

CIRURGIA BARIÁTRICA NO TRATAMENTO DA OBESIDADE MÓRBIDA

Resumo

A obesidade tem alcançado proporções epidêmicas mundialmente e representa um dos principais problemas de saúde pública no momento. Sua abordagem deve ser integral, de forma a garantir acesso à prevenção e ao tratamento clínico e cirúrgico. Este último, denominado cirurgia bariátrica, somente deve ser indicado como última opção terapêutica para obesos mórbidos, estágio mais grave de obesidade. A cirurgia bariátrica tem como finalidades induzir e manter perda de peso corporal, assim como reduzir ou eliminar as co-morbidades relacionadas à obesidade. Embora seja uma tecnologia amplamente difundida, ainda não há clareza com relação aos resultados em longo prazo, o que leva à necessidade de revisão das evidências disponíveis na literatura.

Com este objetivo, foi realizada busca por revisões sistemáticas e relatórios de agências de avaliação de tecnologias em saúde, que resultou na identificação de um estudo de coorte e uma revisão sistemática, consideradas as melhores evidências disponíveis sobre o tema.

O estudo de coorte, *Swedish Obese Subjects*, é um dos poucos estudos que comparou os resultados da cirurgia bariátrica com o tratamento clínico por um maior tempo de seguimento. A cirurgia bariátrica foi mais eficaz que o tratamento clínico em reduzir o peso corporal em obesos mórbidos acima de 40 Kg/m² de IMC, reduziu algumas co-morbidades associadas à obesidade, em especial o diabetes, e diminuiu o risco comparativo de morte em 29%.

Com relação à segurança do procedimento, a taxa de mortalidade associada à cirurgia foi aproximadamente 0,5%, valor considerado baixo e aceitável pela maioria dos autores. Contudo, limitações metodológicas dos estudos primários suscitam preocupação quanto à inexistência de evidência robusta com relação à ocorrência de outras complicações, cirúrgicas e clínicas, em especial as psiquiátricas, em longo prazo. No Brasil, esta preocupação cresce ao se considerar

que são desconhecidas as condições de realização e acompanhamento de uma parte significativa dos indivíduos submetidos ao procedimento.

É importante destacar que a cirurgia não representa uma cura para o problema da obesidade, e que o indivíduo que opta por realizá-la deve ter o compromisso de adotar medidas de mudança de estilo de vida e de um acompanhamento clínico multidisciplinar pelo resto da vida. É fundamental que o candidato à cirurgia e sua família sejam adequadamente informados sobre os riscos e preparados para lidar com as conseqüências do procedimento.

Tecnologia

A cirurgia bariátrica é um procedimento de alta complexidade, indicado para o tratamento da obesidade mórbida, que é internacionalmente definida por um Índice de Massa Corporal (IMC) maior ou igual a 40 Kg/m². A definição pode também incluir pacientes com IMC entre 35 e 40 Kg/m² associado a co-morbidades graves relacionadas à obesidade^{1,2}. O IMC é calculado dividindo-se o peso corporal (P), em quilogramas, pelo quadrado da altura (A), em metros (IMC = P/A²).

Existem diferentes técnicas para realizar a cirurgia bariátrica; entretanto, essas não serão consideradas individualmente neste boletim. Uma breve descrição dos principais grupos de técnicas é feita a seguir^{1,2,3}:

Técnicas restritivas são as que reduzem a capacidade gástrica, levando à sensação de saciedade com menor quantidade de alimento. Dentre elas, destacam-se:

Gastroplastia: inclui diversas técnicas cirúrgicas que reduzem o volume gástrico através de uma linha de grampeamento, que pode ser vertical ou horizontal. A parte do estômago excluída do trânsito alimentar não é amputada

A cirurgia bariátrica não representa uma cura para o problema da obesidade, e o indivíduo que opta por realizá-la deve adotar medidas de mudança de estilo de vida e um acompanhamento clínico multidisciplinar pelo resto da vida.

e permanece em seu sítio anatômico. A técnica de Mason corresponde à gastroplastia vertical com banda.

Banda gástrica ajustável: consiste na colocação de um anel restritivo em torno da parte inicial do estômago, criando um pequeno reservatório e uma estreita passagem para o restante do estômago. Esse anel pode ser insuflado através de um dispositivo implantado embaixo da pele, aumentando ou diminuindo o grau de restrição.

Técnicas mistas são as que combinam a redução da capacidade gástrica com a disabsorção intestinal. A disabsorção é provocada ao se desviar a passagem do alimento de uma parte do intestino delgado, reduzindo a área de absorção dos alimentos. As técnicas mistas subdividem-se em:

Técnica mista com maior componente restritivo: desvio gástrico ou *bypass* gástrico, na qual o estômago é amputado em mais de 90%, e o trânsito intestinal é reconstruído de modo a proporcionar uma pequena disabsorção. A mais utilizada é a técnica de Fobi-Capella (desvio gástrico com reconstrução em *Y-de-Roux*).

Técnica mista com maior componente disabsortivo: derivação bilio-pancreática, na qual 60 a 70% do estômago é retirado e o trânsito intestinal é reconstruído de forma a proporcionar uma grande disabsorção intestinal. Entre elas estão as técnicas de Scopinaro e a de “*duodenal switch*”.

As diferentes técnicas em cirurgia bariátrica podem ser realizadas por laparotomia (cirurgia aberta) ou por videolaparoscopia. As mais realizadas mundialmente são o desvio gástrico, a banda gástrica ajustável por videolaparoscopia e, em menor grau, a derivação bilio-pancreática^{3,4}.

Situação Clínica

A obesidade é uma doença crônica, caracterizada pelo excesso de gordura corporal, que resulta de uma interação complexa de fatores endócrino-metabólicos, genéticos, socioeconômicos, comportamentais, culturais e psicológicos. Pode levar à morte precocemente, induzir o aparecimento de outras doenças e agravar doenças preexistentes⁴.

A obesidade tem alcançado proporções epidêmicas nas últimas décadas, sendo um dos principais problemas de saúde pública na atualidade⁵. É um fator de risco para doenças cardiovasculares (principalmente doença coronariana e acidente vascular cerebral), diabetes tipo 2, formação de cálculos biliares, infertilidade, doenças osteomusculares, doenças respiratórias, apnéia obstrutiva do sono e alguns tipos de câncer, tais como próstata, cólon e reto, no homem; e

endométrio, vesícula biliar, mama, colo do útero e ovário na mulher^{4,6}. Também está associada à diminuição da qualidade de vida, visto que pacientes obesos costumam ter maiores taxas de depressão, menor produtividade, menores chances de trabalho e diminuição da auto-estima^{6,7}.

Segundo a última estimativa de prevalência da Organização Mundial da Saúde (OMS), aproximadamente 1,6 bilhões de adultos, com idade superior a 15 anos, estariam com sobrepeso e pelo menos 400 milhões seriam obesos em 2005. A estimativa mundial para 2015 é de 2,3 bilhões de adultos com sobrepeso e mais de 700 milhões com obesidade⁸.

No Brasil, segundo a Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF - 2002-2003)⁹, 40,6% da população adulta apresenta excesso de peso (IMC $\geq 25\text{kg/m}^2$) e 10,9% são obesos (IMC $\geq 30\text{kg/m}^2$). O problema afeta mais as áreas urbanas do que as rurais. A pesquisa também revelou que a prevalência da obesidade aumenta com a idade, atingindo seus valores máximos para os homens na faixa de 45 a 54 anos (12,4%) e para as mulheres na faixa de 55 a 64 anos (21,8%). Dados nacionais de prevalência da obesidade mórbida não estão disponíveis.

Para que se entenda em que contexto se insere a cirurgia bariátrica, faz-se necessária uma visão geral do tratamento da obesidade. Considera-se como primeira linha de cuidado o tratamento clínico, que compreende medidas não medicamentosas e medicamentosas. O primeiro passo da abordagem não medicamentosa baseia-se em três pilares fundamentais: dieta, atividade física e terapia comportamental¹⁰. A dieta pode se constituir de diferentes graus de restrição calórica ou se caracterizar por modificação da composição dos macronutrientes (restrição de gorduras ou carboidratos)¹⁰. A atividade física, definida como qualquer movimento corporal que requer consumo de energia, em níveis adequados, é sempre recomendada por tratar-se de determinante fundamental do gasto energético⁸. A terapia comportamental pode ser um fator coadjuvante na abordagem não medicamentosa, uma vez que ajuda o indivíduo obeso a identificar e modificar seus hábitos alimentares e de atividade física. Quando essas medidas não forem eficazes em atingir o desfecho desejado, pode ser necessário o uso de medicamentos, com o objetivo de inibir o apetite ou dificultar a absorção de gorduras¹⁰.

Mesmo seguindo todos os passos previamente citados, o tratamento clínico pode não atingir a perda de peso e a melhora das co-morbidades esperadas, ou não manter estes resultados após a sua interrupção^{3,11,12}. É nessa situação que os indivíduos obesos mórbidos podem considerar a cirurgia bariátrica como opção terapêutica. Assim, a cirurgia é considerada a última abordagem na linha de cuidado da obesidade mórbida.

Indicações Terapêuticas

No Brasil, o Ministério da Saúde (MS)¹³ e o Conselho Federal de Medicina (CFM)¹ estabeleceram os seguintes critérios para o tratamento cirúrgico da obesidade mórbida:

- obesidade estável há pelo menos cinco anos;
- tratamento clínico prévio com acompanhamento regular e duração mínima de dois anos, sendo este considerado não eficaz;
- Índice de Massa Corporal (IMC) maior ou igual a 40 Kg/m² ou IMC entre 35 e 39,9 Kg/m² com co-morbidades (orgânicas ou psicossociais) desencadeadas ou agravadas pela obesidade e que ameacem a vida.

Os pré-requisitos estabelecidos são:

- idade entre 18 e 65 anos;
- compreensão por parte do paciente e da família de todos os riscos e conseqüências do tratamento cirúrgico e pós-cirúrgico;
- suporte familiar constante.

O tratamento cirúrgico está contra-indicado nos seguintes casos:

- pacientes com obesidade decorrente de doenças endócrinas;
- jovens cujas epífises dos ossos longos ainda não estão consolidadas;
- indivíduos com distúrbios psicóticos ou demenciais graves ou moderados;
- indivíduos com história recente de tentativa de suicídio;
- dependentes químicos (álcool e outras drogas).

Evidências

A busca por evidências de eficácia e segurança da tecnologia resultou em cinco revisões sistemáticas na base eletrônica MEDLINE^{12,22-25}, uma revisão sistemática na Biblioteca Cochrane²¹ e onze relatórios de agências de avaliação de tecnologias em saúde^{2-4,10,14-20}.

Quanto à eficácia, grande parte das revisões destacou o estudo *Swedish Obese Subjects (SOS)*^{7,26-28} como o de melhor qualidade metodológica disponível. Trata-se de uma coorte prospectiva, que compara a cirurgia bariátrica (grupo intervenção) com o tratamento clínico (grupo controle). Foram incluídos 2.010 indivíduos no grupo intervenção (submetidos a diferentes técnicas cirúrgicas) e 2.037 no grupo controle (diferentes condutas de tratamento clínico). O tempo de seguimento médio foi de 10 anos e, dentre os desfechos

avaliados no estudo, considerou-se neste boletim os mais relevantes: perda de peso, resolução das co-morbidades e redução da mortalidade.

Quanto às evidências de segurança, foi utilizada a revisão sistemática de Maggard e colaboradores²³ que, dentre os trabalhos identificados, foi o único que realizou metanálise dos estudos que apresentavam dados de eventos adversos da tecnologia. A revisão incluiu ensaios clínicos controlados com ou sem randomização, estudos de coorte e séries de casos com 10 ou mais indivíduos. Uma vez que o perfil e a frequência de eventos adversos associam-se às modificações anatômicas ocasionadas pelas diferentes técnicas^{16,23}, os achados da revisão são apresentados para quatro técnicas cirúrgicas: gastroplastia vertical com banda, derivação bilio-pancreática, banda gástrica ajustável e desvio gástrico com *Y-de-Roux*. Esta revisão não contempla a totalidade de eventos adversos que podem estar relacionados ao procedimento, tais como suicídio e troca de compulsão. Esses são, em geral, relatados em séries de casos com tamanho de amostra pequeno o que não permite concluir sobre a associação entre a sua ocorrência e a realização da cirurgia.

Evidências de eficácia

A perda de peso ocorreu nos dois primeiros anos em ambos os grupos (intervenção e controle), contudo foi maior nos indivíduos submetidos à cirurgia bariátrica. Nos anos seguintes, observou-se um aumento de peso nos dois grupos, sendo que, após oito anos de seguimento, o grupo intervenção apresentou tendência à estabilidade no peso, tendo o valor médio variado conforme a técnica (Tabela 1). No grupo controle a variação média do peso foi de $\pm 2\%$ durante o período de observação. Assim, com 10 anos de seguimento, a diferença de perda de peso média entre os grupos foi de 16,3% (IC 95%; 14,9 - 17,6%), favorecendo o grupo intervenção⁷. A perda de peso máxima foi atingida aos seis meses no grupo controle e entre um e dois anos no grupo intervenção.

Tabela 1. Média da perda de peso percentual e desvio padrão (DP) por técnica, com 1, 10 e 15 anos de seguimento.

| Técnica cirúrgica | 1 ano | | 10 anos | | 15 anos | |
|------------------------|------------|------|------------|-----|------------|-----|
| | Média (DP) | n | Média (DP) | n | Média (DP) | n |
| Banda gástrica | 20 ± 10 | 363 | 14 ± 14 | 237 | 13 ± 14 | 52 |
| Gastroplastia vertical | 25 ± 9 | 1298 | 16 ± 11 | 746 | 18 ± 11 | 108 |
| Desvio gástrico | 32 ± 8 | 245 | 25 ± 11 | 58 | 27 ± 12 | 10 |

n=número de pacientes avaliados

Fonte: adaptada de SOS²⁸

O impacto da cirurgia bariátrica nas co-morbidades relacionadas à obesidade, dez anos após sua realização, refletiu-se em maiores taxas de remissão para todos os fatores de risco cardiovasculares, exceto para o colesterol total²⁷. Na Tabela 2 é possível observar que o efeito em longo prazo (10 anos) é menor do que em curto prazo (2 anos), mas ainda assim de grande magnitude, principalmente para os diabéticos. Em relação à prevalência de apnéia obstrutiva do sono, observou-se a redução no grupo intervenção de 23% para 8%, dois anos após a cirurgia, enquanto no grupo controle manteve-se estável, resultando em uma diferença significativa ($p < 0,001$) entre os grupos.

Tabela 2. Razão de chance (RC) com Intervalo de Confiança (IC 95%) para remissão das co-morbidades no grupo cirúrgico em relação ao grupo controle, nos seguimentos de 2 e 10 anos.

| Co-morbidade | 2 anos RC (IC 95%) | 10 anos RC (IC 95%) |
|----------------------|-----------------------|------------------------|
| Diabetes | 8,42 (5,68-12,5) | 3,45 (1,64-7,28) |
| Hipertensão | 1,72 (1,40-2,12) | 1,68 (1,09-2,58) |
| Hiperuricemia | 5,36 (4,23-6,78) | 2,37 (1,61-3,47) |
| Hipertrigliceridemia | 5,28 (4,29-6,49) | 2,57 (1,85-3,57) |
| HDL colesterol baixo | 5,28 (3,85-7,23) | 2,35 (1,44-3,84) |
| Hipercolesterolemia | 1,22 (0,98-1,51) | 1,30 (0,92-1,83) |

Fonte: adaptada de SOS²⁷

Quanto ao impacto da cirurgia no desfecho redução da mortalidade, observou-se 6,3% de morte no grupo controle (129/2.037) e 5,0% no grupo intervenção (101/2.010)²⁸. A taxa de mortalidade cumulativa demonstrou que a realização da cirurgia bariátrica reduziu o risco de morte em 29%, estimativa obtida a partir do *hazard ratio* ajustado por gênero, idade e fatores de risco. Assim, para evitar um óbito, é preciso que 77 indivíduos sejam submetidos à cirurgia bariátrica. Devido às limitações de poder estatístico do estudo, não pôde ser avaliado o efeito da perda de peso na mortalidade total, separadamente para os dois grupos (controle e intervenção). Portanto, não foi possível determinar se a redução da mortalidade ocorreu devido à perda de peso ou a outro efeito da cirurgia²⁸.

Evidências de segurança

A proporção total de indivíduos que apresentam eventos adversos varia de 10 a 20%. Esses eventos podem ser classificados em cirúrgicos, relacionados diretamente ao ato operatório, ou clínicos. A ocorrência dos eventos varia entre as diferentes técnicas e vias de acesso, de acordo com as modificações anatômicas por elas ocasionadas^{16, 23}.

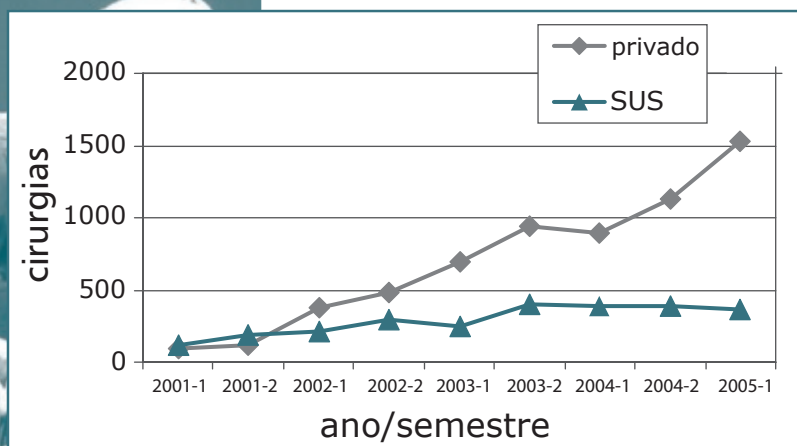
A mortalidade cirúrgica como evento adverso foi analisada por Maggard e colaboradores²³, sendo subdividida em precoce (até 30 dias ou assim definida pelo estudo primário) ou tardia (acima de 30 dias ou assim definida pelo estudo primário). Os valores aqui apresentados foram obtidos dos

ensaios clínicos, com a taxa de mortalidade precoce variando de 0,2 a 1,0% e a de mortalidade tardia de 0,0 a 1,1%. Os demais eventos adversos cirúrgicos são semelhantes aos de uma cirurgia gástrica de grande porte em um paciente com co-morbidades clínicas importantes. Considerando todos os tipos de estudos (de ensaios controlados a série de casos), a ocorrência de eventos adversos cirúrgicos variou de 5,9 a 23,7%, incluindo os relacionados às anastomoses, à ferida operatória, sangramentos e reoperações.

As complicações clínicas mais usuais são os distúrbios nutricionais e eletrolíticos, assim como os sintomas gas-

Difusão da tecnologia no Brasil

De acordo com dados do Sistema Único de Saúde (SUS)³¹, foram realizadas, em todo o Brasil, 6.155 cirurgias bariátricas, com uma taxa de mortalidade hospitalar de 0,68% no período de janeiro de 2001 a junho de 2005. Destaca-se ainda, que 80,48% dessas cirurgias foram realizadas nas regiões Sul e Sudeste.



Mesquita e colaboradores³² realizaram um estudo comparando a difusão desse procedimento no SUS e no setor privado (“convênio de plano privado” e “particular pessoa física”), no período de janeiro de 2001 a junho de 2005, no Estado de São Paulo. O estudo relata a produção de 8.869 cirurgias bariátricas, das quais 2.613 ocorreram no SUS, e 6.256 no setor privado. O gráfico ao lado apresenta a série histórica desta produção, na qual se observa que o setor privado apresentou uma produção 2,5 maior do que a do SUS.

O percentual de mortalidade hospitalar foi de 0,38% para o SUS e de 0,30% para o setor privado. Esse percentual no SUS difere de acordo com o tipo de hospital que realizou o procedimento, sendo maior nos hospitais privados conveniados (Tabela 3). Observa-se que aproximadamente 80% das cirurgias foram realizadas em mulheres, tanto no SUS quanto no setor privado. No setor privado, somente 33,3% das cirurgias ocorreram em hospitais cadastrados como serviços especializados em cirurgia bariátrica, enquanto no SUS, todas as cirurgias ocorreram nesses serviços.

Tabela 3. Produção e Mortalidade Hospitalar para a Cirurgia Bariátrica no SUS no período de janeiro de 2001 a junho de 2005 no Estado de São Paulo de acordo com o tipo de hospital.

| Tipo de Hospital | Cirurgias (N=2.613) N° (%) | Mortalidade (N=10) N° (%) |
|--------------------|-------------------------------|------------------------------|
| universitário | 377 (14,43) | 1 (0,27) |
| privado conveniado | 1438 (55,03) | 8 (0,56) |
| público | 798 (30,54) | 1 (0,13) |

Fonte : adaptada de Mesquita e colaboradores³²

trointestinais. As deficiências de nutrientes (ferro, cálcio, vitamina D, proteínas e vitamina B12) ocorrem mais frequentemente após as técnicas com maior componente disabsortivo²⁹. Maggard e colaboradores²³ mostraram uma ocorrência de 16,9% de distúrbios nutricionais e eletrolíticos após desvio gástrico com derivação intestinal em *Y de Roux*, e de 2,5% após gastroplastia vertical com banda. As complicações digestivas variaram de 7% após banda gástrica ajustável, a 37,7% após derivação bilio-pancreática²³, sendo as mais frequentes: refluxo gastroesofágico, vômito, disfagia, síndrome de *Dumping* e diarreia persistente.

O tromboembolismo venoso e a formação de fístulas, apesar de menos frequentes, são de especial interesse devido à

gravidade potencial desses eventos. A frequência observada de tromboembolismo venoso, incluindo trombose venosa profunda, embolia pulmonar ou ambos, oscilou de 0,9 a 1,0%, e a de fístulas de 1,0% a 2,2%²³.

Necessidade de infra-estrutura, suporte organizacional e acompanhamento pré e pós-operatório

No âmbito do SUS, o Ministério da Saúde instituiu as diretrizes para a atenção à saúde, com vistas à prevenção e assistência ao portador de obesidade por meio da Portaria GM/MS nº 1569/0730. Essa portaria estabelece a necessi-

dade de critérios técnicos mínimos para o funcionamento e avaliação dos serviços que realizam cirurgia bariátrica, bem como de mecanismos para o seu monitoramento, com a finalidade de diminuir os riscos aos quais fica exposto o paciente. As diretrizes devem ser operacionalizadas a partir dos três níveis de atenção: básica, média e alta complexidade. O tratamento cirúrgico (alta complexidade) deverá ser realizado apenas em hospitais credenciados como Unidades de Assistência de Alta Complexidade ao Portador de Obesidade Grave, definidas na Portaria SAS/MS nº 492/07¹³.

Com relação aos critérios técnicos mínimos para a realização da cirurgia bariátrica, a unidade prestadora de serviço deve dispor de:

- instalações e equipamentos adaptados ao perfil específico dos pacientes em questão;
- equipe multidisciplinar experiente na avaliação pré-operatória, manejo das co-morbidades e cuidados pós-operatórios, incluindo avaliação da necessidade de cirurgia plástica após a maior perda de peso^{2,4};
- cirurgião capacitado em programa de treinamento supervisionado².

Um dos diferenciais da cirurgia bariátrica é a fase pré-operatória, que exige a participação de especialistas de várias áreas de formação e um tempo para atingir as melhores condições clínicas e conscientização do paciente com relação às conseqüências da cirurgia. Nessa fase, os candidatos à cirurgia são classificados em grupos de risco de acordo com o número e a gravidade das co-morbidades. Além de buscar a estabilidade clínica dos pacientes, objetiva melhorar o condicionamento físico e psicológico, e uma boa orientação nutricional, visando a reeducação alimentar¹³. O tempo mínimo de duração dessa fase ainda não está bem estabelecido. Em comunicação pessoal com membro da equipe de Cirurgia Bariátrica do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da UFRJ*, nos foi informado que essa preparação pode demandar em torno de 6 meses. Destaca ainda que este tempo de preparo do paciente está associado a menores taxas de complicações pós-operatórias.

O indivíduo submetido à cirurgia bariátrica deve ser orientado a manter o acompanhamento pós-operatório por toda a vida². Esse deve ser mais freqüente no primeiro ano, quando ocorre a perda de peso mais relevante, e a partir do segundo ano pode ser anual¹³. No período pós-operatório, são fundamentais os acompanhamentos clínico, nutricional e psicológico. O monitoramento do estado nutricional deve incluir orientação sobre a dieta adequada à técnica cirúrgica a que foi submetido o indivíduo². É importante a realização de exames laboratoriais, pois se as deficiências nutricionais não forem diagnosticadas e tratadas adequadamente podem

ter conseqüências graves e irreparáveis³⁰. O indivíduo deve contar com suporte psicológico que o ajude a aderir às mudanças de hábitos necessárias após a realização da cirurgia².

A presença de equipe multidisciplinar experiente na avaliação pré-operatória, manejo das co-morbidades e cuidados pós-operatórios, incluindo a avaliação da necessidade de cirurgia plástica após a fase de emagrecimento máximo, é um critério técnico fundamental para a realização da cirurgia bariátrica.

Discussão

A literatura indica que a cirurgia bariátrica é mais eficaz que o tratamento clínico em reduzir e manter o peso corporal em obesos mórbidos (acima de 40 Kg/m² de IMC), e pode reduzir algumas co-morbidades associadas à obesidade²³. Contudo, existem poucas evidências robustas quanto às conseqüências da cirurgia bariátrica em longo prazo²⁴, incluindo o impacto da sua realização na redução de desfechos como infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral e câncer²⁷.

Quanto aos critérios de indicação da cirurgia, alguns autores^{1-4,10,13-15,18} recomendam a cirurgia na faixa de IMC entre 35 e 39,9 Kg/m², quando associada a co-morbidades, sem enfatizar a necessidade de apresentar co-morbidade grave, ou definir claramente os critérios de gravidade. No entanto, os resultados dos estudos ainda não são conclusivos e questiona-se a indicação da cirurgia bariátrica para esse grupo²³.

O efeito da cirurgia bariátrica na redução das co-morbidades relacionadas à obesidade foi avaliado em relação à hipertensão, ao diabetes, à dislipidemia e à apnéia do sono, por serem considerados os desfechos de saúde mais importantes²³. Entre as co-morbidades, o diabetes apresentou a maior redução na incidência, assim como maior probabilidade de remissão da doença. Estes resultados favoráveis podem ter motivado a indicação de tratamento cirúrgico para o diabetes tipo 2, mesmo em indivíduos com peso dentro da normalidade (cirurgia metabólica). Destaca-se que essa cirurgia é ainda considerada experimental, não havendo evidências que permitam a sua realização fora de um contexto de pesquisa clínica*.

Quanto aos aspectos de qualidade de vida dos indivíduos submetidos a cirurgia, no estudo SOS observou-se diminuição do número de casos de depressão após o emagrecimento. Porém, a prevalência da doença só se manteve

*Comunicação pessoal com Dr Vinicius Gomes da Silveira, Professor Adjunto da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Data: 11/06/2008.

baixa no grupo de indivíduos que perderam mais de 25% do seu peso inicial⁷. Contudo, os aspectos de qualidade de vida relacionada à saúde (do inglês, *health-related quality of life*) são difíceis de serem dimensionados no contexto desse estudo, uma vez que os indivíduos que têm uma percepção mais negativa da obesidade tendem a optar pelo tratamento cirúrgico e, conseqüentemente, relatar melhora após uma cirurgia bem sucedida. Dessa forma, o grupo cirúrgico pode apresentar diferenças quanto a estes aspectos no momento de inclusão nos estudos, o que pode comprometer os achados²³. Contudo, devido à importância desse desfecho, recomenda-se a realização de estudos planejados de forma a minimizar a tendenciosidade na seleção dos indivíduos.

A cirurgia bariátrica é um procedimento de grande porte, com risco de morbidades precoces e tardias significativas, e de mortalidade perioperatória²¹. A mortalidade relacionada ao procedimento depende de uma série de fatores, tais como: infra-estrutura disponível na instituição, incluindo a presença de equipe multidisciplinar experiente; indicação correta da cirurgia; e presença de co-morbidades importantes^{3,25}. A literatura internacional apresenta percentual de mortalidade precoce variando de 0,02 a 1,0%. No Brasil, só foi possível obter os dados relativos à mortalidade hospitalar, considerando um período médio de internação de sete dias para o SUS. Os percentuais encontrados foram de 0,38% no SUS e 0,30% no setor privado³². Esses valores, apesar de semelhantes aos descritos na literatura internacional, não permitem uma comparação direta, já que estão relacionados a um menor tempo de observação.

Adams e colaboradores³³ relatam que a taxa de mortalidade por causas externas, incluindo suicídios, envenenamentos e acidentes não relacionados a drogas, parece aumentar nos indivíduos submetidos à cirurgia. Assim, especula-se que um aumento nas taxas de suicídio poderia ocorrer nesses indivíduos. Um estudo de base populacional³⁴ reviu as taxas de mortalidade de todos os 16.683 indivíduos submetidos à cirurgia bariátrica no Estado da Pensilvânia (Estados Unidos da América), entre 1995 e 2004. Dentre as causas externas, ocorreram 16 mortes por suicídio no total de 440 óbitos, valor bem superior à taxa de suicídio na população, que é de 7 a cada 100.000 para as mulheres brancas e de 25 a cada 100.000 para os homens brancos. Esses achados revelam a necessidade de acompanhamento cuidadoso dessa população, com especial atenção à detecção e ao tratamento precoce da depressão.

Em relação aos outros eventos adversos que não a mortalidade, esses são descritos em séries de casos de maneira não padronizada, e tendem a ser subestimados²³. Contudo, com a ampla difusão do procedimento, a frequência desses eventos tende a aumentar, podendo traduzir-se em um número significativo de casos. Essas considerações sugerem que a relação risco-benefício da cirurgia bariátrica pode ser

menos favorável na vida real do que no cenário controlado dos ensaios clínicos e das séries de casos publicadas¹⁰.

Os estudos que se dedicaram a comparar os desfechos entre as diferentes técnicas ainda não permitiram concluir se há superioridade de alguma delas. Isto ocorre devido à variedade de contextos e de perfis de pacientes inseridos nos estudos, e à ausência de estudos observacionais controlados de qualidade^{3,4,21}. A escolha da técnica cirúrgica ainda depende, em grande parte, das preferências do cirurgião e do candidato à cirurgia³, como também das condições sócio-econômicas e hábitos alimentares do indivíduo.

O balão intragástrico não é uma técnica cirúrgica e sim um procedimento adjuvante no preparo pré-operatório do indivíduo com superobesidade (IMC acima de 50 Kg/m²)¹. É importante enfatizar que não está indicado como medida de reeducação alimentar e, sendo um método provisório, deve ser retirado no prazo máximo de seis meses*.

Em relação à escolha do acesso cirúrgico, laparotômico (cirurgia aberta) ou videolaparoscópico, ainda não há evidências suficientes da superioridade de um deles. Achados na literatura²³ associam o acesso videolaparoscópico a um número menor de complicações relacionadas à ferida operatória, contudo apresenta as seguintes desvantagens: curva de aprendizado mais longa; maior custo; maiores taxas de complicações graves, inclusive com maior taxa de reoperação; e maior complexidade na realização da cirurgia plástica reparadora no abdômen*.

O crescimento mais expressivo da realização de cirurgia bariátrica no setor privado pode ter como causas: limitação de acesso ao procedimento no SUS; existência de diferentes protocolos de indicação da cirurgia nos serviços; e crença de que a cirurgia por si irá resolver o problema da obesidade mórbida. O fato da maioria das cirurgias bariátricas, no setor privado, ser realizada em centros não cadastrados como serviços especializados, levanta o questionamento quanto à garantia das condições mínimas para a execução do procedimento¹³. A indicação de cirurgia plástica reparadora, após a fase de emagrecimento máximo, é um fator relevante, uma vez que um mesmo paciente pode necessitar de múltiplos procedimentos. Isso gera uma grande demanda por serviços de cirurgia plástica. O SUS oferece os procedimentos para abdômen, mamas, membros superiores e inferiores¹³, enquanto a Saúde Suplementar oferece cobertura obrigatória para o procedimento no abdômen³⁵. Isso reforça a importância de se estabelecer um registro nacional que possibilite o acompanhamento em médio e, principalmente, em longo prazo dos indivíduos submetidos à cirurgia bariátrica.

*Comunicação pessoal com Dr Vinicius Gomes da Silveira, Professor Adjunto da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Data: 11/06/2008.

Existe, atualmente, uma enorme pressão social para o acesso à cirurgia bariátrica; contudo, o esclarecimento e a conscientização da sociedade quanto às indicações e riscos associados à cirurgia são necessários para evitar seu uso indiscriminado. Nesse sentido, é de fundamental importância a organização dos serviços, de forma que ofereçam uma assistência integral e otimizada ao indivíduo obeso. Essa abordagem poderia reduzir o número de cirurgias e preparar adequadamente os candidatos ao procedimento.

Considerações finais

- A cirurgia bariátrica não representa a cura da obesidade mórbida, sendo a última opção na linha de cuidado.
- A indicação do procedimento deve obedecer aos critérios do Ministério da Saúde e do Conselho Federal de Medicina.
- O procedimento só deve ser realizado após a preparação e conscientização do paciente e sua família sobre os riscos da cirurgia, futuras limitações e mudanças de hábitos necessárias.
- Equipe multidisciplinar deve avaliar os indivíduos no pré-operatório e acompanhá-los no pós-operatório pelo resto da vida.
- As melhores evidências disponíveis demonstram redução do peso e melhora das co-morbidades nos indivíduos com IMC maior que 40 Kg/m² submetidos ao procedimento.
- Não existe evidência que comprove a superioridade de uma determinada técnica ou acesso cirúrgico.
- São necessários estudos de efetividade da utilização do procedimento nas diferentes realidades do sistema de saúde do País, para que se possa conhecer o real impacto do procedimento na saúde da população.

Agradecimento

Ao Dr Vinicius Gomes da Silveira, Professor Adjunto da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro, pela revisão técnica do texto e esclarecimentos relevantes ao tema.

Referências

1. Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução no1.766. Estabelece normas seguras para o tratamento cirúrgico da obesidade mórbida. Diário Oficial da União de 11 de julho de 2005. Disponível em http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2005/1766_2005.htm. Acesso em: 18/10/2007.
2. National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the use of surgery to aid weight reduction for people with morbid obesity. Technology Appraisal 46/2002. Disponível em: <http://www.nice.org.uk/guidance/TA46>. Acesso em: 23/11/2007.
3. Stephenson, M., Hogan, S. The safety and effectiveness and cost effectiveness of surgical and non-surgical interventions for patients with morbid obesity. NZHTA Technical Brief 2007; 6 (8). Disponível em: <http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/morbidob07.pdf>. Acesso em: 20/1/2008.
4. Agence D'Evaluation Des Technologies Et Des Modes D'Intervention em Santé (AETMIS). Surgical treatment of morbid obesity: An update. Report prepared by Raouf Hassen-Khodja and Jean-Marie R. Lance (AETMIS 05-04). Montréal: AETMIS, 2005. Disponível em: <http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/index.php?id=249,378,0,0,1,0>. Acesso em: 19/12/2006.
5. World Health Organization (WHO). What is the scale of the obesity problem in your country? 2006. Disponível em: http://www.who.int/ncd_surveillance/infobase/web/InfoBasePolicyMaker/reports/Reporter.aspx?id=1. Acesso em: 17/01/2008.
6. Segal A, Fandiño J. Indicações e contra-Indicações para a realização das operações bariátricas. Revista Brasileira de Psiquiatria 2002; 24: 68-72.
7. Rydén A, Torgerson J. The Swedish Obese Subjects Study - What has been accomplished to date? Surgery for Obesity and Related Diseases 2006; 2: 549-560.
8. World Health Organization (WHO). Obesity and overweight. Fact sheet n.311, 2006. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/a/index.html>. Acesso em: 22/01/2007.
9. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Pesquisa de Orçamentos Familiares 2002-2003. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/pof/2002analise/defaulttab.shtm>. Acesso em: 13/12/2007.
10. Lambert M-L, Kohn L, Vinck I, Cleemput I, Vlayen J, Leys M, et al. Pharmacological and surgical treatment of obesity. Residential care for severely obese children in Belgium. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2006. KCE report 36C. Disponível em: <http://www.kce.fgov.be/rapports/36C>.

- www.kce.fgov.be/Download.aspx?ID=595. Acesso em: 22/10/2007.
- Garrido AB. et.al. Cirurgia da obesidade. 1a ed. São Paulo: Editora Atheneu; 2002.
 - Monteforte M, Turkelson C. Bariatric Surgery for Morbid Obesity. *Obesity Surgery* 2000; 10: 391-401.
 - BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n0492, de 31 de agosto de 2007. Define unidade de assistência de alta complexidade ao paciente portador de obesidade grave como o hospital que ofereça assistência diagnóstica e terapêutica especializada, de média e alta complexidade, condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados ao atendimento às pessoas portadoras de obesidade grave. Diário Oficial da União de 05 de Setembro de 2007. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/PT-492.htm>. Acesso em: 21/12/2007.
 - NHS Quality Improvement Scotland. Surgery for Obesity. Evidence Note 19, 2007. Disponível em: www.nhshealthquality.org/nhsqis/files/Bariatric%20Surgery%20final.pdf. Acesso em: 23/12/2007.
 - Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS). Utilidad de los tratamientos quirúrgicos en la obesidad. Informe de Respuesta Rápida No 44, 2005. Disponível em: http://www.iecs.org.ar/administracion/files/20050422054243_.pdf. Acesso em: 22/07/2007.
 - Shekelle PG, Morton SC, Maglione MA, Suttrop M, Tu W, Li Z et al. Pharmacological and Surgical Treatment of Obesity; Evidence Report/ Technical Assessment No 103. Prepared by the Southern California-RAND Evidenced Based Practice Center, Santa Monica, CA, under contract no. 290-02-0003. AHRQ Publication No. 04-E028-2, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. July 2004. Disponível em: <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/obespharm/obespharm.pdf>. Acesso em: 22/10/07.
 - National Health & Medical Research Council (NHMRC). Clinical Practice Guidelines for the Management of Overweight and Obesity in Adults. 2003. Disponível em: <http://www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/obesityguidelines-guidelines-adults.htm>. Acesso em: 22/10/2007.
 - Nacional Institute for Clinical Excellence. Guidance on the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children. Clinical guideline 43. 2006. Disponível em: <http://www.nice.org.uk/guidance/CG43>. Acesso em: 28/10/2007.
 - Clegg AJ, Colquitt J, Sidhu MK, Royle P, Loveman E, Walker A. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of surgery for people with morbid obesity: a systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment* 2002; 6(12). Disponível em: <http://www.ncchta.org/pdfexecs/summ612.pdf>. Acesso em: 22/10/2007.
 - Avenell A, Broom J, Brown TJ, Poobalan A, Aucott L, Stearns Sc, et al. Systematic review of the long-term effects and economic consequences of treatments for obesity and implications for health improvement. *Health Technology Assessment* 2004; 8 (21). Disponível em: <http://www.ncchta.org/pdfexecs/summ821.pdf>. Acesso em: 29/10/2007.
 - Colquitt J, Clegg A, Loveman E, Royle P, Sidhu MK. Surgery for Morbid Obesity (Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 1, 2007.Oxford: update software.
 - Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen M, Pories W, Fahrback K, et al. Bariatric Surgery A Systematic Review and Meta-analysis. *The Journal of the American Medical Association* 2004; 292: 1724-1737.
 - Maggard M, Shugarman L, Suttrop M, Maglione M, Sugerman H, Livingston E et al. Meta-Analysis: Surgical Treatment of Obesity. *Annals of Internal Medicine* 2005; 142:547-559.
 - O' Brien P, McPhail T, Chaston T, Dixon J. Systematic review of medium-term weight loss after bariatric operations. *Obesity Surgery* 2006; 16: 1032-1040.
 - Buchwald H, Estok R, Fahrback K, Banel D, Sledge I. Trends in mortality in bariatric surgery: A systematic review and meta-analysis. *Surgery* 2007; 142:621-635.
 - Karason K, Lindroos A, Stenlöf K, Sjöström L. Relief of cardiorespiratory symptoms and increased physical activity after surgically induced weight loss. *Archives of Internal Medicine* 2000; 160: 1792-1802.
 - Sjöström L, Lindroos A, Peltonen M, Torgerson J, Boucharde C, Carlsson B et al. Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *New England Journal of Medicine* 2004; 351:2683-2693.
 - Sjöström L, Narbro K, Sjöström D, Karason K, Larsson B, Wedel H, et al. Effects of bariatric surgery on mortality in swedish obese subjects. *New England Journal of Medicine* 2007; 357:741-752.

29. Fujioka K. Follow-up of Nutritional and Metabolic Problems after Bariatric Surgery. *Diabetes Care* 2005 28:481-484.
30. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1569 do Gabinete do Ministério da Saúde, de 28 de junho de 2007. Institui diretrizes para a atenção à saúde, com vistas à prevenção da obesidade e assistência ao portador de obesidade, a serem implantadas em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão. Diário Oficial da União de 02 de Julho de 2007. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/GM/GM-1569.htm>. Acesso em 21/12/2007.
31. BRASIL. Ministério da Saúde. DataSus. Disponível em <http://w3.datasus.gov.br/datasus/datasus.php>. Acesso em 19/12/2006.
32. Mesquita A, Moura E, Gomes SC, Almeida R. Bariatric surgical diffusion in public and private health system in São Paulo state, Brazil. IV Annual Meeting Health Technology Assessment International 2007, Barcelona, Espanha, pp 105.
33. Adams TD, Gress RE, Smith SC, Halverson RC, Sinner SC, Rosamond WD et al. Long-term mortality after gastric bypass surgery. *New England Journal of Medicine* 2007; 357:753-761.
34. Omalu BI, Ives DG, Buhari AM, Lindner JL, Schauer PR, Wecht CH et al. Death rates and causes of death after bariatric surgery for Pennsylvania residents, 1995 to 2004. *Archives of Surgery* 2007;142:923-928.
35. BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. RN 167, de 9 de janeiro de 2007, que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, fixa as diretrizes de Atenção à Saúde e dá outras providências sobre Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Disponível em: http://www.ans.gov.br/portal/site/roldeprocedimentos/roldeprocedimentos_hotsite.asp. Acesso em: 07/08/2008.

Metodologia

Glossário

Em destaque

R\$ 12,5 milhões para novos estudos em pesquisa clínica e ATS

Em 2007, o Ministério da Saúde e o Ministério da Ciência e Tecnologia destinaram aproximadamente R\$ 12,5 milhões para estudos de avaliação de tecnologias em saúde e pesquisas clínicas. Para a realização desses estudos, foi feita uma chamada pública que selecionou nove projetos sobre três assuntos: a efetividade das técnicas cirúrgicas para obesidade mórbida, o custo-efetividade de insulinas análogas à humana para diabetes tipo I e a eficácia das terapias disponíveis para as leishmanioses visceral e tegumentar.

Um dos temas que recebeu maior investimento para pesquisa clínica foi a obesidade. O recurso para os três estudos selecionados foi de cerca de R\$ 5 milhões. A doença atinge mais de 300 milhões de adultos no mundo, segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS). No Brasil, a questão já é tratada como um problema de saúde pública.

Pesquisa realizada pela Universidade de Brasília indica que existiam, em 2003, 609 mil brasileiros acima de 20 anos acometidos pela obesidade mórbida, forma mais grave da doença. E que, nas últimas três décadas, a incidência da obesidade mórbida na população brasileira nessa faixa etária aumentou 255%. Em 1974/1975, havia 0,18% de pessoas obesas mórbidas, já em 2002/2003, essa proporção aumentou para 0,64%.

Expediente

Equipe Técnica

Alexandre Lemgruber Portugal d'Oliveira
Aline Monte de Mesquita
Enrique Antonio Silva Moura
Marcus Tolentino Silva
Maria Clara Schmidt Lyra
Misani Akiko Kanamota Ronchini
Rosimary Terezinha de Almeida
Suzana Yumi Fujimoto

Núcleo Editorial Executivo

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS

Conselho Consultivo

Adolfo Rubinstein
Afrânio Lineu Kritsky
Carlos José Coelho de Andrade
Cid Manso de Mello Vianna
Cláudia Garcia Serpa Osório de Castro
Giacomo Balbinotto Neto
Hillegonda Maria Dutilh Novaes
Lenita Wannmacher
Luis Guilherme Costa Lyra
Ronir Raggio Luiz
Sebastião Loureiro
Thais Queluz

Endereço: SEPN Quadra 515, Bloco B, Ed. Ômega
Brasília-DF CEP 70770-502
Telefone: (61) 3448-1468

www.anvisa.gov.br
www.ans.gov.br
www.saude.gov.br/sctie

Apoio

Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS

Envie sugestões de temas e comentários sobre o BRATS para o e-mail: brats@anvisa.gov.br