

IRINEU RASERA JUNIOR

**EFEITOS DA UTILIZAÇÃO DO ANEL DE SILASTIC EM CIRURGIAS DE
DERIVAÇÃO GÁSTRICA EM “Y DE ROUX” PARA TRATAMENTO DAS
OBESIDADES GRAUS II E III: ANÁLISE COMPARATIVA.**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina,
Universidade Estadual Paulista “Júlio de
Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para
obtenção do título de Doutor em Bases
Gerais da Cirurgia.

Orientadora: Prof. Dra. Maria Aparecida Coelho de Arruda Henry

Co-Orientador: Prof. Dr. Celso Vieira de Souza Leite

**BOTUCATU
2014**

"A TAREFA NÃO É TANTO VER AQUILO QUE NINGUÉM VIU,
MAS PENSAR O QUE NINGUÉM AINDA PENSOU SOBRE
AQUILO QUE TODO MUNDO VÊ."

ARTHUR SCHOPENHAUER

DEDICATÓRIA

Aos meus filhos, Karina e Matheus, como um exemplo de perseverança nos estudos.

À minha esposa Elisabete, companheira e colaboradora.

Aos meus pais.

Aos pacientes.

A CIÊNCIA NÃO É UMA ILUSÃO, MAS SERIA UMA ILUSÃO
ACREDITAR QUE PODEREMOS ENCONTRAR NOUTRO LUGAR
O QUE ELA NÃO NOS PODE DAR.

SIGMUND FREUD

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

À Prof. Dra. **Maria Aparecida Coelho de Arruda Henry**, pelos conselhos, compreensão, apoio e valiosas sugestões. Agradeço especialmente por compartilhar sua vivência acadêmica, ética e competência.

Ao Prof. Dr. **Celso Vieira de Souza Leite**, pela grande amizade e confiança, pelas orientações e sugestões. A você, minha admiração pelo grande exemplo de dedicação à vida universitária. Homem público, honrado, ético. Facilitador e companheiro de todas as horas.

À Prof. Dra. **Maria Rita Marques de Oliveira**, pela inesgotável dedicação, comentários, orientações, sugestões e paciência pelas inúmeras revisões ao longo do processo deste trabalho. Seu idealismo e sua capacidade de trabalho são inspiradores.

AGRADECIMENTOS

À Faculdade de Medicina de Botucatu, ao Departamento de Cirurgia e Ortopedia e à Universidade Estadual Paulista (UNESP), pela oportunidade que me foi dada de concretizar este projeto, cujo valor se transforma numa dívida intelectual inestimável.

Ao Prof. Dr. Luis Eduardo Naresse e ao Prof. Dr. Adriano Dias, pelas contribuições e valiosas reflexões durante a execução deste trabalho.

À Patrícia Fátima Sousa Novais, Noa Pereira Prada de Souza, Tatiane Henrique Coelho, Elisane Rossin Pessotti, Thais de Moraes, Letícia Donini, Ricardo Adamoli Simões, Beatriz Maria Ferrari, Andressa Peres, Dr. Fernando Moreno Sebastianes, Fabiana de Sousa Mendes e Patrícia Helena Saladini, pela cooperação, apoio e suporte fundamentais para o atendimento multidisciplinar e coleta de dados.

À Elisabete Cristina Shiraga, pela suporte e coordenação da equipe multidisciplinar.

À Michelle Novaes Ravelli, Alex Harley Crisp, Karina Rodrigues Quesada, Natália Moreno Gaino e Thabata Koester Weber pelas colaborações técnicas e bibliográficas.

Ao César Alexandre Pissinatto dos Santos, pelo suporte técnico em informática em análise de sistemas, na criação e manutenção das ferramentas para o banco de dados do estudo.

Ao Hospital dos Fornecedores de Cana de Piracicaba/SP, ao Presidente Sr. José Coral e colaboradores de todos os setores, pela disponibilização dos

procedimentos e apoio durante a execução do trabalho. Agradeço especialmente às enfermeiras, técnicas e instrumentadoras, pela paciência e disposição para os trabalhos cirúrgicos.

Aos colegas da Clinest, serviço de anestesiologia de Piracicaba, pelo profissionalismo e competência na condução das anestésias.

Ao Dr. Amando Camargo Cunha Junior e ao Dr. Walther Gravena (*in memoriam*), pelo apoio e auxílio nos procedimentos cirúrgicos.

Às funcionárias da Pós-Graduação, Regina Célia Spadin, Márcia Fonseca P. Cruz e toda a equipe pela delicadeza, solicitude e eficiência.

A toda a equipe da Clínica Bariátrica de Piracicaba, profissionais e funcionários, por toda a capacidade administrativa e competência multidisciplinar que puderam ser agregadas para a realização deste trabalho. Agradeço à funcionária Francisca (Fran), pelo carinho e colaboração.

Ao Eduardo Fernandes, Grace Chung, Patrícia Guelfi Cunha e toda a equipe J&J, pelo apoio e incentivo aos estudos.

A todos os pacientes voluntários deste trabalho, motivo e razão dos estudos, minha eterna gratidão.

SUMÁRIO

SIGLAS	08
NOTAS SOBRE TERMINOLOGIA E SEMÂNTICA	10
APRESENTAÇÃO	13
CAPÍTULO I - REVISÃO DA LITERATURA	14
CAPÍTULO II - ARTIGO 1 PARA PUBLICAÇÃO	36
CAPÍTULO III - ARTIGO 2 PARA PUBLICAÇÃO	59
APÊNDICE A – DETALHAMENTO DO ESTUDO	74
APÊNDICE B – ROTINAS DE PREPARO E ACOMPANHAMENTO MULTIDISCIPLINAR	76
APÊNDICE C – INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	80
ANEXO 1 – BAROS: QUESTIONÁRIO E PONTUAÇÃO	84

SIGLAS

ACTH	<i>Adrenocorticotropic Hormone</i>
BAROS	<i>Bariatric Analysis and Reporting Outcome System</i>
BMI	<i>Body Mass Index</i>
CA	Com Anel
DGYR	Derivação Gástrica em Y de Roux
EP	Excesso de Peso
EUA	Estados Unidos da América
f- PEP	Fração do Percentual do Excesso de Peso
GIP	<i>Glucose-dependent Insulinotropic Polypeptide</i>
GLP-1	<i>Glucagon-like Peptide 1</i>
HDPE	<i>High-density Polyethylene</i>
HIV	<i>Human Immunodeficiency Virus</i>
IGF-1	<i>Insulin Growth Factor 1</i>
IMC	Índice de Massa Corporal
NIH	<i>National Institute of Health</i>
NO	<i>No Ring</i>
OR	<i>Odds Ratio</i>
PEP	Perda do Excesso de Peso
PO	Pós-operatório
PTFE	Politetrafluoretileno
PYY	<i>Pancreatic Peptide YY</i>

QdV	Qualidade de Vida
RYGB	<i>Roux-en-Y Gastric Bypass</i>
s.f.	Substantivo Feminino
AS	Sem Anel
SAQ	<i>Seattle Angina Questionnaire</i>
SF – 36	<i>Medical Outcomes Study Short-Form 36</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TSH	<i>Thyroid-stimulating Hormone</i>
UNESP	Universidade Estadual Paulista
v.t.	Verbo Transitivo
WHOQOL	<i>World Health Organization Quality of Life Instrument</i>
WR	<i>With Ring</i>

NOTAS SOBRE TERMINOLOGIAS E SEMÂNTICA

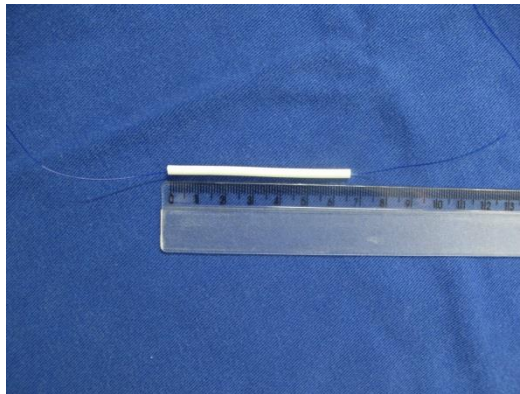
Restrição*: s.f. Ação ou efeito de restringir ou restringir-se. Circunstância ou estado restritivo; que impõe limite; que se apresenta de modo condicionante⁽¹⁾. s.f. Limitação; moderação; contenção. Restringir = v.t. limitar; apertar; diminuir; encurtar⁽²⁾.

Contenção*: s.f. Ação ou efeito de conter (controlar ou reprimir). Gram. Pode ser utilizada em lugar de contensão⁽¹⁾. s.f. esforço; luta. Conter = v.t. Encerrar em si; reprimir; moderar⁽²⁾.

*Nota do autor da tese: o Consenso Brasileiro Multissocietário em Cirurgia Bariátrica, em 2005, descreveu a nomenclatura oficial brasileira das cirurgias como “Derivações Gástricas em Y de Roux com anel de contenção gástrica”. Internacionalmente são descritas como “*banded*” ou “*non-banded*” “*Roux-en-Y gastric by-pass*”, “*Fobi-pouch*” ou “*silastic ring gastric by-pass*”. No Brasil, ainda são amplamente conhecidas como “cirurgia de Capella”, “cirurgia de Fobi-Capella” ou simplesmente “gastroplastias”.

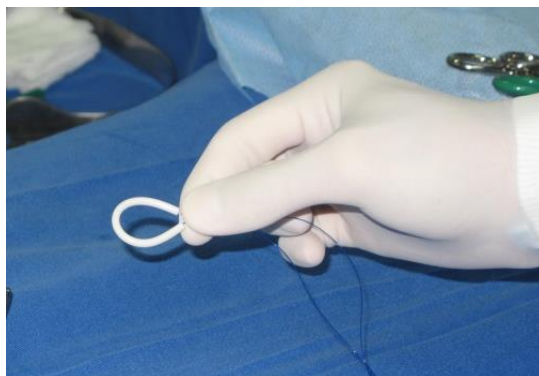
Anel (de silastic): dispositivo na forma tubular, confeccionado em silicone ou em **silastic**, que é a aglutinação dos vocábulos do inglês “*silicone*” e “*elastic*”, marca registrada em 1948 por Dow Corning Corporation para elastômero de silicone inerte – polidimetilsiloxane (Figuras 1 e 2).

Figura 1 – anel de silastic aberto



Fonte: próprio autor

Figura 2 – anel de silastic em simulação de fechamento

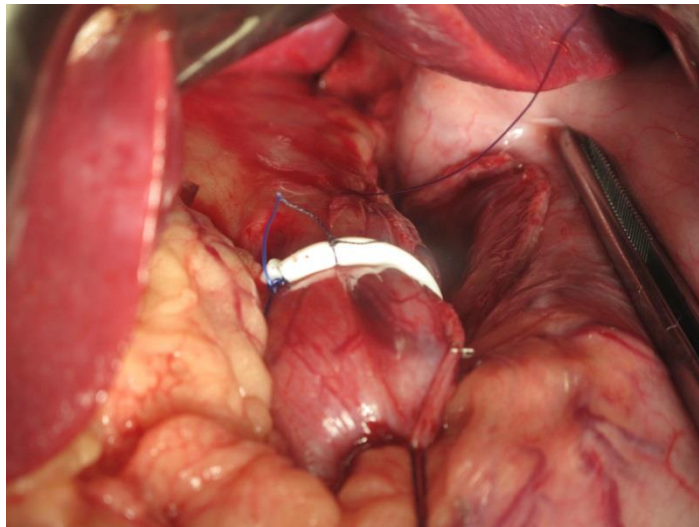


Fonte: próprio autor

Banda ou bandagem gástrica: tem formato de uma “cinta” ou “tira” de polipropileno, silicone, Marlex (polímero de polipropileno de alta densidade - HDPE), PTFE (Politetrafluoretileno, polímero conhecido mundialmente pelo nome comercial Teflon, marca registrada de propriedade da empresa DuPont) ou pericárdio bovino. Em geral, são mais largas que os anéis, podem ser ajustáveis ou não ajustáveis, confeccionadas no momento da cirurgia a partir do recorte de telas ou industrializadas em formatos pré-determinados.

Pouch: bolsa, na tradução livre do inglês, é comumente utilizado para designar ou se referir ao reservatório gástrico das cirurgias de derivação gástrica em Y de Roux.

Figura 3 – *Pouch* gástrico com anel de silastic



Fonte: próprio autor

APRESENTAÇÃO

O presente trabalho é tese de doutorado analisando os desfechos após 24 meses da utilização randomizada do anel de silastic nas derivações gástricas em Y de Roux para tratamento da obesidade graus II e III. A linha de pesquisa deste trabalho faz parte das atividades do Grupo de Cirurgia Bariátrica e Metabolismo da Universidade Estadual Paulista (UNESP) – Botucatu. O grupo é composto por pesquisadores, professores, acadêmicos e colaboradores da Faculdade de Medicina de Botucatu/SP, do Instituto de Biociências da UNESP e da Clínica Bariátrica - Hospital dos Fornecedores de Cana de Piracicaba (SP). As investigações clínicas que envolvem pacientes em programas de tratamento cirúrgico para controle do peso contam com as estruturas de dois Centros de Atendimento ao Obeso Grave, em Botucatu e Piracicaba, credenciados pelo Ministério da Saúde.

Esta tese foi elaborada de acordo com a Instrução Normativa 01/2012 do Programa de Pós-Graduação em Bases Gerais da Cirurgia da Faculdade de Medicina de Botucatu. Está subdividida em capítulos com revisão da literatura, artigos em formato para publicação, apêndices e anexos.

CAPÍTULO I – REVISÃO DA LITERATURA

De acordo com a Organização Mundial de Saúde, cerca de 10% da população mundial está obesa. Estima-se que de 1,4 bilhões de adultos no mundo tenham excesso de peso e, destes, mais de 500 milhões sejam obesos (mais de 200 milhões de homens e quase 300 milhões de mulheres), sendo este o principal componente para as doenças crônicas e incapacitantes. É uma doença complexa, com consequências sociais e psicológicas graves, que afeta pessoas de todas as idades e grupos sociais. O índice de mortes relacionadas ao sobrepeso já ultrapassou ao da fome⁽³⁾.

Em países desenvolvidos, como nos Estados Unidos da América (EUA), a prevalência de obesidade na população adulta dobrou nas últimas décadas, sendo que 69,2% apresentam excesso de peso, com 35,9% de obesos⁽⁴⁾. O número de pessoas com obesidade mórbida – Índice de Massa Corporal (IMC) maior que 40 kg/m² – subiu de 4,7% em 2000 para 6,3% em 2010⁽⁵⁾. Entre os mais jovens, calcula-se que 17% das crianças e adolescentes sejam obesas, com prevalência ligeiramente superior no sexo masculino nesta faixa etária. Esses dados representam um risco de novo aumento na prevalência e gravidade da obesidade na próxima geração de adultos americanos ⁽⁶⁾.

No Brasil, metade da população adulta está acima do peso, com 12,5% dos homens e 16,9% das mulheres obesas. Além disso, foram observadas tendências no aumento na prevalência da obesidade e sobrepeso em nosso país em todas as faixas etárias, em todas as faixas de renda e em todas as regiões⁽⁷⁾.

Em 2008-2009, 1,55 milhões de brasileiros eram obesos mórbidos, representando 0,81% da população⁽⁷⁾. Essa é a faixa de IMC que possui o maior risco para mortalidade cardiovascular⁽⁸⁾, com proporcionalmente maior geração de gastos públicos com a assistência à saúde decorrente da doença obesidade⁽⁹⁾. A estimativa é que os gastos anuais com as doenças relacionadas à obesidade e sobrepeso ultrapassem os quatro bilhões de reais⁽¹⁰⁾.

A própria definição de obesidade mórbida está relacionada à grande ocorrência de outras doenças, ou comorbidades, que são causadas, agravadas, ou cujo tratamento seja dificultado pela presença de grande excesso de peso⁽¹¹⁾. A Conferência que resultou no consenso de 1991 do Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos delineou uma lista de comorbidades associadas à obesidade que inclui, entre outras, hipertensão, dislipidemias, diabetes tipo 2, apneia do sono, artrite degenerativa e desajustes psicossociais⁽¹²⁾. Além disso, a obesidade é um fator de risco para o desenvolvimento de diversos tipos de neoplasias, como o câncer de mama, endométrio, ovário, rim e outros gastrointestinais (esôfago, fígado, vesícula biliar e colorretal)⁽¹³⁾.

O conjunto de agravos físicos, mentais e sociais relacionados à obesidade mórbida também leva à perda de qualidade de vida (QdV). As dimensões mais diretamente afetadas são: atividade/mobilidade, sintomas, higiene pessoal e vestuário, emoções, interações sociais, vida sexual e comportamento alimentar⁽¹⁴⁾.

Diante das consequências da obesidade mórbida sobre a saúde e QdV das pessoas e da eficácia limitada dos tratamentos convencionais (dietas, medicamentos, exercícios, psicoterapias, etc.), a utilização das cirurgias designadas

como “bariátricas” passou a ser uma opção de tratamento eficaz a ser considerada para o problema^(15,16).

As cirurgias bariátricas tiveram início no Brasil em 1978 com as cirurgias malabsortivas e posteriormente, na década de 90, foram introduzidas as demais técnicas⁽¹⁷⁾. Desde o ano 2000, as cirurgias para controle da obesidade estão relacionadas entre os procedimentos de alta complexidade cobertos pelo Sistema Único de Saúde (SUS)⁽¹⁸⁾.

A técnica atualmente mais utilizada no mundo (49,3%) é a DGYR^(19,20). Seu fundamento anatômico é a associação da confecção de um pequeno reservatório gástrico, com a reconstrução do trânsito alimentar em Y de Roux. Foi originalmente descrita sem anel⁽²¹⁾ e posteriormente passou por diversas modificações, mas sem perder as bases de sua construção^(22,23).

A utilização de mecanismos acessórios ao redor do estômago em cirurgias indicadas para controle do peso corporal teve início de maneira independente com a *cirurgia de Wilkinson e Peloso*⁽²⁴⁾, com a *gastroplastia de Mason* e o anel de Marlex⁽²⁵⁾, com a gastroplastia de Laws e o anel de silastic⁽²⁶⁾ e com a *cirurgia de Molina e Oria* com a banda não ajustável de PTFE-GoreTex em 1980⁽²⁷⁾. Já foram descritas colocações desses acessórios em outras cirurgias bariátricas mais recentes, como na gastrectomia vertical - *Sleeve*⁽²⁸⁾.

Especificamente nas DGYR, o uso de um dispositivo para aumentar a restrição na bolsa gástrica teve início com um anel de silicone⁽²⁹⁾ como forma de prevenir a dilatação da gastroenterostomia que, segundo os autores, acontecia com o passar do tempo. As cirurgias descritas por Fobi e Capella⁽³⁰⁻³²⁾, também utilizando

dispositivos acessórios para aumentar a restrição gástrica, constituem opções entre as cirurgias adotadas pelos serviços brasileiros⁽¹¹⁾.

Fobi e Lee publicaram resultados da cirurgia com bolsa gástrica de pequena curvatura e gastroenterostomia ampla, sendo colocado acima dessa anastomose um anel de silastic⁽³⁰⁾. Capella et al. descreveram procedimento semelhante, colocando também o mesmo anel⁽³²⁾. Mais tarde substituiu o anel por uma fita de polipropileno, reiterando, todavia, a necessidade de um fator de contenção do esvaziamento gástrico a fim de se obter bons resultados de emagrecimento. Ambos os autores afirmaram que a perda do excesso de peso (PEP) em suas respectivas técnicas é melhor e mais duradoura que as técnicas clássicas sem anel, alcançando de 70 a 80% de PEP após cinco anos, com PEP maior que 50% em 93% do grupo^(33,34). Salinas et al.⁽³⁵⁾ e Valezi e al.⁽³⁶⁾ também publicaram resultados semelhantes.

A DGYR sem anel (ou qualquer outra bandagem gástrica), com reservatório de aproximadamente 40 ml, com anastomose gastrojejunal calibrada no diâmetro aproximado de 1,2 cm, é descrita como a técnica clássica⁽²²⁾. Pode ser realizada pela via aberta (laparotomia), pela via laparoscópica e, mais recentemente, robô-assistida⁽³⁷⁾.

Diversos autores se referem a resultados superiores da DGYR sem anel em relação a outras cirurgias bariátricas, como a Banda Gástrica Ajustável⁽³⁸⁾ e o *Sleeve*^(39,40). Colquitt JL et al., em estudo de revisão, observam que a DGYR apresenta PEP maiores que a gastroplastia vertical e banda gástrica ajustável, mas similar ao *Sleeve* e à DGYR com bandagem, embora sejam evidências limitadas⁽¹⁶⁾. Essa técnica também é adotada como opção para revisões bariátricas após falhas

em outras cirurgias, como a Banda Gástrica Ajustável^(41,42) e a gastrectomia vertical *Sleeve*⁽⁴³⁾.

Alguns autores comparam os resultados da DGYR realizada com e sem a restrição adicional de um anel ou bandagem. Em ensaio randomizado duplo-cego com 90 superobesos submetidos à DGYR, com e sem banda de polipropileno de 5,5 cm, Bessler et al. obtiveram resultados de PEP superiores para o grupo com anel, ainda que significativo no nível de 5% apenas após três anos⁽⁴⁴⁾. Em outro estudo, Awad et al. encontraram PEP de 81% após 36 meses, estatisticamente significativo em comparação ao grupo sem anel (63,9%)⁽⁴⁵⁾. Ao completar dez anos de seguimento, esse mesmo grupo manteve a significância, com PEP de 82% e 63%⁽⁴⁶⁾, respectivamente. Heneghan et al. também relataram diferenças em estudo comparativo, mais pronunciadamente em superobesos (com anel 57,5% e sem anel 47,6%)⁽⁴⁷⁾. No contraponto, em um estudo controlado com 60 indivíduos não foram encontradas diferenças em cinco anos de seguimento⁽⁴⁸⁾.

A PEP pode não ser suficiente nas cirurgias bariátricas com reservatórios grandes. Capella et al., em análise anatômica do *pouch*, afirmam que reservatórios longos e estreitos têm menor tendência a aumentar de tamanho e esvaziam mais lentamente⁽⁴⁹⁾. Reservatórios mais longos que 6 cm e/ou mais largos que 5 cm podem evoluir com baixa PEP ou recuperação de peso⁽⁵⁰⁾. Iannelli et al. mostraram bons resultados iniciais com a proposta de revisão cirúrgica com readequação do volume do *pouch*⁽⁵¹⁾, mas Parikh e colaboradores⁽⁵²⁾ não encontraram dados no mesmo sentido, até sugerindo a colocação de anel ou a realização de procedimento malabsortivo em seu lugar.

Uma alternativa para melhorar o desempenho das DGYR sem anel ou para as cirurgias bariátricas revisionais por baixa PEP na cirurgia primária, sem aumentar a restrição, seria acrescentar um grau significativo de malabsorção, como nas cirurgias chamadas de “*by-pass distal*” ou “*Long-limb gastric by-pass*”⁽⁵³⁾. Como consequências, além da perda de peso podem ocorrer sintomas indesejáveis como mau odor aumentado nos gases e fezes, diarreia e aparecimento de complicações clínicas como desnutrição e hipovitaminoses.

Em estudo de avaliação endoscópica detalhada em pacientes que voltaram a ganhar peso foi encontrada dilatação do volume gástrico, da anastomose ou de ambos em praticamente todos os pacientes⁽⁵⁴⁾. Anastomoses gastrojejunais maiores que 20 mm estão relacionadas a menores perdas ponderais⁽⁵⁰⁾.

A colocação de bandagem gástrica em DGYR revisional por baixa perda de peso pode não ser uma boa opção, necessitando de outras revisões para retirada do dispositivo em virtude de vômitos e disfagia⁽⁵⁵⁾. Contrariamente, Dapriet al. avaliaram como positiva a colocação de anel de silicone em DGYR falhas, visto que sua série evoluiu com nova e significativa perda ponderal⁽⁵⁶⁾. Vijgen corrobora esses achados em seu estudo com a colocação de banda gástrica ajustável sobre o *pouch* da DGYR. Avaliou 94 pacientes em revisão sistemática, mostrando que todos apresentaram nova PEP, que variou entre 55,9% e 94,2%, em seguimento de 12 a 42 meses⁽⁵⁷⁾.

Outro aspecto relevante é que praticamente todos os pacientes apresentam alguma recuperação de peso quando a restrição diminui, como observado após a retirada do anel por motivo de complicação⁽⁵⁸⁾.

Diversos estudos mostram que a utilização do anel nas DGYR apresenta índice de complicações como estenoses, erosões e intolerâncias alimentares dentro de limites tidos como aceitáveis^(44,47,59). Conquanto o tamanho do anel também não seja consenso, o comprimento entre 6 e 7 cm está associado à menor incidência dessas complicações, mantendo sua função restritora⁽⁶⁰⁾. A evolução até essa medida seguiu um caminho de tentativas com comprimentos menores, a partir de 5 cm, em que a incidência de vômitos foi proibitiva⁽⁶¹⁾.

Uma análise endoscópica comparou resultados dos diâmetros internos de pacientes com DGYR com anéis de diferentes tamanhos⁽⁶²⁾, concluindo que reservatórios gástricos com restrição interna menor que 10 mm perdiam mais peso e tinham mais chance de sucesso (PEP maior que 50%⁽⁶³⁾) que aqueles com diâmetro interno maior que 10 mm.

As cirurgias bariátricas possibilitam a cura ou controle de diversas comorbidades em um número significativo de operados^(64,65). O diabetes tipo 2 pode ser resolvido ou melhorado em 86% dos operados, as hiperlipidemias em 70% e a hipertensão arterial resolvida ou melhorada em mais de 70%⁽⁶⁶⁾. A perda de peso não é o único mecanismo de ação das cirurgias bariátricas sobre as comorbidades da obesidade, mas é importante para se alcançar esses objetivos^(15,67). A redução da massa corporal atua diretamente na reversão da apneia do sono⁽⁶⁸⁾, no controle da dor articular⁽⁶⁹⁾ e na síndrome da hipoventilação do obeso⁽⁷⁰⁾.

Igualmente importante são as repercussões positivas das cirurgias bariátricas sobre a QdV⁽¹⁶⁾. Os ganhos em QdV também dependem de uma perda ponderal pós-operatória satisfatória. Em estudo de QdV e obesidade foi mostrada

melhor avaliação após a DGYR que tratamento clínico, cuja diferença pode ser explicada pelo maior emagrecimento⁽⁷¹⁾.

Existem poucos estudos comparativos sobre os impactos na QdV entre pacientes submetidos a cirurgias de obesidade pelas técnicas de DGYR com e sem anel de silastic. Awad et al. não encontraram diferenças⁽⁴⁶⁾.

Não existe evidência de que a DGYR com anel ou bandagem tenha melhores resultados para o controle de comorbidades que as cirurgias sem esses dispositivos. A DGYR é relatada com melhor controle de comorbidades unicamente em relação às técnicas classificadas como restritivas⁽⁷²⁾.

Atribui-se ao perfil hormonal pós-operatório da DGYR, mais favorável na sinalização da fome e saciedade, um papel relevante no emagrecimento, na estabilidade do peso e no controle das doenças metabólicas associadas⁽⁷³⁾. A redução na produção de grelina contribui para a redução da fome após a cirurgia⁽⁷⁴⁾. Mesmo antes de um emagrecimento significativo, pode-se observar uma redução nos níveis de insulina, *Insulin Growth Factor 1* (IGF-1), leptina, *Glucose-dependent Insulinotropic Polypeptide* (GIP) nos diabéticos e aumento do *Adrenocorticotrophic Hormone* (ACTH)⁽⁷⁵⁾. *Pancreatic Peptide YY*₃₋₃₆ (PYY₃₋₃₆) pós-prandial e *Glucagon-like Peptide 1* (GLP-1) também aumentam^(76,77) após a DGYR. A resistência à insulina apresenta melhora em até três dias após a DGYR, com diminuição significativa nos níveis da glicemia de jejum e na insulinemia. Em cinco dias, a resistência à insulina já chega ao nível comparável ao sexto mês pós-operatório⁽⁷⁸⁾.

Tão importante quanto à eficiência na perda de peso, a estabilidade no peso mais baixo ao longo dos anos, proporcionada por esses procedimentos, contribui com a diminuição da morbimortalidade das doenças de base^(15,79). O

aumento no gasto energético de repouso pode ser responsável, em parte, por esse processo⁽⁸⁰⁾.

Pacientes que voltam a ganhar peso de maneira significativa após cirurgias bariátricas podem apresentar retorno ou aparecimento de comorbidades e perda de qualidade de vida⁽⁸¹⁾. A recuperação de peso inicia-se, em geral, a partir de 24 meses da DGYR, passando a ser significativa após 48 meses, com média de elevação de 8% em relação ao nadir, ocorrendo de maneira mais acentuada nos superobesos⁽⁸²⁾. Pouca atividade física, baixa autoestima e má adaptação alimentar estão associados com esse processo⁽⁸³⁾.

A síndrome de *dumping* tem prevalência em torno de 40% nas DGYR, destas, 62% são mulheres. Inicialmente descrita por Hertz em 1913, o termo “dumping” foi utilizado por Mix em 1922 para descrever esvaziamentos gástricos rápidos em seriografias pós-gastrectomias (*apud*⁽⁸⁴⁾), que pode ser muito sintomática. Ela seria esperada e até desejada como parte das modificações comportamentais induzidas pelas DGYR, mas aparentemente não está associada com maior PEP. De maneira inversa, determinados comportamentos alimentares é que podem estar associados ao *dumping*⁽⁸⁵⁾.

Algumas características pré-operatórias são relacionadas como fatores de influência na perda de peso pós-operatória. Um estudo inglês associa os caucasianos/hispânicos, o alto nível escolar, o emprego sem alternância de turnos, o gênero feminino e o estado civil solteiro ou desquitado com melhores perdas de peso, enquanto o diabetes tipo 2, o oposto⁽⁸⁶⁾. Outros autores mostram ser o gênero masculino⁽⁸⁷⁾ e os menores IMC pré-operatórios associados às maiores PEP⁽⁸⁸⁾.

No sexto mês pós-operatório já é possível antever os pacientes que poderão perder peso de maneira insuficiente. Caso a PEP esteja menor que 30%, é pouco provável que atinja 50% de PEP aos 24 meses PO⁽⁸⁹⁾.

Avanços recentes no estudo da microbiota intestinal tentam elucidar sua influência sobre o metabolismo de substratos da dieta, sobre o gasto energético e controle do peso⁽⁹⁰⁾. Até mesmo modificações na expressão gênica do tecido adiposo branco, relacionadas a modificações na microbiota intestinal pós-DGYR, poderiam influenciar a PEP⁽⁹¹⁾. Existem fortes evidências dessas influências genéticas e epigenéticas específicas sobre os resultados da DGYR^(92,93).

Pacientes motivados e que recebem orientação multidisciplinar pré-operatória e seguimento ambulatorial estrito também podem ter impacto positivo nos resultados^(94,95). A perda de peso pré-operatória é conduta amplamente adotada pelos serviços de cirurgia bariátrica, com vistas ao melhor controle das comorbidades e das condições clínicas para a cirurgia, na melhora da adesão ao acompanhamento multidisciplinar (em saúde pública) e com comprovada diminuição na taxa de complicações pós-operatórias⁽⁹⁶⁾. O peso de estabilização pode sofrer influência com a perda pré-operatória⁽⁸⁶⁾, mas ainda é controverso⁽⁹⁷⁾.

A anatomofisiologia do processo digestivo é alterada de forma determinante após as cirurgias bariátricas. O acompanhamento clínico, laboratorial e nutricional é mandatório devido às potenciais complicações clínicas e cirúrgicas^(98,99). É consenso geral que os cuidados desses pacientes no pré e pós-operatórios necessitam ser realizados por uma equipe multidisciplinar experiente, capacitada para avaliar e seguir os candidatos a este método, que por si só não se constitui cura para a obesidade^(11,94,100).

As complicações precoces no pós-operatório das cirurgias bariátricas, embora tenham baixa incidência, podem ser potencialmente graves. Deiscências de suturas (fístulas), estenoses, ulcerações gástricas ou jejunais, pneumonias, embolias pulmonares e infecções da ferida operatória são alguns exemplos. Essas complicações precoces podem ter incidência maior nas DGYR que em outras cirurgias restritivas (8,3%)⁽³⁸⁾. O índice de mortalidade até 30 dias é relatado em 0,1% para procedimentos restritivos, 0,5% para as DGYR e 1,1% nas derivações biliopancreáticas tipo Scopinaro ou *switch* duodenal⁽⁶⁶⁾.

Há também complicações tardias, de ocorrência e gravidade variáveis: hipovitaminoses⁽¹⁰¹⁾, neuropatias periféricas, anemias, entre outras^(102,103). O anel das gastroplastias, *per si*, pode gerar complicações, como a estenose por deslizamento sobre a anastomose gastrojejunal ou a erosão para a luz do reservatório gástrico. Fobi et al. relataram erosões em 1,63% dos casos⁽⁵⁹⁾. Salinas et al. relataram estenoses de anel em 2,5% e retirada de anel em 1,25% em suas série⁽³⁵⁾.

O vômito é uma das queixas pós-bariátricas mais comuns⁽¹⁰⁴⁾, principalmente após as cirurgias com componentes restritivos⁽¹⁰⁵⁾. Intolerâncias alimentares em DGYR com anel são descritas e relacionadas com variações no peso até nos primeiros dois anos⁽¹⁰⁶⁾.

Alguns fatores são descritos como preditivos de maior risco de complicações: idade maior que 45 anos, sexo masculino, índice de massa maior que 50 kg/m², cirurgias abertas, diabetes, estado de dependência total antes da cirurgia, intervenção coronariana prévia, dispneia na avaliação pré-operatória, perda de peso não intencional maior que 10% em seis meses e distúrbios de sangramento⁽¹⁰⁷⁾.

Para a Organização Mundial da Saúde, qualidade de vida é definida como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”⁽¹⁰⁸⁾. É um conceito amplo que inter-relaciona o meio ambiente com aspectos físicos, psicológicos, nível de independência, relações sociais e crenças pessoais. É significativa a melhora na qualidade de vida pós-bariátrica, pois a redução do peso pode representar a diminuição ou exclusão do uso de medicamentos para suas comorbidades pré-operatórias como hipertensão arterial e diabetes mellitus, considerando-se também que a maior parte destas pessoas necessita da assistência pública para seus tratamentos. A melhora da QdV já é descrita a partir de três meses de pós-operatório, associada de maneira independente com a redução do IMC e com o controle de comorbidades⁽¹⁰⁹⁾. Esse ganho em QdV é descrito como maior que os obtidos com tratamentos clínico-comportamentais para obesidade⁽⁷¹⁾.

Instrumentos de avaliação da QdV podem ser utilizados com vistas a mensurações e comparações. Podem ser categorizados de acordo com a perspectiva que se propõe a avaliar⁽¹¹⁰⁾: QdV geral (WHOQOL, *World Health Organization Quality of Life Instrument*), QdV ligada à saúde (SF-36, *Medical Outcomes Study Short-Form 36*) ou a uma doença específica (SAQ, *Seattle Angina Questionnaire*).

O método BAROS – *Bariatric Analysis and Reporting Outcome System*⁽¹¹¹⁾ é uma ferramenta com o objetivo de avaliação e comparação de resultados dos tratamentos cirúrgicos para obesos. Analisa não somente a redução e manutenção do peso, como também a melhora na qualidade de vida dos pacientes que sofrem tal intervenção, considerando a evolução clínica, interação familiar e psicossocial do

obeso no período pós-operatório. Possibilita um acompanhamento horizontal, uniformizado, permitindo a comparação de resultados entre técnicas, grupos e até países diferentes, por meio do escore gerado pela ferramenta⁽¹¹²⁾. Para a cirurgia de DGYR, relato de cinco anos na literatura aponta 97% de avaliações excelentes através do BAROS⁽¹¹³⁾.

Por fim, pode-se afirmar que não há consenso, nem evidências suficientes na literatura médica internacional sobre a necessidade, riscos e benefícios do anel⁽⁹⁹⁾. Ressalta-se que as cirurgias sem e com anel são procedimentos aceitos no Brasil e no mundo, a critério de escolha dos cirurgiões, baseados nas experiências pessoais e em comum acordo com cada paciente.

BIBLIOGRAFIA

1. Dicio. Dicionário online de português. 2014 [04/02/2014]; Available from: <http://www.dicio.com.br>
2. Dicionário da Língua Portuguesa Silveira Bueno. 2007.
3. World Health Organization. Obesity and overweight, fact sheet nº311, updated march 2013, acesso em 29/09/2013. 2013.
4. National Center For Health Statistics. Health, united states, 2012: With special feature on emergence care. Library of Congress Catalog Number 76-641496: US Government Printing Office; 2013.
5. Prevalence of overweight, obesity, and extreme obesity among adults:United states, trends 1960-1962 through 2009-2010. [database on the Internet]. 2012 [cited 13/10/2013]. Available from: http://www.cdc.gov/nchs/data/hestat/obesity_adult_09_10/obesity_adult_09_10.pdf
6. Ogden CL, Carroll MD, Kit BK, Flegal KM. Prevalence of obesity in the United States, 2009-2010. NCHS data brief. 2012(82):1-8. Epub 2012/05/24.

7. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa dos orçamentos familiares 2008-2009. 2010 [16/09/2012]; Available from: http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=1699&id_pagina=1/.
8. Romero-Corral A, Montori VM, Somers VK, Korinek J, Thomas RJ, Allison TG, et al. Association of bodyweight with total mortality and with cardiovascular events in coronary artery disease: A systematic review of cohort studies. *Lancet*. 2006;368(9536):666-78. Epub 2006/08/22.
9. Oliveira ML. Estimativa dos custos da obesidade para o sistema único de saúde do Brasil [Tese de Doutorado]: Universidade de Brasília; 2013.
10. Bahia L, Coutinho ES, Barufaldi LA, Abreu Gde A, Malhao TA, de Souza CP, et al. The costs of overweight and obesity-related diseases in the brazilian public health system: Cross-sectional study. *BMC Public Health*. 2012;12:440. Epub 2012/06/21.
11. Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Consenso bariátrico brasileiro. www.sbcm.org.br 2006 [05/10/2013]; Available from: <http://www.sbcm.org.br/associados.php?menu=2>.
12. NIH Conference. Gastrointestinal surgery for severe obesity. Consensus development conference panel. *Ann Intern Med*. 1991;115(12):956-61. Epub 1991/12/15.
13. Percik R, Stumvoll M. Obesity and cancer. *Experimental and clinical endocrinology & diabetes: official journal, German Society of Endocrinology [and] German Diabetes Association*. 2009;117(10):563-6. Epub 2009/11/20.
14. Duval K, Marceau P, Lescelleur O, Hould FS, Marceau S, Biron S, et al. Health-related quality of life in morbid obesity. *Obes Surg*. 2006;16(5):574-9. Epub 2006/05/12.
15. Sjostrom L. Review of the key results from the swedish obese subjects (sos) trial - a prospective controlled intervention study of bariatric surgery. *Journal of Internal Medicine*. 2013;273(3):219-34. Epub 2012/11/21.
16. Colquitt JL, Picot J, Loveman E, Clegg AJ. Surgery for obesity. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009(2):CD003641. Epub 2009/04/17.
17. Garrido AB, Jr. Cirurgia em obesos mórbidos - experiência pessoal. *Arq Bras Endocrinol Metabol*. 2000;44(1):106-10.
18. Ministério da Saúde do Brasil. Portaria n. 424 de 19/03/2013. In: Gabinete do Ministro, editor. *Diário Oficial da União* 2013.
19. Buchwald H OD. Metabolic/bariatric surgery worldwide 2008. *Obes Surg*. 2009;19(12):1005-11.
20. Buchwald H, Oien DM. Metabolic/bariatric surgery worldwide 2011. *Obes Surg*. 2013;23(4):427-36. Epub 2013/01/23.

21. Mason EE, Ito C. Gastric bypass in obesity. *Surg Clin North Am* 1967;47:1345-51.
22. Mason EE, Printen KJ, Hartford CE, Boyd WC. Optimizing result of gastric bypass. *Ann Surg*. 1975;182(4):405-13.
23. Joffe SN. Surgical management of morbid obesity. *Gut*. 1981;22:242-54.
24. Wilkinson LH, Peloso OA. Gastric (reservoir) reduction for morbid obesity. *Arch Surg*. 1981;116(5):602-5. Epub 1981/05/01.
25. Mason EE. Vertical banded gastroplasty for obesity. *Arch Surg*. 1982;117(5):701-6. Epub 1982/05/01.
26. Laws HL. Standardized gastroplasty orifice. *Am J Surg*. 1981;141(3):393-4. Epub 1981/03/01.
27. American Society for Metabolic and Bariatric Surgery. Brief history and summary of bariatric surgery, chapter 6: Gastric banding. [26/10/2013]; Available from: <http://asmbs.org/story-of-obesity-surgery-gastric-banding-and-laparoscopic-adjustable-gastric-banding/>.
28. Karcz WK, Marjanovic G, Grueneberger J, Baumann T, Bukhari W, Krawczykowski D, et al. Banded sleeve gastrectomy using the gabp ring--surgical technique. *Obes Facts*. 2011;4(1):77-80. Epub 2011/03/05.
29. Linner JH, Drew RL. Technique of anterior wall Roux-en-Y gastric bypass for the treatment of morbid obesity. *Contemp Surg*. 1985;26:46-59.
30. Fobi MA, Lee H. The surgical technique of the Fobi-pouch operation for obesity (the transected silastic vertical gastric bypass). *Obes Surg*. 1998;8(3):283-8. Epub 1998/07/25.
31. Fobi M. Why the operation I prefer is silastic ring vertical gastric bypass. *Obes Surg*. 1991;1(4):423-6. Epub 1991/12/01.
32. Capella RF, Capella JF, Mandec H, Nath P. Vertical banded gastroplasty-gastric bypass: Preliminary report. *Obes Surg*. 1991;1(4):389-95. Epub 1991/12/01.
33. Capella JF, Capella RF. An assessment of vertical banded gastroplasty-Roux-en-Y gastric bypass for the treatment of morbid obesity. *Am J Surg*. 2002;183(2):117-23. Epub 2002/03/29.
34. Fobi MA, Lee H, Felahy B, Che K, Ako P, Fobi N. Choosing an operation for weight control, and the transected banded gastric bypass. *Obes Surg*. 2005;15(1):114-21. Epub 2005/03/12.
35. Salinas A, Salinas HM, Santiago E, Garcia W, Ferro Q, Antor M. Silastic ring vertical gastric bypass: Cohort study with 83% rate of 5-year follow-up. *Surg Obes Relat Dis*. 2009;5(4):455-8. Epub 2009/01/13.

36. Valezi AC, Mali Junior J, de Menezes MA, de Brito EM, de Souza SA. Weight loss outcome after silastic ring roux-en-y gastric bypass: 8 years of follow-up. *Obes Surg*. 2010;20(11):1491-5. Epub 2010/09/03.
37. Myers SR, McGuirl J, Wang J. Robot-assisted versus laparoscopic gastric bypass: Comparison of short-term outcomes. *Obes Surg*. 2013;23(4):467-73. Epub 2013/01/16.
38. Angrisani L, Cutolo PP, Formisano G, Nosso G, Vitolo G. Laparoscopic adjustable gastric banding versus Roux-en-Y gastric bypass: 10-year results of a prospective, randomized trial. *Surg Obes Relat Dis*. 2013;9(3):405-13. Epub 2013/03/05.
39. Albeladi B, Bourbao-Tournois C, Hutten N. Short- and midterm results between laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and laparoscopic sleeve gastrectomy for the treatment of morbid obesity. *Journal of obesity*. 2013;2013:934653. Epub 2013/10/01.
40. Carlin AM, Zeni TM, English WJ, Hawasli AA, Genaw JA, Krause KR, et al. The comparative effectiveness of sleeve gastrectomy, gastric bypass, and adjustable gastric banding procedures for the treatment of morbid obesity. *Ann Surg*. 2013;257(5):791-7. Epub 2013/03/09.
41. Elnahas A, Graybiel K, Farrokhyar F, Gmora S, Anvari M, Hong D. Revisional surgery after failed laparoscopic adjustable gastric banding: A systematic review. *Surg Endosc*. 2013;27(3):740-5. Epub 2012/09/01.
42. Jennings NA, Boyle M, Mahawar K, Balupuri S, Small PK. Revisional laparoscopic roux-en-y gastric bypass following failed laparoscopic adjustable gastric banding. *Obes Surg*. 2013;23(7):947-52. Epub 2013/03/13.
43. Gautier T, Sarcher T, Contival N, Le Roux Y, Alves A. Indications and mid-term results of conversion from sleeve gastrectomy to roux-en-y gastric bypass. *Obes Surg*. 2013;23(2):212-5. Epub 2012/09/25.
44. Bessler M, Daud A, Kim T, DiGiorgi M. Prospective randomized trial of banded versus nonbanded gastric bypass for the super obese: Early results. *Surg Obes Relat Dis*. 2007;3(4):480-4; discussion 4-5. Epub 2007/06/05.
45. Awad W, Garay A, Martínez C, Oñate V, Turu I, Yarmuch J. Descenso ponderal y calidad de vida mediante la cirugía de bypass gástrico con y sin anillo de calibración. *Rev Chilena de Cirugía*. 2008;60(1):17-21.
46. Awad W, Garay A, Martinez C. Ten years experience of banded gastric bypass: Does it make a difference? *Obes Surg*. 2012;22(2):271-8. Epub 2011/12/14.
47. Heneghan HM, Annaberdyev S, Eldar S, Rogula T, Brethauer S, Schauer P. Banded Roux-en-Y gastric bypass for the treatment of morbid obesity. *Surg Obes Relat Dis*. 2013. Epub 2014/01/28.
48. Zarate X, Arceo-Olaiz R, Montalvo Hernandez J, Garcia-Garcia E, Pablo Pantoja J, Herrera MF. Long-term results of a randomized trial comparing banded versus

standard laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis.* 2013;9(3):395-7. Epub 2012/12/25.

49. Capella RF, Iannace VA, Capella JF. An analysis of gastric pouch anatomy in bariatric surgery. *Obes Surg.* 2008;18(7):782-90. Epub 2008/05/20.

50. Heneghan HM, Yimcharoen P, Brethauer SA, Kroh M, Chand B. Influence of pouch and stoma size on weight loss after gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis.* 2012;8(4):408-15. Epub 2011/11/08.

51. Iannelli A, Schneck AS, Hebutterne X, Gugenheim J. Gastric pouch resizing for Roux-en-Y gastric bypass failure in patients with a dilated pouch. *Surg Obes Relat Dis.* 2013;9(2):260-7. Epub 2012/06/15.

52. Parikh M, Heacock L, Gagner M. Laparoscopic "gastrojejunal sleeve reduction" as a revision procedure for weight loss failure after Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg.* 2011;21(5):650-4. Epub 2010/09/14.

53. Brolin RE, Kenler HA, Gorman JH, Cody RP. Long-limb gastric bypass in the superobese. A prospective randomized study. *Ann Surg.* 1992;215(4):387-95. Epub 1992/04/01.

54. Yimcharoen P, Heneghan HM, Singh M, Brethauer S, Schauer P, Rogula T, et al. Endoscopic findings and outcomes of revisional procedures for patients with weight recidivism after gastric bypass. *Surg Endosc.* 2011;25(10):3345-52. Epub 2011/05/03.

55. Moon RC, Teixeira AF, Jawad MA. Treatment of weight regain following Roux-en-Y gastric bypass: Revision of pouch, creation of new gastrojejunostomy and placement of proximal pericardial patch ring. *Obes Surg.* 2014. Epub 2014/01/22.

56. Dapri G, Cadiere GB, Himpens J. Laparoscopic placement of non-adjustable silicone ring for weight regain after Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg.* 2009;19(5):650-4. Epub 2009/03/06.

57. Vijgen GH, Schouten R, Bouvy ND, Greve JW. Salvage banding for failed Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis.* 2012;8(6):803-8. Epub 2012/10/09.

58. Elias AA, Garrido-Junior AB, Berti LV, Oliveira MRd, Bertin NTS, Malheiros CA, et al. Derivações gástricas em Y de Roux com anel de silicone para o tratamento da obesidade: Estudo das complicações relacionadas com o anel. *ABCD, Arq Bras Cir Dig* 2011;24(4):290-5.

59. Fobi M, Lee H, Igwe D, Felahy B, James E, Stanczyk M, et al. Band erosion: Incidence, etiology, management and outcome after banded vertical gastric bypass. *Obes Surg.* 2001;11(6):699-707. Epub 2002/01/05.

60. Stubbs RS, O'Brien I, Jurikova L. What ring size should be used in association with vertical gastric bypass? *Obes Surg.* 2006;16(10):1298-303. Epub 2006/10/25.

61. Crampton NA, Izvornikov V, Stubbs RS. Silastic ring gastric bypass: A comparison of two ring sizes: A preliminary report. *Obes Surg.* 1997;7(6):495-9. Epub 1998/09/08.
62. Valezi AC, De Brito EM, De Souza JCL, Guariente ALM, Emori FT, Lopes VCH. A importância do anel de silicone na derivação gástrica em Y-de-Roux para o tratamento da obesidade. *Rev Col Bras Cir.* 2008;35(1):18 - 22.
63. Halverson JD, Koehler RE. Gastric bypass: Analysis of weight loss and factors determining success. *Surgery.* 1981;90(3):446-55. Epub 1981/09/01.
64. Donadelli SP, Salgado W, Jr., Marchini JS, Schmidt A, Amato CA, Ceneviva R, et al. Change in predicted 10-year cardiovascular risk following roux-en-y gastric bypass surgery: Who benefits? *Obes Surg.* 2011;21(5):569-73. Epub 2011/01/08.
65. Ribaric G, Buchwald JN, McGlennon TW. Diabetes and weight in comparative studies of bariatric surgery vs conventional medical therapy: A systematic review and meta-analysis. *Obes Surg.* 2014;24(3):437-55. Epub 2014/01/01.
66. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrbach K, et al. Bariatric surgery: A systematic review and meta-analysis. *JAMA.* 2004;292(14):1724-37. Epub 2004/10/14.
67. Ikramuddin S, Korner J, Lee WJ, Connett JE, Inabnet WB, Billington CJ, et al. Roux-en-y gastric bypass vs intensive medical management for the control of type 2 diabetes, hypertension, and hyperlipidemia: The diabetes surgery study randomized clinical trial. *JAMA.* 2013;309(21):2240-9. Epub 2013/06/06.
68. Sarkhosh K, Switzer NJ, El-Hadi M, Birch DW, Shi X, Karmali S. The impact of bariatric surgery on obstructive sleep apnea: A systematic review. *Obes Surg.* 2013;23(3):414-23. Epub 2013/01/10.
69. Vincent HK, Ben-David K, Conrad BP, Lamb KM, Seay AN, Vincent KR. Rapid changes in gait, musculoskeletal pain, and quality of life after bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis.* 2012;8(3):346-54. Epub 2012/02/18.
70. Marti-Valeri C, Sabate A, Masdevall C, Dalmau A. Improvement of associated respiratory problems in morbidly obese patients after open Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg.* 2007;17(8):1102-10. Epub 2007/10/24.
71. Karlsen TI, Lund RS, Roislien J, Tonstad S, Natvig GK, Sandbu R, et al. Health related quality of life after gastric bypass or intensive lifestyle intervention: A controlled clinical study. *Health and Quality of Life Outcomes.* 2013;11:17. Epub 2013/02/15.
72. Yang X, Yang G, Wang W, Chen G, Yang H. A meta-analysis: To compare the clinical results between gastric bypass and sleeve gastrectomy for the obese patients. *Obes Surg.* 2013;23(7):1001-10. Epub 2013/04/19.
73. Bueter M, le Roux CW. Gastrointestinal hormones, energy balance and bariatric surgery. *Int J Obes (Lond).* 2011;35 Suppl 3:S35-9. Epub 2011/09/23.

74. Geloneze B, Tambascia MA, Pilla VF, Geloneze SR, Repetto EM, Pareja JC. Ghrelin: A gut-brain hormone: Effect of gastric bypass surgery. *Obes Surg.* 2003;13(1):17-22. Epub 2003/03/13.
75. Rubino F, Gagner M, Gentileschi P, Kini S, Fukuyama S, Feng J, et al. The early effect of the Roux-en-Y gastric bypass on hormones involved in body weight regulation and glucose metabolism. *Ann Surg.* 2004;240(2):236-42. Epub 2004/07/27.
76. Neff KJ, O'Shea D, le Roux CW. Glucagon like peptide-1 (glp-1) dynamics following bariatric surgery: A signpost to a new frontier. *Current Diabetes Reviews.* 2013;9(2):93-101. Epub 2012/12/13.
77. Jacobsen SH, Olesen SC, Dirksen C, Jorgensen NB, Bojsen-Moller KN, Kielgast U, et al. Changes in gastrointestinal hormone responses, insulin sensitivity, and beta-cell function within 2 weeks after gastric bypass in non-diabetic subjects. *Obes Surg.* 2012;22(7):1084-96. Epub 2012/02/24.
78. Faria G, Preto J, da Costa EL, Guimaraes JT, Calhau C, Taveira-Gomes A. Acute improvement in insulin resistance after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: Is 3 days enough to correct insulin metabolism? *Obes Surg.* 2013;23(1):103-10. Epub 2012/11/02.
79. Laurino Neto RM, Herbella FA, Tauil RM, Silva FS, de Lima SE, Jr. Comorbidities remission after Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity is sustained in a long-term follow-up and correlates with weight regain. *Obes Surg.* 2012;22(10):1580-5. Epub 2012/08/22.
80. Faria SL, Faria OP, Buffington C, de Almeida Cardeal M, Rodrigues de Gouvea H. Energy expenditure before and after Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg.* 2012;22(9):1450-5. Epub 2012/05/18.
81. Brethauer SA, Aminian A, Romero-Talamas H, Batayyah E, Mackey J, Kennedy L, et al. Can diabetes be surgically cured? Long-term metabolic effects of bariatric surgery in obese patients with type 2 diabetes mellitus. *Ann Surg.* 2013;258(4):628-36; discussion 36-7. Epub 2013/09/11.
82. Magro DO, Geloneze B, Delfini R, Pareja BC, Callejas F, Pareja JC. Long-term weight regain after gastric bypass: A 5-year prospective study. *Obes Surg.* 2008;18(6):648-51. Epub 2008/04/09.
83. Livhits M, Mercado C, Yermilov I, Parikh JA, Dutson E, Mehran A, et al. Patient behaviors associated with weight regain after laparoscopic gastric bypass. *Obesity Research & Clinical Practice.* 2011;5(3):e169-266. Epub 2011/07/01.
84. Loss AB, de Souza AA, Pitombo CA, Milcent M, Madureira FA. [analysis of the dumping syndrome on morbid obese patients submitted to Roux en Y gastric bypass]. *Rev Col Bras Cir.* 2009;36(5):413-9. Epub 2010/01/14. Avaliacao da síndrome de dumping em pacientes obesos morbosos submetidos a operacao de bypass gastrico com reconstrucao em Y de Roux.

85. Banerjee A, Ding Y, Mikami DJ, Needleman BJ. The role of dumping syndrome in weight loss after gastric bypass surgery. *Surg Endosc.* 2013;27(5):1573-8. Epub 2012/12/13.
86. Adams ST, Salhab M, Hussain ZI, Miller GV, Leveson SH. Roux-en-y gastric bypass for morbid obesity: What are the preoperative predictors of weight loss? *Postgraduate medical journal.* 2013;89(1053):411-6; quiz 5, 6. Epub 2013/03/09.
87. Compher CW, Hanlon A, Kang Y, Elkin L, Williams NN. Attendance at clinical visits predicts weight loss after gastric bypass surgery. *Obes Surg.* 2012;22(6):927-34. Epub 2011/12/14.
88. Ma Y, Pagoto SL, Olendzki BC, Hafner AR, Perugini RA, Mason R, et al. Predictors of weight status following laparoscopic gastric bypass. *Obes Surg.* 2006;16(9):1227-31. Epub 2006/09/23.
89. Ritz P, Caiazzo R, Becouarn G, Arnalsteen L, Andrieu S, Topart P, et al. Early prediction of failure to lose weight after obesity surgery. *Surg Obes Relat Dis.* 2013;9(1):118-21. Epub 2012/01/10.
90. Sweeney TE, Morton JM. The human gut microbiome: A review of the effect of obesity and surgically induced weight loss. *JAMA surgery.* 2013;148(6):563-9. Epub 2013/04/11.
91. Kong LC, Tap J, Aron-Wisnewsky J, Pelloux V, Basdevant A, Bouillot JL, et al. Gut microbiota after gastric bypass in human obesity: Increased richness and associations of bacterial genera with adipose tissue genes. *Am J Clin Nutr.* 2013;98(1):16-24. Epub 2013/05/31.
92. Hatoum IJ, Greenawalt DM, Cotsapas C, Daly MJ, Reitman ML, Kaplan LM. Weight loss after gastric bypass is associated with a variant at 15q26.1. *Am J Hum Genet.* 2013;92(5):827-34. Epub 2013/05/07.
93. Barres R, Kirchner H, Rasmussen M, Yan J, Kantor FR, Krook A, et al. Weight loss after gastric bypass surgery in human obesity remodels promoter methylation. *Cell reports.* 2013;3(4):1020-7. Epub 2013/04/16.
94. Apovian CM, Cummings S, Anderson W, Borud L, Boyer K, Day K, et al. Best practice updates for multidisciplinary care in weight loss surgery. *Obesity (Silver Spring).* 2009;17(5):871-9. Epub 2009/04/28.
95. Sarwer DB, Moore RH, Spitzer JC, Wadden TA, Raper SE, Williams NN. A pilot study investigating the efficacy of postoperative dietary counseling to improve outcomes after bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis.* 2012;8(5):561-8. Epub 2012/05/04.
96. Chaim EA. Programa multidisciplinar pré-operatório para cirurgia bariátrica no sistema público de saúde: Um novo paradigma no enfoque da cirurgia bariátrica. [Tese de Livre Docência]: Universidade Estadual de Campinas; 2007.

97. Eisenberg D, Duffy AJ, Bell RL. Does preoperative weight change predict postoperative weight loss after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass in the short term? *Journal of obesity*. 2010;2010. Epub 2010/08/28.
98. Bavaresco M, Paganini S, Lima TP, Salgado W, Jr., Ceneviva R, Dos Santos JE, et al. Nutritional course of patients submitted to bariatric surgery. *Obes Surg*. 2010;20(6):716-21. Epub 2008/10/22.
99. Blackburn GL, Hutter MM, Harvey AM, Apovian CM, Boulton HR, Cummings S, et al. Expert panel on weight loss surgery: Executive report update. *Obesity (Silver Spring)*. 2009;17(5):842-62. Epub 2009/04/28.
100. Resolução Conselho Federal de Medicina nº 1.942/2010, (2010).
101. Donadelli SP, Junqueira-Franco MV, de Mattos Donadelli CA, Salgado W, Jr., Ceneviva R, Marchini JS, et al. Daily vitamin supplementation and hypovitaminosis after obesity surgery. *Nutrition*. 2012;28(4):391-6. Epub 2011/11/08.
102. Podnos YD JJ, Wilson SE, Stevens M, Nguyen NT. Complications after laparoscopic gastric bypass. *Arch Surg*. 2003;138:957-61.
103. Abell TL, Minocha A. Gastrointestinal complications of bariatric surgery: Diagnosis and Therapy. *Am J Med Sci*. 2006;331(4):214-8. Epub 2006/04/18.
104. Arasaki CH, Del Grande JC, Yanagita ET, Alves AK, Oliveira DR. Incidence of regurgitation after the banded gastric bypass. *Obes Surg*. 2005;15(10):1408-17. Epub 2005/12/16.
105. Clarke MG, Wong K, Pearless L, Booth M. Laparoscopic silastic ring mini-gastric bypass: A single centre experience. *Obes Surg*. 2013;23(11):1852-7. Epub 2013/07/10.
106. Novais PF, Rasera-Junior I, Shiraga EC, de Oliveira MR. Food aversions in women during the 2 years after Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg*. 2011;21(12):1921-7. Epub 2011/01/05.
107. Khan MA, Grinberg R, Johnson S, Afthinos JN, Gibbs KE. Perioperative risk factors for 30-day mortality after bariatric surgery: Is functional status important? *Surg Endosc*. 2013;27(5):1772-7. Epub 2013/01/10.
108. Fleck MPA, Leal OF, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, al e. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). *Rev Bras Psiquiatr*. 1999;21(1).
109. Julia C, Ciangura C, Capuron L, Bouillot JL, Basdevant A, Poitou C, et al. Quality of life after Roux-en-Y gastric bypass and changes in body mass index and obesity-related comorbidities. *Diabetes Metab*. 2013;39(2):148-54. Epub 2013/01/15.
110. Cruz LN. Medidas de qualidade de vida e utilidade em uma amostra da população de Porto Alegre. [Tese de Doutorado]: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2010.

111. Oria HE, Moorehead MK. Bariatric Analysis and Reporting Outcome System (BAROS). *Obes Surg.* 1998;8(5):487-99. Epub 1998/11/18.
112. Wolf AM, Falcone AR, Kortner B, Kuhlmann HW. Baros: An effective system to evaluate the results of patients after bariatric surgery. *Obes Surg.* 2000;10(5):445-50. Epub 2000/10/29.
113. Suter M, Donadini A, Romy S, Demartines N, Giusti V. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: Significant long-term weight loss, improvement of obesity-related comorbidities and quality of life. *Ann Surg.* 2011;254(2):267-73. Epub 2011/07/21.

CAPÍTULO II – ARTIGO 1

Efeitos da utilização do anel de silastic na cirurgia de derivação gástrica em Y de Roux nas obesidades graus II e III: análise comparativa de 400 casos randomizados.

Rasera Jr I¹, Naresse LE¹, Novaes PFS², Oliveira MRM^{2,3}, Leite CVS¹, Henry MACA¹

¹ Pós-graduação – Departamento de Cirurgia e Ortopedia, Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP

² Pós-graduação – Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara – UNESP

³ Instituto de Biociências da UNESP – Botucatu

Endereço para contato: irineu@bariatrica.com.br

RESUMO

Introdução: Atualmente a Derivação Gástrica em Y de Roux (DGYR) é uma das cirurgias bariátricas mais utilizadas no mundo no tratamento das obesidades moderadas e graves. A colocação de anel de silastic para aumentar a restrição neste procedimento ainda é controversa. O objetivo deste estudo clínico foi avaliar os efeitos da utilização do anel de silastic na DGYR quanto ao emagrecimento, estabilidade do peso pós-emagrecimento, índice de complicações e classificação dos resultados pelo *score* BAROS. **Método:** Estudo prospectivo e randomizado para a colocação do anel em 400 cirurgias, sendo a presença ou ausência do anel não revelada, tanto para pacientes quanto para a equipe multidisciplinar de avaliação, 24 meses após a cirurgia, período correspondente a este estudo. **Resultados:** Os grupos Sem Anel (SA) e Com Anel (CA) foram comparáveis, com medianas de peso inicial de 125 kg, IMC 47 e idade 36 anos, evoluindo, respectivamente, com medianas de perda do excesso de peso (PEP) de 71% x 75,4% ($p=0,002$), recuperação de peso 10,5% x 1,1% ($p<0,001$), vômitos diários ou semanais 7,7% x 24,4% ($p<0,001$) e avaliações “Excelente” ou “Muito bom” 79% x 80% ($p=0,917$). **Conclusões:** Após dois anos, a colocação de anel nas DGYR resultou em pequena, embora significativa vantagem no emagrecimento e na estabilidade do peso, porém acompanhada de frequência de vômitos três vezes maior.

DESCRIPTORIOS – obesidade mórbida, derivação gástrica; gastroplastia; cirurgia bariátrica; perda de peso; complicações pós-operatórias.

ABSTRACT

Introduction: The Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB) is currently one of the most widely used bariatric surgeries in the world for the treatment of moderate and severe obesity. The silastic ring placement to increase the restriction in this procedure remains controversial. The purpose of this clinical study is to evaluate the effects of the use of the silastic ring on RYGB about the weight loss and stability, rate of complications and results ranking by score BAROS. **Method:** Prospective and randomized for placing the ring on 400 surgeries, being the presence or absence of the ring undisclosed, both for patients and for the multidisciplinary team, 24 months after surgery, period corresponding to this study. **Results:** The groups without the ring (NR) and with the ring (WR) were comparable, with medians of initial weight = 125 kg, BMI = 47 and age = 36 years, evolving, respectively, with medians of excess weight loss (EWL) = 71% x 75.4% ($p = 0.002$), weight regain = 10.5% x 1.1% ($p < 0.001$), vomiting daily or weekly = 7.7% x 24.4% ($p < 0.001$) and score "Excellent" or "Very Good" = 79% x 80% ($p = 0.917$). **Conclusions:** After two years, the placement of ring in the RYGB resulted in slightly greater, though significant advantage in weight loss and in the weight stability, but accompanied a threefold greater prevalence of vomiting.

KEYWORDS – morbid obesity; gastric bypass; gastroplasty; bariatric surgery; weight loss; postoperative complication

INTRODUÇÃO

Cirurgia amplamente realizada no Brasil e relacionada entre os procedimentos de alta complexidade cobertos pelo serviço público, a derivação gástrica em Y de Roux (DGYR) pode ser realizada dentro de algumas variações na confecção do novo reservatório gástrico e na reconstrução do trânsito alimentar, com ou sem anel de contenção gástrica. Ainda não há consenso e nem evidências suficientes na literatura médica internacional sobre a necessidade, os riscos ou benefícios desse anel⁽¹⁾. Ressalta-se que ambos, com e sem anel, são procedimentos aceitos no Brasil e no mundo, a critério de escolha dos cirurgiões, baseados nas experiências pessoais da prática clínica e em comum acordo com cada paciente.

A utilização de dispositivos ao redor do estômago em cirurgias indicadas para controle do peso corporal teve início de maneira independente com a *cirurgia de Wilkinson e Peloso*⁽²⁾, com a *gastroplastia de Mason* e o anel de Marlex de cinco centímetros⁽³⁾, com a gastroplastia de Laws e o anel de silastic⁽⁴⁾ e com a *cirurgia de Molina e Oria* com a banda não ajustável de PTFE-GoreTex em 1980⁽⁵⁾.

Especificamente nas DGYR, o uso de um mecanismo acessório para aumentar a restrição teve início com um anel de silicone⁽⁶⁾ como forma de prevenir a dilatação da gastroenterostomia que, segundo os autores, acontecia com o passar do tempo. As cirurgias descritas por Fobi e Capella⁽⁷⁻⁹⁾, também utilizando próteses para contenção gástrica, constituem opções entre as cirurgias adotadas pelos serviços brasileiros⁽¹⁰⁾.

A cirurgia DGYR sem anel é a técnica clássica, relatada como um procedimento com menor incidência de vômitos, intolerâncias alimentares e complicações⁽¹¹⁾.

O objetivo deste ensaio clínico foi analisar os efeitos da utilização do anel de silastic nas DGYR sobre a evolução do peso corporal, a frequência de vômitos, a ocorrência de complicações e o impacto sobre a classificação dos resultados da cirurgia pelo *score* BAROS em indivíduos submetidos ao procedimento após dois anos da cirurgia.

PACIENTES E MÉTODO

Foram operados 400 voluntários com obesidade moderada ou grave no Hospital dos Fornecedores de Cana de Piracicaba, em estudo prospectivo e randomizado para a colocação do anel de silastic, entre junho 2010 e outubro de 2011. A coleta de dados foi concluída em outubro de 2013, quando a última cirurgia do estudo completou 24 meses.

Os critérios de inclusão foram idade maior que 18 e menor que 65 anos, ambos os gêneros, sem limite superior de Índice de Massa Corporal (IMC), cirurgia bariátrica primária e que o paciente estivesse de acordo com as normas de randomização e sigilo da pesquisa. Foi critério para exclusão do estudo qualquer condição que levasse a modificações no peso corporal e independente da cirurgia. Utilizou-se da abordagem multidisciplinar em sua integralidade no preparo pré-operatório e no seguimento pós-operatório.

A sequência randomizada foi gerada por computador (Saghaei, M. Random Allocation Software, v.1. Iran, 2004) com 400 resultados devidamente lacrados em envelopes individualizados, numerados externamente e de posse exclusiva do cirurgião. Em cada cirurgia, no momento da decisão, o respectivo envelope foi aberto contendo respostas tipo “COM ANEL” ou “SEM ANEL”. O agendamento das cirurgias foi determinado por equipe administrativa, não ciente da randomização e que não incluía o cirurgião.

A aplicação do questionário de avaliação dos resultados da cirurgia, a coleta e arquivo dos dados antropométricos e da evolução das comorbidades foram de responsabilidade de profissionais igualmente não cientes da randomização, a saber: enfermeiras, nutricionistas, fisioterapeutas e secretárias colaboradoras da equipe bariátrica. Os dados foram inseridos no banco de dados do Sistema Bariátrico, plataforma em linguagem Delphi, exportado automaticamente para planilha Excel.

A técnica operatória utilizada foi a DGYR via laparotomia mediana supraumbelical, com reservatório gástrico de pequena curvatura, confeccionado com sutura mecânica 75 mm, nas dimensões aproximadas de oito por três centímetros. Reconstrução do trânsito em Y de Roux com alça biliar a 40 cm do ângulo de Treitz e alça alimentar de 150 cm em posição pré-cólica. Anastomose gastrojejunal término-lateral manual 1,5 cm, em dois planos, sutura contínua de polidioxanona 3-0, com a sonda esofagiana Faucher 11 em posição transanastomótica como molde.

O anel tubular de silastic com dimensões de 6,5 cm x 3,2 mm, fechado com de fio de polipropileno "0" através dele, foi colocado 3 cm acima da anastomose, recebendo fixação às paredes anterior e posterior do reservatório, com fio inabsorvível (algodão/poliéster 3-0).

No primeiro dia após a cirurgia (PO1), recebiam água e isotônicos. A partir do PO2, dieta líquida salgada sem resíduos. Receberam alta hospitalar no PO3 ou assim que aptos. A dieta pastosa se iniciou a partir do vigésimo dia PO e a dieta com alimentos sólidos no trigésimo dia PO, assim como a rotina diária de uma drágea de polivitamínico.

Semestralmente, a partir do sexto mês da cirurgia, foi aplicada a escala de avaliação dos resultados da cirurgia BAROS – *Bariatric Analysis and Reporting Outcome System*⁽¹²⁾. Em cada retorno pós-operatório, os voluntários também foram indagados sobre a ocorrência de vômitos. Utilizou-se de perguntas com respostas fechadas sobre a frequência (diária, semanal, esporádico, nunca ou ausente neste período). Para efeito de análise foi agrupada a frequência “diária” de vômitos com a “semanal” e a frequência “esporádica” com as referidas como “nunca” ou “ausente”. Também, para efeito de avaliação do BAROS e da frequência de vômito, foram consideradas em períodos do pós-operatório (2 ± 1 ano). Foram monitorados os dados de colesterol total e frações, triglicerídeos, glicemia, ácido úrico, gama glutamiltransferase, transaminase glutâmico oxalacética, transaminase glutâmico pirúvica, tirotrófina (TSH), cálcio sérico, paratormônio, vitamina D (25-OH-vitamina D3), ferritina e hemoglobina. Foi monitorado também o desfecho das comorbidades, expressa como resolução, refletindo a resolução completa ou melhora (suspensão ou diminuição do uso de medicamentos).

As análises estatísticas foram realizadas com o auxílio do programa BioEstat, versão 3.0. Para analisar a relação entre uma variável contínua e uma variável categórica, considerando que a distribuição dos dados sob a curva não foi normal, utilizou-se estatística não paramétrica, com os testes de Mann-Whitney (quando em duas categorias) ou Kruskal-Wallis (quando em três categorias ou

mais). O teste Qui-quadrado, analisou a associação entre duas variáveis categóricas. As variáveis de peso, IMC e Perda do Excesso de Peso (PEP) foram transformadas em dados binários considerando-se como ponto de corte a mediana dessas variáveis. Foi aplicado um modelo de regressão logística múltipla tomando como variável dependente o sucesso na cirurgia (medianas de PEP em seis e 24 meses) e como variáveis independentes a presença do anel, o índice de massa corporal de ingresso à cirurgia, a idade e a presença de vômito. O nível de significância considerado em todas as operações realizadas foi de 5%.

O projeto foi aprovado no Comitê de Ética Médica em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu, da Universidade Estadual Paulista (UNESP) (3.309/2009). Todos os pacientes assinaram os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido da pesquisa e da rotina da cirurgia bariátrica.

RESULTADOS

Ao término da randomização, os grupos Com Anel (CA) e Sem Anel (SA) foram comparáveis, exceto no número de voluntários do sexo masculino, maior no grupo CA (SA 6% x CA 14%, $p=0,011$). Para ambos, a mediana do peso inicial foi aproximadamente 125 kg, o IMC inicial 47 kg/m^2 e idade 36 anos (Tabela 1). Não houve diferença quanto à distribuição de raça e classificação do peso corporal entre os grupos (Tabela 1). A prevalência de tabagismo foi relatada em 10,9% e 14,5%, para os grupos SA e CA respectivamente. Também não houve diferenças significativas nas prevalências das comorbidades entre os grupos SA e CA, respectivamente, para hipertensão arterial sistêmica (64 e 55%), diabetes *mellitus*

tipo 2 (21 e 26%), dislipidemias (31 e 36%), artropatias (29-30%), infertilidade (6 e 8%), cardiopatias (6-8%), apneia obstrutiva do sono (19 e 20%) e síndrome dos ovários policísticos (2 e 3%).

Tabela 1. Características dos pacientes que ingressaram nos grupos Sem Anel e Com Anel no estudo randomizado.

Características	Sem Anel n=201	Com Anel n=199	P
	Mediana (mín. - máx.)	Mediana (mín. - máx.)	
Idade (anos)	37 (21 - 61)	36 (21 - 64)	0.584*
Peso inicial (kg)	125,0 (80,4 - 207,4)	125,4 (88,8 - 214,8)	0.082*
Índice de massa corporal (kg/m²)	47,1 (35,8 - 73,0)	47,8 (37,2 - 78,0)	0.443*
Número de gestações prévias (n)	2 (0-13)	1 (0-9)	0.052*
	n (%)	n (%)	
Sexo feminino	189 (94,0)	171 (86,0)	0,011**
Descendência			
- Europeia	159 (79,1)	146 (73)	0.355**
- Africana	35 (17,4)	42 (21)	
- Mestiça	7 (3,5)	11 (6)	
Classificação do peso:			
- IMC < 40 kg/m ²	14 (7,0)	14 (7,0)	0.808**
- IMC 40 - 50 kg/m ²	116 (57,7)	110 (55,3)	
- IMC 50 - 60 kg/m ²	59 (29,3)	66 (33,2)	
- IMC > 60 kg/m ²	12 (6,0)	9 (4,5)	

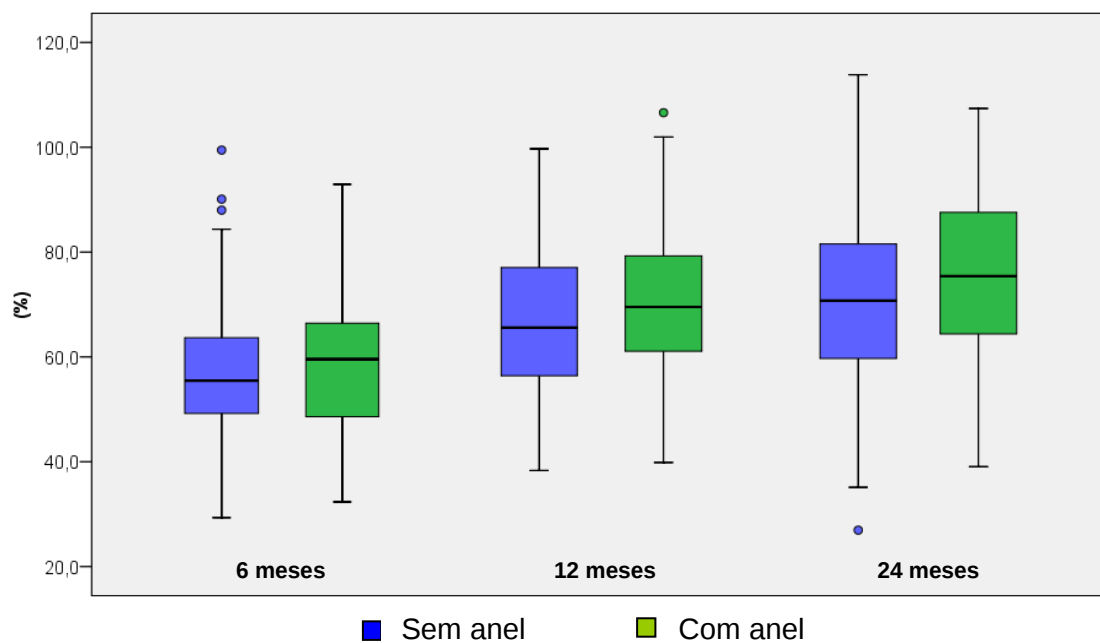
* Teste de Mann-Whitney; ** Teste Qui-quadrado

Foram excluídos os dados de uma paciente com câncer de colo de útero diagnosticado no sexto mês pós-operatório (PO) e de uma paciente com cirurgia bariátrica posteriormente classificada como revisional, cujo dado foi omitido durante anamnese pré-operatória. Foram excluídos também os dados de 16 pacientes dos quais se perdeu o contato após a cirurgia e de outros cinco pacientes que faleceram (três dos quais por causas externas). No decorrer do estudo, ocorreram 16

gestações (6 SA e 10 CA), cujos dados também foram excluídos do estudo. Permaneceram nesse estudo 181 voluntários do grupo SA e 180 do grupo CA.

Os registros mostraram emagrecimento mais acentuado por seis meses, com PEP acima de 50%, estendendo-se em menor velocidade por até 24 meses. Encontrou-se uma diferença pequena, mas estatisticamente significativa quanto ao emagrecimento entre os grupos, com os pacientes CA perdendo mais peso em todos os períodos analisados. Após dois anos, a PEP mediana dos grupos SA e CA, foram respectivamente, 71% e 75,4%, $p=0,002$ (Figura 1).

Figura 1. Perda do Excesso de Peso (%) do grupos Sem Anel (n=181) e Com Anel (n=180) nos períodos pós-operatórios analisados ($p<0,05$)



Os grupos juntos apresentaram medianas de PEP aos 6, 12 e 24 meses de 57%, 68% e 72% respectivamente. O grupo SA apresentou maior proporção de

indivíduos com PEP abaixo dessas medianas em todos os períodos (Tabela 2). Arbitrada a linha de 50% de PEP, aos 24 meses pós-operatório, 18 pacientes SA (10,0%) e sete pacientes CA (3,9%) estavam abaixo desse valor.

Quanto à estabilidade do peso, o grupo CA evoluiu com significativamente menos pacientes recuperando peso após um período de observação. Em 24 meses, 10,5% do grupo SA já oscilava reversamente a PEP, enquanto que apenas 1,1% do grupo CA seguia essa mesma trajetória (Tabela 2).

Ambos os grupos apresentaram cerca de 80% de avaliações “Excelente” ou “Muito bom” aos 24 meses (± 1 ano) (Tabela 2).

Aos 24 meses, a frequência de vômitos foi maior no grupo CA. Os relatos de vômitos diários ou semanais no grupo sem anel foram da ordem de 7,7% e, no grupo com anel, 24,4% (Tabela 2).

Tabela 2. Comparação dos resultados da cirurgia bariátrica sobre o peso corporal, comorbidades e complicações entre os grupos sem anel e com anel.

Variável	Sem anel 181		Com anel 180		Qui- quadrado
	n	%	n	%	
Idade inicial acima de 36 anos*	85	47,0	90	50,0	$\chi^2=0,33$ $p=0,564$
Peso inicial acima de 125 kg*	88	48,6	91	50,6	$\chi^2=0,07$ $p=0,793$
IMC inicial acima de 47 kg/m ² *	91	50,3	101	56,1	$\chi^2=1,01$ $p=0,315$
PEP 6 meses abaixo de 57%*	102	56,3	72	40,0	$\chi^2=9,02$ $p=0,003$
PEP 12 meses abaixo de 68%*	114	62,9	85	47,2	$\chi^2=8,44$ $p=0,004$
PEP 24 meses abaixo de 72%*	98	54,1	75	41,7	$\chi^2=5,14$ $p=0,023$
Recuperação de peso**	19	10,5	2	1,1	$\chi^2=12,85$ $p<0,001$
BAROS “excelente” ou “muito bom” em 2 (± 1) anos	143	79,0	144	80,0	$\chi^2=0,01$ $p=0,917$
Complicações	20	11,0	25	13,9	$\chi^2=0,43$ $p=0,511$
Vômitos diários ou semanais aos 2 (± 1) anos	14	7,7	44	24,4	$\chi^2=17,47$ $p<0,001$
Hipertensão pré	112	61,9	117	65,0	$\chi^2=0,26$ $p=0,613$
Resolução da hipertensão***	96	85,7	100	85,5	$\chi^2=0,02$ $p=0,892$
Dislipidemia pré	56	30,9	60	33,3	$\chi^2=0,14$ $p=0,708$
Resolução da dislipidemia***	50	89,3	57	95,0	$\chi^2=0,64$ $p=0,422$
Diabetes pré	45	24,9	38	21,1	$\chi^2=0,52$ $p=0,471$
Resolução do diabetes***	38	84,4	27	71,0	$\chi^2=1,46$ $p=0,227$

* Valores arbitrados considerando a mediana das variáveis; **qualquer valor positivo na evolução do peso entre 12 e 24 meses. ***considerando apenas o número dos pacientes que apresentavam o problema;

Não houve diferença nem na prevalência, nem na resolução das principais comorbidades presentes entre os pacientes que permaneceram no estudo. O monitoramento dos exames bioquímicos mostrou melhora no perfil lipídico e glicêmico em ambos os grupos, sem diferenças entre eles. Em relação à ferritina, foi observado que o grupo SA apresentou comparativamente maior redução da mediana ($p=0,008$), de 115 para 64 ug/L, que grupo CA, que foi de 96 para 90. No entanto, houve uma maior proporção de indivíduos do grupo CA que tiveram redução de ferritina (SA=69,6%; CA=80,0%). Outras variáveis bioquímicas monitoradas não apresentaram diferenças significativas intra ou intergrupos.

Pela regressão linear logística (tabela 3) foi possível constatar que o efeito do anel sobre o resultado do peso corporal se mantém agindo em conjunto com o IMC e a idade. Apresentar vômitos (mais prevalente entre o grupo CA) deixa de ter efeito sobre os resultados de PEP. Aos seis meses, a ausência do anel conduz a duas vezes mais chances de PEP inferior à mediana, enquanto que o $IMC \geq 47 \text{ kg/m}^2$ eleva em sete vezes essa chance. Aos 24 meses, o efeito do anel permanece quase que com as mesmas chances, enquanto o efeito do IMC mais elevado se reduz para três vezes (tabela 3). Quando a regressão foi aplicada apenas entre as mulheres, os efeitos dessas variáveis sobre o peso permaneceram e o histórico de gestações prévias à cirurgia bariátrica não influenciou os resultados.

Tabela 3. Regressão logística múltipla para perda de peso igual ou inferior à mediana de perda aos seis meses (PEP $\leq$ 57%) e 24 meses (PEP $\leq$ 72%) após a cirurgia.

	Coeficiente	Erro padrão	Z	p-valor	Odds ratio	IC 95%
6 meses:						
Intercepto	-1,395	0,258				
Anel ausente	0,743	0,261	2,843	0,004	2,102	1,26-3,51
IMC $\geq$ 47 kg/m ²	2,007	0,248	8,106	<0,001	7,441	4,58-12,09
Idade $\geq$ 36 anos	0,014	0,238	0,058	0,953	1,014	0,64-1,62
Sem vômito	0,233	0,255	0,913	0,361	1,262	0,77-2,08
24 meses:						
Intercepto	-0,914	0,243				
Anel ausente	0,476	0,236	2,018	0,044	1,610	1,01-2,56
IMC $\geq$ 47 kg/m ²	1,156	0,226	5,112	<0,001	3,176	2,04-4,95
Idade $\geq$ 36 anos	-0,483	0,226	2,140	0,032	1,621	1,04-2,52
Sem vômito	-0,093	0,237	-0,391	0,697	0,912	0,57-1,145

As complicações clínicas e cirúrgicas, precoces e tardias, tiveram baixas incidências e sem diferenças entre os grupos, tanto para as relacionadas especificamente à colocação ou presença do anel, como as da cirurgia em geral. Ocorreram dois óbitos (0,55%), um de cada grupo, por complicações infecciosas e insuficiência de múltiplos órgãos após fístulas (gastrojejunoanastomose e outra enteral). Não houve registro de nenhum evento tromboembólico.

Sete pacientes (7/361 = 1,93%) (5 CA e 2 SA) apresentaram quadro de obstrução intestinal, sendo a maioria (6/7 casos) em decorrência de aderências intestinais.

Foram necessárias endoscopias para dilatação com balão hidrostático em quatro pacientes (1,10%), dois de cada grupo, devido à estenose da anastomose. As úlceras de anastomose foram diagnosticadas em oito casos (2,21%), com maior

frequência em pacientes CA (6/8 casos), associadas ao tabagismo ou uso de medicação anti-inflamatória (5/8 casos) e até o sexto mês PO (7/8 casos).

As complicações de parede abdominal foram encontradas em 8,3% dos casos, sem diferenças entre os grupos. As mais frequentes foram hérnias incisionais, responsáveis por 6% das ocorrências.

Entre 19 e 24 meses após as cirurgias, foram registradas três ocorrências de óbitos (1 SA e 2 CA) em outros serviços, não relacionadas à cirurgia bariátrica, por colelitíase (2) e morte súbita (1), segundo relatos.

DISCUSSÃO

Este estudo clínico mostrou que a colocação do anel de contenção gástrica nas DGYR pode apresentar diferenças significativas quanto ao emagrecimento, estabilidade do peso e ocorrência de vômitos, ao menos no período inicial de dois anos. Aumentar a restrição com anel refletiu em um pequeno aumento no emagrecimento, estatisticamente significativo em todos os tempos. Não se pode afirmar que uma diferença menor que cinco pontos percentuais seja importante ou necessária para um paciente bariátrico, visto que o grupo SA também evoluiu com resultados considerados de sucesso, com mediana de PEP acima de 70%. Portanto, não se trata de uma conclusão definitiva sobre uma possível vantagem da utilização do anel de silastic. Pode-se afirmar apenas que existem indícios de que, para o objetivo “perda de peso”, uma maior restrição nas DGYR possa ser mais efetiva.

Na literatura, em estudo randomizado duplo-cego com 90 superobesos submetidos à DGYR, com ou sem banda de polipropileno de 5,5 cm, foi obtido

resultado de PEP superior para o grupo com anel, ainda que significante apenas após três anos⁽¹³⁾. Em outro estudo foi encontrado PEP de 82% e 63%, com e sem anel respectivamente, após 10 anos⁽¹⁴⁾. Heneghan et al. também relataram diferenças de PEP em ensaio comparativo, mais pronunciadamente em superobesos (PEP com anel = 57,5% e PEP sem anel = 47,6%)⁽¹⁵⁾. No contraponto, Zarate et al. não encontraram diferenças em 60 indivíduos com cinco anos de seguimento⁽¹⁶⁾.

Outra maneira de se avaliar os resultados das cirurgias bariátricas é considerar o critério “sucesso” baseado na PEP maior que 50%⁽¹⁷⁾. Nesse ensaio randomizado, pode-se observar que mais pacientes SA não atingiram a PEP maior que 50% em dois anos (10,0% contra 3,9%). Até mesmo quando se distribuem os pacientes em relação à mediana do grupo total, é significativo o maior número de operados sem anel que se posicionam abaixo da linha. Trata-se de fato relevante que existe uma menor chance (um para dois) de pacientes submetidos à DGYR sem anel de silastic conseguirem alcançar e manter PEP maior que 50% ao final de 24 meses, ainda que na comparação de medianas a diferença seja significativa, mas relativamente pequena.

Atribui-se ao perfil hormonal PO mais favorável na sinalização da fome e saciedade um papel relevante no emagrecimento, na estabilidade do peso e no controle das doenças metabólicas associadas⁽¹⁸⁾. A comprovação da redução significativa e quase imediata das concentrações séricas de grelina após as DGYR⁽¹⁹⁾ estimulou ainda mais o questionamento sobre a real necessidade do uso de anéis de restrição, pois o simples fato de se excluir a maior parte do fundo gástrico seria suficiente para diminuir a fome e propiciar perda ponderal. Porém, é provável que a influência benéfica dessa nova sinalização hormonal pós-DGYR

sobre o peso corporal fique comprometida ou, até mesmo, tenha uma força menor que as variações na restrição mecânica dos reservatórios gástricos deste modelo de cirurgia, quer seja pela presença de anéis ou bandas, quer pelo seu tamanho, largura ou abertura anastomótica. Se a restrição gástrica for pequena, a chance de falha cirúrgica pode aumentar, mesmo na vigência das modificações hormonais. Derivações gástricas cujos reservatórios são amplos estão associadas com capacidade elevada de ingestão de alimentos sólidos e perdas ponderais modestas⁽²⁰⁾, ainda que haja diminuição dos níveis séricos de grelina. Da mesma forma, anastomoses gastrojejunais amplas demais também poderiam não gerar saciedade, ainda que teoricamente provocassem uma maior liberação de *Glucagon-like peptide-1* (GLP-1) pela chegada mais rápida de alimentos ao intestino delgado.

A DGYR, mesmo sem anel, já apresenta significativo grau de restrição à ingestão de alimentos. A pergunta que pode ser feita é até que ponto vale a pena aumentar restrição gástrica para se conseguir 5% extras no emagrecimento, correndo-se o risco de ter mais complicações ou eventuais perdas na qualidade de vida.

O vômito é uma das queixas pós-bariátricas mais comuns⁽²¹⁾, principalmente após as cirurgias com componentes restritivos⁽²²⁾. Intolerâncias alimentares em DGYR com anel são descritas e relacionadas com variações no peso até nos primeiros dois anos⁽²³⁾. Neste trabalho randomizado, observaram-se três vezes mais ocorrências de vômitos no grupo com anel, mesmo com anel de 6,5 cm. Um terço de todo o grupo CA apresenta vômitos diários ou semanais. Não restam dúvidas de que aumentar a restrição das DGYR com anel de silastic implica maior probabilidade de apresentar vômitos por períodos prolongados e com maior frequência. As possíveis complicações devidas ao aumento da frequência de

vômitos não foram objetos deste estudo, mas pode-se considerar que venham a ocorrer problemas dentários, esofágicos, nutricionais, psiquiátricos, entre outros.

Duas observações chamam a atenção. A primeira é que frequência de vômitos não causou impacto nos resultados do BAROS, que foram semelhantes para os dois grupos. Outra é que a maior frequência de vômitos do grupo CA não foi a responsável pela diferença no emagrecimento em relação ao grupo SA. A explicação a ser considerada é um menor volume efetivo do reservatório gástrico com anel, repercutindo nas escolhas e quantidade de alimentos ingeridos. Futuras análises do consumo alimentar destes grupos randomizados poderão trazer informações ainda mais esclarecedoras.

A maior proporção de pacientes com redução nos níveis de ferritina foi encontrada no grupo CA, mas essa avaliação é complexa e ainda prematura, visto que no pré-cirúrgico a ferritina está aumentada em boa parte dos pacientes, como resultado do processo inflamatório associado ao excesso de tecido adiposo^(24,25).

Até o momento neste estudo prospectivo não foram mostradas diferenças ou incidências significativas de complicações relacionadas ao anel. Em diversos outros estudos, foi mostrado que a utilização do anel nas DGYR apresenta complicações como estenoses e erosões, em índices variáveis. Fobi et al. encontraram erosões do anel em 1,63% dos casos⁽²⁶⁾. Salinas et al. relataram estenoses de anel em 2,5%, com retirada de anel em 1,25% em sua série⁽²⁷⁾. Conquanto o tamanho do anel de silastic também não seja consenso, o comprimento entre seis a sete centímetros está associado à menor incidência dessas complicações, mantendo sua função restritora⁽²⁸⁾.

A recuperação de peso pós-cirurgia bariátrica pode ocorrer devido a processo de adaptação fisiológica no trato gastrointestinal e que pode comprometer

os benefícios alcançados com a cirurgia⁽²⁹⁾. A adoção de estilo de vida saudável fortalece o indivíduo operado contra os antigos hábitos que contribuíram para a condição de obesidade. Esse novo comportamento é fundamental para manutenção do peso em longo prazo, visto ser a obesidade uma doença crônica e progressiva. Esse novo ganho de peso inicia-se geralmente a partir de 24 meses da DGYR, passando a ser significativa após 48 meses, com média de elevação de 8% em relação ao nadir, ocorrendo de maneira mais acentuada nos superobesos⁽³⁰⁾. Pouca atividade física, baixa autoestima e má adaptação alimentar estão associadas com esse processo⁽³¹⁾.

Nesta pesquisa, pode-se observar claramente que o grupo sem anel recuperou mais peso que o grupo com anel, antes mesmo de 24 meses. Essa recuperação de peso pode ser considerada extremamente precoce e preocupante. É pouco plausível extrapolar para resultados tardios, mas ainda que a recuperação de peso do grupo CA venha a ocorrer com igual magnitude a do grupo SA, adiar esse revés através do anel pode ser considerado um benefício.

Além disso, praticamente todos os pacientes apresentam alguma recuperação de peso quando a restrição diminui, como observado após a retirada do anel por motivo de complicação⁽³²⁾. Assim, sob a ótica da estabilidade, uma maior restrição gástrica pode estar associada à maior estabilidade do peso. Novamente volta-se ao dilema da maior restrição: a ocorrência de vômitos poderá triplicar e apresentar implicações clínicas.

As respostas que podemos ter até aqui é que as DGYR sem anel proporcionam PEP acima de 70%, com baixo índice de complicações, baixa ocorrência de vômitos, excelente avaliação pelo BAROS e boa estabilidade do peso.

E que é possível aumentar um pouco a PEP e melhorar a estabilidade do peso colocando-se o anel de silastic, sem comprometer as avaliações de qualidade de vida, porém, muito provavelmente mais vômitos ocorrerão.

O relacionamento médico-paciente suficientemente esclarecido e amistoso é um elemento importante no momento de se acordar sobre a conduta de se utilizar ou não o anel de contenção nas DGYR. Parece coerente sugerir que a experiência da equipe cirúrgica e a vontade expressa dos pacientes sejam consideradas na hora da decisão. Com base nos resultados encontrados nesta pesquisa, deve-se alertar sobre a ocorrência aumentada de vômitos ao se utilizar o anel e sobre maior recuperação de peso caso não o utilize.

CONCLUSÕES

Após dois anos, as cirurgias de DGYR com e sem anel alcançaram bons resultados quanto à perda e manutenção do peso, melhora na qualidade de vida e baixo índice de complicações. A colocação de anel nas DGYR resultou em pequena, embora significativa vantagem no emagrecimento e na estabilidade do peso, porém acompanhada de frequência de vômitos três vezes maior.

BIBLIOGRAFIA

1. Blackburn GL, Hutter MM, Harvey AM, Apovian CM, Boulton HR, Cummings S, et al. Expert panel on weight loss surgery: Executive report update. *Obesity* (Silver Spring). 2009;17(5):842-62. Epub 2009/04/28.
2. Wilkinson LH, Peloso OA. Gastric (reservoir) reduction for morbid obesity. *Arch Surg*. 1981;116(5):602-5. Epub 1981/05/01.
3. Mason EE. Vertical banded gastroplasty for obesity. *Arch Surg*. 1982;117(5):701-6. Epub 1982/05/01.
4. Laws HL. Standardized gastroplasty orifice. *Am J Surg*. 1981;141(3):393-4. Epub 1981/03/01.
5. American Society for Metabolic and Bariatric Surgery. Brief history and summary of bariatric surgery, chapter 6: Gastric banding. [26/10/2013]; Available from: <http://asmbs.org/story-of-obesity-surgery-gastric-banding-and-laparoscopic-adjustable-gastric-banding/>.
6. Linner JH, Drew RL. Technique of anterior wall Roux-en-Y gastric bypass for the treatment of morbid obesity. *Contemp Surg*. 1985;26:46-59.
7. Fobi MA, Lee H. The surgical technique of the Fobi-pouch operation for obesity (the transected silastic vertical gastric bypass). *Obes Surg*. 1998;8(3):283-8. Epub 1998/07/25.
8. Fobi M. Why the operation I prefer is silastic ring vertical gastric bypass. *Obes Surg*. 1991;1(4):423-6. Epub 1991/12/01.
9. Capella RF, Capella JF, Mandec H, Nath P. Vertical banded gastroplasty-gastric bypass: Preliminary report. *Obes Surg*. 1991;1(4):389-95. Epub 1991/12/01.
10. Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Consenso bariátrico brasileiro. www.sbcbm.org.br 2006 [05/10/2013]; Available from: <http://www.sbcbm.org.br/associados.php?menu=2>.
11. Mason EE, Printen KJ, Hartford CE, Boyd WC. Optimizing result of gastric bypass. *Ann Surg*. 1975;182(4):405-13.
12. Oria HE, Moorehead MK. Bariatric Analysis and Reporting Outcome System (BAROS). *Obes Surg*. 1998;8(5):487-99. Epub 1998/11/18.
13. Bessler M, Daud A, Kim T, DiGiorgi M. Prospective randomized trial of banded versus nonbanded gastric bypass for the super obese: Early results. *Surg Obes Relat Dis*. 2007;3(4):480-4; discussion 4-5. Epub 2007/06/05.
14. Awad W, Garay A, Martinez C. Ten years experience of banded gastric bypass: Does it make a difference? *Obes Surg*. 2012;22(2):271-8. Epub 2011/12/14.

15. Heneghan HM, Annaberdyev S, Eldar S, Rogula T, Brethauer S, Schauer P. Banded Roux-en-Y gastric bypass for the treatment of morbid obesity. *Surg Obes Relat Dis.* 2013. Epub 2014/01/28.
16. Zarate X, Arceo-Olaiz R, Montalvo Hernandez J, Garcia-Garcia E, Pablo Pantoja J, Herrera MF. Long-term results of a randomized trial comparing banded versus standard laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis.* 2013;9(3):395-7. Epub 2012/12/25.
17. Halverson JD, Koehler RE. Gastric bypass: Analysis of weight loss and factors determining success. *Surgery.* 1981;90(3):446-55. Epub 1981/09/01.
18. Bueter M, le Roux CW. Gastrointestinal hormones, energy balance and bariatric surgery. *Int J Obes (Lond).* 2011;35 Suppl 3:S35-9. Epub 2011/09/23.
19. Geloneze B, Tambascia MA, Pilla VF, Geloneze SR, Repetto EM, Pareja JC. Ghrelin: A gut-brain hormone: Effect of gastric bypass surgery. *Obes Surg.* 2003;13(1):17-22. Epub 2003/03/13.
20. Mithieux G. Nutrient control of hunger by extrinsic gastrointestinal neurons. *Trends in endocrinology and metabolism: TEM.* 2013;24(8):378-84. Epub 2013/05/30.
21. Arasaki CH, Del Grande JC, Yanagita ET, Alves AK, Oliveira DR. Incidence of regurgitation after the banded gastric bypass. *Obes Surg.* 2005;15(10):1408-17. Epub 2005/12/16.
22. Clarke MG, Wong K, Pearless L, Booth M. Laparoscopic silastic ring mini-gastric bypass: A single centre experience. *Obes Surg.* 2013;23(11):1852-7. Epub 2013/07/10.
23. Novais PF, Junior IR, Shiraga EC, de Oliveira MR. Food aversions in women during the 2 years after Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg.* 2011;21(12):1921-7. Epub 2011/01/05.
24. Wish JB. Assessing iron status: Beyond serum ferritin and transferrin saturation. *Clinical journal of the American Society of Nephrology : CJASN.* 2006;1 Suppl 1:S4-8. Epub 2007/09/19.
25. Cheng HL, Bryant C, Cook R, O'Connor H, Rooney K, Steinbeck K. The relationship between obesity and hypoferraemia in adults: A systematic review. *Obesity reviews : an official journal of the International Association for the Study of Obesity.* 2012;13(2):150-61. Epub 2011/10/11.
26. Fobi M, Lee H, Igwe D, Felahy B, James E, Stanczyk M, et al. Band erosion: Incidence, etiology, management and outcome after banded vertical gastric bypass. *Obes Surg.* 2001;11(6):699-707. Epub 2002/01/05.
27. Salinas A, Salinas HM, Santiago E, Garcia W, Ferro Q, Antor M. Silastic ring vertical gastric bypass: Cohort study with 83% rate of 5-year follow-up. *Surg Obes Relat Dis.* 2009;5(4):455-8. Epub 2009/01/13.

28. Crampton NA, Izvornikov V, Stubbs RS. Silastic ring gastric bypass: A comparison of two ring sizes: A preliminary report. *Obes Surg.* 1997;7(6):495-9. Epub 1998/09/08.
29. Brethauer SA, Aminian A, Romero-Talamas H, Batayyah E, Mackey J, Kennedy L, et al. Can diabetes be surgically cured? Long-term metabolic effects of bariatric surgery in obese patients with type 2 diabetes mellitus. *Ann Surg.* 2013;258(4):628-36; discussion 36-7. Epub 2013/09/11.
30. Magro DO, Geloneze B, Delfini R, Pareja BC, Callejas F, Pareja JC. Long-term weight regain after gastric bypass: A 5-year prospective study. *Obes Surg.* 2008;18(6):648-51. Epub 2008/04/09.
31. Livhits M, Mercado C, Yermilov I, Parikh JA, Dutson E, Mehran A, et al. Patient behaviors associated with weight regain after laparoscopic gastric bypass. *Obesity Research & Clinical Practice.* 2011;5(3):e169-266. Epub 2011/07/01.
32. Elias AA, Garrido-Junior AB, Berti LV, Oliveira MRd, Bertin NTS, Malheiros CA, et al. Derivações gástricas em Y de Roux com anel de silicone para o tratamento da obesidade: Estudo das complicações relacionadas com o anel. *ABCD, Arq Bras Cir Dig* 2011;24(4):290-5.

CAPÍTULO III – ARTIGO 2

Vômitos, excesso de peso e BAROS na derivação gástrica em Y de Roux: estudo randomizado em pacientes com e sem anel de silastic.

Rasera Jr I¹, Coelho TH², Ravelli MN³, Oliveira MRM^{3,4}, Leite CVS¹, Henry MACA¹

¹ Pós-graduação em Bases Gerais da Cirurgia – Departamento de Cirurgia e Ortopedia, Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP

² Clínica Bariátrica de Piracicaba (SP)

³ Pós-graduação - Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara – UNESP

³ Instituto de Biociências da UNESP – Botucatu

Endereço para contato: irineu@bariastica.com.br

RESUMO

Introdução: O uso de anel de silastic na Derivação Gástrica em Y de Roux ainda não tem consenso entre os cirurgiões bariátricos. As controvérsias incluem as repercussões sobre a percepção de bem-estar após a cirurgia, principalmente em decorrência da frequência de vômitos. **Método:** Foram obtidas 300 avaliações pelo BAROS entre os 400 voluntários submetidos à DGYR, com anel (CA) e sem anel (SA), em estudo prospectivo e randomizado. Análise do seguimento de 6, 12 e 24 meses, com comparação entre os grupos e regressão logística. **Resultados:** Para ambos os grupos a mediana do peso inicial foi 125 kg, IMC 47 kg/m² e idade 36 (21 - 64) anos. O grupo CA apresentou perda do excesso de peso (PEP) de 75,4% e o grupo SA PEP=71% (p=0,002). A frequência de vômitos diários/semanais aos 24 meses foi SA = 8,2% e CA=26,8%. Nas comparações das proporções do escore total do BAROS, não houve diferença na avaliação de 6, 12 e 24 meses entre os grupos, no entanto, houve melhora progressiva na avaliação do grupo CA. Na regressão logística, a avaliação positiva no BAROS foi influenciada pelo gênero, cerca de 4 vezes mais chances para o sexo masculino e pela PEP, cerca de 2 vezes mais chance para a PEP>72%. **Conclusões:** Não houve diferença significativa entre a DGYR com e a sem anel, pela avaliação BAROS, ao final do período analisado. O emagrecimento, mas não a ocorrência de vômitos, exerce influência sobre a avaliação pelo BAROS.

DESCRIPTORIOS – obesidade mórbida, derivação gástrica; cirurgia bariátrica; perda de peso; complicações pós-operatórias; qualidade de vida

ABSTRACT

Introduction: The use of the silastic ring in Roux-en-Y gastric bypass (RYGB) remains controversial among bariatric surgeons. The controversies include the effects on the perception of well-being after surgery, mainly due to the vomiting frequency. **Method:** Were obtained 300 BAROS evaluations among the 400 volunteers who underwent DGYR without the ring (NR) and with the ring (WR) in prospective and randomized. This is a report of 6, 12 and 24 months follow-up, with comparison between groups and logistic regression. **Results:** For both groups the median initial weight was 125 kg, BMI 47 kg/m² and age 36 (21-64) years. The WR group excess weight loss (EWL) was 75.4% and the NR Group EWL was 71% (p=0.002). The daily/weekly vomiting occurrence to 24 months was NR = 8.2% and WR = 26.8%. In comparisons of proportions of the total score of the BAROS, no difference was observed in evaluation of 6, 12 and 24 months between the groups, however, there has been progressive improvement in the assessment of the WR. In the logistic regression, the positive evaluation was influenced by gender, about 4 times more likely for males, and EWL, about 2 times more chance to EWL > 72%. **Conclusions:** This report didn't find significant difference in BAROS score between RYGB with and without ring. The greatest weight loss, but not the occurrence of vomiting, exerts influence on the evaluation by BAROS.

KEYWORDS: morbid obesity; gastric bypass; bariatric surgery; weight loss; postoperative complication; quality of life

INTRODUÇÃO

A obesidade é uma doença crônica e incapacitante, que afeta pessoas de todas as idades e grupos sociais. Além disso, está associada a diversas outras doenças, comprometendo além da saúde física, o estado mental, psicológico e social^(1,2). As cirurgias bariátricas, indicadas para casos moderados e graves da doença, têm reflexos positivos sobre a qualidade de vida, acompanhando a perda de peso e controle das comorbidades⁽³⁾. Estudos de qualidade de vida são importantes meios de se avaliar resultados em cirurgia bariátrica. Além da perda de peso, é necessário ter um baixo índice de complicações, bom impacto sobre as doenças associadas e proporcionar melhores condições de vida aos operados⁽⁴⁾.

Entre as cirurgias existentes para controlar o peso, a derivação gástrica em Y de Roux (DGYR) atualmente é a mais utilizada no mundo⁽⁵⁾. A colocação de um anel de silastic nesta técnica com a finalidade de aumentar a restrição no reservatório gástrico é praticada por alguns cirurgiões no mundo, mas ainda não existe consenso sobre a real necessidade ou sobre as consequências desta opção⁽⁶⁾.

Uma das preocupações mais relevantes é que o aumento na ocorrência de vômitos, uma das complicações mais comuns⁽⁷⁾ e com possíveis consequências clínicas, venha a comprometer os resultados conquistados com o emagrecimento pós-operatório.

O objetivo deste trabalho é analisar as relações entre a perda do excesso de peso (PEP), a evolução do peso corporal, a frequência de vômitos e a ocorrência de complicações com o impacto sobre a avaliação BAROS nas cirurgias de DGYR, com e sem anel.

PACIENTES E MÉTODO

Foram obtidas 300 avaliações entre os 400 voluntários submetidos à Derivação Gástrica em Y de Roux com anel (CA) e sem anel (SA), em estudo prospectivo. A colocação do anel de 6,5 cm foi randomizada. As cirurgias ocorreram no período de junho de 2010 a outubro de 2011, no Hospital dos Fornecedores de Cana de Piracicaba, São Paulo. Todas obedeceram aos critérios internacionais de indicação para cirurgia bariátrica e foram realizadas dentro do programa de saúde pública.

O acompanhamento multidisciplinar, aos moldes do preparo pré-operatório, manteve-se periodicamente no formato de grupos. Os retornos aconteceram no sétimo dia, depois mensalmente até o sexto mês, dois retornos trimestrais (9º. e 12º. mês) e mais dois semestrais (18º. e 24º. mês).

Em cada retorno pós-operatório os voluntários foram indagados sobre a ocorrência de vômitos. Utilizou-se de perguntas com respostas estimuladas, sobre a frequência dessas ocorrências (vômito ausente, diário, semanal, esporádico).

A coleta dos dados referentes ao peso e à qualidade de vida foi realizada por equipe de nutricionistas, psicólogas, enfermeiras e agentes administrativas, cegas à randomização.

Os critérios de inclusão foram idade maior que 18 e menor que 65 anos, ambos os gêneros, sem limite superior de índice de massa corporal (IMC, em kg/m^2), cirurgia bariátrica primária e estar de acordo com as normas de randomização e sigilo da pesquisa. Foram excluídos os dados daqueles cuja

evolução pós-operatória tenha sido influenciada por causas externas não objetos deste estudo, como por exemplo, gestação ou doença consumptiva. O preparo pré-operatório e o seguimento pós-operatório foram realizados por equipe multidisciplinar.

A avaliação de resultados das cirurgias bariátricas pela escala BAROS (*Bariatric Analysis and Reporting Outcome System*)⁽⁸⁾ foi também aplicada pela equipe multidisciplinar durante os dois anos iniciais de pós-operatório.

As análises estatísticas foram realizadas com o auxílio do programa BioEstat, versão 3.0. As variáveis nominais foram tabeladas em valores absolutos e percentuais e as contínuas foram expressas pela mediana, mínimo e máximo. Foi realizado o teste de confiabilidade da consistência interna dos itens do questionário por meio do *Alfa de Cronbach* o qual evidenciou confiabilidade moderada das questões no período seis meses após a cirurgia ($\alpha = 0,73$), 24 meses após ($\alpha = 0,66$) e entre as questões dos períodos seis e 24 meses ($\alpha = 0,70$), resultados obtidos no grupo com e sem anel em sua totalidade.

As comparações foram feitas pelo teste Qui-quadrado e pelo teste de Mann-Whitney. Foi aplicado um modelo de regressão logística múltipla tomando como variável dependente o sucesso na cirurgia (medianas de PEP em 6, 12 e 24 meses) e como variáveis independentes a presença do anel, o índice de massa corporal de ingresso à cirurgia, a idade e a ocorrência de vômitos. O nível de significância considerado em todas as operações realizadas foi de 5%.

O projeto foi aprovado no Comitê de Ética Médica em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu, UNESP (3.309/2009).

Todos os pacientes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido da pesquisa e da rotina operatória.

RESULTADOS

Ao término da randomização os grupos foram comparáveis, exceto pelo número de voluntários do sexo masculino, maior no grupo CA (CA 13,5% x SA 5,9%, $p=0,02$). As 300 avaliações foram obtidas entre 147 participantes do grupo SA e 138 do grupo CA. Para ambos, a mediana do peso inicial foi aproximadamente 125 kg, o IMC inicial 47 kg/m² e idade 36 (21 - 64) anos. Também não houve diferenças significativas nas prevalências das comorbidades hipertensão arterial sistêmica (65%), diabetes *mellitus* tipo 2 (21 - 26%), dislipidemias (31 - 36%), artropatias (29 - 30%), infertilidade (6 - 8%), cardiopatias (6 - 8%), apneia obstrutiva do sono (19 - 20%) e síndrome dos ovários policísticos (2-3%). Em ambos os grupos, entre 73 - 79% se referem como brancos e 21 - 27% como afrodescendentes ou mestiços. A prevalência de tabagismo foi relatada em 10,9% e 14,5%, para os grupos SA e CA respectivamente.

O grupo CA apresentou PEP de 75,4% em 24 meses, enquanto o grupo SA alcançou PEP de 71% ($p=0,002$). A prevalência de vômitos diários ou semanais aos seis meses foi 12,3% no grupo SA e 28,3% no grupo CA, aos 12 meses foi 11,6% e 26,8% e aos 24 meses foi 8,2% e 26,8%, respectivamente (tabela 1).

Tabela 1. Frequência de vômitos aos 6, 12 e 24 meses após a DGYR sem e com a colocação do anel.

Períodos		6 meses		12 meses		24 meses	
Frequência		Sem Anel	Com Anel	Sem Anel	Com Anel	Sem Anel	Com Anel
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Vômito ausente		102 (69,4%)	52 (37,7)	105 (71,4)	52 (37,7)	108 (73,5)	55 (39,9)
Vômito diário		7 (4,8)	15 (10,9)	5 (3,4)	11 (8,0)	2 (1,4)	11 (8,0)
Vômito semanal		11 (7,5)	24 (17,4)	12 (8,2)	26 (18,8)	10 (6,8)	26 (18,8)
Vômito esporádico		27 (18,4)	47 (34,1)	25 (17,0)	49 (35,5)	27 (18,4)	46 (33,3)

*Qui-quadrado

Não houve diferença na comparação entre os grupos quanto às avaliações dos resultados da cirurgia através do BAROS. No entanto, as avaliações do grupo CA foram progressivamente melhorando, de 22,5% de excelente aos seis meses para 44,2% aos 24 meses (tabela 2).

Tabela 2. Avaliação BAROS¹ aos 6, 12 e 24 meses após a DGYR sem e com a colocação do anel.

Períodos	Score BAROS	Sem anel (n=147)		Com anel (n=138)		Qui- quadrado
		n	%	n	%	
6 meses	≤ Bom	34	23.1	43	31.2	$\chi^2=4,44$ $p=0,109$
	Muito bom	65	44.2	64	46.4	
	Excelente	48	32.7	31	22.5	
12 meses	≤ Bom	31	21.1	38	27.5	$\chi^2=4,45$ $p=0,108$
	Muito bom	47	32.0	52	37.7	
	Excelente	69	46.9	48	34.8	
24 meses	≤ Bom	32	21.8	27	19.6	$\chi^2=0,39$ $p=0,824$
	Muito bom	55	37.4	50	36.2	
	Excelente	60	40.8	61	44.2	
Qui-quadrado		$\chi^2=6,83$; $p=0,145$		$\chi^2=15,49$; $p=0,004$		

¹Bariatric Analysis and Reporting Outcome System; ≤ Bom = bom + aceitável + insuficiente

Ao se analisar os quesitos do BAROS de maneira individualizada, no sexto mês e um ano pós-operatório, ocorreram diferenças significativas para os itens “participar fisicamente de atividades” e “envolvimento social”, com escores mais baixos para CA. O escore mais baixo para envolvimento social foi mantido também aos 12 meses (tabela 3).

Tabela 3. Escores de classificação dos quesitos do BAROS¹ entre os pacientes sem anel e com anel, aos 6, 12 e 24 meses após a cirurgia DGYR.

Período	Sem anel (n = 147)		Com anel (n = 138)		p*
6 meses:	Mediana	mín-máx	Mediana	mín-máx	
- Autoestima	1,0	-1,0 – 1,0	1,0	-1,0 – 1,0	0,196
- Física	0,5	-0,5 – 0,5	0,25	-0,5 – 0,5	0,029
- Social	0,5	-0,5 – 0,5	0,25	-0,5 – 0,5	0,010
- Trabalho	0,5	-0,5 – 0,5	0,25	-0,5 – 0,5	0,168
- Sexual	0,0	-0,5 – 0,5	-0,25	-0,5 – 0,5	0,450
12 meses:					
- Autoestima	1,0	-1,0 – 1,0	1,0	-1,0 – 1,0	0,060
- Física	0,5	-0,5 – 0,5	0,5	-0,5 – 0,5	0,117
- Social	0,5	-0,5 – 0,5	0,25	-0,5 – 0,5	0,001
- Trabalho	0,5	-0,5 – 0,5	0,5	-0,5 – 0,5	0,074
- Sexual	0,25	-0,5 – 0,5	-0,25	-0,5 – 0,5	0,146
24 meses:					
- Autoestima	1,0	-1,0 – 1,0	1,0	-1,0 – 1,0	0,195
- Física	0,5	-0,5 – 0,5	0,5	-0,5 – 0,5	0,506
- Social	0,5	-0,5 – 0,5	0,5	-0,5 – 0,5	0,078
- Trabalho	0,5	-0,5 – 0,5	0,5	-0,5 – 0,5	0,496
- Sexual	0,25	-0,5 – 0,5	-0,25	-0,5 – 0,5	0,065

¹Bariatric Analysis and Reporting Outcome System; *teste de Mann-Whitney.

Na regressão logística (tabela 4), quando os escores muito bom e excelente foram agrupados em uma única categoria, a presença do anel não interferiu nas avaliações BAROS “muito bom” ou “excelente” em nenhum dos

momentos. Pacientes com PEP acima da mediana da população e também os do sexo masculino estão associados às maiores chances de melhores avaliações, cerca de duas e quatro vezes respectivamente, em todos os tempos.

Tabela 4. Regressão logística para BAROS¹ “muito bom” ou “excelente” entre os pacientes com anel e sem anel, 6, 12 e 24 meses após a cirurgia.

Variáveis	Coeficiente	Erro padrão	Z	p-valor	Odds ratio	IC 95%
Aos 6 meses:						
Intercepto	-0,301	0,440				
Sexo masculino	1,374	0,642	2,14	0,032	3,95	1,12-13,91
Sem anel	0,577	0,294	1,96	0,050	1,78	1,00-3,17
*Menos de 37 anos	0,450	0,280	1,61	0,108	1,57	0,91-2,72
*PEP>57,7%	0,741	0,282	2,63	0,009	2,10	1,21-3,65
Sem vômito	0,025	0,376	0,07	0,948	1,02	0,49-2,14
Sem complicação	0,450	0,306	1,47	0,141	1,57	0,86-2,86
Aos 12 meses:						
Intercepto	0,291	0,466				
Sexo masculino	0,533	0,531	1,00	0,316	1,70	0,60-4,82
Sem anel	-0,414	0,299	-1,38	0,165	0,66	0,37-1,19
*Menos de 37 anos	0,486	0,287	1,69	0,091	1,62	0,93-2,86
*PEP>68,0%	0,745	0,297	2,51	0,012	2,10	1,18-3,77
Sem vômito	0,486	0,352	1,38	0,168	1,62	0,82-3,24
Sem complicação	0,075	0,321	1,23	0,816	1,07	0,57-2,02
Aos 24 meses:						
Intercepto	0,912	0,529				
Sexo masculino	1,495	0,762	1,96	0,050	4,46	1,0-19,84
Sem anel	-0,196	0,316	-0,62	0,534	0,82	0,44-1,53
*Menos de 37 anos	0,276	0,301	0,92	0,360	1,32	0,73-2,38
*PEP>72,1%	0,748	0,311	2,41	0,016	2,11	1,15-3,89
Sem vômito	-0,430	0,442	-0,97	0,330	0,65	0,27-1,55
Sem complicação	0,414	0,328	1,26	0,208	1,51	0,79-2,88

¹Bariatric Analysis and Reporting Outcome System. Valores arbitrados pela mediana da população.

DISCUSSÃO

Este estudo prospectivo com comparação entre dois grupos operados pela mesma técnica, separados apenas pela colocação randomizada de anel, mostrou resultados que contribuem para a tomada de decisão entre as duas opções.

As diferenças quanto ao emagrecimento, embora pequenas, são estatisticamente significativas no segundo ano pós-operatório e merecem atenção quanto à influência sobre as avaliações finais sobre a ótica do BAROS. Vale dizer que, além da perda de peso melhorar uma pontuação específica no BAROS (varia um ponto a cada 25 pontos percentuais de PEP), pode exercer influência também sobre como os operados avaliam sua própria qualidade de vida. Os pacientes com maior emagrecimento apresentam mais chance (duas vezes maior) de ficarem mais satisfeitos e responderem melhor os quesitos do BAROS.

Por outro lado, as análises por regressão logística não mostraram a associação dos vômitos, bem mais frequentes no grupo CA, com os resultados finais do BAROS em nenhum período até 24 meses. Algumas análises mostraram diferenças não significativas nos apontamentos “muito bom” e “excelente” para o grupo CA, mas foram restritas ao período de 12 meses. Os responsáveis por essa diferença foram os quesitos “sociabilidade” e “aptidão física” do questionário de qualidade de vida do BAROS. Progressivamente as avaliações vão melhorando, embora a ocorrência de vômitos persista basicamente na mesma taxa até os 24 meses. Awad et al. compartilham desse achado em uma publicação com dez anos de seguimento⁽⁹⁾.

Dessa maneira, pode-se entender que essas observações não são relacionadas aos vômitos, mas à presença do anel. Intolerâncias alimentares poderiam explicar esse fenômeno⁽¹⁰⁾. Os pacientes operados com anel

aparentemente têm percepção de sua qualidade de vida não tão boa quanto aos operados sem anel no período inicial, sendo este fato devido às dificuldades alimentares, mesmo que não apresentem vômitos.

Também é preciso considerar as limitações do estudo. O método BAROS – *Bariatric Analysis and Reporting Outcome System*⁽⁸⁾ é uma ferramenta com o objetivo de possibilitar a avaliação de resultados dos tratamentos cirúrgicos em obesos mórbidos, visando verificar não somente a redução e manutenção do peso, como também a melhora na qualidade de vida dos pacientes que sofrem tal intervenção, considerando a evolução clínica, interação familiar e psicossocial do obeso no período pós-operatório. Além disso, possibilita um acompanhamento de forma uniformizada, permitindo a comparação de resultados entre técnicas, grupos e até países diferentes, por meio do escore gerado pela ferramenta⁽¹¹⁾. Embora específico para pós-operatório de cirurgias bariátricas, não avalia unicamente a qualidade de vida, mas os resultados finais dos procedimentos, incluindo as complicações e perda de peso. Ele foi usado neste ensaio clínico pelo fato de ser, no período de realização das cirurgias, o instrumento oficial do sistema público de saúde brasileiro para seguimento pós-operatório⁽¹²⁾.

Neste ensaio clínico, a consistência interna das questões de qualidade de vida do BAROS foi testada e obteve resultados moderados. É válido considerar que, no futuro, outras avaliações com instrumentos específicos para qualidade de vida, como o SF-36 (*Medical Outcomes Study Short-Form 36*), devam ser realizadas.

O tempo de seguimento deste trabalho também merece ressalvas. As análises posteriores, em períodos superiores aos cinco anos, poderão trazer dados ainda mais consistentes. Porém, o grande número de pacientes e avaliações deste

estudo permite captar as tendências de evolução com grau de confiabilidade bastante razoável.

Finalmente, é possível afirmar que pacientes que perderam mais peso avaliam melhor as questões subjetivas do BAROS, independentemente se foram operados sem anel ou com anel, ou se apresentam mais ou menos vômitos. É importante destacar que ambas as cirurgias de derivação gástrica em Y de Roux, com e sem anel, apresentam resultados bem relevantes. As diferenças encontradas no estudo permitem apenas orientar escolhas e adequar às expectativas.

CONCLUSÕES

Não houve diferença significativa na avaliação pelo método BAROS entre as cirurgias de derivação gástrica em Y de Roux, com ou sem anel de silastic, ao final período analisado. O maior emagrecimento, não a ocorrência de vômitos, exerce influência sobre os quesitos de qualidade de vida do BAROS.

BIBLIOGRAFIA

1. NIH Conference. Gastrointestinal surgery for severe obesity. Consensus development conference panel. Ann Intern Med. 1991;115(12):956-61. Epub 1991/12/15.
2. Duval K, Marceau P, Lescelleur O, Hould FS, Marceau S, Biron S, et al. Health-related quality of life in morbid obesity. Obes Surg. 2006;16(5):574-9. Epub 2006/05/12.
3. Sjostrom L. Review of the key results from the swedish obese subjects (sos) trial - a prospective controlled intervention study of bariatric surgery. Journal of Internal Medicine. 2013;273(3):219-34. Epub 2012/11/21.

4. Colquitt JL, Picot J, Loveman E, Clegg AJ. Surgery for obesity. Cochrane Database Syst Rev. 2009(2):CD003641. Epub 2009/04/17.
5. Buchwald H, Oien DM. Metabolic/bariatric surgery worldwide 2011. Obes Surg. 2013;23(4):427-36. Epub 2013/01/23.
6. Blackburn GL, Hutter MM, Harvey AM, Apovian CM, Boulton HR, Cummings S, et al. Expert panel on weight loss surgery: Executive report update. Obesity (Silver Spring). 2009;17(5):842-62. Epub 2009/04/28.
7. Arasaki CH, Del Grande JC, Yanagita ET, Alves AK, Oliveira DR. Incidence of regurgitation after the banded gastric bypass. Obes Surg. 2005;15(10):1408-17. Epub 2005/12/16.
8. Oria HE, Moorehead MK. Bariatric analysis and reporting outcome system (BAROS). Obes Surg. 1998;8(5):487-99. Epub 1998/11/18.
9. Awad W, Garay A, Martinez C. Ten years experience of banded gastric bypass: Does it make a difference? Obes Surg. 2012;22(2):271-8. Epub 2011/12/14.
10. Novais PF, Rasera-Junior I, Shiraga EC, de Oliveira MR. Food aversions in women during the 2 years after Roux-en-Y gastric bypass. Obes Surg. 2011;21(12):1921-7. Epub 2011/01/05.
11. Wolf AM, Falcone AR, Kortner B, Kuhlmann HW. Baros: An effective system to evaluate the results of patients after bariatric surgery. Obes Surg. 2000;10(5):445-50. Epub 2000/10/29.
12. Ministério da Saúde do Brasil. Portaria n. 424 de 19/03/2013. In: Gabinete do Ministro, editor. Diário Oficial da União 2013.

APÊNDICE A – DETALHAMENTO DO ESTUDO

a. Casuística

Trata-se de um estudo prospectivo e randomizado. Fazem parte do estudo os voluntários que concordaram em participar, sendo pertencentes ao programa de saúde pública e que atenderam aos critérios de inclusão. As cirurgias foram realizadas no Hospital dos Fornecedores de Cana de Piracicaba pela própria equipe do pesquisador, que atuou como cirurgião.

Foram operados 400 voluntários portadores de obesidade moderada ou grave, de ambos os gêneros. A princípio foram estimados 200 casos (com anel) e 200 controles (sem anel). Um evento não esperado mudou a randomização para 199 com anel e 201 sem anel.

- Descrição do evento não esperado: embora o sorteio tenha indicado anel, não havia o dispositivo disponível no hospital no momento da cirurgia. Em respeito ao voluntariado da paciente e pela característica aleatória do evento, o paciente foi mantido na pesquisa.

Todos os pacientes operados obedeceram aos critérios internacionais de indicação cirúrgica: IMC maior ou igual a 40 kg/m^2 ou IMC entre 35 e 40 kg/m^2 na presença de comorbidades.

As 400 cirurgias foram realizadas em 18 meses (entre junho 2010 e outubro de 2011). Em outubro de 2013, realizou-se avaliação dos dados de corte transversal, momento em que todos os operados completaram, no mínimo, 24 meses de pós-operatório.

b. Justificativa do tamanho amostral

O cálculo amostral levou em consideração o histórico prático do pesquisador (4000 cirurgias bariátricas em 12 anos, até 2010), além de avaliação retrospectiva de amostra de 143 casos em 48 meses de pós-operatório⁽¹¹³⁾. Estimou-se a amostra corrigindo para os efeitos dos erros α (5%) e β (20%) atribuídos ao delineamento, chegando-se ao número de 200 voluntários por procedimento, totalizando 400 cirurgias.

c. Critérios de inclusão (caso e controle)

Os voluntários incluídos neste estudo cumpriram necessariamente os seguintes critérios: idade maior que 18 e menor que 65 anos*; ambos os gêneros; sem limite superior de IMC; cirurgia bariátrica primária; estar de acordo com as normas de randomização e sigilo da pesquisa.

* Limites de idade para indicação cirúrgica bariátrica em vigor no SUS na fase de planejamento da pesquisa e da realização dos atos operatórios.

d. Critérios de exclusão

Pacientes cuja evolução pós-operatória tenha sido influenciada por causas externas não objetos deste estudo, como por exemplo, as vítimas de trauma por acidente de trânsito, gestação ou doença consumptiva, foram excluídos dos dados a partir da ocorrência do evento externo, desde que tivesse potencial de influência sobre a variável em questão.

APÊNDICE B – ROTINA DE PREPARO E ACOMPANHAMENTO MULTIDISCIPLINAR

Utilizou-se da abordagem multidisciplinar em sua integralidade no preparo pré-operatório. Adotou-se o método de orientações em grupos com média de 10 participantes por sessão, além de avaliações individuais nas triagens e em casos selecionados pelas profissionais, por demanda específica. Estas demandas se referem a situações de dificuldade especial no entendimento das orientações, no entrosamento com os demais participantes do grupo ou pela presença de comorbidades clínica ou psiquiátrica que exigisse maior esclarecimento.

A rotina de preparação pré-operatória incluiu a “Palestra Inicial”, com explanação sobre a doença obesidade, as formas de tratamento, as indicações cirúrgicas, os tipos de cirurgias bariátricas, a necessidade de compreensão e motivação para hábitos saudáveis de vida, os riscos e os benefícios potenciais das cirurgias para controle do peso. A seguir: uma triagem de indicação cirúrgica e o convite para participar da pesquisa; avaliação inicial individual psicológica; sete encontros com as nutricionistas; cinco encontros com a psicóloga; uma reunião administrativa com a enfermagem, para documentação de internação e rotina de exames; duas instruções com a fisioterapeuta; uma palestra com endocrinologista; uma palestra com o preparador físico; uma reunião de esclarecimentos finais, participação de familiares ou responsáveis e assinatura do termo de Consentimento Livre Esclarecido referente à cirurgia bariátrica; uma reunião de entrega da carta de internação pelo cirurgião e orientações sobre a rotina hospitalar com a enfermagem.

As inúmeras doenças associadas, comorbidades e concomitantes, foram registradas em prontuário. As prevalências pré e pós-cirúrgicas do diabetes tipo 2,

hipertensão arterial, dislipidemias, cardiopatias, doenças articulares, apneia do sono e infertilidade foram acompanhadas clinicamente, com informações utilizadas para complementação do método BAROS.

Os seguintes exames laboratoriais fazem parte da rotina pré-operatória e ficaram registrados em arquivos, embora não fossem variáveis do estudo: hemograma com plaquetas, eletrólitos, coagulograma, glicemia de jejum, perfil lipídico, enzimas hepáticas, ureia e creatinina, ácido úrico, ferritina, TSH (*Thyroid-stimulating Hormone*), sorologias para HIV (*Human Immunodeficiency Virus*). Demandas individuais exigiram exames específicos.

Outros exames complementares foram obrigatoriamente realizados, registrados em prontuário, não estudados como variáveis: Endoscopia digestiva alta com pesquisa de *Helicobacter pylori*, com orientação de tratamento, caso positivo; ultrassonografia do abdome total e radiografia simples do tórax.

Alguns voluntários necessitaram de outros exames complementares, registrados em prontuário, não estudados como variáveis: ecocardiograma; prova de função pulmonar (espirometria) e Duplex de Membros Inferiores.

Os exames laboratoriais foram repetidos no pós-operatório, aos seis, 12 e 24 meses, com exceção das sorologias. A endoscopia digestiva alta e a ultrassonografia pós-operatórias foram realizadas após cada período de 12 meses.

Todos os voluntários foram submetidos à avaliação antropométrica em todos os tempos de monitoramento, a contar do pré-operatório. As medidas de peso foram aferidas em balança com capacidade máxima de 300 kg. Para essa mensuração os pacientes se posicionaram em pé, descalços e com o mínimo de roupas possível, permanecendo eretos, com os pés juntos no centro da plataforma e

com os braços ao longo do corpo. A estatura é determinada utilizando-se o antropômetro vertical milimetrado, com escala de 0,5 cm, com o voluntário em posição ortostática, cabeça orientada com plano de Frankfurt na linha do horizonte, descalço, mantendo os calcanhares, cinturas pélvica e escapular e região occipital em contato com o aparelho.

Também foram analisados:

- Índice de massa corporal (IMC): obtido pela divisão do peso corporal em quilogramas pela altura, em metros, ao quadrado.
- Perda do excesso de peso (PEP): diferença do peso perdido em relação ao excesso de peso (diferença do peso pré-cirurgia em relação ao peso ideal, segundo tabela da *Metropolitan Life Foundation*).
- Fração do Percentual do Excesso de Peso (f-PEP): diferença entre PEP inicial e final por período analisado.

PÓS-OPERATÓRIO:

No primeiro dia após a cirurgia (PO1), foram oferecidos água e isotônicos e, a partir do PO2, dieta líquida salgada sem resíduos. Receberam alta hospitalar no PO3 ou assim que aptos. A dieta pastosa se iniciou a partir do PO20 e a dieta com alimentos sólidos no trigésimo dia PO, assim como a rotina diária de uma drágea de polivitamínico.

O acompanhamento multidisciplinar, aos moldes do pré-operatório, manteve-se periodicamente, no mesmo formato de grupos. Os retornos aconteceram no

sétimo dia, depois mensalmente até o sexto mês, dois retornos trimestrais (9º. e 12º. mês) e mais dois semestrais (18º. e 24º. mês). Participaram dos encontros: nutricionistas, psicólogas, educador físico, enfermagem, endocrinologista e cirurgião.

Em cada retorno pós-operatório os voluntários foram indagados sobre a ocorrência de vômitos. Utilizou-se de perguntas com respostas estimuladas, sobre a frequência (diária, semanal, esporádico, nunca ou ausente).

A coleta dos dados referentes ao peso e à qualidade de vida foi realizada por equipe de nutricionistas, psicólogas, enfermeiras e secretárias administrativas, cegas à randomização.

APÊNDICE C - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

a. Detalhamento da randomização

A sequência randomizada foi gerada por computador (Saghaei, M. Random Allocation Software, v.1. Iran, 2004) com 400 resultados devidamente lacrados em envelopes individualizados, numerados externamente e de posse exclusiva do cirurgião. Em cada cirurgia, no momento da decisão, o respectivo envelope foi aberto contendo respostas tipo “COM ANEL” ou “SEM ANEL”.

O agendamento das cirurgias foi determinado por equipe administrativa, não ciente da randomização e que não incluiu o cirurgião.

A avaliação da qualidade de vida, coleta e arquivo dos dados antropométricos e da evolução das comorbidades foram de responsabilidade de profissionais igualmente não cientes da randomização, a saber: cirurgião, enfermeiras, nutricionistas, fisioterapeutas e secretárias colaboradoras da equipe bariátrica.

Os dados foram inseridos no banco do Sistema Bariátrico, plataforma em linguagem Delphi, exportado automaticamente para planilha Excel.

Os voluntários incluídos na pesquisa assinaram termo de consentimento, estando de acordo em não terem ciência se possuem ou não o anel de contenção gástrica até que o trabalho se encerre, ou até em caso de necessidade por força maior, momento em que podem sair do estudo.

b. Análise crítica de riscos e benefícios.

Não havia evidência de diferenças entre as técnicas quanto ao desconforto pós-cirúrgico, exceto possivelmente pela incidência de vômitos, amplamente discutida com os voluntários antes do estudo. Orientações, no sentido de se evitar vômitos ou maiores dificuldades alimentares, foram trabalhadas pela equipe multidisciplinar desde o pré-operatório. Diante de situações de risco nutricional possivelmente relacionado aos vômitos na presença do anel, em qualquer momento após a cirurgia, houve a possibilidade de sair do estudo para tratamento específico. Caso qualquer paciente em algum momento viesse a se sentir constrangido, poderia desistir da pesquisa e não seria obrigado a responder nenhuma pergunta.

O risco foi inerente ao procedimento bariátrico padrão, pois não se propôs inovação de técnicas. O principal objetivo do estudo é a “ausência” ou “presença” do anel como fator de maior restrição à ingestão alimentar. Presumiu-se sua importância potencial para proporcionar maior perda ponderal e maior estabilidade em longo prazo. Por sua vez, foi considerado que a presença do anel poderia levar a uma maior incidência de vômitos e dificuldades alimentares, comprometendo a qualidade de vida. Assim, inferiu-se que voluntários expostos à cirurgia sem anel poderiam apresentar perda ponderal inferior e maiores dificuldades em manter o peso em relação ao grupo com anel, porém com menor dificuldade em se alimentar.

Considerando-se que as cirurgias sem anel constituem-se nos procedimentos clássicos em todos os países e que existe o potencial de apresentarem menor dificuldade alimentar, com perda ponderal igual ou superior, entendeu-se como aceitáveis os riscos desta pesquisa clínica.

c. Aspectos éticos, financiamento do estudo e conflitos de interesse.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu sob o protocolo 3.309/2009. Todos os voluntários assinaram o consentimento livre e esclarecido da pesquisa, além de participar e igualmente assinar, junto com um familiar ou responsável, o Termo de Consentimento Informado para a cirurgia bariátrica, como rotina do serviço.

Não houve financiamento externo ou qualquer patrocínio para a realização dessa pesquisa. Os custos gerais ficaram de responsabilidade para o próprio pesquisador e as cirurgias, bem como o acompanhamento pós-operatório foram realizadas através do programa de cirurgias bariátricas do SUS.

O cirurgião e pesquisador principal do estudo clínico, Dr. Irineu Rasera Jr, CRM 75.351, é consultor da empresa Johnson & Johnson.



Universidade Estadual Paulista
Faculdade de Medicina de Botucatu

Distrito Rubião Junior, s/nº - Botucatu - S.P.
CEP: 18.618-970
Fone/Fax: (0xx14) 3811-6143
e-mail secretaria: capellup@fmb.unesp.br
e-mail coordenadoria: tsarden@fmb.unesp.br



Registrado no Ministério da Saúde
em 30 de abril de 1997

Botucatu, 05 de Outubro de 2.009

OF. 339/2009-CEP

Ilustríssimo Senhor
Prof. Dr. Celso Vieira de Souza Leite
Departamento de Cirurgia e Ortopedia da
Faculdade de Medicina de Botucatu.

Prezado Prof. Celso,

De ordem do Senhor Coordenador deste CEP, informo que o Projeto de Pesquisa, (Protocolo CEP 3309-2009) "Estudo prospectivo randomizado da técnica de derivação gástrica em "Y de ROUX" com e sem anel de contenção para portadores de obesidade mórbida", que será conduzido por Camila Juanes Bravo Soares, orientada por Vossa Senhoria, com a colaboração de Irineu Raseira Júnior, Maria Rita Marques de Oliveira, e participação de Érika Cibele Pereira Pavan, Ana Paula Tardivo, Cristiane Lara Mendes Chioff e Luiz Eduardo Naresse, recebeu do relator **parecer favorável**, aprovado em reunião de 05/10/2009.

O CEP lembra aos colegas pesquisadores que as pendências devem ser respondidas no prazo de 30 dias.

Situação do Projeto: APROVADO. Ao final da execução deste Projeto, apresentar ao CEP "Relatório Final de Atividades".

Atenciosamente,


Alberto Santos Capelluppi
Secretário do CEP.

Anexo 1 - BAROS

a. Questionário de Qualidade de vida

Questionário de Qualidade de Vida

Faça um “x” para mostrar como sua vida mudou depois de sua perda de peso.

1. Comparado ao tempo antes de meu tratamento de perda de peso eu sinto...



Muito Pior



Pior



O Mesmo



Melhor



Muito Melhor

2. Eu posso participar fisicamente em atividades...



Muito Menos



Menos



O Mesmo



Mais



Muito Mais

3. Eu estou envolvido socialmente...



Muito Menos



Menos



O Mesmo



Mais



Muito Mais

4. Eu posso trabalhar...



Muito Menos



Menos



O Mesmo



Mais



Muito Mais

5. Eu estou interessado em sexo...



Muito Menos



Menos



O Mesmo



Mais



Muito Mais

b. Pontuação da análise BAROS

BAROS BARIATRIC ANALYSIS AND REPORTING OUTCOME SYSTEM				
PERDA DE PESO %DO EXCESSO (pontos)	CONDIÇÕES CLÍNICAS (pontos)	QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA		
		1- AUTO-ESTIMA		
Ganho de Peso (-1)	Agravada (-1)	 -1.0	 -.50	 0
		 +.50	 +1.0	
		2 - FÍSICA		
0 - 24 (0)	Inalterada (0)	 -.50	 -.25	 0
		 +.25	 +.50	
25 - 49 (1)	Melhorada (1)	3 - SOCIAL		
		 -.50	 -.25	 0
		 +.25	 +.50	
50 - 74 (2)	Uma das maiores co-afecções resolvidas outras melhoradas (2)	4 - TRABALHO		
		 -.50	 -.25	 0
		 +.25	 +.50	
75 - 100 (3)	Todas as maiores co-afecções resolvidas outras melhoradas (3)	5 - SEXUAL		
		 -.50	 -.25	 0
		 +.25	 +.50	
Subtotal: _____	Subtotal: _____	Subtotal: _____		
COMPLICAÇÕES:		PONTUAÇÃO TOTAL		
Menores: deduzir .20 pontos		Com comorbidades		
Maiores: deduzir 1 ponto		Sem comorbidades		
		INSUFICIENTE	1 PONTO OU <	0 OU <
		ACEITÁVEL	>1 A 3 PONTOS	0 A 1.5 PONTOS
		BOM	>3 A 5 PONTOS	1.5 A 3 PONTOS
REOPERAÇÃO:		MUITO BOM	>5 A 7 PONTOS	3 A 4.5 PONTOS
Deduzir 1 ponto		EXCELENTE	>7 A 9 PONTOS	4.5 A 6 PONTOS

Qualidade de Vida – Interpretação do Subtotal

-3	-2.25	-2	-0.75	-0.5	0	+0.5	+0.75	+2	+2.25	+3
Muito Diminuída		Diminuída		Mínima ou Nenhuma Alteração		Melhorada		Muito Melhorada		