

CIRURGÍA BARIÁTRICA EN EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD MÓRBIDA

Resumen

La obesidad ha alcanzado proporciones epidémicas mundialmente y representa uno de los principales problemas de salud pública en el momento. Su abordaje debe ser integral para garantizar el acceso a la prevención y al tratamiento clínico y quirúrgico. Este último tratamiento se denomina cirugía bariátrica.

Solamente debe ser indicado como última opción terapéutica para obesos mórbidos, etapa más grave de la obesidad. La cirugía bariátrica tiene como finalidad inducir y mantener la pérdida de peso corporal, así como reducir o eliminar los otros efectos relacionados con la obesidad. Aunque sea un tipo de tecnología ampliamente difundido aún no hay claridad con relación a los resultados de largo plazo, lo que lleva a la necesidad de revisión de las evidencias disponibles en la literatura.

Con este objetivo fue realizada una búsqueda de revisiones sistemáticas y relatos de agencias de evaluación de tecnologías en salud, identificando un estudio de cohorte y una revisión sistemática, consideradas las mejores evidencias disponibles sobre el tema.

El estudio de cohorte, *Swedish Obese Subjects*, es uno de los pocos estudios que comparó los resultados de la cirugía bariátrica con el tratamiento clínico por un mayor tiempo de seguimiento. La cirugía bariátrica fue más eficaz que el tratamiento clínico al reducir el peso corporal en obesos mórbidos con más de 40 Kg/m² de IMC, lograr la disminución de algunos efectos colaterales asociados a la obesidad - en especial el de la diabetes- y disminuir el riesgo comparativo de muerte en 29%.

Con relación a la seguridad del procedimiento, la tasa de mortandad asociada a la cirugía fue de aproximadamente 0,5%, valor considerado bajo y aceptable por la mayoría de los autores. Las limitaciones metodológicas de los

La cirugía bariátrica no representa una cura para el problema de la obesidad. El individuo que opta por realizarla debe adoptar cambios en sus estilos de vida y un seguimiento clínico multidisciplinar por el resto de su vida.

estudios primarios suscitan preocupación en cuanto a la inexistencia de fuerte evidencia en relación a la ocurrencia de otras complicaciones a largo plazo, tanto de la cirugía como clínicas, en especial las psiquiátricas. En el Brasil, esta preocupación crece al considerar que se desconocen las condiciones de realización y seguimiento de una parte significativa de los individuos sometidos al procedimiento.

Es importante destacar que la cirugía no representa una cura para el problema de la obesidad y que el individuo que opta por realizarla debe tener el compromiso de adoptar cambios en sus estilos de vida y un seguimiento clínico multidisciplinar por el resto de su vida. Es fundamental que el candidato a la cirugía y su familia sean adecuadamente informados sobre los riesgos y preparados para tratar las consecuencias del procedimiento.

Tecnología

La cirugía bariátrica es un procedimiento de alta complejidad, indicado para el tratamiento de la obesidad mórbida, que es internacionalmente definida por un Índice de Masa Corporal (IMC) mayor o igual a 40 Kg/m². La definición puede también incluir pacientes con IMC entre 35 y 40 Kg/m² asociado a los otros efectos de la morbilidad grave relacionada a la obesidad^{1,2}. El IMC es calculado dividiendo el peso corporal (P) en kilogramos, por el cuadrado de la altura (A), en metros ($IMP = P / A^2$).

Existen diferentes técnicas para realizar la cirugía bariátrica; las mismas no serán consideradas individualmente en este boletín. A continuación se describen brevemente los principales grupos de técnicas^{1,2,3}.

Técnicas restrictivas son las que reducen la capacidad gástrica, llevando a la sensación de saciedad con menor cantidad de alimento. Entre ellas, se destacan:

Gastroplastía: incluye diversas técnicas de cirugía que reducen el volumen gástrico por medio de una línea de grapas, que puede ser horizontal o vertical. La parte del estomago excluida del tránsito alimentario no es amputada y permanece en su lugar anatómico. La técnica de Mason corresponde a la gastroplastía vertical con banda.

Banda Gástrica Ajustable: consiste en la colocación de un anillo restrictivo en torno de la parte inicial del estómago, creando un pequeño depósito y una estrecho pasaje para el restante del estómago. Ese anillo puede ser insuflado por medio de un dispositivo implantado por debajo de la piel, aumentando o disminuyendo el grado de restricción.

Técnicas mixtas son las que combinan la reducción de la capacidad gástrica con el desarreglo intestinal. El desarreglo intestinal es provocado al desviar el pasaje del alimento de una parte del intestino delgado, reduciendo el área de absorción de los alimentos. Las técnicas mixtas se subdividen en:

Técnica mixta con mayor componente restrictivo: desviación gástrica o *bypass* gástrico, en el cual el estómago es amputado en más del 90%, y el tránsito intestinal es reconstruido para proporcionar un pequeño desarreglo intestinal. La más utilizada es la técnica de Fobi-Capella (desviación gástrica con reconstrucción en *Y-de Roux*).

Técnica Mixta con mayor componente de desarreglo intestinal: derivación biliopancreática, en la cual entre el 60 y el 70% del estómago es retirado y el tránsito intestinal es reconstruido con el objetivo de proporcionar un gran desarreglo intestinal. Entre estas técnicas están la de Scopinaro y la de “*duodenal switch*”.

Las diferentes técnicas en cirugía bariátrica pueden ser realizadas por laparotomía (cirugía abierta) o por video-laparoscopia y, en menor grado, por derivación biliopancreática^{3,4}.

Situación Clínica

La obesidad es una enfermedad crónica, caracterizada por el exceso de grasa corporal, que resulta de una interacción compleja de factores: endocrino metabólicos, genéticos, socio-económicos, comportamentales, culturales y psicológicos. Puede llevar a la muerte precozmente, inducir el surgimiento de otras enfermedades y producir el agravamiento de enfermedades que ya existían.

La obesidad ha alcanzado proporciones epidémicas en las últimas décadas, siendo uno de los principales problemas de salud pública en la actualidad⁵. Es un factor de riesgo para enfermedades cardiovasculares (principalmente enfermedad del corazón y accidente vascular cerebral), diabetes tipo 2, formación de cálculos biliares, infertilidad, enfermedades osteomusculares, enfermedades respiratorias, apnea obstructiva del sueño y algunos tipos de cáncer, tales como próstata, colon y recto, en el hombre; y endometrio, vesícula biliar, mama, útero y ovario en la mujer^{4,6}. También está asociada a la disminución de la calidad de vida, visto que pacientes obesos normalmente tienen mayores tasas

de depresión, menor productividad, menores chances de trabajo y disminución de la autoestima^{6,7}.

Según la última estimación de prevalencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS), aproximadamente 1,6 billones de adultos, con edad superior a 15 años, estarían con sobrepeso, y más de 700 millones con obesidad⁸.

En el Brasil, según la Pesquisa de Presupuestos Familiares (POF – 2002-2003)⁹, 40,6% de la población adulta presenta exceso de peso ($IMC \geq 25 \text{ kg/m}^2$) y 10,9% son obesos⁹ ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$). El problema afecta más las áreas urbanas que las rurales. La investigación también reveló que la prevalencia de la obesidad aumenta con la edad, obteniendo sus valores máximos para los hombres en la faja de 45 a 54 años (12,4%) y para las mujeres en la faja de los 55 a 64 años (21,8%). Datos nacionales de prevalencia de la obesidad mórbida no están disponibles a la fecha.

Para que se entienda en que contexto se debe realizar la cirugía bariátrica, se hace necesaria una visión general del tratamiento de la obesidad. Se considera como primera línea de cuidado el tratamiento clínico, que comprende medidas no medicamentosas y medicamentosas. El primer paso del abordaje no medicamentoso se basa en tres pilares fundamentales: dieta, actividad física y terapia comportamental¹⁰. La dieta se puede constituir de diferentes grados de restricción de calorías o caracterizarse por la modificación de la composición de los macro nutrientes (restricción de grasas o carbohidratos)¹⁰. La actividad física, definida como cualquier movimiento corporal que requiera consumo de energía, en niveles adecuados, es siempre recomendada por tratarse de determinante fundamental del gasto energético⁸. La terapia de comportamiento puede ser factor coadyuvante en el abordaje no medicamentoso, promoviendo en el individuo obeso la identificación y modificación de sus hábitos alimentarios y la realización de actividad física. Cuando esas medidas no sean eficaces en alcanzar el objetivo deseado, puede ser necesario el uso de medicamentos con el objetivo de inhibir el apetito o dificultar la absorción de grasas¹⁰.

El tratamiento clínico puede no producir la pérdida de peso, ni lograr la mejora esperada para las enfermedades sobrevenidas como efectos colaterales de la obesidad mórbida, o no mantener estos resultados después de su interrupción^{3, 11, 12}. Es en esta situación que los individuos obesos mórbidos pueden considerar la cirugía bariátrica como opción terapéutica. Así, la cirugía es considerada como el último recurso para el abordaje de la obesidad mórbida.

Indicaciones Terapéuticas

En el Brasil, el Ministerio de la Salud (MS)¹³ y el Consejo Federal de Medicina (CFM)¹ establecieron los siguientes criterios para el tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida:

- Obesidad estable hace por lo menos cinco años;
- Tratamiento clínico previo con seguimiento regular y duración mínima de dos años, siendo este considerado no eficaz;
- Índice de Masa Corporal (IMC) mayor o igual a 40 Kg/m² o IMC entre 35 y 39,9kg/m² con otros tipos de morbilidad correlacionadas a la obesidad (orgánicas o de naturaleza psicológica y social) desencadenadas o agravadas por la obesidad y que pongan en riesgo la vida.

Los requisitos establecidos son:

- Edad entre 18 y 65 años;
- Comprensión por parte del paciente y de la familia de todos los riesgos y consecuencias del tratamiento quirúrgico y pos-quirúrgico;
- Soporte familiar constante.

El tratamiento quirúrgico está contra-indicado en los siguientes casos:

- Pacientes con obesidad que adviene de enfermedades endocrinas;
- Jóvenes cuyas *epífisis* de los huesos largos aún no están consolidadas;
- Individuos con disturbios sicóticos o demenciales graves o moderados;
- Individuos con historia reciente de tentativa de suicidio;
- Pacientes con adicciones al alcohol y otras drogas.

Evidencias

La búsqueda por evidencias de eficacia y seguridad de la tecnología resultó en cinco revisiones sistemáticas en la base electrónica MEDLINE^{12, 22, 25}, una revisión sistemática en la Biblioteca Cochrane²¹ y once relatos de agencias de evaluación de tecnologías en salud^{12-4, 10, 14-20}.

En cuanto a la eficacia, gran parte de las revisiones destacó el estudio *Swedish Obese Subjects (SOS)*^{7, 26, 28} como el de mejor calidad metodológica disponible. Se trata de una cohorte prospectiva, que compara la cirugía bariátrica (grupo intervención) con el tratamiento clínico (grupo control).

Fueron incluidos 2.010 individuos en el grupo intervención (sometidos a diferentes técnicas quirúrgicas y 2.037 en el grupo control (diferentes conductas de tratamiento clínico). El tiempo de seguimiento medio fue de 10 años y, de entre los resultados evaluados en el estudio, se consideraron en este boletín los más relevantes: pérdida de peso, resolución de los otros síntomas de morbilidad y reducción de la mortalidad.

En cuanto a las evidencias en seguridad, se utilizó la revisión sistemática de Maggard y colaboradores²³ que, de todos los trabajos identificados, fue el único que realizó meta análisis de los estudios que presentaban datos de eventos adversos en relación a la tecnología. La revisión incluyó ensayos clínicos controlados tanto aleatorizados como no aleatorizados, estudios de *cohorte* y series de casos con 10 o más individuos. Una vez que el perfil y la frecuencia de eventos adversos se asocian a las modificaciones anatómicas ocasionadas por las diferentes técnicas^{16, 23}, los resultados de la revisión son presentados para cuatro técnicas quirúrgicas: gastroplastía vertical con banda, derivación biliopancreática, banda gástrica ajustable y desviación gástrica con *Y-de-Roux*. Esta revisión no contempla la totalidad de eventos adversos que pueden estar relacionados al procedimiento, tales como suicidio y cambio de compulsión. Esos son, en general, relatados en series de casos con muestras pequeñas, lo que no permite concluir sobre la asociación entre su ocurrencia y la realización de la cirugía.

Evidencias de Eficacia

La pérdida de peso ocurrió en los dos primeros años en ambos de los grupos (intervención y control), siendo mayor en los individuos sometidos a la cirugía bariátrica. En los años siguientes, se observó un aumento de peso en los dos grupos, después de ocho años de seguimiento, el grupo intervención presentó tendencia a estabilidad en el peso y el valor medio presentó variaciones de acuerdo a la técnica (cuadro 1). En el grupo control la variación media del peso fue de más o menos 2% durante el período de observación. Así, con 10 años de seguimiento, la pérdida de peso media entre los grupos fue de 16,3% (IC 95%; 14,9 – 17,6%), favoreciendo el grupo intervención⁷. La pérdida de peso máxima fue alcanzada a los seis meses en el grupo control y entre uno y dos años en el grupo intervención.

Cuadro 1- Media de la pérdida de peso porcentual y desviación padrón (DP) por técnica con 1, 10 y 15 años de seguimiento.

Técnica quirúrgica	1 año		10 años		15 años	
	Media (DP)	n	Media (DP)	n	Media (DP)	n
Banda gástrica	20 ± 10	363	14 ± 14	237	13 ± 14	52
Gastroplastia vertical	25 ± 9	1298	16 ± 11	746	18 ± 11	108
Desviación gástrica	32 ± 8	245	25 ± 11	58	27 ± 12	10

N= número de pacientes evaluados

Fuente: Adaptada de SOS²⁸

El impacto de la cirugía bariátrica en los demás tipos de morbilidad relacionados a la obesidad, se vio reflejado en mayores tasas de remisión para todos los factores de riesgo cardiovasculares a los 10 años de su realización, excepto para el colesterol total²⁷. En el Cuadro 2 es posible observar que el efecto a largo plazo (10 años) es menor que en el corto plazo (2 años), y aún así, de gran magnitud, principalmente para los diabéticos. Con relación al hecho de prevalecer la apnea obstructiva del sueño, se observó la reducción en el grupo intervención de 23% para 8%, dos años después de la cirugía, en cuanto en el grupo control permaneció estable, resultando en una diferencia significativa ($p < 0,001$) entre los grupos.

Cuadro 2 - Razón de chance (RC) con Intervalo de Confianza (IC 95%) para remisión de otro tipo de morbilidad en el grupo quirúrgico en relación al grupo control en los seguimientos de 2 y 10 años.

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

Fuente: Adaptada de SOS²⁷

En cuanto al impacto de la cirugía en la reducción de la mortalidad, se observó un 6,3% de muertes en el grupo control (129/2.037) y un 5% en el grupo intervención (101/2.010)²⁸. La tasa de mortalidad acumulativa demostró que la realización de cirugía bariátrica redujo el riesgo de muerte en 29%, estimado a partir del *hazard ratio* ajustado por género, edad y factores de riesgo. Así, para evitar un óbito, es preciso que 77 individuos sean sometidos a la

cirugía bariátrica. Debido a las limitaciones del poder estadístico del estudio, no pudo ser evaluado el efecto de la pérdida de peso en la mortalidad total para los dos grupos por separado (control e intervención). Por lo tanto, no fue posible determinar si la reducción de mortalidad ocurrió debido a la pérdida de peso o a otro efecto de la cirugía²⁸.

Evidencias de Seguridad

La proporción total de individuos que presentan eventos adversos varía entre un 10 y 20%. Esos eventos pueden ser clasificados en quirúrgicos, relacionados directamente al acto operatorio, o clínicos. La ocurrencia de los eventos varía entre las diferentes técnicas y caminos de acceso, de acuerdo a las modificaciones anatómicas por ellas ocasionadas^{16,23}.

La mortalidad quirúrgica como evento adverso fue evaluada por Maggard y colaboradores²³, siendo subdividida en precoz (hasta 30 días, o así definida por el estudio primario), o tardía (arriba de 30 días, o así definida por el estudio primario). Los valores aquí presentados fueron obtenidos de los ensayos clínicos, la tasa de mortalidad precoz varió de 0,2 a 1,0 % y la de mortalidad tardía de 0,0 a 1,1 %, los demás eventos adversos quirúrgicos son semejantes a los de una cirugía gástrica de alta complejidad en un paciente con otros tipos importantes de morbilidad clínica. Considerando todos los tipos de estudios (de ensayos controlados a serie de casos) la ocurrencia de eventos adversos quirúrgicos varió de 5,9 a 23,7%, incluyendo los relacionados a las anastomosis, a la herida operatoria, sangrías y reoperaciones.

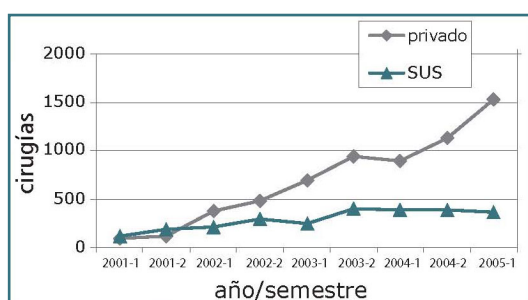
Las complicaciones clínicas más usuales son los disturbios nutricionales y electrolíticos, así como los síntomas gastrointestinales. Las deficiencias de nutrientes (hierro, calcio, vitamina D, proteínas y vitamina B12) ocurren mas frecuentemente después de las técnicas con mayor componente de desarreglo intestinal²⁹. Maggard y colaboradores²³ mostraron una ocurrencia de disturbios nutricionales y electrolíticos después de la desviación gástrica con derivación intestinal en *Y-de-Roux*, y del 2,5% después de la gastroplastia vertical con banda. Las complicaciones digestivas variaron del 7%, después de la banda gástrica ajustable, al 37,7% después de la derivación biliopancreática, siendo las más frecuentes: reflujo gástrico y esofágico, vómito, disfagia, síndrome de *Dumping* y diarrea persistente.

El tromboembolismo venoso y la formación de fístulas, a pesar de ser menos frecuentes, son de especial interés, debido a la gravedad potencial de esos eventos. La frecuencia observada de tromboembolismo venoso, incluyendo trombosis venosa profunda, embolia pulmonar o ambos, osciló de 0,9 a 1,0%, y la de fístulas de 1,0% a 2,2%²³.

Difusión de la tecnología en el Brasil

De acuerdo a datos del Sistema Único de Salud (SUS), fueron realizadas, en todo el Brasil, 6.155 cirugías bariátricas, con una tasa de mortalidad hospitalaria del 0,68% en el período de enero de 2001 a junio de 2005. Se destaca que 80,48% de esas cirugías fueron realizadas en las regiones Sur y Sudeste.

Mesquita y colaboradores³² realizaron un estudio comparando la difusión de ese procedimiento en el SUS y en el sector privado (“convenio de plan privado” y “particular persona física”), en el periodo de enero de 2001 a junio de 2005, en el Estado de Sao Paulo. El estudio registra 8.869 cirugías bariátricas, de las cuales 2.613 ocurrieron en el SUS, y 6.256 en el sector privado. El gráfico presenta la serie histórica de esta producción, en la cual se observa que el sector privado presentó una producción 2,5 mayor que la del SUS.



El porcentaje de mortalidad hospitalaria fue de 0,38% para el SUS y de 0,30% para el sector privado. Ese porcentaje en el SUS difiere de acuerdo a el tipo de hospital que realizó el procedimiento, siendo mayor en los hospitales privados con convenios (Cuadro 3). Se observa que aproximadamente 80% de las cirugías fueron realizadas en mujeres, tanto en el SUS cuanto en el sector privado. En el sector privado, solamente 33,3 % de las cirugías ocurrieron en hospitales con servicios especializados en cirugía bariátrica en el SUS todas las cirugías ocurrieron en esos servicios.

Cuadro 3 - Producción y Mortalidad Hospitalaria para la Cirugía Bariátrica en el SUS en el período de enero de 2001 a junio de 2005 en el Estado de Sao Paulo de acuerdo al tipo de hospital

Tipo de Hospital	Cirugías (N=2.613) N° (%)	Mortalidad (N=10) N° (%)
Universitario	377 (14,43)	1 (0,27)
Privado con convenio	1.438 (55,03)	8 (0,56)
Público	798 (30,54)	1 (0,13)

Fuente: Adaptada de Mesquita y colaboradores³²

Necesidad de infraestructura, soporte organizacional y seguimiento ante y post operatorio

En el ámbito del SUS, el Ministerio de la Salud instituyó las directrices para la atención de la salud, con vistas a la prevención y asistencia al portador de obesidad por medio del Acto “Portaría GM/MS, número 1569/0730”. Esa “Portaría” establece la necesidad de criterios técnicos mínimos para el funcionamiento y evaluación de los servicios que realizan cirugía bariátrica así como de mecanismos de seguimiento, con la finalidad de disminuir los riesgos a los cuales se queda expuesto el paciente. Las directrices deben tomar en consideración a los tres niveles de atención: básica, media y alta complejidad. El tratamiento quirúrgico, (alta complejidad) deberá ser realizado en hospitales que tengan credenciales de Unidades de Asistencia de Alta Complejidad al Portador de Obesidad Grave, definidas en la “Portaría SAS /MS número 492/07¹³”.

Con relación a los criterios técnicos mínimos para la realización de la cirugía bariátrica, la unidad prestadora del servicio debe disponer de:

- Instalaciones y material adaptados al perfil específico de los pacientes en cuestión;
- Equipo multidisciplinar con experiencia en la evaluación antes de la operación, manejo de los otros tipos de morbilidad asociada, y cuidados post operatorios, incluyendo evaluación de la necesidad de cirugía plástica después de la mayor pérdida de peso^{2,4}.
- Cirujano capacitado en programa de entrenamiento supervisado².

Una de las principales diferencias de la cirugía bariátrica con las otras cirugías es que la fase pre operatoria exige la participación de especialistas de varias áreas de formación y un tiempo para lograr las mejores condiciones clínicas y la toma de conciencia del paciente en relación a las consecuencias de la cirugía. En esta fase, los candidatos a la cirugía son clasificados en grupos de riesgo de acuerdo al número y a la gravedad de la morbilidad asociada. Aparte de buscar la estabilidad clínica de los pacientes, se deben mejorar las condiciones físicas y psicológicas, y promover una buena orientación nutricional, logrando la reeducación alimentaria¹³. El tiempo mínimo de duración de esa fase aún no está bien establecido. En comunicación personal con miembros del equipo de Cirugía Bariátrica del Hospital Universitario Clementino Fraga Filho de la Universidad Federal de Rio de Janeiro – UFRJ*, nos fue informado que esa preparación puede demandar cerca de 6 meses. Este tiempo de preparación para el paciente se asocia a menores tasas de complicaciones post operatorias.

El individuo sometido a la cirugía bariátrica debe mantener el seguimiento post operatorio por toda su vida. Ese debe ser mas frecuente en el primer año, cuando ocurre la pérdida de peso mas relevante, y a partir del segundo año puede ser anual¹³. En el periodo post operatorio son fundamentales los seguimientos clínico, nutricional y psicológico. Acompañar y monitorear el estado nutricional debe incluir orientación sobre la dieta adecuada de acuerdo a la técnica quirúrgica a la que se sometió el individuo². Es importante la realización de exámenes de laboratorio, pues si las deficiencias nutricionales no se diagnostican y tratan adecuadamente pueden tener consecuencias graves e irreparables³⁰. El individuo debe contar con soporte psicológico que lo ayude a implementar los cambios de hábitos necesarios después de la realización de la cirugía².

La presencia de equipo multidisciplinar con experiencia en la evaluación preoperatoria, el manejo de la morbilidad asociada y los cuidados post operatorios, incluyendo la evaluación de la necesidad de cirugía plástica después de la fase de pérdida de peso máxima, es un criterio técnico fundamental para la realización de la cirugía bariátrica.

Discusión

La literatura indica que la cirugía bariátrica es más eficaz que el tratamiento clínico en reducir y mantener el peso corporal en obesos mórbidos (más de 40 Kg/m² de IMC), y puede reducir algunos tipos de morbilidad asociada a la obesidad²³. Existen, sin embargo, pocas evidencias fuertes en cuanto a las consecuencias de la cirugía bariátrica a largo plazo²⁴, incluyendo el impacto de su realización en la reducción del infarto agudo del miocardio, accidente vascular cerebral y cáncer.

En cuanto a los criterios de indicación de la cirugía, algunos autores^{1-4, 10, 13-15, 18} la recomiendan en la faja de IMC entre 35 y 39,9Kg/m², cuando está asociada a los otros tipos de morbilidad relacionados con la obesidad, sin enfatizar la necesidad de que sean graves o definir claramente los criterios de gravedad. Entre tanto, los resultados de los estudios aún no son concluyentes y cuestionan la indicación de la cirugía bariátrica para ese grupo²³.

El efecto de la cirugía bariátrica en la reducción de los otros tipos de morbilidad asociada a la obesidad fue evaluado en relación a la hipertensión, a la diabetes, a la *dislipidemia* y a la apnea del sueño, porque son considerados los resultados de salud más importantes²³. Entre esos tipos de morbilidad, la diabetes presentó la mayor reducción en la incidencia, así como la mayor probabilidad de remisión. Estos resultados positivos pueden haber motivado la indicación de tratamiento quirúrgico para diabetes tipo 2, aún en individuos con peso dentro de la normalidad (cirugía metabólica). Se destaca que esa cirugía es considerada

experimental, no existiendo evidencias que permitan su realización fuera de un contexto de investigación clínica*.

En cuanto a los aspectos de calidad de vida de los individuos sometidos a la cirugía, en el estudio SOS se observó disminución del número de casos de depresión después del adelgazamiento. Entretanto, la prevalencia de la enfermedad solo se mantuvo baja en el grupo de individuos que perdieron mas de 25% de su peso inicial⁷. Los aspectos de calidad de vida relacionados a la salud (del ingles: *health-related quality of life*) son difíciles de dimensionar en el contexto de ese estudio, una vez que los individuos que tienen una percepción mas negativa de la obesidad tienden a optar por el tratamiento quirúrgico y a, consecuentemente, percibir mejoras después de la cirugía. De esa forma, el grupo quirúrgico puede presentar diferencias cuanto a estos aspectos en el momento de inclusión en los estudios, lo que puede comprometer los hallazgos²³. Debido a la importancia de ese desenlace, se recomienda la realización de estudios planeados de manera tal que minimicen el sesgo en la selección de los individuos.

La cirugía bariátrica es un procedimiento complejo, con riesgo de morbilidad precoz y tardía significativos, y de mortalidad perioperatoria²¹. La mortalidad relacionada al procedimiento depende de una serie de factores, tales como: infraestructura disponible en la institución -incluyendo la presencia de un equipo multidisciplinario con experiencia-, indicación correcta de la cirugía y presencia de otros tipos de morbilidades asociadas graves^{3, 25}. La literatura internacional presenta un porcentaje de mortalidad precoz de 0,02 a 1,0%. En Brasil, solo fue posible obtener los datos relativos a la mortalidad hospitalaria, considerando un periodo medio de internación de siete días para el SUS. Los porcentajes encontrados fueron de 0,38% en el SUS y 0,30% en el sector privado³². Estos valores, a pesar de ser semejantes a los descritos en la literatura internacional, no permiten una comparación directa, ya que están relacionados a un menor tiempo de observación.

Adams y colaboradores³³ relatan que la tasa de mortalidad por causas externas, incluyendo suicidios, envenenamientos y accidentes no relacionados a drogas, parece aumentar en los individuos sometidos a la cirugía. Así, se especula que podría existir un aumento en las tasas de suicidio en esos individuos. Un estudio de base poblacional³⁴ verificó las tasas de mortalidad de los 16.683 individuos sometidos a cirugía bariátrica en el Estado de Pensilvania (Estados Unidos de América), entre 1995 y 2004. Entre las causas externas, ocurrieron 16 muertes por suicidio en un total de 440 óbitos, valor significativamente superior a la tasa de suicidio, que es de 7 cada 100.000 para las mujeres blancas y de 25 cada 100.000 para los hombres blancos. Estos hallazgos revelan la necesidad de acompañamiento cuidadoso de esta población, con especial atención en la detección y al tratamiento precoz de la depresión.

En relación a los otros eventos adversos no relacionados a la mortalidad, estos son descritos en series de casos, sin utilizar datos poblacionales y tienden a ser subestimados²³. Además, con la amplia difusión del procedimiento, la frecuencia de estos eventos tiende a aumentar, lo que se puede traducir en un número significativo de casos. Esas consideraciones sugieren que la relación riesgo-beneficio de la cirugía bariátrica pueda ser menos favorable en la vida real que en el escenario controlado de los ensayos clínicos y de las series de casos publicadas¹⁰.

Los estudios que se dedicaron a comparar los desenlaces entre diferentes técnicas aún no permitieron concluir si hay superioridad de alguna de ellas. Esto ocurre debido a la variedad de contextos y de perfiles de pacientes participantes en los estudios, y a la ausencia de estudios observacionales que controlen calidad^{2, 3, 21}. El hecho de escoger la técnica quirúrgica todavía depende, en gran parte, de las preferencias del cirujano y del candidato a la cirugía³, como también de las condiciones socio-económicas y hábitos alimentarios del individuo.

El balón intra gástrico no es una técnica quirúrgica, pero sí un procedimiento adyuvante para la preparación antes de la operación del individuo con obesidad mórbida (IMC mayor que 50Kg/m²)¹. Es importante enfatizar que no está indicado como medida de reeducación alimentaria y, siendo un método provisorio, debe ser retirado en el plazo máximo de seis meses*.

En relación a la elección del método quirúrgico, ya sea por laparotomía (cirugía abierta) o por videolaparoscopia, aún no hay evidencias suficientes de la superioridad de alguno de ellos. Hallazgos en la literatura²³ asocian el acceso por videolaparoscopia a un número menor de complicaciones relacionadas a la herida quirúrgica. Sin embargo, presenta las siguientes desventajas: curva de aprendizaje más larga; mayor costo; mayores tasas de complicaciones graves, incluso con mayor tasa de re-operación y mayor complejidad en la realización de la cirugía plástica reparadora en el abdomen*.

* Comunicación personal con el Dr. Vinicius Gomes da Silveira, Profesor Adjunto de la Facultad de Medicina de la Universidad Federal de Rio de Janeiro.
Fecha: 11/06/2008.

El mayor crecimiento de la realización de cirugía bariátrica en el sector privado puede tener como causas: limitación de acceso al procedimiento en el SUS, la existencia de diferentes protocolos de indicación de la cirugía en los servicios y creencia de que la cirugía, por sí sola resolverá el problema de la obesidad mórbida. El hecho de que la mayor parte de las cirugías bariátricas, en el sector privado, sea realizada en centros no reconocidos como servicios especializados, hace resaltar la cuestión relativa a la garantía de las condiciones mínimas para la

ejecución del procedimiento¹³. La indicación de cirugía plástica reparadora, después de la fase de adelgazamiento máximo, es un factor relevante, ya que un mismo paciente puede necesitar de múltiples procedimientos; esto genera una gran demanda por parte de los servicios de cirugía plástica. El SUS ofrece procedimientos para abdomen, mamas y miembros superiores e inferiores; en cuanto a la Salud Suplementaria, esta ofrece cobertura obligatoria para el procedimiento en el abdomen³⁵. Eso refuerza la importancia de establecer un registro nacional que posibilite el seguimiento a medio y, principalmente a largo plazo, de los individuos sometidos a cirugía bariátrica.

Existe, actualmente, una enorme presión social para el acceso a la cirugía bariátrica; sin embargo, la aclaración y la toma de conciencia de la sociedad en cuanto a las indicaciones y riesgos asociados a la cirugía son necesarios para evitar su uso indiscriminado. En este sentido, es de fundamental importancia la organización de los servicios, de forma tal que ofrezcan una asistencia integral y optimizada al individuo obeso. Este abordaje posibilitaría la reducción del número de cirugías y una preparación adecuada de los candidatos al procedimiento.

Consideraciones Finales

- La cirugía bariátrica no representa la cura de la obesidad mórbida, siendo la última opción en la línea de cuidados.
- La indicación del procedimiento debe obedecer a los criterios del Ministerio de Salud y del Consejo Federal de Medicina.
- El procedimiento solo debe ser realizado después de la preparación y toma de conciencia del paciente y de su familia sobre los riesgos de la cirugía, futuras limitaciones y cambio de hábitos necesarios.
- Equipo multidisciplinario debe evaluar los individuos antes de la operación y acompañarlos en el postoperatorio por el resto de su vida.
- Las mejores evidencias disponibles demuestran reducción de peso y mejora de los otros tipos de morbilidad en los individuos con IMC mayor que 40 Kg/m² sometidos al procedimiento.
- No existe evidencia que compruebe la superioridad de una determinada técnica o acceso quirúrgico.
- Son necesarios estudios de efectividad de la utilización del procedimiento en las diferentes realidades del sistema de salud del País, para que se pueda conocer el real impacto del procedimiento en la salud de la población.

Agradecimiento

Al Dr. Vinicius Gomes da Silveira, Profesor Adjunto de la Facultad de Medicina de la Universidad Federal de Rio de Janeiro, por la revisión técnica del texto y esclarecimientos relevantes al tema.

Referencias

1. Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução nº 1.766. Estabelece normas seguras para o tratamento cirúrgico da obesidade mórbida. Diário Oficial da União de 11 de julho de 2005. Disponible en: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2005/1766_2005.htm Acceso en : 18/10/2007.
2. National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the use of surgery to aid weight reduction for people with morbid obesity. Technology Appraisal 46/2002. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/guidance/TA46> Acceso en: 23/11/2007.
3. Stephenson,M., Hogan,S. The safety and effectiveness and cost effectiveness of surgical and non-surgical interventions for patients with morbid obesity. NZHTA Technical Brief 2007; 6 (8). Disponible en: <http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/morbidob07.pdf> Acceso en: 20/1/2008.
4. Agence D'Evaluation Des Technologies Et Des Modes D'Intervention en Santé (AETMIS). Surgical treatment of morbid obesity: An update. Report prepared by Raouf Hassen-Khodja and Jean-Marie R. Lance (AETMIS 05-04). Montréal: AETMIS, 2005. Disponible en: <http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/index.php?id=249,378,0,0,1,0>. Acceso en: 19/12/2006.
5. World Health Organization (WHO). What is the scale of the obesity problem in your country? 2006. Disponible en: http://www.who.int/ncd_surveillance/infobase/web/InfoBasePolicyMaker/reports/Reporter.aspx?id=1. Acceso en: 17/01/2008.
6. Segal A, Fandiño J. Indicações e Contra-Indicações para a realização das operações bariátricas. Revista Brasileira de Psiquiatria 2002; 24: 68-72.
7. Rydén A, Torgerson J. The Swedish Obese Subjects Study - What has been accomplished to date? Surgery for Obesity and Related Diseases 2006; 2: 549-560.
8. World Health Organization (WHO). Obesity and overweight. Fact sheet n.311, 2006. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/a/index.html> Acceso en: 22/01/2007.
9. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Pesquisa de Orçamentos Familiares 2002-2003. Disponible en: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaoodevida/pof/2002analise/defaulttab.shtm> Acceso en : 13/12/2007.
10. Lambert M-L, Kohn L, Vinck I, Cleen put I, Vlayen J, Leys M, et al. Pharmacological and surgical treatment of obesity. Residential care for severely obese children in Belgium. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles:Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2006. KCE report 36. Disponible en: <http://www.kce.fgov.be/Download.aspx?ID=595>. Acceso en: 22/10/2007.
11. Garrido AB. et.al. Cirurgia da Obesidade. 1a ed. São Paulo: Editora Atheneu; 2002.
12. Monteforte M, Turkelson C. Bariatric Surgery for Morbid Obesity. Obesity Surgery 2000; 10: 391-401.
13. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n0492, de 31 de agosto de 2007. Define unidade de assistência de alta complexidade ao paciente portador de obesidade grave como o hospital que ofereça assistência diagnóstica e terapêutica especializada, de média e alta complexidade, condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados ao atendimento às pessoas portadoras de obesidade grave. Diário Oficial da União de 05 de Setembro de 2007. Disponible en: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/PT492.htm> Acceso en : 21/12/2007.
14. NHS Quality Improvement Scotland. Surgery for Obesity. Evidence Note 19, 2007. Disponible en: www.nhshealthquality.org/nhsqis/files/Bariatric%20Surgery%20final.pdf Acceso en: 23/12/2007.
15. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS). Utilidad de los tratamientos quirúrgicos en la obesidad. Informe de Respuesta Rápida N° 44, 2005. Disponible en: http://www.iecs.org.ar/administracion/files/20050422054243_.pdf Acceso en : 22/07/2007.
16. Shekelle PG, Morton SC, Maglione MA, Suttorp M, Tu W, Li Z et al. Pharmacological and Surgical Treatment of Obesity; Evidence Report/ Technical Assessment No 103. Prepared by the Southern California-RAND Evidenced Based Practice Center, Santa Monica, CA, under contract no. 290-02-0003. AHRQ Publication No. 04-E028-2, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. July 2004. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/obespharm/obespharm.pdf> Acceso en: 22/10/07.
17. National Health & Medical Research Council (NHMRC). Clinical Practice Guidelines for the Management of Overweight and Obesity in Adults. 2003.

Disponível em: <http://www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/obesityguidelines-guidelines-adults.htm> Acesso em : 22/10/2007.

18. National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children. Clinical guideline 43. 2006. Disponível em: <http://www.nice.org.uk/guidance/CG43> Acesso em: 28/10/2007.
19. Clegg AJ, Colquitt J, Sidhu MK, Royle P, Loven an E, Walker A. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of surgery for people with morbid obesity: a systematic review and economic evaluation. Health Technology Assessment 2002; 6(12). Disponível em: <http://www.ncchta.org/pdfexecs/summ612.pdf> Acesso em: 22/10/2007.
20. Avenell A, Broom J, Brown TJ, Poobalan A, Aucott L, Stearns Sc, et al. Systematic review of the long-term effects and economic consequences of treatments for obesity and implications for health improvement. Health Technology Assessment 2004; 8(21). Disponível em: <http://www.ncchta.org/pdfexecs/summ821.pdf>. Acesso em: 29/10/2007.
21. Colquitt J, Clegg A, Loven an E, Royle P, Sidhu MK. Surgery for Morbid Obesity (Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 1, 2007. Oxford: update software.
22. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen M, Pories W, Fahrback K, et al. Bariatric Surgery a Systematic Review and Meta-analysis. The Journal of the American Medical Association 2004; 292: 1724-1737.
23. Maggard M, Shugarman L, Suttorp M, Maglione M, Sugerman H, Livingston E et al. Meta-Analysis: Surgical Treatment of Obesity. Annals of Internal Medicine 2005; 142:547-559.
24. O' Brien P, McPhail T, Chaston T, Dixon J. Systematic review of medium-term weight loss after bariatric operations. Obesity Surgery 2006; 16: 1032-1040.
25. Buchwald H, Estok R, Fahrback K, Banel D, Sledge I. Trends in mortality in bariatric surgery: A systematic review and meta-analysis. Surgery 2007; 142:621-635.
26. Karason K, Lindroos A, Stenlöf K, Sjöström L. Relief of cardiorespiratory symptoms and increased physical activity after surgically induced weight loss. Archives of Internal Medicine 2000; 160: 1792-1802.

27. Sjöström L, Lindroos A, Peltonen M, Torgerson J, Bouchard C, Carlsson B et al. Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. New England Journal of Medicine 2004; 351:2683-2693.
28. Sjöström L, Narbro K, Sjöström D, Karason K, Larsson B, Wedel H, et al. Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. New England Journal of Medicine 2007; 357:741-752.
29. Fujioka K. Follow-up of Nutritional and Metabolic Problems after Bariatric Surgery. Diabetes Care 2005 28:481-484.
30. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1569 do Gabinete do Ministério da Saúde, de 28 de junho de 2007. Institui diretrizes para a atenção à saúde, com vistas à prevenção da obesidade e assistência ao portador de obesidade, a serem implantadas em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão. Diário Oficial da União de 02 de Julho de 2007. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/GM/GM-1569.htm> Acesso em: 21/12/2007.
31. BRASIL. Ministério da Saúde. DataSus. Disponível em: <http://w3.datasus.gov.br/datasus/datasus.php> Acesso em: 19/12/2006.
32. Mesquita A, Moura E, Gomes SC, Almeida R. Bariatric surgical diffusion in public and private health system in São Paulo state, Brazil. IV Annual Meeting Health Technology Assessment International 2007, Barcelona, Espanha, pp 105
33. Adams TD, Gress RE, Smith SC, Halverson RC, Simper SC, Rosamond WD et al. Long-term mortality after gastric bypass surgery. New England Journal of Medicine 2007; 357:753-761.
34. Omalu BI, Ives DG, Buhari AM, Lindner JL, Schauer PR, Wecht CH et al. Death rates and causes of death after bariatric surgery for Pennsylvania residents, 1995 to 2004. Archives of Surgery 2007; 142:923-928.
35. BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. RN 167, de 9 de janeiro de 2007, que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, fixa as diretrizes de Atenção à Saúde e dá outras providências sobre Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Disponível em: http://www.ans.gov.br/portal/site/roldeprocedimentos/roldeprocedimentos_hotsite.asp Acesso em: 07/08/2008.

Destacados

R\$ 12,5 MILLONES PARA NUEVOS ESTUDIOS EN PESQUISA CLÍNICA Y ATS

En 2007, el Ministerio de la Salud y el Ministerio de Ciencia y Tecnología destinaron aproximadamente R\$ 12,5 millones para estudios de evaluación de tecnologías en salud e investigaciones clínicas. Para la realización de estos estudios, fue hecha una llamada pública que seleccionó nueve proyectos sobre tres asuntos: la efectividad de las técnicas quirúrgicas para obesidad mórbida, el costo-efectividad de insulinas análogas a la humana para diabetes del tipo 1 y la eficacia de las terapias disponibles para las leishmaniosis viscerales y tegumentarias.

Expediente

Equipo Técnico

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

Núcleo Editorial Ejecutivo

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

Consejo Consultivo

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

Revisión y Traducción

Giselle Balaciano
Carolina Interlandi
Victoria Wurcel

Dirección

SEPN Quadra 515, Bloco B
Ed. Ómega Brasília-DF CEP 70770-502
Teléfono: (61) 3448-1468
E-mail: brats@anvisa.gov.br

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

Apoyo

Organización Pan-Americana de Salud OPS
Subcomisión de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de MERCOSUR

Encamine sugerencias de temas, críticas y preguntas sobre BRATS para el e-mail: brats@anvisa.gov.br