



**DESENVOLVIMENTO DE UM SISTEMA DE CONTROLE DE FLUXO
ESOFAGIANO PARA O TRATAMENTO DA OBESIDADE**

SUÉLIA DE SIQUEIRA RODRIGUES

TESE DE DOUTORADO EM ENGENHARIA ELÉTRICA

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA ELÉTRICA

FACULDADE DE TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA ELÉTRICA**

**DESENVOLVIMENTO DE UM SISTEMA DE CONTROLE
DE FLUXO ESOFAGIANO PARA O TRATAMENTO DA
OBESIDADE**

SUÉLIA DE SIQUEIRA RODRIGUES

**ORIENTADORES: ADSON FERREIRA DA ROCHA
JOSÉ DA CONCEIÇÃO CARVALHO**

TESE DE DOUTORADO EM ENGENHARIA ELÉTRICA

**PUBLICAÇÃO: PPGENE.TD - XXA/08
BRASÍLIA/DF: NOVEMBRO – 2008**

FICHA CATALOGRÁFICA

RODRIGUES, SUÉLIA DE SIQUEIRA

Desenvolvimento de um sistema de controle de fluxo esofagiano para tratamento da obesidade [Distrito Federal] 2008.

xvii, 106p., 210 x 297 mm (ENE/FT/UnB, Doutor, Tese de Doutorado – Universidade de Brasília. Faculdade de Tecnologia).

Departamento de Engenharia Elétrica

1. Obesidade

2. Bioengenharia

3. Látex

4. Controle de fluxo esofagiano

I. ENE/FT/UnB

II. Título (série)

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

RODRIGUES, S. S. (2008). Desenvolvimento de um sistema de controle de fluxo esofagiano para o tratamento da obesidade. Tese de Doutorado em Engenharia Elétrica, Publicação PPGENE.TD-XXA/08, Departamento de Engenharia Elétrica, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 106p.

CESSÃO DE DIREITOS

AUTOR: Suélia de Siqueira Rodrigues.

TÍTULO: Desenvolvimento de um sistema de controle de fluxo esofagiano para o tratamento da obesidade.

GRAU: Doutor

ANO: 2008

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta tese de doutorado e para emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte dessa tese de doutorado pode ser reproduzida sem autorização por escrito do autor.

Suélia de Siqueira Rodrigues
Rua 227, nº 108, Apto. 1102, Setor Universitário.
74.605-080 Goiânia – GO – Brasil.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, inicialmente, a Deus pela oportunidade de aprendizado concedida e alcançada.

Aos mentores espirituais que me guiam e inspiram nessa jornada terrena.

Agradeço à CAPES pelo financiamento deste trabalho.

Agradeço ao meu Orientador, Professor Dr. Adson Ferreira da Rocha, pelo seu profissionalismo, por não ter descreditado, em um momento de mudança, que eu seria capaz. Sobretudo, agradeço por sua dedicação, humanidade e amizade.

Agradeço ao meu co-Orientador, Professor Dr. José da Conceição Carvalho, pela proposição da idéia central para o tema deste estudo, e, ainda, deixo registrada minha gratidão pelas sugestões, pelo apoio técnico e pela dedicação, humanidade e amizade.

Agradeço à minha mãe Ana Suélia, à minha irmã Grace e à minha sogra Marina pelo apoio, incentivo e presença constantes.

Agradeço à Professora Dra. Fátima Mrué que, com sua sublime boa vontade, mostrou-me os caminhos que deveria percorrer e o que poderia alcançar ao fim da caminhada. Registro minha gratidão, por isso, pela imensa colaboração no desenvolvimento deste trabalho.

Agradeço à colaboração da Professora Dra. Naida Cristina Borges referente ao apoio prestado na realização dos experimentos com cães.

Agradeço ao Professor Dr. Joaquim Coutinho Neto, pelo apoio e por seus ensinamentos e discussões a respeito deste trabalho.

Agradeço ao Professor Dr. Tito Dias Júnior, pelo auxílio nos testes mecânicos e pela amizade.

Agradeço à equipe da FMRP e, principalmente, à Silvia Epifânio, pelos conhecimentos mediados.

Agradeço à equipe da Clínica Reparadora Humana – José Ricardo, Celúcia, Ana Lúcia, Rosana, Ana Amélia, Talita, Deusimar e Ivonaldo – pelo saudável convívio durante o desenvolvimento deste estudo.

Agradeço aos alunos e aos colegas José Júnior, Leda Mayra, Ana Paula, Ângela, Luiz, Bruno e Rafael pelas sugestões prestadas ao aprofundamento temático deste trabalho.

Agradeço, imensamente, aos amigos Alberto, Gilmar, Fabrício, Maria do Carmo, Thiago, Alexandre, Karen, Ivens, Talles, Wilson, Tália, Flávia Kariny, Flávia Santos e Janssen (*in memoriam*), pelas boas vibrações emitidas.

Um indivíduo não se completa apenas pelas suas conquistas profissionais, pois estas se tornam sem sentido se não tivermos uma família para compartilhá-los. E, creio que este é meu maior tesouro – a minha família. Por isso, dedico este trabalho, e cada momento dedicado a ele, ao meu marido, meu amor e companheiro – Mário Fabrício e ao meu filho Mário que, com sua chegada, trouxe a alegria simples residente no fato de se poder dar e viver a vida.

RESUMO

DESENVOLVIMENTO DE UM SISTEMA DE CONTROLE DE FLUXO ESOFAGIANO PARA O TRATAMENTO DA OBESIDADE

Autor: Suélia de Siqueira Rodrigues

Orientador: Adson Ferreira da Rocha

Co-Orientador: José da Conceição Carvalho

Programa de Pós-graduação em Engenharia Elétrica

Brasília, mês de Novembro (2008)

O objetivo deste trabalho foi o desenvolvimento de um dispositivo para auxílio ao tratamento da obesidade, embasado no controle do fluxo de substâncias no esôfago. No método proposto, um dispositivo colocado no esôfago diminui o raio efetivo deste, reduzindo, por consequência, a velocidade e o fluxo com que o alimento pode ser consumido. A base do método é um módulo de látex com formato aproximadamente cilíndrico, que é aplicado no esôfago. Este módulo contém um lúmen central, com diâmetro consideravelmente menor que o diâmetro do esôfago, que limita a taxa de passagem de alimento pelo órgão. Portanto, no seu desenvolvimento, buscou-se realizar o controle de fluxo alimentar através do esôfago, sem causar agressões ao tecido, e sem comprometer a digestão e absorção dos alimentos. Desenvolvido a partir do látex natural, extraído da seringueira *Hevea brasiliensis*, tal módulo de látex foi avaliado quanto às características construtivas, mecânicas, aplicabilidade, remoção, biocompatibilidade, eficácia na redução de fluxo, peso e danos ao esôfago. No experimento, realizados em cães, posicionou-se o módulo no esôfago dos animais por meio de vídeo-endoscopia, de maneira que o prosseguimento da pós-aplicação foi realizado em um período entre sete e quinze dias, e a apreciação dos resultados foi feita segundo as avaliações clínicas, complicações, radiografias sucessivas e vídeo-endoscopia. Sobretudo, evidencia-se que os experimentos mostram que não ocorreram alterações nem danos ao esôfago, ao estado comportamental do animal, e que, ainda, a perda de peso observada manteve os indicadores clínicos em bom estado, constatando-se perdas em média de 8% e $\pm 0,5$ desvio-padrão. Os resultados apresentados neste trabalho demonstram que o método proposto é uma nova possibilidade de tratamento da obesidade animais humanos e não-humanos.

ABSTRACT

DEVELOPMENT OF AN ESOPHAGEAL FLOW CONTROL SYSTEM FOR THE TREATMENT OF OBESITY

Author: Suélia de Siqueira Rodrigues

Advisor: Adson Ferreira da Rocha

Co-Advisor: José da Conceição Carvalho

Electrical Engineering Graduate Program

Brasília, November of 2008

This work introduces a device to aid the treatment of obesity by controlling the flow of substances in the esophagus. In the proposed method, a device placed in the esophagus reduces its effective radius, thus reducing the flow and speed with which the food can be consumed. The basis of the method is a roughly cylindrical latex module, which is applied in the esophagus. The module's central lumen's diameter is considerably smaller than the diameter of the esophagus. This limits the rate of passage of food through the body. The device was designed such that it could control the flow of food through the esophagus without causing aggression to its internal tissue and without compromising the digestion and absorption of food. The device was built using natural latex from the rubber tree *Hevea brasiliensis*, and was evaluated based on its construction, mechanical, applicability, removal, and bio-compatibility characteristics, and effectiveness in reducing the flow, weight and damage to the esophagus. The proposed method was evaluated on animal models. Sixteen dogs were divided into seven groups: four groups of two animals, two groups of three animals, and one group of two animals. The module was paced in the esophagus using video-endoscopy. The post-application evaluation was performed seven to fifteen days after the procedure. The assessment of the results was made according to clinical evaluation, complications, successive radiographs, and video-endoscopy. The experiments show that there was no damage to the esophagus or changes to the animals' behavior. Clinical indicators remained in good condition, and an average 8% and $\pm 0,5$ weight loss was observed. The results presented in this paper show that the proposed method is a new possibility for the treatment of obesity in humans and animals.

SUMÁRIO

1 – INTRODUÇÃO	1
1.1 – COMO SURTIU A IDÉIA	5
1.2 – ESTRUTURA DO DOCUMENTO.....	7
2 – OBJETIVOS DO TRABALHO	8
3 – REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	9
3.1 – HISTÓRIA DA HEVEA BRASILIENSIS	9
3.1.1 – Propriedades do látex.....	10
3.1.2 – Clone	12
3.1.3 – Vulcanização do látex.....	12
3.2 – APLICAÇÕES DO LÁTEX NA MEDICINA	14
3.3 – OBESIDADE.....	15
3.3.1 – Conceito	16
3.3.2 – Etiologia.....	17
3.3.3 – Classificação	17
3.3.4 – Tratamentos Cirúrgicos da Obesidade.....	18
3.3.4.1 – Técnicas Disabsortivas	19
3.3.4.2 – Técnicas Restritivas	21
3.3.4.3 – Técnicas Mistas	25
3.4 – DIGESTÃO	26
3.4.1 – Processo digestivo	27
3.5 – ESÔFAGO.....	29
3.5.1 – Anatomia	29
3.5.2 – Distúrbios no esôfago	31
3.5.3 – Parâmetros monitorados no esôfago.....	31
4 – MATERIAIS E MÉTODOS.....	33
4.1 – DELINEAMENTO EXPERIMENTAL – MÓDULO CFE.....	33
4.2 – PROCESSO DE CONFECÇÃO	33
4.2.1 – Confecção dos Moldes	34

4.2.2 – Confeção do Módulo.....	35
4.3 – CARACTERIZAÇÃO DO MÓDULO CFE	37
4.3.1 – Propriedades construtivas	37
4.3.2 – Propriedades estruturais.....	37
4.3.3 – Resistência ao calor	39
4.3.4 – Propriedades de aplicação e remoção.....	39
4.3.5 – Propriedades físicas.....	40
5 – UTILIZAÇÃO DO MÓDULO CFE.....	42
5.1 – DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DE UTILIZAÇÃO.....	42
5.1.1 – Animal de Experimentação.....	42
5.1.1.1 – Procedimento de quarentena – Padrão do Hospital Veterinário.....	43
5.1.2 – Definição dos Grupos	43
5.1.3 – Preparo pré-aplicação	43
5.1.4 – Anestesia	44
5.1.5 – Procedimento Vídeo-endoscópico de aplicação	44
5.2 – CUIDADOS PÓS-APLICAÇÃO	45
5.2.1 – Rotina dos animais	46
5.3 – PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO	46
5.3.1 – Complicações pós-aplicação.....	46
5.3.2 – Dano à parede do esôfago	47
5.3.3 – Tempo de permanência.....	47
6 – ANÁLISE DO MÉTODO	48
6.1 – MODELO EXPERIMENTAL DE ANÁLISE DA PERDA DE PESO	48
6.1.1 – Plano de aplicação	48
6.1.2 – Definição dos Grupos	48
6.1.3 – Procedimento Vídeo-endoscópico de aplicação	49
6.1.4 – Cuidados pós-aplicação.....	49
6.2 – PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO	49
6.2.1 – Volume, velocidade e tempo de ingestão	49
6.2.2 – Estado nutricional, hormonal e sangüíneo.....	50
6.2.3 – Perda de peso	50

6.3 – INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO	50
6.3.1 – Observação Clínica.....	50
6.3.2 – Raios-X	50
6.3.3 – Video-endoscopia	51
6.4 – EXCLUSÕES	51
6.5 – ESTUDO ESTATÍSTICO.....	51
7 – RESULTADOS	52
7.1 – MÓDULO CONTROLADOR DE FLUXO	52
7.2 – CARACTERIZAÇÃO DO MÓDULO CFE	54
7.2.1 – Propriedades construtivas	54
7.2.2 – Propriedades estruturais.....	54
7.2.2.1 – Vazamento de gás	55
7.2.2.2 – Resistência da parede externa.....	55
7.2.2.3 – Uniformidade da distribuição do gás	55
7.2.2.4 – Tempo de vida da válvula.....	56
7.2.3 – Protocolo estrutural de aplicação.....	57
7.2.4 – Resistência ao calor	58
7.2.5 – Propriedades de aplicação e remoção.....	59
7.2.6 – Propriedades físicas.....	60
7.3 – EXPERIMENTO DE UTILIZAÇÃO DO MÓDULO CFE	62
7.3.1 – Complicações pós-aplicação.....	62
7.3.1.1 – Comportamento do animal	62
7.3.1.2 – Falta de apetite	63
7.3.1.3 – Ausência de micção e/ou defecação	63
7.3.1.4 – Faixa de valores de pressão	63
7.3.2 – Dano à parede do esôfago	64
7.3.3 – Tempo de permanência	65
7.4 – EXPERIMENTO DE ANÁLISE DA PERDA DE PESO	68
7.4.1 – Volume, velocidade e tempo de ingestão	68
7.4.2 – Estado nutricional e sanguíneo.....	70
7.4.3 – Perda de peso	71

8 – DISCUSSÃO	74
9 – CONCLUSÕES.....	80
REFERÊNCIAS	81
APÊNDICE	89
A – EVOLUÇÃO DO DESENVOLVIMENTO DO MÓDULO	90
B – FICHA DE AVALIAÇÃO DO CÃO	93
B.1 – Ficha de avaliação dos cães	93
B.2 – Ficha de avaliação dos cães	95
B.3 – Ficha de avaliação dos cães	96
B.4 – Ficha de avaliação dos cães	97
B.5 – Ficha de avaliação dos cães	98
B.6 – Ficha de avaliação dos cães	99
B.7 – Ficha de avaliação dos cães	100
C – APROVAÇÃO DO CONSELHO DE ÉTICA EM PESQUISA.....	101
D – LAUDO DO ENDOSCOPISTA	102
E – SOLICITAÇÃO DE APLICAÇÃO EM HUMANOS	103
F – PRÊMIO E PUBLICAÇÕES.....	105

LISTA DE TABELAS

Tabela 3.1 – Classificação da obesidade segundo o IMC e risco de doença pela OMS.	18
Tabela 3.2 – Critérios para seleção dos pacientes para tratamento cirúrgico.....	19
Tabela 4.1 – Características dimensionais dos moldes.....	36
Tabela 5.1 – Distribuição dos grupos e características.....	44
Tabela 6.1 – Distribuição dos grupos.	50
Tabela 7.1 – Características e dimensões do módulo CFE.....	55
Tabela 7.2 – Número de módulos testados e resultados quanto aos furos na válvula.....	58
Tabela 7.3 – Dados de aplicação do CFE.....	58
Tabela 7.4 – Comparação dos métodos de aplicação e remoção propostos.....	60
Tabela 7.5 – Análise das 16 amostras testadas.....	61
Tabela 7.6 – Dados para as quatro amostras testadas.....	68
Tabela 7.7 – Quantidade de alimento oferecido para cada cão.	69
Tabela 7.8 – Avaliação das médias de hemoglobina, hematócrito e proteínas plasmáticas totais.	72
Tabela 7.9 – Variação do peso dos animais.....	73

LISTA DE QUADROS

Quadro 3.1 – Propriedades do látex influenciado pelas substâncias não-borrachosas..... 11

LISTA DE FIGURAS

Figura 3.1 – Árvore seringueira durante a extração do látex	10
Figura 3.2 – Técnica de Scopinaro	20
Figura 3.3 – Técnica <i>bypass</i> biliopancreático com <i>duodenal switch</i>	21
Figura 3.4 – Balão intragástrico – BIB®	22
Figura 3.5 – Banda gástrica ajustável por laparoscopia	23
Figura 3.6 – Gastroplastia vertical com banda – cirurgia de Mason	24
Figura 3.7 – Cirurgia de Fobi-Capella – A: anastomose gastrojejunal	26
Figura 3.8 – Esôfago Humano.....	31
Figura 4.1 – Moldes de vidro das partes que compõem o CFE.....	34
Figura 4.2 – Fotografia da placa do circuito e do equipamento que realiza o enchimento do módulo CFE.....	39
Figura 4.3 – Aplicação da tensão na amostra do módulo.....	41
Figura 5.1 – Da esquerda para a direita – prótese conectada no guia, introdução do CFE e imagem videoendoscópica do CFE no esôfago.....	46
Figura 7.1 – Fotografia do módulo controlador de fluxo esofágico – CFE.	53
Figura 7.2 – Fluxograma da confecção do módulo CFE.....	54
Figura 7.3 – Variações do diâmetro externo do CFE em função do aumento da pressão de aplicação.	57
Figura 7.4 – Curva de perda de massa (%) com razão de aquecimento de 5 °C/min.....	59
Figura 7.5 – Módulo de Young para a tensão aplicada no sentido longitudinal da parede externa do módulo CFE.....	61
Figura 7.6 – Módulo de Young para a tensão aplicada no sentido transversal da parede externa do módulo CFE.....	61
Figura 7.7 – Fotografia do aspecto endoscópico da parede do esôfago de um cão.....	65
Figura 7.8 – Fotografia do aspecto endoscópico do módulo CFE furado e desinflado no momento da sua retirada e do aspecto da parede do esôfago.	65
Figura 7.9 – Avaliações radiográficas, em incidência latero-lateral, da região cervical de um cão, realizadas antes da colocação do módulo.	66
Figura 7.10 – Tempo de permanência do módulo nos grupos.....	67
Figura 7.11 – Tempo médio de cada refeição para cada grupo.	70
Figura 7.12 – Média do volume de alimento ingerido por refeição para cada grupo.....	70

Figura 7.13 – Variação do peso do GCp durante 7 dias.....	73
Figura 7.14 – Variação do peso do GT1 durante 7 dias.....	73
Figura A.1 – Desenho da idéia inicial do módulo a partir de modelos confeccionados manualmente, feito em junho de 2007.....	90
Figura A.2 – Fotografia do primeiro modulo confeccionado a base de látex, desenvolvido em agosto de 2007.	90
Figura A.3 – Fotografia do módulo feito a base de látex, vulcanizado em estufa, e utilizando como válvula um modelo comercial, desenvolvido em setembro de 2007.	91
Figura A.4 – Fotografia do módulo feito a base de látex, com alterações construtivas, desenvolvido em setembro de 2007.....	91
Figura A.5 – Fotografia do módulo feito a base de látex, vulcanizado em estufa, e utilizando válvula desenvolvida, confeccionado em outubro de 2007.....	91
Figura A.6 – Fotografia do módulo com melhorias construtivas e ranhuras circulares, desenvolvido em novembro de 2007.	91
Figura A.7 – Fotografia do módulo feito a base de látex, vulcanizado em estufa, ranhuras longitudinais, desenvolvido em novembro de 2007.	92
Figura A.8 – Fotografia do módulo feito a base de látex, última versão, desenvolvido em abril de 2008.	92
Figura A.9 – Fotografia da evolução do módulo CFE – da esquerda para direita –, sendo primeiro feito de material cirúrgico, e o último, de látex	92

LISTA DE SÍMBOLOS

<i>CFE</i>	- Controlador de Fluxo Esofágico
<i>PC</i>	- Peso Corporal
<i>IMC</i>	- Índice de Massa Corporal
<i>srd</i>	- sem raça definida
<i>BIB</i> [®]	- <i>Bioenterics Intragastric Balloon</i>
<i>OMS</i>	- Organização Mundial de Saúde
<i>CID</i>	- Código Internacional de Doenças
<i>SBEM</i>	- Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia
<i>EES</i>	- Esfíncter Esofágico Superior
<i>EEI</i>	- Esfíncter Esofágico Inferior
<i>GC</i>	- Grupo Controle
<i>GT_i</i>	- Grupo Teste ($i = 1, 2, 3$)
<i>GC_p</i>	- Grupo Controle peso

1 – INTRODUÇÃO

Sabe-se que, atualmente, a obesidade é um problema de saúde pública não só nacional, mas mundial, e que não pode mais ser vista meramente como um problema estético ou social. É importante que se atribua à obesidade o reconhecimento de que se trata de uma doença séria, responsável pela morbidade de milhões de pessoas, e que ainda desencadeia sérios problemas individuais relacionados ao *status* psicossocial e, também, à qualidade de vida (FONTAINE *et al.*, 1997).

A Organização Mundial de Saúde (OMS), por sua vez, classifica a obesidade como um problema de saúde pública mundial e como uma enfermidade crônica, já catalogada no Código Internacional de Doenças (CID-10) como E-66. Seu quadro crescente, e de alta primazia, exige que autoridades tomem atitudes mais objetivas, pois, desde 1980, nota-se um aumento superior a 75% em sua prevalência, sendo a população infanto-juvenil a mais amplamente afetada. Estima-se que, atualmente, existam cerca de 300 milhões de obesos no mundo, e que essa cifra tende a duplicar até 2025, se medidas eficazes não forem adotadas (BALLONE, 2008). Por esta via, em recente levantamento, a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) indica que a obesidade cresceu no Brasil, em média, 240% nos últimos 20 anos.

Em vista disso, a obesidade tornou-se responsável por uma menor qualidade de vida, o que tem influenciando no bem-estar físico e psíquico do indivíduo, de modo a afetar as pessoas independentemente de sexo, idade e etnia. Embora a ciência já tenha conseguido descobrir e esclarecer algumas teorias conflitantes e técnicas de tratamento, este ainda continua sendo um campo em que ainda há muitas pesquisas a serem realizadas, pois, pelo que se observa na literatura, existem informações inexploradas e contraditórias. Então, levando-se em conta que a obesidade é um transtorno clínico, crônico e de etiologia multifatorial, o seu tratamento, independente do tipo de intervenção realizada, também deve ser realizado em longo prazo, abordando as diferentes áreas envolvidas (ALMEIDA, 2008).

Convém considerar, neste ponto, que, atualmente, como formas de tratamentos para obesidade, são encontradas na literatura os seguintes métodos: a) dietas; b) tratamento não-

farmacológico; c) tratamento farmacológico; d) cirurgias. Entretanto, em todos os métodos anteriormente citados, há um ponto comum, referente à diminuição da ingestão alimentar, pois para que haja perda de peso, é necessário que ocorra um déficit energético. Então, em todos os métodos, cada qual à sua maneira (e com suas respectivas técnicas e planejamentos), existem vantagens e desvantagens associadas na busca de perda de peso.

Entre as técnicas disponíveis para tratamento da obesidade, as mais eficazes na redução de ingestão alimentar são as técnicas cirúrgicas. Isso ocorre devido à restrição mecânica e física que elas impõem ao paciente, de forma que, entre as três formas básicas de tratamento cirúrgico, destacam-se as seguintes: 1) técnicas disabsortivas: cirurgia de Scopinaro e *duodenal switch*; 2) técnicas restritivas – balão intragástrico, gastroplastia vertical com bandagem (cirurgia de Mason) e banda gástrica ajustável; 3) técnicas mistas – cirurgia de Fobi-Capella.

É válido ressaltar que, a partir dos estudos realizados, observou-se que as cirurgias de restrição gástrica (técnica mista) têm sido apontadas como uma das modalidades terapêuticas mais eficazes. No entanto, esta modalidade só se demonstra eficaz quando aplicada em conjunto com uma equipe multidisciplinar de forma que o tratamento possa abranger os diferentes fatores ligados à obesidade. Porém, os riscos inerentes desses procedimentos cirúrgicos são fatores limitantes, além, é claro, da pouca capacidade de atender uma grande massa populacional obesa de baixa renda, devido ao custo do procedimento. Assim, com relação aos riscos, é possível dizer que as complicações descritas são classificadas em três fases (ALMEIDA, 2008; BALLONE, 2008): 1) fase 1 – 1 a 6 semanas após a cirurgia; 2) fase 2 – 7 a 12 semanas após a cirurgia; 3) fase 3 – 13 semanas a 1 ano após a cirurgia.

Convém relevar que, na fase 1, ocorrem complicações chamadas de clínicas tais como a bronquite, a atelectasia, as infecções do trato urinário etc. E, nas fases 2 e 3, consideradas tardias, ocorrem (principalmente por carência nutricional, devido à diminuição drástica da ingestão) a má absorção e a exclusão de regiões absorptivas e, ainda, as deficiências de vitaminas e minerais. Tais fatores, por sua vez, acarretam alterações na pele e nos fôrenos associadas à queda de cabelo, anemia e maior risco de osteoporose. A deficiência de ferro, vitamina B₁₂ e ácido fólico foi também observada em pacientes

acompanhados por dois anos após a aplicação destas técnicas de restrição gástrica.

Porém, diante do exposto, é importante ter em mente que dentre as formas de tratamento classificados como cirúrgicos, já consideradas anteriormente, as que limitam o volume gástrico sem grandes intervenções cirúrgicas (técnicas restritivas) são a banda gástrica ajustável – que é inserida por videolaparoscopia – e o balão intragástrico – inserido por endoscopia –, uma vez que ambas realizam a redução do volume gástrico (estômago) via sistema mecânico, reduzindo a quantidade de alimento a ser recebido pelo estômago.

A banda gástrica ajustável consiste em uma prótese de silicone que tem um balão insuflável por dentro, que é colocada em volta da parte alta do estômago (formando um anel que o aperta, conferindo-lhe a forma de um “relógio de areia”). Quando o balão é insuflado ou desinsuflado, aperta mais ou menos o estômago de maneira que se pode controlar o esvaziamento do alimento da parte alta para a parte baixa do órgão. Por isso, o balão é ligado a um botão de metal e plástico, que fica embaixo da pele, por intermédio de um delicado tubo de silicone. Tal botão – que fica sob a pele e a gordura – fica fixo no músculo do abdômen e pode ser alcançado com uma fina agulha de injeção, a fim de que se possa injetar água destilada para apertar mais o estômago, ou esvaziar o receptáculo para aliviar a obstrução à passagem de alimento (SBCB, 2006).

A técnica supracitada é indicada para pacientes não muito obesos, que saibam que não perderão muito peso (ou talvez apenas 20% do peso), e que não sejam apreciadores de doces e álcool. O insucesso deste método, sobretudo, varia entre 35% e 45%, pois, além de depender muito do paciente, é causador algumas complicações pós-cirurgias, tais como (JUNG, 1997): 1) provoca dilatação do esôfago por causar dificuldade extrema de esvaziamento esofágico; 2) desliza e causa obstrução total do estômago; 3) provoca erosão e perfuração dentro do estômago; 4) causa infecção por contato com o líquido digestivo, a pele etc.

A outra técnica, denominada balão intragástrico (*Bioenterics Intragastric Balloon – BIB[®]*) é uma prótese de silicone, de formato esférico e superfície lisa, que apresenta uma válvula por onde o balão é insuflado, dentro do estômago do paciente. Tal prótese é introduzida pela boca, e levada ao estômago, sendo preenchida por uma quantidade de soro

fisiológico com mais ou menos 700 ml. A presença do balão dentro do estômago causa uma sensação de plenitude (estômago cheio), ou seja, a chamada saciedade precoce (SUGERMAN, 2000).

Outro exemplo de técnica ainda mais recente é o *Heliosphere Bag*[®], que possui formato e material similar ao BIB[®] e local de posicionamento também no estômago, mas é preenchido com gás (ALMEIDA, 2006). Da mesma forma que as outras técnicas para o tratamento de obesidade, a utilização desses “balões” só apresentam eficácia se forem aplicadas de forma concomitante às medidas médicas recomendadas, tais como dieta e exercícios, especialmente para o tratamento de pacientes nos quais os resultados obtidos anteriormente tiverem sido insatisfatórios (ALMEIDA, 2006).

Uma desvantagem do BIB[®], com gás ou soro, reside no fato de que este se constitui em um dispositivo de utilização temporária (no máximo seis meses), fazendo-se necessária a retirada do balão, pois o mesmo vai sendo corroído pelos ácidos estomacais. Então, este Balão torna-se bastante útil quando se pretende obter uma redução modesta de peso, ato que atinge somente uma parcela muito pequena de obesos (DOLDI *et al.*, 2004; EVANS *et al.*, 2001). Outro ponto desfavorável ao uso dessa técnica consiste no fato de a mesma ser muito cara, já que os balões utilizados não são fabricados no Brasil, o que reflete na fixação do seu valor de mercado com base na moeda norte americana, isto é, em dólar.

Assim, a partir desta análise, se coloca em evidência que não foram encontradas, ainda, matérias ou técnicas ideais para o tratamento e controle do peso que demonstrassem um índice satisfatório de sucesso em sua aplicabilidade. Sendo assim, esta tese de doutorado apresenta (com base nos tratamentos cirúrgicos restritivos com banda gástrica ajustável e balão intragástrico, e demais dispositivos utilizados na área médica – sondas gastrointestinais, drenos, próteses esofágicas –, bem como relatos de casos clínicos de doenças do esôfago que ocasionam redução de peso em humanos) um dispositivo inédito, que foi desenvolvido, por um trabalho conjunto do Departamento de Ortopedia e Serviço de Cirurgia Plástica, Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás e do Departamento de Engenharia Elétrica da Universidade de Brasília.

Este estudo trata do projeto e da implementação de um módulo para controle de fluxo esofágico (CFE), feito de material biossintético – à base de látex natural (extraído

da seringueira *Hevea brasiliensis*) –, para ser aplicado no esôfago com objetivo de controlar e/ou limitar a velocidade e o volume da ingestão alimentar e, conseqüentemente, proporcionar a redução de peso.

Tendo em vista a sua configuração, este novo método, aqui proposto, se enquadra no rol das técnicas cirúrgicas restritivas, pois é aplicado por via endoscópica (procedimento não cirúrgico – sem necessidade de internação), estando vazio, de modo a viabilizar sua colocação dentro do terço inicial esôfago (3 cm posterior à passagem do esfíncter superior), para que somente depois de posicionado, seja enchido com gás, a fim de preservar a função de todo o sistema digestivo.

Evidencia-se, também, que os experimentos realizados comprovaram que o uso deste novo método (com módulo biossintético) em animais, demonstrou que este modelo possui características mecânicas apropriadas para o uso no interior do esôfago, não ocasionando danos à parede esofágica, nem alterações gástricas, comportamentais, nutricionais e sangüíneas, ou sequer a sensação de incomodo nos animais usados experimentalmente.

O uso dessa nova técnica demonstrou, de forma inédita, que é possível ocasionar uma diminuição da ingestão alimentar de uma maneira diferenciada, isto é, é provável que seja reduzido o lúmen do esôfago, causando a diminuição na vazão do órgão e, com isso, se controlar a velocidade e volume de ingestão alimentar. Por isso, mesmo que os resultados validadores ainda devam ser experimentados em humanos, a eficácia do uso de tal procedimento está ratificada, especialmente, diante do êxito obtido com os cães avaliados, pois a perda de peso foi confirmada (e validada) entre dois grupos de animais testados, sendo que um estava com módulo e o outro, sem módulo (mas ambos possuíam a mesma rotina alimentar e ambiental).

1.1 – O SURGIMENTO DA IDÉIA

A idéia que fundamentou o objeto deste estudo surgiu com base na observação empírica e na experiência profissional do médico cirurgião plástico, Dr. José da Conceição Carvalho, que deu início às suas atividades clínicas a partir de 1977, data esta relacionada ao ano em que este médico concluiu o curso de residência na primeira Clínica Cirúrgica do

Hospital Bonsucesso, no Rio de Janeiro.

Com o interesse voltado às cirurgias de esôfago, o Dr. Carvalho adquiriu conhecimento no ramo das cirurgias de neoplasias de esôfago e de estenoses cáusticas, especialmente, a partir de sua transferência para Goiânia, ainda em 1977, quando ingressou na Faculdade de Medicina da UFG, no Departamento de Cirurgia, no qual se dedicou às cirurgias de megaesôfago e produziu uma forma de intervenção denominada “esofagogastroplastia transdiafragmática”, que fora aplicada em 13 casos com total sucesso (CARVALHO *et al.*, 1988).

Posteriormente, o Dr. Carvalho ingressou na residência de Cirurgia Plástica do Hospital Regional da Asa Norte de Brasília, no Distrito Federal, concluindo-a em 1990, ano em que retornou ao Hospital das Clínicas de Goiânia, na cadeira de Cirurgia Plástica. Daí em diante, iniciou o seu processo de observação e análise de pacientes com problemas – patologias ou danos ocasionados – no órgão esôfago, atuando em casos ligados ao megaesôfago, estenose, tumor de esôfago, entre outros.

Assim, no procedimento de tratamento, o Dr. Carvalho aplicou vários métodos para cada caso. Um exemplo de ampla relevância em seu campo de atuação foi o caso clínico de um paciente com estenose, no qual foi aplicada uma sonda na lateral do pescoço, através da qual o mesmo recebia a alimentação comum do hospital, e, com base em um procedimento, mastigava e cuspiu o bolo alimentar em um recipiente plástico que era posteriormente processado em um liquidificador e lançado no estômago através da sonda. Neste caso, em particular, o paciente não teve perda nutricional, preservando o processo da deglutição (fase encefálica) e mantendo o equilíbrio hormonal, apesar de estar com uma obstrução no esôfago. Em suma, várias técnicas e/ou métodos, envolvendo o tratamento de patologias do esôfago, foram presenciados e vividos por este profissional, conduzindo-o à fundamentada conclusão de que existia uma relação entre essas patologias e a perda de peso rápida do paciente.

Dessa forma, a partir dessa conclusão, o Dr. Carvalho iniciou, em 1990, uma análise mais crítica do que é a obesidade, verificando, a princípio, que ela deriva de uma ingestão descontrolada de líquido e alimento por parte de obesos. Suas conclusões propõem que ocorre um processamento inadequado desses nutrientes, pelo sistema digestivo do obeso,

uma vez que as suas estruturas estão debilitadas e não conseguem processar todo o volume alimentar que chega àquela região.

Diante disso, o médico-pesquisador Dr. Carvalho pôde constatar que a sobrecarga do volume de nutrientes ingerido pelo o obeso é favorecida pelo alto fluxo esofágico, que permite a passagem de alimentos com uma baixa resistência. E, com base nos aspectos comuns observados nas patologias acompanhadas, deduziu, ainda, que a alta resistência (menor diâmetro do esôfago) acarreta perda de peso. Surge, nesse momento, a idéia de controlar o fluxo do esôfago, reduzindo o seu diâmetro e limitando o tipo e quantidade de alimento que será ingerido.

Assim, a origem deste trabalho foram os *insights* do Dr. Carvalho, co-orientador desta tese de doutorado, que propôs a idéia inicial.

1.2 – A ESTRUTURA DO DOCUMENTO

No capítulo 2 serão apresentados os objetivos da tese de doutorado.

No capítulo 3 será apresentada uma revisão bibliográfica a respeito do lãtex, obesidade e estudos referentes ao esôfago.

No capítulo 4 serão apresentados os mat6rias e m6todos para que, no capítulo 5, sejam apresentados os resultados obtidos.

No capítulo 6, por sua vez, estarão dispostas as discussões dos resultados obtidos de modo que, no capítulo 7, sejam apresentadas as conclusões.

No Apêndice, serã exposto um hist6rico de evolução do m6dulo CFE, bem como a ficha de acompanhamento diãrio dos cães, a folha de aprovação do comitê de 6tica em pesquisa e a lista de produções de trabalhos t6cnicos e de artigos, todos publicados durante o desenvolvimento da tese de doutorado.

2 – OBJETIVOS DO TRABALHO

Com esta tese de doutorado, buscou-se atingir os seguintes objetivos:

- i. Desenvolver um módulo de controle de fluxo esofágico, inédito, confeccionado a partir do látex natural da seringueira (*Hevea brasiliensis*);
- ii. Avaliar suas características construtivas, propriedades estruturais, protocolo de aplicação e remoção do mesmo;
- iii. Avaliar complicações pós-aplicação, a faixa de valores de pressão e danos na parede do esôfago em um modelo experimental do módulo de controle de fluxo esofágico aplicado em cães;
- iv. Avaliar a eficiência do método – controle do volume e velocidade de ingestão alimentar – com o objetivo de promover a perda de peso, a partir de um modelo experimental testado em cães.

Com isso, o que este estudo busca é a apresentação e um estudo de viabilidade do uso de uma nova técnica para ser aplicada ao tratamento e controle da obesidade, inicialmente em cães e, após estudos complementares, direcionar tal técnica ao tratamento de obesidade em humanos.

3 – REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

3.1 – HISTÓRIA DA *HEVEA BRASILIENSIS*

Foi no século XVI que espanhóis e portugueses tiveram o primeiro contato com produto denominado popularmente como “borracha natural” (*Hevea brasiliensis*), que é extraído de uma árvore: a seringueira. Este produto já era conhecido pelos habitantes da América do Sul há séculos, mas foi a partir do final do século dezoito que a Europa e a América passaram a utilizar toneladas de borracha por ano.

A princípio, os usuários da “borracha natural” achavam difícil trabalhar com a mesma em estado sólido, pois os artigos feitos de borracha natural tornavam-se pegajosos no calor e enrijecidos no frio (ALVES, 2004). Foi então que, em 1839, Charles Goodyear descobriu o processo de vulcanização, por meio de um acidente de laboratório, no qual derramou enxofre no seu preparado químico, e, por consequência, realizou o aquecimento da mistura de borracha e enxofre. Devido a este fato, Goodyear observou que a mistura dos produtos possuía propriedades muito melhores que a borracha bruta, de maneira que se podia, inclusive, verificar os valiosos princípios de resistência e elasticidade no novo produto, o que fez com que sua utilização se multiplicasse drasticamente (BLOW, 1996).

Com isso, surgiu uma nova matéria-prima que possibilitou a manufatura de diversos artefatos em diversos ramos. Entre 1920 e 1926 o uso de látex como matéria-prima se expandiu. Contudo, o primeiro artesanato derivado da “borracha natural” surgiu quando índios cobriram com látex uma garrafa de barro que, exposta ao sol, produziu um produto elástico agregado à garrafa – o molde –, o que muito tempo depois serviu de idéia para fabricar tanques de combustíveis de aviões (ITeB, 2007).

A grande quantidade de extração que este produto exigiria logo tornou evidente que o Brasil não seria capaz de atender, de modo isolado, à futura demanda. Os ingleses, então, consideraram a possibilidade de cultivar borracha na Ásia. Em 1876, Henry Wickhman recolheu centenas de sementes do Brasil e enviou-as ao *Kew Gardens* para germinação. Das mais de 2000 sementes que germinaram, a maioria foi enviada ao Ceilão (Sri Lanka), algumas a Cingapura e Malaya (Malásia) e, até 1880, as mudas de *Hevea* estavam

amplamente distribuídas na Ásia (ITeB, 2007; ALVES, 2004). Atualmente, os maiores produtores de “borracha natural” são a Tailândia, Indonésia e Malásia, que produzem juntas aproximadamente 70% do total mundial.

3.1.1 – Propriedades do látex

O látex é uma secreção esbranquiçada (também chamada de “seiva leitosa coagulada”) produzida pelo caule da árvore “seringueira” quando essa sofre uma incisão na casca, chamada de “sangria”. Essencialmente, a função natural do látex para árvore é o de levar à cicatrização o tecido lesado, uma vez que, imediatamente após a sangria, o látex flui rapidamente, diminuindo até uma velocidade uniforme e desacelerada, até que, finalmente, parar de fluir. A parada do fluxo deve-se à obstrução dos vasos de látex causada pelo coágulo formado na abertura dos cortes.



Figura 3.1 - Árvore seringueira durante a extração do látex. Planta lactescente de 20-30 m de altura, com tronco de 30-60 cm de diâmetro, em média.

Fonte: (Alves, 2004).

Na composição do látex natural existem partículas de hidrocarboneto de borracha, e não-gomosos, suspensas numa fase de soro aquoso nas quais existe ocorrência, de, em média, 36% de hidrocarbonetos, 1,4% de proteína, 1,6% de carboidratos, 1% de lipídeos neutros, 0,6% de glicolipídeos mais fosfolipídeos, 0,5% de componentes inorgânicos, 58,5% de água e 0,4% de outras substâncias (ALVES, 2004). Por isso, o látex da *Hevea brasiliensis* é um complexo sistema citoplasmático em que as partículas de borracha e partículas não-borrachosas (também chamadas de não-gomosos) estão dispersas em uma

fase aquosa do citosol.

Entretanto, muitas destas partículas estão dissolvidas no soro aquoso do látex, uma vez que outras estão absorvidas sobre a superfície das partículas de borracha ou estão suspensas como distintas partículas ligadas às membranas. Os constituintes não-borrachosos, por outro lado, são biologicamente importantes para o metabolismo do látex e afetam as propriedades físicas e químicas da emulsão, a fim de que tais propriedades sejam extremamente necessárias para a estabilidade coloidal do mesmo (WITITSUWANNAKUL *et al.*, 2003). A borracha natural contém mais de 100 compostos químicos individuais, de forma que algumas destas substâncias não-borrachosas influenciam muito nas propriedades da borracha natural, tanto no estado bruto, quanto no estado vulcanizado. Uma lista de propriedades do látex influenciadas pelas substâncias não-borrachosas é apresentada no Quadro 3.1.

Quadro 3.1 - Propriedades do látex influenciado pelas substâncias não-borrachosas.¹

<i>Propriedades</i>	<i>Influências</i>
Cor	Amarela: causada por β -carotenos. Escura: reação enzimática da oxidase de polifenol.
Endurecimento na armazenagem	Proteínas e aminoácidos livres reagem com grupos anormais na borracha.
Fluência e relaxação da tensão	Altos teores de proteínas e resíduo mineral levam à absorção de umidade, a qual resulta em alta fluência e relaxação da tensão nos vulcanizados.
Cristalização	Velocidade de cristalização sem estiramento aumentada pelo ácido esteárico (éster de glicerina); algumas substâncias solúveis em água retardam a velocidade.
Resistência ao rasgamento	Aumentada pelas proteínas.

No processo industrial, há necessidade de o látex ser centrifugado, totalizando 60% sólidos e 40% de água. Logo, suas principais características são a elasticidade e

¹ Informações retiradas da Tabela 2.4 da referência (ALVES, 2004), a qual possui todas as propriedades do látex.

flexibilidade, a resistência à abrasão (desgaste), a impermeabilidade, a facilidade de adesão em tecidos e aço, e a resistência aos produtos químicos.

3.1.2 – Clone

Conforme já fora relatado neste trabalho, a seringueira é a maior fonte de borracha natural – látex –, que é a matéria-prima utilizada em setores associados ao transporte, à medicina, à indústria, ao material bélico, entre outros. A espécie *Hevea brasiliensis* é a principal fonte de extração do látex que é produzido no mundo.

Um fator importante em qualquer aplicação que utilize como matéria-prima o látex é a uniformidade das suas propriedades, pois esta é uma característica essencial. Para obter essa característica, a fonte de látex deve ser a mesma, ou seja, o látex deve ser proveniente de árvores de um mesmo clone. Um clone é uma planta obtida, por propagação vegetativa, de uma planta matriz. Assim, todas as árvores de um campo clonadas de uma mesma planta matriz possuem a mesma constituição genética, o que é dá ao grupo a desejada característica de uniformidade (MARQUES *et al.*, 2007). Todas as árvores clones de uma mesma matriz, sob as mesmas condições ambientais, apresentam baixa variabilidade em relação a diferentes características, como vigor, espessura de casca, produção, propriedade do látex, senescência anual de folhas, nutrição e tolerância a pragas e doenças (ITeB, 2007; MARQUES *et al.*, 2007).

3.1.3 – Vulcanização do látex

Como o látex é uma dispersão de borracha num soro aquoso, que contém outras substâncias minerais e orgânicas, este apresenta viscosidade variável (conforme o teor de borracha), de modo que a sua densidade varia entre 0.94 a 0.97. Dessa forma, os principais processos de produção de borracha são por coagulação e por desidratação. Neste último, um molde é imerso num compósito de látex concentrado, e lentamente retirado sob movimentos circulares, para a redistribuição do excesso da emulsão. Em seguida, este dispositivo passa pelo processo de secagem e vulcanização quando, tendo-se em vista o binômio temperatura-tempo, a borracha contida no molde endurece. Nesta etapa, o artefato é retirado do molde (PERES *et al.*, 2006).

Os sistemas de vulcanização – utilizados em látices para que tenham aplicação tecnológica – são dispersões cuja eficiência não depende apenas dos seus componentes, mas, principalmente, do tamanho de partícula e da solubilidade destes no composto de látex. Estes sistemas consistem, normalmente, de três componentes: enxofre, acelerador, e óxido de zinco (TROMBETTA *et al.*, 2007; JUVE, 1998).

Neste processo, muitas variações são possíveis, de maneira que dentre elas se destaca o uso de aceleradores doadores de enxofre em substituição ao enxofre, ou o uso de dois aceleradores para obtenção de curas mais rápidas. Idealmente, todo o enxofre adicionado deve gerar ligações cruzadas, e a quantidade adicionada deve ser a mínima necessária para se alcançar as propriedades desejadas.

Considerando-se os teores de enxofre e acelerador, os sistemas de vulcanização podem ser classificados (TROMBETTA *et al.*, 2007) como: a) eficiente (EV): teor de enxofre entre 0,3 a 1,0 phr (partes por peso seco) e de acelerador entre 2,0 a 6,0 phr; b) semi-Eficiente (Semi-EV): teor de enxofre entre 1,0 a 2,0 phr e de acelerador entre 1,0 a 2,5 phr; c) convencional: teor de enxofre entre 2,0 a 3,5 phr e de acelerador entre 0,5 a 1,0 phr.

A secagem dos artigos de látex, por sua vez, pode ser efetuada em ar (à temperatura ambiente), ou em estufas com circulação de ar (a temperaturas mais elevadas). Artigos de parede muito fina (0,05 mm), prontamente, secam em temperatura ambiente. Mas, para artefatos de parede com maior espessura, é recomendável que a secagem seja promovida em uma temperatura da ordem de 70 °C, elevando-a em seguida até cerca de 100-150 °C, para que ocorra a vulcanização. O tempo de vulcanização é uma função desempenhada a partir da temperatura, da espessura da película e do tipo e quantidade de aceleradores empregados na formulação (TROMBETTA *et al.*, 2007, PERES *et al.*, 2006).

Um aspecto importante do látex, a ser considerado, relaciona-se diretamente ao fato de o mesmo possuir funções que atendam a uma grande gama de serviços, ou seja, o látex deve ter resistência a óleos, resistência ao envelhecimento, deformação permanente à compressão, elasticidade, plasticidade, resistência ao desgaste, propriedades isolantes de eletricidade e impermeabilidade para líquidos e gases etc.

3.2 – APLICAÇÕES DO LÁTEX NA MEDICINA

A utilização do látex é ampla, sendo o mesmo empregado em diversas áreas. Apresenta-se, a seguir, uma revisão bibliográfica sobre aplicações do látex na medicina. Em particular, serão discutidas aplicações classificadas como “biomatérias”.

Existem, na literatura, muitos estudos sobre aplicação do látex como material de implante aplicado em diversos tecidos, todos com resultados satisfatórios. Mas a grande parte destes estudos, discutidos mais adiante, foi motivada pelo desenvolvimento de um modelo de prótese esofágica biossintética, derivada do látex natural polimerizado, extraído da seringueira (*Hevea brasiliensis*), e utilizada com sucesso na reconstrução do esôfago de cães (MRUÉ, 1996). Observou-se, ainda que, após esses resultados, uma biomembrana de látex natural e polilisina – que possui características bioquímicas – tornam tal modelo de prótese capaz de interferir no processo de reparação tecidual, favorecendo a formação rápida e regular de um novo tecido (MRUÉ, 2000). Esses estudos mostram que novos substitutos para veias estão sendo pesquisados.

Do mesmo grupo de pesquisa da prótese esofágica – situado no Departamento de Bioquímica da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP) –, surgiram várias contribuições de pesquisas que têm aplicado como matéria-prima o látex. Sader *et al.* (2000) reconstituíram o pericárdio nativo de cães, substituindo o mesmo parcialmente por uma membrana de látex. Freitas (2001) desenvolveu um remendo vascular em artérias femorais de cães utilizando-se uma biomembrana de látex, e obteve resultados satisfatórios que preconizaram um novo produto para implante de artérias.

O uso do látex em Miringoplastia foi avaliado em humanos, obtendo-se resultados animadores (OLIVEIRA *et al.*, 2003). A aplicação de biomembranas de látex também foi avaliada para o tratamento de úlceras isquêmicas na perna, afim de que essas atuem como agente indutor de tecido para cicatrização (FRADE *et al.*, 2004). A partir desses casos, e dando-se continuidade às pesquisas com objetivo de se obter um substituto de artérias, foram confeccionadas próteses tubulares derivadas de um retalho de tecido tipo “meia fina”, banhado com látex natural. Os resultados obtidos, através desse implante,

significaram que houve um recobrimento da superfície interna da prótese por células endoteliais jovens, além da integração que ocorreu com os tecidos vizinhos (GRISOTTO, 2003). Em Brandão *et al.* (2007) apresentaram uma prótese de tecido e látex microperfurada, que demonstrou qualidades estruturais (adaptabilidade, elasticidade, impermeabilidade e possibilidade de sutura) satisfatórias como substituto vascular, biocompatível com o sistema arterial do cão e de adequada integração tecidual.

Outras contribuições importantes a respeito da aplicação do látex têm sido apresentadas pela comunidade científica. Entre estas, destaca-se as de uma pesquisa realizada com bovinos leiteiros, em que se utilizou um composto de látex, polimida e polilisina a 0,1%, e obteve-se a correção de hérnias umbilicais (RABELO *et al.*, 2005). Em um estudo comparativo, direcionado à relação entre uma membrana com e sem polilisina a 0,1% e uma tela de marlex, notou-se a aplicação destes na reconstrução de defeitos iatrogênicos da parede abdominal de ratos, de maneira que o uso da biomembrana foi novamente validado através da confirmação da formação de tecido conjuntivo fibroso (PAULO *et al.*, 2005). Zimmermann *et al.* (2007) testaram a biocompatibilidade e a resistência de três membranas de látex com diferente formulação - M1 - látex *in natura* (não centrifugado), M2 - látex *in natura*, mais enxofre (3 ml) e ácido fórmico, M3 – látex centrifugado, polilisina 0,1% (modelo comercial)² –, e concluíram que das membranas testadas, apenas a M1 e M3 são compatíveis para substituir a bainha muscular em cães. Comprovaram ainda que a velocidade de atuação de M3 é superior a de M1 e, com base em tais observações, concluíram que a membrana de látex atua como um implante temporário que induz reação tecidual de grau variável, sendo este novo tecido o responsável pela reparação definitiva no local de implantação. Resultado similar ao que foi apresentado por Mrué (1996).

3.3 – OBESIDADE

A sociedade atual, com toda sua “rede de conceitos”, definiu e tomou como fundamental a condição física do ser humano interligada ao “corpo-espetáculo”, como padrão de beleza. O “gordo”, neste novo contexto e/ou “molde moderno da imagem”, não

² BIOCURE®, disponível em: www.pelenova.com.br

está inserido, pois fora excluído devido a não existência de parâmetros comparativos “nobres” para que este os tome como modelo.

E esse tipo de “segregação pela aparência” é verificado em muitos níveis das sociedades contemporâneas, porque quando se refere à aparência física, inserida em padrões muitas vezes fabricados culturalmente, é massacrador o nível de exclusão proposto pelas normas comportamentais, às vezes implícitas nos parâmetros sociais.

A mídia, por conseguinte, em especial televisiva, rege a sociedade atual por influenciar a conduta pessoal – o como se vestir, se pentear, se maquiar, que revistas ler, o que apreciar, como ser e, por fim, o que comer. E, é nesse momento que o contraste fica evidente, mas pouco percebido por mentes somente amparadas em procedimentos ressignificados pela “sociedade do consumo”.

Daí, compreende-se que os mesmos grupos humanos que segregam, conforme padrões comportamentais e modelos psico-físicos, são os mesmos grupos que produzem e mantêm seus obesos infantis, adultos, gestantes e idosos. O corpo, com estrutura alterada pelo excesso de peso, passa a causar embaraços aos processos biológicos, desencadeando o mais grave em termos de estrutura psico-físico-corporal: as doenças.

Com isso, surge a dificuldade de se estabelecer um tratamento eficaz para a obesidade, ou seja, o controle e cura das múltiplas causas de doenças, reforçadas com hábitos alimentares inadequados, se faz um quadro extremamente problemático. Por isso, com o intuito de conhecer um pouco mais desta doença, foi feita uma revisão bibliográfica a respeito dos “enigmas” que sedimentam o conceito de *obesidade*.

3.3.1 – Conceito

A obesidade é uma enfermidade crônica, caracterizada pelo excesso de adiposidade no corpo (acima de 25% do peso corporal total para homens e 33% para mulheres). Este quadro apresenta alta susceptibilidade genética e forte influência ambiental, de difícil controle, acarretando conseqüências maléficas à saúde de um indivíduo, de modo que o mesmo pode ser conduzido a uma situação de mortalidade prematura (COSTA *et al.*, 2008; DAMIANI *et al.*, 2000).

3.3.2 – Etiologia

A obesidade não é uma doença singular, mas um grupo heterogêneo de condições com múltiplas causas que, em última análise, refletem o fenótipo do “obeso” (COSTA *et al.*, 2008; SUDO *et al.*, 2007; HALPERN *et al.*, 2004; GARRIDO, 2000; DOHERTY *et al.*, 1999).

Um fator que contribui fundamentalmente para o desenvolvimento, a manutenção e a recidiva da obesidade é o balanço energético positivo, que ocorre quando o valor calórico ingerido é superior ao gasto. Esse desequilíbrio resulta da falta de controle do fluxo alimentar ingerido, por equívocos na organização nutricional do cardápio, na mastigação (incorreta) e no livre fluxo alimentar no esôfago. Estes fatores pertencem ao grupo que configura a obesidade de origem exógena, que representa cerca de 95% dos casos de obesos.

Outros fatores importantes envolvidos no desenvolvimento e manutenção da obesidade são os que estão ligados à obesidade de origem endógena, que podem ser descritos como sendo de ordem genética, ambiental e comportamental, psicológica, neurológica, endócrina, ou relacionada ao uso de fármacos (SIMÕES *et al.*, 2008).

3.3.3 – Classificação

É difícil estabelecer uma classificação precisa do grau de obesidade, devido à heterogeneidade dos grupos (étnicos e/ou sociais) humanos. Neste trabalho será adotada a classificação mais comumente utilizada no meio científico, que é a da obesidade em adultos preconizada pela OMS a partir do Índice de Massa Corporal (IMC), calculado por meio da equação de Quetelet (1):

$$\text{IMC} = \text{peso (kg)} / \text{altura}^2 \text{ (m)} \quad (1)$$

De acordo com OMS, este índice relaciona que pessoas classificadas como obesas apresentam um risco muito elevado de ocorrência de doenças (COSTA *et al.*, 2008), como pode-se observar na Tabela 3.1.

Tabela 3.1 - Classificação da obesidade segundo IMC e risco de doença pela OMS
(COSTA *et al.*, 2008).

<i>IMC (kg/m²)</i>	<i>Classificação</i>	<i>Obesidade (grau)</i>	<i>Risco de doença</i>
< 18,5	Magreza	0	Elevado
18,5 a 24,9	Normal	0	Normal
25 a 29,9	Sobrepeso	I	Elevado
30 a 39,9	Obesidade	II	Muito elevado
≥40,0	Obesidade grave	III	Muitíssimo elevado

Outro estudo realizado pelo *National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III* (Programa Nacional de Tratamento de Colesterol em Adultos) recomenda que a medida do contorno da cintura (1 cm acima do umbigo) seja abaixo de 102 cm para homens e 88 cm para mulheres. Com a associação dessa medida ao IMC, observa-se que quanto maior o índice constatado, maior o grau de obesidade existente. E tal fato deixa em evidência que existe, naquele caso, uma maior probabilidade de haver um grande acúmulo de gordura intra-abdominal, o que implica na grande dificuldade dos órgãos conseguirem efetuar suas múltiplas funções de maneira adequada.

De acordo com Simões *et al.* (2008), a obesidade pode ser considerada, ainda, conforme sendo: 1) Andróide - corpo formato maçã, que prevalece mais em homens; 2) Ginóide - corpo formato pêra, que prevalece em mulheres; 3) Hipercelular - tem maior número de células, o que não se muda ao emagrecer; 4) Hipertrófica - tem maior tamanho de células (a célula aumenta de 8 a 10 vezes, podendo diminuir ao emagrecer). Ressalta-se que as duas últimas classificações são os tipos de obesidade que caracterizam o “efeito sanfona”.

3.3.4 – Tratamentos Cirúrgicos da Obesidade

O tratamento cirúrgico é aplicado quando os tratamentos clínicos, com uso de medicamentos, não alcançam o resultado esperado e/ou não se sustentam. A aplicação da cirurgia, assim, é indicada seguindo critérios bem definidos, conforme apresentado na

Tabela 3.2 a seguir:

Tabela 3.2 - Critérios para seleção dos pacientes para tratamento cirúrgico.³

Peso	IMC \geq 40 kg/m ²
	IMC \geq 35 kg/m ² com comorbidades médicas
	Falha no tratamento não cirúrgico para redução do peso
	Ausência de doenças endócrinas que poderiam causar o excesso de peso
Avaliação Psicológica	Entendimento sobre a cirurgia, como ela produz a perda de peso
	Entendimento que a cirurgia isolada não garante a perda de peso
	Ausência do consumo de álcool e drogas
	Comprometimento com o acompanhamento pós-operatório

As técnicas utilizadas são divididas em três grupos distintos - técnicas disabsortivas, restritivas e mistas. O procedimento proposto neste trabalho classificar-se-ia como uma “nova técnica restritiva”, pois é baseado em procedimentos que limitam a quantidade e a velocidade de ingestão de alimentos sólidos (o que também é a proposta do controle de fluxo esofágico – CFE). O conceito por trás de cada um dos três grupos de técnicas citados acima é apresentado a seguir.

3.3.4.1 - Técnicas Disabsortivas

Foram as primeiras técnicas a serem aplicadas. Na década de cinquenta, a cirurgia bariátrica passou a ser usada como procedimento de rotina e foi popularizada. Nomes como Payne, Palmer e outros operaram mais de 100 mil pacientes (SILVEIRA, 2008; TONETO *et al.*, 2004; MIGUEL *et al.*, 1998). Esta técnica tem como princípio a redução da câmara gástrica e, com isso, o alimento deixa de passar por um determinado segmento do tubo digestivo, criando algum grau de má-absorção, o que permite maior perda de peso. No entanto, esse desvio no trânsito alimentar, pode acarretar algumas deficiências nutricionais, conforme já apresentado.

³ Tabela retirada, sem alterações, da referência (SILVEIRA, 2008).

Então, inicialmente, apresenta-se a *Técnica de Scopinaro*, na qual o alimento passa por um estômago reduzido cirurgicamente (com capacidade que varia entre 300 ml a 400 ml) e cai diretamente no intestino delgado, percorrendo apenas 2 metros de íleo e, neste local, recebe o suco bileopancreático. A mistura alimento e suco bileopancreático percorrem em média 50 cm e desemboca no intestino grosso, conforme apresentado na Figura 3.2.

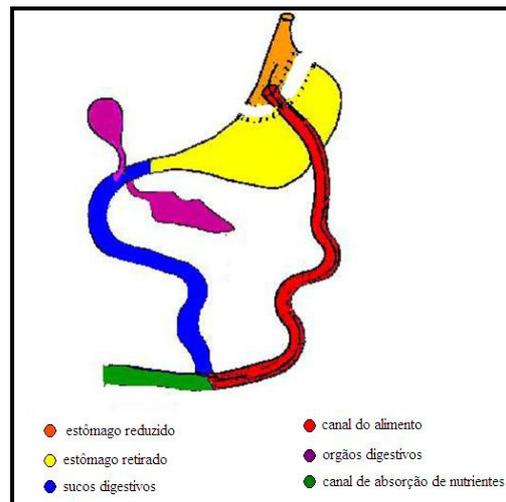


Figura 3.2 - Técnica de Scopinaro.⁴
Fonte: Dantas, 2001.

Com essa técnica o paciente come o quanto quiser, mas o que ocorre é a má-absorção de gorduras, pois a mistura alimento e bile ocorrem em apenas 50 cm de intestino. Isto causa, freqüentemente, a diarreia após qualquer ingestão gordurosa, o que acaba por produzir distúrbios como desidratação, anemia, desnutrição protéica etc. No pós-cirúrgico, os pacientes precisam fazer exames de sangue com freqüência, passando em consultas com especialistas, periodicamente, para acompanhamento clínico e reposição constante de proteínas, ferro, vitamina B₁₂ etc. (SINGH *et al.*, 2007; MARTINS, 2005; BUCHWALD *et al.*, 2004; DANTAS, 2001).

Em seguida, destaca-se, neste contexto, a *Técnica de Bypass – com duodenal switch* –, em que o alimento passa por um estômago reduzido cirurgicamente, conforme ilustra a

⁴ Imagem foi adaptada para melhor entendimento.

Figura 3.3, sendo mantida a válvula natural (píloro). Ocorre, assim, um fenômeno restritivo à passagem do alimento, uma vez que esse alimento percorre 2 metros de íleo, onde recebe o suco bileopancreático e, depois, a mistura percorre ainda mais 100 cm, e desemboca no intestino grosso. Essa cirurgia tem um fator limitante a ingestão alimentar (píloro), logo o paciente deste procedimento come menos que o que sofreu a cirurgia de Scopinaro. Essa cirurgia também provoca menos disabsorção que a de Scopinaro, pois tem um canal comum maior, e o paciente tem menos alteração metabólica (SILVEIRA, 2008; PETRIBU *et al.*, 2006; DEMARIA, 2005; DANTAS, 2001; STEVENS *et al.*, 1998).

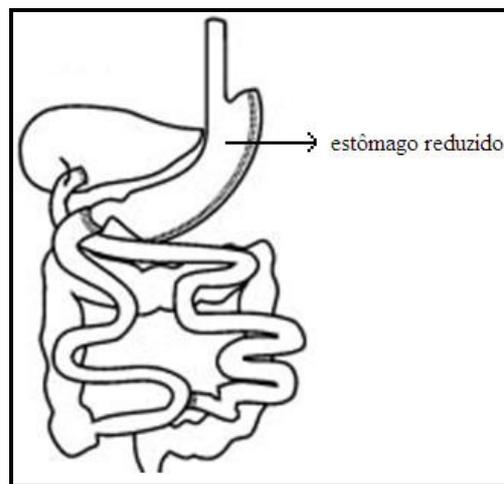


Figura 3.3 - Técnica *bypass* biliopancreático com *duodenal switch*.
Fonte: Dantas, 2001.

3.3.4.2 - Técnicas Restritivas

Estes procedimentos procuram reduzir o volume da comida ingerida com a criação de um pequeno reservatório gástrico (SILVEIRA, 2008). Essa técnica foi desenvolvida na década de sessenta, onde era realizada uma sutura do estômago transversalmente, deixando o reservatório gástrico com uma capacidade de 15 a 30 ml (“Y em Roux”). Tal técnica foi abandonada, pois surgiram novas técnicas com melhores resultados (DEMARIA, 2005).

Em relação a esta técnica, considera-se, a princípio, o uso do BIB[®], criado há cerca de 30 anos, como sendo as primeiras próteses infladas a ar. Contudo, as mesmas foram abandonadas, pois desinflavam espontaneamente com a perda da função e, ainda,

migravam para o tubo digestivo (o que não era desejado pelo receio de causar obstrução intestinal). Mas, foi a partir do final da década de oitenta que o balão começou a ser inflado com soro fisiológico e azul de metileno, com um volume variável conforme o biótipo do paciente (que varia entre o uso de 400 a 700 ml). Sobretudo, o balão intragástrico é uma prótese feita de silicone, de formato esférico, que é introduzida no estômago por endoscopia digestiva alta, ou seja, sem cirurgia, ficando alojado conforme ilustrado na Figura 3.4.



Figura 3.4 - Balão intragástrico – BIB[®].
Fonte: Almeida, 2006.

Sua função principal é auxiliar a mudança de hábitos alimentares, sendo uma solução temporária, de no máximo seis meses, que proporciona, no máximo, uma perda referente a 10% do peso total do paciente (SILVEIRA, 2008; ALMEIDA, 2006). No entanto, sua aplicação é contra-indicada nos seguintes casos: 1) pacientes com casos de lesões esófago-gastro-duodenais; 2) hérnia do hiato de tamanho superior a 3 cm; 3) esofagite péptica de grau maior ou igual a grau C; 4) úlceras gástricas ou duodenais; 5) varizes esófago-gástricas; 6) estenoses esofágicas e ou faríngeas; 7) cirurgia abdominal ou bariátrica prévia; 8) gravidez ou período de amamentação; 9) toxicodependência, alcoolismo e medicação crônica; 10) vírus da imunodeficiência humana (HIV); 11) distúrbios psiquiátricos. Tais contra-indicações limitam a utilização deste tratamento em muitos casos de obesidade, já que muitos pacientes se encaixam em um ou outro item citado acima (DOLDI, 2004; EVANS, 2001; JARDIM 2007).

A seguir, apresenta-se a *banda gástrica ajustável*, que é uma técnica indicada para pacientes não muito obesos, que saibam que não perderão muito peso (talvez 20% do peso somente). A banda é usada, especialmente, para ajudar a manter o peso após a cirurgia, mas, para tanto, os pacientes precisam concordar em fazer atividade física e apenas três refeições pequenas e sólidas por dia (HOJO *et al.*, 2007). A banda gástrica ajustável é, na maioria das vezes, a operação mais simples utilizada para tratamento da obesidade. O uso desse processo consiste na colocação de uma banda, ou anel de silicone, ao redor do estômago, criando um “pequeno estômago” que se esvazia lentamente para um “grande estômago”, através de uma pequena passagem localizada exatamente no local onde a banda está colocada, conforme a Figura 3.5 retrata.

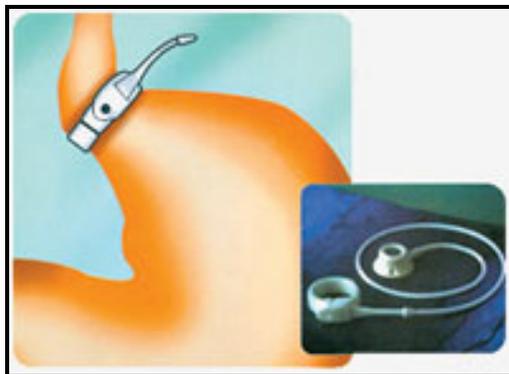


Figura 3.5 - Banda gástrica ajustável por laparoscopia.
Fonte: Chelala *et al.*, 1997.

As bandas ajustáveis possuem uma pequena válvula que é colocada sobre a pele do paciente, de forma que pequenas injeções de soro fisiológico permitem o ajuste da banda, regulando o calibre dessa passagem do “pequeno para o grande estômago”. A principal vantagem dessa técnica é manter o estômago e intestino intactos. Outras vantagens incluem sua facilidade de procedimento, ausência de anastomose intestinal e do risco de fistula, e ausência de anemia e de má absorção (SILVERA, 2008; DE MARIA *et al.*, 2001; CHELALA *et al.*, 1997). No entanto existem complicações tais como a erosão da banda para dentro do lúmen gástrico, os vômitos no pós-operatório (às vezes intratáveis), e complicações mais graves e tardias como o refluxo gástrico e o vazamento do reservatório da banda (CAPELLA *et al.*, 1991).

Um outro exemplo de técnica restritiva é a *gastroplastia vertical com banda*, um procedimento em que a parte superior do estômago é grampeada através de grampeadores especiais, criando um “pequeno estômago” que permanece conectado ao “grande estômago” por uma pequena passagem. Geralmente, utiliza-se ainda um anel de silicone ou uma banda de polipropileno (Marlex Mesh) ao redor do “pequeno estômago” para impedir que ele se distenda no futuro, conforme a Figura 3.6.

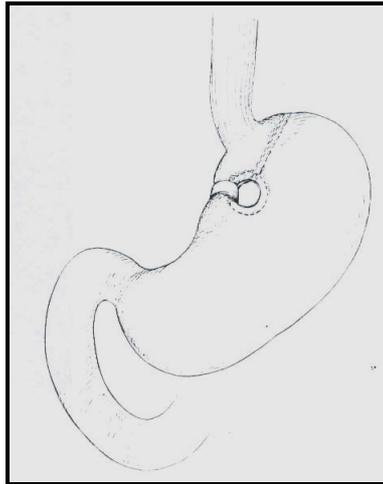


Figura 3.6 - Gastroplastia vertical com banda – cirurgia de Mason.
Fonte: Dantas, 2001.

Nessa técnica, a ingestão dos alimentos distende esse pequeno reservatório gástrico com conseqüente estímulo ao nervo vago, o qual envia imediatamente um sinal de saciedade precoce aos centros reguladores do apetite localizados no hipotálamo. Essa técnica exige um compromisso do paciente com a mudança de hábitos (SILVEIRA, 2008), a partir do respeito aos seguintes procedimentos: 1) três refeições ao dia; 2) mastigar os alimentos até transformá-los em pasta antes de engolí-los; 3) não beber líquidos nas refeições; 4) cessar a ingestão de alimentos ao primeiro sinal de saciedade; 5) evitar alimentos ricos em calorias; 6) ingerir diariamente um complexo vitamínico com ferro mastigável; 7) fazer diariamente 30 minutos de exercício.

Nas nestas técnicas restritivas, a perda de peso gira em torno de 25% e, apesar destas serem procedimentos relativamente simples, possuem um custo elevado em razão do material que é utilizado.

3.3.4.3 - Técnicas Mistas

As técnicas mistas associam a restrição à disabsorção, porque o estômago é dividido em duas partes, uma maior que é excluída do trânsito alimentar e outra menor que tem uma capacidade média de 30 ml, anastomosada a um segmento de intestino delgado. Tais técnicas foram preconizadas por Fobi *et al.* (1989) e Capella *et al.* (1991). Ambos se basearam no mesmo princípio, obtendo-se bons resultados de perda de peso e de manutenção do mesmo.

Um exemplo de técnica mista é a *gastroplastia vertical com banda*, uma técnica em que o alimento passa da boca ao esôfago chegando a um estômago reduzido cirurgicamente com capacidade média de 30 ml. Este procedimento é associado a um pequeno anel de raio de 1 cm de silicone no estômago menor (remanescente), antes da anastomose com o jejuno (intestino delgado alto), de acordo com a Figura 3.7. Tal anel reduz a velocidade de esvaziamento do estômago, o que faz com que o paciente demore por volta de cinco minutos entre uma garfada e outra. A conexão com o intestino delgado limita a absorção total dos nutrientes, e essa técnica também desvia o circuito da digestão, fazendo com que esse alimento não passe pelo estômago restante, nem pelo duodeno e nem pelo primeiro metro de jejuno (SILVEIRA, 2008; CAPELLA *et al.*, 1991; FOBI *et al.*, 1989).

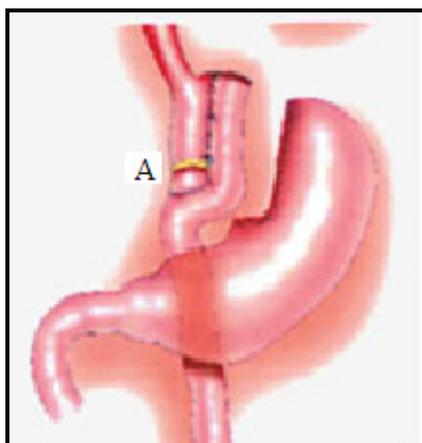


Figura 3.7 - Cirurgia de Fobi-Capella – A: anastomose gastrojejunal.
Fonte: Garrido, 2000.

Devido as suas particularidades de uso, os métodos de tratamento discutidos acima são realizados em vários centros do mundo, e representam um marco no tratamento da obesidade. Porém, observa-se que todas essas técnicas possuem regras, que devem ser aplicadas para que seu sucesso seja atingido, uma vez que todos buscam, de uma forma ou outra, a redução da ingestão alimentar via controle do volume e/ou velocidade de alimento ingerido (contanto sempre com a colaboração fundamental do paciente).

Ao se desenvolver uma técnica de tratamento de obesidade, deve-se considerar as etapas do processo de digestão dos alimentos. Cada fase desse processo possui uma funcionalidade e propriedades que, quando modificadas, acarretam alterações (conforme observado nos tratamentos discutidos acima). Portanto, no próximo tópico é apresentada, de maneira sucinta, a *digestão*.

3.4 – DIGESTÃO

Após a ingestão de alimentos, estes devem percorrer o trato gastrintestinal para serem digeridos e liberarem os nutrientes em uma forma disponível para sua absorção, possibilitando sua chegada à circulação, já que, através dela, os mesmos serão distribuídos aos diferentes órgãos, tecidos e células do corpo. Assim, a principal função do sistema digestivo é o fornecimento contínuo de água, eletrólitos e nutrientes para o organismo. Essa função é desempenhada, inicialmente, devido ao movimento do alimento ao longo do tubo digestivo, bem como graças às secreções dos sucos digestivos, à digestão do alimento, à absorção de água, eletrólitos e produtos digestivos, à circulação do sangue através dos órgãos que constituem o sistema digestivo (possibilitando o transporte das substâncias absorvidas) e, ainda, devido ao controle de todas essas funções pelo sistema nervoso e pelo sistema hormonal (KAULING, 2007; GUYTON *et al.*, 2002).

O sistema digestivo consiste do trato gastrintestinal (tubo digestivo) e dos órgãos glandulares associados que produzem secreções. As principais estruturas do trato gastrintestinal são a boca, a faringe, o esôfago, o estômago, o intestino delgado (duodeno, jejuno e íleo) e o intestino grosso (cécum, cólon, reto, ânus). Os órgãos glandulares associados incluem as glândulas salivares, o fígado, a vesícula biliar e o pâncreas (LORDELO *et al.*, 2007).

3.4.1 – Processo digestivo

O processo digestivo inicia-se na região oral, que é constituída pela a cavidade da boca, dentes, gengivas, língua, palato e a região das tonsilas palatinas. É nessa região que ocorre a ingestão, fragmentação e início da digestão do alimento, com a formação do bolo alimentar. Nessa fase ocorre a atuação das glândulas salivares que fazem parte do sistema de glândulas auxiliares, localizadas fora do trato digestivo, responsáveis pela produção de secreções (a saliva) que entram no tubo via ductos. Em humanos, essas glândulas produzem aproximadamente 1 litro de saliva por dia, sendo que a mesma serve para lubrificar os alimentos, facilitando a deglutição e a fala, bem como ajuda na manutenção da túnica mucosa da boca úmida, iniciando o processo de digestão (KAULING, 2007; GUYTON *et al.*, 2002; MARTIN *et al.*, 1995).

Ao sair da região oral, o alimento penetra na faringe. A faringe é a parte do sistema digestivo posterior às cavidades do nariz e da boca, estendendo-se inferiormente e posteriormente à laringe. A faringe possui aproximadamente 8 cm de comprimento, constituindo uma musculatura estriada esquelética, de controle voluntário, que tem a função de propulsão do alimento – deglutição (GUYTON *et al.*, 2002). A faringe tem como função principal conduzir o ar para a laringe, a traquéia e os pulmões. Porém, seus músculos constritores (direcional e a epiglote) também realizam o desvio do alimento para o esôfago.

O alimento chega ao esôfago, que atua como tubo condutor, levando o bolo alimentar da boca até ao estômago. Quando os alimentos chegam ao esfíncter esofágico superior (EES), este relaxa e permite a passagem dos alimentos para o esôfago. Uma onda peristáltica, iniciada na faringe, percorre todo o esôfago. O esfíncter esofágico inferior (EEI) relaxa para dar passagem aos alimentos para dentro do estômago. Através de movimentos peristálticos realizados no esôfago o alimento chega até ao estômago. O estômago possui musculatura lisa, uma túnica mucosa que forma pregas gástricas, ou rugas gástricas, e sua camada mucosa é revestida com epitélio cilíndrico simples, onde desembocam as glândulas gástricas. O estômago é ricamente innervado por nervos extrínsecos e pelos neurônios do sistema nervoso entérico (KAULING, 2007; GUYTON *et al.*, 2002).

No estômago ocorre a motilidade gástrica, um fenômeno que possui as seguintes funções: permitir ao estômago servir como reservatório para o grande volume de alimento que pode ser ingerido em uma única refeição; quebrar o alimento em partículas menores e misturá-lo com as secreções gástricas, continuando o processo digestivo iniciado na boca; e esvaziar os conteúdos gástricos no duodeno a um fluxo controlado. Assim, a motilidade gástrica permite ao estômago realizar as funções de mistura, reservatório de alimento e, principalmente, a função de digestão enzimática.

Do estômago, os alimentos são encaminhados ao intestino delgado, que é composto de três partes - duodeno, jejuno e íleo -, podendo medir, em humanos, cerca de 3 a 4 metros de comprimento. Ele recebe o bolo alimentar do estômago, mistura-o com secreções provenientes do pâncreas, da vesícula biliar, e próprias, e completa o processo de digestão, absorvendo seus produtos e encaminhando seus resíduos ao intestino grosso. O intestino grosso, formado pelo ceco, pelo colo ascendente, transverso, descendente e sigmóide, pelo reto e pelo canal anal, recebe os resíduos da digestão advindos do intestino delgado, reabsorvendo a água e os eletrólitos neles contidos, e, também, formando e estocando as fezes. Estas consistem de material não digerido, água, eletrólitos, secreções mucosas e bactérias (GUYTON *et al.*, 2002; MARTIN *et al.*, 1995).

Inúmeros hormônios com diferentes funções são liberados no sangue quando o alimento entra em contato com o estômago e o intestino. Esses hormônios influenciam as funções que promovem a digestão de nutrientes por meio de ações na motilidade, secreção e absorção (CAMPOS, 2007; CUMMINGS, 2007; DEMARIA, 2005). As ações desses hormônios, produzidos pelo aparelho digestivo, nos centros cerebrais que controlam o equilíbrio ajustado entre apetite e saciedade, são responsáveis pela quantidade média de calorias que nos sentimos compelidos a ingerir nas refeições diárias. Os estímulos olfatórios e gustativos produzidos pelo alimento participam na regulação da ingestão. Todos esses sinais periféricos são integrados no sistema nervoso com a conseqüente liberação de neurotransmissores.

As reações do corpo, desde o início ao fim do processo da alimentação, dividem-se em três etapas. A primeira é denominada fase cefálica, anterior ao processo de ingestão, em que estímulos visuais e aromáticos influenciam o sistema nervoso simpático, causando

aumento na secreção de saliva e suco gástrico. A segunda é a fase gástrica, que inclui os processos de mastigação e deglutição e, a terceira é a fase de substrato, em que o alimento parcialmente digerido no estômago dirige-se aos intestinos.

3.5 – ESÔFAGO

O esôfago é um tubo muscular contínuo, com a parte laríngea da faringe revestida por epitélio pavimentoso estratificado não queratinizado, consistindo em um músculo estriado (controle voluntário) no seu terço superior, um músculo liso (controle involuntário/movimentos peristálticos) no seu terço inferior, e uma mistura de músculo estriado e liso no terço médio. No esôfago as presenças do esfíncter esofágico superior (EES) e do esfíncter esofágico inferior (EEI) evitam a entrada de ar e dos conteúdos gástricos, respectivamente, no esôfago. O EEI abre-se com o início da peristalse esofágica, contudo, na ausência de peristalse, o esfíncter permanece estreitamente fechado para prevenir o refluxo dos conteúdos gástricos (GUYTON *et al.*, 2002; MRUÉ, 1996; KAULING, 2007; STEDMAN, 2000).

Além de conectar a cavidade oral ao estômago, o esôfago é responsável pela continuação da deglutição iniciada na região oral, ou seja, pela condução do alimento. A deglutição pode ser iniciada voluntariamente, mas, a seguir, passa a estar quase que completamente sob o controle reflexo. O reflexo de deglutição é uma seqüência ordenada de eventos que impulsionam o alimento da boca até o estômago, inibem a respiração e previnem a penetração do alimento na traquéia durante a deglutição.

3.5.1 – Anatomia

Suas características dimensionais são, aproximadamente, 25 cm de comprimento, desde sua origem, que é ao nível de vértebra cervical de número 6, até a junção esofagogástrica, que está localizada ao nível de vértebra torácica de número 11. Ou, ainda, se inicia a cerca de dos dentes incisivos e termina a cerca dos 38 cm, possuindo de 3 cm a 4 cm de diâmetro, para um adulto, dependendo muito da estrutura física do indivíduo (MARTIN *et al.* 1995).

De acordo com sua localização, o esôfago pode ser classificado em esôfago cervical, torácico ou abdominal. Durante seu trajeto ele relaciona-se com determinadas estruturas que poderão comprimi-lo e, desse modo, diminuir seu lúmen. Estas estruturas são, de cima para baixo, a cartilagem cricóide (ao nível de vértebra cervical de número 6), o arco da aorta (no mediastino superior), o brônquio principal esquerdo (logo abaixo da constrição aórtica) e, finalmente, o diafragma, que permite a passagem do esôfago pelo hiato esofagiano (Figura 3.8).

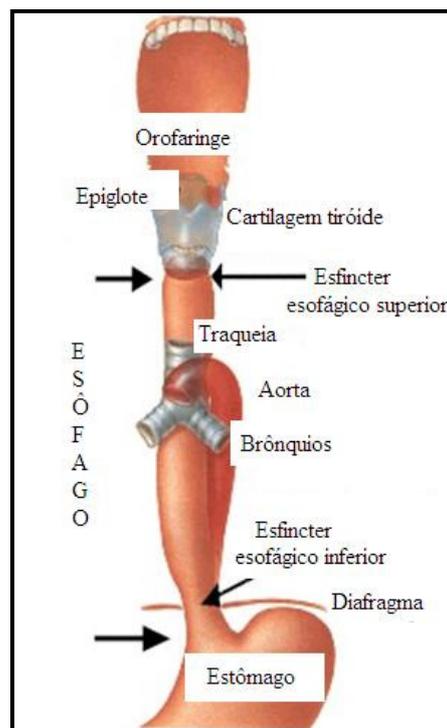


Figura 3.8 - Esôfago Humano.
Fonte: Charles, 2001.

Estas estruturas podem ser observadas indiretamente através de exames contrastados de esôfago como, por exemplo, após a deglutição de bário, que também mostram estruturas adjacentes ao esôfago que podem estar alteradas. Um exemplo é a cardiomegalia, por aumento de átrio esquerdo, que produzirá um abaulamento posterior no esôfago torácico próximo ao hiato esofagiano.

3.5.2 – Distúrbios no esôfago

Alguns exemplos de distúrbios esofágicos são: garganta, anel esofágico inferior, membranas esofágicas, disfagia lusoria, estenose, câncer de esôfago, acalasia (cardioespasmo, aperistaltismo esofágico, megaesôfago). O sintoma mais comum dos distúrbios esofágicos é a disfagia (sensação de dificuldade de deglutição), pois sente-se que o alimento não progride normalmente da garganta até o estômago, ou que ele está retido no meio do caminho: a sensação pode ser dolorosa (odinofagia). Com isso, o movimento dos líquidos e sólidos é impedido por anormalidades físicas da garganta, do esôfago e dos órgãos vizinhos, ou por problemas do sistema nervoso ou musculares, ocasionados por tais distúrbios. Essa dificuldade na deglutição, nos portadores de um desses distúrbios acima citados, acarreta um denominador comum aos pacientes - a perda de peso. Tão importante quanto à perda de peso, como evidência (sinal indireto), são as formas de tratamentos aplicados em muitos dos distúrbios citados – a dilatação mecânica por balões insuflados no interior do esôfago. Em diversos casos, muitas são as quantidades de intervenções que são realizadas, e os balões permanecem por até 48 horas dentro do esôfago (BITTENCOURT *et al.*, 2006; CARDOSO *et al.*, 2005; KWAN *et al.*, 2002; KYRIACOU *et al.*, 1999; CARVALHO *et al.*, 1988; MAYNAR *et al.*, 1988; BRASSEUR, 1987; CECCONELLO, 1984; ELLENBOGEN *et al.*, 1982; BARBOSA *et al.*, 1981).

3.5.3 – Parâmetros monitorados no esôfago

As variáveis mais importantes associadas ao sistema esôfago são a pressão esofágica, a pHmetria e as ondas peristálticas. Estudos mostram que tais variáveis devem ser monitoradas, pois ocorrem alterações em seus sinais quando submetidas a qualquer intervenção (FERNANDES, 2006; CARDOSO *et al.*, 2005; KYRIACOU *et al.*, 1999; GAPPA *et al.*, 1996).

Dentre as citadas acima, a variável de interesse para presente trabalho é a pressão esofágica. Com relação a balões esofágicos, vários autores avaliaram fatores como o desconforto, alterações na parede no esôfago e características dimensionais para utilizar. Tais informações foram levadas em consideração para a proposta apresentada nesta tese. Balões esofágicos curtos (3 cm comprimento e 1 cm de diâmetro) e longos (16 cm de

comprimento e 0,8 cm de diâmetro) são utilizados para a medida da pressão na parede esofágica. O balão longo oferece menos variação nos registros de pressão, com a modificação da sua posição no interior do esôfago (GONZALEZ *et al.*, 2004; SHI *et al.*, 1998; MAYNAR, 1988). Registros de pressão dentro do esôfago realizados com um balão mais longo é mais fidedigno, e melhores resultados são obtidos quando as medidas são realizadas no terço médio, o que mostra que nesta região o formato da curva “pressão x volume” não é muito afetada por mudanças na postura do corpo (GONZALEZ *et al.*, 2006; STOOHS *et al.*, 2004; KARASON *et al.*, 1999). A pressão média aplicada varia para cada caso, com um intervalo de 70 a 120 mmHg. Não foram encontrados na literatura relatos de desconforto intenso, e nem de alterações na parede do esôfago, talvez por não terem sido o foco de investigação das pesquisas realizadas.

4 – MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 – DELINEAMENTO EXPERIMENTAL – MÓDULO CFE

Desenvolveu-se um modelo experimental, denominado “módulo controlador de fluxo esofágico” (CFE), utilizando-se como matéria-prima o látex natural. Com base em técnicas já existentes, e modelos diversos de objetos utilizados na área médica, propôs-se um modelo físico e material inédito para a aplicação proposta, que tem por objetivo permitir o controle do fluxo de alimento no esôfago por meio do controle do volume e da velocidade da ingestão alimentar.

O módulo CFE foi desenvolvido por um trabalho conjunto do Departamento de Bioquímica da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP), com o Departamento de Cirurgia, Ortopedia e Traumatologia da Universidade Federal de Goiás (FM-UFG) e do Departamento de Engenharia Elétrica da Universidade de Brasília (ENE-UnB).

O módulo CFE, que é objeto de desenvolvimento e investigação de aplicabilidade desta pesquisa, teve seu desenvolvimento realizado em quatro etapas principais, compostas pelos processos de confecção, caracterização, aplicação e validação do módulo.

4.2 – PROCESSO DE CONFECÇÃO

Com o objetivo de conferir ao módulo CFE características indispensáveis a um produto a ser utilizado no interior do esôfago, aspectos essenciais foram considerados em sua confecção, em especial a elasticidade, a suavidade, a resistência, a impermeabilidade e a hipoalergenicidade. Para isso, o módulo CFE foi desenvolvido a partir da matéria-prima conhecida como “látex natural”, extraído da *Hevea brasiliensis*.

O látex utilizado já havia passado pelo processo de centrifugação, com as suspensões de enxofre e resina, com objetivo de conferir ao composto final a elasticidade e a resistência necessárias (MRUÉ, 1996; MRUÉ, 2000). No manuseio do látex, foram utilizados bastões de vidro para mexer, recipiente de vidro para armazenar, papel filme

para proteger do contato com o ar e flanela de algodão para limpar.

A partir desse processo de confecção, o látex configura-se como um composto que, em contato com a pele, vulcaniza-se, tornando-se colante. Para sua remoção, contudo, utiliza-se apenas água pura. Em superfícies de vidro, sua remoção é facilitada devido ao baixo atrito que o vidro propicia.

4.2.1 – Confecção dos Moldes

Os moldes foram desenhados especificamente para confecção do módulo CFE. O objetivo foi obter um módulo CFE que, por meio de pressão com a parede do esôfago, ficasse posicionado na região desejada, tendo um contato suave com a superfície da parede, devendo possuir, em sua estrutura, sulcos para diminuir a região de contato. Além disso, se esperava que o módulo realizasse a diminuição mecânica do lúmen do esôfago.

Assim, desenvolveu-se o módulo composto de quatro elementos distintos: módulo externo, tubo interno, válvula, indicador radiográfico. Os moldes foram confeccionados de vidro, para a válvula, o indicador radiográfico e o tubo interno, e de alumínio, para o molde externo. A Figura 4.1, disposta a seguir, apresenta o desenho dos moldes, onde A indica o tubo interno, B indica a válvula e C indica o molde externo.

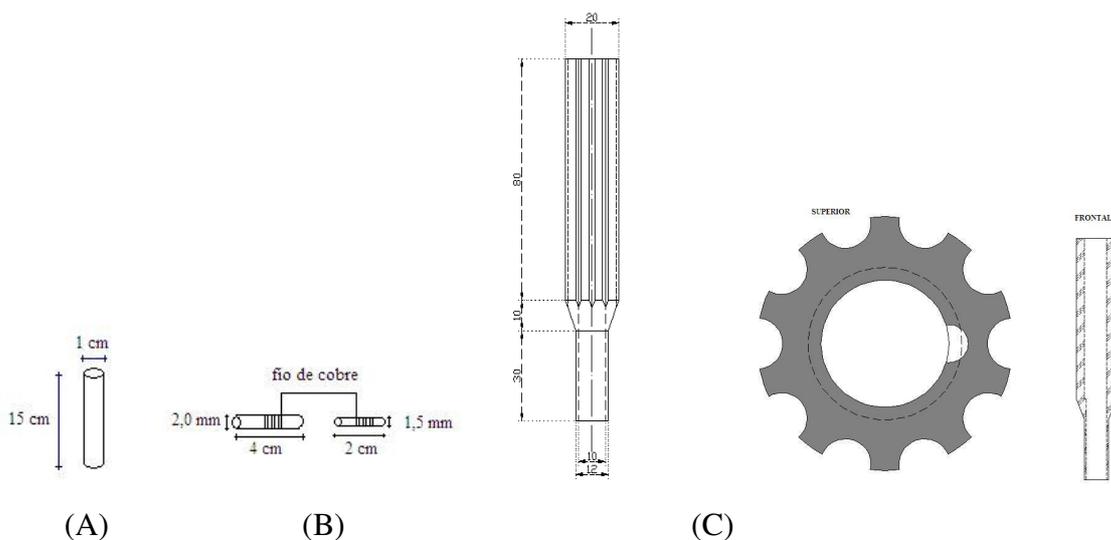


Figura 4.1 - Moldes de vidro das partes que compõem o CFE. A – Tubo interno, B – Válvula e C – Molde externo.

As dimensões construtivas de cada peça são apresentadas a Tabela 4.1 disposta abaixo.

Tabela 4.1 - Características dimensionais dos moldes.

<i>Molde</i>	<i>Material</i>	<i>Dimensões</i>		
		<i>Compr.</i>	<i>d (Ø)</i>	<i>Ranhas</i>
Módulo externo	Alumínio	12 cm	2,0 cm externo 1,2 cm interno	12 ranhuras com 2,0 mm de saliência e 5,0 mm de espaço entre elas.
Tubo interno	Vidro	15 cm	1 cm	--
Válvula	Vidro	4 cm haste maior 2 cm haste menor	2 mm haste maior 1,5 mm haste menor	--
Indicador radiográfico	Vidro	5 cm	3 mm	--

Outro dado importante é que na parte interna do módulo externo existe um arcabouço de 0,25 mm de raio, para o encaixe da válvula no processo de montagem.

4.2.2 – Confeção do Módulo

No processo de confecção do módulo, utilizou-se a técnica de banhos sucessivos de imersão (MRUÉ, 1996) – que consiste na introdução dos moldes no interior do composto final de látex, em posição perpendicular ao plano, de forma gradual e uniforme –, seguido de aquecimento em estufa termostalizada.

Os moldes eram previamente lavados com água e sabão, secados com ar quente, esterilizados por meio de autoclave (aquecidos na estufa a 50 °C), retirados e imersos no látex, permanecendo durante 1 minuto dentro do composto. Neste ponto, ocorria o início

da polimerização que determina a confecção final do produto. Em seguida, os moldes eram retirados, de forma lenta e gradual, e colocados dentro da estufa (submetidos ao aquecimento em temperatura para vulcanização de 100 °C), em intervalos de tempo de cinco minutos. Depois dessa etapa, os moldes permaneciam por mais 20 minutos dentro da estufa desligada.

É importante citar que os passos de banho e aquecimento foram repetidos até se obter a espessura de 2,5 mm para o módulo externo, e 1,5 mm para a superfície do tubo e do indicador radiográfico. Assim, após o período de vulcanização, o módulo ficou 24 horas em temperatura ambiente para finalizar o processo de confecção. A válvula foi confeccionada da mesma forma que as outras três partes. Contudo, na confecção desta, sempre se utilizava, em média, três dias para sua total finalização, pois a estrutura de 0,5 mm de espessura entre as hastes deve ser muito bem vulcanizada, em cada milímetro, exigindo um processo de confecção mais minucioso.

Ao final do processo, sob água corrente, ocorria a remoção das peças de seus moldes, para que pudessem compor o módulo (retirava-se lentamente a camada de látex formada, para não danificar a peça). Em complemento a isso, após a confecção das peças separadas, o próximo passo era referente ao processo de montagem do módulo CFE.

Nesta etapa, foram colados com látex a válvula e o indicador radiográfico ao tubo interno. Esse procedimento foi feito colocando-se látex com seringa, de forma cuidadosa, para não escorrer, de modo que depois as peças eram colocadas na estufa, a 100 °C, até que ficassem firmemente presas ao tubo. No tubo interno, em complemento, também foi enrolado 1 cm de um fio cirúrgico (próprio para aplicações médicas), em que sua ponta subiu paralela à parede do tubo, sendo colada com látex, deixando-se 15 cm de comprimento de fio fora do tubo. Este fio, por sua vez, tem a finalidade de fixar externamente o módulo, facilitando a sua remoção (pinçar e puxar para fora do organismo).

Após esta etapa, o tubo interno era banhado mais três vezes, para garantir a fixação do fio, e colocado novamente na estufa. Depois de seco, o tubo – com a válvula e o indicador radiográfico – foi vestido pelo módulo externo, sendo que as extremidades foram fechadas com látex em um processo similar ao descrito anteriormente. Neste ponto, é

introduzido, na válvula do CFE, um *scalp* de 27G, que será utilizado para inflar o módulo. Na sequência, foram realizados mais três banhos de imersão no látex, seguidos de aquecimento na estufa, similares aos procedimentos descritos anteriormente.

Depois de aprovado, através do processo de caracterização, o módulo confeccionado seguia finalmente para o processo de esterilização. Neste processo, os módulos foram acondicionados, individualmente, rotulados com as dimensões físicas e propriedades e, em seguida, esterilizadas em óxido de etileno, conforme proposto em (MRUÉ, 1996). No Anexo A é apresentada a evolução histórica do módulo CFE e suas sucessivas alterações construtivas.

4.3 – CARACTERIZAÇÃO DO MÓDULO CFE

A caracterização do módulo foi feita à luz de análises sistêmicas de algumas de suas propriedades construtivas, estruturais, térmicas, de aplicação e remoção e, por último, as propriedades físicas.

4.3.1 – Propriedades construtivas

Utilizou-se da inspeção visual para detecção de eventuais defeitos de modelagem e montagem, associados, por exemplo, ao formato da superfície, das ranhuras, conexão da válvula e do fio, por meio da utilização de paquímetro e régua.

4.3.2 – Propriedades estruturais

Para avaliar as propriedades estruturais, foram realizados testes para verificação de vazamentos, resistência da parede externa, capacidade da válvula e uniformidade da distribuição do gás. Para isso, foi utilizado um equipamento microcontrolado, especialmente projetado (por um aluno de graduação, como trabalho de conclusão de curso) para inflar o módulo com pressão exata.

O equipamento foi desenvolvido utilizando-se um pequeno cilindro de gás dióxido de carbono conectado, através de válvulas redutoras de pressão, ao tubo de saída de ar. No

equipamento, ainda, foi utilizado um sensor de pressão, com precisão de 1 mmHg, que lê a pressão de saída, passando por um circuito de condicionamento deste sinal que, por meio de um microcontrolador ATMEL 8515, realiza o controle da vazão do ar. O equipamento e a placa do circuito interno são apresentados na Figura 4.2.



Figura 4.2 - Fotografia da placa do circuito e do equipamento que realiza o enchimento do módulo CFE.

As pressões abaixo foram definidas com base na pressão de aplicação que será utilizada no módulo, e fundamentadas na revisão bibliográfica realizada neste estudo. Os testes foram feitos a partir dos procedimentos listados a seguir: 1) *vazamento* – infla-se o módulo com uma pressão de 200 mmHg e, posteriormente, imerge-se o mesmo em água, de forma que, não ocorrendo vazamento, o mesmo é retornado para a estufa, em temperatura de 10 °C, para secagem; 2) *ruptura* – infla-se o módulo, a uma pressão máxima de 240 mmHg, para se verificar se não ocorre ruptura da paredes ou das bordas; 3) *uniformidade* – infla-se o módulo, na pressão de operação (60 mmHg até 120 mmHg), para se verificar se há uniformidade dimensional; 4) *tempo de vida* – perfura-se a válvula com *scalp*, várias vezes, e verifica-se se há vazamento de ar ou comprometimento da sua estrutura.

No que diz respeito aos itens de 1 a 3, dos procedimentos anteriores, caso não fossem atendidas as exigências e/ou conformidades, o módulo era descartado. O teste 4, entretanto, era feito para validar as dimensões construtivas da válvula. O número de módulos usados em cada teste foi 15 módulos. Na representação dos dados experimentais obtidos, utilizou-se a média aritmética simples.

4.3.3 – Resistência ao calor

Foi avaliada a resistência do material ao calor, na etapa final (produto finalizado), visando-se conhecer a temperatura máxima de utilização deste material, sem que o mesmo sofra degradação ou perda de suas características fundamentais. A partir dessa temperatura máxima, pode-se estabelecer a margem de trabalho para o processo de vulcanização.

Assim, a análise foi realizada utilizando-se a estufa termostaticada. Os corpos de provas foram confeccionados seguindo o fluxograma de preparo (mesmo número de banhos e tempo de vulcanização), e possuíam as dimensões do produto, com tolerância de $\pm 0,2$ mm para diâmetro e $\pm 0,5$ mm para comprimento. As amostras foram acondicionadas em uma superfície lisa e plana de vidro, à temperatura de 23 °C, com massa de amostra de $28 \text{ g} \pm 0,2 \text{ g}$. As corridas foram realizadas no intervalo da temperatura 20 °C a 300 °C, com razão de aquecimento de 5 °C/min (ASTM, 1998; ASTM 638 D 1990). Para verificação da massa, utilizou-se a balança analítica eletrônica, com capacidade máxima de 210 g, e precisão de 0,1 mg.

4.3.4 – Propriedades de aplicação e remoção

Para avaliar o método de aplicação e remoção do módulo, por via endoscópica, foram realizados dois experimentos independentes. É extremamente importante dizer que os experimentos foram efetivados com cães, obedecendo-se, em essência, aos princípios e normas éticas do Conselho de Ética e do Hospital Veterinário. Só então a aplicação e remoção do módulo foram avaliadas em dois cães machos, adultos, de raça mista, com peso corporal de 12,7 kg e 10,3 kg, respectivamente.

Quanto aos procedimentos, a aplicação do módulo foi precedida por jejum alimentar de 12 horas. Na pré-anestesia, utilizou-se diazepam na dose de 0,5 mg/kg, e na anestesia foi utilizado propofol, com 6,0 mg/kg, para indução, e 0,5 mg/kg/min, para manutenção, todos administrados por via intravenosa. Os animais foram anestesiados com a associação de cloridratos de levomepromazina, de tiletamina e de zolazepam, nas doses respectivas de 0,5, 2,5 e 2,5 mg/kg de peso corporal, ministradas por via intramuscular, estando todas contidas na mesma seringa.

Com relação ao processo de aplicação e remoção, este foi realizado utilizando-se dois métodos: A) Módulo com fio de fixação e conectado ao guia; B) Módulo sem fio de fixação e sem guia. O método B é utilizado em toda aplicação de dispositivos médicos (balões, esofagianos e BIB[®]) em humanos. Porém, para comprovar a validade e eficácia dos acessórios incorporados no módulo, foi realizado o experimento no mesmo instante, sendo monitorados o tempo de aplicação, a facilidade de aplicação, o desgaste do endoscopista, o tempo de anestesia total do procedimento e o tempo de remoção do módulo.

4.3.5 – Propriedades físicas

Para avaliação das propriedades mecânicas, foi usada a técnica dinâmico-mecânica no modo de elasticidade e resistência: estes foram definidos por serem preferenciais para medidas de borracha por meio de ensaios normalizados pela ASTM. Por isso, na análise das propriedades físicas buscou-se analisar o módulo de Young, aplicando-se tensões em sentido longitudinal e transversal para se obter o índice.

Este procedimento foi escolhido, primeiramente, porque na literatura – em um trabalho em que se utiliza o látex na construção de uma prótese de esôfago (MRUÉ, 1996) – isso torna comparação dos resultados com outro, já documentado. A técnica utilizada foi a DMA, que é uma técnica na qual as respostas mecânicas de uma amostra, sob carga, são monitoradas em relação ao tempo. As forças de tensão foram aplicadas na parte externa do módulo, que era a região de interesse – é a que se expande –, a partir do seguinte modelo:

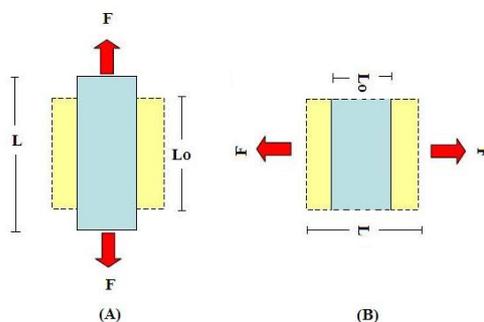


Figura 4.3 - Aplicação da tensão na amostra do módulo – A: sentido longitudinal e B: sentido transversal.

A força de tensão, em vista disso, foi aplicada em ordem crescente, até que ocorresse a ruptura da amostra. Então, amostras com aproximadamente 10 mm de espessura e 1 cm² de seção transversal foram retiradas do módulo CFE. Para determinar elasticidade e resistência foram utilizadas as equações, (2), (3) e (4).

$$T = \frac{F}{A} \left(N / m^2 \right) \quad (2)$$

$$\Delta L = L - L_0 \quad (3)$$

$$D = \frac{\Delta L}{L_0} \quad (4)$$

Onde T é a tensão e D a deformação (adimensional).

O módulo de Young é uma característica de cada material, pois ele representa a constante de proporcionalidade entre a tensão e a deformação de um corpo, de maneira que quando a relação entre a tensão e a deformação deixa de ser linear, esta constante não faz mais sentido, porque o corpo encontra-se numa situação em que ele já pode ter chegado ao limite elástico devido à tensão, podendo até mesmo se partir (ponto de ruptura).

$$Y = \frac{T}{D} \left(\frac{N}{m^2} \right) \quad (5)$$

5 – UTILIZAÇÃO DO MÓDULO CFE

5.1 – DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DE UTILIZAÇÃO

Propôs-se a aplicação e utilização do módulo CFE no terço inicial do esôfago (3 cm abaixo do esfíncter esofágico superior) de cães, por meio de vídeo-endoscopia, durante um período de quinze dias. O protocolo de pesquisa foi, previamente, submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa Médica Humana e Animal da Universidade Federal de Goiás (processo de número 060/2008, com cadastro no SAPP-WEB sob número 33256).

5.1.1 – Animal de Experimentação

A escolha da utilização do cão – como animal para testes de utilização e de perda de peso e/ou como validador do módulo CFE – foi feita diante de constatações levantadas com médicos veterinários, nas quais verificou-se que o animal seria um excelente objeto de análise para este estudo, tendo em vista a semelhança anatomo-fisiológica do esôfago do cão e do homem, aliada, acima de tudo, aos fatores que denotam a dócil convivência com tais animais e, também, a facilidade para o controle alimentar dos mesmos, bem como a velocidade de ingestão alimentar do animal, associada a pouca mastigação e ausência de pressão psicológica (ao contrário do que um humano desenvolve quando a meta é perder peso).

Para a realização do procedimento experimental, foram selecionados 8 cães adultos, sem raça definida, machos e fêmeas, com pesos corpóreos que variavam de 9,2 a 17,8 kg. Previamente ao experimento, os animais foram mantidos no canil do Hospital Veterinário da UFG para serem submetidos aos procedimentos de quarentena, que compreendem a vacinação (duramune Max, dose única), a aplicação de ecto e de endoparasiticidas (pela administração de mebendazol, 100 mg, duas vezes ao dia, por três dias), além de exames laboratoriais como hemograma, urinálise, avaliações hormonais e bioquímicas sanguíneas. Para tanto, buscou-se melhorar as condições nutricionais dos animais através da implementação de uma alimentação diária a base de ração sólida, suplementada com alimento pastoso e rico de nutrientes (Dudog[®]).

5.1.1.1 – Procedimento de quarentena – Padrão do Hospital Veterinário

Os animais foram vacinados com anti-rábica e octupla (hepatite, leptospirose, coronavirose, cinomose, parvovirose, adenovirose e parainfluenza), e desvermifugados com um vermifugo de amplo espectro. Os ectoparasitos foram eliminados com a aplicação de duas doses de parasiticida pur-on. Foi colhido o sangue de todos os animais e, na presença de hemoparasitose, aplicou-se doxiclina durante 21 dias, e diminazeno em duas aplicações, com intervalo de 15 dias.

5.1.2 – Definição dos Grupos

Os animais foram divididos em “um grupo-controle” e “três grupos-teste”, sendo que cada um deles era integrado por três animais, distribuídos aleatoriamente. O grupo-controle foi denominado de GC, com a pressão 60 mmHg (pressão avaliada no cão piloto), e os grupos-teste foram denominados GT1, GT2 e GT3, de acordo com a pressão aplicada, disposta na Tabela 5.1.

Tabela 5.1 - Distribuição dos grupos e características.

<i>Grupos</i> (<i>n=2</i>)	<i>Peso (kg)</i> \bar{x}	<i>Sexo</i>		<i>Pressão aplicada</i> (<i>mmHg</i>)
		<i>F</i>	<i>M</i>	
GC	12,84	1	1	60
GT1	11,56	1	1	100
GT2	12,10	0	2	120
GT3	14,63	0	2	140

5.1.3 – Preparo pré-aplicação

Os animais foram submetidos a um jejum prévio de 12 horas, para que não regurgitassem no trans-anestésico, o que impossibilitaria a realização do procedimento e causaria desconforto aos animais. Os módulos foram previamente distribuídos para cada

grupo.

5.1.4 – Anestesia

Os cães foram anestesiados com diazepam, como medicação pré-anestésica, e com propofol, como agente indutor de anestesia, na dose de 0,5 mg/kg (diazepam) e 5 mg/kg (propofol), tendo como base o peso corporal dos animais. Vale ressaltar que doses suplementares foram administradas durante o procedimento cirúrgico, assim que se faziam necessárias.

O uso do propofol visava à recuperação mais tranqüila dos animais, já que mesmo com a aplicação de doses subseqüentes, é destituída de efeito cumulativo, como o detectado no uso de tiopental (FANTONI *et al.*, 2002), o que o torna o agente ideal em pequenas intervenções como as realizadas para a aplicação do módulo de látex.

5.1.5 – Procedimento Vídeo-endoscópico de aplicação

Os procedimentos vídeo-endoscópicos de aplicação do módulo foram realizados no Hospital Veterinário da Escola de Medicina Veterinária da Universidade Federal de Goiás, seguindo as normas de procedimentos do Hospital.

Após a preparação dos animais, foram realizadas vídeos-endoscopias prévias para avaliar em que condições se encontravam os esôfagos dos cães, de forma que, antes de cada aplicação, uma ficha de avaliação prévia era preenchida pelo médico veterinário especialista. Depois de atestado o estado normal, bem como a saúde do trato gastro-intestinal dos cães (o modelo da ficha utilizada encontra-se no Anexo B), foi utilizado um vídeo-endoscópio eletrônico – de 1 m de comprimento por 9,8 mm de diâmetro –, e com o animal em decúbito lateral direito, deu-se início ao exame com a passagem do endoscópio pelo esfíncter esofágico superior, sob visualização direta.

Inicialmente, observou-se o trajeto esofágico até a cárdia, e na seqüência, o corpo gástrico, o antro, o piloro e o duodeno. Após tal procedimento, o endoscópio foi retraído para o estômago e foi feita a manobra de retroversão para exame da cárdia e do fundo

gástrico. Todas as observações foram registradas em figuras gravadas em mídia digital.

Os exames foram feitos sempre pelo mesmo médico veterinário. Depois do exame prévio, o procedimento de colocação do módulo era iniciado. O módulo removido da embalagem era lavado com soro fisiológico e conectado ao guia, totalmente desinflado, que era introduzido lentamente até ficar em posição localizada 3 cm abaixo do EES. Assim que era atingida a posição desejada, a guia era removida, e o módulo era inflado vagarosamente até que atingisse a medida de pressão especificada (também lentamente, o *scalp* era então removido).

As etapas descritas acima foram realizadas nos quatro grupos, com suas respectivas particularidades de pressão. Por fim, através da vídeo-endoscopia e de inspeção visual (nota-se uma alteração de altura do pescoço), verificou-se a configuração do módulo presente no esôfago, conforme ilustrado na Figura 5.1.



Figura 5.1 - Da esquerda para direita – prótese conectada no guia, introdução do CFE e imagem vídeo-endoscópica do CFE no esôfago.

5.2 – CUIDADOS PÓS-APLICAÇÃO

Logo em seguida à aplicação do módulo, os animais foram colocados em gaiolas individuais e monitorados até que se restabelessem do procedimento de aplicação, recebendo hidratação venosa e água à vontade.

A alimentação oferecida foi na forma de líquido-pastoso composto por ração sólida, água e alimento pastoso (patê de carne), tudo batido em liquidificador. A primeira refeição ocorreu 16 horas após a colocação do módulo. Todos se alimentaram nas gaiolas,

individualmente.

5.2.1 – Rotina dos animais

Os animais foram alojados em gaiolas individuais novas. Tais gaiolas foram alocadas em áreas cobertas, sendo que a primeira possuía paredes revestidas com azulejos e por piso vinílico semiflexível, e a segunda área coberta era revestida por cimento rústico. As condições estruturais permitiram que a temperatura e umidade do ambiente estivessem adequadas à estação do ano. A limpeza diária do ambiente era realizada.

Os animais foram mantidos nas gaiolas individuais durante os dois primeiros dias, recebendo água e alimentação individuais. Todas as refeições eram monitoradas e as observações eram anotadas nas fichas de avaliação de cada cão. Somente depois de passados os dois primeiros dias, os cães eram levados para passear pelo campus da UFG, e tomavam “banho de sol”, ficando um período soltos na área coberta do canil. A rotina foi realizada até o décimo terceiro dia de realização do experimento, pois nos últimos dois dias os animais permaneceram nas gaiolas, para que 12 horas antes do procedimento de remoção os mesmos fossem colocados em jejum.

5.3 – PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO

Propôs-se avaliar as complicações pós-aplicação do módulo, como também os danos causados na parede do esôfago e o tempo de permanência do mesmo.

5.3.1 – Complicações pós-aplicação

Determinaram-se, como complicações, os seguintes itens: comportamento do animal; falta de apetite; ausência de micção e/ou defecação e faixa de operação de pressão adequada. Esses itens foram avaliados por meio de observação clínica e da detecção do grau de disfagia, via procedimento de classificação com bases nos níveis “intolerável, tolerável, aceito”.

5.3.2 – Dano à parede do esôfago

O dano à parede do esôfago foi analisado via procedimento vídeo-endoscópico detalhado de todo o trato esofágico e do sistema digestivo (até o estômago) dos animais, de modo que se comparassem as imagens de regiões do esôfago captadas antes e depois da aplicação.

5.3.3 – Tempo de permanência

Determinou-se, como tempo de permanência do módulo, o prazo de 15 dias após o procedimento de colocação deste. Considerou-se como saída do módulo a sua ausência do local de colocação, verificada via RX. Os métodos empregados para mensurar tais períodos foram a observação clínica e o acompanhamento radiográfico.

6 – ANÁLISE DO MÉTODO

6.1 – MODELO EXPERIMENTAL DE ANÁLISE DA PERDA DE PESO

No procedimento de avaliação, optou-se pela utilização do módulo CFE, já descrito anteriormente, em cães, por um período de sete dias, como *método redutor peso*.

6.1.1 – Plano de aplicação

A técnica proposta por esse novo método é pautada na realização da diminuição mecânica do lúmen esofágico, o que influencia diretamente na diminuição da velocidade e do volume de ingestão alimentar, sem alterar o trato digestivo nem acarretar alterações fisiológicas e nutricionais: o resultado da técnica é a perda de peso.

Para isso, o módulo CFE foi testado experimentalmente em animais, com objetivo de se verificar sua capacidade de realização da redução do peso do animal.

6.1.2 – Definição dos Grupos

Foram selecionados, para este experimento, 6 cães sem raça definida, machos e fêmeas, com pesos corpóreos que variaram de 9,780 a 18,100 kg.

O processo de recrutamento e o manuseio dos animais seguiram as mesmas normas descritas no experimento anterior. Neste ponto, destaca-se que os animais foram divididos em dois grupos – o grupo-controle de peso (GC_p) e o grupo-teste (GT).

No grupo-controle de peso, os animais receberam o mesmo tratamento alimentar e a mesma rotina do grupo-teste; porém o módulo não foi aplicado aos indivíduos do primeiro grupo. No grupo-teste o módulo foi aplicado seguindo os mesmos passos do experimento anterior, conforme mostrado na Tabela 6.1.

Tabela 6.1 - Distribuição dos grupos.

<i>Grupos</i> (<i>n=3</i>)	<i>Peso (kg)</i> \bar{x}	<i>Sexo</i>		<i>Presença do módulo</i> <i>CFE</i>
		<i>F</i>	<i>M</i>	
GCp(n)	14,100	2	1	Não
GT1(n)	12,667	3	0	Sim

6.1.3 – Procedimento Vídeo-endoscópico de aplicação

O procedimento video-endoscópico foi realizado seguindo os mesmos passos descritos no experimento anterior.

6.1.4 – Cuidados pós-aplicação

O período pós-aplicação e a rotina dos animais foram conduzidos de maneira semelhante à do experimento anterior.

6.2 – PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO

Os parâmetros usados na avaliação foram o volume, a velocidade, o tempo de ingestão, os estados nutricional, hormonal e sanguíneo e a perda de peso.

6.2.1 – Volume, velocidade e tempo de ingestão

Esleceu-se a mesma alimentação (característica nutricional, quantidade, horários) para avaliar o comportamento dos cães ao se alimentar, assim como para medir os restos alimentares deixados (os quais eram pesados e anotados). Outro ponto avaliado foi o tempo gasto para a alimentação de ambos os grupos – que é aproximadamente proporcional ao volume ingerido – por meio de observação clínica, cronômetro e balança de precisão.

6.2.2 – Estado nutricional, hormonal e sangüíneo

Foram investigados os estados nutricional, hormonal e sangüíneo por meio de exames de sangue, feitos antes da aplicação e depois da mesma. Os exames realizados foram classificados como sendo o nutricional e o hemograma.

6.2.3 – Perda de peso

Foi realizada a pesagem dos animais antes da aplicação e, depois, a cada dois dias, até que fosse feita a retirada do módulo. Os pesos no início e no fim do experimento foram comparados, e também foram feitas comparações entre os grupos controle e teste.

6.3 – INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO

6.3.1 – Observação Clínica

Um dos instrumentos de avaliação utilizados foi a observação clínica, em que uma ficha diária era preenchida com dados referentes às seguintes bases de dados: 1) reação do cão durante e após as refeições; 2) reação do cão durante a ingestão de água; 3) consistência da defecação; 4) quantidade de micção; 5) comportamento (irritado, agitado, normal); 6) engasgo, tosse, vômito, sufocamento; 7) sinais de disfagia; 8) comportamento na presença dos outros cães; 9) exames sangüíneos; 10) peso ao final do dia.

6.3.2 – Raios-X

O acompanhamento radiográfico dos animais foi feito na região cervical em incidência latero-lateral direita, imediatamente após a colocação do módulo, e a cada dois dias, até a retirada do mesmo. O exame foi realizado no laboratório de radiologia da Escola de Veterinária da UFG, seguindo o seguinte protocolo: 55 kV, 300 mA, 0,04 segundo de exposição em posição decubital latero-lateral direita (OWNES *et al.*, 1999).

O esôfago normal não é visualizado radiograficamente, por se tratar de um órgão colabado, e o módulo se comporta como um corpo estranho (preenchido por gás), sendo

possível visualizá-lo radiograficamente. Assim, devido à radiopacidade do gás, é possível determinar a localização por meio de imagem.

6.3.3 – Vídeo-endoscopia

Um vídeo-endoscopia era realizada no 15^o dia, no momento após a remoção do módulo. O procedimento foi análogo ao usado na colocação, com a utilização do mesmo material endoscópico.

6.4 – EXCLUSÕES

Não ocorreu exclusão de cães, mesmo dos que expeliram o módulo. Todos, ao final do experimento, foram avaliados.

6.5 – ESTUDO ESTATÍSTICO

Utilizou-se o teste de hipótese estatística *t-student* para comparação entre os grupos (pequenas amostras). Todas as discussões do presente trabalho foram realizadas com um intervalo de confiança de 99%.

7 – RESULTADOS

7.1 – MÓDULO CONTROLADOR DE FLUXO

Na Figura 7.1, pode-se observar o módulo CFE desenvolvido com seu aspecto morfológico macroscópico.



Figura 7.1 - Fotografia do módulo controlador de fluxo esofágico – CFE; da esquerda para direita: vistas superior e laterais.

Os materiais utilizados na confecção e embalagem do módulo, que não resistiram às altas temperaturas, foram esterilizados por óxido de etileno. Já os materiais (moldes) que resistem às altas temperaturas, foram esterilizados por autoclave a vapor.

A confecção do módulo CFE inicia-se pela preparação do ambiente, da matéria-prima e do material, compreendendo uma série de etapas: a descrição resumida é apresentada no fluxograma de confecção associado à Figura 7.2.

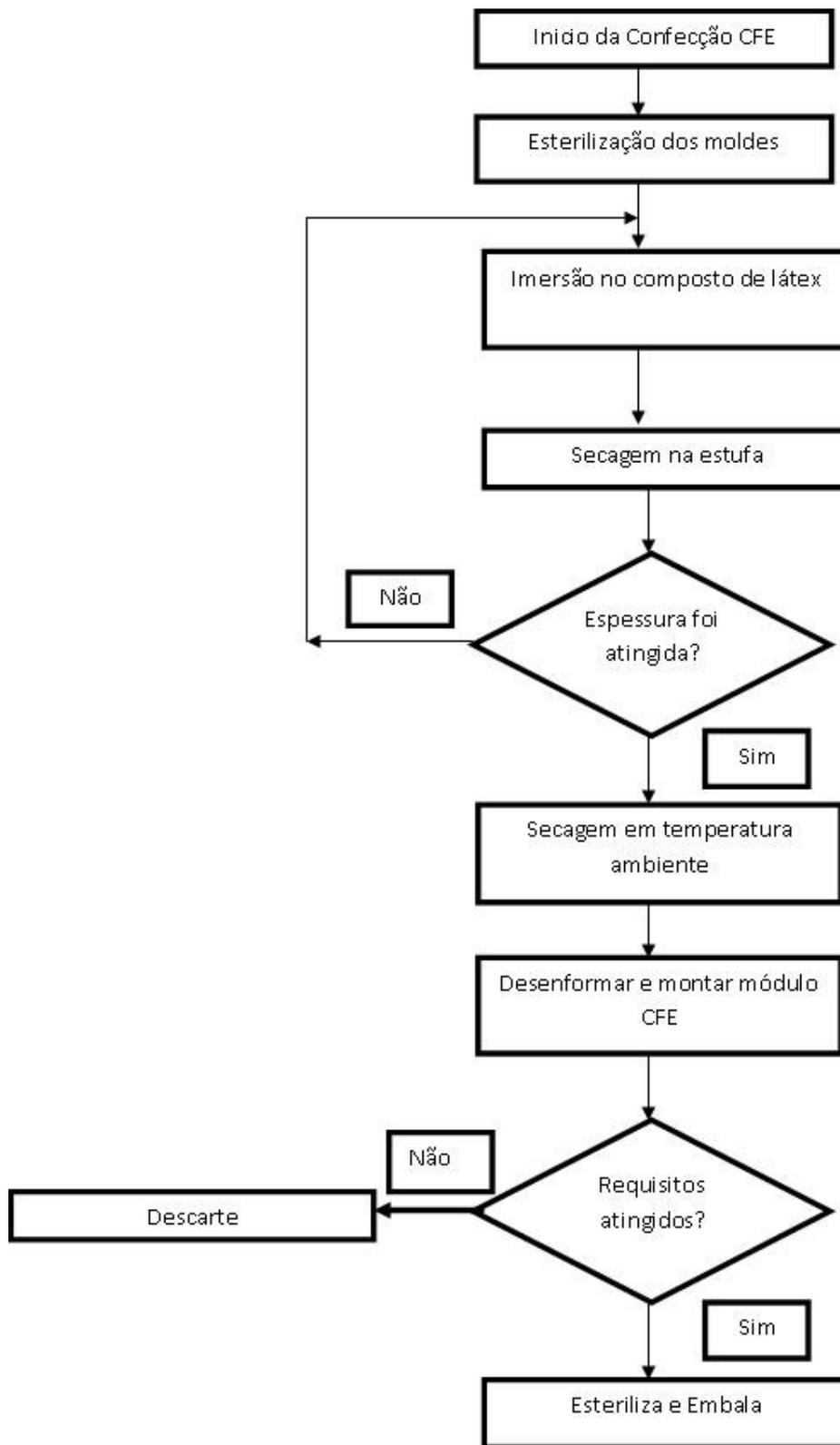


Figura 7.2 - Fluxograma da confecção do módulo CFE.

7.2 – CARACTERIZAÇÃO DO MÓDULO CFE

7.2.1 – Propriedades construtivas

Por meio de inspeção visual, analisaram-se os módulos confeccionados para detectar eventuais erros de confecção tais como rasgos, alterações construtivas e conexões alteradas. Qualquer defeito observado resultava em descarte do módulo. As características macroscópicas do mesmo, obtidas por meio de medidas com paquímetro e régua, encontram-se descritas na Tabela 7.1.

Tabela 7.1 - Características e dimensões do módulo CFE.

<i>Classificação</i>	<i>Características</i>	<i>Dimensão</i>
Formato	Cilíndrico	2,5 cm diâmetro externo 1,5 mm de espessura
Superfície Externa	Ondulada com ranhuras longitudinais	12 ranhuras de 7,0 mm de saliência e 5,0 mm de espaço entre elas.
Superfície Interna	Plana	1,0 cm diâmetro do furo 0,2 cm de espessura
Cor	Amarela	-
Comprimento	-	8,0 cm
Fio fixação	Fio cirúrgico	25 cm comprimento total

7.2.2 – Propriedades estruturais

Os testes apresentados neste tópico foram realizados com intuito de obter-se um protocolo específico de estruturação do módulo. Foram testados três módulos de cada lote que fora produzido, sendo confeccionados 20 lotes com 10 unidades cada. Todos os lotes produzidos seguiam o mesmo ciclo de confecção. Para cada teste discriminado a seguir, os módulos usados eram novos, ou seja, em cada teste o módulo usado era eliminado para que a fadiga do material e para não influenciasse os resultados obtidos.

7.2.2.1 – Vazamento de gás

Na análise de aplicação, os testes de verificação de vazamentos (teste 1) foram realizados 24 horas após a confecção do módulo. Notou-se que, nos primeiros modelos confeccionados, ocorria vazamentos na saída do fio e, também, na região de conexão entre o tubo interno e o módulo externo. Esse fato, entretanto, foi corrigido com o aumento do número de gotas de látex adicionadas ao redor dessas estruturas, o que isolou por completo o vazamento. Nos demais módulos produzidos, não se observou mais vazamentos de gás.

Os testes de vazamento foram realizados em três momentos – 24 horas (primeira observação), 48 horas e 72 horas após a confecção –, e todos mantiveram o mesmo resultado do teste feito depois de vinte e quatro horas, ou seja, observações realizadas nos outros tempos não evidenciaram modificações em relação à primeira observação.

7.2.2.2 – Resistência da parede externa

Quando o módulo foi submetido à pressão-teste de 240 mmHg, não ocorreu nenhuma ruptura das paredes externas, e nem das estruturas que compõem o módulo. Neste teste, procurou-se aplicar aproximadamente uma pressão 10 vezes maior que a máxima pressão de aplicação, o que ocasionou no módulo um alongamento de suas paredes, sem que ocorresse, entretanto, ruptura no módulo. Depois de inflados, esses módulos foram submersos em uma vasilha de água para averiguar se ocorria vazamento, fato também não observado. Assim, tem-se uma margem de segurança de pressão de aplicação de 100 mmHg.

7.2.2.3 – Uniformidade da distribuição do gás

O intervalo de pressão definido de aplicação do módulo (60 mmHg até 120 mmHg) não acarretou desuniformidade aparente no módulo, conforme dados mostrados na Figura 7.3.

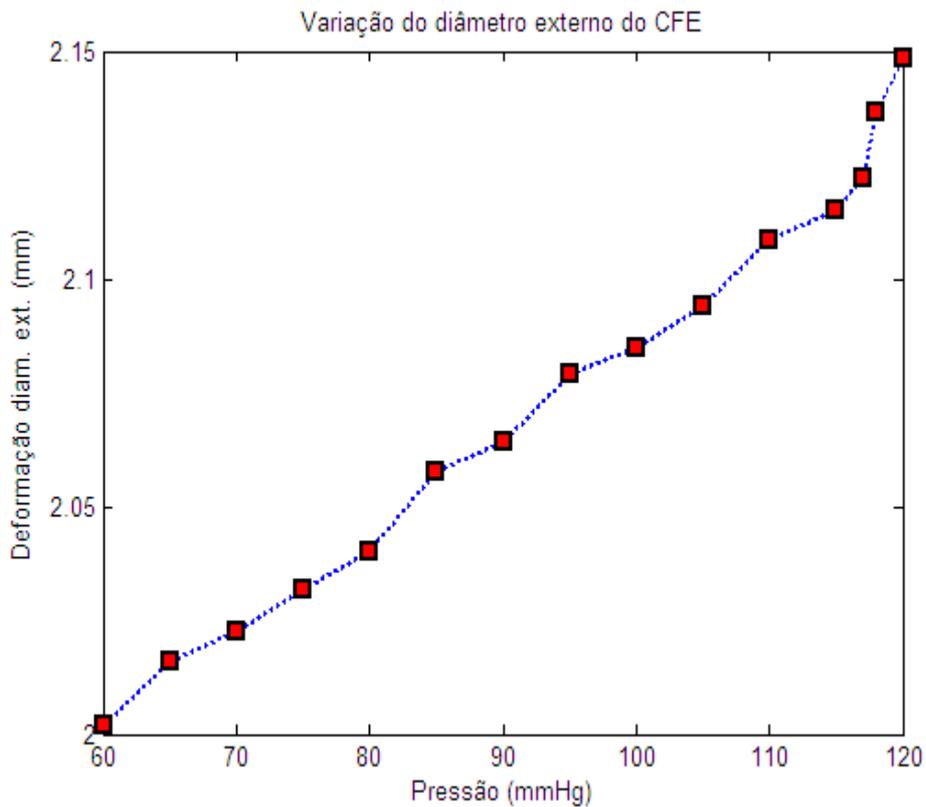


Figura 7.3 - Variações do diâmetro externo do CFE em função do aumento da pressão de aplicação.

Portanto, de acordo com o esperado, pode-se observar que o diâmetro se alterou de maneira crescente, aproximadamente proporcional ao aumento da pressão. Entretanto, suas medidas construtivas de diâmetro externo permaneceram dentro do intervalo aceitável (0,15 mm).

7.2.2.4 – Tempo de vida da válvula

Com base na análise de quantos furos com o *scalp* 27G pode-se realizar na válvula, é intuitivo dizer que, por ser maciça, a válvula terá sua estrutura comprometida ao ser perfurada pela agulha do *scalp* 27G. O resultado aqui obtido foi o número médio de perfurações suportáveis pela válvula, sem que haja vazamento de ar e comprometimento de sua estrutura (tal como deformação – ficar amolecida), conforme informações contidas na Tabela 7.2.

Tabela 7.2 - Número de módulos testados e resultados quanto aos furos na válvula.

<i>Amostras (na* = 3)</i>	<i>Nº de furos com scalp 27G</i>	<i>Vazamento de ar</i>	<i>Estrutura Comprometida</i>
A(na)	5	Não	Não
B(na)	10	Não	Não
C(na)	15	Não	Sim
D(na)	20	Sim	Sim
E(na)	25	Sim	Sim

*na= número amostras.

Assim, para as válvulas confeccionadas utilizando o mesmo ciclo de confecção, e tendo como matéria-prima o mesmo composto (oriundo do mesmo fabricante e do mesmo clone), tem-se um tempo de vida médio de perfurações de aproximadamente 10 perfurações pelo *scalp 27G*.

7.2.3 – Protocolo estrutural de aplicação

O protocolo estrutural de aplicação do módulo, embasado nos resultados acima apresentados e na revisão bibliográfica (itens médicos utilizados), é resumido na Tabela 7.3.

Tabela 7.3 - Dados de aplicação do CFE.

<i>Características</i>	<i>Intervalo sugerido</i>
Pressão de aplicação*	60 mmHg a 120 mmHg
Número de enchimentos	4 vezes
Número de remoção/colocação do <i>scalp</i>	4 vezes

*O valor da pressão deve ser definido de acordo com o lúmen do esôfago do cão.

Os valores sugeridos na tabela acima são os requeridos para se obter 100% de eficiência da capacidade construtiva do módulo.

7.2.4 – Resistência ao calor

A análise térmica de vulcanização do látex foi realizada com o objetivo de se delimitar uma faixa aceitável de temperatura para vulcanização do produto, determinando, assim, uma faixa de trabalho, de forma similar à proposta por Jacob (2006). Assim, a curva de perda de massa – em função do aumento da temperatura de vulcanização – é mostrada na Figura 7.4.

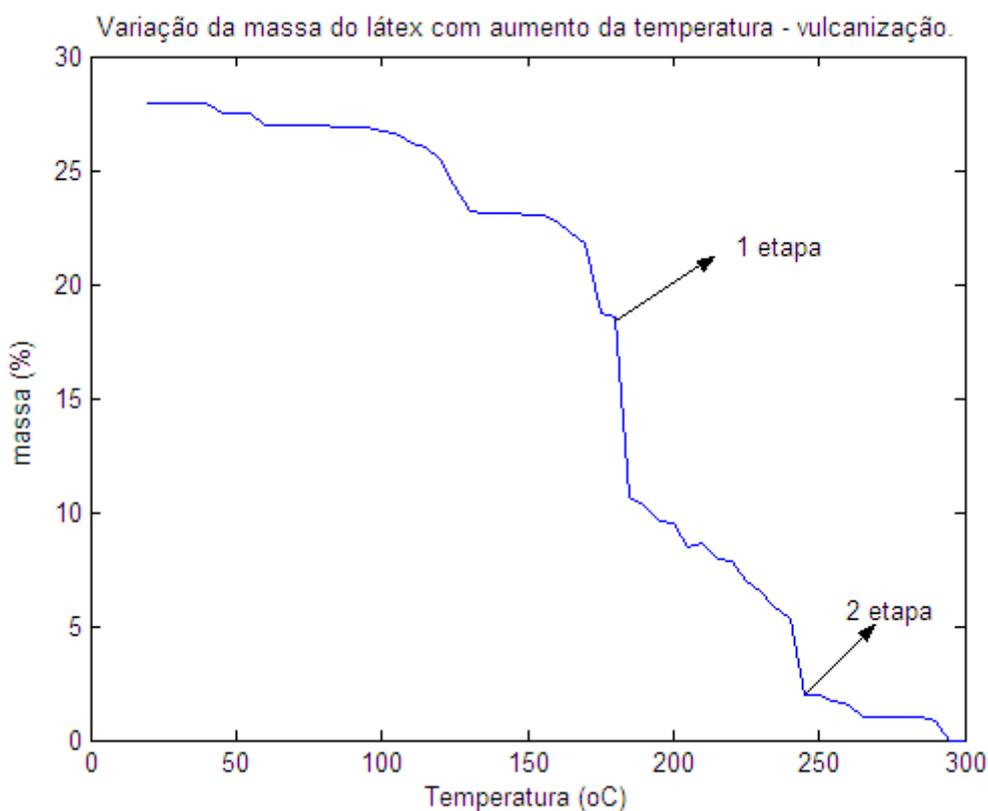


Figura 7.4 - Curva de perda de massa (%) com razão de aquecimento de 5 °C/min.

O que se notou foi que o látex possui duas etapas de perda de massa, sendo que a primeira, que se estende até aproximadamente 160 °C, é mais gradual e constante. De acordo com a literatura estudada, essa etapa se caracteriza pela perda de água, amônia e subprodutos dos componentes não-borrachosos presentes (proteínas, aminoácidos, carboidratos, lipídios, ácidos nucléicos) (AUZAC *et al.* 1981). A segunda etapa, que ocorre entre 240 °C e 300 °C, foi caracterizada como a principal fase de degradação do

dispositivo.

Com esta análise, pode-se sugerir, como margem de trabalho para confecção do módulo CFE, uma faixa de temperatura de 70 °C a 110 °C, sem que se percam as características básicas do material aqui proposto. Vale ressaltar que essa análise é específica para o material e o composto empregados na confecção do módulo.

7.2.5 – Propriedades de aplicação e remoção

Na análise realizada a partir do método A, que possui fio de fixação e guia, foi registrado o melhor resultado, sobretudo porque os acessórios incorporados ao módulo auxiliaram o procedimento, fornecendo ao médico veterinário uma endoscopia de menor desgaste para o animal e, conseqüentemente, de menor tempo de anestesia para o mesmo.

Por tal método, o módulo conectado ao guia entra com maior sustentação e não dobra ao passar pela garganta do animal (fato também observado no outro método). O fio de fixação, além de promover a sustentação mecânica do módulo pelas vias aéreas do cão, garante que o mesmo não descerá no sentido caudal (ou seja, não descerá para o estômago, não sendo, então, expelido nas fezes), auxiliando no processo de remoção. Assim, por meio do fio, o módulo, após ser perfurado, pode ser pinçado com maior facilidade.

Em ambos os métodos, portanto, o processo de furo é feito por um guia conectado a uma agulha 19, por meio do vídeoendoscópio, de forma que o médico visualize o módulo, insira o guia de perfuração e realize a perfuração com máxima eficiência. As variáveis monitoradas são apresentadas na Tabela 7.4, a seguir, que mostra a eficiência do método A.

Tabela 7.4 - Comparação dos métodos de aplicação e remoção propostos.

<i>Variáveis</i>	<i>Método A</i>	<i>Método B</i>
Tempo de aplicação	7 minutos	19 minutos
Facilidade	Sim	Não
Desgaste do endoscopista	Não	Sim

Tempo de anestesia total	30 minutos	52 minutos
Tempo de remoção	15 minutos	25 minutos (porém não foi realizada a remoção)

No método B, assim como no cão piloto, não foi possível remover o módulo, pois durante as tentativas de pinçá-lo, o endoscopista foi empurrando o módulo que, por isso, acabou descendo e se alojando no estômago do cão. Porém, este módulo, diferentemente do que ocorreu no cão piloto, foi se deslocando gradativamente em sentido caudal, sendo expelido pelo cão oito dias após a ocorrência de tal fato. Com isso, o método A foi escolhido para as aplicações feitas durante os experimentos com cães, referente ao uso do módulo CFE.

7.2.6 – Propriedades físicas

Os resultados dos ensaios mecânicos estão apresentados na Tabela 7.5, a seguir, e nas Figuras 7.5 e 7.6.

Tabela 7.5 - Análise das 16 amostras testadas.

<i>Variáveis</i>	<i>Tensão longitudinal</i>	<i>Tensão transversal</i>
Tensão de rotura	2.28 (N/m ²)	15.63 (N/m ²)
Módulo de Young	0.09 (10 ⁵ N/m ²)	0.33 (10 ⁵ N/m ²)

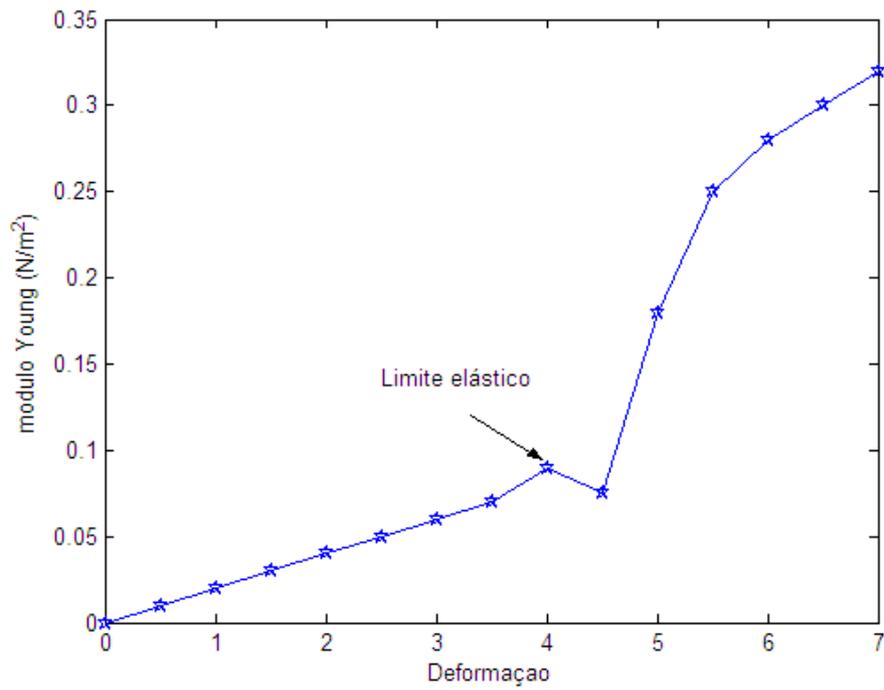


Figura 7.5 - Módulo de Young para a tensão aplicada no sentido longitudinal da parede externa do módulo CFE.

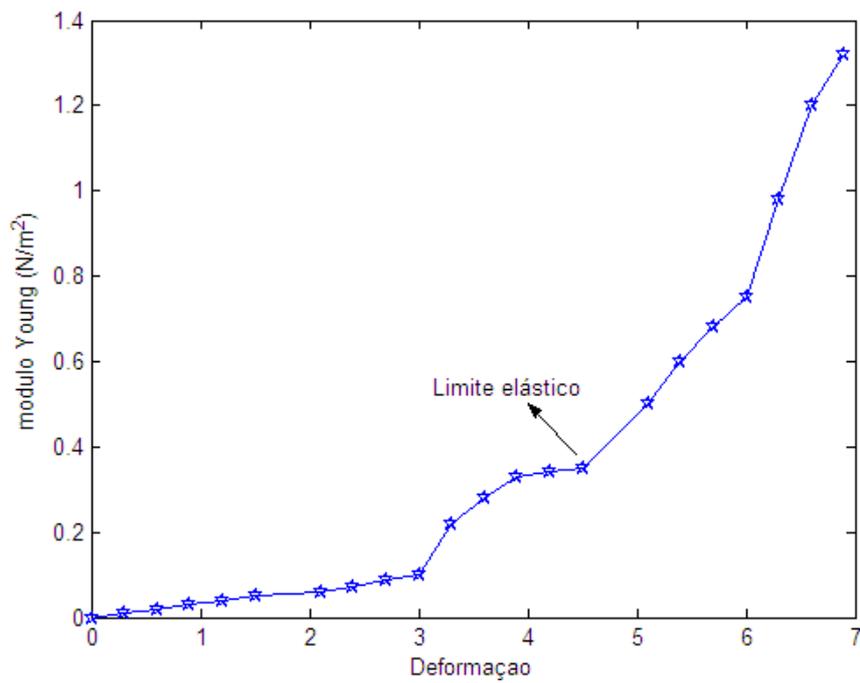


Figura 7.6 - Módulo de Young para a tensão aplicada no sentido transversal da parede externa do módulo CFE.

7.3 – EXPERIMENTO DE UTILIZAÇÃO DO MÓDULO CFE

Após a colocação do módulo, os animais foram avaliados por um período de quinze dias. Nenhum cão morreu e não ocorreu exclusão. Os cães, ao final da realização dos procedimentos associados ao experimento, receberam todos os cuidados de higiene, alimentação e avaliações clínico-laboratoriais necessárias, a fim de que fossem doados para proprietários cadastrados no banco de dados do Hospital Veterinário (o que, de fato, ocorreu).

7.3.1 – Complicações pós-aplicação

7.3.1.1 – Comportamento do animal

Logo após a aplicação do módulo, os cães foram colocados em gaiolas individuais e monitorados até que se restabelessem do procedimento de aplicação. Nos grupos GC e GT1 houve constatação de salivação, tosse espaçada e um episódio moderado de engasgo, que corresponde ao período de acomodação do esôfago ao objeto e do objeto ao esôfago. Nos grupos GT2 e GT3 observou-se o mesmo, porém o tempo de salivação foi de aproximadamente 5 horas maior que nos outros, e a tosse era mais freqüente, principalmente no grupo GT3 (de maior pressão aplicada). Nos grupos GC e GT1, passadas as quinze primeiras horas, as alterações acima descritas cessaram. Os cães apresentaram a salivação normal, as pupilas normais (miose), estado mental dócil, vocalização presente, postura ereta, atitude alegre e locomoção normal. No grupo GT2, o processo de adaptação foi mais demorado, ocorrendo aproximadamente vinte e oito horas após a aplicação do módulo – os cães tiveram o comportamento (salivação e pupilas, antes dilatadas - midríase) restabelecido para o estado normal. Notava-se que o estado mental era de alerta, vocalização presente e a postura ereta, embora o mesmo permanecesse mais tempo deitado. Quando manipulado, o cão esquivava-se e tinha uma reação leve, com locomoção normal, mas de pouca freqüência. Quando solto para fazer os testes, todos os membros do grupo, assim que saíram, fizeram um reconhecimento do local e se deitavam. No grupo GT3, por sua vez, houve a expulsão do módulo via oral, por um cão do grupo, após vinte horas de aplicação. Este grupo apresentou comportamento similar ao grupo

GT2, exceto quanto à tosse, que não cessou por completo. Após a ingestão da alimentação, que ocorreu 18 horas após a aplicação, o cão deitado fez movimentos com a cabeça para frente e, lentamente, o módulo foi expelido, ficando o fio de fixação na boca, o qual foi puxado lentamente. No 2º dia após aplicação, os cães de todos os grupos já apresentavam um bom comportamento, docilidade, alerta, postura ereta e atitude alegre. Esse comportamento se manteve, até o final do experimento, em todos os cães dos grupos.

7.3.1.2 – Falta de apetite

Não foi observada alteração grave no apetite, como a anorexia. Entretanto, todos os grupos se alimentavam menos do que o observado antes da colocação do módulo, caracterizando um estado alimentar de hiporexia. A alimentação fornecida, de consistência líquido-pastosa, era a mesma em constituição e quantidade, sendo aceita por todos os animais que, também, não apresentavam qualquer manifestação clínica sugestiva de disfagia permanecendo todos sem alterações clínicas ao longo do período seguinte.

7.3.1.3 – Ausência de micção e/ou defecação

Em todos os grupos, a micção foi normal, presente e sem dificuldade. Já a defecação ocorrera com menor frequência, não sendo diária, e tendo consistência amolecida.

7.3.1.4 – Faixa de valores de pressão

No que se refere à faixa de valores de pressão, com base nos resultados aqui observados e no estudado no cão piloto, sugere-se, para os módulos com características construtivas semelhantes aos aplicados neste experimento, uma faixa de valores de pressão de 60 mmHg até 120 mmHg. Assim, a definição exata da pressão aplicada deve ser feita com base no diâmetro do esôfago do cão, pois quanto maior o diâmetro, maior deverá ser a pressão. Tal fato deve ser levado em consideração e avaliado no momento da endoscopia prévia, porque existe uma razoável variação dimensional, dado o vasto número de raças que são encontradas nessa espécie, com características anatômicas bem distintas.

A observação clínica mostra que se alcançou o resultado esperado na colocação e na

permanência do módulo, para o GC e o GT1, mantendo-se o bem estar do cão e se alterando o mínimo possível seu estado físico. Já nos grupos GT2 e GT3, que utilizaram um valor de pressão maior, o estado se manteve normal após um período de adaptação longo, que alterou por mais tempo o estado do animal.

7.3.2 - Dano à parede do esôfago

Foram analisados os esôfagos de todos os animais, inclusive do cão pertencente ao grupo GT3 que expeliu o módulo com apenas 20 horas de colocação, e de um cão do grupo GT2 em que o módulo desceu em sentido caudal para a região estomacal com 9 dias de aplicação.

Deve-se enfatizar que, em todos os grupos, não houve qualquer alteração visual da parede do esôfago. Essa constatação foi feita após a avaliação endoscópica macroscópica da parede do esôfago dos cães, após a retirada do módulo, que foi comparada com a endoscopia prévia que havia sido feita. Todavia, após um exame endoscópico, observou-se que toda a área esofágica se manteve íntegra, ou seja, fora mantido o aspecto normal da parede esofágica, que estava com a coloração rósea e brilhante, sem a presença de restos alimentares e ulcerações, conforme ilustrado na Figura 7.7. As pregas se apresentavam normais, assim como a frequência das ondas peristálticas.

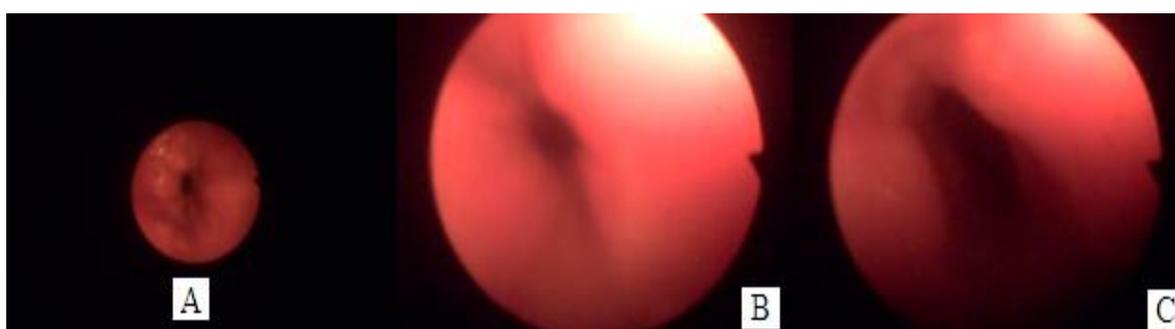


Figura 7.7 - Fotografia do aspecto endoscópico da parede do esôfago de um cão. A – endoscopia prévia; B e C endoscopia depois da retirada do módulo (15 dias de permanência).

Outra observação importante foi que, no momento da retirada do módulo – depois de o mesmo ter sido furado e pinçado –, observou-se que o aspecto macroscópico da parede esofágica apresenta-se em estado normal, conforme ilustrado na Figura 7.8.

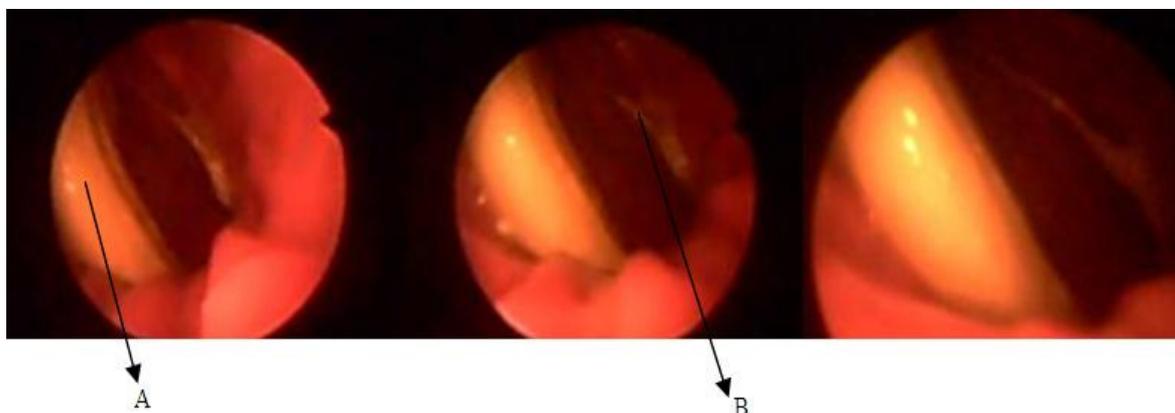


Figura 7.8 - Fotografia do aspecto endoscópico do módulo CFE furado e desinflado no momento da sua retirada e do aspecto da parede do esôfago a qual teve contato direto com módulo. A – corpo do módulo; B – fio de fixação por onde se puxa o módulo com pinça.

7.3.3 – Tempo de permanência

O animal que teve o módulo expelido também foi considerado na análise do tempo de permanência. O tempo de permanência dos módulos foi igual para os dois grupos – GC e GT1 –, ficando os módulos acomodados nos cães durante os quinze dias propostos.

O menor tempo de permanência dos módulos, observado no grupo, GT2 deveu-se à saída do módulo, que ocorreu após 9 dias de utilização. Já no grupo GT3, um módulo saiu com 20 horas de aplicação. Em ambos os grupos o módulo se manteve até o fim do prazo estabelecido nos 50% dos membros restantes.

Em complemento ao exposto anteriormente, coloca-se que o tempo de permanência foi acompanhado via exame radiográfico, pois o esôfago normal não é visibilizado radiograficamente, por se tratar de um órgão colabado. Contudo, como o módulo é um corpo estranho, e repleto de gás, é possível visibilizá-lo radiograficamente, determinando sua localização, que aparece na imagem devido à radiopacidade do gás, Figura 7.9. E os grupos de cães foram radiografados, a cada dois dias, a contar do primeiro, sendo que a última radiografia era feita antes do processo de remoção do módulo.

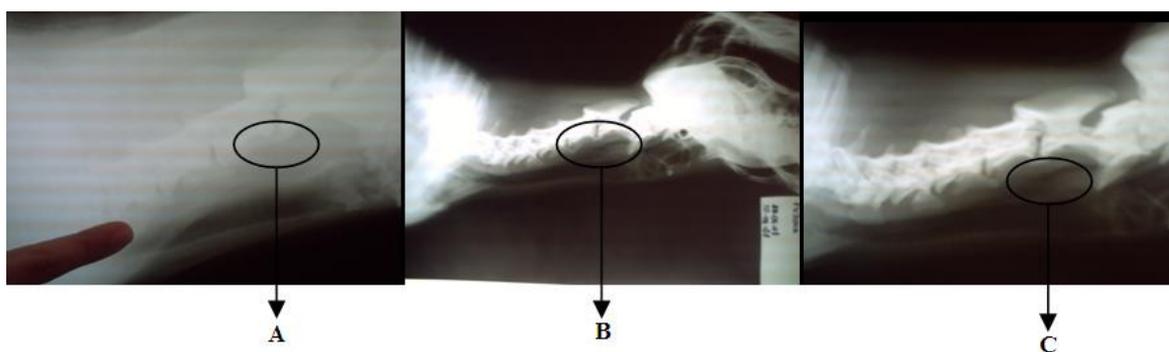


Figura 7.9 - Avaliações radiográficas, em incidência latero-lateral, da região cervical de um cão, realizadas antes da colocação do módulo. Seta indicando área radioluscente, interposta entre as vértebras cervicais e a traquéia, correspondendo à região de posicionamento do módulo dentro do esôfago.

Nos grupos GC e GT1, que tiveram a utilização do módulo durante o período pré-estabelecido de quinze dias, este se manteve também estável na região colocada. Quanto aos acompanhamentos de RX, assumiu-se como referência de posição inicial o primeiro RX (ponto de marco): o órgão visibilizado radiograficamente tinha como base a 1^a cervical e a 4^a do cão, como ponto de posição inicial e final do módulo respectivamente. Não foi observada variação significativa de deslocamento do módulo em sentido caudal. O mesmo foi observado no grupo GT3, apesar de ter ocorrido à expulsão do módulo em um cão do grupo.

Já no grupo GT2, ocorreu um deslocamento entre o quinto e o sétimo dia de utilização do módulo de, aproximadamente, 2 cm em um dos dois animais avaliados. Neste caso, no nono dia, o módulo se encontrava abaixo da 1^a cervical, o que sugestionou seu deslocamento. Já no décimo primeiro dia, o módulo não estava mais no esôfago, pois tinha descido para estômago, ficando alojado no mesmo por um período estimado em dois dias, conforme visualização feita através de RX. Entretanto, no décimo quinto dia, constatou-se que o módulo fora expelido nas fezes do animal.

O tempo observado de permanência do módulo nos grupos foi determinado, em relação a um total de 100% onde 100% corresponde a um prazo de quinze dias (o período pré-estipulado), e é mostrado na Figura 7.10.

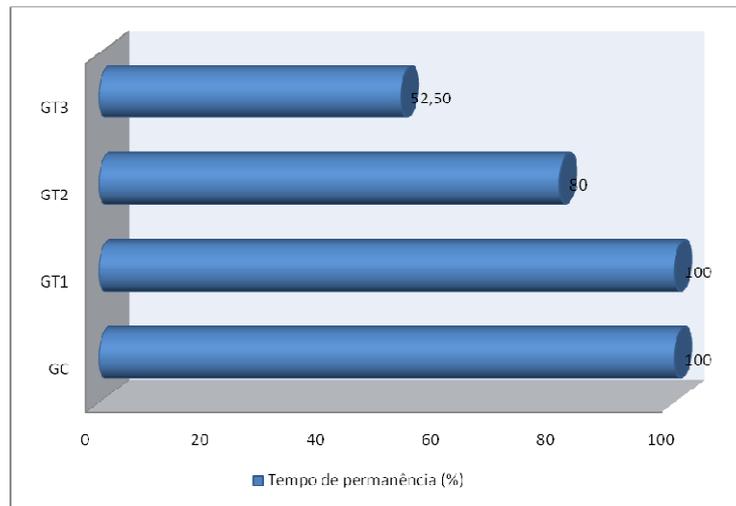


Figura 7.10 - Tempo de permanência do módulo nos grupos.

Na Tabela 7.6 tem-se a apresentação dos grupos, tendo-se como referência os respectivos tempos de permanência do módulo em cada conjunto. Assim, a colocação do módulo foi considerada “dia 0”, pois somente depois de transcorridas 14 horas é que se considerou o início do “dia 1” até o “dia 15”, no qual se totaliza um tempo de 374 horas de uso do módulo (ou seja, da aplicação à remoção).

Tabela 7.6 - Dados para as quatro amostras testadas.

<i>GC</i>		<i>GT1</i>		<i>GT2</i>		<i>GT3</i>	
<i>Cão</i>	<i>Tempo*</i>	<i>Cão</i>	<i>Tempo</i>	<i>Cão</i>	<i>Tempo</i>	<i>Cão</i>	<i>Tempo</i>
1	374	1	374	1	374	1	18
2	374	2	374	2	230	2	374

* tempo expresso em horas.

Desse modo, para verificar-se se há uma significativa diferença nos tempos de permanência observados, ou seja, se existem dados estatisticamente diferentes, foi utilizado o teste *t-student*, no qual se tem que:

$$t = 1,23 \quad (6)$$

De acordo com a tabela de distribuição *t-student*:

$$t_c = 3,707 \quad (7)$$

Como $t < t_c$, a diferença não apresenta significância estatística.

7.4 – EXPERIMENTO DE ANÁLISE DA PERDA DE PESO

Nesta análise, buscou-se verificar se a alimentação oferecida estava acarretando a perda de peso nos animais. Em vista disto, a alimentação fornecida foi iniciada nos dez dias anteriores à colocação do módulo: os animais a aceitaram bem, pois os ingredientes utilizados foram atrativos. Com esse procedimento, não ocorreu perda de peso em nenhum cão. Ao contrário, houve ganho de peso em alguns animais.

7.4.1 – Volume, velocidade e tempo de ingestão

A alimentação oferecida foi líquido-pastosa, feita para cada cão, individualmente, com medidas calculadas de acordo com o peso do animal, conforme orientações do fabricante. Na elaboração da comida foi utilizada a ração sólida⁵, o patê de carne para cães e um suplemento alimentar chamado Dudog[®]. Com auxílio de um médico veterinário e com instruções dos fabricantes, chegou-se à composição alimentar para cada cão que é apresentada na Tabela 7.7.

Tabela 7.7 - Quantidade de alimento oferecido para cada cão, batida com 1 litro de água.

	<i>Peso do cão (kg)</i>	<i>Ração sólida (g)</i>	<i>Patê de carne (colher)</i>	<i>Dudog[®] (fatias)</i>
<i>GCP</i>	13,100	331	2	4
	13,400	339	2	4
	15,780	410	3	6
<i>GTI</i>	9,780	247	1	2
	10,120	256	1	2
	18,100	470	3	6

⁵ Fino Trato Gold – Rações VB – Mato Grosso – 0800 6455274.

As vasilhas utilizadas foram identificadas pelo nome de cada cão, sendo “descontados” os seus pesos em cada refeição oferecida. Toda refeição oferecida foi pesada, depois de ter sido batida com água no liquidificador. Durante a alimentação o cão era monitorado. Assim, finalizada a alimentação, a vasilha era recolhida e pesada novamente, para que, com isso, se obtivesse a quantidade exata do volume ingerido por refeição de cada cão.

Observou-se, todavia, que o volume de ingestão alimentar do grupo GT1 foi menor do que o volume do grupo GCp. O acúmulo de sobras foi observada na alimentação de todos os indivíduos do grupo GT1, possuindo, algumas, volumes de até 1 kg. Tal fato é um indicativo que o método restringiu o volume de ingestão alimentar dos cães, mas sem causar desconforto aparente.

Um outro ponto que deve ser colocado em relevo é que, na observação realizada, preocupou-se bastante em verificar se, após o processo alimentar dos cães, havia evidência de saciedade dos animais que estavam com o módulo. Assim, a vasilha era deixada por mais tempo para comprovar o grau de saciedade dos cães.

E, diante desta ação, os animais não retornavam para usufruir de seu conteúdo, mesmo quando o mesmo era oferecido diretamente para eles. Tal fato é um forte indício de que os cães se sentiam saciados.

Outros dois itens observados foram a velocidade e o tempo de ingestão alimentar, pois nos dois primeiros dias pôde-se notar claramente que, no grupo GT1, ambos (tempo e ingestão) eram superiores aos do grupo GCp.

Durante o processo de alimentação, os cães do grupo GT1 realizavam paradas na ingestão alimentar, fato este que se reduziu e, posteriormente, se normalizou nos dias subsequentes. Acredita-se que tal fator aconteceu devido à acomodação do módulo no esôfago. Depois, o que se observa é que houve a inversão, pois o tempo de ingestão alimentar do grupo GT1 foi diminuindo e a quantidade ingerida de alimento era cada vez menor, conforme o retratado pelas Figuras 7.11 e 7.12. Evidencia-se, também, que para cada cão foram oferecidas duas refeições diárias – uma às 9h e outra às 18h.

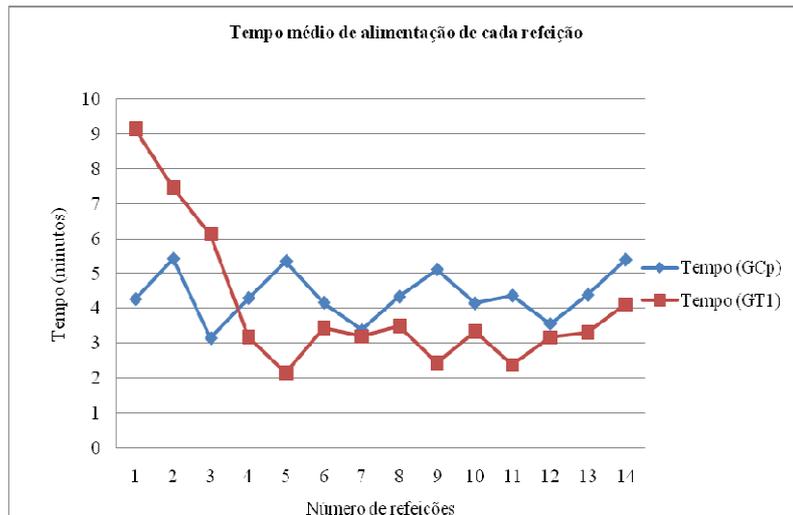


Figura 7.11 - Tempo médio de cada refeição para cada grupo.

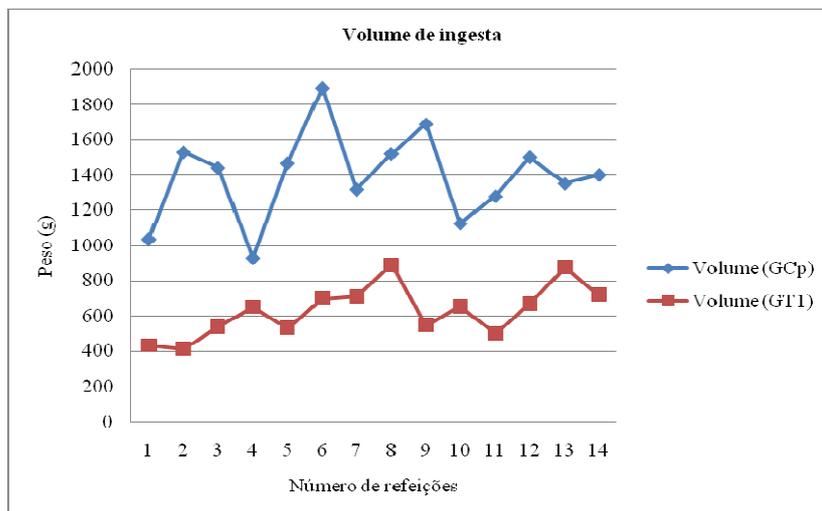


Figura 7.12 - Média do volume de alimento ingerido por refeição por cada grupo.

7.4.2 – Estado nutricional e sanguíneo

As amostras de sangue foram colhidas através do sistema de vacutainer[®], sendo obtido do conjunto arterio-venoso, em tubos com anti-coagulante (solução de EDTA 10%), na quantidade de 4 gotas, realizando-se a homogeneização das amostra com movimentos regulares e lentos. Das amostras, foi avaliada a hemoglobina, o hematócrito (é a percentagem ocupada pelos glóbulos vermelhos, ou hemácias, no volume total de sangue, pois sua diminuição pode indicar anemia), e a proteína plasmática total (PPT).

Os dados coletados foram analisados, estatisticamente, de acordo com Teste de Tukey ($p < 0,05$), no módulo ANOVA do software STATISTICA/1998, com medidas repetidas e teste não paramétrico, para variáveis qualitativas. Os dados obtidos, a partir do hemograma, estão descritos na Tabela 7.8 abaixo, assim permitindo realizar uma avaliação dos efeitos da presença do módulo no esôfago, bem como o que este causa ao tecido sanguíneo.

Tabela 7.8 - Avaliação das médias de hemoglobina, hematócrito e proteínas plasmáticas totais.

	<i>Hemoglobina (g/%)</i>		<i>Hematócrito (%)</i>		<i>PPT*</i> (g/%)	
	Média	DP(±)	Média	DP (±)	Média	DP(±)
GCp	8,16	0,83	30,19	3,02	7,21	0,37
GT1	8,08	0,95	30,25	3,36	7,33	0,54

Valores não diferem entre si ($p > 0,05$).

*PPT = Proteínas Plasmáticas Totais.

Verificou-se, também, que os valores médios obtidos a partir da avaliação não diferiram entre si. Portanto, pode-se sugerir que o método não promove alterações no tecido sanguíneo, pois, quando avaliada a concentração de hemoglobina, não se verificou diferença entre os grupos ($p > 0,05$), sendo que o mesmo resultado fora obtido para a avaliação de hematócrito e PPT.

Contudo, sabe-se que as avaliações do hemograma podem sofrer variações de acordo com o estado nutricional dos animais, fatores climáticos, infecções e liberação dos componentes sanguíneos. No entanto, neste estudo os parâmetros mantiveram-se dentro dos valores fisiológicos.

7.4.3 – Perda de peso

Especificamente, em relação à perda de peso, em todos os experimentos realizados neste trabalho que envolveu cães, o acompanhamento do peso dos animais foi feito. As

perdas ocorreram em graus pouco significantes ($\approx 1,3\%$), e em graus muito significantes ($\approx 6,3\%$), isso para peso dos cães das análises apresentada no item 7.3 deste trabalho, que utilizaram o módulo. Os índices pequenos foram observados nos cães recém-chegados do centro de zoonoses, já os índices maiores foram apresentados pelos cães que já estavam no HV por mais tempo. Acredita-se que isso ocorreu devido aos cães recém-chegados do centro de zoonoses estarem abaixo do peso ideal

Nesta análise, em que se compararam os dois grupos GCp (sem módulo) e GT1 (com módulo), observou-se que, no qual foi aplicado o módulo (por 7 dias), ocorreu perda de peso, fato este atribuído a diminuição do volume de ingestão alimentar, ocasionado pela presença do módulo aplicado no esôfago.

Na Tabela 7.9, são apresentados dados relativos aos cães que foram submetidos ao teste. Sendo que por 10 dias, à alimentação líquida-pastosa, antes da aplicação do módulo, foi oferecida aos dois grupos e após a colocação do módulo ficaram mais 7 dias com a mesma rotina alimentar.

Tabela 7.9 - Variação do peso dos animais.⁶

	<i>Peso do cão (kg) Início</i>	<i>Peso do cão (kg) 10 dias (final)</i>	<i>Peso do cão (kg) 7 dias (final)</i>	<i>Alteração do peso (%)</i>
GCp	13,100	13,480	14,000	(+) 3,71
	13,400	13,400	13,590	(+) 1,39
	15,780	16,200	16,630	(+) 2,58
GT1	9,780	9,900	9,540	(-) 3,63
	10,120	12,180	11,140	(-) 8,54
	18,100	19,800	17,950	(-) 9,35

Os dados na Tabela 7.9 são descritos a seguir. Na coluna Início, apresenta-se o peso original do cão. As linhas GCp correspondem aos peso dos cães de controle, que não usaram o módulo, e as linhas GT1 dos cães em que o módulo foi aplicado. Os cães foram alimentados de forma plena por um período de 10 dias, sem o módulo. O peso dos cães ao

⁶ Os valores apresentados na tabela são uma média das pesagens.

final de 10 dias é apresentado na coluna "10 dias (final)". Então, os módulos foram instalados, apenas no grupo GT1, permanecendo nos cães por um período de 7 dias, e os pesos finais, após os 7 dias, são apresentados na coluna "7 dias (final)". A coluna mais à direita indica a perda percentual de peso em relação ao peso dos cães, de ambos os grupos, na data de instalação do módulo.

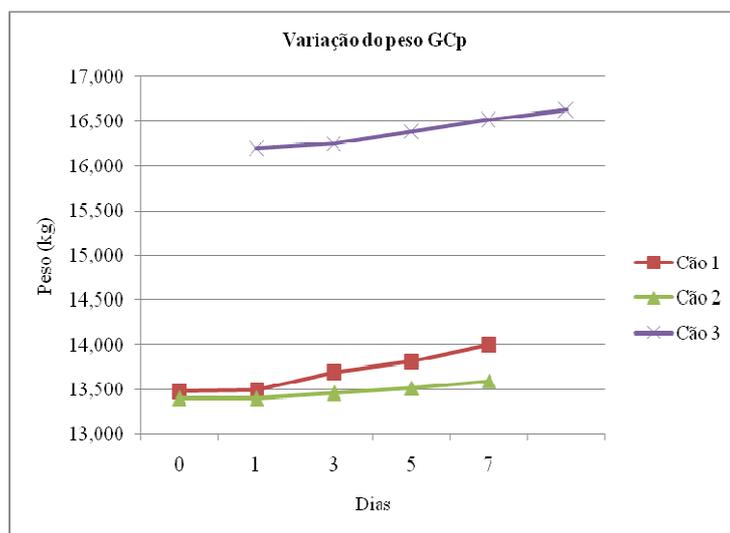


Figura 7.13 – Variação do peso do GCp durante 7 dias.

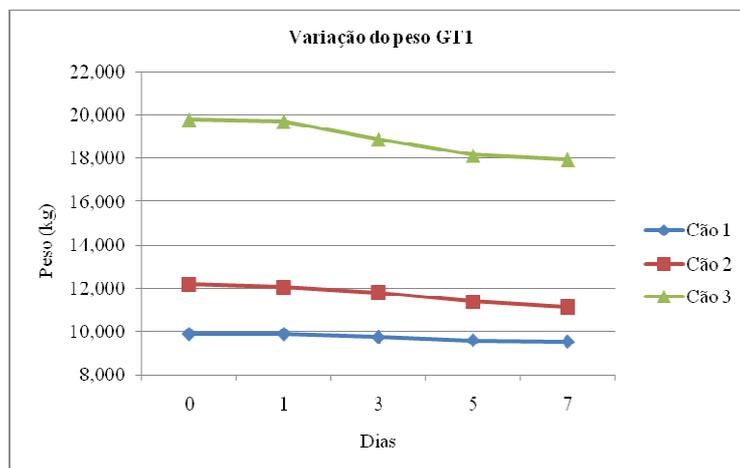


Figura 7.14 – Variação do peso do GT1 durante 7 dias.

8 – DISCUSSÃO

Neste ponto, é necessário reafirmar que a obesidade é uma doença que afeta um indivíduo como um todo, ou seja, interfere nos aspectos psíquicos, físicos e sociais, não sendo o resultado direto de distúrbios psicológicos, mas sim alvo de preconceito e discriminação (FRANQUES, 2002). Com isso, as pessoas com obesidade, quando procuram um médico para realização de um tratamento, estão em busca não só de um corpo saudável, mas também da “descoberta de si mesmas”. Entretanto, vários são os problemas enfrentados por esses indivíduos, destacando-se, entre os principais, os problemas conjugais, os sintomas psiquiátricos, a ansiedade, a depressão, o excesso de consumo alimentar, a baixa auto-estima, o sentimento de culpa e não aceitação de si mesmo (MARCHESINI, 2002).

Os fatores que causam a obesidade são muitos, como já foi descrito neste estudo, mas em geral a maior causa da obesidade, ainda, é o comportamento alimentar alterado e/ou inadequado. Por este olhar, torna-se de fundamental importância que não sejam buscadas apenas soluções para que seja controlado o peso, de quem já está obeso: é imprescindível se proporcionar condições de se reeducar tais obesos.

Para isso, uma equipe multiprofissional (psicólogos, médicos, nutricionistas, enfermeiros, assistentes sociais, educadores físicos) deve contribuir com o preparo e o acompanhamento do paciente, considerando que os mesmos não devem se preocupar somente com o quanto o paciente deverá emagrecer. É importante salientar, em razão do que foi dito, que seja qual for o tratamento utilizado, deve-se observar que, por si só, este não promove mudanças reais e efetivas nos hábitos alimentares e comportamentais do paciente. A participação, interesse e força de vontade do paciente são fatores determinantes para se obter êxito em qualquer tratamento que seja aplicado.

Na pesquisa dos tratamentos disponíveis atualmente, para toda faixa de obesidade, um ponto comum observado, em função da realização dos mesmos, é a diminuição da ingestão alimentar, pois cada técnica, à sua maneira, busca atingir esse objetivo. Porém, os insucessos, com conseqüências desfavoráveis para o paciente, em meio a outras desvantagens, apontam para necessidade de se buscar novas técnicas.

Este fato foi apontado por vários autores que estudam e aplicam técnicas para o tratamento da obesidade. Dessa forma, estudos demonstram que, em técnicas cirúrgicas disabsortivas, restritivas e mistas, efeitos indesejáveis graves podem ocorrer, especialmente, sintomas ligados à intolerância aos alimentos, com regurgitação associada, como também infecções, deiscência, estenose do estômago, úlceras marginais, vários problemas pulmonares, profunda tromboflebite, dilatação da bolsa e esôfago distal, vômito persistente (com ou sem obstrução do estômago), colecistite ou falha na perda de peso (GARRIDO, 2000; CAPELLA *et al.*, 2003; BROLIN, 2002; BERG *et al.*, 2001). Em longo prazo, podem ocorrer deficiências de nutrientes – particularmente de vitamina B₁₂, folacina e ferro, a síndrome de *dumping*, e outros sintomas (HOJO *et al.*, 2007) -, e, também, alterações relacionadas a alguns hormônios envolvidos no processo de ingestão alimentar e saciedade (CAMPOS, 2007; CUMMINGS, 2007; DEMARIA, 2005). Entretanto, mesmo diante destes fatores, estas técnicas são consideradas as armas mais poderosas para o tratamento da obesidade.

Lê-se, nos estudos de muitos autores, que novos estudos sobre procedimentos para o tratamento de obesidade são necessários, em particular, com o intuito de melhorar os resultados e diminuir os custos e a morbidade de pacientes obesos. Mas, as características necessárias básicas para a composição de um novo tratamento seriam fundamentadas em um procedimento minimamente invasivo, sem efeitos colaterais, e que não interferisse ou modificasse a anatomia gastrointestinal (SILVEIRA, 2008; CIGAINA *et al.*, 1996).

Em vista de tal necessidade, foi preparado, no presente trabalho, um novo dispositivo, para o tratamento de tais casos, denominado “módulo controlador de fluxo esofágico” (CFE), que se faz representado no presente trabalho. Destaca-se que se trata de um método totalmente original, cuja matéria-prima é um componente natural, extraído da *Hevea brasiliensis*, no qual é utilizado, para sua confecção, um método totalmente simples, de fabricação artesanal, baseado em observações de objetos e produtos já existentes no âmbito desse setor cirúrgico.

Por este sentido, é bom considerar que, no que se refere aos procedimentos cirúrgicos utilizados, este método (aqui proposto) se enquadraria nas técnicas restritivas, em especial, porque o objetivo destas é reduzir o volume da comida ingerida. Sabendo-se que o órgão

de aplicação é estômago, convém explicar que esta técnica possui desvantagens e restrições de aplicação, que também já foram descritas neste estudo.

A base desta proposta, então, está fundamentada na apresentação de uma proposta de redução da ingestão alimentar, porém, com algumas diferenças significativas que estão listadas a seguir: 1) o órgão de aplicação é o esôfago – no seu terço inicial –, em vista do órgão apenas possuir a função de “levar” o alimento, o que não alteraria as funções do mesmo, pois são fundamentais para a realização do processo digestivo – pelo estômago; 2) o redutor de lúmen do esôfago funciona mecanicamente, o que irá bloquear a quantidade de comida da boca ao estômago, limitando a velocidade de ingestão de alimentos sólidos; 3) a aplicação ocorrerá por via endoscópica; 4) não será realizada nenhuma alteração do trato digestivo, o que não acarretará disfunção e nem impossibilitará a absorção de nutrientes; o procedimento não acarreta lesões esofágicas, enquanto o método “banda gástrica” causa lesões em 10% dos casos; 5) assim como nos outros métodos, há necessidade de mastigar corretamente, porém, ao ingerir o alimento sem este estar na devida consistência, este irá voltar (antes de chegar ao estômago), gerando um ponto positivo a este tratamento, pois, nos outros métodos, as crises de vômitos, causados pela mastigação incorreta, podem evoluir para quadros de anorexia e bulimia; 6) de forma também similar aos outros métodos, é necessário um tratamento multiprofissional, o planejamento alimentar e a prática de exercícios.

Para tanto, no desenvolvimento do sistema físico do novo método de tratamento, aqui proposto, foram estudados dispositivos médicos e próteses esofágicas. Só então, e com base nestes, desenvolveu-se os moldes de vidro e de alumínio para confecção do módulo CFE, a partir da obtenção de moldes – utilizando a matéria-prima “látex”, que já fora empregada com sucesso em outros procedimentos que envolviam animais e humanos (OLIVEIRA *et al.*, 2003; MRUÉ, 2000; SADER, 2000; MRUÉ, 1996), produziu-se o módulo CFE.

Ao realizar verificações da adequação do módulo, desenvolvido como controlador mecânico de fluxo no esôfago, foram estudadas algumas de suas características. Na suas propriedades construtivas, portanto, destaca-se o seu formato cilíndrico, com ranhuras

longitudinais de 8 cm de comprimento e com flexibilidade, o que facilitou imensamente o manuseio para a fabricação e a aplicação. Neste sentido, enfoca-se que o mesmo, por não ser muito longo (na sua estrutura), possibilitou que lhe fossem incorporados dispositivos de visualização radiográfica e de remoção: a dimensão utilizada foi a que se refere, aproximadamente, ao tamanho do terço inicial estriado que, segundo alguns autores, torna o controle voluntário (KAULING, 2007; GUYTON *et al.*, 2002).

Já na análise das propriedades estruturais do módulo, testes foram realizados com intuito de avaliar o desempenho do dispositivo confeccionado e, ainda, estabelecer faixas de utilização. O modelo aqui apresentado, obedecendo às regras de confecção estabelecidas neste estudo, possui capacidade de conter o ar sem vazamentos, na máxima pressão de interesse, de forma que não ocorre ruptura. Sua uniformidade estrutural, na pressão de utilização, é mantida e sua válvula possui um tempo de vida satisfatória para a aplicação especificada.

Quanto às propriedades térmicas do CFE – embora tenha sido aplicado somente um teste simples, utilizando-se como referência a norma ASTM –, observou-se, para o material aqui confeccionado, um comportamento similar ao apresentado pelos compostos à base de látex, estudados na literatura (JACOB, 2006; AUZAC *et al.*, 1981). Nesta análise, obteve-se, como temperatura média de vulcanização aconselhável, a faixa de 70 °C a 110 °C, sem que fossem perdidas as características fundamentais do material. Com isso, uma análise mais específica, no que se refere às propriedades químicas do látex, poderá fornecer explicações relativas à atuação do calor, em estudos futuros sobre esta abordagem, principalmente, em vista do que se sabe sobre o fato de que, na constituição do látex natural, existem água e amônia de maneira que o aumento da temperatura causa a perda destes componentes, alterando a característica do produto.

Em relação à avaliação do procedimento de aplicação e de remoção do módulo, observou-se que os acessórios incorporados ao mesmo foram de fundamental importância para facilitar e agilizar o processo, principalmente, porque a técnica aplicada, por via endoscópica, foi acertada, em vista de ser aplicada no método do balão (BIB[®] aplicado em humanos) e por não causar efeitos colaterais e desgastes, neste caso, aos animais. Destaca-se, neste momento, que o vislumbamento de aplicações futuras em humanos inclui,

sobretudo agora, a necessidade de ser tornar o método de baixo custo operacional, para que não seja necessária a internação prolongada do paciente.

Sobre o animal de experimentação adotado, coloca-se que sua escolha foi feita devido à semelhança anatômica de seu esôfago com o do ser humano, além do fato de que existe grande facilidade de manipulação e cuidados. Assim, a partir das análises empregadas no organismo de cães, conforme já foi dito neste estudo, tornou-se possível a avaliação de dois tipos de análises de aplicabilidade e de perda de peso.

Com fundamento na escolha do protocolo anestésico e nos procedimentos e/ou cuidados compreendendo a vacinação, a aplicação de ecto e as endoparasiticidas, além dos exames laboratoriais, o hemograma e a bioquímica sanguínea, houve o manuseio dos animais baseado, sobretudo na ampla experiência dos veterinários que auxiliaram na realização dos procedimentos. E assim, o protocolo adotado pôde proporcionar uma anestesia duradoura, com poucos efeitos colaterais, baixa mortalidade e custo baixo, não se necessitando de equipamentos especiais para a manutenção da anestesia. Desse modo, os cães não foram entubados, carecendo-se de intervenção apenas em um caso de assistência ventilatória, por causa de uma depressão respiratória.

A rotina dos animais foi definida em conjunto com os veterinários, visando-se não causar estresse ao animal, o que poderia interferir no grau de significância elevada vinculado à perda de peso. Buscou-se, entretanto, a máxima minimização do desgaste dos animais, proporcionando a eles passeios diários e “banhos de sol”.

Neste trabalho, os resultados mostraram que aplicação de um módulo, inflado com gás, no esôfago, não acarreta alterações comportamentais nos animais. Em humanos, este aspecto já havia sido observado em estudos que utilizam aplicações de balões esofágicos. Em Maynar (1988), são utilizados balões esofágicos curtos (3 cm comprimento e 1 cm de diâmetro) e longos (16 cm de comprimento e 0,8 cm de diâmetro) para a medida da pressão na parede esofágica. Já em Karason (*et al.* 1999), registros de pressão dentro do esôfago, com um balão longo, geraram relatos de que os melhores resultados são obtidos quando as medidas são realizadas no terço médio, mostrando que nesta região o formato da curva pressão x volume não é muito afetada por mudanças na postura do corpo. Outra aplicação a ser apresentada está direcionada à prótese tubular utilizada para manter

patentes estenoses malignas de esôfago e/ou selar fístulas traqueo-esofágicas: quando estas estão totalmente expandidas, atingem de 18 mm a 25 mm de diâmetro e de 8 cm a 14 cm de comprimento (KWAN *et al.*, 2002).

Nos procedimentos que envolviam os experimentos deste estudo, não foi observado nenhum dano macroscópico, da parede do esôfago onde fora aplicada o módulo, e nem em toda a extensão do esôfago. Uma grande vantagem deste módulo em relação aos outros métodos BIB[®] e banda gástrica é a sua simplicidade de confecção, com a matéria-prima “látex” estimada como sendo de baixo custo, de fácil manuseio e de grande biocompatibilidade.

No que se refere ao controle de fluxo no esôfago, não há relatos na literatura de estudos com esse objetivo, talvez porque não se associou o denominador comum entre as patologias do esôfago que reduzem seu diâmetro e tornam a perda de peso acentuada. Por isso, expõe-se também que o modelo apresentado neste trabalho quer promover a redução do lúmen esofágico para obter a perda de peso.

Então, principalmente com base nos resultados obtidos e nos experimentos realizados em cães, é revelado aqui um novo procedimento para tratamento de casos de obesidade, sendo o mesmo derivado de fonte natural, o que lhe confere um valor de baixo custo. Mas, é provável que alterações e melhorias ocorram no módulo, a fim de que se obtenham resultados melhores para a aplicação deste em humanos.

Assim, os resultados alcançados sugerem e/ou evidenciam, de maneira lógica e racional, a possibilidade de se realizar o controle do volume da ingestão alimentar por meio de um sistema mecânico aplicado ao esôfago. A obtenção de resultados associados à perda de peso – sem causar danos e alterações nutricionais e sanguíneas significativas ou, ainda, sem alterar o trato digestivo –, realizado por um procedimento minimamente invasivo, é um fato desejável no contexto atual das sociedades, mas, em validação às conclusões obtidas nos experimentos que ampararam este estudo, releva-se que tal anseio ainda não foi alcançado partindo de pressupostos cientificamente comprovados.

9 – CONCLUSÕES

De acordo com as condições de desenvolvimento deste trabalho, e com base nos resultados obtidos, pode-se apontar quatro vias de conclusão, expressas a seguir:

- i. O módulo de controle de fluxo esofágiano – CFE – foi confeccionado a partir do látex natural da seringueira (*Hevea brasiliensis*), de formato e de características construtivas originais;
- ii. O módulo de controle de fluxo esofágiano apresentou características essenciais para um redutor mecânico de fluxo a ser aplicado no esôfago devido aos resultados das características construtivas e propriedades estruturais avaliadas;
- iii. O módulo de controle de fluxo esofágiano não ocasionou nenhuma alteração comportamental, nenhuma complicação pós-aplicação e nenhum dano na parede do esôfago para uma faixa de valores de pressão estabelecida;
- iv. Ocorreu o controle do volume de ingestão alimentar, o que promoveu a perda de peso.

Em outras palavras, é possível delinear conclusões margeadas no fato de que o módulo de controle de fluxo esofágiano tem aplicabilidade admissível, não comprometendo os parâmetros fisiológicos dos animais e, ainda, não acarretando alterações ou danos aparentes ao esôfago. Fica demonstrado, assim, que o material utilizado e o modelo proposto apontam para uma perspectiva de se obter uma metodologia com potencial multidisciplinar para o tratamento da obesidade em humanos.

REFERÊNCIAS

- Almeida N. (2006). “O balão intragástrico nas formas graves de obesidade.” In: *Jornal Português de Gastreenterologia*, 13, 220-225.
- Almeida G.A.N. (2008). “Acompanhamento Pré- e Pós-operatório”. Tratado de cirurgia plástica – Rio de Janeiro: Ed. Rubio Vol. 1, 99- 101.
- Alves, M.R.C. (2004). *Estudo da borracha natural para utilização em períodos de entressafra num mesmo composto*. Tese de Doutorado, Faculdade de Engenharia Química, Universidade Estadual de Campinas, 84p.
- ASTM D 638 (1990). “Standard Test Method for Tensile Properties of Plastic (Metric)”. In: *ASTM. Annual Book of ASTM Standards*. Philadelphia.
- ASTM (1998). “Livro de Normas ASMT de 1997, Parte 9.1: Rubber, Carbon Black, Gaskets” (Borracha, Negro-de-Fumo, Gaxetas). In: *American Society for Testing and Materials*.
- Auzac J.; Jacob J.L. (1981). “The composition of Latex from *Hevea brasiliensis* as a Lacticiferous Cytoplasm”. In: *Physiology of Rubber Tree Latex*, 60-96.
- Ballone, G.J. (2008). “Tratamento farmacológico da obesidade”. Disponível em: <http://www.psiqweb.med.br/tratas/obesitrat.html> 2008. Acesso em: jan. 2008.
- Barbosa H., Barichello A.W., Vianna A.L., Mendelssonh P., Souza J.A.G. (1981). “Megaesôfago chagásico: tratamento pela cardioplastia à Thal”. In: *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, 7(1), 16-29.
- Berg T.; Zurmeyer E.L.; Ranneberg T. (2001). “Surgical therapy of morbid obesity using an adjustable gastric band. Report of experiences over 2 ½ years with 71 patients”. In: *British Journal of Surgery*, 96(4),191-195.
- Bittencourt P.F., Carvalho S.D., Ferreira A.R., Melo S.F., Andrade D.O., Figueiredo Filho P.P., *et al.* (2006). “Endoscopic dilatation of esophageal strictures in children and adolescents”. In: *Journal Pediatrics*, 82, 127-3.
- Blow, C.M. (1996). “Rubber Tecnology and Manufacture” 2ª Ed., Butterworth Scientific, London.
- Brandão M.L., Coutinho Netto J., Thomazini J. A., Lachat J. J., Muglia V. F, Piccinato C. E. (2007). “Prótese vascular derivada do látex”. In: *Jornal Vascular Brasileiro*, 6(2), 130-141.

- Brasseur G. (1987). "A fluid mechanical perspective on esophageal bolus transport". In: *Dysphasia* 2, 32-39.
- Brolin R.E. (2002). "Bariatric surgery and long-term control of morbid obesity". *JAMA*, 288, 2793-2796.
- Buchwald H., Williams S.E. (2004). "Bariatric Surgery Worldwide 2003". In: *Journal of the International Federation for the Surgery of Obesity*, 14(9), 1157-1164.
- Campos S. (2007). "Proteína pode conter solução para obesidade". Disponível em: <http://www.drashirleydecampos.com.br/inicial.php>. Acesso em: ago. 2007.
- Cardoso P.F.G. *et al.* (2005). "Avaliação funcional do esôfago: Esofagomanometria e pHmetria esofágica de 24 horas". In: *Revista da AMRIGS*, Porto Alegre, 49 (4), 277-280, out./dez.
- Carvalho J.C.; Silva Neto W. B.; Bretones Filho W. (1988). "Transdiaphragmatic esophago-gastrostomy for dolichomegasophagus". In: *ABCD Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva*, 3(3), 65-68.
- Capella J.F.; Capella R. F. (2003). "Bariatric Surgery in Adolescence. Is this the Best Age to Operate?". *Obesity Surgery*, 13, 826-832.
- Cecconello I. (1984). "Tratamento do megaesôfago chagásico". In: *Revista Ass. Med. Brasil*, 30, 1.
- Charles, L. (2001). "Esophagus." *World Book Online Americas Edition*. Disponível em: <http://www.aolsvc.worldbook.aol.com/wbol/>. Acesso em: mai. 2008.
- Chelala, E.; Cadiere, G. B.; Favretti, F. *et al.* (1997). "Conversions and complication in 185 laparoscopic adjustable silicone gastric banding". In: *Journal of the International Federation for the Surgery of Obesity*, v. 1, 403-408.
- Cigaina, V.; Pinato G. P.; Rigo V. *et al.* (1996). "Gastric peristalsis control by mono situ electrical stimulation: a preliminary study". In: *Journal of the International Federation for the Surgery of Obesity*, v. 6, 247-249.
- Costa R.A.; Benchimol I.I.; Mendes T.P. (2008). "Obesidade: Conceito, Etiologia e Classificação". *Tratado de cirurgia plástica – Rio de Janeiro: Ed. Rubio Vol. 1*, 107- 111.
- Cummings D. (2007). "Uma Aula de Hormônios Gástricos". In: *ABESO*. Disponível em: <http://www.abeso.org.br/revista/revista29>. Acesso em: ago. 2007.

- Dantas V.M. (2001). “Obesidade – o que é e seus tratamentos”. In: *ABESO*. Disponível em: <http://www.abeso.org.br>. Acesso em: out. 2001.
- Damiani D.; Carvalho D.P.C.; Oliveira R.G. (2000). “Obesidade na infância um grande desafio!”. In: *Pediatria Moderna*, XXXVI, 489-528.
- De Maria, E.J. ; Sugerma, H. J.; Kellum, J.M. *et al.* (2001). “High failure rate following laparoscopic adjustable silicone gastric banding for treatment of morbid obesity”. In: *Annals of Surgery*, v. 223, 809-818.
- Demaria E.J. (2005). “Surgical options for obesity”. In: *Gastroenterology Clinics of North America*; 34, 127-42.
- Doldi S.B.; Micheletto G.; Perrini M.N.; Rapetti R. (2004). “Intragastric balloon: another option for treatment of obesity and morbid obesity”. In: *Hepatogastroenterology*; 51(55), 294-7.
- Doherty C.; Maher J.W.; Heitshusen D. (1999). “An Interval report on prospective investigation of adjustable silicone gastric banding for the treatments of severe obesity”. In: *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 11(2), 115-119.
- Ellenbogen G., Ishioka S., Pinotti H.W., Raia A. (1982). “Resultado do tratamento cirúrgico do megaesôfago não avançado. Aspectos morfológicos do esôfago operado”. In: *Revista Paulista de Medicina*, 99, 12-6.
- Evans J.D.; Scott M.H. (2001). “Intragastric balloon for treatment of morbid obesity”. In: *British Journal of Surgery*, 88, 1245-48.
- Fantoni D.T.; Costopassi S. R. G. (2002). “Anestesia em cães e gatos”. 1ª Edição, Ed. Roca LTDA.
- Fernandes C.R. (2006). “A Importância da Pressão Pleural na Avaliação da Mecânica Respiratória”. In: *Revista Brasileira Anestesiol*, 56, 3, 287-303.
- Fontaine, K.R.; Barofsky, I.; Cheskin, L. J. (1997). “Predictors of quality of life for obese persons”. In: *Journal of Nervous and Mental Disease*, v. 185, 2, 120-122.
- Fobi M.A.L.; Lee, H.; Fleming, A. W. (1989). “The surgical technique of the banded Roux-en-Y gastric bypass”. In: *Journal of Obesity & Weight Regulation*, v.8, 99-102.
- Franques, A.R.M (2002). Participação da psiquiatria e do psicólogo na fase perioperatória – participação do psicólogo. In: Garrido Júnior, A. B.; Ferraz, F. L.; Marshesini,

- J. B.; Szego, T. *Cirurgia da obesidade*. São Paulo: Atheneu, 75-79.
- Frade M.A., Cursi I.B., Andrade F.F. (2004) “Management of diabetic skin wounds with a natural latex biomembrane. In: *Medicina Cutânea Ibero-Latino-Americana*. 32, 157-62.
- Freitas M.A.S. (2001). *Avaliação da prótese de látex natural como remendo em arterioplastias femorais. Estudo experimental em cães* Tese de Doutorado. São Paulo: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, 106p.
- Garrido Júnior A.B. (2000). “Cirurgia em Obesos Mórbidos- experiência pessoal”. In: *Arquivo Brasileiro Endocrinologia Metabolica*. Vol. 44, 1, fev., 106-110.
- Gappa M., Jackson E., Pilgrim L. *et al.* (1996). “A new microtransducer catheter for measuring esophageal pressure in infants”. In: *Pediatrics Pulmonar*, 22, 117-124.
- Grisotto P.C. (2003). “Desenvolvimento de uma nova prótese vascular derivada do látex natural e sua utilização na substituição de um segmento da artéria femoral de cão”. Tese de Doutorado, São Paulo: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, 108p.
- Guyton A.C.; Hall J. E. (2002). “Tratado de Fisiologia Médica”. 10ª edição, Ed. Guanabara Koogan S.A.
- Gonzales J. L.; Yadid-Pecht O., Sadowiski D., Kaler K. V. I. S., Mintchev M. P. (2004). “Integrated Esophageal Pressure, pH and Bolus Transit Sensor”. In: *Institute of Electrical and Electronic Engineers Sensors Journal*, 1369-1372.
- Gonzales-Guillaumin *et al.* (2006). “Multichannel Pressure, Bolus Transit, and pH Esophageal Catheter”. In: *Institute of Electrical and Electronic Engineers Sensors Journal*, v. 6, 3, 796-803.
- Kauling A.L. (2007). Seminários de integração sobre os aspectos morfofuncionais, de clínica médica e de saúde pública. In: Anais do 14º Seminário Nacional de Pesquisa em Enfermagem; mai/jun 29-1; Florianópolis (SC), Brasil [CD-ROM]. Florianópolis (SC); ABEn-SC.
- Karason S., Karlsen K.L., Lundin S. *et al.* (1999). “A simplified method for separate measurements of lung and chest wall mechanics in ventilator-treated patients”. In: *Acta Anaesthesiol Scand*, 43, 308-315.
- Kwan K.Y., Kaler K.V.I.S., Mintchev M. P. (2002). “High-pressure balloon catheter for

- real-time pressure monitoring in the esophagus”. In: *Institute of Electrical and Electronic Engineers Sensors Journal*, 1211-1214.
- Kyriacou P.A., Choi D.M.A. Moye A.R. *et al.* (1999). “The human esophagus: Investigation of its suitability for Monitoring SpO₂”. In: *Proceedings BME/EMBS Conference Serving humanity Advancing Technology*, 852.
- Halpern, Z.S.C.; Rodrigues, M.D.B.; Da Costa, R.F. (2004). “Determinantes fisiológicos do controle do peso e apetite”. In: *Revista de Psiquiatria Clínica*, 31(4), 150-153.
- Hojo V.E.S.; Melo J. M. e Nobre L. N. (2007). “Alterações hormonais após cirurgia bariátrica”. In: *Revista Brasileira de Nutrição. Clínica*; 22(1), 77-82.
- ITeB (2007). “Você Sabia? Highlights Sobre a Borracha Natural”. Disponível em: <http://www.iteb.org.br>. Acesso em: mai. 2008.
- Jacob R. F. (2006). *Estudo das Propriedades das Blendas de Amido Termoplástico e Látex Natural*. Tese de Doutorado, Instituto de Química de São Carlos da Universidade de São Paulo, 176p.
- Jardim P.C.V. (2007). “Hipertensão Arterial e Alguns Fatores de Risco em uma Capital Brasileira”. In: *Sociedade Brasileira de Cardiologia*. Disponível em: <http://www.medicina.ufg.br/page.php?noticia=4744>. Acesso em: ago. 2007.
- Juve, A.E. (1998). “On Testing of Rubber” (Goodyer medal Awards Lecture). In: *Rubber Chemical. Technologic*. 37, XXIV (abr./jun.).
- Jung, R. (1997). “Obesity as a disease”. In: *British Medical Bulletin*, v. 53, 307-321.
- Lordelo R.A. *et al.* (2007). “Eixos Hormonais na Obesidade: Causa ou Efeito?”. In: *Arquivo Brasileiro Endocrinologia Metabolica*, 51/1, 34-41.
- Martins M.V.D.C. (2005). “Porque o “by-pass” gástrico em Y de Roux é atualmente a melhor cirurgia para tratamento da obesidade”. In: *Revista Brasileira Videocirurgia*, 3(2),102-104.
- Martin L.F, Tan T.L., Horn J.R. *et al.* (1995). “Comparison of the costs associated with medical and surgical treatment of obesity”. In: *Journal of Surgery*, 118, 599-607.
- Marques P.C.; Gonçalves P. S.; Galveas P. A. O. (2007). “Clones de seringueira recomendados para o Estado do Espírito Santo”. In: *Incaper*, 143, 2ª Edição.

- Marchesini, S.D. (2002). Distúrbios psíquicos e obesidade. In: Garrido Júnior A. B.; Ferraz, F. L.; Marshesini, J. B.; Szego, T. In: *Cirurgia da obesidade*. São Paulo: Atheneu, 25-33.
- Maynar M. *et al.* (1988). “Esophageal Strictures: Balloon Dilation”. In: *Radiology*, 167, 703-706.
- Miguel P. *et al.* (1998). “Esofagomanometria e Phmetria de 24 horas para avaliar a funduplicatura de Lind laparoscópica na doença do refluxo gastroesofágico”. In: *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, XXV, 4.
- Mrué F. (1996). *Substituição do Esôfago Cervical por Prótese Biossintética de látex: estudo experimental em cães*. Dissertação de Mestrado Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – Ribeirão Preto, 114p.
- Mrué F. (2000). *Reparo de lesões parciais do esôfago cervical utilizando biomembrana de látex natural com polilisina*. Monografia do exame de qualificação da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – Ribeirão Preto, 33p.
- Oliveira J.A.A, Hyppolito M. A., Coutinho-Netto J., Mrué F. (2003). “Miringoplastia com a utilização de um novo material biossintético”. In: *Revista Brasileira de Otorrinolarigol*. v. 69, 649-55.
- Owens J.M.; Biery D.N. (1999). “Radiographic Interpretation for the Small Animal Clinician.” 2ª Edição. Editora Williams & Williams.
- Paulo, N. M. *et al.* (2005). “Membrana de látex da seringueira (*Hevea brasiliensis*), com e sem polilisina a 0,1% e tela de marlex na reconstrução de defeitos iatrogênicos da parede abdominal de ratos”. In: *Acta Scientiae*, v. 20, n.4, 305.
- Petribu K. *et al.* (2006). “Transtorno da Compulsão Alimentar Periódica em uma População de Obesos Mórbidos Candidatos a Cirurgia Bariátrica do Hospital Universitário Oswaldo Cruz, em Recife – PE”. In: *Arquivo Brasileiro Endocrinologia Metabolica*, v. 50, 5, 901-908.
- Peres, A. C. C., Lopes, L. M. A., Visconte, L. L.Y., Nunes, R. C.R. (2006). “Uso de DSC na Determinação de Parâmetros de Vulcanização de Látex de Borracha Natural”. In: *Polímeros*, v. 16, n. 1, São Carlos, jan./mar.
- Rabelo, E.R. *et al.* (2005). “Emprego do compósito látex, polimida e polilisina a 01% na correção cirúrgica de hérnias umbilicais recidivantes em bovinos leiteiros”. In: *Acta Scientiae Veterinariae.*, v. 33, n. 2, 169–175.

- Sader, S. L.; Coutinho-Neto, J.; Barbieri Neto, j.; Mazzetto, s. A.; Alves Jr, P.; Vanni, J. C.; Sader, A. A. (2000). “Substituição parcial de pericárdio de cães por membrana de látex natural”. In: *Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular*, v. 15, 338-344.
- SBCB (2006). “Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica - perguntas freqüentes”. Disponível em: <http://www.sbc.org.br/faq.php>. Acesso em: dez. 2007.
- Silveira V. G. (2008). “Tratamento Cirúrgico da Obesidade Mórbida”. In: *Tratado de Cirurgia Plástica*, Rio de Janeiro: Rubio, v. 1, 223-228.
- Simões A. R. S.; Camilo E. Q.; Dias M. E.A.T. (2008). “Obesidade um enigma a decifrar”. In: *Tratado de Cirurgia Plástica*, Rio de Janeiro, Rubio, v. 1, 49-59.
- Singh S.; Kumar A. (2007). “Wernicke encephalopathy after obesity surgery: A systematic review”. Disponível em: <http://www.agencia.fapesp.br>. Acesso em: jul. 2007.
- Shi G., Ergun G. A., Manka M., Kahrilas P. J. (1998). “Lower Esophageal Sphincter Relaxation Characteristics Using A Sleeve Sensor in Clinical Manometry”. In: *The American Journal of Gastroenterology*, v. 93, 12.
- Sugerman H. (2000). “Pathophysiology of severe obesity.” In: *Problems in General Surgery*, 17(2), 7-12.
- Sudo N., Luz M. T. (2007). “O gordo em pauta: representações do ser gordo em revistas semanais”. In: *Ciência & Saúde Coletiva*, 12(4), 1033-1040.
- Stevens J.; CAI J.; Pamuk E.R. (1998). “The effect of age on the association between body-mass index and mortality”. In: *The New England Journal of Medicine*, 338(1), 1-7.
- Stoohs R. A., Blum H. C., Knaack L., Guillemineault C. (2004). “Non invasive Estimation of Esophageal Pressure Based on Intercostal EMG Monitoring”. In: *Proceedings of the 26th Annual International Conference of the IEEE EMBS San Francisco, CA, USA, September 1-5*, 3867-3869.
- Toneto M. G. *et al.* (2004). “Preliminary results of the surgical treatment for morbid obesity in a multi-disciplinary center”. In: *Revista AMRIGS*, Porto Alegre, 48 (1), 16-21, jan.-mar.
- Trombetta F. *et al.* (2007). “APOSTILA Curso Básico em Tecnologia de Elastômeros”. In: *Tecnologia dos Látices*. Ministério da Indústria e do Comércio Conselho Nacional da Borracha (SUDHEVEA – Superintendência da Borracha).

Wititsuwannakul, D.; Rattanapittayaporn, A.; Wititsuwannakul, R. (2003). “Rubber biosynthesis by Hevea latex bottom-fraction membrane”. In: *Journal of Applied Polymer Science*, 87, 90-96.

Zimmermann M. I. *et al.* (2007). “Biocompatibility and resistance test of late membranes in dogs”. In: *Ciência Rural*, v. 37, n. 6, 1719-1723.

APÊNDICES

A – EVOLUÇÃO DO DESENVOLVIMENTO DO MÓDULO

No desenvolvimento e na criação do módulo, as etapas de desenvolvimento foram sendo realizadas gradativamente até se chegar ao modelo final. A seguir são apresentados, em ordem cronológica, sucessivos modelos de módulos CFE.

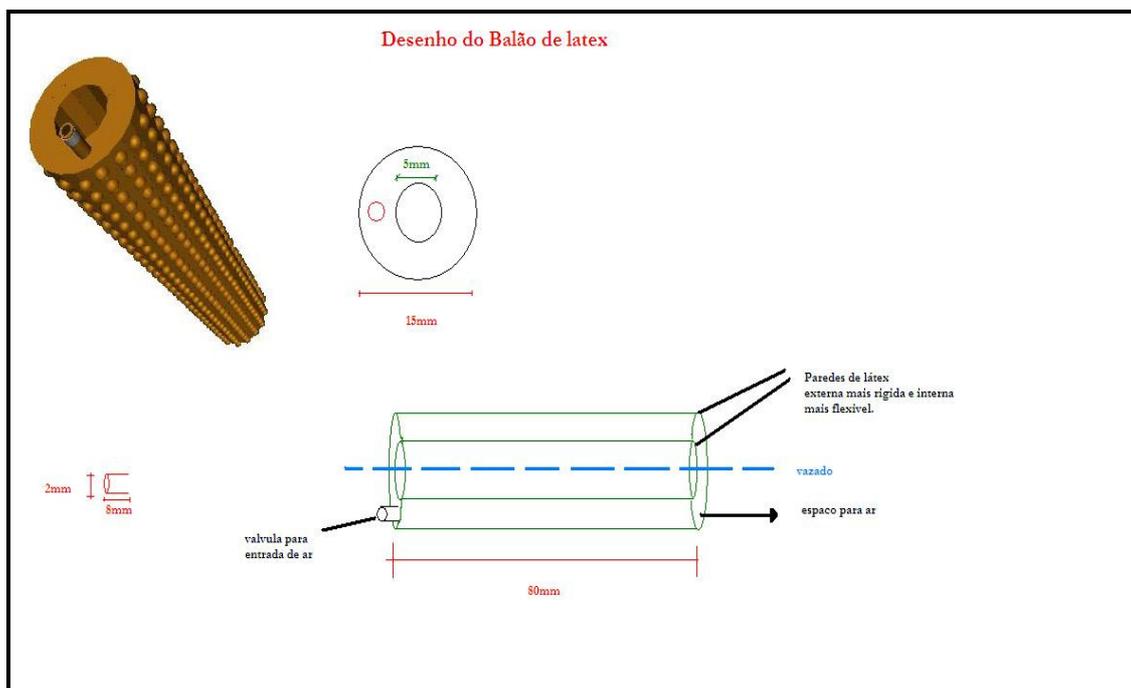


Figura A.1 - Desenho da idéia inicial do módulo a partir de modelos confeccionados manualmente, feito em junho de 2007.

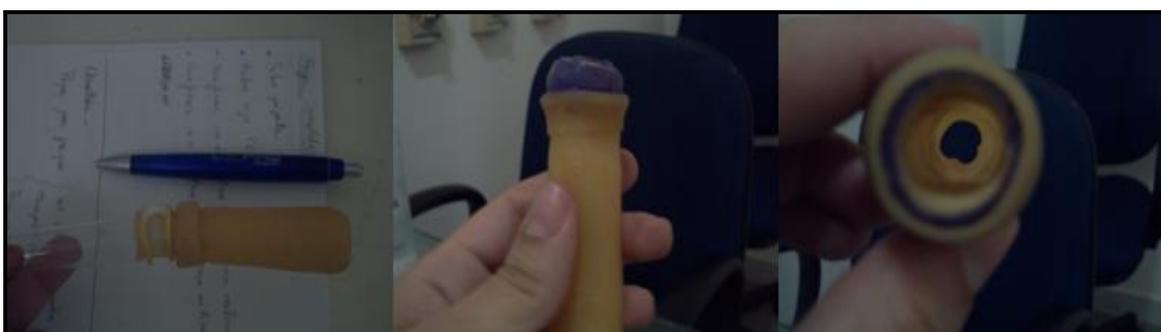


Figura A.2 - Fotografia do primeiro módulo confeccionado a base de látex, desenvolvido em agosto de 2007.

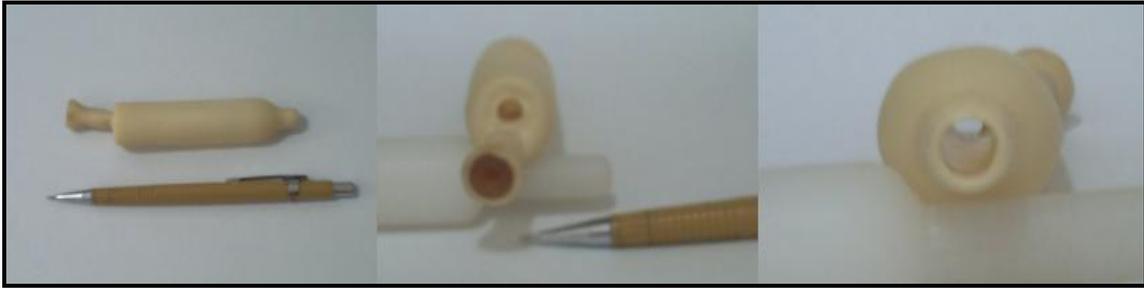


Figura A.3 - Fotografia do módulo feito a base de látex, vulcanizado em estufa, e utilizando como válvula um modelo comercial, desenvolvido em setembro de 2007.



Figura A.4 - Fotografia do módulo feito a base de látex, com alterações construtivas, desenvolvido em setembro de 2007.



Figura A.5 - Fotografia do módulo feito a base de látex, vulcanizado em estufa, e utilizando válvula desenvolvida, confeccionado em outubro de 2007.



Figura A.6 - Fotografia do módulo com melhorias construtivas e ranhuras circulares, desenvolvido em novembro de 2007.



Figura A.7 - Fotografia do módulo feito a base de látex, vulcanizado em estufa, ranhuras longitudinais, desenvolvido em novembro de 2007.

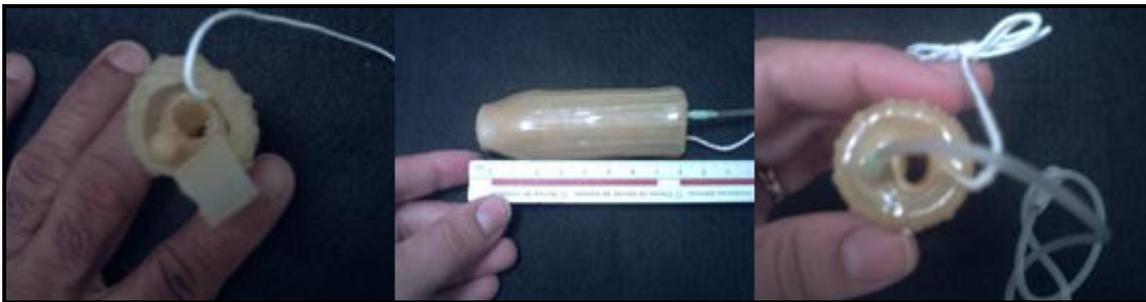


Figura A.8 - Fotografia do módulo feito a base de látex, última versão desenvolvida em abril de 2008.



Figura A.9 - Fotografia da evolução do módulo CFE – da esquerda para direita – primeiro feito de material cirúrgico e o último feito de látex.

B – FICHA DE AVALIAÇÃO DO CÃO

B.1 – FICHA DE AVALIAÇÃO DOS CÃES

Dia da colocação do CFE e avaliação: 1º DIA – Data:

1 – Identificação:

Raça: Sexo: Idade: Peso:

2 – Endoscopia do esôfago antes da aplicação do CFE – análise prévia.

Diâmetro do esôfago: Comprimento: Crânio:

Normal () Pouco Aumentado () Aumentado () Muito

Aumentado ()

Presença de restos alimentares: Sim () Não ()

Retenção de saliva: Sim () Não ()

Ondas terciárias: Ausentes () Raras () Presentes () Frequentes () Muito

Frequentes ()

Mucosa do esôfago - Cor: rósea () Pálida ()

Aspecto: Normal () Com pregas longit. () Redundante ()

Rede Vascular: Normal () Aumentada () Com pregas transv. ()

Esofagite:

De estase Sim () Não ()

() Edema () Mucosa friável () Ulcerações ()

Sangramento

De refluxo Sim () Não ()

() Edema () Erosão () Erosão linear ()

Estenose

Ulcerações Exsudato Fibrinoso Sangramento

Metaplasia colunar

Refluxo: Sim Não

Laudo do esôfago prévio:

2.1 – Aplicação do CFE:

Procedimento:

3 – Comportamento do cão logo depois de passado o efeito anestésico e o CFE já estiver inserido.

Muito irritado Irritado Normal Outro comportamento – detalhar

4 – Reação do cão durante e após as refeições.

Almoço: Comida: Sólida Pastosa Líquida

Comportamento do cão ao alimentar:

Comportamento do cão após alimentar:

Jantar: Comida: Sólida Pastosa Líquida

Comportamento do cão ao alimentar:

Comportamento do cão após alimentar:

5 – Reação do cão durante a ingestão de água.

engasgo tosse vômito sufocamento

Detalhar frequência e comportamento de alguma reação acima:

6 – Ocorreu a expulsão do CFE?

Não Sim

Se SIM, alguma alteração no dispositivo? Quanto tempo depois da aplicação do módulo? _____

7 – Consistência das fezes.

Normal Endurecida Amolecida

8 – Peso ao final do dia:

B.2 - FICHA DE AVALIAÇÃO DOS CÃES

Dia da avaliação: 2º DIA – Data:

1 – Identificação:

Raça: Sexo: Idade: Peso:

2 – Reação do cão durante e após as refeições.

Almoço: Comida: () Sólida () Pastosa () Líquida

Comportamento do cão ao alimentar:

Comportamento do cão após alimentar:

Jantar: Comida: () Sólida () Pastosa () Líquida

Comportamento do cão ao alimentar:

Comportamento do cão após alimentar:

3 – Reação do cão durante a ingestão de água.

() engasgo () tosse () vômito () sufocamento

Detalhar frequência e comportamento de alguma reação acima:

4 – Ocorreu a expulsão do CFE?

() Não () Sim

Se SIM, alguma alteração no dispositivo? Quanto tempo depois da aplicação do módulo? _____

5 – Consistência das fezes.

() Normal () Endurecida () Amolecida

6 – Peso ao final do dia:

B.3 - FICHA DE AVALIAÇÃO DOS CÃES

Dia da avaliação: 3º DIA – Data:

1 – Identificação:

Raça: Sexo: Idade: Peso:

2 – Reação do cão durante e após as refeições.

Almoço: Comida: () Sólida () Pastosa () Líquida

Comportamento do cão ao alimentar:

Comportamento do cão após alimentar:

Jantar: Comida: () Sólida () Pastosa () Líquida

Comportamento do cão ao alimentar:

Comportamento do cão após alimentar:

3 – Reação do cão durante a ingestão de água.

() engasgo () tosse () vômito () sufocamento

Detalhar frequência e comportamento de alguma reação acima:

4 – Ocorreu a expulsão do CFE?

() Não () Sim

Se SIM, alguma alteração no dispositivo? Quanto tempo depois da aplicação do módulo? _____

5 – Consistência das fezes.

() Normal () Endurecida () Amolecida

6 – Peso ao final do dia:

B.4 - FICHA DE AVALIAÇÃO DOS CÃES

Dia da avaliação: 4º DIA – Data:

1 – Identificação:

Raça: Sexo: Idade: Peso:

2 – Reação do cão durante e após as refeições.

Almoço: Comida: () Sólida () Pastosa () Líquida

Comportamento do cão ao alimentar:

Comportamento do cão após alimentar:

Jantar: Comida: () Sólida () Pastosa () Líquida

Comportamento do cão ao alimentar:

Comportamento do cão após alimentar:

3 – Reação do cão durante a ingestão de água.

() engasgo () tosse () vômito () sufocamento

Detalhar frequência e comportamento de alguma reação acima:

4 – Ocorreu a expulsão do CFE?

() Não () Sim

Se SIM, alguma alteração no dispositivo? Quanto tempo depois da aplicação do módulo? _____

5 – Consistência das fezes.

() Normal () Endurecida () Amolecida

6 – Peso ao final do dia:

B.5 - FICHA DE AVALIAÇÃO DOS CÃES

Dia da avaliação: 5º DIA – Data:

1 – Identificação:

Raça: Sexo: Idade: Peso:

2 – Reação do cão durante e após as refeições.

Almoço: Comida: () Sólida () Pastosa () Líquida

Comportamento do cão ao alimentar:

Comportamento do cão após alimentar:

Jantar: Comida: () Sólida () Pastosa () Líquida

Comportamento do cão ao alimentar:

Comportamento do cão após alimentar:

3 – Reação do cão durante a ingestão de água.

() engasgo () tosse () vômito () sufocamento

Detalhar frequência e comportamento de alguma reação acima:

4 – Ocorreu a expulsão do CFE?

() Não () Sim

Se SIM, alguma alteração no dispositivo? Quanto tempo depois da aplicação do módulo? _____

5 – Consistência das fezes.

() Normal () Endurecida () Amolecida

6 – Peso ao final do dia:

B.6 - FICHA DE AVALIAÇÃO DOS CÃES

Dia da avaliação: 6º DIA – Data:

1 – Identificação:

Raça: Sexo: Idade: Peso:

2 – Reação do cão durante e após as refeições.

Almoço: Comida: () Sólida () Pastosa () Líquida

Comportamento do cão ao alimentar:

Comportamento do cão após alimentar:

Jantar: Comida: () Sólida () Pastosa () Líquida

Comportamento do cão ao alimentar:

Comportamento do cão após alimentar:

3 – Reação do cão durante a ingestão de água.

() engasgo () tosse () vômito () sufocamento

Detalhar frequência e comportamento de alguma reação acima:

4 – Ocorreu a expulsão do CFE?

() Não () Sim

Se SIM, alguma alteração no dispositivo? Quanto tempo depois da aplicação do módulo? _____

5 – Consistência das fezes.

() Normal () Endurecida () Amolecida

6 – Peso ao final do dia:

B.7 - FICHA DE AVALIAÇÃO DOS CÃES

Dia da avaliação: 7^o DIA – Data:

Remoção do Módulo CFE

1 – Identificação: Raça: Sexo: Idade: Peso:

2 – Ocorreu a expulsão do CFE?

() Não () Sim

Se SIM, alguma alteração no dispositivo? Quanto tempo depois da aplicação do módulo? _____

3 – Peso ao final do dia:

4 – Endoscopia para retirada do CFE e análise do Esôfago.

4.1 – Retirada do CFE:

Preparação do cão:

Procedimento:

Detalhes importantes:

4.2 – Análise do Esôfago após a retirada

Diâmetro do esôfago:

Normal () Pouco Aumentado () Aumentado () Muito

Aumentado ()

Presença de restos alimentares: Sim () Não ()

Retenção de saliva: Sim () Não ()

Ondas terciárias: Ausentes () Raras () Presentes () Frequentes () Muito

Frequentes ()

Mucosa do esôfago - Cor: rósea () Pálida ()

Aspecto: Normal () Com pregas longit. () Redundante ()

Rede Vascular: Normal () Aumentada () Com pregas transv. ()

Ocorreu algum danos na parede do esôfago? Laudo do esôfago:

C – APROVAÇÃO DO CONSELHO DE ÉTICA

O planejamento experimental foi fundamentado e executado segundo os Princípios Éticos na Experimentação Animal do Colégio Brasileiro de Experimentação Animal – COBEA. O protocolo de pesquisa foi previamente submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa Médica Humana e Animal – CEPMHA/HC/UFG.

Protocolo: 060/2008.

Área temática: Grupo I – Novo procedimento.

D – LAUDO ENDOSCOPISTA



CENTRO VETERINÁRIO ASA SUL

SCLS 313 Bloco-C loja-29/33

Fones: 3345-8979 / 3345-0015

Animal: Fujona

Proprietário: Universidade Federal de Goiás – UFG

Data: 03/07/2008

LAUDO DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA

❖ **Gastroscoopia**

Exame realizado com aparelho *Olympus*, sob anestesia dissociativa, com alcance do exame do esôfago até região antro pylórica.

1. Esôfago - volume, calibre e parede sem sinal de alteração; principalmente na região onde foi colocado prótese esofágica-(módulo), ligeira hiperemia na junção gastro-esofágica.
2. Estômago - volume normal, corpo, fundo e antro sem sinal de alteração.

Conclusão - Esofagite de refluxo na junção gastro-esofágica.

Dr. Leonardo Coutinho
Médico Veterinário

E – SOLICITAÇÃO DE APLICAÇÃO EM HUMANOS

Protocolo: 140/2008.

Área temática: Grupo I – Novo procedimento.

Como complementação dos resultados obtidos neste trabalho, foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa Médica Humana e Animal – CEPMHA/HC/UFG e ao CONEP, na data de 20.10.2008 – sob protocolo 140/2008, a solicitação de aplicação do método em humanos – conforme resumo a seguir. O projeto, na íntegra, e sua documentação pode ser obtida no comitê acima citado. Sua execução será acompanhada e documentada pela doutoranda apenas como supervisora da pesquisa e não como requisito de titulação.

Título: Aplicação do módulo CFE em humanos para tratamento e controle da obesidade.

Resumo

O objetivo deste projeto de pesquisa é verificar se há eficácia na aplicação em humanos do dispositivo para auxílio ao tratamento e controle da obesidade embasado no controle do fluxo de substâncias no esôfago – denominado de controlador de fluxo esofágico – CFE. No método proposto, um dispositivo colocado no esôfago diminui o raio efetivo deste, diminuindo a velocidade e fluxo com que o alimento pode ser consumido. A base do método é um módulo de látex com formato aproximadamente cilíndrico que é aplicado no esôfago. Este contém um lúmen central, com diâmetro consideravelmente menor que o diâmetro do esôfago, que limita a taxa de passagem de alimento pelo órgão. Na sua concepção busca-se realizar o controle de fluxo alimentar através do esôfago sem causar agressões ao tecido e sem comprometer a digestão e absorção dos alimentos. Em um projeto recente o módulo foi desenvolvido a partir do látex natural extraído da seringueira *Hevea brasiliensis*, e este foi avaliado quanto às características construtivas, mecânicas, aplicabilidade, remoção, biocompatibilidade, eficácia na redução de fluxo, peso e danos ao esôfago, em cães. Os resultados foram satisfatórios e animadores. Porém para que seja validado o método como verdadeiramente eficaz para controle e tratamento da obesidade é mais apropriado o teste em humanos. Apresentamos aqui uma proposta de projeto de pesquisa com o objetivo de aplicar o

módulo em humanos para que este realize o controle do volume da ingesta alimentar por meio de um sistema mecânico aplicado ao esôfago. Com isso, espera-se obter resultados de perda de peso sem causar danos e alterações nutricionais e sanguíneas significativas, sem alterar o trato digestivo, realizado por um procedimento minimamente invasivo.

F – PRÊMIO E PUBLICAÇÕES

Durante o período de desenvolvimento do doutorado – Julho de 2005 a Dezembro de 2008 as seguintes produções foram realizadas.

F.1 – Prêmio

A candidata está entre os finalistas regionais do Prêmio Santander de Empreendedorismo e de Ciência e Inovação do ano de 2008.

F.2 – Publicação em periódico (em julgamento)

RODRIGUES S.S., COSTA A.P.A., SILVA L.H., BORGES N.C., SANTOS B.M., ROCHA A.F., SOUZA L.A.C., FONSECA A.M. & JOSÉ C. CARVALHO J.C. 2009. [Esophageal flow control module for treatment of obesity.] *Pesquisa Veterinária Brasileira* 00(0):00-00.

F.3 – Capítulo de livro

RODRIGUES, Suélia de Siqueira; SANTOS, T. S.; HYPPOLITO, T. T.; KABAYAMA, A. M.; TRABASSO, L. G.. PROPOSAL OF A SENSOR MONITORING SYSTEM FOR A MECHATRONIC ORTHOPAEDIC SAW. In: Paulo Eigi Miyagi; Oswaldo Horikawa; Emília Villani. (Org.). ABCM Symposium Series in Mechatronics. Rio Janeiro: ABCM Brazilian Society of Mechanical Sciences and Engineering, 2006, v. 2, p. 210-217.

F.3 – Trabalhos completos publicados em anais de congressos

RODRIGUES, Suélia de Siqueira; SANTOS, T. S.; HYPPOLITO, T. T.; TRABASSO, L. G.. Controller Design for the Feed Movement of a Mechatronic Orthopaedic Saw. In: MX2006 -- MECHATRONICS 2006 - The 10th Mechatronics Forum Biennial International Conference, 2006, Penn State Great Valley. Mechatronics Forum Biennial International Conference, 2006. v. 1. p. 1-7.

RODRIGUES, Suélia de Siqueira; TRABASSO, L. G.; SANTOS, T. S.; HYPPOLITO, T. T.. Mathematical Modeling of Perforation Resisting Force in Osteotomy. In: The 10th Mechatronics Forum Biennial International Conference, 2006, Penn State Great Valley. MX2006 -- MECHATRONICS 2006, 2006. v. 1. p. 1-9.

RODRIGUES, Suélia de Siqueira . Estudo e Desenvolvimento de uma Prótese Robótica de Perna comandada

por Sinais Eletromiográficos. In: CONGRESSO IBERDISCAP, 2005, Vitória-ES. Estudo e Desenvolvimento de uma Prótese Robótica de Perna comandada por Sinais Eletromiográficos, 2006.

ANDRADE, Nei Augusto; RODRIGUES, Suélia de Siqueira; BORGES, Geovany Araujo; ROCHA, Adson Ferreira da. Prótese Biomecânica de Mão Comandada por Sinais Eletromiográficos de Superfície. In: XX Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, 2006, São Pedro, 2006. p. 1-4.

RODRIGUES, Suélia de Siqueira ; Carvalho, J.C. ; ROCHA, A. F. ; CARVALHO JUNIOR, J. C.; CARVALHO, MESSIAS, R. . Desenvolvimento de um módulo controlador de fluxo esofagiano para tratamento da obesidade. In: Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, 2008, Salvador, Bahia, 2008.

F.4 – Resumos expandidos publicados em anais de congressos

COSTA, A. P. A. ; BORGES, N. C. ; SILVA, L. H. ; RODRIGUES, Suélia de Siqueira ; SANTOS, B. M. ; Carvalho, J.C. ; ROCHA, A. F. ; CARVALHO JUNIOR, J. C. ; CARVALHO, L. M. P. M. ; COUTINHO, L. A. ; MESSIAS, R. . Desenvolvimento de Módulo controlador de Fluxo Esofagiano para Tratamento da Obesidade. In: XXIX Congresso Brasileiro de Clínicos Veterinários de Pequenos Animais, 2008, Maceió. XXIX Congresso Brasileiro de Clínicos Veterinários de Pequenos Animais, 2008.

SILVA, L. H. ; FONSECA A. M. ; RODRIGUES, Suélia de Siqueira ; COSTA, A. P. A. ; BORGES, N. C. ; SANTOS, B. M. ; COUTINHO, L. A. . Concepção de módulo controlador de fluxo esofagiano para tratamento da obesidade. In: IV Congresso do Centro-Oeste de Clínicos Veterinários de Pequenos Animais, 2008, Goiânia. Animais Silvestres e Clínica Médica, 2008.

BRASIL, L. M. ; RODRIGUES, Suélia de Siqueira ; ROCHA, A. F. . Perspectivas das Acadêmicas em Engenharia Biomédica. In: World Engineer Convention, 2008, Brasília. Fórum da Mulher WEC 2008, 2008.

RODRIGUES, Suélia de Siqueira ; BRASIL, L. M. ; SANTOS, T. S. ; ROSA, M. F. F.; ROCHA, A. F. . Um direito na formação da profissional acadêmica. In: World Engineer Convention WEC - 2008, 2008, Brasília. Mulheres Engenheiras na Inovação Tecnológica e na Educação de Engenharia, 2008.

F.5 – Textos em jornais de notícias/revistas

RODRIGUES, Suélia de Siqueira . Licença para se mãe. Revista FAPESP, Revista FAPESP - NACIONAL, p. 5 - 5, 01 dez. 2007.

RODRIGUES, Suélia de Siqueira . Contra óculos piratas. Jornal Opção, Goiania-Goiás, p. 2 - 2, 22 jan. 2006.