



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Instituto de Medicina Social

Rodney Gomes

**Efetividade da cirurgia bariátrica, com ênfase na técnica sleeve
gástrico, para o controle ou reversão do diabetes mellitus tipo 2:
revisão sistemática**

Rio de Janeiro

2010

Rodney Gomes

Efetividade da cirurgia bariátrica, com ênfase na técnica sleeve gástrico, para o controle ou reversão do diabetes mellitus tipo 2: revisão sistemática

Dissertação apresentada, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Gestão e Avaliação em Tecnologias de Saúde.

Orientador: Prof. Dr. José Ueleres Braga

Coorientadora: Prof^a. Dra. Rosângela Caetano

Rio de Janeiro

2010

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/CBC

G633 Gomes, Rodney.

Efetividade da cirurgia bariátrica, com ênfase na técnica sleeve gástrico, para controle ou reversão do diabetes mellitus tipo 2: revisão sistemática / Rodney Gomes. – 2010.
65f.

Orientador: José Uereles Braga.

Coorientadora: Rosângela Caetano.

Dissertação (Mestrado profissional) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social.

1. Diabetes – Tratamento – Teses. 2. Cirurgia bariátrica – Teses. 3. Cirurgia – Técnica – Teses. I. Braga, José Uereles. II. Caetano, Rosângela. III. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social. IV. Título.

CDU 616.379-008.64

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Rodney Gomes

Efetividade da cirurgia bariátrica, com ênfase na técnica sleeve gástrico, para o controle ou reversão do diabetes mellitus tipo 2: revisão sistemática

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Gestão e Avaliação em Tecnologias de Saúde.

Aprovada em 08 de junho de 2010.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. José Ueles Braga (Orientador)
Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof. Dr. Paulo Mauricio C. Lourenço
Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof^a. Dra. Márcia Ferreira Teixeira Pinto
Instituto Fernandes Figueiras – FIOCRUZ

Rio de Janeiro

2010

DEDICATÓRIA

À minha mãe pelo amor, carinho, educação e presença marcantes;
À minha esposa, minha filha e meu filho por me fazerem acreditar no futuro;
Aos meus amigos por tornarem a vida mais leve;
Aos professores por tornarem os caminhos menos tortuosos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus professores, em especial meus orientadores Ueleres e Rosangela, que me transmitiram o prazer que têm em ensinar;

Às minhas colegas de turma, em especial a Silvia e a Aline, sempre dispostas a compartilhar o conhecimento;

À minha esposa Adriana que mesmo diante de uma gravidez algo conturbada, participou ativamente da revisão dos textos;

À amiga Clarissa que me auxiliou muito na revisão dos textos;

À Isabel que surgiu como um anjo, na fase de conclusão do trabalho, e me ajudou a não enlouquecer.

RESUMO

GOMES, Rodney. *Efetividade da cirurgia bariátrica, com ênfase na técnica sleeve gástrico, para o controle ou reversão do diabetes mellitus tipo 2: revisão sistemática*. 2010. 65f. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde) - Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.

A obesidade e o Diabetes mellitus tipo 2 se tornaram importantes problemas de saúde pública nos últimos anos. O aumento da prevalência do diabetes está intimamente relacionado ao aumento da prevalência da obesidade. As cirurgias bariátricas surgiram nos últimos cinquenta anos e vêm se popularizando como uma opção terapêutica efetiva para a redução do peso e controle ou reversão do diabetes no paciente obeso. Dentre as técnicas cirúrgicas disponíveis, o *Sleeve* gástrico, que era utilizado como parte integrante da técnica de derivação bílio-pancreática ou como primeiro estágio, em pacientes de alto risco, a fim de prepará-los para a cirurgia definitiva, tem sido adotado, por alguns grupos de cirurgiões, como técnica definitiva. Como é recente sua utilização como procedimento bariátrico definitivo, faltam estudos que avaliem sua efetividade. O presente estudo teve por objetivo avaliar o *Sleeve* gástrico, para o controle ou reversão do Diabetes mellitus tipo 2, no paciente obeso. Para tanto, foi realizada uma revisão sistemática. A busca na literatura resultou em 698 títulos e resumos. Após aplicação dos critérios de inclusão foram recuperados 96 textos completos e incluídos, na revisão sistemática, sete artigos com ensaios clínicos controlados. Foi possível realizar metanálise entre estudos comparando o *Sleeve* gástrico à derivação gástrica com Y de *Roux* e com a bandagem gástrica. Foram avaliados os desfechos glicemia de jejum e hemoglobina glicosilada. O resultado da metanálise foi favorável ao *Sleeve* gástrico, em comparação ao Y de *Roux*, para o desfecho redução pós-operatória da hemoglobina glicosilada. O *Sleeve* gástrico se apresenta como mais uma opção terapêutica para a obesidade e correção das co-morbidades associadas. Porém, os resultados são bastante preliminares, e ensaios clínicos controlados, de boa qualidade metodológica, são necessários para melhor avaliação.

Palavras-chave: Cirurgia bariátrica. Efetividade. Revisão sistemática. *Sleeve* gástrico. Diabetes mellitus.

ABSTRACT

Obesity and type 2 diabetes mellitus have become lately important public health problems. The increase of diabetes is closely related to the increase of obesity. The bariatric surgeries appeared in the last fifty years, and have become popular as an effective therapeutic option for reducing weight and for controlling or even reverting diabetes in obese patients. Among the available surgery techniques the sleeve gastrectomy, which was used as an inner part of the bilio-pancreatic diversion technique or as first step in high risk patients in order to prepare them for the final surgery, has been used by some surgeons groups as a definitive technique. As its use as a definitive bariatric procedure is quite recent, there are still not enough studies to evaluate its effectiveness. The present study aims at evaluating the sleeve gastrectomy as a technique for the control or reversion of the type 2 diabetes mellitus in obese patients. Therefore, a systematic review was done. A research in the existing literature presented 698 titles and summaries. After applying the inclusion criteria, 96 complete texts were considered; seven papers with controlled clinic tests were included in the systematic review. This allowed to perform a metanalysis between studies, comparing the sleeve gastrectomy with the *Roux-en-Y* gastric bypass and with the adjustable gastric band. The comparison was based on the evaluation of the outcome of fast glycemia and glucosided hemoglobin. The result of the metanalysis was favorable to the sleeve gastrectomy, in comparison to the *Roux-en-Y* gastric bypass, for the closing of the post-surgery reduction of the glycoside hemoglobin. The sleeve gastrectomy thus appears as another therapeutic option towards obesity and correction of the related co-morbidities. But the results are still at an early stage, and so controlled clinical tests with high quality methodology are required in order to achieve a better evaluation.

Keywords: Bariatric surgery. Effectiveness. Systematic review. Sleeve gastrectomy. Type 2 diabetes mellitus.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Prevalência da população mundial com Diabetes mellitus tipo 2.....	19
Figura 2	Ilustração esquemática da derivação jejuno-ileal.....	26
Figura 3	Ilustração esquemática da derivação bílio-pancreática com gastrectomia parcial.....	26
Figura 4	Ilustração esquemática da gastroplastia com bandagem vertical.....	27
Figura 5	Ilustração esquemática da derivação gástrica com Y de Roux.....	28
Figura 6	Ilustração esquemática da bandagem gástrica ajustável.....	28
Figura 7	Ilustração esquemática do Sleeve gástrico.....	29
Figura 8	Fluxograma da seleção dos artigos.....	39
Figura 9	Avaliação de qualidade metodológica pelo CONSORT.....	42
Figura 10	Efetividade do Sleeve gástrico e da derivação gástrica com Y de Roux na redução da glicemia plasmática.....	47
Figura 11	Efetividade do Sleeve gástrico e bandagem gástrica ajustável das cirurgias bariátricas na redução da glicemia plasmática.....	48
Figura 12	Efetividade do Sleeve gástrico e da derivação gástrica com Y de Roux na redução da hemoglobina glicosilada.....	49

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Classificação de peso segundo Índice de Massa Corpórea(IMC).....	22
Quadro 2	Estratégia de busca dos artigos na base de dados MEDLINE(via OVID).....	34
Quadro 3	Critérios de elegibilidade aceitos para recuperação de textos completos.....	35
Quadro 4	Critérios de inclusão de artigos na revisão sistemática.....	36
Quadro 5	Técnicas sob comparação e Número de participantes total e com diabetes.....	40

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	VIGITEL 2007 – Proporção de indivíduos que referem diagnóstico de diabetes no conjunto das capitais brasileiras e do Distrito Federal, segundo faixa etária e sexo, Brasil, 2006.....	20
Tabela 2	Estimativa de prevalência de diabetes, ajustada por idade, na população entre 30 e 69 anos. Brasil e algumas capitais brasileiras...	21
Tabela 3	VIGITEL 2007 - Percentual de indivíduos com IMC \geq 30 kg/m ² no conjunto das capitais brasileiras e do Distrito Federal, segundo por faixa etária, sexo e anos de escolaridade, Brasil, 2006.....	23
Tabela 4	Características dos estudos incluídos na revisão.....	41
Tabela 5	Resolução do Diabético Mellitus tipo 2 por estudo segundo em cada técnica bariátrica.....	45
Tabela 6	Diferenças médias da variação dos desfechos e medidas combinadas segundo técnica bariátrica.....	46

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACS	The American College of Surgeons
BGAL	Bandagem Gástrica Ajustável por Laparoscopia
BVS	Biblioteca Virtual de Saúde
BGAL	Bandagem Gástrica Ajustável por Laparoscopia
DGYRL	Derivação Gástrica em Y de <i>Roux</i> por Laparoscopia
DJL	Derivação Jejunal por Laparoscopia
DM 2	Diabetes mellitus tipo 2
IMC	Índice de Massa Corpórea
IMS	Instituto de Medicina Social
MS	Ministério da Saúde
NICE	United Kingdom's National Institute for Health and Clinical Excellence
NIH	National Institute of Health
RS	Revisão Sistemática
SAGES	The Society of Gastrointestinal Endoscopic Surgeons
TTG	Teste de Tolerância à Glicose
UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO.....	13
1	CONTEXTUALIZAÇÃO.....	17
1.1	Diabetes mellitus tipo 2 e obesidade: desafios do terceiro milênio.....	17
1.2	Cirurgias bariátricas.....	24
1.3	Sleeve gástrico.....	29
2	OBJETIVOS.....	32
2.1	Geral.....	32
2.2	Específicos.....	32
3	MÉTODO.....	33
3.1	Tipo de estudo.....	33
3.2	Questão do estudo.....	33
3.3	Busca na literatura.....	33
3.4	Seleção dos artigos.....	35
3.5	Extração de dados.....	36
3.6	Avaliação da qualidade.....	37
3.7	Avaliação de viés.....	38
3.8	Síntese e análise de resultados.....	38
4	RESULTADOS.....	39
4.1	Seleção de estudos.....	39
4.2	Características dos estudos.....	40
4.3	Qualidade metodológica dos estudos.....	42
4.4	Controle ou reversão do Diabetes mellitus tipo 2.....	45
4.5	Comparação entre as intervenções.....	46
4.5.1	<u>Comparação entre as intervenções utilizando como desfecho a variação da glicemia plasmática.....</u>	46
4.5.2	<u>Comparação entre as intervenções utilizando o desfecho hemoglobina glicosilada.....</u>	48
5	DISCUSSÃO.....	50
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	55
	REFERÊNCIAS.....	55

APÊNDICE - Referências dos artigos incluídos na revisão sistemática....	60
ANEXO A - Consolidated Standards of Reporting Trials – CONSORT....	61
ANEXO B - Avaliação dos estudos incluídos com o checklist CONSORT.....	62
ANEXO C - Referência dos artigos incluídos na revisão sistemática.....	63

INTRODUÇÃO

Este trabalho de dissertação é parte integrante da conclusão do Mestrado Profissional em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde, ministrado pelo Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, e tem por foco a avaliação do controle do Diabetes mellitus tipo 2, no paciente obeso submetido a um procedimento cirúrgico bariátrico específico, o *Sleeve* gástrico, de introdução mais recente e sobre o qual as evidências são ainda esparsas.

As cirurgias bariátricas tiveram início na década de 1950 com o objetivo primário de reduzir peso em portadores de obesidade mórbida, isto é, indivíduos com índice de massa corpórea (IMC), peso em quilogramas dividido pela altura ao quadrado, maior que 40 Kg/m². Várias técnicas vêm sendo desenvolvidas, desde então, com este intento, e agrupadas como cirurgias bariátricas. Estas podem ser divididas em três categorias: restritiva, disabsortiva ou a combinação destas. Duas técnicas se destacam como as mais realizadas no mundo: a derivação gástrica com Y de *Roux* e a bandagem gástrica ajustável¹. A primeira, muito utilizada nos Estados Unidos, combina restrição, através da gastrectomia, que reduz drasticamente o volume gástrico, com a disabsorção, através do desvio do trânsito alimentar do duodeno e da primeira porção do jejuno. A segunda, muito utilizada na Europa e na Austrália, se vale de uma banda de silicone ajustável, que envolve a primeira porção do estômago, reduzindo seu tamanho. Desta forma, produz sensação precoce de saciedade com a ingestão de alimentos.

Nos Estados Unidos, bem como no Brasil, a indicação para a cirurgia bariátrica segue um protocolo desenvolvido pelo National Institute of Health (NIH), em 1991. Indivíduos com Índice de Massa Corpórea (IMC) maior que 40 Kg/m² ou maior que 35 Kg/m², com co-morbidades importantes, são candidatos ao procedimento.

Vários importantes estudos têm sido publicados, desde a década de 1990, relatando o controle ou reversão precoce do diabetes, no paciente obeso submetido à cirurgia bariátrica.

Pories et al. acompanharam, por 14 anos, 608 pacientes submetidos à gastrectomia seguida de gastro-jejunostomia, dos quais 27% tinham diabetes tipo 2, e outros 27% tinham alteração de tolerância a glicose. Os autores relataram que

83% dos pacientes submetidos à cirurgia normalizaram a glicose, insulina e hemoglobina glicosilada mesmo antes de significativa perda de peso, e que 98,7% reverteram o teste anormal de tolerância a glicose. Relataram, ainda, o caso de uma paciente portadora de diabetes de difícil controle clínico, em uso de hipoglicemiantes orais e 90 unidades de insulina/dia, e com glicemia de jejum de 495 mg/dl, no dia anterior à cirurgia. No sexto dia pós-operatório, a paciente não mais necessitava do uso da insulina, e, no final do primeiro mês, sua glicemia de jejum reduziu para 155 mg/dl².

Scopinaro et al. acompanharam, por um ano, 32 pacientes com alteração do teste de tolerância a glicose ou diabetes tipo 2, submetidos a derivação bílio-pancreática, e observaram que todos tiveram reversão da intolerância a glicose ou do Diabetes³.

Ensaio clínico não randomizado realizado por Sjöström et al. acompanhou, por dez anos, um grupo de pacientes obesos submetidos a cirurgias bariátricas (n = 641) e comparou a presença de desfechos selecionados com a de um grupo controle submetido ao tratamento clínico convencional (n = 627). Após este período, o IMC médio havia aumentado em 2,3% no grupo controle e reduzido em 15,7% no grupo submetido à cirurgia bariátrica. Para os níveis médios sanguíneos de glicose, houve aumento de 18,7% para o grupo controle e redução de 2,5% para o grupo da intervenção⁴. Além deste trabalho, outros têm demonstrado a efetividade das cirurgias bariátricas tanto para o controle do peso quanto para o controle ou reversão do diabetes no paciente obeso.

Scopinaro et al. aplicaram a técnica da derivação bílio-pancreática em sete pacientes portadores de Diabetes mellitus tipo 2, com índice de massa corpórea entre 32 a 34,6 Kg/m² (média de 33,4 Kg/m²). O resultado obtido foi a normalização dos níveis de glicose no sangue, sem uso de medicamentos, de todos os pacientes, após um, dois e três anos de acompanhamento. Para estes pesquisadores a cirurgia bariátrica estaria indicada para pacientes com IMC abaixo de 35 Kg/m², como forma de controle da síndrome metabólica⁵.

Cohen et al. realizaram derivação duodeno-jejunal em dois pacientes com índice de massa corpórea de 29 e 30,3 Kg/m². Na quinta semana após a cirurgia, ambos tinham normalizado os níveis de glicemia, sem necessidade de uso da medicação hipoglicemiante. Após nove meses de pós-operatório, o percentual de hemoglobina glicosilada no sangue havia se normalizado⁶.

Geloneze et al. desenvolveram ensaio clínico controlado em que doze pacientes, com IMC entre 25 e 29,9 Kg/m², foram submetidos à cirurgia através da técnica de derivação duodeno-jejunal. Todos utilizavam, pré-cirurgia, insulina associada a hipoglicemiantes orais. Depois de transcorridas 24 semanas da cirurgia, todos os pacientes apresentaram redução sanguínea da hemoglobina glicosilada e 10 pacientes descontinuaram o uso da insulina, por não necessitarem mais do medicamento, sem alteração do índice de massa corpórea. Os autores concluíram que a cirurgia bariátrica era um procedimento efetivo para o controle ou melhoria do Diabetes mellitus tipo 2 no paciente não obeso⁷.

Recente revisão sistemática com metanálise sintetizou dados de 621 estudos, publicados entre janeiro de 1990 e abril de 2006, com 888 braços de tratamento em 135246 pacientes. Destes, 103 braços de tratamento, com 3188 pacientes, revelaram resolução clínica e laboratorial do diabetes após a cirurgia. As técnicas cirúrgicas avaliadas por esta revisão sistemática foram a derivação gástrica com Y de *Roux*, a bandagem gástrica ajustável, a gastroplastia vertical e a derivação bílio-pancreática. Em média, houve resolução em 78,1%, e melhoria ou resolução em 86,6% dos pacientes com quadro de DM 2. Há variação da efetividade de acordo com a técnica cirúrgica empregada. Assim, a derivação bílio-pancreática se mostrou mais efetiva na resolução do DM 2, com 95,1%, dos pacientes submetidos à técnica, com quadro revertido. Em seguida foi a derivação gástrica com Y de *Roux*, com 80,3% , a gastroplastia vertical, com 79,7%, e a bandagem gástrica ajustável, com 56,7% dos casos de DM 2 revertidos⁸.

O acúmulo de conhecimentos nos últimos cinqüenta anos, aponta para um possível efeito positivo da cirurgia bariátrica sobre o Diabetes mellitus tipo 2. Esse efeito parece ser independente da perda de peso e autores como Walter Pories, Francesco Rubino e Nicola Scopinaro se dedicam a explicar os mecanismos fisiológicos envolvidos.

Algumas técnicas de cirurgia bariátrica, que se propõem a reduzir peso e melhorar o quadro de doenças associadas à obesidade, como o DM 2, precisam ter a efetividade mais explorada, através de estudos primários e dados sintetizados, através de revisões sistemáticas. Este é o caso da interposição ileal e do *Sleeve* gástrico. Este último representa uma gastrectomia parcial vertical, com neoformação tubular do estômago, em forma de manga de camisa. Esta técnica surgiu em 1999, como parte integrante da derivação bílio-pancreática com *Duodenal Switch*, e, com o

passar do tempo, algumas instituições a adotaram como técnica definitiva, e outras, como um estágio para pacientes de alto risco. Neste estágio, com duração de 12 a 18 meses, busca-se um melhor controle dos riscos associados a pacientes com IMC maior que 50 Kg/m². Em um segundo momento, realiza-se a cirurgia definitiva, freqüentemente, a derivação gástrica com Y de *Roux* ou a derivação bílio-pancreática. Neste procedimento por estágios, o *Sleeve* gástrico tem sido considerado como superior à bandagem gástrica laparoscópica ou ao balão intra-gástrico como primeiro procedimento⁹.

Resultados, a longo prazo, desta técnica, são escassos, mas a perda de peso nos primeiros anos pós-cirurgia é promissora, e diversos autores tem advogado seu uso como procedimento único¹⁰. Além disso, tem sido observado que alguns pacientes têm importantes co-morbidades associadas à obesidade, como o DM 2, controladas após a realização do *Sleeve* gástrico¹¹, e isso acontece mesmo antes de perdas de peso significativas⁹.

Este trabalho se propõe a reunir evidências, reveladas em estudos clínicos controlados, sobre a reversão ou o controle do Diabetes mellitus tipo 2, em população adulta submetida à cirurgia bariátrica do tipo *Sleeve* gástrico, mediante uma revisão sistemática.

1 CONTEXTUALIZAÇÃO

As considerações a seguir têm por objetivo abordar os principais tópicos relacionados aos temas contidos no desenvolvimento deste trabalho. Assim, o Diabetes mellitus tipo 2 e a obesidade se apresentam intimamente relacionados e como importantes problemas de saúde pública. São apresentadas estimativas de incidência destas doenças, bem como a expectativa de aumento destes números para os próximos anos. São abordadas, também, as cirurgias bariátricas como estratégia de tratamento para a obesidade e seu efeito sobre o diabetes. É dada ênfase na técnica de cirurgia bariátrica, *Sleeve* gástrico, como técnica que tem se difundido nos últimos anos entre os grupos de cirurgiões. Esta técnica se apresenta como técnica segura, com menor curva de aprendizado e com resultados promissores, tanto na redução de peso quanto no controle do diabetes.

1.1 Diabetes mellitus tipo 2 e obesidade: desafios do terceiro milênio

Diabetes mellitus é uma doença crônica, associada ao aumento de resistência das células à ação da insulina, mantendo elevado o nível de glicose (hiperglicemia) no sangue. A hiperglicemia crônica acarreta uma série de eventos patológicos no organismo. O diabetes acelera o processo de aterosclerose, dobra a probabilidade de acidente vascular cerebral e aumenta o risco de infarto agudo do miocárdio em duas a três vezes. Como afeta a microvasculatura, esta doença pode levar a retinopatias, cegueira, nefropatias e neuropatias. Além disso, há comprometimento sistêmico com redução da resistência a infecções².

O diabetes é, genericamente, classificado em dois tipos. O tipo 1 ou juvenil que surge na infância, e é caracterizado pela insuficiência do pâncreas em produzir insulina. O tratamento clínico se baseia no fornecimento exógeno de insulina. O diabetes tipo 2 aparece na fase adulta e está associado à redução de sensibilidade das células a ação da insulina. É comum a associação do diabetes tipo 2 com o sobrepeso ou a obesidade. Segundo Hossain et al., o aumento da prevalência do diabetes está intimamente associado à urbanização e mudança do estilo de vida.

Nos últimos 20 anos, houve um grande aumento no número de casos da doença, principalmente nos países em desenvolvimento, associado ao consumo de comidas de rápido preparo, alto valor calórico e redução de atividades físicas regulares. Esta mudança no estilo de vida afeta também as crianças, com aumento importante do excesso de peso e obesidade infantil. Aproximadamente, 90% dos pacientes diagnosticados com Diabetes mellitus tipo 2 têm excesso de peso¹².

Como o Diabetes mellitus tipo 2 é uma doença, na maior parte das vezes, de evolução silenciosa, seu desenvolvimento e progressão não estão, necessariamente, associados a um conjunto de sinais e sintomas. Muitos indivíduos são portadores da doença e desconhecem tal diagnóstico. Estudo conduzido por Detournay et al. revelou que, entre os franceses, 73% dos portadores de diabetes não possuíam sintomas relacionados à doença, e o diagnóstico ocorria em exames de rotina¹³.

O diabetes afeta, aproximadamente, 171 milhões de pessoas no mundo, com prevalência estimada de 2,8%. A projeção para 2030 é de 366 milhões de indivíduos com a doença¹⁴. A figura 1, retirada de Hossain et al., ilustra a distribuição estimada para a doença entre os anos de 2000 e 2030, evidenciando o maior aumento no número de casos para os países em desenvolvimento. Assim, segundo o estudo, países da América Latina teriam um aumento estimado da prevalência de 148%, enquanto países africanos 162%, entre os anos de 2000 e 2030¹².

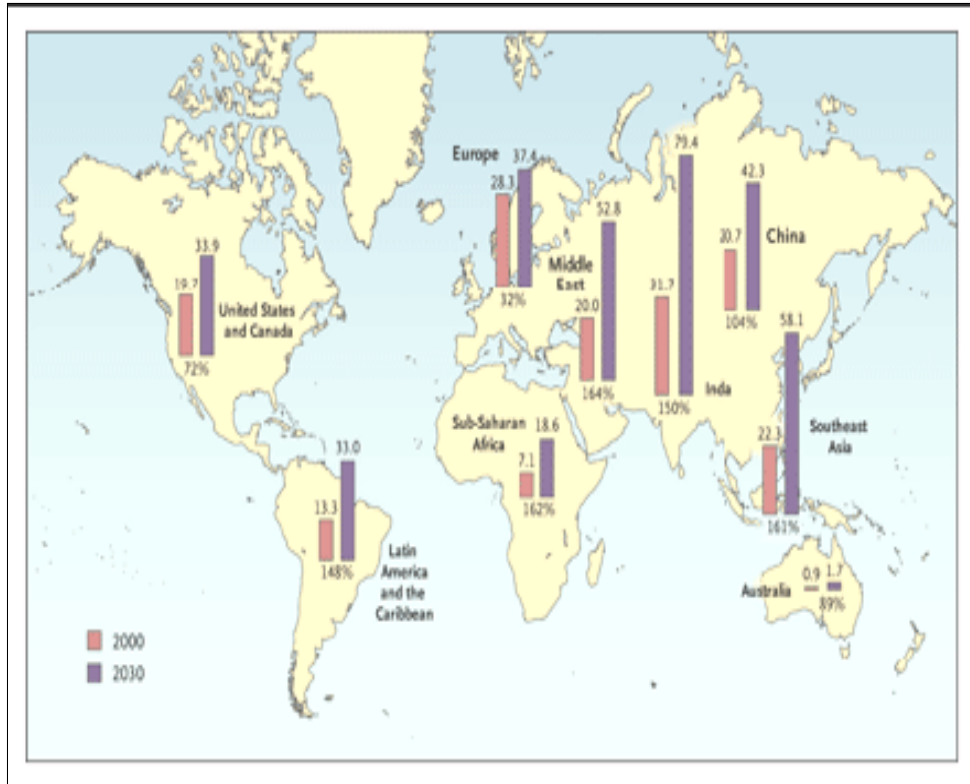


Figura 1: Prevalência da população mundial com Diabetes mellitus tipo 2

Fonte: Hossain et al., 2007, p. 214¹².

Embora a prevalência do Diabetes mellitus tipo 2 esteja aumentando de forma exponencial, adquirindo características epidêmicas em vários países, particularmente os em desenvolvimento, não há dados precisos sobre a prevalência desta doença no Brasil.

Em 1988, um estudo multicêntrico de base populacional, conduzido em nove capitais (Porto Alegre, São Paulo, Rio de Janeiro, Brasília, Salvador, Recife, João Pessoa, Fortaleza e Belém), apontou para uma prevalência de diabetes e de tolerância à glicose diminuída em população urbana, entre 30 e 69 anos de idade, de 7,6 e 7,8%, respectivamente. Os casos de diabetes previamente diagnosticados corresponderiam a 54% dos casos identificados¹⁵. Mais tarde, no período de setembro de 1996 e novembro de 1997, ou seja, cerca de 10 anos após o chamado “Censo Brasileiro de Diabetes”, pesquisadores de Ribeirão Preto conduziram novo estudo sobre prevalência de diabetes e de tolerância diminuída à glicose na população daquele município, utilizando a mesma metodologia do “Censo Brasileiro de Diabetes”. Os dados de Ribeirão Preto mostraram uma prevalência de 12,1% de diabetes e de 7,7% de tolerância diminuída à glicose na faixa etária de 30 a 69 anos,

ou seja, um aumento de 59% na prevalência de diabetes e a manutenção de prevalência equivalente de tolerância diminuída à glicose, quando esses dados são comparados com os resultados do Censo de 1988¹⁶.

Mais recentemente, em 2006, o Ministério da Saúde implantou o VIGITEL – Vigilância de Fatores de Risco e Proteção a Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico. Este, por meio de dados obtidos através de entrevistas telefônicas, realizou um levantamento de amostras probabilísticas da população adulta que resultou, dentre outros, em uma prevalência referida de Diabetes mellitus tipo 2. A pesquisa abrangeu domicílios das capitais dos 26 estados brasileiros e do Distrito Federal que possuíam, pelo menos, uma linha de telefone fixa. A tabela 1 evidencia a distribuição da prevalência do diabetes por faixa etária, através de dados obtidos por inquérito telefônico entre agosto e dezembro de 2006, mostrando que a faixa etária entre 45 a 54 anos de idade é a mais acometida por diabetes, no conjunto das capitais brasileiras e do Distrito Federal¹⁷.

Tabela 1: VIGITEL 2006 – Proporção de indivíduos que referem diagnóstico de diabetes no conjunto das capitais brasileiras e do Distrito Federal, segundo faixa etária e sexo, Brasil, 2006

Idade (anos)	Sexo		Sexo Masculino		Sexo Feminino	
	Total	IC 95%	%	IC 95	%	IC 95%
18 a 24	1,1	0,9-1,3	0,8	0,5-1,1	1,3	1,0-1,6
25 a 34	1,3	1,1-1,5	1,4	1,1-1,8	1,1	0,9-1,4
35 a 44	2,8	2,5-3,1	2,6	2,2-3,1	3,0	2,6-3,4
45 a 54	7,3	6,8-7,8	6,6	5,8-7,4	7,9	7,2-8,6

Obs: *Percentual ponderado para ajustar a distribuição sócio-demográfica da amostra VIGITEL à distribuição da população adulta de cada cidade no censo demográfico de 2000 e para levar em conta o peso populacional de cada cidade.

Legenda: IC 95%: Intervalo de Confiança de 95%

Fonte: VIGITEL, 2007, p.86¹⁷.

Estudo multicêntrico realizado pelo Ministério da Saúde do Brasil, em 2005, com visitas domiciliares e coleta de sangue, evidenciou dados referentes à população urbana das nove capitais brasileiras listadas na tabela 2¹⁸.

Tabela 2: Estimativa de prevalência de diabetes, ajustada por idade, na população entre 30 e 69 anos. Brasil e algumas capitais brasileiras

Local	Taxa (%)
Brasil	7,6
São Paulo	9,66
Porto Alegre	8,89
João Pessoa	7,95
Salvador	7,87
Rio de Janeiro	7,47
Belém	7,16
Fortaleza	6,48
Recife	6,42
Brasília	5,22

Fonte: BRASIL. Ministério da Saúde. Estudo multicêntrico sobre a prevalência do DM no Brasil, 2005:
<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/ldb2005/d10.htm>¹⁸

Os dados constantes na tabela 2 revelam que os valores médios de prevalência encontrados nessas cidades foi de 7,6%, variando de 5,2%, em Brasília, a 9,7%, em São Paulo. Dados não constantes na tabela indicam que, no cômputo geral, a prevalência foi aproximadamente igual em homens (7,5%) e mulheres (7,7%). Como esperado, as taxas aumentaram com a idade: 30-39 anos (2,7%), 40-49 anos (5,5%), 50-59 anos (12,7%) e 60-69 anos (17,4%).

Existem evidências de que o melhor controle da glicemia resulta em uma redução significativa das complicações microvasculares e macrovasculares do paciente diabético. O tratamento do diabetes tipo 2 se baseia em mudança de hábitos, com a redução da ingestão calórica, principalmente de açúcares e gorduras e incentivo à realização de atividade física regular, utilização de hipoglicemiantes orais, ocasionalmente insulina, e redução ou controle do excesso de peso corporal. O objetivo principal dessas medidas é a manutenção da euglicemia (nível normal de glicose no sangue)¹⁹.

Outro problema de saúde pública, frequentemente associado ao diabetes, é a obesidade. Seu diagnóstico pode ser feito de várias formas, como a mensuração de medidas antropométricas, pregas cutâneas, impedância bioelétrica, pesagem hidrostática ou pelo cálculo do Índice de Massa Corpórea (IMC), realizado através

da divisão do peso em quilogramas pela altura, medida em metros, ao quadrado - Kg/m^2 (Quadro 1). O excesso de peso ou sobrepeso em adultos é diagnosticado quando o IMC atinge valor igual ou superior a 25 Kg/m^2 , enquanto obesidade é relacionada com valores iguais ou superiores a 30 Kg/m^2 ²⁰.

IMC em Kg/m^2	Descrição
18 – 24,9	Peso normal para altura
25 – 29,9	Sobrepeso
30 – 34,9	Obesidade I
35 – 39,9	Obesidade II
≥ 40	Obesidade III

Quadro 1: Classificação de peso segundo índice de massa corpórea (IMC)

Fonte: NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, 1998, p. 60²¹.

Estudo de Kelly et al. demonstrou que 23,2%, 937 milhões em números absolutos, da população adulta mundial estavam com sobrepeso em 2005 e que 9,8%, 396 milhões, estavam obesos. A projeção para 2030, com a curva de crescimento populacional mundial, é de 1,35 bilhões de adultos com sobrepeso e de 573 milhões de obesos. Segundo os mesmos autores, se a tendência de crescimento do ganho de peso, observado nos últimos 50 anos, se mantiver, esse número pode chegar a 2,16 bilhões de indivíduos adultos com sobrepeso e 1,12 bilhões de indivíduos obesos em 2030²². Ogden et al. compararam dados da população dos Estados Unidos de 2000, 2002 e 2004, mostrando uma tendência progressiva ao aumento de peso em todas as faixas etárias²³.

No Brasil, dados obtidos por inquérito telefônico já citado sobre a distribuição da obesidade na população adulta das capitais brasileiras são demonstrados na tabela 2. A pesquisa se deu entre agosto e dezembro de 2006, associando, entre outras informações, percentual de indivíduos com obesidade, faixa etária, sexo e anos de escolaridade. Destaca-se que estes dados foram referidos pelos próprios entrevistados¹⁷.

Tabela 3: VIGITEL 2007 - Percentual de indivíduos com IMC ≥ 30 kg/m² no conjunto das capitais brasileiras e do Distrito Federal, segundo por faixa etária, sexo e anos de escolaridade, Brasil, 2006.

Idade	Total		Sexo Masculino		Sexo Feminino	
	%	IC 95%	%	IC 95%	%	IC 95%
Idade (anos)						
18 a 24	4,3	3,9-4,8	4,1	3,5-4,8	4,5	3,9-5,1
25 a 34	10,4	9,8-10,9	11,8	10,8-12,7	8,9	8,2-9,6
35 a 44	12,3	11,7-12,9	13,6	12,6-14,6	11,0	10,3-11,8
45 a 54	15,8	15,1-16,6	16,7	15,5-17,9	15,1	14,1-16,1
55 a 64	17,0	15,9-17,9	13,1	11,6-14,5	20,4	19,1-21,8
65 e mais	15,9	14,9-16,9	11,0	9,6-12,4	19,7	18,3-21,1
Anos de escolaridade						
0 a 8	13,5	12,9-14,1	11,9	11,1-12,8	15,1	14,4-15,9
9 a 11	9,0	8,6-9,4	9,8	9,2-10,5	8,2	7,7-8,7
12 e mais	9,6	9,1-10,0	11,8	11,0-12,5	7,5	7,0-8,1
Total	11,4	11,1-11,7	11,3	10,8-11,7	11,5	11,1-11,9

Obs: *Percentual ponderado para ajustar a distribuição sócio-demográfica da amostra VIGITEL à distribuição da população adulta de cada cidade no censo demográfico de 2000 e para levar em conta o peso populacional de cada cidade.

Legenda: IC 95%: Intervalo de Confiança de 95%

Fonte: VIGITEL, 2007, p.42¹⁷.

Interessante notar que no sexo masculino a maior prevalência da obesidade ocorre na faixa etária entre 45 e 54 anos de idade, diferente do sexo feminino em que a obesidade ocorre mais tardiamente na faixa etária entre 55 e 64 anos de idade.

Em relação aos dados comparativos de prevalência da obesidade com os anos de escolaridade, no sexo feminino há expressiva redução da prevalência da doença com o aumento do grau de instrução, o que não é observado no sexo masculino.

Segundo Peeter et al., indivíduos não fumantes com 40 anos, tanto do sexo feminino quanto do masculino, com índice de massa corpórea (IMC) maior ou igual a 30 Kg/m², têm redução na expectativa de vida de 7,1 e 5,8 anos, respectivamente, quando comparados com indivíduos de IMC normal. Isto representa um aumento do risco de morte de 115% para mulheres e 81% para os homens com IMC maior ou igual a 30 Kg/m² a partir dos 40 anos²⁴.

Esses valores apontam para a necessidade de um controle estrito dessa condição. No caso da obesidade mórbida ($IMC > 40 \text{ kg/m}^2$), desde os anos 90 há um relativo consenso, que a cirurgia bariátrica é o método mais efetivo de tratamento para esta condição²¹. A seção seguinte detalha alguns aspectos relevantes sobre estes procedimentos.

1.2 Cirurgias bariátricas

A palavra bariátrico deriva da combinação dos termos gregos “baros” e “iatrike” que significam peso e tratamento, respectivamente. A primeira cirurgia bariátrica que se tem registro, a derivação jejuno-ileal ocorreu em 1954, realizada por Arnold Kremen e Richard Varco. A partir daí, várias técnicas cirúrgicas foram desenvolvidas com a finalidade de auxiliar na perda de peso sendo genericamente chamadas de cirurgias bariátricas²⁵.

Alguns critérios definidos por organizações internacionais de saúde como o National Institutes of Health (NIH), o United Kingdom’s National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), sociedades médicas como The Society of Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES) e The American College of Surgeons (ACS), são considerados para indicação da cirurgia bariátrica:

- Obesidade III, também chamada de obesidade mórbida, $IMC \geq 40 \text{ Kg/m}^2$;
- $IMC \geq 35 \text{ Kg/m}^2$ com importantes comorbidades.

As indicações acima se aplicam para pacientes submetidos às medidas não invasivas, sem sucesso, e que estejam acompanhados por equipe multidisciplinar, em unidade especializada em obesidade²⁵.

Segundo o Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde – BRATS, no Brasil, o Ministério da Saúde (MS) e o Conselho Federal de Medicina (CFM) estabeleceram os seguintes critérios para o tratamento cirúrgico da obesidade mórbida:

- Obesidade estável há pelo menos cinco anos;
- Tratamento clínico prévio com acompanhamento regular e duração mínima de dois anos, sendo este considerado não eficaz;

- Índice de Massa Corporal (IMC) maior ou igual a 40 Kg/m² ou IMC entre 35 e 39,9 Kg/m² com co-morbidades (orgânicas ou psicossociais) desencadeadas ou agravadas pela obesidade e que ameacem a vida²⁶.

Os pré-requisitos para realização da cirurgia bariátrica são idade entre 18 e 65 anos, compreensão, por parte do paciente e da família, de todos os riscos e conseqüências do tratamento cirúrgico e pós-cirúrgico e suporte familiar constante.

As técnicas cirúrgicas bariátricas podem ser agrupadas em três categorias:

1. Restritiva, na qual se reduz o volume gástrico com objetivo de se restringir a quantidade de alimento ingerido. Como exemplo pode-se citar o balão intra-gástrico e a bandagem gástrica com anel ajustável, muito utilizada na Europa e na Austrália;
2. Disabsortiva, na qual se reduz a absorção de nutrientes pelo intestino através do “bypass” anatômico, isto é, desvio do trânsito alimentar, de boa parte do intestino delgado. Esta técnica pode gerar carências nutricionais importantes que devem ser corrigidas através da reposição regular destes nutrientes, principalmente, de ferro e vitaminas. Um exemplo é a derivação bilio-pancreática;
3. Combinação restritiva e disabsortiva, na qual se combinam as duas categorias descritas anteriormente. Um exemplo dessa combinação, muito utilizada nos Estados Unidos, é a derivação gástrica com Y de *Roux*.

A cirurgia bariátrica pode ser realizada por videolaparoscopia ou por via laparotômica. A realizada por vídeo possui, por um lado, vantagens em relação à ferida operatória mínima, redução de infecções pós-operatórias e do tempo de internação, e, por outro lado, exige maior tempo de aprendizado e maior gasto financeiro com aquisição e manutenção de equipamentos.

Segundo levantamento realizado por Buchwald e Williams, a derivação gástrica com Y de *Roux* é a cirurgia bariátrica mais realizada no mundo (65%), sendo que mais da metade dos procedimentos são realizados por videolaparoscopia. Segundo os mesmos autores, a bandagem gástrica ajustável é realizada em 24% das vezes, seguida pela gastroplastia com bandagem vertical (5,4%) e a derivação bilio-pancreática (4,9%)²⁷.

A derivação jejuno-ileal (Figura 2), primeira técnica utilizada com a finalidade de perda de peso, consistia em derivar a alça alimentar, com estômago, duodeno e pequena porção do jejuno, para o íleo. Este procedimento levava o paciente, comumente, à diarreia crônica, carências nutricionais secundárias e síndrome

disabsortiva grave. O procedimento foi associado à cirrose hepática, sendo a técnica, paulatinamente, substituída.

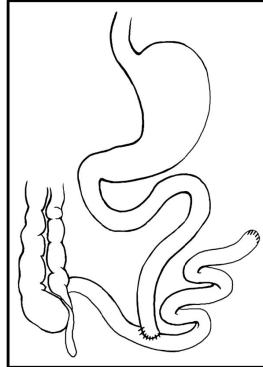


Figura 2: Ilustração esquemática da derivação jejuno-ileal

Fonte: Rubino, 2006, p. 502²⁸.

Em 1979 a derivação bílio-pancreática é descrita por Nicola Scopinaro como evolução da derivação jejuno-ileal. Na técnica descrita por Scopinaro é realizada gastrectomia parcial e o conteúdo do estômago remanescente, com volume de 200-500 ml, é derivado para o jejuno, evitando a primeira porção do intestino delgado. A alça bílio-pancreática se junta à alça alimentar a, aproximadamente, 50 cm da válvula ileocecal (Figura 3).

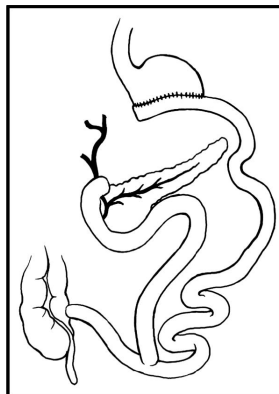


Figura 3: Ilustração esquemática da derivação bílio-pancreática com gastrectomia parcial

Fonte: Rubino, 2006: 503²⁸.

Segundo Maggard et al., com o desenvolvimento do grampeador cirúrgico, foi introduzida nova técnica cirúrgica por Gómez, em 1981, e por Mason, em 1982, a gastroplastia. Neste procedimento, a primeira porção do estômago é grampeada

produzindo uma pequena passagem (estoma) para o restante da víscera. Assim, limita-se a quantidade de alimentos suportada pelo estômago com sensação precoce de saciedade. Porém, a passagem do alimento (estoma) logo se dilatava. A técnica evoluiu, então, para a colocação de uma banda sintética ao redor do estoma dando origem a gastroplastia com bandagem vertical²⁹ (Figura 4).

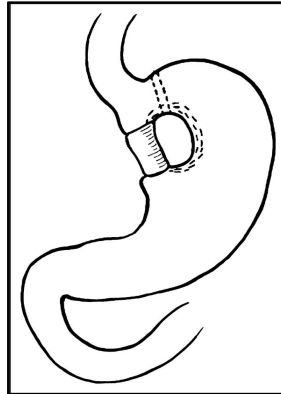


Figura 4: Ilustração esquemática da gastroplastia com bandagem vertical

Fonte: RUBINO, 2006, p. 500²⁸.

Mason e Ito realizaram, pela primeira vez, a descrição da derivação gástrica. A técnica combinava a criação de pequena bolsa de estômago e desvio do trânsito alimentar da primeira porção do intestino delgado³⁰. Esta técnica, com algumas adaptações, como o uso do grampeador cirúrgico, deu origem a derivação gástrica com Y de *Roux* (Figura 5), em que a alça intestinal alimentar se junta à alça biliopancreática, após pequeno percurso. Desta forma, a perda de peso se deve a restrição da capacidade gástrica, leve síndrome disabsortiva e a mudança hormonal²⁹.

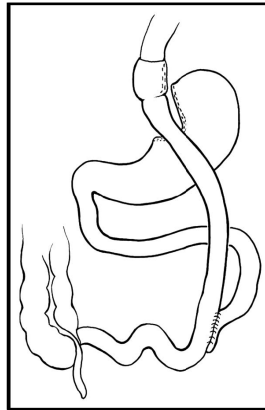


Figura 5: Ilustração esquemática da derivação gástrica com Y de Roux

Fonte: Rubini, 2006, p. 501²⁸.

A bandagem gástrica ajustável consiste na colocação de um anel de silicone logo após a primeira porção do estômago, próximo à válvula esôfago-gástrica, criando uma pequena bolsa (Figura 6). O anel de silicone deve manter permanente tensão contra um gradiente de pressão. O conteúdo do anel pode ser aumentado para a manutenção da tensão, com a injeção de solução salina, a partir de um duto colocado sob a pele da parede abdominal. Assim, evita-se a dilatação precoce do anel.

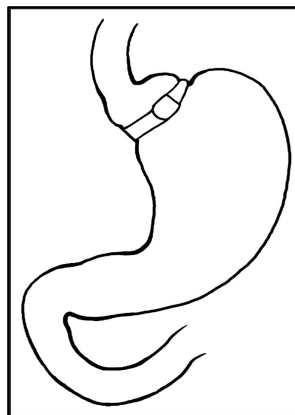


Figura 6: Ilustração esquemática da bandagem gástrica ajustável

Fonte: Rubino, 2006, p. 499.

1.3 *Sleeve* gástrico

O *Sleeve* gástrico (Figura 7) é parte integrante da técnica descrita como *Switch* duodenal, a qual foi realizada pela primeira vez por Hess em 1988 e publicado em 1998³¹. Marceau no Canadá publicou em 1993³². Regan et al. publicaram as primeiras experiências com a técnica sendo utilizada como definitiva³³.

A palavra *sleeve* significa em formato tubular, como a manga de uma camisa. Desta forma, é realizada uma gastrectomia parcial, com retirada da grande curvatura do estômago, fundo e parte do corpo gástrico. É respeitado o formato da pequena curvatura e mantido o antro gástrico. A via de acesso, na maior parte das vezes, é por laparoscopia. Há diferenças entre os cirurgiões nas abordagens técnicas. Alguns introduzem uma prótese tubular na luz do estômago, para orientar o diâmetro interno. Outros reforçam os pontos com membrana pericárdica de boi, para reduzir o risco pós-operatório de vazamentos ou hemorragias. O fato é que não há, por hora, uma padronização da técnica, o que a torna mais técnico dependente³⁴.

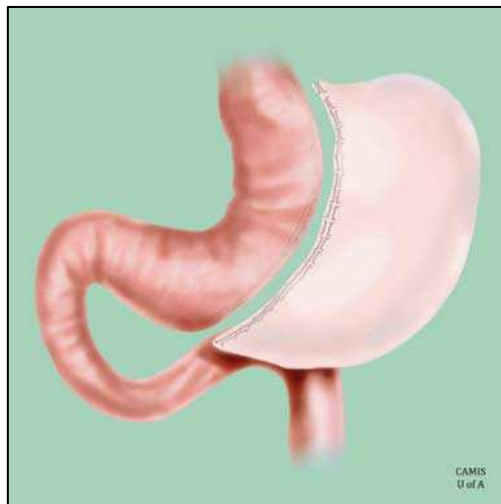


Figura 7: Ilustração esquemática do *Sleeve* gástrico

Fonte: SHI et al., 2010, p. 146³⁵.

Quando surgiu, o *Sleeve* era o primeiro estágio da cirurgia de *Switch* duodenal, sendo utilizada para pacientes super-obesos, de modo a obter uma perda

de peso, alívio das co-morbidades, permitindo que a cirurgia de segundo estágio pudesse ter maior chance de obter uma perda de peso ótima. Posteriormente, o *Sleeve* passou também a ser utilizado como primeiro estágio do Y de *Roux*.

Observou-se, contudo, que, em muitos casos, a segunda cirurgia não era necessária^{36, 37}, só sendo realizada nos casos onde a perda de peso após o primeiro estágio era inadequada ou tinha atingido um “*plateau*” indesejado. Como resultado, começou-se a sugerir o uso do *Sleeve* gástrico como um procedimento definitivo para o tratamento da obesidade mórbida e o procedimento vem ganhando popularidade em certas regiões, como a Ásia³⁸.

A perda de peso após esta técnica é relatada, em séries de caso, como variando de 33% a 83%. A resolução de co-morbidades é também favorável. Os mecanismos de ação sugeridos para a perda de peso e o controle do DM 2 após a cirurgia *Sleeve* gástrico são a sensação precoce de saciedade com a alimentação e um controle hormonal. O componente restritivo da cirurgia ocorre pela redução do tamanho do estômago e manutenção do piloro. Já o componente hormonal ocorre pela redução da produção de grelina pelas células do fundo gástrico que foram retiradas. A grelina é um peptídeo orexígeno que tem sido implicado na sensação de fome e pela redução, a longo prazo, do peso corporal; também parece desempenhar um papel chave no balanço complexo de energia e podendo ser um predito no sucesso, a longo prazo, de um procedimento bariátrico³⁸. Desta forma, pacientes submetidos ao *Sleeve* gástrico têm a fome reduzida³⁵.

Outras vantagens deste procedimento é que ele é tecnicamente mais simples e rápido, com uma curva de aprendizado menor que o Y de *Roux*. Como ele preserva o piloro, não ocorre síndrome de dumping¹ e existe menor chance de desenvolvimento de deficiências nutricionais comparada a esta última técnica mencionada. Além disso, não há riscos de desenvolvimento de úlceras anastomóticas, obstrução intestinal ou hérnia interna³⁶. O estomago remanescente é facilmente acessível à endoscopia gastrointestinal, o que é particularmente

¹ Síndrome de dumping corresponde ao conjunto de sinais e sintomas que surgem logo após as refeições, caracterizado pela sensação de desconforto abdominal, fraqueza e tremores, sudoreses, taquicardia, palidez e vertigem, que melhoram com o decúbito. A alteração no esvaziamento gástrico após a cirurgia constitui causa central dos sintomas apresentados. A incidência e gravidade dos sintomas parece ser proporcional à velocidade do esvaziamento gástrico. Em indivíduos normais, o esvaziamento gástrico é regulado pelo tônus fúndico, mecanismo antropilórico de "feedback" duodenal. No paciente com gastrectomia, esses mecanismos estão totalmente alterados.

importante em certos países asiáticos que possuem alta incidência de câncer gástrico, o que explica parte da preferência pela técnica no continente.

São desvantagens da técnica uma alta taxa de sintomas de refluxo e a freqüência de ruptura de sutura³⁹.

Pelos bons resultados apresentados, o *Sleeve* gástrico tem sido utilizado, em algumas instituições, não só como primeiro estágio cirúrgico, mas como a técnica cirúrgica bariátrica definitiva em pacientes obesos. Esta escolha se deve, além da efetividade dos resultados, ao fato de ser menos agressiva ao paciente, oferecendo menos riscos durante e após a cirurgia. Porém, não há trabalhos, sobre a ação da cirurgia sobre o DM 2, que sintetizem os resultados acumulados até hoje. Assim, esta revisão se propõe a realizar esta síntese.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Avaliar a efetividade da cirurgia bariátrica, com ênfase na técnica *Sleeve* gástrico, para o controle ou reversão do Diabetes mellitus tipo 2, a partir de estudos controlados, mediante uma revisão sistemática.

2.2 Específicos

1. Descrever as características dos ensaios sobre efetividade da cirurgia bariátrica, com ênfase na técnica *Sleeve* gástrico, para o controle ou reversão do Diabetes mellitus tipo 2;
2. Avaliar a qualidade da metodologia usada nos ensaios sobre efetividade destas técnicas, para o controle ou reversão do diabetes;
3. Avaliar a efetividade da cirurgia bariátrica, com ênfase na técnica *Sleeve* gástrico, para o controle ou reversão do Diabetes mellitus tipo 2, segundo técnica de referência e desfechos relativos ao controle ou reversão do Diabetes mellitus tipo 2.

3 MÉTODO

3.1 Tipo de estudo

Revisão sistemática.

3.2 Questão do estudo

A pergunta norteadora desta revisão foi: A técnica bariátrica *Sleeve* gástrico é efetiva para o controle ou reversão do Diabetes mellitus tipo 2?

3.3 Busca na literatura

Foi realizada uma busca na literatura, para identificar artigos publicados de 1990 a janeiro de 2010, que avaliassem a questão do estudo, nas bases de dados MEDLINE (acessada via OVID) e LILACS (via Bireme) e na biblioteca Cochrane.

Foram incluídas referências de artigos de estudos em humanos, inicialmente sem filtro de idioma.

A estratégia de busca utilizada na base de dados MEDLINE teve os termos previamente testados e foi dividida em três domínios (Quadro 2):

- População: indivíduos com Diabetes mellitus tipo 2 ou com alteração de tolerância à glicose, associados a termos vinculados à obesidade;
- Intervenção: termos utilizados para descrever as diferentes técnicas cirúrgicas;
- Tipo de Estudo: termos utilizados para classificação de ensaios clínicos.

Os termos foram buscados na base de descritores da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e em revisões sistemáticas da Cochrane.

Domínio	Estratégia de busca	Resultado
População	(Glucose Metabolism Disorders.ti,ab. OR Glucose Metabolism Disorder.ti,ab. OR Diabetes Mellitus, Type 2.ti,ab. OR Diabetes Mellitus, Lipoatrophic.ti,ab. OR Diabetes Mellitus.ti,ab. OR Diabetes.ti,ab. OR Insulin Resistance.ti,ab. OR Type 2 Diabetes Mellitus.ti,ab. OR Impaired Glucose Tolerance.ti,ab. OR NIDDM.ti,ab. OR Glucose Intolerance.ti,ab. OR Abnormal Glucose Tolerance.ti,ab. OR IGT.ti,ab. OR Impaired Fasting Glucose.ti,ab.) AND (Obesity.ti,ab. OR Morbid Obesity.ti,ab. OR Morbid Obesities.ti,ab. OR Overweight.ti,ab. OR obese.ti,ab. OR weight loss.ti,ab. OR weight reduction.ti,ab. OR Refractory Morbid Obesity.ti,ab. OR Superobese.ti,ab. OR Severe Obesity.ti,ab. OR Morbidly Obese Patient.ti,ab. OR Morbidly Obese Patients.ti,ab. OR Obesity.mp.) OR no obese	38363
Intervenção	Obesity, surgery.ti,ab. OR Bariatric Surgery.ti,ab. OR Bariatric Surgeries.ti,ab. OR Surgery, Bariatric.ti,ab. OR Surgeries, Bariatric.ti,ab. OR Jejunoileal Bypass.ti,ab. OR Gastroplasty.ti,ab. OR Gastric Bypass.ti,ab. OR Gastric Balloon.ti,ab. OR Biliopancreatic Diversion.ti,ab. OR Sleeve Gastrectomy OR Duodenojejunal Bypass.ti,ab. OR Duodenal-jejunal Exclusion.ti,ab. OR Laparoscopic Duodenal-jejunal Exclusion.ti,ab. OR Duodenal-jejunal Bypass.ti,ab. OR Laparoscopic Treatment.ti,ab. OR gastric surgery.ti,ab. OR gastric band*.ti,ab. OR lap-band.ti,ab. OR roux-en-y.ti,ab. OR biliopancreatic bypass.ti,ab. OR gastro?gastrostomy.ti,ab. OR restrictive surgery.ti,ab. OR malabsorptive surgery.ti,ab. OR jejuno-ileal bypass.ti,ab. OR Vertical Banded Gastroplasty.ti,ab. OR Gastrointestinal Surgery.ti,ab. OR Gastric surgery.ti,ab. OR Adjustable Gastric Banding.ti,ab. OR Surgical Treatment.ti,ab. OR Surgical Treatment of Obesity.ti,ab. OR Roux-en-y Gastric Bypass.ti,ab.	106447
Tipo de Publicação	exp Randomized Controlled Trial/ OR controlled clinical trial.pt. OR randomized controlled trials.ti,ab. OR random allocation.ti,ab. OR double-blind method.ti,ab. OR single-blind method.ti,ab. OR clinical trial.ti,ab. OR clinical trial.pt. OR singl*.tw. OR doubl*.tw. OR trebl*.tw. OR tripl*.tw. OR mask*.tw. OR blind*.tw. OR placebo*.tw. OR random*.tw. OR Comparative Study/ OR Evaluation Studies/ OR Follow-Up Studies/ OR Prospective Studies/ OR control*.tw. OR prospectiv*.tw. OR volunteer*.tw	4814048
Estratégia combinada	(Glucose Metabolism Disorders.ti,ab. OR Glucose Metabolism Disorder.ti,ab. OR Diabetes Mellitus, Type 2.ti,ab. OR Diabetes Mellitus, Lipoatrophic.ti,ab. OR Diabetes Mellitus.ti,ab. OR Diabetes.ti,ab. OR Insulin Resistance.ti,ab. OR Type 2 Diabetes Mellitus.ti,ab. OR Impaired Glucose Tolerance.ti,ab. OR NIDDM.ti,ab. OR Glucose Intolerance.ti,ab. OR Abnormal Glucose Tolerance.ti,ab. OR IGT.ti,ab. OR Impaired Fasting Glucose.ti,ab.) AND (Obesity.ti,ab. OR Morbid Obesity.ti,ab. OR Morbid Obesities.ti,ab. OR Overweight.ti,ab. OR obese.ti,ab. OR weight loss.ti,ab. OR weight reduction.ti,ab. OR Refractory Morbid Obesity.ti,ab. OR Superobese.ti,ab. OR Severe Obesity.ti,ab. OR Morbidly Obese Patient.ti,ab. OR Morbidly Obese Patients.ti,ab. OR Obesity.mp.) AND (Obesity, surgery.ti,ab. OR Bariatric Surgery.ti,ab. OR Bariatric Surgeries.ti,ab. OR Surgery, Bariatric.ti,ab. OR Surgeries, Bariatric.ti,ab. OR Jejunoileal Bypass.ti,ab. OR Gastroplasty.ti,ab. OR Gastric Bypass.ti,ab. OR Gastric Balloon.ti,ab. OR Biliopancreatic Diversion.ti,ab. OR Duodenojejunal Bypass.ti,ab. OR Duodenal-jejunal Exclusion.ti,ab. OR Laparoscopic Duodenal-jejunal Exclusion.ti,ab. OR Duodenal-jejunal Bypass.ti,ab. OR Laparoscopic Treatment.ti,ab. OR gastric surgery.ti,ab. OR gastric band*.ti,ab. OR lap-band.ti,ab. OR roux-en-y.ti,ab. OR biliopancreatic bypass.ti,ab. OR gastro?gastrostomy.ti,ab. OR restrictive surgery.ti,ab. OR malabsorptive surgery.ti,ab. OR jejuno-ileal bypass.ti,ab. OR Vertical Banded Gastroplasty.ti,ab. OR Gastrointestinal Surgery.ti,ab. OR Gastric surgery.ti,ab. OR Adjustable Gastric Banding.ti,ab. OR Surgical Treatment.ti,ab. OR Surgical Treatment of Obesity.ti,ab. OR Roux-en-y Gastric Bypass.ti,ab.) AND (exp Randomized Controlled Trial/ OR controlled clinical trial.pt. OR randomized controlled trials.ti,ab. OR random allocation.ti,ab. OR double-blind method.ti,ab. OR single-blind method.ti,ab. OR clinical trial.ti,ab. OR clinical trial.pt. OR singl*.tw. OR doubl*.tw. OR trebl*.tw. OR tripl*.tw. OR mask*.tw. OR blind*.tw. OR placebo*.tw. OR random*.tw. OR Comparative Study/ OR Evaluation Studies/ OR Follow-Up Studies/ OR Prospective Studies/ OR control*.tw. OR prospectiv*.tw. OR volunteer*.tw.)	594

Quadro2: Estratégia de busca dos artigos na base de dados MEDLINE (Via OVID)

Para a busca na base de dados LILACS, combinações de termos foram testadas, a fim de se obter a maior quantidade de referências. A combinação que se revelou mais sensível foi a seguinte: DIABETES AND OBESIDADE AND CIRURGIA [palavras]. Foram obtidas 64 referências.

As referências obtidas foram exportadas para um *software* gerenciador de referências (EndNote versão X)⁴⁰, permitindo aos revisores eliminar as duplicações, acompanhar os estudos incluídos e excluídos, arquivar os motivos pelos quais

estudos foram excluídos, e eliminar a necessidade de impressão dos inúmeros resumos obtidos.

Cabe ressaltar que as citações e referências bibliográficas dos artigos primários identificados, bem como de revisões publicadas sobre o assunto, foram examinadas manualmente, permitindo a recuperação de publicações não identificadas na busca eletrônica e redução de eventual perda de material relevante.

3.4 Seleção dos artigos

A primeira etapa de seleção dos artigos foi feita por dois revisores independentes, por meio da revisão dos títulos e resumos obtidos, e preenchimento de formulário desenvolvido no aplicativo EpiData⁴¹. Foram utilizados os critérios contidos no quadro 3 para auxiliar na identificação de publicações elegíveis nesta primeira seleção para a recuperação dos textos completos. Três elementos teriam que estar, obrigatoriamente, contidos no título ou no resumo das publicações selecionadas, além de seleção do idioma (espanhol, inglês ou português):

- População: identificação de seres humanos com Diabetes mellitus tipo 2 ou intolerância à glicose na população estudada, e idade superior a 18 anos;
- Intervenção: cirurgia bariátrica;
- Tipo de estudo: anunciado em qualquer dos termos contidos no quadro 3.

DOMÍNIO	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE
População	Humanos, idade superior a 18 anos, portador de DM 2 ou alteração do teste de tolerância a glicose
Intervenção	Cirurgia bariátrica
Tipo de Estudo	Ensaio clínico controlado Estudo caso-controle Estudo de coorte Estudo <i>quasi-experimento</i>

Quadro 3: Critérios de elegibilidade aceitos para recuperação de textos completos

Os formulários de avaliação dos critérios de elegibilidade foram confrontados e discutidos pelos dois revisores. Discordâncias foram avaliadas por um terceiro revisor.

Artigos selecionados tiveram os textos completos recuperados, para avaliação dos critérios de inclusão na revisão sistemática (Quadro 4). Também esta fase foi realizada por dois revisores, com utilização de um terceiro revisor para resolução das discordâncias.

DOMÍNIO	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
População	- Portador de Diabetes mellitus tipo 2 (DM 2), com critérios diagnósticos explícitos para DM 2 - População de humanos acima de 18 anos - IMC, peso ou excesso de peso identificados
Intervenção	- <i>Sleeve</i> Gástrico
Desfechos	- Aferições de glicose, hemoglobina glicosilada, insulina no sangue em jejum, teste de tolerância à glicose e melhoria do quadro de DM 2. As medidas deveriam ser realizadas antes e após a intervenção, durante o tempo de seguimento - Medidas do IMC antes e após a intervenção, pelo tempo de seguimento
Tipo de Estudo	- Ensaio clínico controlado randomizado - Estudo de coorte - Estudo <i>quasi-experimental</i>

Quadro 4: Critérios de inclusão de artigos na revisão sistemática

3.5 Extração de dados

Os artigos selecionados foram previamente numerados para melhor identificação durante o processo de avaliação. Utilizou-se um formulário específico para a extração de dados, também preenchido de forma independente pelos dois revisores, que continha os seguintes itens abaixo descritos:

- Características dos estudos: Identificação do artigo (título, autor, volume, número, revista e país), objetivo, tipo de desenho, tipo de intervenção, comparador e número de pacientes arrolados;

- Características clínicas dos participantes: faixa etária ou média de idade; sexo; presença de co-morbidades (obesidade, dislipidemias, hipertensão arterial); identificação do diagnóstico: ponto de corte das medidas de glicose, Hb glicosilada, teste de tolerância à glicose ou dosagem de insulina; média de IMC, peso ou excesso de peso; quantificação das perdas;
- Intervenções: técnicas cirúrgicas bariátricas empregadas;
- Desfechos utilizados. valores de glicose (mg/dl ou mmol/l), insulina (mU/l) ou hemoglobina glicosilada (%) no sangue, ou teste de tolerância à glicose;
- Tempo de duração do estudo: Tempo de acompanhamento dos pacientes (meses);
- Avaliação da qualidade, usando o instrumento CONSORT⁴².

3.6 Avaliação da qualidade

A avaliação de qualidade dos estudos foi feita por dois revisores independentes, utilizando o *Checklist* CONSORT - Consolidated Standards of Reporting Trials (Anexo A), dado que todos os estudos incluídos eram estudos de intervenção randomizados ou não.

Este instrumento avalia qualitativamente as etapas de desenvolvimento de um ensaio clínico: recrutamento, alocação, acompanhamento e análise. Permite a interpretação crítica dos resultados, possibilitando conhecer detalhes do desenho do estudo, seu modo de condução e tipo de análise. Adicionalmente, ajuda a identificar erros sistemáticos que comprometeriam a validade e confiabilidade dos resultados.

Esta avaliação foi realizada apenas para discutir os diferentes resultados de cada estudo.

Cada estudo teve os itens do CONSORT classificados como sim ou não. Foi estimado, para cada artigo, a proporção de critérios atendidos. Adicionalmente, para cada critérios, foi calculada a proporção em que ele se encontrava presente (Anexo B).

A avaliação da qualidade foi sumarizada por meio de um gráfico de barras.

3.7 Avaliação de viés

Pretendia-se avaliar o viés de publicação, qual seja, tendência de se publicar apenas estudos com resultados positivos ou estatisticamente significativos, pelo gráfico de funil (*Funnel plot*), onde o tamanho do efeito de cada estudo é demonstrado no eixo x e o tamanho da amostra ou a precisão no eixo y.

Entretanto, como as metanálises incluíram apenas dois estudos, esta avaliação não pode ser realizada.

3.8 Síntese e análise de resultados

Para realizar a análise estatística agregada dos dados, utilizou-se o METAN, o principal módulo do STATA®, versão 10⁴³. O METAN, módulo abrangente de rotinas estatísticas e gráficos para a realização de metanálise de estudos de intervenção, permite, entre outros, que o usuário insira dados detalhados para cada estudo.

Quando possíveis de serem combinados, segundo diferentes desfechos e técnicas cirúrgicas, foram calculadas medidas sumárias. Para a apresentação dos resultados da metanálise e comparação dos estudos, foram utilizados gráficos *Forest*.

O tamanho do efeito da intervenção foi estimado através da medida sumária das diferenças das médias e seu respectivo intervalo de confiança (IC) de 95%.

A avaliação da heterogeneidade, isto é, de diferenças entre as estimativas dos estudos, além do esperado ao acaso, foi medida através do teste Qui quadrado (χ^2) com significância assumida para $p < 0,1$.

Os exames laboratoriais considerados nas medidas de desfechos foram glicemia de jejum em mg/dl, dosagem de insulina em mU/L e hemoglobina (Hb) glicosilada em %. Foi usado o fator de conversão de 0,055 para a transformação de mmol/l para mg/dl para as dosagens de glicemia. Foram considerados exames normais: glicemia de jejum < 110 mg/dl, Hb glicosilada $< 6,0$ % e dosagem de Insulina de jejum < 20 mU/L.

4 RESULTADOS

4.1 Seleção de estudos

Com as estratégias de busca utilizadas, foram recuperadas 679 referências. Destas, 21 foram excluídas por serem duplicatas. Dos 658 resumos avaliados, 581 foram excluídos, dos quais 316 por não apresentarem os desfechos de interesse, 06 por não se referirem à população alvo do estudo (p.ex. menores de 18 anos, somente grávidas), 83 foram publicados em outros idiomas, 53 por serem revisões, 10 por serem ensaios em animais, 7 relatos de casos e 12 por outros motivos diversos. Aos 77 artigos restantes, foram acrescentados 19 artigos recuperados de referências bibliográficas de revisões avaliadas.

Assim, 96 artigos tiveram os textos completos recuperados e avaliados. Destes, 89 foram excluídos por tipo de intervenção diferente do *Sleeve* gástrico (76), série de casos (12) e um editorial. Restaram sete artigos que foram incluídos na revisão sistemática. A figura 8 abaixo sumariza estes passos.

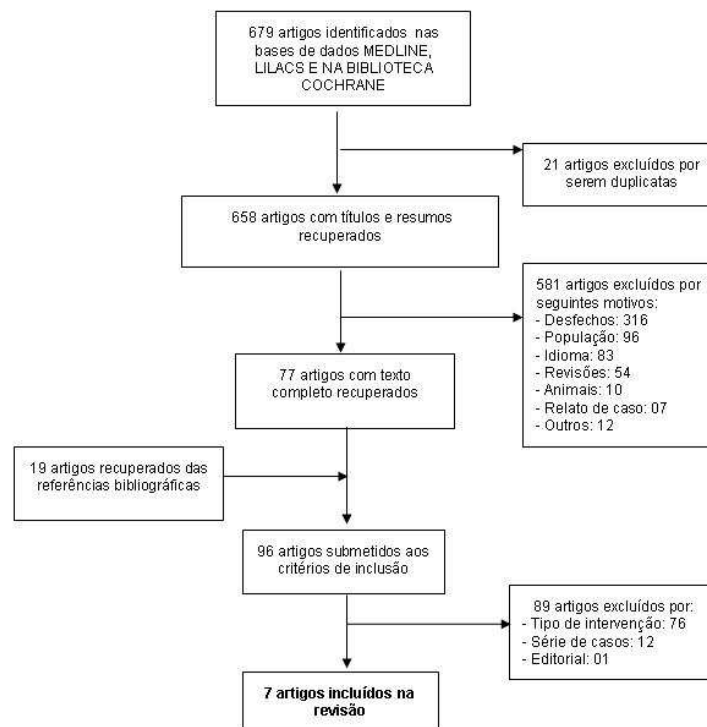


Figura 8: Fluxograma da seleção dos artigos

4.2 Características dos estudos

Foram incluídos sete estudos com total de 628 pacientes. Destes, 465 eram portadores de DM 2. A técnica de *Sleeve* gástrico (SG) foi comparada a outras quatro técnicas: derivação gástrica com Y de *Roux* (DGYR) em 5 estudos, bandagem gástrica ajustável (BGA) em 3 estudos, balão intra-gástrico (BI) e gastrectomia parcial (GP) em um estudo (quadro 5).

Características	Técnica bariátrica					Total
	SG	DGYR	BGA	BI	GP	
Nº de estudos	7	5	3	1	1	7
Nº de pacientes	245	140	136	80	27	628
Nº pacientes com diabetes tipo 2	180	114	136	8	27	465

Quadro 5: Técnicas sob comparação e Número de participantes total e com diabetes

Legenda: *Sleeve* gástrico — SG; derivação gástrica com Y de *Roux* — DGYR; bandagem gástrica ajustável — BGA, balão intra-gástrico — BI; gastrectomia parcial — GP.

A tabela 4, a seguir, traz as principais características dos sete estudos incluídos e foi configurada com dados extraídos destes. Mais de 71% dos estudos foram publicados nos últimos dois anos. A população de estudo variou entre 27 e 180 participantes e teve duração entre 3 e 36 meses (mediana 13 meses). Apenas o estudo de Peterli et al.⁹ foi um estudo clínico controlado randomizado, todos os demais foram *quasi*-experimentais. Perto de 43% tiveram mais da metade dos critérios CONSORT atendidos, indicando pelo menos uma moderada qualidade metodológica. A derivação gástrica com Y de *Roux* foi a técnica de referência para 5 dos 7 estudos. Glicemia de jejum foi o desfecho mais freqüente (71%), seguida da hemoglobina glicosilada (57%). Apenas um estudo inclui no braço do *Sleeve* gástrico, média de IMC inferior a 50 kg/m². Em todos os estudos os participantes tinham IMC médio inicial acima de 40 kg/m².

Autores	Ano	Tipo de Estudo	CONSORT	Técnicas	Nº	Nº DM2	Duração (meses)	IMC inicial (Kg/m ²)	IMC final (Kg/m ²)	Desfechos	Desf 1 inicial	Des 1 final	Desf 2 inicial	Desf 2 final
Gan et al.	2007	QE	41	SG	21	21	13	52,80	NR	1-Glicemia (mg/dl) 2-Hb glic (%)	147,27	105,45	8,00	6,60
				DGYR	39	39		172,72			127,27	8,00	6,40	
				BGA	12	12		190,91			145,45	8,90	7,20	
Pelerli et al.	2009	ECCR	64	SG	14	3	3	45,70	37,90	1-Glicemia (mg/dl) 2-Insulinemia (mU/L)	114,54	98,18	37,00	24,20
				DGYR	13	0		47,30	38,10		103,64	92,73	28,30	14,90
Vidal et al.	2008	QE	41	SG	39	39	12	51,90	35,00	1-Glicemia (mg/dl) 2-Hb glic (%)	171,90	107,44	7,39	5,27
				DGYR	52	52		47,70	34,00		161,90	104,26	7,04	5,10
Cottam et al.	2006	QE	27	SG	58	34	18	65,40	49,00	Outros Desfechos	—	—	—	—
				DGYR	20	7		49,00	39,00		—	—	—	—
Genco et al.	2009	QE	36	SG	40	10	12	54,80	43,10	Outros Desfechos	—	—	—	—
				BI	80	8		54,10	48,10		—	—	—	—
Frezza et al.	2009	QE	54	SG	53	53	18	53,50	—	1-Glicemia (mg/dl)	312,00	118,00	—	—
				BGA	100	100		50,10			307,00	140,00		
				GP	27	27		51,30			398,00	130,00		
Abbatini et al.	2010	QE	54	SG	20	20	36	51,60	44,70	1-Glicemia (mg/dl) 2-Hb glic (%)	158,70	125,50	7,70	5,90
				DGYR	16	16		47,40	40,30		182,20	109,20	7,00	6,40
				BGA	24	24		43,70	37,70		152,40	95,10	7,20	5,60

Tabela 4: Características dos estudos incluídos na revisão

Legenda: Sleeve gástrico — SG; derivação gástrica com Y de Roux — DGYR; bandagem gástrica ajustável — BGA, balão intra-gástrico — BI; gastrectomia parcial — GP; IMC — índice de Massa Corporal; DM2 — Diabete Mellitus 2

4.3 Qualidade metodológica dos estudos

A avaliação da qualidade metodológica dos estudos controlados, utilizando o *checklist* CONSORT, gerou a representação gráfica apresentada na figura 9. Maiores detalhes encontram-se presentes no Anexo B.

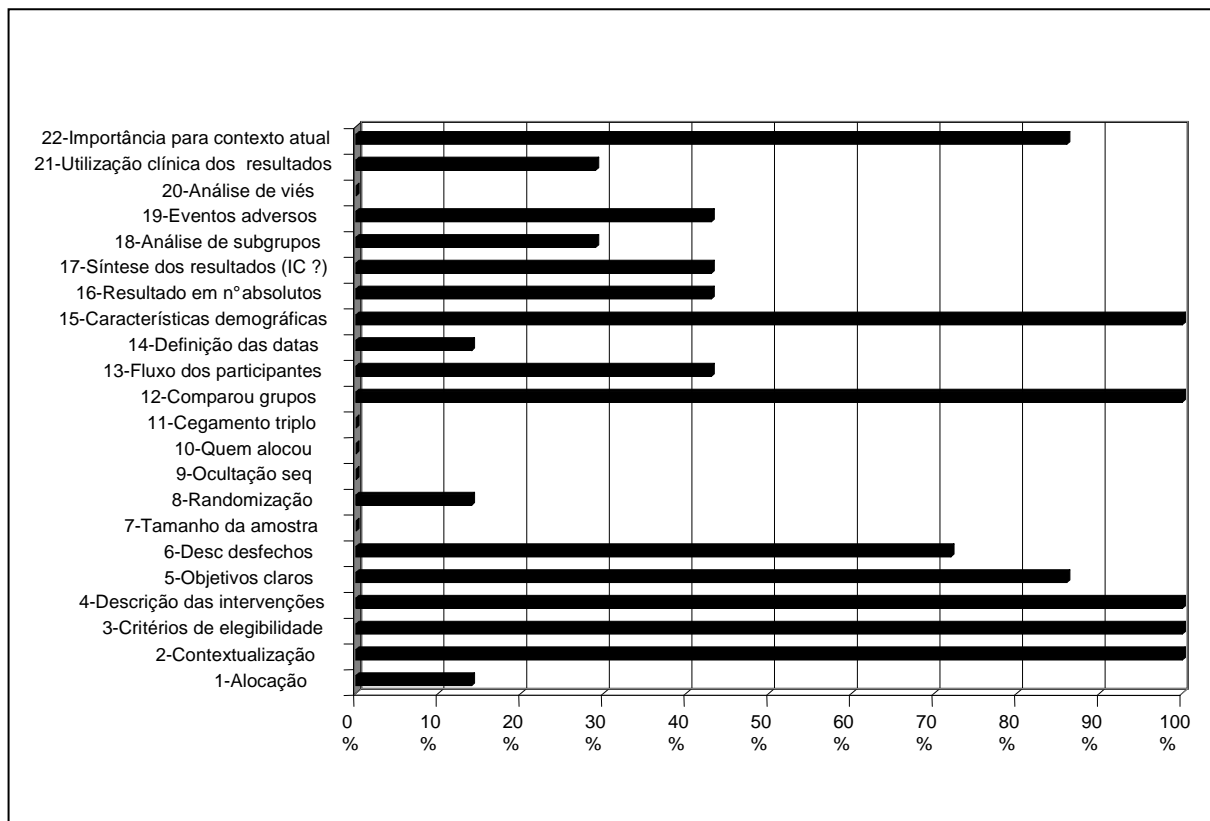


Figura 9: Avaliação de qualidade metodológica pelo CONSORT

Contextualização do estudo, critérios de elegibilidade dos participantes, descrição das intervenções, comparação entre grupos e características demográficas foram os únicos critérios atendidos por todos os trabalhos. A explicitação clara dos objetivos da investigação e a sua relevância para o contexto em tela foram também atendidos por mais de 85% dos estudos. Em contraposição, justificativa do tamanho da amostra, a ocultação da seqüência de randomização, procedimentos de alocação e mascaramento triplo, foram critérios não atendidos em nenhuma situação. Em adição a isto, também se verificou pequena observância no que se refere à descrição da alocação dos participantes, à técnica de randomização

utilizada, à descrição das datas de avaliação de seguimento, que foram critérios presentes em apenas um estudo (menos de 15% da amostra).

O estudo de Gan et al. atingiu 41% da pontuação máxima. Este estudo retrospectivo comparou três técnicas: *Sleeve* gástrico (n=21), derivação gástrica com Y de *Roux* (n=39) e Bandagem gástrica ajustável (n=12). Os grupos de obesos e portadores de DM 2 foram acompanhados por, em média, 13 meses, observando a evolução das doenças. Classificado como “quasi-experimental”, o estudo não fez randomização para a formação dos grupos, característica que comprometeu 5 pontos na avaliação da qualidade. Além disto, não apresentou fluxo de perdas de pacientes, não definiu datas de análise de desfechos, não apresentou resultados em números absolutos bem como síntese de resultados com intervalo de confiança. Além disto, não realizou avaliação de subgrupos, discussão da possibilidade de viés, comprometendo a utilização clínica dos resultados⁴⁴.

Perterli et al. conduziram um estudo clínico randomizado que comparou *Sleeve* gástrico (n=14) e derivação gástrica com Y de *Roux* (n=13). Obteve 64% da pontuação máxima. Todos os pacientes tinham alteração de tolerância a glicose ou DM 2 (3 pacientes no grupo do *Sleeve* gástrico). Os pacientes foram acompanhados por três meses após a intervenção. Apesar da randomização, não houve descrição do processo de ocultação, e não houve cegamento. Além disto, não apresentou datas de análise de desfechos, não citou os eventos adversos, não discutiu a possibilidade de viés, com comprometimento para utilização clínica dos resultados⁹.

O estudo de Vidal et al. obteve 41% da pontuação máxima. Neste estudo retrospectivo quasi-experimental, avaliando *Sleeve* gástrico (n=39) e derivação gástrica com Y de *Roux* (n=52), os grupos de obesos e portadores de DM 2 foram acompanhados por, em média, 12 meses. Não houve randomização na distribuição dos grupos, característica que comprometeu 5 pontos na avaliação da qualidade. Além disto, não apresentou fluxo de perdas de pacientes, não definiu datas de análise de desfechos, não apresentou resultados em números absolutos, não apresentou listagem de eventos adversos associados às intervenções, não realizou avaliação de subgrupos e não discutiu a possibilidade de viés⁴⁵.

O estudo de Cottam et al. obteve 27% da pontuação. Examinou retrospectivamente o *Sleeve* gástrico (n=58) e derivação gástrica com Y de *Roux* (n=20). Os grupos de obesos possuíam 59% de portadores de DM 2, seguidos por 18 meses. Houve comprometimento de 5 pontos na avaliação de qualidade pela

ausência de randomização. Além disto, não apresentou claramente os objetivos, assim como a descrição dos desfechos, o fluxo de perdas de pacientes, não definiu datas de análise de desfechos, não apresentou resultados em números absolutos, não apresentou a síntese de resultados com intervalo de confiança, não realizou avaliação de subgrupos, não discutiu a possibilidade de viés, comprometendo a utilização clínica dos resultados⁴⁶.

O estudo retrospectivo de Genco et al. comparou o *Sleeve* gástrico (n=40) e o balão intra-gástrico (n=80), obtendo 36% da pontuação máxima. Os grupos de obesos possuíam 10 portadores de DM 2 no do *Sleeve* e 8 no grupo do balão. São acompanhados por 12 meses, observando a evolução das doenças. Classificado como “quasi-experimental”, o estudo não utilizou-se de randomização na distribuição dos grupos, característica que comprometeu 5 pontos na avaliação da qualidade. Também não apresentou: descrição das medidas de desfecho, datas de análise de desfechos, resultados em números absolutos, síntese de resultados com intervalo de confiança, avaliação de subgrupos, listagem de eventos adversos e análise de viés⁴⁷.

Frezza et al. realizaram estudo retrospectivo avaliando *Sleeve* gástrico (n=53), bandagem gástrica ajustável (n=100) e gastrectomia parcial (n=27). Obteve 54% da pontuação máxima. Os grupos de obesos e portadores de DM 2 foram acompanhados por 18 meses, observando a evolução das doenças. Classificado como “quasi-experimental”, o estudo não utilizou-se de randomização na distribuição dos grupos, característica que comprometeu 5 pontos na avaliação da qualidade. Ademais, não apresentou: definição das datas de análise de desfechos, avaliação de subgrupos e análise de viés, comprometendo a utilização clínica dos resultados⁴⁸.

O estudo de Abbatini et al. atendeu a 54% dos critérios CONSORT. Retrospectivamente comparou três técnicas: *Sleeve* gástrico (n=20), derivação gástrica em Y de *Roux* (n=16) e bandagem gástrica ajustável (n=24), acompanhando obesos, portadores de DM 2, por 36 meses. O estudo não utilizou randomização para a distribuição nos grupos, característica que comprometeu 5 pontos na avaliação da qualidade. Além disto, não apresentou: fluxo de perdas de pacientes, listagem de eventos adversos e análise de viés⁴⁹.

4.4 Controle ou reversão do Diabetes mellitus tipo 2

A população total com DM 2 foi de 465 pacientes, dos quais, 180 foram submetidos ao *Sleeve* gástrico, 114 à derivação gástrica com Y de *Roux*, 136 à bandagem gástrica ajustável, 8 ao balão intra-gástrico e 27 à gastrectomia parcial horizontal.

A tabela 5 fornece informações extraídas de cada estudo sobre o percentual de resolução do DM 2 por técnica cirúrgica bariátrica empregada.

Tabela 5: Resolução do Diabetes mellitus tipo 2 por estudo segundo cada técnica bariátrica

Estudo	Duração (meses)	Técnicas	Nº inicial de pacientes com DM2	Nº de pacientes com DM2 resolvido	% de Resolução do DM2
Gan, 2007	13	SG	21	7	33,3
		DGYR	39	27	69,2
		BGA	12	2	16,7
Peterli, 2009	3	SG	3	2	66,7
		DGYR	0	—	—
Vidal, 2008	12	SG	39	33	84,6
		DGYR	52	44	84,6
Cottan, 2006	18	SG	34	27	79,4
		DGYR	7	6	85,7
Genco, 2009	12	SG	10	—	—
		BI	8	2	25
Frezza, 2009	18	SG	53	—	—
		BGA	100	—	—
		GP	27	—	—
Abbatini, 2010	36	SG	20	16	80,9
		DGYR	16	13	81,2
		BGA	24	15	60,8

Legenda: *Sleeve* gástrico — SG; derivação gástrica com Y de *Roux* — DGYR; bandagem gástrica ajustável — BGA, balão intra-gástrico — BI; gastrectomia parcial — GP; DM2 – Diabete mellitus 2

Em dois estudos, não houve referência a qualquer resolução do DM 2 entre os indivíduos submetidos ao *Sleeve*^{47, 48}. Nos restantes, a proporção de resolução do diabetes com esta técnica variou entre 33% e 85%, com média de 57,4 %. No

caso da derivação gástrica com Y de *Roux*, a resolução foi, em média, de 80,2 %, na bandagem gástrica ajustável foi, em média, de 38,7 %, e com o balão intra-gástrico a resolução foi, em média, de 25%.

Foi possível realizar três combinações de resultados, em metanálise, sumarizadas na tabela 6 e melhor detalhadas a seguir.

Tabela 6: Diferenças médias da variação dos desfechos e medidas combinadas segundo técnica bariátrica

Estudo	Diferença média	Intervalo de confiança 95%	Peso (%)
<i>Sleeve</i> gástrico X Derivação gástrica com Y de <i>Roux</i> para o desfecho glicemia			
GAN (2007)	72,66	55,37 — 89,94	49,46
VIDAL (2008)	-12,45	-14,33 — -10,58	50,53
PETERLI (2009)	Excluído		
Medida sumária	29,65	-53,75 — 113,06	
<i>Sleeve</i> gástrico X Bandagem gástrica ajustável para o desfecho glicemia			
ABBATINI F. (200)	41,99	34,57 — 53,43	49,91
FREZZA E. (2009)	-49,29	-54,86 — -43,73	50,08
Medida sumária	-2,73	-94,15 - 88,69	
<i>Sleeve</i> gástrico X Gastrectomia com Y de <i>Roux</i> para o desfecho Hb glicosilada			
ABBATINI F. (200)	-1,02	-1,72 — -0,32	38,06
VIDAL (2008)	-0,43	-0,86 — -0,018	61,93
Medida sumária	-0,66	-1,22 — -0,10	

Legenda: Hb glicosilada – Hemoglobina glicosilada

4.5 Comparação entre as intervenções

4.5.1 Comparação entre as intervenções utilizando como desfecho a variação da glicemia plasmática

Foi possível realizar duas combinações para o desfecho glicemia com a comparação entre o *Sleeve* gástrico e a derivação gástrica com Y de *Roux*, nos

estudos de Abbatini e de Vidal, e a comparação entre o *Sleeve* gástrico e a bandagem gástrica ajustável, nos estudos de Abbatini e de Frezza.

Na primeira combinação, o estudo de Abbatini et al. avaliou o *Sleeve* gástrico comparado à derivação gástrica com Y de *Roux* e à bandagem gástrica ajustável, com tempo de seguimento de 36 meses. A população portadora de DM 2 foi de 60 pacientes distribuídos entre as três intervenções: 20 para o *Sleeve* gástrico, 16 para a derivação gástrica com Y de *Roux* e 24 para a bandagem gástrica ajustável. Foram utilizadas como medidas de desfecho glicemia de jejum e hemoglobina glicosilada. O estudo de Vidal et al., com tempo de seguimento foi de 12 meses, examinou o efeito do *Sleeve* gástrico comparado à derivação gástrica com Y de *Roux*. A população com DM 2 foi de 91 pacientes distribuídos entre as duas intervenções: 39 para o *Sleeve* gástrico e 52 para a derivação gástrica com Y de *Roux*. Foram utilizadas as medidas de desfecho glicemia de jejum e hemoglobina glicosilada. Já o trabalho de Peterli et al., apesar de avaliar as duas intervenções, utilizando os mesmos desfechos, não incluía diabéticos na população submetida à derivação gástrica, inviabilizando a combinação de resultados com os dois estudos anteriores.

A figura 10 apresenta o resultado da metanálise entre os três estudos, com a exclusão do estudo de Peterli et al. O resultado não foi conclusivo, pois incluiu o valor relativo à hipótese nula no intervalo de confiança (-53,75 a 113,06).

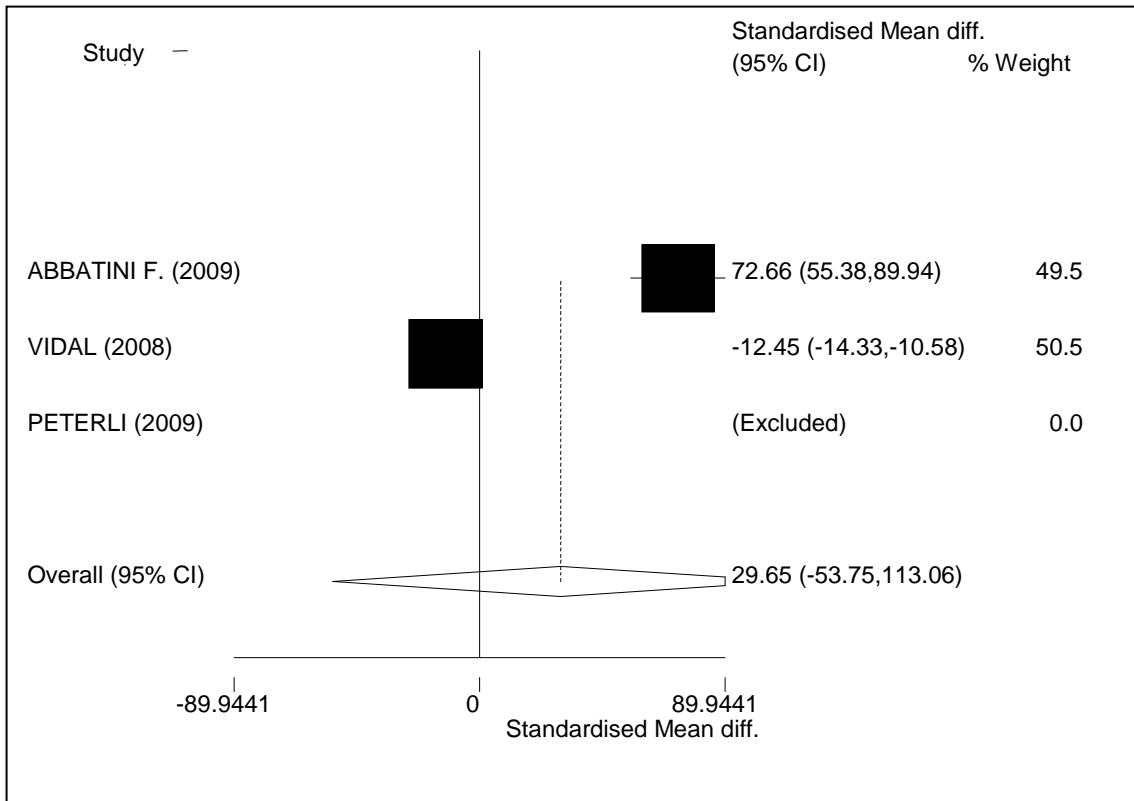


Figura 10: Efetividade do *Sleeve* gástrico e da derivação gástrica com Y de Roux na redução da glicemia plasmática

Na segunda metanálise, os resultados do estudo já citado de Abbatini et al., que também avaliou o *Sleeve* gástrico comparado à bandagem gástrica ajustável, foi combinado com os resultados do trabalho de Frezza et al. Este estudo possuía 180 pacientes diabéticos, assim distribuídos pelas três intervenções: 53 para o *Sleeve* gástrico, 100 para bandagem gástrica ajustada e 27 para gastrectomia parcial horizontal. Os pacientes foram seguidos por 18 meses, acompanhando-se a glicemia plasmática para avaliação do controle do diabetes.

A figura 11 apresenta o resultado da metanálise entre os dois estudos. Novamente, o resultado não foi conclusivo, devido à inclusão do valor nulo no intervalo de confiança (-94,15 a 88,70).

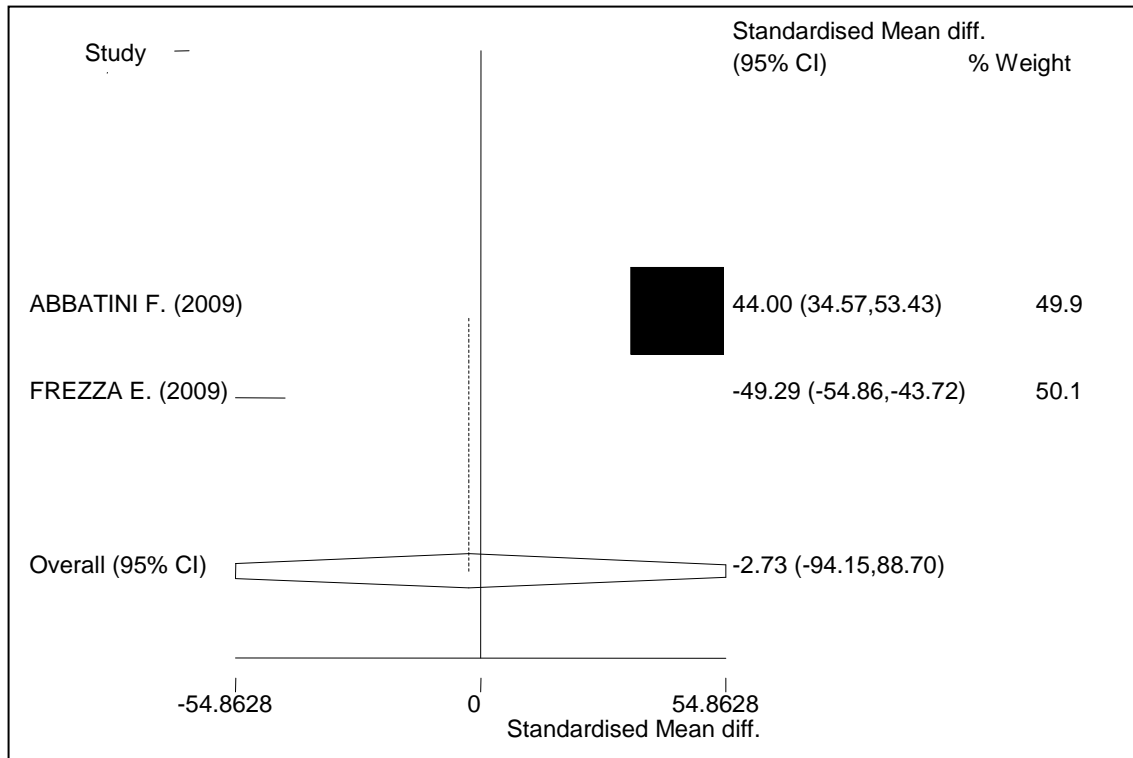


Figura 11: Efetividade do *Sleeve* gástrico e bandagem gástrica ajustável das cirurgias bariátricas na redução da glicemia plasmática

4.5.2 Comparação entre as intervenções utilizando o desfecho hemoglobina glicosilada

Em uma terceira metanálise, foi utilizado como desfecho de comparação a hemoglobina glicosilada como medida de controle dos pacientes com diabetes. Os resultados do trabalho de Abbatini et al., foram combinados aos de Vidal et al., ambos já referidos, utilizando como intervenção o *Sleeve* e a derivação gástrica com Y de Roux.

O resultado (figura 12) indicou uma efetividade superior do *Sleeve* gástrico quando comparado à derivação gástrica com Y de Roux na redução da hemoglobina glicosilada (IC 95% -1,22 à -0,10). O teste $\chi^2= 1,97$ ($p=0,160$) rejeitou presença de heterogeneidade entre os resultados dos estudos.

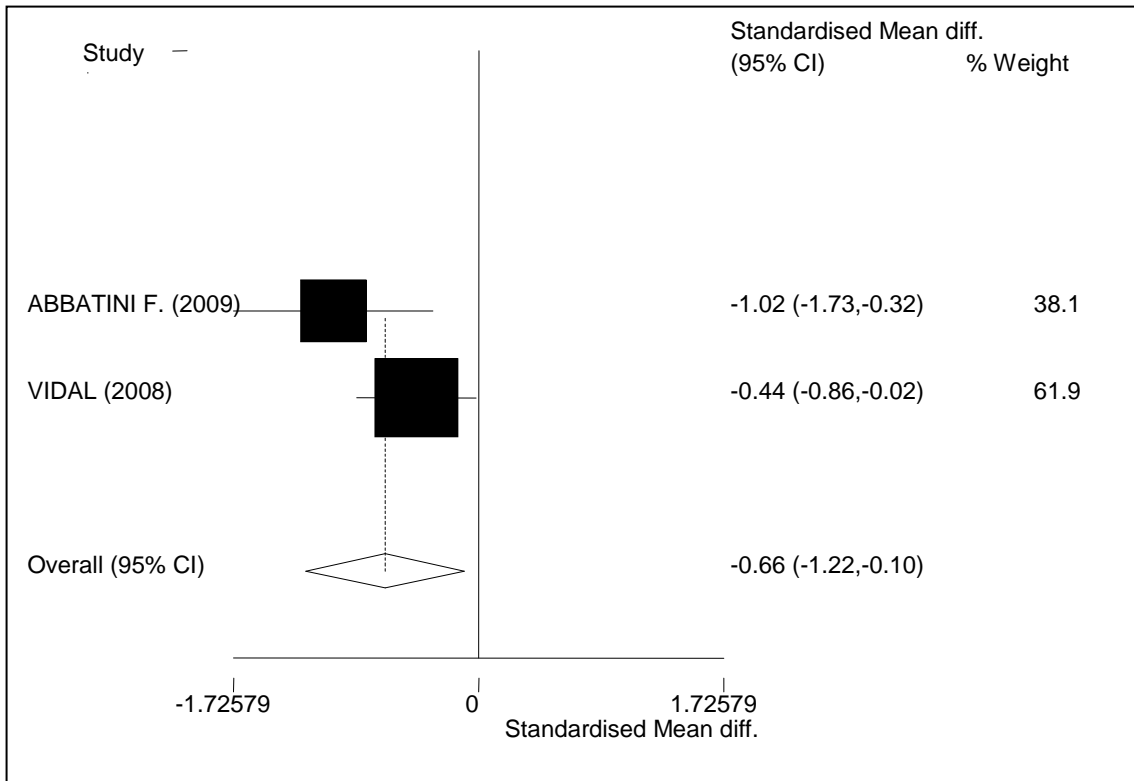


Figura 12: Efetividade do *Sleeve* gástrico e da derivação gástrica com Y de *Roux* na redução da hemoglobina glicosilada

5 DISCUSSÃO

O número de portadores de diabetes, no mundo, foi estimado em 171 milhões (prevalência de 2,8%) em 2000 e se prevê um aumento da prevalência para 4,4% no ano de 2030, com 366 milhões de portadores da doença¹⁴.

Segundo estudo de Kelly et al., 937 milhões de adultos eram portadores de sobrepeso em 2005 no mundo (prevalência de 23,2%), com projeção para 2030 de 1,35 bilhões de adultos com sobrepeso²². O risco de desenvolver diabetes aumenta em vinte vezes quando o IMC ultrapassa 25 Kg/m²²².

A associação entre a obesidade e diabetes é muito estreita. Desta forma, terapias efetivas para o tratamento da obesidade têm importante impacto sobre o diabetes e é importante avaliar-se sua efetividade tanto para o tratamento da doença de base quanto para algumas co-morbidades. Isso se mostra ainda mais relevante para técnicas novas, ainda em estágio incipiente de difusão na prática clínica, como é o caso da intervenção em tela nesta revisão.

A discussão sobre os efeitos do *Sleeve* gástrico na reversão de co-morbidades associadas à obesidade, é muito recente, já que a técnica data de 1999, tendo surgido como parte integrante da derivação bílio-pancreática com *Duodenal Switch*. Desde então, algumas instituições a tem adotado como técnica definitiva no controle de obesos mórbidos e se faz necessário mais evidências de sua efetividade no controle desta condição e das co-morbidades associadas.

Considerando o surgimento recente dessa intervenção, esta revisão se desenvolveu a partir de uma busca ampla na literatura, que procurou utilizar termos abrangentes sobre o assunto, a fim de torná-la sensível o suficiente para não perder qualquer publicação sobre o tema.

Os sete artigos utilizados nesta revisão, todos sobre ensaios clínicos controlados, foram publicados após 2006, e cinco deles foram publicados nos últimos dois anos, revelando uma insuficiência de publicações sobre o tema.

O efeito anti-diabetes das cirurgias bariátricas tem sido discutido por autores como Pories, Scopinaro, Dixon, Rubino, Sjöström, entre outros. Buchwald et al. publicaram uma revisão sistemática com metanálise, em que 83% dos 989 pacientes portadores de DM 2, submetidos à derivação gástrica com Y de *Roux*, obtiveram completa remissão do quadro de DM 2 após a cirurgia. Esta remissão se

caracterizou pelo controle dos níveis glicêmicos, sem uso de medicação (hipoglicemiantes orais ou insulina)⁸. Le Roux também apontou para o mesmo fenômeno, e verificou que o controle dos níveis sanguíneos de glicose pode ocorrer antes de qualquer perda significativa de peso⁵¹.

Segundo levantamento realizado por Buchwald e Williams, a derivação gástrica com Y de *Roux* é a cirurgia bariátrica mais realizada no mundo, com 65% do total das cirurgias realizadas e a técnica é efetiva para o controle do DM 2 e para perda de peso⁵².

Por que motivo, então, se buscar outra técnica, se já existe uma tão efetiva? Ocorre que a derivação gástrica é uma técnica agressiva, com importantes mudanças na fisiologia do sistema digestivo e nem todos os pacientes obesos estão aptos a se submeterem ao procedimento. Pacientes com IMC superior a 50 Kg/m² são de alto risco cirúrgico. Muitas vezes, se opta pela perda de peso durante um determinado período de tempo, submetendo o paciente a um procedimento tecnicamente mais simples de ser executado, com tempo cirúrgico mais curto, a fim de prepará-lo para o segundo estágio cirúrgico. Este pode ser a derivação gástrica com Y de *Roux* ou a derivação bílio-pancreática. O procedimento intermediário, dito de primeiro estágio, muitas vezes é o *Sleeve* gástrico.

Em algumas ocasiões, após o período estabelecido para realização do segundo estágio cirúrgico, o paciente já alcançou resultados satisfatórios, sem necessidade do segundo momento cirúrgico. Com isto, o *Sleeve* gástrico foi se popularizando e deixou de ser, para alguns serviços, um estágio cirúrgico, para se tornar mais uma técnica cirúrgica definitiva.

Cottam et al. acompanharam, por 18 meses, 58 pacientes submetidos ao *Sleeve* gástrico, com IMC médio superior a 60 Kg/m². Após 12 meses do procedimento, o IMC médio havia se reduzido para 49 Kg/m² e a quantidade média de co-morbidades associadas ao grupo submetido à intervenção diminuiu de nove para seis co-morbidades por paciente⁴⁶.

Estudo publicado por Frezza et al. comparou o *Sleeve* gástrico à bandagem gástrica ajustável e a uma técnica mista, associando bandagem gástrica e gastrectomia parcial, com retirada de pequena porção do corpo do estômago. Acompanhou, por 18 meses, pacientes portadores de DM 2, com glicemia média de jejum acima de 300 mg/dl. Os três grupos possuíam IMC acima de 50 Kg/m². Os

resultados sugeriram superioridade do *Sleeve* gástrico no controle da glicemia de jejum, com redução média de 96%, tendo como alvo deste desfecho 110 mg/dl⁴⁸.

Como o *Sleeve* gástrico foi idealizado para ser um procedimento intermediário no paciente de alto risco, com IMC maior que 50 Kg/m², os estudos desta revisão evidenciam estas características na população estudada. Assim, o grupo submetido ao *Sleeve* gástrico possui, comumente, a média de IMC bem superior à média do grupo sob comparação. Cabe ressaltar que o único ensaio clínico randomizado incluído na revisão, Peterli et al., não teve por objetivo avaliar o DM 2 e não distribuiu a população portadora da doença entre os grupos acompanhados⁹.

As conseqüências desta concentração de uma população com maior IMC no grupo do *Sleeve* gástrico poderiam influenciar negativamente a efetividade da técnica no controle ou reversão do diabetes. O que não foi evidenciado na metanálise.

É importante ressaltar o caráter exploratório das análises aqui realizadas, que se fundamentam em número muito reduzido de estudos e de populações portadoras de DM 2 entre os participantes. Além disso, os resultados levaram em conta reduções dos níveis dos desfechos em relação aos parâmetros pré-operatorios, não significando necessariamente normalização destes parâmetros. Outrossim, a qualidade dos trabalhos incluídos na revisão deixam a desejar, sendo identificado apenas um ensaio clínico controlado randomizado e, mesmo este, possui pontuação aos critérios CONSORT de 64%.

Em duas metanálises que compararam o *Sleeve* com outra técnica (Y de Roux e bandagem gástrica ajustável), os resultados são inconclusivos, isto é, não se pode evidenciar a superioridade da nova intervenção para a redução dos níveis de glicemia plasmática, em comparação a outras técnicas.

Entretanto, na combinação de resultados entre dois estudos quasi-experimentais, Abbatini et al. e Vidal et al. que comparavam o *Sleeve* e a derivação gástrica Y de Roux, utilizando como desfecho a hemoglobina glicosilada, o resultado da metanálise apontou para uma superioridade do *Sleeve* gástrico. Neste caso, há evidência de uma redução mais acentuada da hemoglobina glicosilada nos pacientes submetidos ao *Sleeve* gástrico, e esta se sustenta ao longo dos três anos de seguimento do estudo do Abbatini et al.^{45, 49}.

Autores como Cummings e Rubino associam a reversão do DM 2 à exclusão da primeira porção do intestino delgado, vinculada à ação neuro-endócrina, que se

encontram presentes em técnicas cirúrgicas como a derivação gástrica e a derivação bílio-pancreática^{53,54}. Já autores como Dixon e O'Brien defendem a restrição da ingestão calórica como principal mecanismo de reversão da doença⁵⁵. Assim, a bandagem gástrica ajustável, que aparece na revisão sistemática desenvolvida por Buchwald et al. como o segundo procedimento bariátrico mais realizado no mundo, teria sua efetividade, no controle do DM 2, vinculada à restrição calórica⁵⁶.

Nesta discussão sobre mecanismos de ação das diversas técnicas cirúrgicas, o *Sleeve* gástrico aparece como técnica mista. Como já comentado, a técnica possui um componente restritivo, pela redução do tamanho do estômago e manutenção do piloro, e um componente endócrino, pela ressecção de células produtoras de grelina, do fundo gástrico. Autores, como o Shi et al., sugerem que, além do efeito de restrição da ingestão calórica a que são submetidos os pacientes no pós-operatório, este mecanismo hormonal envolvido no *Sleeve* gástrico pode contribuir para a melhoria do diabetes. A grelina é um hormônio estimulador do apetite e é produzida pelas células do fundo gástrico que é ressecado na cirurgia. Para estes autores, esta técnica se vale da redução da grelina circulante para controle da sensação de fome, além da saciedade precoce provocada pela limitação do volume gástrico, e pela manutenção do piloro, reduzindo a velocidade de esvaziamento do estômago³⁵.

Um elemento importante advogado na disseminação da técnica *Sleeve* é a menor incidência de complicações, tais como sangramento, deiscência de sutura e estenose. Para autores como Brethauer et al., essa menor incidência de complicações associadas à técnica deve-se, principalmente, a experiência do cirurgião. Como a técnica, originalmente, fazia parte do primeiro estágio da derivação gástrica com Y de *Roux* ou da derivação bílio-pancreática, em pacientes com IMC acima de 50 Kg/m², o procedimento era realizado por um grupo seletivo de cirurgiões que tendia a possuir maior experiência⁵⁷.

O *Sleeve* gástrico se apresenta como uma técnica de mais fácil execução e segura. Como o tempo de seguimento ainda é bastante curto, já que a técnica encontrou a aceitação entre os cirurgiões nos últimos cinco anos⁵⁵, seria importante contar com mais publicações para avaliação do efeito da técnica em longo prazo. Além disso, com a difusão da tecnologia, a técnica passará a ser executada por cirurgiões menos experientes, com possibilidade de aumento do quantitativo de complicações e mortalidade.

Outra questão a se mencionar refere-se ao IMC dos pacientes submetidos à técnica operatória. Se os estudos incluídos nesta revisão possuem população com IMC acima de 50 Kg/m², a tendência, com a difusão da tecnologia, é a indicação do procedimento para pacientes com IMC dentro dos critérios estabelecidos, em 1991, pelo NIH, ou seja, IMC acima de 40 Kg/m² (obesidade mórbida) ou acima de 35 Kg/m² com importantes co-morbidades. Este fato poderá diluir, ou não, a efetividade da técnica e ajudar a responder a pergunta sobre se o efeito positivo da técnica cirúrgica, na reversão do DM 2, é dependente da diminuição do elevado IMC apresentado pelos pacientes incluídos nesta revisão ou se este efeito independe do IMC.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As técnicas de cirurgias bariátricas têm se mostrado uma importante ferramenta terapêutica na reversão e controle da obesidade para os indivíduos que não respondem satisfatoriamente ao tratamento clínico.

Co-morbidades importantes, como o Diabetes mellitus tipo 2, tiveram suas incidências aumentadas por conta do aumento da incidência da obesidade. Obviamente, o controle da obesidade traz, a reboque, o controle dessas comorbidades.

Sendo a obesidade uma doença multifatorial, a abordagem do indivíduo com a doença deve ser multidisciplinar. Assim, o sucesso do tratamento depende, muito mais, do grau de desenvolvimento do serviço que se propõe a tratar este tipo de indivíduo, do que, especificamente, de uma técnica cirúrgica.

Desta forma, ensaios clínicos controlados randomizados que desenvolvam a comparação das diversas condutas terapêuticas para o tratamento da obesidade e do diabetes, a longo prazo, deverão elucidar algumas questões, como a melhor terapia disponível para cada grupo específico de pacientes. Assim, para o DM 2 podem-se agrupar doentes com características semelhantes, como o tempo de desenvolvimento da doença ou a quantidade de medicamentos utilizados para o controle da patologia. Com isso, teremos grupos mais homogêneos para comparação.

Este trabalho de revisão sistemática buscou reunir as evidências disponíveis sobre a efetividade do *Sleeve* gástrico para o controle ou reversão do Diabetes mellitus tipo 2, no paciente portador de obesidade mórbida. Visto que é uma técnica relativamente nova, e em processo de difusão nos sistemas de saúde, sua real incorporação entre os grupos de cirurgiões, depende da divulgação de estudos que comprovem sua efetividade e segurança.

É fundamental enfatizar que os resultados aqui apresentados são ainda bastante preliminares, sinalizando-se para a necessidade de desenvolvimento de mais estudos, de melhor qualidade metodológica, para aperfeiçoar a síntese do conhecimento disponível e, também, para amparar decisões de incorporação e difusão da tecnologia.

REFERÊNCIAS

1. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, et al. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2004; 292: 1724-37.
2. Pories WJ et al. Who would have thought it?: an operation proves to be the most effective therapy for adult-onset diabetes mellitus. *Ann Surg*. 1995; 222 (3): 339-52.
3. Scopinaro N et al. Biliopancreatic diversion. *World J Surg*. 1998; 22: 936-46.
4. Sjöström L, et al. Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *N. Engl. J. Med*. 2004; 351: 2683-93.
5. Scopinaro N, et al. Long-term control of type 2 Diabetes mellitus and the other major components of the metabolic syndrome after biliopancreatic diversion in patients with BMI < 35 Kg/m². *Obes Surg*. 2007; 17: 185-92.
6. Cohen RV, et al. Duodenal-jejunal bypass for the treatment of type 2 diabetes in patients with body mass index of 22-34 Kg/m²: a report of 2 cases. *Surg Obes Relat Dis*. 2007; 3(2): 195-7.
7. Geloneze B, et al. Surgery for nonobese type 2 diabetic patients: an interventional study with duodenal-jejunal exclusion. *Obes Surg*. 2009; 19: 1077-83.
8. Buchwald H, et al. Weight and type 2 diabetes after bariatric surgery: systematic review and meta-analysis. *Am J Med*. 2009; 122: 248-56.
9. Peterli R, et al. Improvement in glucose metabolism after bariatric surgery: comparison of laparoscopic roux-en-y gastric bypass and laparoscopic sleeve gastrectomy: a prospective randomized trial. *Ann Surg*., 2009; 250(2): 234-41.
10. Lee CM, Cirangle PT, Jossart GH. Vertical gastrectomy for morbid obesity in 216 patients: report of two-year results. *Surg Endosc*. 2007; 21: 1810-16.
11. Akkary E, Duffy A, Bell R. Deciphering the sleeve: technique, indications, efficacy, and safety of sleeve gastrectomy. *Obes Surg*. 2008; 18:1323-29.
12. Hossain P, Kavar B, El Nahas M. Obesity and diabetes in the developing world: a growing challenge. *N Engl J Med*. 2007; 356(3): 213-15.
13. Detournay B, Cros S, Charbonnel B. et al. Managing type 2 diabetes in France: the Ecodia survey. *Diabetes Metab*. 2000; 26: 363-69.
14. Wild S, Roglic G, Green A, et al. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*. 2004; 27(5): 1047-53.

15. Malerbi DA, Franco LJ. Multicenter study of the prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in the urban Brazilian population aged 30-69 yr. *Diabetes Care*. 1992; 15: 1509-16.
16. Torquato G et al. Prevalência de diabetes mellitus e intolerância a glicose na população urbana de 30 a 69 anos em Ribeirão Preto (SP) - Brasil. *São Paulo Med J.*, 2003; 121(6): 224-30.
17. Brasil. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Vigitel Brasil 2006: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico*. Brasília: Editora MS; 2007(b).
18. Brasil. Ministério da Saúde. Estudo multicêntrico sobre a prevalência do DM no Brasil. 2005 [acesso em maio 2010]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2005/d10.htm>
19. Stratton I, Adler A, Neil H. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ*. 2000; 12: 405-12.
20. National Institutes of Health Consensus Development Panel (US). Gastrointestinal surgery for severe obesity. *Ann Intern Med*. 1991; 115: 956-61.
21. National Institute of Health (US). Clinical guidelines on the identification, evaluation and treatment of overweight and obesity in adults: the evidence report. *Obes Res*. 1998; 6(Suppl 2).
22. Kelly T, et al. Global burden of obesity in 2005 and projections to 2030. *Int J Obes*. 2008; 32(9):1431-7.
23. Ogden CL, et al. Prevalence of overweight and obesity in the United States, 1999–2004. *JAMA*. 2006; 295: 1549-55.
24. Peeter A, et al. Obesity in adulthood and its consequences for life expectancy :a life table analysis. *Ann Intern Med*. 2003; 138: 24-32.
25. Ashrafian H, Roux CW. Metabolic surgery and gut hormones: a review of bariatric entero-humoral modulation. *Physiol Behav*. 2009; 97: 620-31.
26. Cirurgia bariátrica no tratamento da obesidade mórbida. *Bol Bras Aval Tecnol Saúde*. [periódico na Internet]. 2008 set. [acesso em maio de 2010]; 3(5): 1-10. Disponível em <http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/Brats05.pdf>.
27. Buchwald H, Williams SE. Bariatric Surgery Worldwide 2003. *Obes Surg*. 2004; 14: 1157-64.
28. Rubino, F. Bariatric surgery: effects on glucose homeostasis. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*. 2006 Jul; 9(4): 497-507.

29. Maggard MA, et al. Meta-analysis: surgical treatment of obesity. *Ann Intern Med.* 2005; 142: 547-59.
30. Mason EE. Vertical banded gastroplasty for obesity. *Arch Surg.* 1982; 117: 701-6.
31. Hess DS, Hess DW. Biliopancreatic diversion with a duodenal switch. *Obes Surg.* 1998; 8: 267-82.
32. Marceau P, Biron S, Bourque R-A et al. Biliopancreatic diversion with a new type of gastrectomy. *Obes Surg.* 1993; 3: 29-35.
33. Regan J, et al. Early experience with two-stage laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass as an alternative in the super-super obese patient. *Obes Surg.* 2003; 13: 861-64.
34. Kasalicky M. et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy without an over-sewing of the staple line. *Obes Surg.* 2008; 18:1257-62.
35. Shi X, et al. A review of laparoscopic sleeve gastrectomy for morbid obesity. *Obes Surg.* 2010; 10: 145-48.
36. Baltasar A, Serra C, Perez N, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy: a multipurpose bariatric operation. *Obes Surg.* 2005; 15: 1124-8.
37. Silecchia G, Boru C, Pecchia A, et al. Effectiveness of laparoscopic sleeve gastrectomy: first stage of laparoscopic biliopancreatic diversion with a duodenal switch) on comorbidities in superobese high-risk patients. *Obes Surg.* 2006; 16(9): 1138-44.
38. Lakdawala MA, Bhasker A, Mulchandani D, et al. Comparison between the results of laparoscopic sleeve gastrectomy and laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass in the Indian population: a retrospective 1 year study. *Obes Surg.* 2010; 20(1): 1-6.
39. Himpens J, Dapri G, Cadiere GB, et al. A prospective randomized study between laparoscopic gastric banding and laparoscopic isolated sleeve gastrectomy: results after 1 and 3 years. *Obes Surg.* 2006; 16: 1450-6.
40. EndNote X [programa de computador]. Versão 10.0. Califórnia, EUA: Thomson ResearchSoft, 2006.
41. Epidata Software [programa de computador]. Versão 3.1. Odense M, Dinamarca: EpiData Association, 2006.
42. Altman DG, Moher D, Schultz KF. The consort statement: revised recommendations for the improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *Ann Intern Med.* 2001; 134(8): 657-62.

43. Stata Statistical Software [programa de computador]. Versão 10.0. Texas, EUA: StataCorp LP, 2007.
44. Gan SSH, et al. Efficacy of surgery in the management of obesity-related type 2 diabetes mellitus. *ANZ J Surg.* 2007; 77: 958-62.
45. Vidal J, et al. Type 2 diabetes mellitus and the metabolic syndrome following sleeve gastrectomy in severely obese subjects. *Obes Surg.* 2008; 18: 1077-82.
46. Cottam D, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy as an initial weight-loss procedure for high-risk patients with morbid obesity. *Surg Endosc.* 2006; 20: 859-63.
47. Genco A, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy versus intragastric balloon: a case-control study. *Surg Endosc.* 2009; 23: 1849-53.
48. Frezza E, et al. Is there any role of resecting the stomach to ameliorate weight loss and sugar control in morbidly obese diabetic patients? *Obes Surg.* 2009; 19: 1139-42.
49. Abbatini F, et al. Long-term effects of laparoscopic sleeve gastrectomy, gastric bypass, and adjustable gastric banding on type 2 diabetes. *Surg Endosc.* 2010; 24: 1005-10.
50. Mokdad AH, Ford ES, Bowman BA, et al. Prevalence of obesity, diabetes and obesity-related health risk factors. *JAMA.* 2001; 289(1): 76-9.
51. Le Roux CW, Aylwin SJ, Batterham RL, et al. Gut hormone profiles following bariatric surgery favor an anorectic state, facilitate weight loss, and improve metabolic parameters. *Ann Surg.* 2006; 243: 108-14.
52. Buchwald H, Williams SE. Bariatric surgery worldwide 2003. *Obes Surg.* 2004; 14: 1157-64.
53. Rubino R, Gagner M, Gentileschi P, Kini S, 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: 236-42.
54. Cummings DE, Flum DR. Gastrointestinal surgery as a treatment for diabetes. *JAMA.* 2008; 299(3): 341-43.
55. Dixon JB, O'Brien PE, Playfair J, et al. Adjustable gastric banding and conventional therapy for type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2008; 299(3): 316-23.
56. Buchwald H, et al. Weight and type 2 diabetes after bariatric surgery: systematic review and meta-analysis. *Am J Med.* 2009; 122(3): 248-56.

57. Brethauer SA, et al. Systematic review of sleeve gastrectomy as staging and primary bariatric procedure. *Surg Obes Relat Dis.* 2009; 5(4): 469-75.

APÊNDICE - Referências dos artigos incluídos na revisão sistemática

- Abbatini F, Rizzello M, Casella G, Alessandri G, et al. Long-term effects of laparoscopic sleeve gastrectomy, gastric bypass, and adjustable gastric banding on type 2 diabetes. *Surg Endosc.* 2010; 24: 1005-10.
- Cottam D, Qureshi F, Mattar S, Sharma S. et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy as an initial weight-loss procedure for high-risk patients with morbid obesity. *Surg Endosc.* 2006; 20: 859-63.
- Frezza E, Wozniak S, Gee L, Wachtel M. et al. Is there any role of resecting the stomach to ameliorate weight loss and sugar control in morbidly obese diabetic patients? *Obes Surg.* 2009; 19: 1139-42.
- Gan S, Talbot M, Jorgensen J. et al. Efficacy of surgery in the management of obesity-related type 2 diabetes mellitus. *ANZ J Surg.* 2007; 77: 958-62.
- Genco A, Cipriano M, Materia A, Bacci V. et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy versus intragastric balloon: a case-control study. *Surg Endosc.* 2009; 23: 1849-53.
- Peterli R, Inerhanssen BW, Peters T et al. Improvement in glucose metabolism after bariatric surgery: comparison of laparoscopic roux-en-y gastric bypass and laparoscopic sleeve gastrectomy: a prospective randomized trial. *Ann Surg.* 2009; 250(2): 234-41.
- Vidal J, Ibarzabal A, Romero F, Delgado S. et al. Type 2 diabetes mellitus and the metabolic syndrome following sleeve gastrectomy in severely obese subjects. *Obes Surg.* 2008; 18: 1077-82.

ANEXO A - Consolidated Standards of Reporting Trials – CONSORT

TÓPICO	DESCRIPTOR	SIM	NÃO	NÃO ESTA CLARO
TÍTULO E RESUMO				
	Está descrito no título ou resumo como os pacientes foram alocados para a intervenção?			
INTRODUÇÃO				
	As justificativas para o estudo estão descritas e são razoáveis?			
MÉTODO				
Participantes	O estudo utilizou critérios de elegibilidade para a seleção dos participantes?			
Intervenção	O estudo apresenta detalhes da intervenção pretendida para cada grupo e de como e quando elas foram realmente administradas?			
Objetivo	Os objetivos específicos e hipóteses do estudo estão claros?			
Desfecho	As medidas dos desfechos primários e secundários estão claramente definidas? Foi utilizado algum método para melhorar a avaliação dos desfechos?			
Tamanho da amostra	Está descrito como o tamanho da amostra foi calculado?			
Randomização	Está descrito o método utilizado para gerar a seqüência de randomização incluindo detalhes da randomização?			
	Está descrito se a seqüência obtida foi mantida em sigilo até que a intervenção fosse realizada?			
	Está descrito quem gerou a seqüência de alocação?			
Mascaramento	O estudo utilizou técnicas de mascaramento?			
Métodos estatísticos	Estão descritos os métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos quanto aos desfechos?			
RESULTADOS				
Fluxo de participantes	O fluxo dos participantes durante todo o estudo está descrito? As perdas durante o estudo estão descritas?			
Recrutamento	As datas do recrutamento e do período de seguimento estão relatadas?			
Dados iniciais	Características clínicas e demográficas de cada grupo estão relatadas?			
Números analisados	O número de participantes incluídos em cada análise está descrito?			
	A apresentação dos resultados é feita em números absolutos?			
	Para cada desfecho primário ou secundário, está descrito um sumário de resultados para cada grupo apresentando estimativas de precisão (intervalo de confiança)?			

Efeitos Adversos	Os efeitos adversos apresentados pelos participantes de cada grupo estão relatados?			
DISCUSSÃO				
Interpretação	A interpretação dos resultados considerou as hipóteses do estudo e prováveis fontes de viés ou imprecisão das análises?			
Validade externa	Os resultados dos estudos podem ser generalizados?			

ANEXO B - Avaliação dos estudos incluídos com o checklist CONSORT

Critérios Avaliados	Estudo							Proporção de Atendimento aos critérios
	Gan	Peterli	Vidal	Cottam	Genco	Frezza	Abbatini	
1-Alocação	0	1	0	0	0	0	0	14
2-Contextualização	1	1	1	1	1	1	1	100
3-Critérios de elegibilidade	1	1	1	1	1	1	1	100
4-Descrição das intervenções	1	1	1	1	1	1	1	100
5-Objetivos claros	1	1	1	0	1	1	1	86
6-Descrição dos desfechos	1	1	1	0	0	1	1	72
7-Tamanho da amostra	0	0	0	0	0	0	0	0
8-Randomização	0	1	0	0	0	0	0	14
9-Ocultação seqüência randomização	0	0	0	0	0	0	0	0
10-Responsável pela alocação dos participantes	0	0	0	0	0	0	0	0
11-Cegamento triplo	0	0	0	0	0	0	0	0
12-Comparação de grupos	1	1	1	1	1	1	1	100
13-Fluxo dos participantes	0	1	0	0	1	1	0	43
14-Definição das datas	0	0	0	0	0	0	1	14
15-Características demográficas	1	1	1	1	1	1	1	100
16-Resultados em n° absolutos	0	1	0	0	0	1	1	43
17-Síntese dos resultados (IC)	0	1	0	0	0	1	1	43
18-Análise de subgrupos	0	1	0	0	0	0	1	29
19-Eventos adversos	1	0	0	1	0	1	0	43
20-Análise da presença de vieses	0	0	0	0	0	0	0	0
21-Utilização clínica dos resultados	0	0	0	0	0	1	1	29
22-Importância para contexto atual	1	1	1	0	1	1	1	86
Proporção de atendimento aos critérios	41	64	36	27	36	59	59	