In such cases a standardized approach was used to obtain the data.



**Fig 2.** Flow of data collection

***Study variables***

The demographic data included age, sex, place of residence and hospitalization regime.

The medical data included recommended procedure, baseline pathology, PEG technique, tube

brand and internal bumper model, hospitalization time for first PEG procedure, time until first PEG replacement, complications during and after the procedure and overall post-PEG survival.

The population's major complications included pneumoperitoneum requiring surgery, gastric laceration, buried bumper syndrome (BBS) bronchoaspiration, peritonitis, perforation of hollow viscera or a solid organ, upper gastrointestinal bleeding, stomal tumor and early accidental dislodgement (up to 14 days). The evaluated minor complications included peristomal infection, distal catheter migration and late accidental dislodgement.

The primary endpoint was the total incidence of PEG-related complications for the two insertion techniques (pull vs. push with gastropexy). The secondary outcome was overall post-PEG survival.

### ***Techniques and Models of PEG Devices***

The patient population underwent two different gastrostomy techniques (pull vs. push with gastropexy). The involved tube models featured internal bumpers in the following formats: diamond-shaped (Kangaroo™ Covidien/ Kendall/Medtronic) (Figure 1A); mushroom-shaped (Flow™ Cook, MIC-Key™ Kimberly Clark, US Endoscopy pull PEG system) (Figure 1B); hard disk (Freka™ Fresenius Kabi) (Figure 1C); and internal balloons (MIC-KEY™ Low-Profile Kimberly Clark, Corflo-Cubby® Corpak) (Figure 1D).

### ***Statistical analysis***

The sample size was calculated according to the expected incidence of accidental tube dislodgement and the need for reintervention, which resulted in a total of 174 patients for an 85% reduction (15% vs. 2%) between the different gastrostomy techniques (pull vs. push with gastropexy) to be statistically significant, considering an alpha error probability of 5% and a

study power of 80%. The sample size calculation was performed in WinPepi. The sample size was increased to 245 patients to allow further analysis.

The data was logged into Google Spreadsheets and exported to SPSS version 20 (IBM 2011). The Fisher exact test was applied to the categorical variables and Student's *t*-test was used to compare the means. For analyses involving time, Kaplan-Meier survival analysis was used. The significance level was set at 5%.

### ***Ethical aspects***

The study was approved by the Research Ethics Committee of Hospital Moinhos de Vento, where it was also conducted (No. 1.269.061). All involved researchers signed a confidentiality agreement regarding the data obtained. In cases where telephone contact was required, verbal consent to record was obtained at the beginning of the conversation.

### **Results**

The database search identified 279 patients. Twenty-one were excluded due to not undergoing the initial PEG procedure at our institution, seven had their first PEG inserted before the study period (2010), four had their gastrostomy placed surgically, one underwent gastrostomy for gastric decompression only, and one family member refused to allow his parent to participate, which totaled 34 exclusions in all.

The final study population was, therefore, 245 patients (134 women and 111 men), whose mean age was  $80.3 \pm 13.3$  years (min. 21.4, max. 104.7 years). The majority of patients were admitted from their homes (89.8%), and the PEG procedure was performed during hospitalization in 197 cases (80.4%). The main indication for performing the procedure was neurological disease, present in 203/245 (82.8%). Dementia and other chronic neurological conditions were present in 153 patients (62.4%), whereas oncology-related issues appeared less

frequently (24/245 patients, 9.8%). Other clinical situations unrelated to the above-mentioned pathologies included aspiration pneumonia, malnutrition, and cardiac disease. Detailed data is shown in Table 1.

All patients underwent antibiotic prophylaxis on the day of the procedure or were on broad-spectrum antibiotic use for other reasons. The most commonly used antibiotic was intravenous cefoxitin.

Regarding the PEG placement procedure, 200 (81.6%) of the patients underwent the pull technique and 45 (18.4%) the push with gastropexy technique.

The most commonly used internal bumper during the first PEG procedure was the diamond-shaped model (127/245, 51.8%). Other models were used in lower frequencies, as shown in Table 1.

The median number of hospitalization days after the PEG procedure was eight (min. 1, max. 581), with 3 days as the 25th percentile and 23 days as the 75th percentile.

Gastrostomy placement was successful in 244/245 cases (99.6%). The only case in which placement failed involved the push with gastropexy technique: a gastric laceration occurred during gastropexy needle insertion, which required surgical intervention for gastric suturing. A surgical gastrostomy was placed in the same procedure, and the patient recovered well.

The median time patients stayed with gastrostomy and follow-up period was 14.2 months. Seventy-five percentile was 25 months, and 25th percentile was 6.2 months. Forty-two patients stayed less than 1 month with the tube (17.1%). 65% of the patients were followed up for at least 6 months.

The follow-up period for 81 patients did not exceed 6 months. Given that follow-up was terminated due to patient death in 50 of these cases, the follow-up time could only be considered "short" for the 28 patients with information could not be obtained. The end of the follow-up

period was defined as the final hospital discharge date in the medical records, the date of death or the date of telephone contact.

The overall mortality rate was 42.4% (104/245) during the follow-up period. Since no mortalities resulting from the procedure could be found in the medical records, the cause of death in these cases was attributed to underlying diseases. Among the 104 patients who died during follow-up, 82/220 received the pull technique and 22/45 received the push with gastropepy technique. The mean survival rates of the pull group and the push with gastropepy group were  $32.8 \pm 2.3$  months and  $24.6 \pm 4$  months, respectively ( $p = 0.08$ ), which is illustrated in Figure 2.

The mortality rate within 48 hours after the PEG procedure was 3/245 patients (1.2%) and within 30 days it was 25/245 (10.2%). The causes of death in the first 48 hours were: respiratory sepsis (1), cardiorespiratory arrest (1) and sudden death (1): this patient underwent ambulatory PEG and had sudden death at home, according to a telephone conversation with a relative.

Table 2 describes the post-PEG complications encountered. Accidental dislodgement of the first tube occurred in 42/245 cases (17.1%). There was no statistically significant difference between PEG techniques (pull vs. push with gastropepy) for this outcome (17.5 vs 15.6%,  $p = 0.8$ ).

The median time to accidental withdrawal was 3 months, and the 75% percentile was 10 months. Although time to accidental withdrawal did not differ between gastrostomy insertion techniques ( $p = 0.9$ ) (Figure 3), it did differ according to internal bumper model ( $p = 0.02$ ) (Figure 4).

Early accidental withdrawal occurred in seven cases, all involving the diamond-shaped bumper model. In these cases, the tube was replaced in a new endoscopic procedure with no

subsequent complications. There was no statistically significant difference between the different bumper types used (Table 4).

BBS was found in 14/245 (7%) of the PEG cases, all of which were placed using the pull technique (pull 7 vs. 0 push;  $p = 0.08$ ) (Table 2).

When analyzing post-procedure complications according to bumper model, we found a higher incidence of pneumoperitoneum requiring surgery, accidental dislodgement, BBS and peristomal infection in the diamond-shaped bumper (31.5%) than the other models (hard disk 10.7%, mushroom 16.2%, balloon 15.6% and other types 12.5%,  $p = 0.02$ ) (Table 3). The diamond-shaped bumper also had the highest incidence of accidental withdrawals (25.2%) (Table 4). Regarding other types of complications, no significant differences were found between the bumpers (Table 4).

Of the 245 patients in the study population, 115 received their first PEG replacement during follow-up. We found a higher replacement frequency with the pull technique than the push with gastropexy technique (50 vs. 33%, respectively,  $p = 0.04$ ) (Table 2). This difference in outcome was also found when comparing the different types of internal bumpers (Table 3). Among the 115 patients who replaced their first PEG, 80% did so in the first 12 months. Time to replacement did not differ between the techniques (Log Rank - Mantel-Cox 0.8) (Figure 5).

The PEG was permanently removed from 12/245 patients after a median of 8.9 months (min. 28 days, max. 66 months). It was removed from only 3 patients less than 1 month after placement. In seven cases it was due to patient recovery of oral feeding; two patients chose to suspend PEG after presenting some type of complication, two patients did not adapt to the system and returned to a nasoenteric tube and the final patient underwent a gastrectomy for gastric tumor, with a jejunostomy performed intraoperatively.

## **Discussion**

PEG placement, a well-established method since the 1990s, is a safe method of enteric access for patients with low oral intake and a functioning gastrointestinal tract (1,2,15). This study investigated the characteristics of patients requiring PEG to improve or maintain nutritional status. The population was predominantly female, with a mean age over 80 years whose underlying conditions, in more than 60% of the cases, were neurological diseases or dementia. Many studies have described a similar profile regarding mean age (70-80 years) and cerebrovascular etiology (60 to 100%) (12,16 -25).

Patients of advanced age or with dementia depend on the help of others to perform their activities of daily living, including eating. A prospective study in a nursing home found that almost 90% of patients with dementia had difficulty feeding (26). Many mechanisms may be related to feeding difficulties, such as sensory alterations, apraxia and dysphagia (02). Neurological causes were the main underlying condition of patients who underwent gastrostomy in our population, which has been observed in other studies conducted in tertiary hospitals (10,21,25,27,28,30).

In the present study, no mortalities directly associated with the procedure were found. However, our overall post-PEG mortality rate was high, reaching 42.4% during follow-up (which averaged 14.8 months). This high mortality may be attributable to advanced age, the underlying diseases, and comorbidities. Advanced age and comorbidities also suggest a late decision to PEG placement. Similar explanation for high mortality has been suggested in other studies (15,16,21,25,28-30).

No statistically significant differences in survival rate were found between the two PEG insertion techniques. Although we found that patients undergoing pull technique gastrostomy tend to have greater survival, we believe this difference may be attributable to groups baseline characteristics.

Different complication rates for PEG have been reported in the literature (1,5,10,11,23-25,27,28,31,32). The most frequent complication in our study was accidental tube dislodgement, which occurred in 42 patients (17.1%). Previous studies have reported higher rates of accidental dislodgement in patients who received the push with gastropexy technique (19,33). Although these studies considered that the higher rates could be attributed to the type of gastrostomy tube used (i.e., internal retention balloon) and not to the insertion technique itself, in our study this complication occurred in both the pull (17.5%) and push with gastropexy (15.6%) techniques, with no statistically significant difference.

These accidental withdrawals, when occurring at least one month after PEG placement, normally do not require invasive interventions. However, they should be considered a complication because, in addition to leaving the patient without nutritional support, they create significant stress for the family and caregivers. Furthermore, ambulance service may be needed to drive the patient to an endoscopic or emergency unit, resulting in further cost (34).

In our study, there was no significant difference between the techniques in median time to accidental dislodgement. However, when comparing different models of bumpers, the diamond-shaped model had significantly lower performance (i.e., by 12 months of use it was accidentally dislodged in 30% of the cases). This model was also the most frequently used in our population (51.8%). The hard disk model, with its inflexible structure, makes accidental dislodgement extremely difficult, which, although a favorable feature, also prohibits percutaneous traction, requiring endoscopy for oral removal.

Early accidental dislodgement is considered a more serious complication, since it could progress to peritonitis or even death (34). This occurred in 7 cases, all involving the diamond-shaped bumper. In every case, however, the tube was reinserted and no major complications occurred.

BBS occurred in 5.7% of the cases. Previous studies report rates between 0.8% and 6.1% (01,11,35,32,36). All 14 cases in our population happened with the pull method, but probably, this is related to the type of internal bumpers used in this technique, instead of the technique itself. However, when we compared the different types of bumper, we could not find statistically significant differences, what could be due to the small number of events for each model.

Our data showed a low incidence of peristomal infection (cellulitis) (2.4%), all involved the pull technique. A number of studies have compared the pull technique and the push with gastropepy technique regarding this outcome, and all concluded that the push with gastropepy technique reduced the risk of peristomal infection. Possibly due to the few number of events, we found no statistically significant differences. Some authors have suggested that the reason the push method with gastropepy reduced the risk of infection was that the gastrostomy tube did not pass through the mouth and the pharyngeal bacterial flora (10,22, 27,37 - 39).

During the study period the push with gastropepy technique was used in only 18.4% of all PEG placements. With more than 250 procedures on adults in these five years, the pull technique was most frequently used. This may be due to the more recent availability of the push with gastropepy technique, its' higher complexity, longer procedure time, higher cost, no health insurance coverage in most cases, and fewer professionals prepared to perform this technique (22,24,27).

The gastrostomy was removed in 12 cases (4.9%) before the end of follow-up. In seven of them, they no longer needed this feeding route. A prospective study involving 1041 patients at a university hospital in Germany found that the gastrostomy was permanently removed from 29% of the patients because they were able to return to oral feeding (40). The underlying pathologies in our study may explain the lower percentage of voluntary gastrostomy removals.

There are some limitations to our study, including its historical design and the fact that the data were collected from patient records. Thus, complications were evaluated only by a review of medical records or by information acquired through telephone contact, which in some cases may have led to incorrect assessment. Another limitation was the lack of follow-up data beyond 6 months for 11.8% of the patients (n = 29). This short follow-up occurred despite a thorough review of the electronic and physical records, in addition to unsuccessful telephone contact attempts. A further limitation in our analysis was the relatively small number of cases involving the push with gastropexy technique, which could have led to a lack of statistical power.

In conclusion, PEG is a safe method for providing enteral nutrition, with a low procedure-related mortality. However, characteristics of the population who underwent the procedure, may result in high overall mortality. Minor complications are frequent, regardless of the technique or tube type used. However, technique and tube type seem to be associated with different complication profiles. Diamond-shaped bumper seems to be associated with higher rates of complications, mainly accidental dislodgement and buried bumper syndrome. Future prospective studies are needed to further compare gastrostomy techniques and bumper types.

## Bibliography

1. McClave SA, Chang WK. Complications of enteral access. *Gastrointest Endosc.* 2003; 58 (5): 739-51.
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. Lynch C, Fang J. Prevention and management of complications of percutaneous endoscopic gastrostomy tubes. *Pract Gastroenterol.* 2004; 28 : 66-76.
4. Mellinger JD, Ponsky JL. Percutaneous endoscopic gastrostomy: State of the Art, 1998. *Endoscopy.* 1998; 30 (2): 126-132
5. Vanek VW. Ins and outs of enteral access: part 2 – long term access – esophagostomy and gastrostomy. *Clin Nutr Pract.* 2003; 18 (1): 50-74.
6. Schapiro GD, Edmundowicz SA. Complications of percutaneous endoscopic gastrostomy. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 1996; 6 (2): 409-22.
7. Hoffer E, Cosgrove J, Levin D, Herskowitz M, Sclafani S. Radiologic gastrojejunostomy and percutaneous endoscopic gastrostomy: a prospective, randomized comparison. *J Vasc Interv Radiol.* 1999; 10 (4): 413-20.
8. Ozmen M, Akhan O. Percutaneous radiologic gastrostomy. *Eur J Radiol.* 2002; 43 (3): 186-95.
9. Grant JP. Comparison of percutaneous endoscopic gastrostomy with Stamm gastrostomy. *Ann Surg.* 1988; 207 (5): 598-603.
10. Campoli PMO, Cardoso DMM, Turchi MD, Ejima FH, Mota OM. Assessment of safety and feasibility of a new technical variant of gastropexy for percutaneous endoscopic gastrostomy: an experience with 435 cases. *BMC Gastroenterol.* 2009; 9: 48.

11. Fagundes RB, Cantarelli JC, Fontana K, Motta GL. Percutaneous endoscopic gastrostomy and peristomal infection: an avoidable complication with the use of a minimum skin incision. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2011; 21 (4): 275-277
12. Hede GW, Faxén-Irving G, Olin AO, Ebbeskog B, Crisby M. Nutritional assessment and post-procedural complications in older stroke patients after insertion of percutaneous endoscopic gastrostomy – a retrospective study. *Food e Nutrition Research.* 2016; 60: 30456. DOI: 10.3402/fnr.v60.30456
13. Rey JR, Axon A, Budzynska A, Kruse A, Nowak A. Guidelines of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (E.S.G.E.) antibiotic prophylaxis for gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy.* 1998; 30 (3): 318–24.
14. Snyder J, Bratton B. Antimicrobial prophylaxis for gastrointestinal procedures: current practices in North American academic pediatric programs. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2002; 35 (4): 564–9.
15. Callahan CM, Haag KM, Weinberger M, Tierney WM, Buchanan NN, Stump TE, et al. Outcomes of percutaneous endoscopic gastrostomy among older adults in a community setting. *J Am Geriatr Soc.* 2000; 48 (9): 1048-54.
16. Fisman DN, Levy AR, Gifford DR, Tamblyn R. Survival after percutaneous endoscopic gastrostomy among older residents of Quebec. *J Am Geriatr Soc.* 1999; 47 (3): 349-53.
17. Scottish Stroke Care Audit. *Scottish Stroke Care Audit: 2013 National Report of Stroke Services in Scottish Hospitals.* 2013. 3 Dec 2016. Available: <http://tinyurl.com/lz4dbv4>
18. Kusano C, Yamada N, Kikuchi K, Hashimoto M, Gotoda T. Current status of percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) in a general hospital in Japan: a cross-sectional study . *J Rural Med* 2016; 11(1): 7–10

19. Lee SW, Lee JH, Cho H, et al. Comparison of clinical outcomes associated with pull-type and introducer-type percutaneous endoscopic gastrostomies. *Clin Endosc* 2014; 47 (6) : 530 – 537
20. Tomioka H, Yamashita S, Mamesaya N, Kaneko M. Percutaneous endoscopic gastrostomy for aspiration pneumonia: A 10-year single-center experience. *Respiratory Investigation*. 2017; 55 (3) : 203-211
21. Malmgren A, Hede GW, Karlstrom B, Cederholm T, Lundquist P, Wire M. Indications for percutaneous endoscopic gastrostomy and survival in old adults. *Food & Nutrition Research*. 2011; 55. DOI: 10.3402/fnr.v55i0.6037
22. Martins FP, Sousa MC, Ferrari AP. New “introducer” PEG-gastrostomy with T fasteners: a pilot study. *Arq Gastroenterol*. 2011; 48 (4): 231–5
23. Okumura N, Tsuji N, Ozaki N. Percutaneous endoscopic gastrostomy with Funada-style gastrostomy greatly reduces the risk of peristomal infection. *Gastroenterol Rep (Oxf)*. 2015; 3 (1) : 69–74
24. Ohno T, Ogawa A, Yanai M, Toyomasu Y, et al. The Usefulness and Safety of the Introducer Technique Using a Bumper-Button-Type Device as Compared with the Pull Method for Percutaneous Endoscopic Gastrostomy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2015; 25 (1): 1 - 4
25. Raha SK, Woodhouse K. The use of percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) in 161 consecutive elderly patients. *Age Ageing*. 1994; 23 (20) : 162- 3
26. Mitchell SL, Teno JM, Kiely DK, Shaffer ML, Jones RN, Prigerson HG, Volicer L, Givens JL, Hamel MB. The clinical course of advanced dementia. *N Engl J Med*. 2009; 361 (16) : 1529-38

27. Toh Yoon EW, Yoneda K, Nakamura S, Nishihara K. Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) using a novel large-caliber introducer technique kit: a retrospective analysis. *Endoscopy International Open*. 2016; 4 (9): 990–6
28. Blomberg J, Lagergren J, Martin L, Mattsson F, Lagergren P. Complications after percutaneous endoscopic gastrostomy in a prospective study. *Scand J Gastroenterol*. 2012; 47 (6): 737-42.
29. Zopf Y, Maiss J, Konturek P, Rabe C, Hahn EG, Schwab D. Predictive factors of mortality after PEG insertion: guidance for clinical practice. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2011; 35 (1): 50-5.
30. Jiang YL, Ruberu N, Liu XS, Xu YH, Zhang ST, Chan DKY. Mortality trend and predictors of mortality in dysphagic stroke patients postpercutaneous endoscopic gastrostomy. *Chinese Medical Journal*. 2015; 128(10): 1331- 5
31. Kohler G, Kalcher V, Koch O, Luketina R, Emmanuel K, Spaun G. Comparison of 231 patients receiving either “pull-through” or “push” percutaneous endoscopic gastrostomy . *Surg Endosc*. 2015; 29 (1) :170 – 5
32. Finocchiaro C, Galletti R, Rovera G, et al. Percutaneous endoscopic gastrostomy: a long-term follow-up. *Nutrition*. 1997; 13 (6) :520 - 3.
33. Van Dyck E, Macken EJ, Roth B. Safety of pull-type and introducer percutaneous endoscopic gastrostomy tubes in oncology patients: a retrospective analysis. *BMC Gastroenterol* 2011; 16(11): 23
34. Rosenberger LH, Newhook T, Schirmer B, Sawyer RG. Late accidental dislodgement of a percutaneous endoscopic gastrostomy tube: an underestimated burden on patients and the health care system. *Surg Endosc*. 2011; 25 (10): 3307-11.

35. Ma MM, Semlacher EA, Fedorak RN, et al. The buried gastrostomy bumper syndrome: prevention and endoscopic approaches to removal. *Gastrointest Endosc.* 1995; 41(5): 505- 8.
36. Yuruker S, Koca B, Karabicak I, Kuru B, Ozen N. Percutaneous endoscopic gastrostomy: technical problems, complications, and management. *Indian J Surg.* 2015; 77 (3): 1159 - 64
37. Maetani I, Tada T, Ukita T, Inoue H, Sakai Y, Yoshikawa M. PEG with introducer or pull method: a prospective randomized comparison. *Gastrointest Endosc.* 2003; 57 (7): 837-41.
38. Horiuchi A, Nakayama Y, Tanaka N. Prospective randomized trial comparing the direct method using a 24 Fr bumper- button-type device with the pull method for percutaneous endoscopic gastrostomy. *Endoscopy.* 2008; 40 (9): 722–6.
39. Shastri YM, Hoepffner N, Tessmer A, et al. New introducer PEG gastropexy does not require prophylactic antibiotics: multicenter prospective randomized double-blind placebo-controlled study. *Gastrointest Endosc* 2008; 67(4): 620–8
40. Richter-Schrag HJ, Richter S, Ruthmann O, Olschewski M, Hopt UT, Fischer A. Risk factors and complications following percutaneous endoscopic gastrostomy: a case series of 1041 patients. *Can J Gastroenterol.* 2011; 25 (4): 201-6.

**Table 1.** Demographics of the patients and procedure characteristics (n = 245)

		N (%)
Gender	Female	134 (54.7)
Age	Mean $\pm$ SD	80.3 $\pm$ 13.3
	Min – Max	21.4 – 104.7
Residence	Domicile	220 (89.8)
	Institutionalized	22 (9)
	Hospitalized	3 (1.2)
Status	Inpatient	197 (80.4)
	Outpatient	48 (19.6)
Pathology	<b>Neurological</b>	203 (82.8)
	Stroke	40 (16.3)
	Neurodegenerative	153 (62.4)
	Trauma	10 (4.1)
	<b>Oncological</b>	24 (9.8)
	<b>Other*</b>	18 (7.3)
PEG insertion technique	Pull	200 (81.6)
	Push with Gastropexy	45 (18.4)
Bumper model	Diamond-shaped	127 (51.8)
	Hard Disk	28 (11.4)
	Mushroom-shaped	37 (15.1)
	Balloon	45 (18.4)
	Other	8 (3.3)

\* Aspiration Pneumonia (11), Malnutrition (5) and Cardiac disease (2);

**Table 2.** Complications according to gastrostomy insertion technique

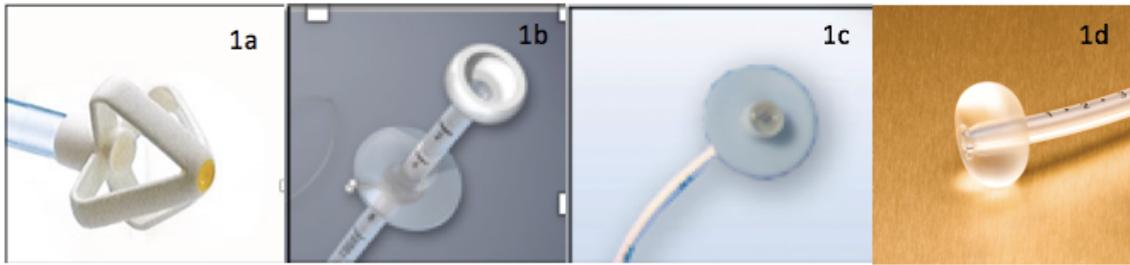
	<b>Total</b>	<b>Pull</b>	<b>Push</b>	
	<b>N = 245</b>	<b>N = 200</b>	<b>N = 45</b>	
	N (%)	N (%)	N (%)	<i>P Value</i>
<b>Need for PEG replacement</b>	115 (46.9)	100 (50)	15 (33.3)	<i>0.04</i>
<b>Complications during the procedure *</b>	1 (0.4)	0	1 (2.2)	<i>0.18</i>
<b>Post-procedure complications</b>	57 (23.26)	50 (25)	7 (15.6)	<i>0.18</i>
<i>BBS</i>	14 (5.7)	14 (7)	0	<i>0.08</i>
Cellulitis	6 (2.44)	6 (3)	0	<i>0.6</i>
Pneumoperitoneum	1 (0.4)	1 (0.5)	0	<i>1</i>
Accidental dislodgement	42 (17.14)	35 (17.5)	7 (15.6)	<i>0.8</i>
Complications during device replacement **	1 (0.4)	1 (0.5)	0	<i>1</i>

\*Gastric laceration

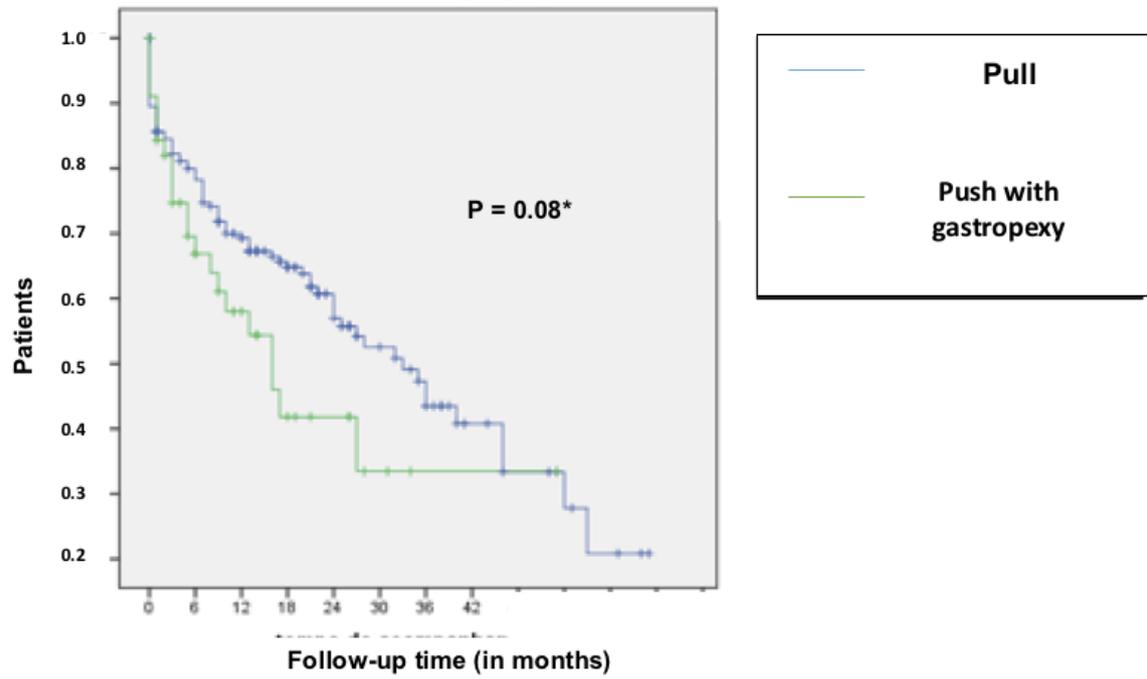
\*\* Local bleeding during the first device replacement requiring surgery

**Table 3.** Complications according to different bumper types (n = 245)

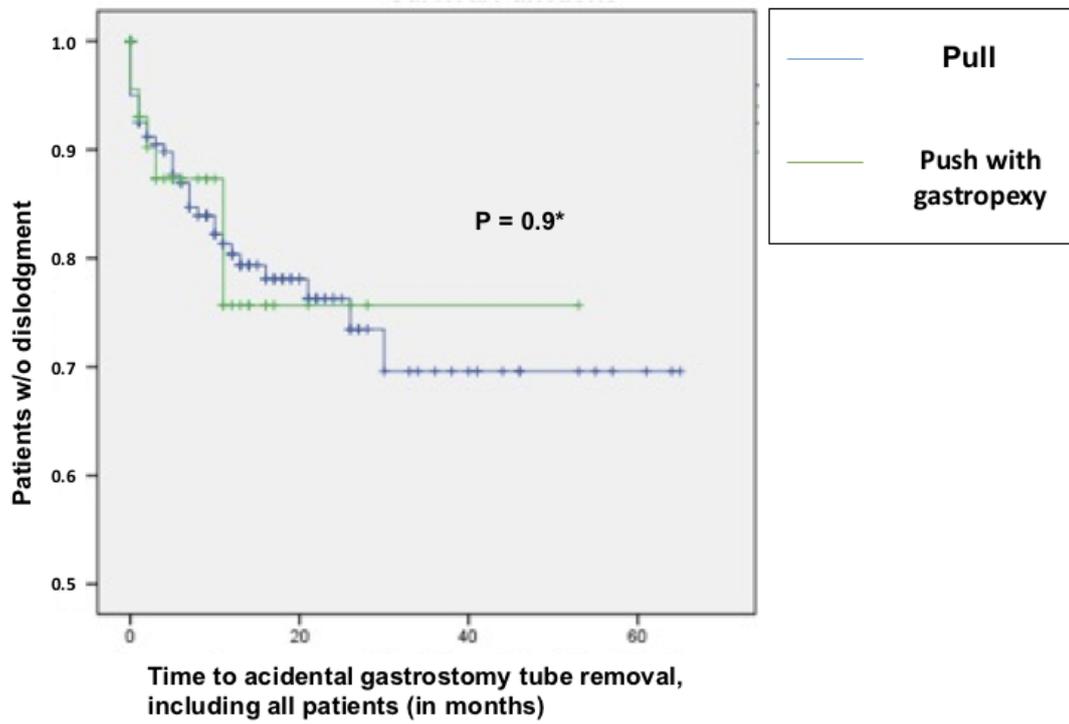
	<b>Diamond shaped N=127 N (%)</b>	<b>Hard disk N=28 N (%)</b>	<b>Mushroom shaped N=37 N (%)</b>	<b>Balloon N=45 N (%)</b>	<b>Olther N=8 N (%)</b>	<b><i>P</i> <i>value</i></b>
<b>PEG Replacement</b>	70 (55.1)	9 (32.1)	16 (43.2)	15(33.3)	5(62.5)	<i>0.04</i>
<b>Complications during procedure</b>	0	0	0	1 (2.2)	0	<i>0.3</i>
<b>Post-procedure complications</b>	40 (31)	3(10.7)	6 (16.2)	7 (15.6)	1(12.5)	<i>0.02</i>
<b>Accidental Dislodgement</b>	32 (25.2)	0	3 (8.1)	7 (15.6)	0	<i>0.01</i>
<b>Early Accidental Dislodgement</b>	7 (5.5)	0	0	0	0	<i>0.1</i>
<b>BBS</b>	11(8.7)	1 (3.6)	1 (2.7)	0	1(12.5)	<i>0.2</i>
<b>Cellulitis</b>	2 (1.6)	1 (3.6)	0	0	0	<i>0.1</i>
<b>Pneumoperitoneum requiring surgery</b>	1 (0.8)	0	0	0	0	<i>0.9</i>



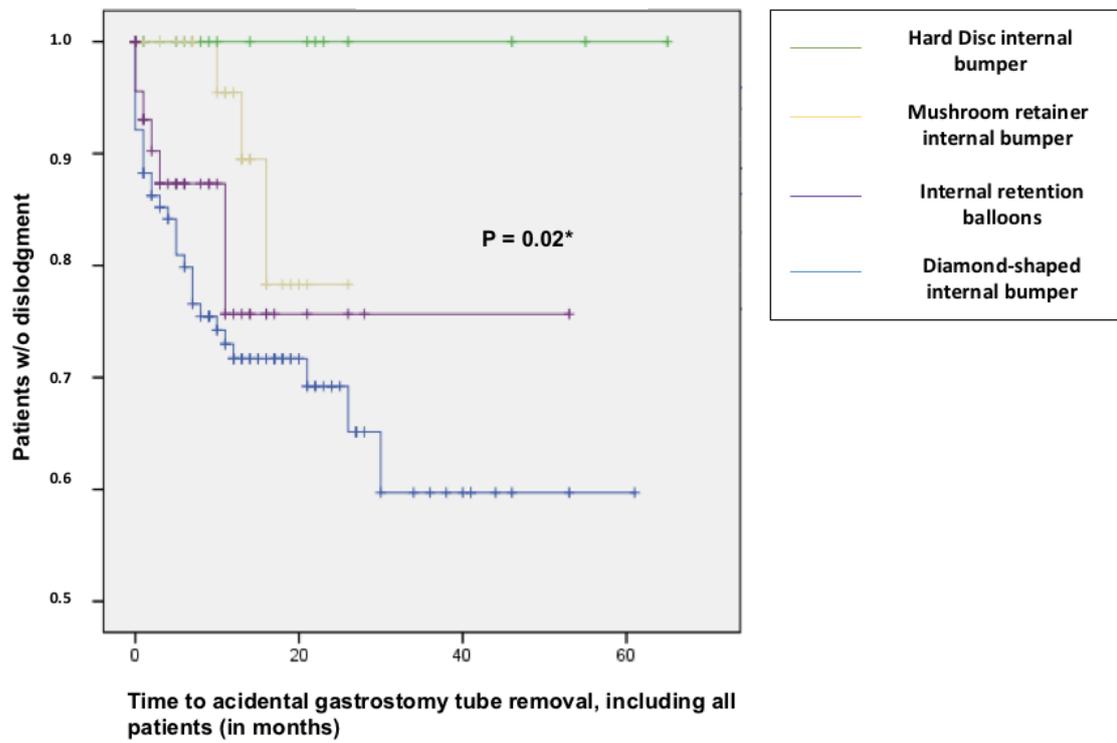
**Figure 2.** Bumper type. **1A)** Diamond-shaped internal bumper; **1B)** Mushroom retainer internal bumper; **1C)** Hard Disc internal bumper; **1D)** Internal retention balloons.



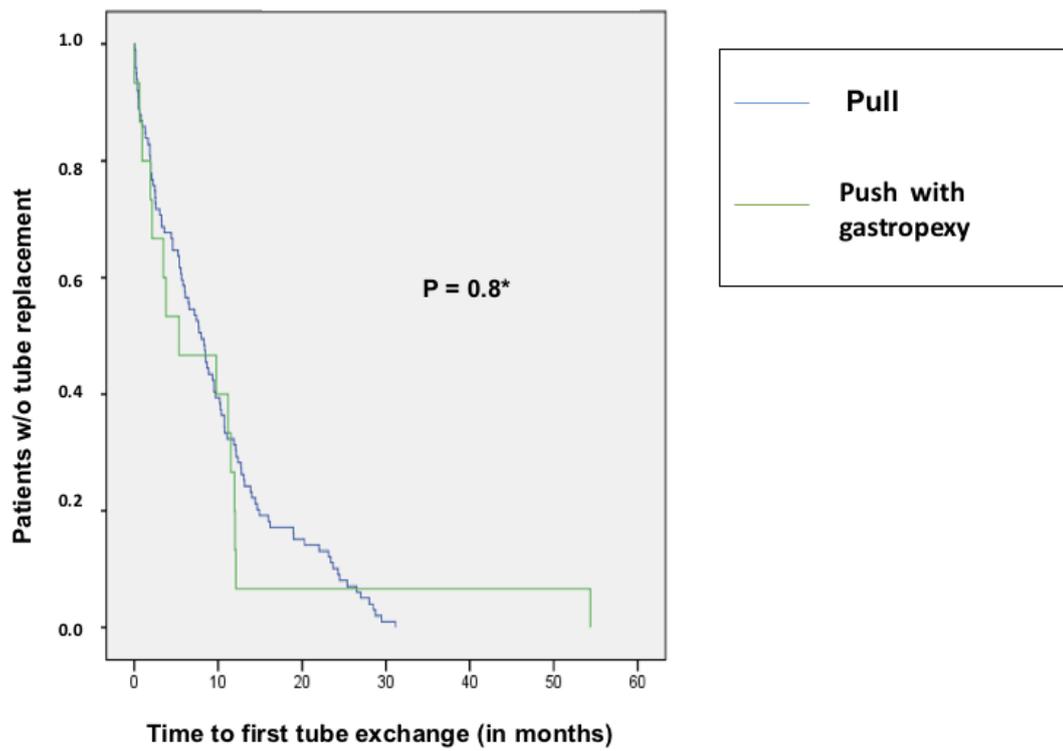
**Figure 3.** General survival according to gastrostomy tube insertion technique (\*LogRank - Mantel-Cox).



**Figure 4.** Accidental gastrostomy tube dislodgement according to insertion technique (\*LogRank - Mantel-Cox).



**Figure 5.** Accidental dislodgement of gastrostomy tube according to the internal bumper model (\*LogRank - Mantel-Cox).



**Figure 6.** Time until the first gastrostomy tube replacement according to insertion technique (\*LogRank - Mantel-Cox).

## Conclusões

- Ambas técnicas avaliadas apresentam ótimo perfil de segurança com baixa incidência de complicações maiores. Complicações menores são frequentes, porém de pouca morbidade. As técnicas diferem no tipo de complicações, porém não na incidência geral; Parte significativa das complicações descritas em cada técnica estão associadas ao tipo de retentores utilizados, e não a técnica de inserção propriamente; diferentes modelos de retentores internos parecem associadas a diferentes complicações;
- População semelhante entre os sexos, com uma leve predominância do sexo feminino, a média de idade dos indivíduos foi elevada, e as doenças neuro-degenerativas representaram a maior parte das indicações da PEG;
- Metade dos pacientes estudados realizaram a primeira troca de PEG durante o período do acompanhamento. Indivíduos que fizeram pela técnica de tração tiveram necessidade da troca mais precocemente.
- O tempo de permanência com a PEG da nossa população esta diretamente relacionado com o tempo de acompanhamento do nosso estudo e com a sobrevida.
- A colocação de PEG é um procedimento seguro, com baixas taxas de complicações maiores ou mortalidade relacionada ao procedimento. Entretanto, devido a população na qual o procedimento é realizado, a mortalidade geral de pacientes submetidos a PEG é elevada;

## **Perspectivas/considerações finais**

- Novos estudos observacionais prospectivos para avaliação de fatores de risco para complicações e estudos randomizados comparando diferentes técnicas e modelos de sonda/retentores internos são necessários para determinar se há uma técnica ou modelo a ser utilizado como primeira escolha em pacientes que necessitam de suporte nutricional à longo prazo com uso de PEG;
- Estudos de análise econômica são necessários a fim de avaliar se o uso da técnica de punção com gastropexia, ainda que inicialmente mais caro, pode ter melhor custo-efetividade do que a técnica de tração, considerando o diferente perfil de complicações associado a cada técnica.

## Referências da revisão bibliográfica

1. ASPEN Board of Directors and the Clinical Guidelines Task Force. Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2002; 26 (1 Suppl): 1SA-138SA.
2. Volkert D, Berner YN, Berry E, Cederholm T, Coti Bertrand P, Milne A, et al. ESPEN guidelines on enteral nutrition: geriatrics. *Clin Nutr.* 2006; 25 (2): 330-60.
3. Bankhead R, Boullata J, Brantley S, Corkins M, Guenter P, Krenitsky J, et al. ASPEN enteral nutrition practice recommendations. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2009; 33 (2): 122-67.
4. McClave SA, Chang WK. Complications of enteral access. *Gastrointest Endosc.* 2003; 58 (5): 739-51.
5. Gauderer MW, Ponsky JL, Izant RJ. Gastrostomy without laparotomy: a percutaneous endoscopic technique. *J Pediatr Surg.* 1980; 15 (6): 872-5.
6. Ljungdah M, Sundbom M. Complication rate lower after percutaneous endoscopic gastrostomy than after surgical gastrostomy: a prospective, randomized trial. *Surg Endosc.* 2006; 20 (8): 1248-51.
7. Grant JP. Comparison of percutaneous endoscopic gastrostomy with Stamm gastrostomy. *Ann Surg.* 1988; 207 (5): 598-603.
8. 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.
9. Gauderer MWL. Percutaneous endoscopic gastrostomy and the evolution of contemporary long-term enteral access. *Clin Nutr.* 2002; 21 (3): 103-10.

10. Fang JC. Minimizing endoscopic complications in enteral access. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 2007; 17 (1): 179-96.
11. Ueno F. Buried bumper syndrome: well recognized, but still unresolved complication of percutaneous endoscopic gastrostomy. *Dig Endosc.* 2007; 19 (1): 1-2.
12. ASGE Technology Committee, Kwon RS, Banerjee S, Desilets D, Diehl DL, Farraye FA, et al. Enteral nutrition access devices. *Gastrointest Endosc.* 2010; 72 (2): 236-48.
13. Bannerman E, Pendlebury J, Phillips F, Ghosh S. A cross-sectional and longitudinal study of health-related quality of life after percutaneous gastrostomy. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2000; 12 (10): 1101-9.
14. Itkin M, DeLegge MH, Fang JC, McClave SA, Kundu S, d'Othee BJ, et al. Multidisciplinary practical guidelines for gastrointestinal access for enteral nutrition and decompression from the Society of Interventional Radiology and American Gastroenterological Association (AGA) Institute, with endorsement by Canadian Interventional Radiological Association (CIRA) and Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE). *Gastroenterology.* 2011; 141 (2): 742-65.
15. Jain R, Maple JT, Anderson MA, Appalaneni V, Ben-Menachem T, Decker GA, et al. The role of endoscopy in enteral feeding. *Gastrointest Endosc.* 2011; 74 (1): 7-12.
16. Rafferty GP, Tham TCK. Endoscopic placement of enteral feeding tubes. *World J Gastrointest Endosc.* 2010; 2 (5): 155-65.
17. Ponsky JL, Gauderer MW. Percutaneous endoscopic gastrostomy: indications, limitations, techniques, and results. *World J Surg.* 1989; 13 (2): 165-70.
18. Löser C, Aschl G, Hébuterne X, Mathus-Vliegen EMH, Muscaritoli M, Niv H, et al. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). *Clin Nutr.* 2005; 24 (5): 848-61.

19. Gordon C, Hewer RL, Wade DT. Dysphagia in acute stroke. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1987; 295 (6595): 411-4.
20. Hutchinson E, Wilson N. Acute stroke, dysphagia and nutritional support. *Br J Community Nurs*. 2013; Suppl: S26-9.
21. Scottish Stroke Care Audit. *Scottish Stroke Care Audit: 2013 National Report of Stroke Services in Scottish Hospitals*. 2013. 3 Dec 2016. Available: <http://tinyurl.com/lz4dbv4>
22. Sampson EL, Candy B, Jones L. Enteral tube feeding for older people with advanced dementia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009; 2: CD007209.
23. Onur OE, Onur E, Guneyssel O, Akoglu H, Denizbasi A, Demir H. Endoscopic gastrostomy, nasojunal and oral feeding comparison in aspiration pneumonia patients. *J Res Med Sci*. 2013; 18 (12): 1097-102.
24. Gomes CA Jr, Lustosa SA, Matos D, Andriolo RB, Waisberg DR, Waisberg J. Percutaneous endoscopic gastrostomy versus nasogastric tube feeding for adults with swallowing disturbances. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012; 3: CD008096.
25. ProGas Study Group. Gastrostomy in patients with amyotrophic lateral sclerosis (ProGas): a prospective cohort study. *Lancet Neurol*. 2015; 14 (7): 702-9.
26. Scolapio JS, Spangler PR, Romano MM, McLaughlin MP, Salassa JR. Prophylactic placement of gastrostomy feeding tubes before radiotherapy in patients with head and neck cancer: Is it worthwhile? *J Clin Gastroenterol*. 2001; 33 (3): 215-7.
27. Raykher A, Correa L, Russo L, Brown P, Lee N, Pfister D, et al. The role of pretreatment percutaneous endoscopic gastrostomy in facilitating therapy of head and neck cancer and optimizing the body mass index of the obese patient. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2009; 33 (4): 401-10.

28. Nguyen NP, North D, Smith HJ, Dutta S, Alfieri A, Karlsson U, et al. Safety and effectiveness of prophylactic gastrostomy tubes for head and neck cancer patients undergoing chemoradiation. *Surg Oncol*. 2006; 15 (4): 199-203.
29. Wiggenraad RG, Flierman L, Goossens A, Brand R, Verschuur HP, Croll GA, et al. Prophylactic gastrostomy placement and early tube feeding may limit loss of weight during chemoradiotherapy for advanced head and neck cancer, a preliminary study. *Clin Otolaryngol*. 2007; 32 (5): 384-90.
30. Beer KT, Krause KB, Zuercher T, Stanga Z. Early percutaneous endoscopic gastrostomy insertion maintains nutritional state in patients with aerodigestive tract cancer. *Nutr Cancer*. 2005; 52 (1): 29-34.
31. Richards DM, Tanikella R, Arora G, Guha S, Dekovich AA. Percutaneous endoscopic gastrostomy in cancer patients: predictors of 30-day complications, 30-day mortality, and overall mortality. *Dig Dis Sci*. 2013; 58 (3): 768-76.
32. Corry J, Poon W, McPhee N, Milner AD, Cruickshank D, Porceddu SV, et al. Prospective study of percutaneous endoscopic gastrostomy tubes versus nasogastric tubes for enteral feeding in patients with head and neck cancer undergoing (chemo)radiation. *Head Neck*. 2009; 31: 867-76.
33. Morton RP, Crowder VL, Mawdsley R, Ong E, Izzard M. Elective gastrostomy, nutritional status and quality of life in advanced head and neck cancer patients receiving chemoradiotherapy. *ANZ J Surg*. 2009; 79 (10): 713-8.
34. Kurien M, Leeds JS, Delege MH, Robson HE, Grant J, Lee FK, et al. Mortality among patients who receive or defer gastrostomies. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2013; 11 (11): 1445-50.
35. Mobily M, Patel JA. Palliative percutaneous endoscopic gastrostomy placement for gastrointestinal cancer: Roles, goals, and complications. *World J Gastrointest Endosc*.

- 2015; 7 (4): 364-9.
36. Eisen GM, Baron TH, Dominitz JA, Faigel DO, Goldstein JL, Johanson JF, Mallory JS, et al. Complications of upper GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2002; 55 (7): 784-93.
  37. Callahan CM, Haag KM, Weinberger M, Tierney WM, Buchanan NN, Stump TE, et al. Outcomes of percutaneous endoscopic gastrostomy among older adults in a community setting. *J Am Geriatr Soc.* 2000; 48 (9): 1048-54.
  38. Hogan RB, DeMarco DC, Hamilton JK, Walker CO, Polter DE. Percutaneous endoscopic gastrostomy – to push or pull. A prospective randomized trial. *Gastrointest Endosc.* 1986; 32 (4): 253-8.
  39. Hashiba K. [Technic for opening a gastrostomy under endoscopic control and manipulation]. *Rev Paul Med.* 1980; 95 (1-2): 37-8.
  40. Sachs BA, Vine HS, Palestrant AM, Ellison HP, Shropshire D, Lowe E. A nonoperative technique for establishment of a gastrostomy in the dog. *Invest Radiol.* 1983; 18 (5): 485-7.
  41. Russell TR, Brotman M, Norris F. Percutaneous gastrostomy: a new simplified and cost-effective technique. *Am J Surg.* 1984; 148 (1): 132-7.
  42. Maetani I, Tada T, Ukita T, Inoue H, Sakai Y, Yoshikawa M. PEG with introducer or pull method: a prospective randomized comparison. *Gastrointest Endosc.* 2003; 57 (7): 837-41.
  43. Campoli PMO, Cardoso DMM, Turchi MD, Ejima FH, Mota OM. Assessment of safety and feasibility of a new technical variant of gastropexy for percutaneous endoscopic gastrostomy: an experience with 435 cases. *BMC Gastroenterol.* 2009; 9: 48.
  44. Deitel M, Bendango M, Spratt EH, Burul CJ, To TB. Percutaneous endoscopic gastrostomy by the “pull” and “introducer” methods. *Can J Surg.* 1988; 31 (2): 102-4.

45. Tucker AT, Gourin CG, Ghegan MD, Porubsky ES, Martindale RG, Terris DJ. 'Push' versus 'pull' percutaneous endoscopic gastrostomy tube placement in patients with advanced head and neck cancer. *Laryngoscope*. 2003; 113 (11): 1898-902.
46. Foster JM, Filocamo P, Nava H, Schiff M, Hicks W, Rigual N, et al. The introducer technique is the optimal method for placing percutaneous endoscopic gastrostomy tubes in head and neck cancer patients. *Surg Endosc*. 2007; 21 (6): 897-901.
47. Fisman DN, Levy AR, Gifford DR, Tamblyn R. Survival after percutaneous endoscopic gastrostomy among older residents of Quebec. *J Am Geriatr Soc*. 1999; 47 (3): 349-53.
48. Abuksis G, Mor M, Segal N, Shemesh I, Plout S, Sulkes J, et al. Percutaneous endoscopic gastrostomy: high mortality rates in hospitalized patients. *Am J Gastroenterol*. 2000; 95 (1): 128-32.
49. Ha L, Hauge T. Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) for enteral nutrition in patients with stroke. *Scand J Gastroenterol*. 2003; 38 (9): 962-6.
50. Fernandez I, Rodriguez S, Gonzalez A, Castellano G, Montejo JC, Casis B, et al. A comparative study of 2 technics of percutaneous endoscopic gastrostomy. *Rev Esp Enferm Dig*. 1995; 87 (5): 357-61.
51. Kozarek RA, Ball TJ, Ryan JA. When push comes to shove: a comparison between two methods of percutaneous endoscopic gastrostomy. *Am J Gastroenterol*. 1986; 81 (8): 642-6.
52. Akkersdijk WL, van Bergeijk JD, van Egmond T, Mulder CJ, van Berge Henegouwen GP, van Erpecum KJ. Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG): comparison of push and pull methods and evaluation of antibiotic prophylaxis. *Endoscopy*. 1995; 27 (4): 313-6.
53. Schapiro GD, Edmundowicz SA. Complications of percutaneous endoscopic gastrostomy. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 1996; 6 (2): 409-22.

54. Zopf Y, Maiss J, Konturek P, Rabe C, Hahn EG, Schwab D. Predictive factors of mortality after PEG insertion: guidance for clinical practice. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2011; 35 (1): 50-5.
55. Hoffer E, Cosgrove J, Levin D, Herskowitz M, Sclafani S. Radiologic gastrojejunostomy and percutaneous endoscopic gastrostomy: a prospective, randomized comparison. *J Vasc Interv Radiol.* 1999; 10 (4): 413-20 .
56. Lynch C, Fang J. Prevention and management of complications of percutaneous endoscopic gastrostomy tubes. *Pract Gastroenterol.* 2004; 28 : 66-76.
57. Ozmen M, Akhan O. Percutaneous radiologic gastrostomy. *Eur J Radiol.* 2002; 43 (3): 186-95.
58. Vanek VW. Ins and outs of enteral access: part 2 – long term access – esophagostomy and gastrostomy. *Clin Nutr Pract.* 2003; 18 (1): 50-74.
59. Dwyer KM, Watts DD, Thurber JS, Benoit RS, Fakhry SM. Percutaneous endoscopic gastrostomy: the preferred method of elective feeding tube placement in trauma patients. *J Trauma.* 2002; 52 (1): 26-32.
60. Rosenberger LH, Newhook T, Schirmer B, Sawyer RG. Late accidental dislodgement of a percutaneous endoscopic gastrostomy tube: an underestimated burden on patients and the health care system. *Surg Endosc.* 2011; 25 (10): 3307-11.
61. Fischer LS, Bonello JC, Greenberg E. Gastrostomy tube migration and gastric outlet obstruction following percutaneous endoscopic gastrostomy. *Gastrointest Endosc.* 1987; 33 (5): 381-2 .
62. Prosser B. Common issues in PEG tubes – what every fellow should know. *Gastrointest Endosc.* 2006; 64 (6): 970-2.

63. Wiesen AJ, Sideridis K, Fernandes A, Hines J, Indaram A, Weinstein L, et al. True incidence and clinical significance of pneumoperitoneum after PEG placement: a prospective study. *Gastrointest Endosc.* 2006; 64 (6): 886-9.
64. Nazarian A, Cross W, Kowdley GC. Pneumoperitoneum after percutaneous endoscopic gastrostomy among adults in the intensive care unit: incidence, predictive factors, and clinical significance. *Am Surg.* 2012; 78 (5): 591-4.
65. Blum CA, Selander C, Ruddy JM, Leon S. The incidence and clinical significance of pneumoperitoneum after percutaneous endoscopic gastrostomy: a review of 722 cases. *Am Surg.* 2009; 75 (1): 39-43.
66. Alley JB, Corneille MG, Stewart RM, Dent DL. Pneumoperitoneum after percutaneous endoscopic gastrostomy in patients in the intensive care unit. *Am Surg.* 2007; 73 (8): 765-7; discussion 768.
67. Dulabon GR, Abrams JE, Rutherford EJ. The incidence and significance of free air after percutaneous endoscopic gastrostomy. *Am Surg.* 2002; 68 (6): 590-3.
68. Cyrany J, Rejchrt S, Kopacova M, Bures J. Buried bumper syndrome: a complication of percutaneous endoscopic gastrostomy. *World J Gastroenterol.* 2016; 22 (2): 618-27.
69. McClave SA, Jafri NS. Spectrum of morbidity related to bolster placement at time of percutaneous endoscopic gastrostomy: buried bumper syndrome to leakage and peritonitis. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 2007; 17 (4): 731-46.
70. Khalil Q, Kibria R, Akram S. Acute buried bumper syndrome. *South Med J.* 2010; 103 (12): 1256-8.
71. Schrag SP, Sharma R, Jaik NP, Seamon MJ, Lukaszczyk JJ, Martin ND, et al. Complications related to percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) tubes. A comprehensive clinical review. *J Gastrointest Liver Dis.* 2007; 16 (4): 407-18.
72. Larson DE, Burton DD, Schroeder KW, DiMagno EP. Percutaneous endoscopic

- gastrostomy. Indications, success, complications, and mortality in 314 consecutive patients. *Gastroenterology*. 1987; 93 (1): 48-52.
73. Walton GM. Complications of percutaneous gastrostomy in patients with head and neck cancer--an analysis of 42 consecutive patients. *Ann R Coll Surg Engl*. 1999; 81 (4): 272-6.
74. Venu RP, Brown RD, Pastika BJ, Erikson LW. The buried bumper syndrome: a simple management approach in two patients. *Gastrointest Endosc*. 2002; 56 (4): 582-4.
75. Janes S E, Price C S, Khan S. Percutaneous endoscopic gastrostomy: 30-day mortality trends and risk factors. *J Postgrad Med*. 2005; 51 (1): 23-8.
76. Figueiredo FAF, Costa MC, Pelosi AD, Martins RN, Machado L, et al. Predicting outcomes and complications of percutaneous endoscopic gastrostomy. *Endoscopy*. 2007; 39 (4): 333-8.
77. Richter-Schrag HJ, Richter S, Ruthmann O, Olschewski M, Hopt UT, Fischer A. Risk factors and complications following percutaneous endoscopic gastrostomy: a case series of 1041 patients. *Can J Gastroenterol*. 2011; 25 (4): 201-6.
78. Blomberg J, Lagergren J, Martin L, Mattsson F, Lagergren P. Complications after percutaneous endoscopic gastrostomy in a prospective study. *Scand J Gastroenterol*. 2012; 47 (6): 737-42.
79. Paski SC, Dominitz JA. Endoscopic solutions to challenging enteral feeding problems. *Curr Opin Gastroenterol*. 2012; 28 (5): 427-31.

## Apêndices/anexos

### Apêndice I

Incidência de complicações e mortalidade em pacientes submetidos a duas diferentes técnicas de gastrostomia percutânea endoscópica para suporte nutricional	
<b>FICHA:</b>	
<b>Nº ATENDIMENTO</b>	
<b>TCLE: SIM</b> <input type="checkbox"/> <b>NÃO</b> <input type="checkbox"/> <b>CONSENTIMENTO VERBAL (TELEFÔNICO):</b> <b>SIM</b> <input type="checkbox"/> <b>NÃO</b> <input type="checkbox"/>	<b>Data da entrevista (ou contato telefônico):</b>
<b>Data de nascimento:</b>	
<b>Idade:</b>	
<b>Sexo:</b>	<input type="checkbox"/> 1 1. Masculino <input type="checkbox"/> 1 2. Feminino
<b>Local de Moradia:</b>	<input type="checkbox"/> 1 1. Domicilio <input type="checkbox"/> 1 2. Institucionalizado <input type="checkbox"/> 1 3. Antes domicílio, agora institucionalizado <input type="checkbox"/> 1 4. Hospitalizado
<b>Doença de base que levou a indicação de gastrostomia (principal):</b>	<input type="checkbox"/> 1 1. Neurológica Aguda <input type="checkbox"/> 1 2. Oncológica <input type="checkbox"/> 1 3. Neurológica Degenerativa <input type="checkbox"/> 1 4. Trauma <input type="checkbox"/> 1 5. Pulmonar <input type="checkbox"/> 1 6. OUTRA: _____



<b>Complicações Menores</b>	<b>Vazamento periestomia com necessidade de intervenção:</b> 1__1 1. Sim 1__1 2. Não <b>Celulite periestomia:</b> 1__1 1. Sim 1__1 2. Não <b>Buried bumper syndrome:</b> 1__1 1. Sim 1__1 2. Não
<b>Necessidade de endoscopia/sedação para troca da sonda/boton</b>	1__1 1. Sim 1__1 2. Não
<b>Retirada acidental da sonda</b> 1__1 1. Sim 1__1 2. Não	<b>Recorrência de retiradas acidentais:</b>  __ __  (número)
<b>Número de dias no domicílio após a PEG:</b>	__ __ __ __ __ __  dias
<b>Número de dias internado após a PEG:</b>	__ __ __ __ __ __  dias
<b>Número de reinternação após a primeira PEG:</b>	__ __  (número)
<b>Sobrevida após colocação da PEG:</b>	__ __  (meses)
<b>Retirada da PEG por melhora clínica:</b>	1__1 1. Sim 1__1 2. Não
<b>Retirada da PEG por complicação:</b>	1__1 1. Sim 1__1 2. Não
<b>Data da retirada da PEG</b>	_ _ _ _ _ _ _
<b>Óbito</b> 1__1 1. Sim 1__1 2. Não	<b>Data do óbito</b>  _ _ _ _ _ _ _

**ABORDAGEM PADRONIZADA PARA CONSENTIMENTO VERBAL REALIZADA COM GRAVAÇÃO TELEFÔNICA:**

Após apresentação inicial do pesquisador que está realizando o contato telefônico e informações básicas sobre a pesquisa, o familiar/responsável será informado sobre a necessidade de gravação do seguinte termo de consentimento.

*“Qual o seu nome completo? Aguardar resposta*

*Qual o seu vínculo com o sr(a) (nome do paciente)? Aguardar resposta*

*Vou ler agora o termo de consentimento, que será gravado, para obter sua autorização para realização desta entrevista.*

*Meu nome é (nome do entrevistador) e nosso contato hoje se refere a estudo científico que estamos conduzindo sobre gastrostomias endoscópicas realizadas no Hospital Moinhos de Vento. O título da pesquisa é “Incidência de complicações e mortalidade em pacientes submetidos a duas diferentes técnicas de gastrostomia percutânea endoscópica para suporte nutricional” e os pesquisadores responsáveis são a Nutricionista Amanda Rimolo e o Dr. Fernando Wolff.*

*Nosso principal objetivo é investigar a evolução dos pacientes submetidos a esse procedimento nos últimos 5 anos, tanto em termos de sobrevida quanto de complicações relacionadas. Suas informações e as informações do paciente permanecerão em sigilo e não será divulgado qualquer dado que permita a identificação dos participantes da pesquisa.*

*A participação neste estudo não oferece qualquer risco ao sr(a) ou ao paciente. Da mesma forma, a opção por participar ou não deste estudo não alterará os cuidados da equipe do Hospital em relação aos participantes da pesquisa. Tampouco será oferecida qualquer recompensa financeira ou de outra espécie pela participação.*

*Antes de iniciar a entrevista propriamente dita, gostaria de saber se o(a) sr(a) está de acordo em participar deste estudo permitindo a utilização dos dados do prontuário do sr(a) (nome do paciente) e respondendo a breve entrevista telefônica.*

*O sr(a) tem alguma dúvida que gostaria de esclarecer antes de começarmos?*

*Aguardar a resposta.*

*Se surgirem dúvidas estaremos à disposição através do telefone ou e-mail. O sr(a) gostaria de anotar e ou gostaria que enviássemos por mensagem ou e-mail? (POR NOSSOS TELEFONES E EMAIL, e TELEFONE E EMAIL DO IEP)*

*Se em qualquer momento o sr(a) mudar de ideia e não quiser mais participar do estudo, basta solicitar que excluiremos os dados do sr(a) (nome do paciente).*

*O senhor (a) concorda em participar?*

*Aguardar a resposta*

*Em caso de resposta afirmativa: Muito obrigado, então vamos iniciar o questionário.*

*Em caso de resposta negativa: Muito obrigado mesmo assim. Caso mude de ideia, por favor nos avise pelo telefone ou e-mail que faremos novo contato.”*

**FORMULÁRIO**  
**TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE PRONTUÁRIOS E BASE DE DADOS**

Preencha abaixo os dados gerais sobre o seu projeto, utilizando somente os campos azuis.

PROJETO DE PESQUISA		
Título	Incidência de complicações e mortalidade em pacientes submetidos a duas técnicas de gastrostomia percutânea endoscópica para suporte nutricional	
Descrição sumária do projeto	Considerando que a gastrostomia percutânea endoscópica é um procedimento pouco invasivo, seguro, com potencial benefício a qualidade de vida, poucos estudos do ponto de vista epidemiológico regional descrevem o perfil de pacientes, as técnicas utilizadas, fatores associados à complicações e evolução tanto nutricional quanto em sobrevida.	
Justificativa da impossibilidade de obtenção e/ou dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	A coleta se dará basicamente por busca de informações no prontuário eletrônico, sendo assim somente será aplicado o TCLE nos casos de entrevista (em visita hospitalar) e nos casos de entrevista telefônica, será obtido consentimento verbal prévio ao início da entrevista com gravação;	
<p>Os pesquisadores do presente projeto, declaram que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Irão cumprir todos os termos das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo Seres Humanos (Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde).</li> <li>• Comprometem-se a preservar a privacidade dos dados e identidade dos pacientes cujos dados serão coletados em prontuários e bases de dados da Associação Hospitalar Moinhos de Vento.</li> <li>• Concordam, igualmente, que estas informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução do presente projeto, sendo que só poderão ser divulgadas de forma anônima, sem qualquer identificador como data de nascimento, número de prontuário ou outro que possibilite o reconhecimento do paciente.</li> </ul>		
EQUIPE DO ESTUDO		
Nome completo	Assinatura	Data
Fernando Herz Wolff		
Amanda Peixoto Rimolo		