



Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Avaliação de Tecnologias em Saúde

**Balão intragástrico na redução de risco pré-operatório
de cirurgia bariátrica**

Canoas, setembro de 2011.

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências – Unimed RS

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Título: Balão intragástrico na redução de risco pré-operatório de cirurgia bariátrica

Revisores e Consultores: Michelle Lavinsky, Luis E. Rohde, Carisi A. Polanczyk, Fernando H. Wolff, Jonathas Stiff, Mariana V. Furtado, Artur P. Seabra, Alexandre Pagnocelli

Data da Revisão: Setembro-2011

SUMÁRIO DA INFORMAÇÃO

Objetivo: Avaliar as evidências relativas ao uso do balão intragástrico para redução do risco cirúrgico no pré-operatório de cirurgia bariátrica, avaliando seu impacto em desfechos clínicos. Revisaremos também as evidências sobre perda de peso no pré-operatório de cirurgia bariátrica (sem o uso do balão intragástrico).

Introdução:

A obesidade é hoje um dos maiores problemas públicos de saúde da sociedade moderna. Estima-se que a prevalência da obesidade na população adulta do Brasil esteja em torno de 15% a 20 %. Destes, 3 a 5 % são obesos mórbidos, correspondendo a 5,9% dos homens e 13,3% das mulheres.

O balão intragástrico é uma alternativa temporária para perda de peso em pacientes obesos. Consiste em um balão flexível, colocado endoscopicamente e preenchido com solução salina ou com ar que produz uma sensação de saciedade precoce.

Sumário de Evidências:

Desfechos relativos ao uso do balão

- Não há evidências que demonstrem que o uso do balão intra-gástrico no pré-operatório de cirurgia bariátrica tenha impacto em mortalidade ou complicações maiores.

- Menor prevalência de complicações relacionadas ao portal, necessidade de conversão para cirurgia aberta e menor tempo cirúrgico (diferença de 20 minutos) foi observada em pacientes super-obesos submetidos a balão intragástrico no pré-operatório de cirurgia bariátrica.

Baseado em um estudo observacional com pequeno número de pacientes

Desfechos relativos a redução de excesso de peso corporal no pré-operatório de cirurgia bariátrica (sem uso do balão intragástrico)

- Resultados controversos quanto à redução do excesso de peso no pós-operatório:

- Pacientes orientados a perder peso no pré-operatório e que alcançaram esse objetivo apresentaram maior perda de excesso de peso no pós-operatório em relação aos que não perderam peso no pré-operatório em estudo com potenciais vieses que limitam a valorização de seus resultados;

- Redução do tempo cirúrgico (média de 37 minutos) entre os pacientes orientados a perda de peso pré-operatória;

Recomendações

- 1. Não há evidências que o uso do balão intragástrico no pré-operatório de cirurgia bariátrica tenha impacto na redução de mortalidade ou de complicações maiores.**
- 2. A indução de perda de peso no pré-operatório de cirurgia bariátrica não demonstrou benefício em desfechos clínicos significativos.**

Baseado em ensaios clínicos com pequeno número de pacientes com até um ano de seguimento que compararam resultados pós-operatórios de pacientes orientados a perda do excesso de peso corporal no pré-operatório de cirurgia bariátrica.

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação:

Dra. Michelle Lavinsky Wolff, Dr. Fernando H. Wolff , Dr. Jonathas Stifft e Dra. Mariana Vargas Furtado.

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

Médico Consultor: Dr. Artur Seabra

Coordenador: Dr. Alexandre Pagnoncelli

Cronograma de Elaboração da Avaliação

Julho 2011

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

Julho 2011

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.

Agosto 2011

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

Setembro 2011

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 elaboradas por entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde:
 - National Institute for Clinical Excellence (NICE)
 - Canadian Agency for Health Technology Assessment (CADHTA)
2. Busca de revisões sistemáticas e meta-análises (PUBMED e Cochrane).
3. Busca de ensaios clínicos randomizados que não estejam contemplados nas avaliações ou meta-análises identificadas anteriormente (PUBMED e Cochrane). 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 UNIMED 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

A obesidade é hoje um dos maiores problemas públicos de saúde da sociedade moderna. Estima-se que a prevalência da obesidade na população adulta do Brasil esteja em torno de 15% a 20 %. Destes, 3 a 5 % são obesos mórbidos, correspondendo a 5,9% dos homens e 13,3% das mulheres. A obesidade está associada a várias doenças crônicas tais como: diabetes melitus, dislipidemia, doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, alterações na coagulação, doenças degenerativas das articulações, neoplasias estrogênio-dependente, neoplasia de vesícula biliar, esteatose hepática e apnéia do sono. Ao longo prazo, mais de 95% dos pacientes obesos que são submetidos ao tratamento convencional (dieta, aumento da atividade física, mudanças comportamentais e farmacoterapia) não consegue manter o peso ideal e retornam ao peso anterior.

Com a falha do tratamento convencional em produzir perda de peso permanente, outras abordagens terapêuticas foram desenvolvidas no tratamento da obesidade. A cirurgia bariátrica é uma opção considerada em pacientes com obesidade mórbida cujo tratamento convencional não tenha tido êxito. Da mesma forma, o balão intra-gástrico foi desenvolvido com a finalidade de tratar pacientes obesos (40 % acima do peso ideal) que não tiveram resultados satisfatórios com o tratamento convencional e pacientes com obesidade mórbida com risco cirúrgico muito elevado, onde a perda de peso pré-operatória poderia minimizar os riscos cirúrgicos. Estudos demonstraram que perdas de peso, mesmo que ao redor de 5 a 10 %, resultam em melhora nos níveis pressóricos, no perfil lipídico, no número de apnéias durante o sono, no controle glicêmico e, conseqüentemente, uma melhor condição clínica nos pacientes com obesidade mórbida. Isto justificaria o uso de técnicas invasivas capazes de provocar reduções de peso maiores e/ou mais duradouras do que o manejo clínico.

De acordo com *National Institute of Health* (NIH), os candidatos ao tratamento não convencional da obesidade mórbida devem ter as seguintes características: Índice de Massa Corporal (IMC) $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ ou maior do que 35 kg/m^2 na presença de doença associada com obesidade (hipertensão arterial sistêmica, diabetes, apnéia do sono) que não responderam ao tratamento clínico.

2. DESCRIÇÃO DA INTERVENÇÃO

O balão intragástrico é uma alternativa temporária para perda de peso em pacientes obesos. Consiste em um balão flexível, colocado endoscopicamente e preenchido com solução salina ou com ar que produz uma sensação de saciedade precoce.

A técnica do balão intragástrico tem o objetivo de reduzir a capacidade reservatória do estômago causando uma sensação prematura de saciedade que, por sua vez, facilita o consumo de pequenas quantidades de comida. O balão intragástrico foi desenvolvido após observação da perda de peso que ocorria nos pacientes com diagnóstico de bezoar.

A técnica tem como contra-indicações absolutas: hérnia hiatal volumosa, anormalidades na faringe e esôfago que impeçam a passagem do balão, varizes esofágicas, uso de anticoagulantes, gravidez e doenças psiquiátricas. Contra-indicações relativas são: esofagite, ulceração ou lesões agudas da mucosa gástrica. As complicações mais frequentes já descritas na literatura englobam aquelas inerentes ao procedimento endoscópico em si, além da migração do balão para o esôfago ou intestino resultando em obstrução do trânsito intestinal.

3. OBJETIVOS DA RECOMENDAÇÃO

Avaliar as evidências relativas ao uso do balão intragástrico para redução de risco cirúrgico no pré-operatório de cirurgia bariátrica, avaliando seu impacto em desfechos clínicos. Também revisaremos as evidências disponíveis sobre perda de peso no pré-operatório de cirurgia bariátrica (independente do uso de balão intragástrico) e seu benefício em desfechos clínicos pós-operatórios.

4. RESULTADOS DA BUSCA NA LITERATURA

4.1 Avaliações em tecnologias em saúde e recomendações nacionais e internacionais

- CADTH (Canadá – Governo Federal): não foram localizadas avaliações específicas;
- NICE (NHS - Inglaterra): não foram localizadas avaliações específicas;
- NGC (Estados Unidos): não foram localizadas diretrizes específicas;
- Diretrizes nacionais e internacionais:

4.2.2 Resultados da busca da literatura:

Uso de balão intra-Gástrico no pré-operatório de cirurgia bariátrica em pacientes super-obesos			
Estudo	Metodologia	Desfechos	Resultados
Busetto, 2004 ¹	<ul style="list-style-type: none">▪ Estudo observacional;▪ População: Pacientes super obesos antes da cirurgia laparoscópica de banda gástrica;▪ 43 casos tratados com balão intragástrico pré-operatório;▪ 43 controles históricos pareados por sexo, idade e IMC tratados com cirurgia isolada;	<ul style="list-style-type: none">▪ Complicações;▪ Perda do excesso de peso;▪ Tempo cirúrgico e de internação;	<ul style="list-style-type: none">▪ Tempo cirúrgico: 82 min vs. 102 min no grupo controle (P < 0,05);▪ Internação hospitalar: 3 dias vs. 3,3 dias no grupo controle (P < 0,05);▪ Conversão para cirurgia aberta: 0 vs. 12% (5/43) no grupo controle;▪ Complicações intraoperatórias:<ul style="list-style-type: none">- Sangramento gástrico: 0% vs. 4,7% (2/43);▪ Complicações pós-operatórias relacionadas ao portal: 2,3% (1/43) no grupo do balão vs. 23% grupo controle (10/43); P < 0,05.▪ Perda do excesso de peso aos 6 meses: 33,6 vs. 25,3 no grupo controle (P < 0,01); Sem diferença nos outros tempos de seguimento.

Redução do excesso de peso corporal no pré-operatório de cirurgia bariátrica (sem uso de balão intragástrico)			
Solomon H, 2009 ²	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Delineamento: ECR ▪ População: 100 pacientes consecutivos em preparação para cirurgia de <i>bypass</i> gástrico; ▪ Intervenção: perda de $\geq 10\%$ excesso de peso no pré-operatório vs. ausência de perda de peso; ▪ Seguimento: 1 ano; ▪ n=61 realmente foram a cirurgia ; ▪ Seguimento 1 ano: 74% (26/35) pacientes no grupo intervenção e 69% (18/26) no grupo controle 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Complicações pós-operatórias; ▪ Cura ou melhora nas comorbidades; ▪ Diferenças nos padrões de perda de peso pós-operatórias; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No pré-operatório: pacientes do grupo perda de peso perderam 8,2% do excesso de peso vs ganho de 1,1% no grupo sem intervenção (P = 0,007). ▪ Após 1 ano: ausência de diferença no peso, IMC, perda do excesso de peso, número de comorbidades. ▪ Subgrupo de pacientes com perda $\geq 5\%$ do excesso de peso no pré-operatório: menor peso final (186 lb vs. 213 lb; P = 0,009); menor IMC (28,8 vs. 34,8; P =0,003); ▪ Ausência de deiscência de anastomose, conversão para cirurgia aberta ou mortalidade em ambos os grupos.
Alami, 2007 ³	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Seguimento de 6 meses do estudo Solomon 2009; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Complicações perioperatórias, tempo cirúrgico, perda de peso pós-operatório, resolução de comorbidades; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tempo cirúrgico: 220 min no grupo de perda de peso pré-operatória vs. 257,6 minutos no grupo sem perda de peso (P=0,0084); ▪ Sem diferença em complicações maiores e taxas de conversão para cirurgia aberta;
Still, CD 2007 ⁴	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Delineamento: Experimento não-controlado. ▪ Pacientes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perda de excesso de peso; ▪ Duração da internação hospitalar; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 425 pacientes (48%) perderam $> 10\%$ excesso de peso antes da cirurgia; ▪ Após seguimento 1 ano: maior chance de atingir perda de 70% excesso de peso

	<p>submetidos à <i>bypass</i> gástrico de 2002 a 2006 em um centro nos EUA;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Intervenção: aconselhamento de perda 10% do excesso de peso antes da cirurgia. ▪ 884 pacientes, seguimento médio 1 ano pós-operatório; 		<p>em 1 ano (P<0,001);</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Entre os com perda > 5% do excesso de peso no pré-operatório: maior chance de internação hospitalar < 4 dias (P=0,03).
<p><i>Comentário:</i> O estudo acima apresenta vieses que limitam a valorização de seus resultados, já que os pacientes que foram capazes de seguir a orientação de perda de peso no pré-operatório podem também ser aqueles que tenham maior chance de seguindo as orientações pós-operatórias atingir a perda de excesso de peso proposta.</p>			
<p><i>The Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (LABS) Consortium, 2009⁵</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estudo observacional, multicêntrico; ▪ 4776 pacientes consecutivos de 10 centros dos EUA; (3412 pacientes: <i>bypass</i> gástrico em Y-Roux; 1198 pacientes : banda gástrica ajustável; 166 pacientes: outros procedimentos não incluídos na análise). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desfecho composto de eventos adversos maiores (morte, tromboembolismo venoso, reintervenções ou atraso na alta hospitalar) avaliado em 30 dias. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Morte em 30 dias: 0,3% ▪ Pelo menos 1 efeito adverso grave: 4,3%; ▪ Fatores associados de forma independente ao desfecho composto: valores extremos de IMC, história de trombose venosa profunda, diagnóstico de apnéia obstrutiva do sono e estado funcional prejudicado.

<p>Finks JK, 2011⁶</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Objetivo: desenvolvimento de modelo para predição de complicações pós-operatórias graves após cirurgia bariátrica. ▪ 25,469 pacientes submetidos à cirurgia bariátrica entre junho 2006 e dezembro de 2010; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Complicações graves em 30 dias (risco de vida e/ou associada a incapacidade duradora) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Complicações graves: 644 pacientes (2,5%); ▪ IMC pré-operatório não esteve associado a complicações pós-operatórias; ▪ Fatores de risco significativos: <ul style="list-style-type: none"> - Trombose venosa prévia (OR 1,90 ; IC 95% 1,41-2,54); - Limitações a mobilidade (OR 1,61; IC 95% 1,23 – 2,13); - Doença coronariana (OR 1,53, IC 1,17-2,02); - Idade > 50 anos (OR 1,38, IC 95% 1,18-1,61); - Doença pulmonar(OR 1,37, IC 1,15-1,64); - Gênero masculino (OR 1,26; IC 95% 1,06-1,50); - História de tabagismo (OR 1,20; IC 95% 1,02-1,40); Tipo de procedimento: <ul style="list-style-type: none"> - “<i>Duodenal Switch</i>” (OR 9,68; IC 95% 6,05-15,49); - Derivação gástrica aberta (OR 3,51; IC 2,38-5,22); - <i>Sleeve gastrectomy</i> (OR 2,46; IC 95% 1,73-3,50)
-----------------------------------	--	---	---

6. SÍNTESE DA INFORMAÇÃO

BENEFÍCIOS ESPERADOS

1. USO DO BALÃO INTRA-GÁSTRICO NO PRÉ-OPERATÓRIO DE CIRURGIA BARIÁTRICA

Desfechos primordiais

- Não há evidências que demonstrem que o uso do balão intra-gástrico no pré-operatório de cirurgia bariátrica tenha impacto em mortalidade ou complicações maiores.

Desfechos Secundários

- Menor prevalência de complicações relacionadas ao portal, necessidade de conversão para cirurgia aberta e menor tempo cirúrgico (diferença de 20 minutos) foi observada em pacientes super-obesos submetidos a balão intragástrico no pré-operatório de cirurgia bariátrica.
 - Baseado em 1 estudo observacional com pequeno número de pacientes¹

2. REDUÇÃO DO EXCESSO DE PESO CORPORAL NO PRÉ-OPERATÓRIO DE CIRURGIA BARIÁTRICA

Desfechos Primordiais

- Estudos observacionais^{5,6} têm resultados divergentes em relação à associação independente entre níveis elevados de IMC no pré-operatório e complicações maiores no pós-operatório de cirurgia bariátrica.
- A redução do excesso de peso corporal no pré-operatório de cirurgia bariátrica não esteve associada à redução de mortalidade, complicações maiores ou taxa de conversão para cirurgia aberta.
 - 1 ECR com pequeno número de pacientes e seguimento de 1 ano²

Desfechos Secundários

- Resultados controversos quanto à redução do excesso de peso no pós-operatório:
 - Ausência de diferença no IMC pós-operatório ou número de comorbidades em 1 ECR com pequeno número de pacientes e seguimento de 1 ano² ;

- Pacientes orientados a perder peso no pré-operatório e que alcançaram esse objetivo apresentaram maior perda de excesso de peso no pós-operatório em relação aos que não perderam peso no pré-operatório em estudo com potenciais vieses que limitam a valorização de seus resultados⁴;
- Houve redução do tempo cirúrgico (média de 37 minutos) entre os pacientes orientados a perda de peso pré-operatória;
 - 1 ECR ³;

7. INTERPRETAÇÕES E RECOMENDAÇÕES

1. Não há evidências que o uso do balão intragástrico no pré-operatório de cirurgia bariátrica tenha impacto na redução de mortalidade ou de complicações maiores.

2. A indução de perda de peso no pré-operatório de cirurgia bariátrica não demonstrou benefício em desfechos clínicos significativos.

Baseado em ECR com pequeno número de pacientes com 1 ano de seguimento que comparou resultados pós-operatórios de pacientes orientados a perda do excesso de peso corporal no pré-operatório de cirurgia bariátrica.

Referências

1. Busetto L, Segato G, De Luca M, Bortolozzi E, MacCari T, Magon A, Inelmen EM, Favretti F, Enzi G. Preoperative weight loss by intragastric balloon in super-obese patients treated with laparoscopic gastric banding: a case-control study. *Obes Surg*. 2004 May;14(5):671-6
2. Solomon H, Liu GY, Alami R, Morton J, Curet MJ. Benefits to patients choosing preoperative weight loss in gastric bypass surgery: new results of a randomized trial. *J Am Coll Surg*. 2009 Feb;208(2):241-5.
3. Alami RS, Morton JM, Schuster R, Lie J, Sanchez BR, Peters A, Curet MJ. Is there a benefit to preoperative weight loss in gastric bypass patients? A prospective randomized trial. *Surg Obes Relat Dis*. 2007 Mar-Apr;3(2):141-5;
4. Still CD, Benotti P, Wood C, Gerhard GS, Petrick A, Reed M, Strodel W. Outcomes of Preoperative Weight Loss in High-Risk Patients Undergoing Gastric Bypass Surgery *Arch Surg*. 2007;142(10):994-998.
5. The Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (LABS) Consortium. Perioperative Safety in the Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery. *N Engl J Med* 2009;361:445-54.
6. Finks JF, Kole KL, Yenumula PR, English WJ, Krause KR, Carlin AM, Genaw JA, Banerjee M, Birkmeyer JD, Birkmeyer NJ; for the Michigan Bariatric Surgery Collaborative, from the Center for Healthcare Outcomes and Policy. Predicting Risk for Serious Complications With Bariatric Surgery: Results from the Michigan Bariatric Surgery Collaborative. *Ann Surg*. 2011 Sep 5. [Epub ahead of print]
7. Iñaki Imaz & Carmen Martínez-Cervell, Elvira Elena García-Álvarez, Juan Manuel Sendra-Gutiérrez, Jesús González-Enríquez Safety and Effectiveness of the Intragastric Balloon for Obesity. A Meta-Analysis. *OBES SURG* (2008) 18:841–846

