

**Central de Serviços**

**Unimed**

Rio Grande do Sul



**Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências**

**Avaliação de Tecnologias em Saúde**

**Sumário de Evidências e Recomendações para  
Cirurgia Laparoscópica para o Tratamento da Obesidade  
Mórbida em Adultos**

**ATUALIZAÇÃO DE ATS DE 2007**

**Porto Alegre, julho de 2011.**

**Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências – Unimed RS**  
**Avaliação de Tecnologias em Saúde**

**Título: Sumário das Evidências e Recomendações para Cirurgia Laparoscópica para o tratamento da obesidade em adultos. ATUALIZAÇÃO DA RECOMENDAÇÃO DE 2007.**

**Revisores e Consultores:** Jonathas Stiff, Fernando H. Wolff, Michelle Lavinsky, Mariana V. Furtado, Dr. Luis E. Rohde, Dra. Carísi A. Polanczyk, Dr Artur Seabra.

**Coordenador:** Dr. Alexandre Pagnoncelli

**Data da Revisão:** Junho -2011

**Objetivo:** Determinar se há novas evidências científicas na literatura de benefício associado ao uso da cirurgia bariátrica por via laparoscópica em pacientes adultos com obesidade mórbida quando comparado com a técnica aberta (convencional).

#### **Sumário das evidências**

Até o momento há 8 ensaios clínicos randomizados que compararam a técnica de cirurgia laparoscópica versus cirurgia aberta em pacientes com obesidade mórbida e indicação cirúrgica ( $IMC \geq 40$  ou  $IMC \geq 35$  com co-morbidades).

Entre os desfechos avaliados, a perda ponderal inicial e tardia foi semelhante entre os grupos. Redução de peso semelhante em pacientes submetidos à técnica cirúrgica aberta e laparoscópica (seguimento máximo de 3 anos).

Complicações não foram frequentes em ambas as técnicas. Infecção de ferida operatória e hérnia

incisional são mais comum nos pacientes submetidos à técnica aberta, enquanto que deiscência e estenose de anastomose tendem a ocorrer com maior frequência nos procedimentos laparoscópicos.

Há uma tendência ao aumento do tempo cirúrgico nos pacientes submetidos à técnica laparoscópica e um maior tempo de hospitalização no subgrupo de pacientes submetidos à cirurgia aberta.

1. A cirurgia laparoscópica apresenta resultados 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.

3. A taxa de complicações pós-operatórias é semelhante entre as duas técnicas (exceto para hérnia incisional, mais frequente na cirurgia aberta), porém o perfil destas complicações é diferente.

Tendo em vista as considerações acima, concluímos que ambas as técnicas cirúrgicas para o tratamento de obesidade mórbida apresentam resultados equivalentes sobre desfechos estudados (intermediários). A decisão de qual técnica a 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.

## **Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências**

Coordenador: Dr. Alexandre Pagnoncelli ([pagnon@terra.com.br](mailto:pagnon@terra.com.br) )

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação

Dr. Jonathas Stiff; Dra Michelle Lavinsky; Fernando Herz Wolff e Dra Mariana Vargas Furtado.

Consultores Metodológicos

Dr. Luis Eduardo Rohde

Dra. Carísi Anne Polanczyk

Consultor em Cirurgia

**Dr Artur Seabra (sugestão)**

### **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  $> 40 \text{ kg/m}^2$ . A prevalência de obesidade mórbida na Inglaterra é de 2,9% entre as mulheres, 1% entre os homens e 5,1% dos adultos americanos são obesos mórbidos. A prevalência de obesidade nos países industrializados tem duplicado a cada 5 a 10 anos<sup>1</sup>.

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. É um fator de risco independente para IAM e predispõe ao aparecimento de fatores de risco para doença cardiovascular incluindo hipertensão, aumento de níveis de colesterol e diminuição da tolerância à glicose. 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 câncer em vários sítios como mama, cólon, próstata, endométrio, rim e vesícula<sup>2</sup>. Alterações respiratórias relacionadas ao sono também podem estar associadas com a obesidade. Mulheres obesas têm maior risco de complicações na gravidez como doença hipertensiva, pré-eclâmpsia, diabetes gestacional e defeitos no tubo neural em seus filhos<sup>1</sup>.

## 2. Descrição da Intervenção: Cirurgia bariátrica

A cirurgia bariátrica é uma estratégia de tratamento de obesidade que pode ser considerada na presença dos seguintes critérios: (1) IMC  $> 40 \text{ kg/m}^2$  ou IMC  $> 35 \text{ kg/m}^2$  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 paciente<sup>3</sup>.

Existe consenso 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 0,25), maior chance de reversão de diabetes (OR 8,42,  $P < 0,001$ ) e da hipertensão 1,68 ( $p < 0,02$ ) em 10 anos, quando comparado a pacientes submetidos a tratamento não cirúrgico. Ainda não existem estudos que avaliem o impacto na mortalidade em longo prazo<sup>4</sup>.

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 (TGI) em absorver a comida, excluindo algumas porções específicas do TGI. Os efeitos de cada técnica comparados entre si e com tratamento clínico não são claros<sup>4</sup>. As três técnicas mais comumente realizadas são estão descritas a seguir:

### Bypass Gástrico

O *bypass* com anastomose em Y-em-Roux é considerado a técnica que apresenta relação risco/benefício mais favorável, sendo a técnica mais empregada na América do Norte<sup>4</sup>. Nesse procedimento a maioria 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 comida 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 pela ingestão de açúcar refinado causando aceleração do batimento cardíaco, náuseas, tremores, sensação de desmaio e diarreia e é tido como um fator positivo para a perda de peso, condicionando o paciente à não ingerir doces.

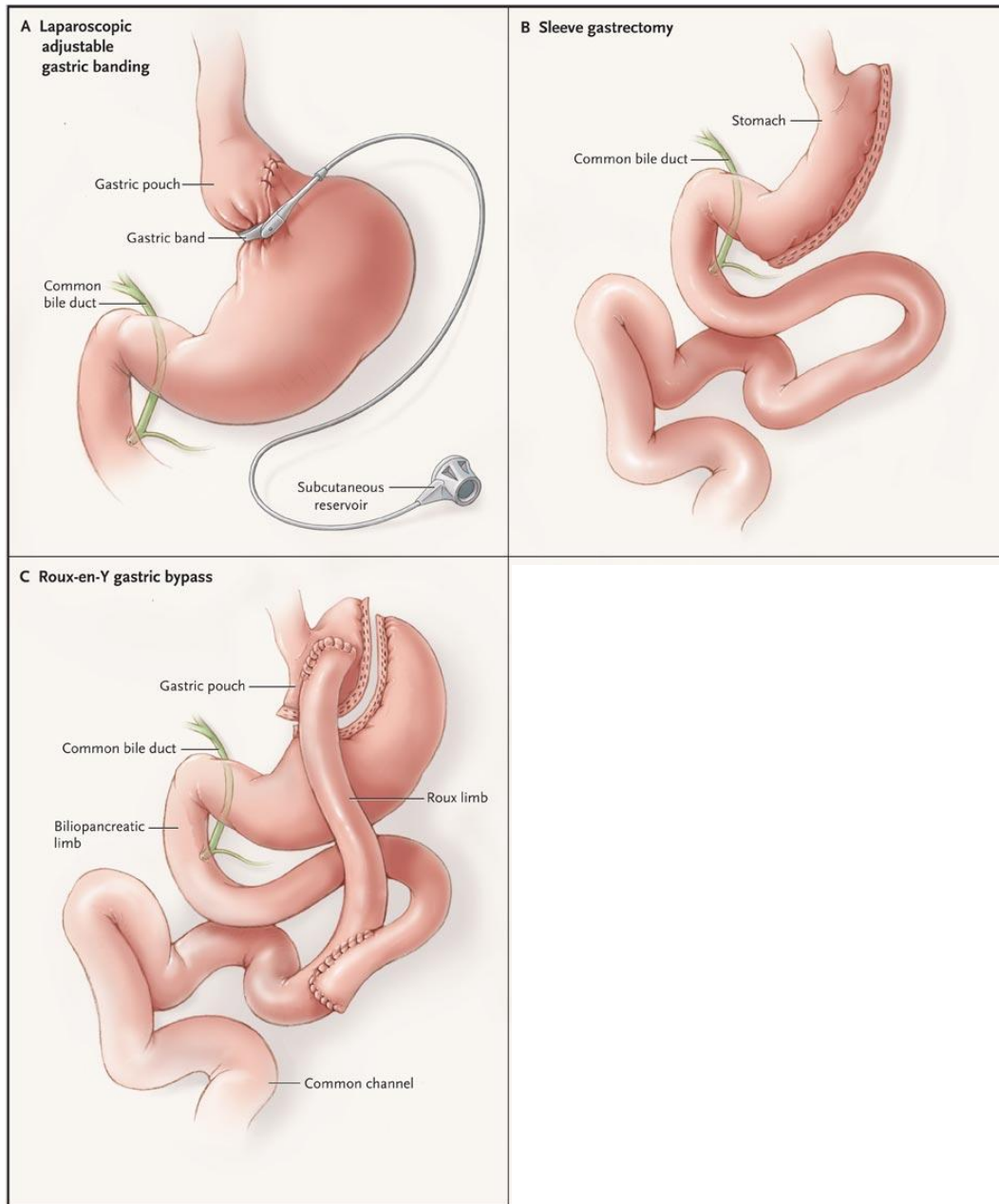
O *bypass* gástrico laparoscópico pretende reproduzir a técnica aberta através de técnicas minimamente invasivas. A principal diferença entre as duas técnicas é a incisão, que na técnica aberta é realizada na linha média do abdômen superior e na laparoscópica é realizada através de 5 ou 6 trocateres inseridos no abdômen superior<sup>5</sup>. São considerados como fatores que dificultariam a cirurgia laparoscópica IMC > 50 kg/m<sup>2</sup>, cirurgia abdominal prévia, síndrome de hipoventilação e de aumento hepático<sup>4</sup>.

### Gastroplastia (com banda horizontal e vertical)

A gastroplastia com banda vertical ou horizontal envolve dividir 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 mais bem sucedidas em termos de perda de peso e complicações. A gastroplastia é feita de forma vertical em parte do estômago, na pequena curvatura, limitando o estiramento. Esse procedimento tem a vantagem de um procedimento restritivo sem o componente disabsortivo ou *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, erosão da banda. É um procedimento reversível.

### Banda Gástrica

Limita a ingestão de alimento ao posicionar um anel constritivo que envolve a região fúndica do estômago. As bandas usadas atualmente são ajustáveis para regular a ingestão 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 <sup>14</sup>.

### 3. Objetivo da Recomendação

Determinar se há evidências científicas na literatura de benefício associado ao uso da cirurgia bariátrica por via laparoscópica em pacientes adultos com obesidade mórbida e indicação cirúrgica.

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

#### 4.1 Avaliações de Tecnologia em Saúde e diretrizes nacionais e internacionais

- NICE, CCOTHA, HTA: 1 avaliação tecnologia em saúde e revisão sistemática da CCOTHA<sup>17</sup>
- NGC: não localizadas
- BlueCross e Blue Shield Association: 1 avaliação de tecnologia sobre cirurgia bariátrica laparoscópica de 2006<sup>4</sup>.
- Diretriz nacional: Resolução do CFM regulamentando as normas para a cirurgia da obesidade<sup>3</sup> e consenso brasileiro de cirurgia bariátrica<sup>18</sup>.
- Diretrizes Internacionais: 2 diretrizes europeias sobre o tratamento cirúrgico da obesidade em 2005<sup>6</sup> e 2007<sup>7</sup>.

#### 4.2 Meta-análises e Revisões Sistemáticas: 1 revisão sistemática do Cochrane<sup>1</sup> e 1 meta-análise de 2005<sup>8</sup> sobre o tratamento cirúrgico da obesidade; 1 meta-análise de 2011 sobre comparação entre cirurgia bariátrica aberta e laparoscópica<sup>15</sup>

#### 4.3 Ensaios Clínicos Randomizados: 5 ECR sobre *bypass* gástrico<sup>5, 9-12</sup>, 1 ECR sobre banda gástrica<sup>13</sup> e 1 ECR sobre gastroplastia com banda vertical<sup>14</sup>.

#### 4.4 Coorte: 1 estudo com serie de casos publicado em 2006<sup>16</sup>.

### 5. Síntese dos Estudos

#### 5.1 Avaliações de Tecnologia e Diretrizes Internacionais

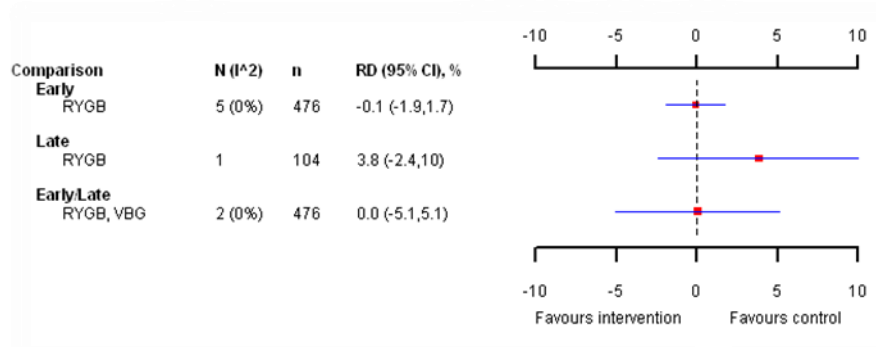
- Em 2006 a BlueCross e Blue Shield Association<sup>4</sup> publicaram uma avaliação de tecnologia sobre a cirurgia de anastomose gástrica laparoscópica para obesidade mórbida. Incluíram 7 estudos comparados entre a técnica laparoscópica e a técnica aberta, buscando desfechos como perda de peso e efeitos adversos e sumarizaram seus resultados, porém não apresentam análises estatísticas das diferenças encontradas. Dentre os estudos incluídos apenas 3 eram ECRs<sup>9,10,11</sup> que serão descritos em detalhes posteriormente. Descrevem que a perda de peso em 1 ano foi muito similar entre os dois procedimentos. Em termos de complicações a taxa de 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.

- Em 2005<sup>6</sup> 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 2007<sup>7</sup> 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.
- **Consenso da Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica atualizado em 2008**([http://www.scb.org.br/pacientes\\_consenso\\_bariatrico.php#tecnicas\\_cirurgicas](http://www.scb.org.br/pacientes_consenso_bariatrico.php#tecnicas_cirurgicas))<sup>18</sup> não faz menção das vantagens da cirurgia bariátrica laparoscópica em relação a cirurgia convencional ou laparotomia.
- Em 2010 foi publicado uma revisão sistemática sobre cirurgia bariátrica pela Agência Nacional de Saúde do Canadá<sup>17</sup>. Dos 63 estudos incluídos na revisão, oito ensaios clínicos randomizados compararam cirurgia laparoscópica versus cirurgia

aberta, num total de 663 pacientes estudados. O Ensaio clínico mais recente, nesta revisão foi publicado em 2006<sup>5</sup> e não houve diferença estatisticamente significativa na mortalidade, complicações, qualidade de vida e taxa de reintervenção cirúrgica. Os pacientes que realizaram procedimento laparoscópico tiveram menor taxa de hérnia incisional e a diferença foi estatisticamente significativa. A figura abaixo foi extraída desta revisão sistemática<sup>17</sup> e mostra que não houve diferença na mortalidade analisando 5 ECRs, total de 476 pacientes.



**Figura 2. Todas as causas de mortalidade comparando cirurgia laparoscopia versus aberta<sup>17</sup>.**

## 5.2 Meta-análises e Revisões Sistemáticas

- Em 2006<sup>1</sup> o Cochrane publicou uma revisão sistemática sobre o tratamento cirúrgico na obesidade mórbida. Foram incluídos 4 ECRs<sup>9-12</sup> comparando a cirurgia de *bypass* gástrico aberta com a cirurgia laparoscópica. Quanto as 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. A segurança e efetividade dos diferentes procedimentos cirúrgicos ainda não são claros.
- Maggard et al em 2005<sup>8</sup> publicaram uma meta-análise 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%; IC 95% não estimável; resultados de 1 estudo) e hérnia

incisional (8,2% vs 0%; IC 95% não estimável; resultados sumarizados de 3 estudos). Entretanto, reintervenções (0% vs 4%; IC 95% 0,00-38,94; 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 sobre diferenças de complicações entre as duas abordagens.

- Tian HL et al em 2011 <sup>15</sup> publicaram uma meta-análise de 6 ensaios clínicos randomizados comparando técnica laparoscópica com a técnica aberta em pacientes com indicação de cirurgia bariátrica. O tempo de seguimento que variou entre 12 a 39 meses e os principais desfechos estão resumidos na tabela 1 abaixo.
- Jones K et al em 2006 <sup>16</sup> publicaram serie de 25.000 casos de cirurgia bariátrica aberta e compararam com registros da literatura das maiores serias de casos publicados de cirurgia bariátrica laparoscópica. Levando em consideração o numero de pacientes , incluídos os principais desfechos na tabela 1 abaixo.

Estudo	Participantes	Intervenção/controlado Duração	Desfechos	Resultados /Conclusão
<b>Tian HL [15] 2011</b> Revisão sistemática e metanálise de Ensaios Clínicos Randomizados controlados	IMC 40 a 60 kg m <sup>2</sup> com idade entre 21 a 60 anos. Pacientes com cirurgia bariátrica previa, hérnia ventral, historia de eventos tromboembólicos ou doença cardiovascular, hepática , renal ou respiratória foram excluídos da analise.	ECRs pacientes com indicação cirurgia bariátrica randomizados para evoluir desfechos da cirurgia aberta vs. Laparoscópica.	Morbidade, tempo cirúrgico, tempo hospitalização, complicações perioperatorias, mortalidade, taxa de reintervencao, qualidade de vida	6 estudos foram incluídos na meta-analise. N = 422 pacientes (214 grupo laparoscopia e 208 grupo cirurgia aberta). <b>(1)Perda de Peso:</b> 4 estudos avaliaram este desfecho e não houve diferença estatisticamente significativa nos grupos. <b>(2) Tempo Cirúrgico:</b> grupo cirurgia bariátrica associação significativa com menor tempo cirúrgico [28 minutos, IC 95% 7,84 a 48,16]. <b>(3) Tempo hospitalização :</b> 2 estudos avaliaram este desfecho. Grupo cirurgia laparoscópica associação com menor tempo hospitalização [ -1,11 dia, IC 95% -1,65 a -0,56]. Não houve significância estatística. <b>(4)Re-intervenção:</b> 3 estudos avaliaram este desfecho <sup>5,9,12</sup> num total de 106 pacientes grupo cirurgia laparoscópica com 12 re-intervenções e 103 pacientes grupo cirurgia aberta com 2 reintervenções RR 4,82 [1,29 a 17,98]. <b>(5) Complicações:</b> 5 estudos,

				<p>195 pacientes grupo laparoscopia 53 complicações e 188 pacientes grupo cirurgia aberta com 61 complicações RR 0,84 [0,64 – 1,10].</p> <p><b>[6] Mortalidade:</b> Lujan JA et al<sup>11</sup> tiveram 2 mortes grupo cirurgia videolaparoscopia e 1 caso cirurgia aberta. Sundbomand M e Gustavsson S<sup>12</sup> tiveram 1 óbito apos 11 meses secundário câncer de mama; Westling A e Gustavsson S 2001<sup>9</sup> tiveram 1 caso óbito grupo laparoscopia por falência múltipla de órgãos apos 1 semana cirurgia.</p>
<b>Jones K et col 2006</b> <sup>16</sup>		<p>16 cirurgiões agruparam seus dados de cir. Bariátrica “aberta” totalizando 25759 pacientes em uma analise retrospectiva. Os desfechos foram comparados com dados de estudos (registros) publicados na literatura medica sobre cirurgia bariátrica laparoscópica em Y-de- Roux.</p>	<p>Incidência de deiscência; obstrução intestinal; infecção da ferida operatória; tempo hospitalização, re-intervenção em 30 dias, tempo retornar ao trabalho, fistulas e mortalidade.</p>	<p>Não houve diferença na mortalidade entre o grupo da cirurgia bariátrica aberta (n = 25.759 com 0,25% de mortalidade versus registros cirurgia laparoscópica (n = 13.554) com 0,23% mortalidade.</p>

**Tabela 1: resumo principais desfechos dos estudos da referencia** <sup>15 e 16</sup>

### 5.3 Ensaio Clínicos Randomizados

#### Cirurgia de *bypass* gástrico

- Em 2001 Westling e Gustavsson<sup>9</sup> (somente resumo disponível) 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-Roux no túnel mesocólico em 5 semanas. A perda de peso não diferiu entre os grupos. Os autores concluem que ambas as técnicas são efetivas.

- Nguyen et al em 2001<sup>10</sup> 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/m<sup>2</sup> 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%  $P = 0,07$ ). 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 (US\$14,087 versus US\$ 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 al<sup>11</sup> 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/m<sup>2</sup> ou > 35 kg/m<sup>2</sup> 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-operatorio (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 Puziferri et al<sup>5</sup> publicaram os resultados do seguimento de 3 anos do grupo estudado do estudo de Nguyen et al publicado em 2001<sup>10</sup> 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 incisoriais.

*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 al<sup>12</sup> 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.

### **Banda gástrica de silicone ajustável**

- Wit et al em 1999<sup>13</sup> 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.

### **Gastroplastia por banda vertical**

- Dávila-Cervantes A et al em 2002<sup>14</sup> 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*

- Não existem estudos cujo desfecho primário tenha avaliado mortalidade. Entre os estudos já realizados não foi observada diferença em mortalidade.

#### ➤ *Desfechos Secundários:*

- Redução de peso semelhante em pacientes submetidos à técnica cirúrgica aberta e laparoscópica (seguimento máximo de 3 anos).

2 revisões sistemáticas<sup>1,4</sup>, 7 ECRs<sup>5, 9-14</sup>



- 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<sup>10</sup> com limitações metodológicas sobre *bypass* gástrico
- Provável 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 e 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<sup>10,11</sup> sobre *bypass* gástrico;
- Complicações não foram frequentes 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 frequência nos procedimentos laparoscópicos. Essas diferenças não alcançaram significância estatística.

## 7. Interpretação e Recomendações

**1. A cirurgia laparoscópica apresenta resultados 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.**

**3. A taxa de complicações pós-operatórias é semelhante entre as duas técnicas (exceto para hérnia incisional, mais frequente na cirurgia aberta), porém o perfil destas complicações é diferente.**

**Tendo em vista as considerações acima, concluímos que ambas as técnicas cirúrgicas para o tratamento de obesidade mórbida apresentam resultados equivalentes sobre desfechos estudados (intermediários). A decisão de qual técnica a 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.**

## Referências

1. Colquitt J, Clegg A, Loveman E, Royle P, Sidhu MK. Surgery for morbid obesity (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.
2. Bergstrom A, Pisani P, Tenet V, Wolk A, Adami HO. Overweight as an avoidable cause of cancer in Europe. *International Journal of Cancer* 2001;91:421-30.
3. Resolução CFM N° 1.766/05. Publicada no D.O.U., 11 jul 2005, Seção I, p. 114.
4. Technological Evaluation Center. Laparoscopic Gastric Bypass Surgery for Morbid Obesity. Assessment Program Volume 20, No. 15 February 2006.  
Sauerland S et al. Obesity surgery. Evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (E.A.E.S.). *Surg Endosc* (2005) 19: 200–221
5. Puzziferri N, Austrheim-Smith IT, Wolfe BM et a. Three-Year Follow-up of a Prospective Randomized Trial Comparing Laparoscopic Versus Open Gastric Bypass. *Ann Surg* 2006;243: 181–188.
6. 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.
7. Fried M, Hainer V, Basdevant A et al. Interdisciplinary European Guidelines for Surgery for Severe (Morbid) Obesity. *Obesity Surgery* 2007; 17: 260-270.
8. Maggard MA, Shugarman LR, Suttorp M et al. Meta-Analysis: Surgical Treatment of Obesity. *Ann Intern Med.* 2005;142:547-559.
9. Westling A, Gustavsson S. Laparoscopic vs open Roux-en-Y gastric bypass: a prospective, randomized trial. *Obes Surg.* 2001 Jun;11(3):284-92
10. 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.
11. 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.
12. 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.

13. 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.
14. DeMaria EJ. Bariatric surgery for morbid obesity. *N Engl J Med* 2007;356(21):2176-83.
15. Tian HL; Tian JL; Yang KH; Yi K; Li L. The effects of laparoscopic vs. Open gastric bypass for morbid obesity: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Obesity reviews* (2011) 12,254-260.
16. Jones K .Open versus Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass: A Comparative Study of Over 25.000 Open Cases and the Major Laparoscopic Bariatric Reported Series. *Obesity Surgery*, 16, 721-727.
17. Bariatric Surgery for Severe Obesity: Systematic Review and Economic Evaluation Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Setembro de 2010.
18. Consenso da Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica atualizado em 2008([http://www.sbcbr.org.br/pacientes\\_consenso\\_bariatrico.php#tecnicas\\_cirurgicas](http://www.sbcbr.org.br/pacientes_consenso_bariatrico.php#tecnicas_cirurgicas)).