



Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Avaliação de Tecnologias em Saúde

**Cirurgia Bariátrica em Adultos: segurança e efetividade
das técnicas cirúrgicas videolaparoscópicas
comparativamente as cirúrgicas por laparotomia**

-atualização do parecer de julho de 2007 -

Canoas, abril de 2010.

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação: Dr. Fernando H.Wolff, Dra. Michelle Lavinsky, Dr. Jonathas Stiff e Dra. Mariana Vargas Furtado

Consultores Metodológicos: Dr. Luis Eduardo Rohde e Dra. Carísi Anne Polanczyk

Médico Consultor em Cirurgia para a versão publicada em 2007: Dr. Richard Gurski

Coordenador: Dr. Alexandre Pagnoncelli

Cronograma de Elaboração da Avaliação

Reunião do Colégio de Auditores: escolha do tópico para avaliação e perguntas a serem respondidas.

Início dos trabalhos de busca e avaliação da literatura.

Análise dos trabalhos encontrados e elaboração do plano inicial de trabalho.

Reunião da Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências para análise da literatura e criação da versão inicial da avaliação.

Elaboração do protocolo inicial da Avaliação.

Reunião da Câmara Técnica com Médico Especialista e Auditor para apresentação dos resultados e discussão.

Revisão do formato final da avaliação: Câmara Técnica, Médico Especialista e Auditor.

Encaminhamento da versão inicial das Recomendações para os Médicos Auditores e Cooperados.

Apresentação do protocolo na reunião do Colégio de Auditores.

Encaminhamento e disponibilização da versão final para os Médicos Auditores e Médicos Cooperados.

MÉTODO DE REVISÃO DA LITERATURA

Estratégia de busca da literatura e resultados

1. Busca de avaliações e recomendações referentes ao uso de cirurgia bariátrica por via laparoscópica elaboradas por entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde:
 - National Institute for Clinical Excellence (NICE)
 - Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)
 - National Guideline Clearinghouse (NGC)
 - Health Technology Assessment – (HTA – NHS)
2. Busca de revisões sistemáticas e meta-análises (PUBMED, Cochrane e Sumsearch).
3. Busca de ensaios clínicos randomizados que não estejam contemplados nas avaliações ou meta-análises identificadas anteriormente (PUBMED e Cochrane). Havendo meta-análises e ensaios clínicos, apenas estes estudos serão contemplados. Na ausência de ensaios clínicos randomizados, busca e avaliação da melhor evidência disponível: estudos não-randomizados ou não-controlados.
4. Identificação e avaliação de protocolos já realizados por comissões nacionais e dentro das UNIMEDs de cada cidade ou região.

Serão considerados os estudos metodologicamente mais adequados a cada situação. Estudos pequenos já contemplados em revisões sistemáticas ou meta-análises não serão posteriormente citados separadamente, a menos que justificado.

Apresentação da Recomendação:

Descreve-se sumariamente a situação clínica, a tecnologia a ser estudada e a questão a ser respondida, discutem-se os principais achados dos estudos mais relevantes e com base nestes achados seguem-se as recomendações específicas. Quando necessário são anexadas classificações ou escalas relevantes para utilização mais prática das recomendações.

Para cada recomendação, será descrito o nível de evidência que suporta a recomendação, conforme a tabela abaixo:

Graus de Recomendação

- A** Resultados derivados de múltiplos ensaios clínicos randomizados ou de meta-análises ou revisões sistemáticas
- B** Resultados derivados de um único ensaio clínico randomizado, ou de estudos controlados não-randomizados
- C** Recomendações baseadas em séries de casos ou diretrizes baseadas na opinião de especialistas.

1. Condição Clínica: Obesidade Mórbida

O sobrepeso e obesidade são definidos pelo índice de massa corporal (IMC) medido em quilogramas dividida por altura em metros quadrados. Um IMC desejável está entre 20 a 25. A obesidade mórbida é definida como um IMC > 40 kg/m. A prevalência de obesidade mórbida na Inglaterra é de 2,9% entre as mulheres, 1% entre os homens, enquanto que nos Estados Unidos, 5,1% dos adultos são obesos mórbidos. A prevalência de obesidade nos países industrializados tem duplicado a cada 5 a 10 anos¹.

A obesidade é um fator de risco para várias doenças. Está associada com um aumento de mortalidade por todas as causas, mesmo após ajuste para outros fatores de risco. Predispõe ao aparecimento de fatores de risco para doença cardiovascular, incluindo hipertensão, dislipidemia e diminuição da tolerância à glicose, sendo um fator de risco independente para o infarto agudo do miocárdio. O risco de desenvolver diabetes aumenta com o aumento do IMC, mesmo quando abaixo dos níveis de obesidade clínica. A obesidade está associada com risco de morte por diversos tipos de câncer, como mama, cólon, próstata, endométrio, rim e vesícula. Alterações respiratórias relacionadas ao sono também estão associadas à obesidade. Mulheres obesas têm maior risco de complicações na gravidez como doença hipertensiva, pré-eclâmpsia, diabetes gestacional e defeitos no tubo neural em seus filhos¹.

Dessa forma a obesidade e, especialmente, a obesidade mórbida, vem sendo objeto de crescente número de opções terapêuticas, tanto clínicas como cirúrgicas. Todas elas, a fim de demonstrarem sua relevância médica devem, além de alcançar a perda de peso planejada, comprovar sua capacidade de reverter o aumento de mortalidade e morbidades a qual os portadores desta condição estão submetidos.

2. Descrição da Intervenção: Cirurgia bariátrica

A cirurgia bariátrica é uma estratégia de tratamento de obesidade que, na maioria dos centros, é considerada como opção terapêutica na presença dos seguintes critérios: (1) IMC > 40 kg/m² ou IMC > 35 kg/m em paciente com comorbidade agravada pela obesidade; (2) idade > 18 anos; (3) falha ao tratamento conservador por 2 anos; (4) peso estável há pelo menos 5 anos; (5) ausência de história atual de drogadição ou alcoolismo; (6) compreensão do risco e mudanças inerentes a uma cirurgia de grande porte e da necessidade de acompanhamento pós-operatório com a equipe multidisciplinar por toda a vida do paciente².

Existe consenso de que a cirurgia bariátrica proporciona grande perda de peso. Além disso, há evidências de benefício em comorbidades em longo prazo como redução no risco de diabetes (OR 0,2), maior chance de reversão de diabetes (OR 8,4) e da hipertensão (OR 1,7) em 10 anos, quando comparado a pacientes submetidos a tratamento não cirúrgico. Ainda não existem estudos que avaliem o impacto na mortalidade em longo prazo³.

Há um grande número de técnicas cirúrgicas para o tratamento da obesidade mórbida que são geralmente classificadas como restritivas e disabsortivas. As restritivas reduzem o tamanho do estômago causando limitações na quantidade de comida ingerida por meios mecânicos, gerando saciedade precoce. As técnicas disabsortivas reduzem a habilidade do trato gastrointestinal em absorver a comida, excluindo algumas porções específicas do tubo digestivo. Os efeitos de cada técnica comparados entre si e com tratamento clínico não são claros⁴. As três técnicas mais comumente realizadas são estão descritas a seguir:

Bypass Gástrico

O *bypass* com anastomose em Y-em-Roux é tradicionalmente considerada a técnica que apresenta relação risco/benefício mais favorável, sendo a técnica mais empregada na América do Norte. Nesse procedimento a maior parte do estômago é ressecada (gastrectomia subtotal) e a drenagem gástrica é conectada com a porção média do jejuno. Essa técnica combina elementos restritivos e disabsortivos. Os efeitos adversos do *bypass* gástrico incluem complicações inerentes a uma cirurgia intraperitoneal, além de outras específicas do procedimento como deiscências ou obstruções do local da anastomose. Devido à alteração na passagem de alimento, os pacientes estão em maior risco para complicações metabólicas como anemia ferropriva, deficiência de vitamina B12, hipocalcemia e a síndrome de *dumping*. A síndrome de *dumping* é causada de carboidratos de absorção rápida, como o açúcar refinado, por exemplo, podendo provocar sintomas como taquicardia, náusea, tremor, sensação de desmaio e diarreia.

O *bypass* gástrico laparoscópico pretende reproduzir a técnica aberta através de técnicas minimamente invasivas. A principal diferença entre as duas técnicas é a incisão, que na técnica aberta é realizada na linha média do abdômen superior e na laparoscópica é realizada através de 5 ou 6 trocateres inseridos no abdômen superior. São considerados como fatores que dificultariam a cirurgia laparoscópica IMC > 50 kg/m², cirurgia abdominal prévia, síndrome de hipoventilação e hepatomegalia volumosa.

Gastroplastia (horizontal e vertical)

A gastroplastia vertical ou horizontal divide o estômago em duas partes, criando um reservatório gástrico na região da cárdia com intenção de causar saciedade precoce com uma quantidade limitada de comida. Na gastroplastia horizontal é realizada uma divisão transversal através do estômago com uma gastro-gastrostomia (anastomose entre parte superior e inferior do estômago) para preservar a continuidade intestinal. Tem sido usada menos frequentemente devido ao advento de outras técnicas melhor sucedidas em termos de perda de peso e complicações. A gastroplastia quando realizada de forma vertical é confeccionada ao longo da pequena curvatura, limitando a capacidade de distensão do órgão. Esse procedimento tem a vantagem de ser um procedimento restritivo sem o componente disabsortivo, diminuindo o risco de *dumping*. Há menos complicações pós-operatórias, com menor taxa de mortalidade, apesar apresentar maiores taxas de revisões cirúrgicas. Complicações específicas incluem obstrução do bolo alimentar, anemia, deficiência de cálcio ou vitaminas, deiscência, estenose, úlcera, hérnia incisional, infecção de ferida pós-operatória e, principalmente, deslocamento ou erosão da banda para dentro do estômago. É um procedimento reversível.

Banda Gástrica

Limita a ingesta de alimento ao posicionar um anel constritivo que envolve a região fúndica do estômago. As bandas usadas atualmente são ajustáveis para regular a ingesta de alimento. As bandas gástricas são habitualmente posicionadas por via laparoscópica. Como todo o procedimento restritivo, evita os problemas das técnicas disabsortivas. As complicações incluem dano esplênico, dano esofágico, infecção de ferida operatória, vômito persistente, falha em perder peso e refluxo ácido, erosão da banda no estômago com conseqüente

perfuração e deslizamento em direção ao esôfago com erosão e penetração da banda no esôfago.

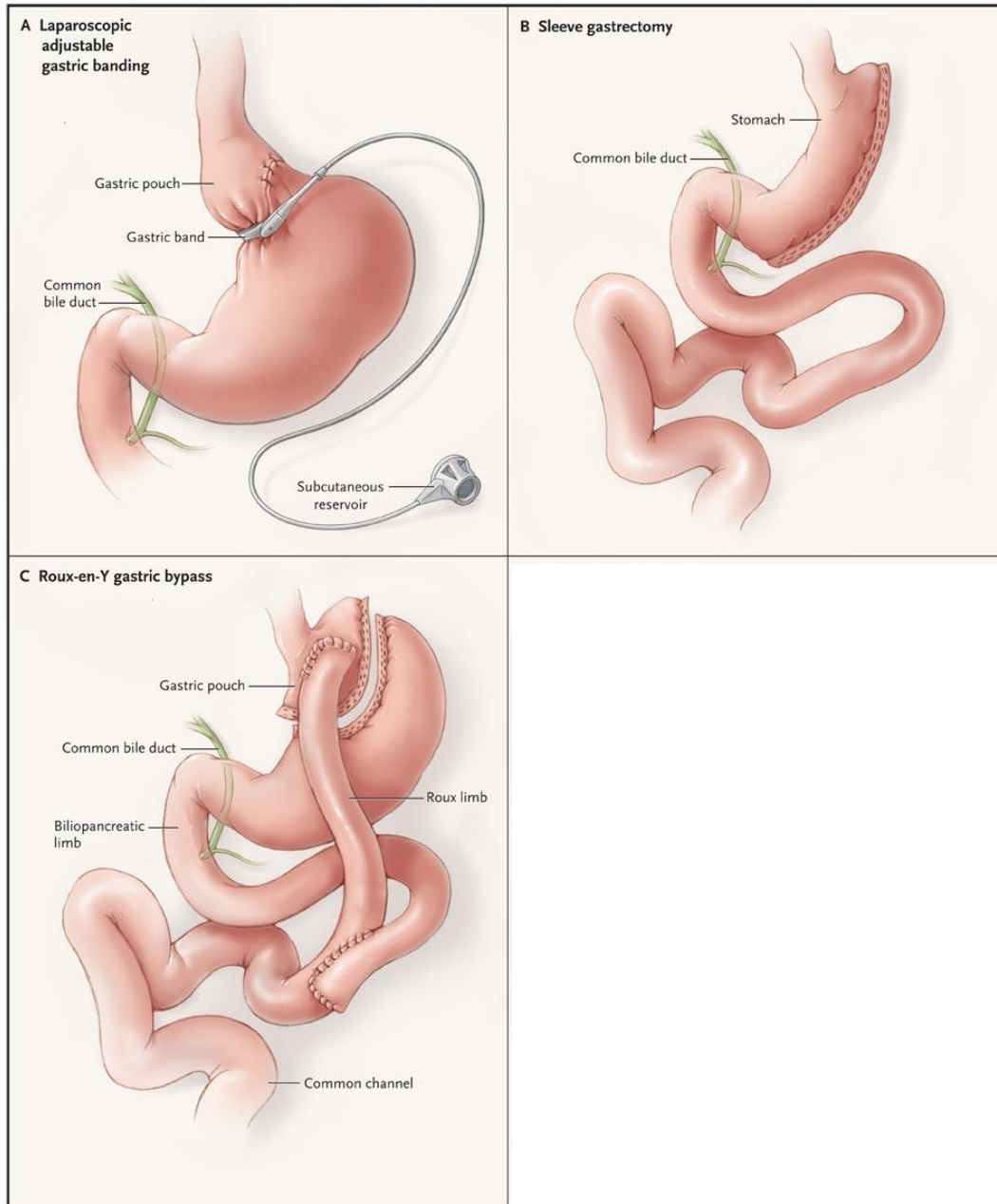


Figura 1. Representação esquemática das técnicas cirúrgicas de cirurgia bariátrica acima descritas. Adaptado de DeMaria, 2007 ⁴.

3. Objetivo da Recomendação

Determinar se há evidências científicas na literatura demonstrando benefício associado ao uso da cirurgia bariátrica por via laparoscópica comparativamente a cirurgia aberta (laparotomia) em pacientes adultos com obesidade mórbida. Não é objetivo desta recomendação discutir indicações de cirurgia bariátrica.

4. Resultados da Busca da Literatura: Cirurgia Laparoscópica para obesidade mórbida

4.1 Avaliações de Tecnologia em Saúde e diretrizes nacionais e internacionais

- NICE: 1 recomendação sobre obesidade atualizada em 2009⁵.
- CADHTA: 1 recomendação de 2007 comparando a cirurgia laparoscópica com banda gástrica ajustável com outras opções cirúrgicas laparoscópicas ou não⁶.
- BlueCross e Blue Shield Association: 1 avaliação de tecnologia sobre cirurgia bariátrica laparoscópica de 2006³.
- Diretriz nacional: Resolução do CFM regulamentando as normas para a cirurgia da obesidade².
- Diretrizes Internacionais: 2 diretrizes europeias sobre o tratamento cirúrgico da obesidade em 2005⁷ e 2007⁸.

4.2 Meta-análises e Revisões Sistemáticas: 1 revisão sistemática do Cochrane¹ e 1 meta-análise de 2005⁹ sobre o tratamento cirúrgico da obesidade.

- não foram localizados novos estudos desde 2007

4.3 Ensaios Clínicos Randomizados: 5 ECR sobre *bypass* gástrico¹⁰⁻¹⁴, 1 ECR sobre banda gástrica¹⁵ e 1 ECR sobre gastroplastia com banda vertical⁴.

- não foram localizados novos estudos desde 2007

5. Síntese dos Estudos

5.1 Avaliações de Tecnologia e Diretrizes Internacionais

- O *National Institute for Clinical Excellence* ligada ao serviço público de saúde da Inglaterra publicaram diretriz sobre a “Obesidade” em 2006. Os autores mencionam que utilizaram a revisão sistemática publicada pela Cochrane no mesmo ano como principal evidência na comparação entre cirurgia aberta ou laparoscópica, não tendo sido encontradas outros artigos originais além dos já incluídos naquela revisão sistemática.⁵
- Revisão da Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) publicada em 2007 teve como objetivo comparar a técnica de cirurgia bariátrica laparoscópica com banda gástrica ajustável (LAGB) com as demais alternativas correntemente utilizadas. Entre as principais conclusões os autores destacam que os estudos disponíveis sobre o método tem qualidade limitada e seguimento inferior a

cinco anos. Todas as técnicas revisadas (laparoscópicas ou não) apresentaram mortalidade muito baixa. A LAGB mostrou menor incidência de complicações em curto prazo, entretanto complicações em longo prazo não puderam ser adequadamente quantificadas. A perda de peso foi satisfatória tanto para a LAGB quanto para as demais técnicas, entretanto, o *bypass* gástrico com *y-en-roux* aberto ou por vídeolaparoscopia esteve associado a maior perda de peso nos primeiros anos pós-cirurgia. Deficiência nutricionais são potencialmente menos frequentes na LAGB, porém este desfecho não foi adequadamente avaliado. Finalmente, concluem que entre as opções de cirurgia bariátrica a LAGB ainda que não resulte em maior perda de peso ou benefício em outros desfechos, pode ser uma opção para indivíduos com indicação ou desejo de um procedimento com maior facilidade de potencial reversão e menos complicações perioperatórias.⁶

- Em 2006 a BlueCross e Blue Shield Association⁴ publicaram uma avaliação de tecnologia sobre a cirurgia bariátrica laparoscópica para obesidade mórbida. Incluíram 7 estudos comparados entre a técnica laparoscópica e a técnica aberta, buscando desfechos como perda de peso e efeitos adversos e sumarizaram seus resultados, porém não apresentam análises estatísticas das diferenças encontradas. Dentre os estudos incluídos apenas 3 eram ECR^{9,10,11} que serão descritos em detalhes posteriormente. Descrevem que a perda de peso em um ano foi similar entre os dois procedimentos. Complicações, como mortalidade foi baixa em ambos os procedimentos, sendo um pouco menor no grupo da cirurgia laparoscópica (0,3% vs 1,1%). Os procedimentos laparoscópicos tiveram maior taxa de deiscência de anastomose do que os procedimentos abertos (5,7% vs 1,9%) e apresentaram maior sangramento (4,1% vs 2,4%). Por outro lado, a cirurgia aberta apresentou maior taxa de complicações cardiopulmonares (2,6% vs 1,0%) e infecção de ferida operatória (11,0% vs 4,7%). Os efeitos adversos em longo prazo são relatados em um pequeno número de estudos. Para o grupo laparoscópico a taxa de reintervenção (9,9%) e problemas com a anastomose (8%) foram maiores do que no grupo da cirurgia aberta (6% e 2% respectivamente), enquanto a taxa de hérnia incisional foi maior no grupo da cirurgia aberta (9% vs 0%). Os autores concluem que a perda de peso foi semelhante entre os dois procedimentos e que o perfil de efeitos adversos diferiu entre as duas técnicas, cada uma apresentando vantagens e desvantagens. De acordo com os dados descritos anteriormente os autores não consideram possível dizer que um procedimento é superior ao outro, sendo que a relação de risco/benefício para as duas técnicas parece ser similar.³
- Em 2005⁷ a Associação Européia para Cirurgia Endoscópica publicou uma diretriz de prática clínica sobre a cirurgia da obesidade. Especialistas nas áreas de cirurgia geral, cirurgia endoscópica, nutrição e epidemiologia reuniram-se para discutir questões específicas. A literatura foi revisada sistematicamente. No item acesso cirúrgico aberto ou laparoscópico os autores relatam que todos os procedimentos se mostraram factíveis tecnicamente por via laparoscópica. Consideram que as evidências disponíveis demonstram vantagens para o acesso laparoscópico nas cirurgias de banda gástrica, gastroplastia com banda gástrica vertical e *bypass* gástrico (recomendação de grau B).
- Em 2007⁸ foi publicada diretriz européia interdisciplinar para cirurgia da obesidade mórbida. Os autores comentam que a técnica laparoscópica deve ser considerada o tratamento de escolha na cirurgia bariátrica, a menos que exista contra-indicações

específicas a cirurgia laparoscópica, porém não embasam essa informação em evidências.

5.2 Meta-análises e Revisões Sistemáticas

- Revisão sistemática publicada pela Cochrane em 2006 teve atualização sem alterações relevantes em 2009¹. Foram incluídos 4 ECR ¹¹⁻¹⁴ comparando a cirurgia de *bypass* gástrico por laparotomia (LT) com a cirurgia videolaparoscópica (VL). Quanto a técnica de bandas gástrica de silicone ajustável e gastroplastia com banda vertical foi localizado 1 ECR sobre cada procedimento comparando a técnica aberta com a laparoscópica. Os estudos serão descritos individualmente a seguir. Os autores concluem que a evidência ainda é limitada, porém sugerem que o tratamento cirúrgico é mais efetivo que a dieta para a perda de peso na obesidade mórbida. Quanto a comparação entre a cirurgia por LT ou VL, concluem que a perda de peso é semelhante entre as técnicas, que a recuperação é geralmente mais rápida pela VL, com menos complicações relacionada a ferida operatória. Entretanto, alguns estudos sugerem que um maior número de reintervenções é necessário quando a laparoscopia é utilizada.
- Maggard et al em 2005⁹ publicaram uma revisão sistemática sobre a efetividade e eventos adversos associados com o tratamento cirúrgico da obesidade. Quando comparam os efeitos adversos do acesso aberto com o laparoscópico os autores encontraram resultados favorecendo o acesso laparoscópico na infecção de ferida operatória (14,3% vs 0%; resultados de 1 estudo) e hérnia incisional (8,2% vs 0%; resultados sumarizados de 3 estudos). Entretanto, reintervenções (0% vs 4; resultado de 1 estudo) foram mais comuns nos pacientes submetidos à cirurgia laparoscópica. Os autores concluem que os dados são insuficientes para chegar a conclusões definitivas sobre a incidência de complicações nas duas abordagens.

5.3 Ensaios Clínicos Randomizados

Fator em estudo: Cirurgia de *bypass* gástrico

- Em 2001 Westling et al¹¹ publicaram um ECR que comparou o *bypass* gástrico Y-em-Roux por via aberta e laparoscópica para obesidade mórbida. Incluíram 51 pacientes que foram randomicamente alocados para cirurgia aberta (n=21) ou laparoscópica (n=30) através de envelopes lacrados abertos na sala cirúrgica. Os pacientes e a equipe foram cegados para o procedimento usando curativos “*sham*”. Os pacientes eram informados sobre o seu tratamento no momento da alta hospitalar. O IMC pré-operatório era menor no grupo da cirurgia laparoscópica (P<0,05). Todos os pacientes foram seguidos por no mínimo 1 ano. No grupo da cirurgia laparoscópica, 7 (23%) pacientes foram convertidos para cirurgia aberta devido a dificuldades técnicas e esses pacientes foram excluídos da análise. Não houve perdas de seguimento. As doses de morfina usadas foram menores no grupo laparoscópico e o período de hospitalização foi mais curto (4 vs 6 dias, P<0,025). Houve uma morte no grupo da cirurgia laparoscópica devido à hipertermia maligna em paciente com história familiar. Seis pacientes desse grupo tiveram que ser

reintervidos devido à obstrução do segmento intestinal do Y-en-Roux no túnel mesocólico em cinco semanas. A perda de peso não diferiu entre os grupos. Os autores concluem que ambas as técnicas são efetivas.

- Nguyen et al em 2001¹² publicaram um ECR para comparar a realização de *bypass* gástrico de forma aberta ou laparoscópica com seguimento de até 1 ano. Durante o período de maio de 1999 a março de 2001 os autores randomizaram 155 pacientes com índice de massa corporal (IMC) de 40 a 60 kg/m² para serem submetidos à cirurgia laparoscópica (n=79) ou aberta (n=76). A randomização foi realizada usando envelopes selados e estratificada de acordo com o IMC. O estudo não foi cego e os pacientes eram informados sobre o seu tratamento durante visita pré-operatória. As medidas de qualidade de vida foram aferidas pelo questionário SF-36 antes da cirurgia, 1, 3 e 6 meses pós-operatórios. O questionário BAROS (*bariatric analysis and reporting system outcomes*) foi aplicado após 3 e 6 meses da cirurgia. Não houve morte em nenhum dos grupos. Dois pacientes (2,5%) do grupo da cirurgia laparoscópica necessitaram de conversão para cirurgia aberta. A análise estatística foi feita por intenção de tratar. O tempo cirúrgico foi maior no grupo da cirurgia laparoscópica (225 vs 195 min; p<0,001), mas o sangramento foi menor (137 vs 395 mL; p<0,001). As taxas de complicações maiores e menores agrupadas não foram diferentes entre os grupos. Deiscência de anastomose ocorreu em um caso em cada grupo, estenose de anastomose ocorreu mais frequentemente entre pacientes submetidos a cirurgia laparoscópica (11 vs. 3%). Complicações como infecção na ferida operatória (10,5 vs. 1,3%) e hérnia incisional (7,9 vs. 0%) foram mais comuns após a cirurgia aberta. Nenhuma das diferenças em complicações isoladas ou agrupadas alcançou diferença estatisticamente significativa. O tempo de retorno às atividades diárias (8,4 vs. 17,7 dias; P<0,001) e ao trabalho (32,2 vs. 46,1 dias; P = 0,02) foram menores após a cirurgia laparoscópica quando comparados à aberta. A perda de peso após 1 ano foi semelhante entre os grupos (62% vs. 68). No primeiro mês pós-operatório os pacientes submetidos à cirurgia laparoscópica apresentaram melhores escores na escala de qualidade de vida do SF-36 no que diz respeito a condicionamento físico, funcionamento social, saúde geral e dor. Entretanto, aos 3 meses de seguimento ambos os grupos tinham escores semelhantes, comparáveis a cidadãos americanos normais. Escores relacionados a interesse ou atividade sexual e condições de trabalho foram maiores seguindo a cirurgia laparoscópica aos 3 meses, mas aos 6 meses não houve diferença significativa entre os grupos. Na escala de avaliação de desfechos BAROS foram classificados como bom, muito bom ou excelente 97% dos pacientes do grupo da cirurgia laparoscópica comparada com 82% da cirurgia aberta (análise estatística não apresentada). Os custos cirúrgicos foram maiores para cirurgia laparoscópica, mas os custos hospitalares foram menores, resultando em custos totais comparáveis (U\$14,087 versus U\$ 14,098, respectivamente).

Comentário: Os resultados relativos à qualidade de vida através da escala SF-36 são prejudicados já que a aferição dos 3 meses contou com 90% dos pacientes do grupo da cirurgia laparoscópica e apenas 75% dos pacientes do grupo da cirurgia aberta. Os autores não justificam ou descrevem as perdas que representam um potencial viés de seleção. No que diz respeito aos demais desfechos não há descrição de perdas.

- Em 2004, Lujan et al¹³ publicaram um ECR para comparar os resultados da cirurgia de *bypass* gástrico aberta versus laparoscópica no tratamento da obesidade mórbida. Entre junho de 1999 e janeiro de 2002 os autores conduziram um ECR envolvendo 104 pacientes com IMC > 40kg/m² ou > 35 kg/m² com comorbidades associadas que foram randomizados para cirurgia laparoscópica (n=53) ou cirurgia aberta (n=51). Os desfechos avaliados foram: tempo cirúrgico, complicações intra-operatórias, complicações precoces (<30 dias) e tardias (>30 dias), duração da hospitalização e evolução em curto prazo do IMC. O tempo cirúrgico foi maior no grupo da cirurgia aberta (201 versus 186 minutos p<0,05). As complicações precoces não diferiram significativamente entre os grupos (22,6% no grupo da cirurgia laparoscópica vs 29,4% no da cirurgia aberta). Conversão para cirurgia aberta foi necessária em 8% das cirurgias laparoscópicas e todas ocorreram nos primeiros 20 pacientes. Três pacientes morreram no período pós-operatório (2 no grupo da cirurgia laparoscópica, 1 caso não relacionado com o procedimento e 1 no grupo da cirurgia aberta). As complicações tardias (>30 dias) ocorreram mais frequentemente no grupo submetido à cirurgia aberta (24% vs 11%; P<0,05), devido a maior ocorrência de hérnias de parede abdominal nesse grupo. A média de internação hospitalar foi maior no grupo da cirurgia aberta (7,9 vs 5,2 dias; p<0,05). A evolução do IMC não diferiu entre os dois grupos durante o seguimento médio de 23 meses.

Comentário: Não foram descritas informações sobre cálculo do tamanho de amostra, cegamento dos aferidores. Além disso, os autores não deixam claro quantos pacientes estavam incluídos em cada ponto do seguimento. Os autores não comentam se a análise estatística foi feita por intenção de tratar não deixando claro como foi realizada a análise dos casos que foram convertidos para cirurgia aberta. É possível que os casos tecnicamente mais difíceis (que necessitaram de conversão) estejam concentrados no grupo da cirurgia aberta.

- Em 2006 Puzziferri et al¹⁰ publicaram os resultados do seguimento de 3 anos do grupo estudado do estudo de Nguyen et al publicado em 2001¹⁰ que comparou o *bypass* gástrico realizado por via aberta versus por via laparoscópica. Dos 155 pacientes inicialmente incluídos, 116(75%) estavam disponíveis para seguimento: 50/79 (74%) dos pacientes do grupo da cirurgia laparoscópica e 57/76 (75%) do grupo da cirurgia aberta. Dois pacientes necessitaram de conversão para cirurgia aberta e foram analisados em termos de intenção de tratar. Os desfechos avaliados foram perda de peso, comorbidades, qualidade de vida e complicações tardias. O seguimento médio for 39+/- 8 meses. Não houve diferenças significativas entre os dois grupos na perda do excesso de peso corporal (77% para a laparoscopia e 67% para a aberta). A taxa de melhora ou resolução das comorbidades entre os dois grupos foi semelhante, exceto para a osteoartrite e dislipidemia. Os pacientes submetidos a *bypass* gástrico laparoscópico apresentaram melhora dos sintomas de artrite (80% vs 61%; P<0,05), enquanto os submetidos a cirurgia aberta tiveram melhores resultados relacionados a dislipidemia 88% vs 100% P<0,01). A melhora na qualidade de vida medida pelo questionário de qualidade de vida Moorehead-Ardelt foi observada em ambos os grupos, sem diferenças estatisticamente significativas. A taxa de complicações tardias foi similar entre os dois grupos exceto pelo maior incidência de hérnia incisional no grupo da cirurgia aberta

(39% vs 5% , $P<0,01$) e a taxa de colecistectomia, que foi maior após a cirurgia laparoscópica (28% versus 5%, $P=0,03$). Os autores concluem que os resultados após 3 anos de seguimento foram semelhantes entre os grupos em termos de perda de peso e melhora na qualidade de vida. A maior vantagem da cirurgia laparoscópica em longo prazo foi a menor incidência de hérnias incisionais.

Comentário: Os autores justificam os 25% de perdas pela dificuldade de contato com esses pacientes que mudaram de endereço. Comentam que esse comportamento reflete as características de grande mobilidade da população da Califórnia.

- Em 2004 Sundborn et al¹⁴ publicaram um ECR comparando a anastomose gástrica Y-em-Roux aberta com a técnica laparoscópica assistida manualmente. Foram incluídos 50 pacientes que foram randomizados para tratamento laparoscópico ($n=25$) ou aberto ($n=25$) e excluídos pacientes com $IMC > 55\text{kg/m}^2$ e com planos de colecistectomia concomitante. A randomização foi realizada através de envelopes selados após a indução anestésica. A equipe de enfermagem e os pacientes eram cegados para o procedimento realizado já que roupas idênticas eram utilizadas nos dois grupos. Os pacientes eram informados sobre o procedimento realizado no momento da alta hospitalar. Os desfechos avaliados foram: duração da hospitalização, necessidade de morfina, ocorrência de complicações, sangramento peri-operatório e perda de peso. Não houve diferença nesses desfechos entre os grupos. Os pacientes foram reavaliados em 1, 6 e 12 meses. Não houve perdas de seguimento. O tempo cirúrgico foi maior no grupo da cirurgia laparoscópica (150 vs 85 minutos; $P<0,001$). Não houve conversões para cirurgia aberta. Um paciente apresentou hérnia incisional no grupo da cirurgia aberta e um paciente do grupo laparoscópico necessitou reintervenção por fístula. A análise estatística foi feita por intenção de tratar. Os autores concluem que a técnica laparoscópica foi factível em todos os pacientes. Entretanto, os resultados cirúrgicos foram muito bons em ambos os grupos, sem vantagens para a técnica laparoscópica.

Fator em estudo: Banda gástrica de silicone ajustável

- Wit et al em 1999¹⁵ publicaram um ECR que avaliou 50 pacientes com história de obesidade há mais de 5 anos, $IMC > 40$, tentativas documentadas de perda de peso no passado, boa motivação para cirurgia e idade entre 18 e 55 anos. Os desfechos avaliados foram: dificuldade do procedimento, tempo cirúrgico, complicações pós-operatórias e duração da hospitalização. Não foram aferidos dados sobre qualidade de vida. A randomização foi realizada após estratificação por gênero e IMC . Os autores não especificam se houve cegamento. Não houve diferença na perda de peso entre os dois grupos (35kg vs 34,4 kg $P>0,05$) em 12 meses. O tempo cirúrgico foi maior na cirurgia laparoscópica (150 vs 76 min). Não houve diferença em termos de complicações pós-operatórias. A cirurgia laparoscópica apresentou menor tempo de internação hospitalar (5,9 vs 7,2 dias; $P<0,05$) e menos reinternações (24% vs 60%, $P<0,05$). As complicações cirúrgicas não diferiram significativamente entre os dois grupos. Conversão para cirurgia aberta ocorreu em dois pacientes.

Fator em estudo: Gastroplastia por banda vertical

- Dávila-Cervantes A et al em 2002¹⁶ publicaram um ECR comparando a técnica de gastroplastia por banda vertical aberta versus laparoscópica após 1 ano de seguimento. Foram incluídos 30 pacientes com obesidade mórbida randomizados para cirurgia aberta (n=14) ou laparoscópica (n=16) através de envelopes selados na manhã da cirurgia. Os desfechos avaliados foram intensidade da dor, necessidade de analgésicos, função respiratória e atividade física, que foram aferidos de forma cega no terceiro dia pós-operatório. Complicações, perda de peso e resultados cosméticos após 1 ano de seguimento também foram avaliados. Ambos os grupos eram comparáveis antes da cirurgia. A perda de peso foi semelhante entre os dois grupos após 1 ano de seguimento (55% no grupo da cirurgia aberta vs 47% na cirurgia laparoscópica), apesar de não haver comparação estatística. O tempo cirúrgico foi maior no grupo da cirurgia laparoscópica (2,1 vs 1,45 hora; $P < 0,02$), mas a duração da hospitalização foi semelhante (4 dias em ambos os grupos). As complicações observadas no grupo da cirurgia aberta foram 6 casos de problemas relacionados a ferida operatória e no grupo da laparoscopia foi 1 caso de atelectasia pulmonar necessitando de fisioterapia e 1 caso de infecção de ferida operatória. Não houve diferença em termos de intensidade da dor pós-operatória. A satisfação do paciente após 1 ano de seguimento foi maior no grupo da cirurgia laparoscópica (escore 1 (0-2) na cirurgia aberta versus escore 2 (0-2) na cirurgia laparoscópica; $p = 0,006$). Houve mais casos de cicatriz patológica após 1 ano no grupo da cirurgia aberta (12 vs 5; $p = 0,002$).

6. Benefícios esperados

➤ *Desfechos Primordiais*

- Nenhum dos ensaios clínicos randomizados já conduzidos comparando cirurgia bariátrica por laparotomia ou laparoscopia teve mortalidade como desfecho primário. Entre os estudos já realizados, não foi observada diferença em mortalidade.

➤ *Desfechos Secundários:*

- Redução de peso semelhante em pacientes submetidos à técnicas cirúrgicas abertas ou laparoscópicas (seguimento máximo de 3-5 anos).

2 revisões sistemáticas com 7 ECRs

- Melhor escore de qualidade de vida nos pacientes submetidos à cirurgia laparoscópica no seguimento em curto prazo que não se manteve em 3 meses (SF-36) e 6 meses (Moorehead-Ardelt).

1 ECR com limitações metodológicas

- Redução da duração de hospitalização.
 - menor nos pacientes submetidos à cirurgia laparoscópica;
 - # 3 ECR sobre *bypass* gástrico, 1 ECR sobre banda de silicone
 - sem diferença entre os grupos;
 - # 1 ECR sobre *bypass* gástrico e 1 ECR sobre banda vertical
- Provável aumento do tempo cirúrgico na técnica laparoscópica;

- Maior na cirurgia laparoscópica
 - # 2 ECR sobre *bypass* gástrico
 - #1 ECR sobre banda de silicone
 - # 1 ECR sobre banda gástrica vertical
- Maior na cirurgia aberta
 - # 1 ECR sobre *bypass* gástrico).
- Menor incidência de hérnia incisional em pacientes submetidos a técnica laparoscópica
 - # 2 ECR sobre *bypass* gástrico;
- Complicações não foram freqüentes em ambas as técnicas. Infecção de ferida operatória tende a ser mais comum nos pacientes submetidos à técnica aberta, enquanto que deiscência e estenose de anastomose tendem a ocorrer com maior freqüência nos procedimentos laparoscópicos. Essas diferenças não alcançaram significância estatística.

7. Interpretação e Recomendações

1. A cirurgia laparoscópica apresenta resultados de segurança e eficácia equivalentes à técnica aberta em termos de perda de peso em curto e médio prazo (seguimento máximo de três anos).

Grau de Evidência A

2. Não há evidência de diferença entre a técnica laparoscópica e a convencional em termos de mortalidade, melhora de qualidade de vida e resolução de comorbidades em médio e longo prazo.

Grau de Evidência B

3. A incidência total de complicações pós-operatórias é semelhante entre as duas técnicas, porém o período e o tipo de complicações é diferente. Não há evidências que a morbidade ou mortalidade associada a estas complicações seja significativamente diferente entre os grupos quando analisadas em conjunto.

Grau de Evidência B

Tendo em vista as considerações acima, concluímos que ambas as técnicas cirúrgicas para o tratamento de obesidade mórbida apresentam resultados equivalentes sobre os desfechos estudados (intermediários). A decisão de qual técnica deva ser utilizada deve levar em consideração a experiência local e institucional com os procedimentos, as preferências do paciente e cirurgião e o custo relacionado aos procedimentos.

Observação dos revisores na atualização de março-2010

Não foram localizados na busca por evidências publicadas entre 2007 e março de 2010 novos ensaios clínicos ou meta-análises que tenham comparado técnicas videolaparoscópicas com técnicas por laparotomia na cirurgia bariátrica. Por outro lado, nossa busca por evidências mostra diversos ensaios clínicos recentemente publicados¹⁷⁻²² nos quais diferentes técnicas videolaparoscópicas são comparadas entre si. O encontro destes estudos, provenientes de diferentes centros em diversos países e continentes, sugere fortemente que as diferentes técnicas laparoscópicas vem sendo utilizadas rotineiramente e preferencialmente nestes centros, de tal forma que a comparação com um grupo controle por técnica aberta vem sendo dispensado. Dessa forma, torna-se improvável que novos estudos sejam realizados tendo como objetivo a comparação entre técnicas abertas ou laparoscópicas. Sendo assim, consideramos que a cirurgia videolaparoscópica para obesidade seja cada vez mais considerada como procedimento padrão. Situações nas quais o cirurgião não tiver experiência, o centro no qual será realizado o procedimento não dispor de equipamentos adequados ou quando as condições do paciente não forem favoráveis a realização de cirurgia videolaparoscópica, a técnica aberta segue sendo opção com segurança e efetividade bem documentadas.

Referências

1. Colquitt Jill L, Picot Joanna, Loveman Emma, Clegg Andrew J. Surgery for obesity. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 1, Art. No. CD003641. Última atualização em Julho, 2009.
2. Resolução CFM N° 1.766/05. Publicada no D.O.U., 11 jul 2005, Seção I, p. 114.
3. Blue Shield Technological Evaluation Center. Laparoscopic Gastric Bypass Surgery for Morbid Obesity. Assessment Program Volume 20, No. 15 February 2006.
4. DeMaria EJ. Bariatric surgery for morbid obesity. *N Engl J Med* 2007;356(21):2176-83.
5. National Institute for Clinical Excellence. Obesity guidance on the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children. Nice Clinical Guideline 43. Issue date: December 2006. Disponível online em: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11000/38299/38299.pdf>. Acessado em março, 2010.
6. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Laparoscopic Adjustable Gastric Banding for Weight Loss in Obese Adults: Clinical and Economic Review. HTA Issue 90, September 2007. Disponível em http://www.cadth.ca/media/pdf/L3009_LAGB_tr_e.pdf. Acessado em março, 2010.
7. Sauerland S, Angrisani L, Belachew M. Obesity surgery Evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (E.A.E.S.) *Surg Endosc* (2005) 19: 200–221.
8. Fried M, Hainer V, Basdevant A et al. Interdisciplinary European Guidelines for Surgery for Severe (Morbid) Obesity. *Obesity Surgery* 2007; 17: 260-270.
9. Maggard MA, Shugarman LR, Suttorp M et al. Meta-Analysis: Surgical Treatment of Obesity. *Ann Intern Med.* 2005;142:547-559.
10. Puzifferri N, Austrheim-Smith IT, Wolfe BM et al. Three-Year Follow-up of a Prospective Randomized Trial Comparing Laparoscopic Versus Open Gastric Bypass. *Ann Surg* 2006;243: 181–188.
11. Westling A, Gustavsson S. Laparoscopic vs open Roux-en-Y gastric bypass: a prospective, randomized trial. *Obes Surg.* 2001 Jun;11(3):284-92
12. Nguyen NT, Goldman C, Rosenquist J et al. Laparoscopic Versus Open Gastric Bypass: A Randomized Study of Outcomes, Quality of Life, and Costs. *Ann Surg* 2001, 234(3): 279-291.
13. Lujan JA, Frutos MD, Hernandez Q. Laparoscopic Versus Open Gastric Bypass in the Treatment of Morbid Obesity: A Randomized Prospective Study. *Ann Surg* 2004;239: 433–437.
14. Sundbom M, Gustavsson S. Randomized clinical trial of hand-assisted laparoscopic *versus* open Roux-en-Y gastric bypass for the treatment of morbid obesity. *British Journal of Surgery* 2004; 91: 418–423.
15. Wit LT, Mathus-Vliegen L, Hey C, Rademaker B, Gouma DJ, Obertop H. Open versus laparoscopic adjustable silicone gastric banding - A prospective randomized trial for treatment of morbid obesity. *Annals of Surgery* 1999;230:800-5.

16. Dávila-Cervantes A, Gómez F, Chan C, Bezaury P, Robles-Díaz G, Uscanga LF, Herrera MF. Laparoscopic drainage of pancreatic pseudocysts. *Surg Endosc.* 2004 ;18(10):1420-6.
17. O'Brien PE, Sawyer SM, Laurie C, Brown WA, Skinner S, et al. Laparoscopic adjustable gastric banding in severely obese adolescents: a randomized trial. *JAMA.* 2010;303(6):519-26.
18. Søvik TT, Taha O, Aasheim ET, Engström M, Kristinsson J, et al. Randomized clinical trial of laparoscopic gastric bypass versus laparoscopic duodenal switch for superobesity. *Br J Surg.* 2010;97(2):160-6.
19. Scozzari G, Farinella E, Bonnet G, Toppino M, Morino M. Laparoscopic adjustable silicone gastric banding vs laparoscopic vertical banded gastroplasty in morbidly obese patients: long-term results of a prospective randomized controlled clinical trial. *Obes Surg.* 2009;19(8):1108-15.
20. Leyba JL, Llopis SN, Isaac J, Aulestia SN, Bravo C, Obregon F. Laparoscopic gastric bypass for morbid obesity-a randomized controlled trial comparing two gastrojejunal anastomosis techniques. *JLS.* 2008;12(4):385-8.
21. Angrisani L, Cutolo PP, Ciciriello MB, Vitolo G, Persico F, et al. Laparoscopic adjustable gastric banding with truncal vagotomy versus laparoscopic adjustable gastric banding alone: interim results of a prospective randomized trial. *Surg Obes Relat Dis.* 2009;5(4):435-8.
22. Arceo-Olaiz R, España-Gómez MN, Montalvo-Hernández J, Velázquez-Fernández D, et al. Maximal weight loss after banded and unbanded laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: a randomized controlled trial. *Surg Obes Relat Dis.* 2008;4(4):507-11.