



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MÉDICA EM CIRURGIA GERAL**

**COLELITÍASE EM PACIENTES SUBMETIDOS À  
GASTROPLASTIA VERTICAL COM ANEL E À  
CIRURGIA DE FOBI-CAPELLA**

**ROGER ROBERTO CUNHA MÉDICE**

**VITÓRIA  
DEZEMBRO 2009**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MÉDICA EM CIRURGIA GERAL**

**COLELITÍASE EM PACIENTES SUBMETIDOS À  
GASTROPLASTIA VERTICAL COM ANEL E À  
CIRURGIA DE FOBI-CAPELLA**

**ROGER ROBERTO CUNHA MÉDICE**

Monografia apresentada ao Programa de Residência Médica em Cirurgia Geral do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes, da Universidade Federal do Espírito Santo, para obtenção parcial do título de especialista em Cirurgia Geral sob orientação do Prof. Me. Dr. Gustavo Peixoto Soares Miguel

**VITÓRIA  
DEZEMBRO 2009**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CASSIANO ANTÔNIO DE MORAES**

**Prof. Dr. RUBENS SÉRGIO RASSELLI**

Reitor da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES)

**Prof. Dr. CARLOS ALBERTO REDINS**

Diretor do Centro de Ciências da Saúde (CCS)/UFES

**Prof. Dr. EMÍLIO MAMERI NETO**

Diretor Superintendente do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes (HUCAM)

**Prof<sup>a</sup>. Dra. MARIA DA PENHA ZAGO GOMES**

Coordenadora Geral do Programa de Residência Médica do HUCAM/CCS/UFES

**Prof. Dr. JOÃO FLORÊNCIO DE ABREU BATISTA**

Chefe do Departamento de Clínica Cirúrgica do CCS/UFES

**Prof. Dr. LUIS ANTÔNIO PÔNCIO DE ANDRADE**

Chefe da Divisão de Clínica Cirúrgica do HUCAM/CCS/UFES

**Prof. Dr. JOSÉ MANOEL BINDA**

Coordenador do Programa de Residência Médica de Cirurgia Geral do  
HUCAM/CCS/UFES

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CASSIANO ANTÔNIO DE MORAES**

Esta monografia foi avaliada e aprovada como pré-requisito para obtenção de título de especialista em Cirurgia Geral pela seguinte banca examinadora:

---

Prof. Me. Dr. Gustavo Peixoto Soares  
Miguel

---

Prof. Dr. José Manoel Binda

---

Prof. Dr. Flávio Kataoka

Vitória, 22 de Dezembro de 2009

# SUMÁRIO

Dedicatória	v
Agradecimentos	vi
Lista de Tabelas	viii
Lista de Figuras	ix
Lista de abreviaturas e siglas	x
Resumo	xi
1 – Introdução	1
1.1 - Objetivo Geral	5
1.2 - Objetivo Específico	5
2 - Materiais e Métodos	6
2.1 - Recrutamento das voluntárias	6
2.2 - Distribuição dos grupos e caracterização da amostra	7
2.3 - Realização das operações	8
2.3.1 - Grupo GVA	9
2.3.2 - Grupo DGA	10
2.4 - Período pós-operatório	12
2.5 - Parâmetros avaliados	12
2.5.1 - Parâmetros antropométricos	13
2.5.2 - Exames laboratoriais	14
3 - RESULTADOS	15
3.1 - Colelitíase pós operatória	15
3.2 - Variação da porcentagem do peso pré e pós colelitíase	15
3.3 - Variação da porcentagem do IMC pré e pós colelitíase	16
3.4 - Triglicerídios, colesterol total e frações pós operatórios	17
4 - DISCUSSÃO	18
6 - CONCLUSÕES	20
7 - ANEXOS	21
8 - REFERÊNCIAS	28

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho ao Serviço de Cirurgia Bariátrica do Hospital das Clínicas de Vitória, em especial ao Dr. Gustavo Peixoto Soares Miguel, cuja dedicação ímpar tem implicado na melhora constante deste serviço e na qualidade de vida de nossos pacientes.

## ***AGRADECIMENTOS***

Agradeço, antes de tudo, aos meus pais, Roberto e Cristina Médice, pelo amor incondicional e pela ajuda imensurável ao longo de minha vida. Sem eles não seria possível ser quem sou.

Agradeço à minha esposa, Andreza Médice, cujo amor e companheirismo, que tanto ajudaram no difícil caminho da minha vida, continuam sendo fundamentais em minha caminhada.

Agradeço à minha filha, Isabella Médice, por me fazer descobrir, ao seu nascimento e a cada dia, a razão maior de estar vivo, lembrando-me da beleza da vida em cada sorriso.

Agradeço aos colegas de residência médica pela cumplicidade ao longo de dois anos de esforço contínuo na busca do objetivo de tornar-me cirurgião e os convoco a seguir os preceitos básicos de humanidade e ciência aprendidos.

Agradeço ao Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes e seus pacientes por permitir-me praticar e aprimorar meus conhecimentos.

Agradeço ao Dr. Gustavo Soares Miguel Peixoto por me orientar na busca da ciência e da compreensão, sempre primando pela excelência, sempre em busca de respostas. Agradeço também ao seu exemplo de médico, mostrando sempre o estudo e a dedicação como caminho básico a ser seguido.

Agradeço ao Dr. José Manoel Binda pelos ensinamentos em medicina e na



vida, pelas lições que não lerei em nenhum artigo; agradeço pela dedicação em fazer-nos seguir o caminho, nos colocando em nossos rumos quando necessário.

Agradeço aos preceptores quando em residência e suponho para o resto da vida, Dr. Fernande Bermudes, Dr. Jesse Tabachi Rangel, Dr. Marcos Pavesi, Dr. José Jorge e Dr. Luis Antônio Pôncio de Andrade, pela possibilidade e aprendizado contínuo e pela ciência de que a solução existe em suas diversas formas.

Agradeço também à compreensão dos que por todo esse tempo não desfrutaram da minha companhia, na certeza de que entendem e concordam que nenhum crescimento ocorre sem dedicação.

## **LISTA DE TABELAS**

**Tabela 1 - Variáveis de interesse por grupo**

**Tabela 2 - Prevalência de colelitíase por grupo e por período avaliado**

**Tabela 3 - Porcentagem da variação de peso com e sem colelitíase**

**Tabela 4 - Porcentagem da variação de IMC com e sem colelitíase**

**Tabela 5 – Valores de colesterol total, HDL colesterol, LDL colesterol e triglicerídios pré-operatórios**

## **LISTA DE FIGURAS**

**Figura 1 - Gastrectomia vertical com anel – GVA**

**Figura 2 - Gastroplastia vertical com anel e derivação gástrica em Y-de-Roux – DGA**

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

IMC – Índice de Massa Corporal

% – por cento

Kg – quilograma

m – metro

<sup>2</sup> – quadrado

® – marca registrada

GVA – Gastrectomia Vertical com anel

DGA – Derivação Gástrica com anel

HDL – Colesterol em fração lipoproteína de alta densidade

LDL – Colesterol em fração lipoproteína de baixa densidade

## RESUMO

**Background:** Obesidade mórbida atinge parcela considerável da população. O tratamento clínico mostrou-se não-eficaz, sendo a cirurgia bariátrica o método mais efetivo para o tratamento das complicações causadas pela obesidade mórbida. Entretanto, uma complicação proveniente do tratamento cirúrgico é a colelitíase. A técnica cirúrgica mais utilizada, a de Fobi-Capella, vem sendo comparada às novas técnicas cirúrgicas, ao que se destaque a gastrectomia vertical que, entre outras vantagens, não altera o ciclo entero-hepático do colesterol ao manter o trato digestório sem desvios. O propósito deste estudo é verificar a prevalência de colelitíase após cirurgia bariátrica e comparar a incidência em ambas as técnicas. **Métodos:** ensaio clínico prospectivo não-randomizado, incluindo 65 mulheres obesas mórbidas, distribuídas em dois grupos, GVA (n=33) e DGA (n=32), operadas consecutivamente pelo mesmo cirurgião, via laparotômica. Os parâmetros avaliados foram presença de colelitíase pré e pós operatória, IMC, peso corporal, colesterol total, HDL colesterol, LDL colesterol e triglicéridios. **Resultados:** das 65 pacientes operadas, 16 já haviam sido submetidas a colecistectomia previamente ou o foram durante a cirurgia, restando 49 doentes, das quais 16(32,7%) apresentaram colelitíase pós cirurgia, sendo 9(37,5%) no grupo da gastrectomia vertical com anel e 7(28%) no grupo da operação de Fobi-Capella, não havendo diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos. Não houve diferença na variação de perda de peso e IMC entre os grupos estudados. Não houve diferença dos níveis de colesterol total, LDL colesterol, HDL colesterol e triglicéridios entre os grupos estudados. **Conclusões:** Ambas as técnicas realizadas promoveram perda de peso e diminuição do IMC semelhantes, apresentando, as pacientes, perfis lipídicos semelhantes. A prevalência de colelitíase pós cirurgia bariátrica foi semelhante à literatura e não houve diferença na incidência de colelitíase entre as técnicas utilizadas.

# 1 – INTRODUÇÃO

Obesidade mórbida é uma doença crônica, multifatorial e geneticamente relacionada a um acúmulo excessivo de gordura corporal, e está ligada intimamente a comorbidades médicas, psicológicas, sociais, físicas e econômicas.<sup>4</sup>

A avaliação da obesidade é feita através do índice de massa corporal (IMC), calculado através da divisão do peso corporal pelo quadrado da altura. Um valor acima de 40 Kg/m<sup>2</sup> ou mais caracteriza obesidade clinicamente severa ou mórbida.<sup>4</sup>

Obesidade é epidemia que atinge cerca de 1,7 bilhões de pessoas no mundo, havendo mais de 2,5 milhões de mortes ao ano por doenças relacionadas à obesidade. A prevalência no Brasil em homens em 2002 era de 6,9%, subindo para 8,7% em 2005 e em mulheres 14,95% em 2002, subindo para 18,3% em 2005.<sup>6</sup>

Estima-se que ocorram cerca de 280 a 300 mil mortes por ano nos Estados Unidos da América devido às doenças relacionadas à obesidade, como doenças cardíacas, diabetes, câncer, hipertensão arterial, depressão, apnéia do sono, doenças cérebro-vasculares e disfunções hepatobiliares.<sup>6</sup>

O tratamento clínico da obesidade com dietas, terapias comportamentais, exercícios e medicações não é efetivo porque a perda de peso é modesta e tem curta duração<sup>6</sup>, tendo a cirurgia bariátrica se mostrado como o método mais efetivo para o tratamento e a profilaxia das complicações causadas pela obesidade mórbida.<sup>4</sup>

Um valor acima de 40 Kg/m<sup>2</sup> ou mais indica o tratamento cirúrgico. Pacientes com IMC entre 35 e 40 Kg/m<sup>2</sup> devem ser considerados para o tratamento cirúrgico desde que sejam portadores de doença clínica cujo controle seja facilitado pela perda ponderal (hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus). Também são obesos mórbidos os pacientes que estão 100% ou mais acima do seu peso ideal ou 45,4 Kg acima do peso ideal.<sup>4</sup>

Já foram bem demonstradas a eficácia e segurança dos procedimentos cirúrgicos bariátricos em aumentar a longevidade e a qualidade de vida dos obesos mórbidos. A cirurgia é realizada para o tratamento das comorbidades relacionadas à obesidade mórbida<sup>9</sup>, sendo a perda de peso, apesar de essencial, apenas a mensuração numérica do tratamento das comorbidades.<sup>4</sup>

Entretanto, o tratamento mais efetivo para a obesidade mórbida, que é o cirúrgico, leva à rápida perda de peso dos pacientes, sendo este um fator de risco para colelitíase.<sup>11</sup>

Existem teorias gerais a respeito da gênese de cálculos biliares, sendo parte do triplo defeito: a supersaturação de colesterol na bile, a nucleação anormal e a estase da vesícula biliar, melhor ilustrados por um diagrama de Venn, como citado por Dowling.<sup>2</sup>

Em sociedades industrializadas, o tipo mais comum de cálculo de vesícula biliar é o de colesterol (definido como aquele formado por colesterol em mais de 70 a 90% de seu peso). Em obesos mórbidos, o tipo de cálculo mais comum também é o de colesterol.<sup>2</sup>

Em 1950 Isakson descobriu que o colesterol era virtualmente insolúvel em meio aquoso, como a bile, mas era solubilizado nesta devido a ácidos biliares e fosfolipídios. Nos anos 60, Small e colaboradores usaram um diagrama triangular para definir os limites de solubilidade do colesterol em misturas contendo ácidos biliares, fosfolipídios e colesterol, servindo de base para estudo da composição da bile em seres humanos.<sup>17,18,19</sup>

Evidências a respeito da saturação de colesterol na bile puderam ser descobertas, dentre elas a de que a bile supersaturada com colesterol ocorria em obesos, mais comumente devido à hipersecreção hepática<sup>10</sup> de colesterol já que obesos apresentam aumento da síntese de colesterol corporal total, levando à formação de cálculos.<sup>2</sup>

A estase da vesícula biliar é tida como outra causa de gênese dos cálculos de vesícula biliar. Pode ocorrer devido a um defeito no enchimento e esvaziamento da vesícula biliar, assim como à síntese e secreção em excesso, pela mucosa da vesícula, de glicoproteína do muco.<sup>10</sup>

Obesos tem uma vesícula biliar mais larga, com contratilidade reduzida, contribuindo para a estase biliar. Algumas técnicas cirúrgicas para obesidade mórbida desviam o trânsito intestinal, como o bypass gástrico em Y de Roux, reduzindo o nível pós prandial de colecistoquinina, resultando em esvaziamento da vesícula biliar reduzido, aumento a estase biliar, e alterando o ciclo entero-hepático dos sais biliares.<sup>10</sup>

A prevalência da colelitíase na população mundial varia de 10% a 18%, sendo no Brasil de 9,1% a 19,4% em achados de necropsia da população acima de 20 anos e 9,3% em avaliação ultra-sonográfica.<sup>6</sup>

Em obesos mórbidos a incidência de colelitíase é três a quatro vezes maior que na população geral, variando a prevalência de 21,6% a 45%.<sup>6,15,16</sup>

A incidência de colelitíase em mulheres com Índice de Massa Corpórea (IMC) entre 30-35 e 45 ou mais é respectivamente de 3,7 e 7,4 vezes a incidência entre mulheres com IMC abaixo de 24.<sup>12</sup>

Colelitíase é a causa mais comum de cirurgia eletiva abdominal, sendo realizadas cerca de 500.000 colecistectomias ao ano nos Estados Unidos, afetando cerca de 10% dos homens e 20% das mulheres.<sup>13,11</sup>

Cerca de 35% dos pacientes com diagnóstico de colelitíase, sem tratamento, desenvolverão complicações ou sintomas recorrentes que os levarão à colecistectomia.<sup>13</sup>

Pacientes com colelitíase sintomática frequentemente apresentam episódios de dor recorrentes que geralmente aumentam em frequência e severidade. Cerca de 40 a 50% dos pacientes sintomáticos requerem operação em 2 a 5 anos. O tratamento para os pacientes sintomáticos é a colecistectomia.<sup>13</sup>

Colelitíase assintomática usualmente não indica colecistectomia profilática. Apenas cerca de 30% dos pacientes assintomáticos serão operados durante a vida, sugerindo o caráter relativamente benigno da colelitíase em algumas pessoas.<sup>13</sup>

Entretanto alguns fatores podem implicar em colecistectomia profilática quando presentes, como é o caso de pacientes obesos mórbidos submetidos à cirurgia bariátrica, onde cerca de 30% dos pacientes desenvolvem colelitíase.<sup>13</sup> O risco de colelitíase é relacionado à taxa e ao grau da perda de peso no pós-operatório, aumentando especialmente em pacientes com perda ponderal maior que 1,5 Kg por semana.<sup>11</sup>

A identificação de cálculos biliares em pacientes obesos nem sempre é possível devido à diminuição da sensibilidade da ultrassonografia nesses pacientes. A palpação intra-abdominal da vesícula biliar também não é um indicador confiável de colelitíase. A ultrassonografia intra-operatória poderia superar essas limitações, mas geralmente não está disponível na maioria dos centros cirúrgicos.<sup>11</sup>

Apesar de toda a experiência com obesidade e cirurgia bariátrica, ainda não há consenso quanto à realização de colecistectomia profilática durante a cirurgia para obesidade mórbida. Cirurgiões que recomendam colecistectomia profilática em toda cirurgia bariátrica usam como argumentos a alta incidência de formação de cálculos com a perda de peso, a alta incidência de doenças ao exame histopatológico da vesícula biliar (em 86,2% das vesículas biliares segundo Fobi et al<sup>11</sup>) as dificuldades técnicas da re-operação e a eliminação dos custos de uma segunda internação hospitalar.<sup>16</sup> Outros centros advogam colecistectomia apenas com provas da presença de cálculos ou patologias da vesícula biliar citando o aumento potencial das complicações com o aumento do tempo cirúrgico, as dificuldades intra-operatórias dos pacientes excessivamente obesos, a relativa baixa incidência de colelitíase sintomática e o fato da colecistectomia tornar-se tecnicamente mais fácil com a perda de peso. Há ainda os que



advogam terapia medicamentosa, a quimioprofilaxia com ácido ursodesoxicólico, que previne o aparecimento de cálculos durante os 6 primeiros meses de cirurgia, período de perda rápida de peso.<sup>11,10</sup>

De fato, a colelitíase após cirurgia bariátrica, quando sintomática, deve ser considerada complicação grave porque requer re-operação do paciente, com todos os riscos de uma cirurgia em paciente pós cirurgia bariátrica.

Talvez seja possível selecionar os pacientes que desenvolverão colelitíase ou as técnicas cirúrgicas nas quais o risco de colelitíase é menor, evitando colecistectomia profilática desnecessária ou necessidade de colecistectomia pós-operatória.

O grande número de indivíduos obesos mórbidos e a efetividade das intervenções bariátricas tem despertado interesse progressivo em diferentes técnicas operatórias que induzem a perda ponderal.<sup>8</sup>

Existem hoje as técnicas restritivas e as mistas (restrição + disabsorção). A técnica mista de Fobi-Capella (gastroplastia vertical com derivação gástrica em Y-de-Roux + colocação de anel de silastic<sup>®</sup>) é a cirurgia mais realizada no Brasil e no mundo, sendo atualmente considerada técnica padrão-ouro por muitos, devido à reprodutibilidade de seus resultados por todo o globo. Um demérito da técnica de Fobi-Capella é a alteração do ciclo entero-hepático devido ao componente disabsortivo que, junto com a perda ponderal rápida, pode fazer com que ocorra o aparecimento de colelitíase e suas complicações. Por outro lado, tem despontado como técnica restritiva emergente a gastrectomia vertical com anel (gastrectomia com remoção da curvatura maior e fundo gástricos + colocação de anel de silastic<sup>®</sup>) que por não ter componente disabsortivo apresenta, entre outras vantagens sobre a técnica de Fobi-Capella, a manutenção do ciclo entero-hepático, eliminando ao menos teoricamente um fator de risco para o surgimento de colelitíase.<sup>8</sup>

Muito embora munidos de fundamentação teórica para aventarmos a possibilidade de menor incidência de colelitíase após cirurgia bariátrica com a técnica de gastrectomia vertical com anel quando comparada à técnica de Fobi-Capella, não há estudo prospectivo randomizado que compare a incidência de colelitíase em ambas as técnicas.<sup>8</sup>

## **1.1 - OBJETIVO GERAL**

Verificar a ocorrência de colelitíase pós operatória entre os pacientes submetidos à gastrectomia vertical com anel e à operação de Fobi-Capella.

## **1.2 - OBJETIVO ESPECÍFICO**

Avaliar a incidência de colelitíase nos pacientes submetidos a cirurgia bariátrica com a técnica de gastrectomia vertical com anel e a incidência com a técnica de Fobi-Capella.

## **2 - MATERIAIS E MÉTODOS**

A realização desta pesquisa clínica prospectiva e controlada foi aprovada em 29 de junho de 2006, pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Espírito Santo (Registro nº 049/2006 - Anexo 1). O estudo foi desenvolvido no Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes (HUCAM), em Vitória - ES, e no Programa de Pós-Graduação em Cirurgia e Experimentação da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). O CEP da UNIFESP - Hospital São Paulo autorizou o uso dos dados para elaboração de tese de Doutorado (Registro nº 0572/2009 - Anexo 2). Este ensaio clínico foi registrado em ClinicalTrials.gov, base de registros de ensaios clínicos do National Institutes of Health dos Estados Unidos da América, sob a identificação NCT00873405 (Anexo 3). As operações foram realizadas no período de dezembro de 2006 a julho de 2007.

### **2.1 Recrutamento das voluntárias**

Foi realizada convocação de voluntárias no ambulatório do Programa de Cirurgia Bariátrica da Instituição, por meio de cartazes afixados no local de marcação de consultas. Atenderam à convocação para participarem da pesquisa 288 voluntárias durante 30 dias de inscrições, das quais foram selecionadas 65 pacientes por ordem cronológica de inscrição em cada grupo.

Foram considerados critérios de inclusão: pertencer ao sexo feminino, ser obesa mórbida com IMC de 40 a 45 (inclusive), ter entre 20 e 60 anos de idade (inclusive), e ter amargado fracasso em tratamento conservador da obesidade instituído por um período mínimo de dois anos.

Foram excluídas do estudo as candidatas que não preenchiam os critérios acima descritos, as portadoras de causas secundárias de obesidade mórbida, as vítimas de distúrbios psíquicos graves, as com histórico de abuso de álcool ou de utilização de drogas ilícitas, as que apresentavam risco cirúrgico elevado, as que tinham registro de intervenção cirúrgica pregressa interessando o tubo digestório, e aquelas comedoras compulsivas de doces.

As pacientes foram submetidas à avaliação clínica e laboratorial pré-operatória. Foram avaliadas e orientadas por equipe interdisciplinar de profissionais da área de saúde (cirurgião bariátrico, endocrinologista, nutricionista, psicóloga, assistente social, fisioterapeuta e especialista em medicina esportiva) sendo as pacientes operadas somente em caso de parecer favorável unânime.

Foi assegurado pelos responsáveis pela pesquisa que as pacientes selecionadas tivessem plena consciência sobre a natureza do procedimento, com seus riscos e benefícios prováveis. Também foram informadas a respeito dos cuidados que se fariam necessários durante toda a vida após a operação, e a importância do acompanhamento interdisciplinar em longo prazo. Todas participaram de duas reuniões explicativas sobre cirurgia bariátrica e metabólica (documentadas em livro ata) e assinaram o termo de consentimento espontâneo após esclarecimento.

## **2.2 Distribuição dos grupos e caracterização da amostra**

Após as reuniões informativas coletivas (grupos de 20 pacientes candidatas), as pacientes eram consultadas de forma individual e sigilosa sobre a sua preferência por uma ou pela outra técnica proposta, mediante o assentamento da sua decisão na última folha do texto do consentimento informado.

Dessa forma, as 65 pacientes foram distribuídas entre o grupo gastrectomia vertical com anel (GVA; n = 33) e derivação gástrica em Y-de-Roux com anel (DGA; n = 32). As doentes excedentes, as que declinaram da participação na pesquisa e as que não preenchiam os critérios, foram encaminhadas para continuidade do tratamento no ambulatório da Instituição.

Nas 65 pacientes selecionadas (tabela 1), a média dos pesos foi de  $111,19 \pm 9,53$  kg (92,7 - 139), com mediana de 109,7 kg. O IMC médio foi de  $42,47 \pm 1,64$  (40 - 45), com mediana de 42,2.

No grupo GVA, a média dos pesos foi de  $108,31 \pm 7,47$  kg (97 - 130), com mediana de 107,2 kg. O IMC médio foi de  $42,33 \pm 1,5$  (40 - 45), com mediana de 42,2.

No grupo DGA, a média dos pesos foi de  $114,16 \pm 10,58$  kg (92,7 - 139), com mediana de 113,4 kg. O IMC médio foi de  $42,62 \pm 1,78$  (40,3 - 44,9), com mediana de 42,5.

**Tabela 1 - Variáveis de interesse por grupo**

	GRUPO		TOTAL	p-valor
	GVA	DGA		
<b>Peso pré-operatório</b>				
Média + DP	108,31 ± 7,47	114,16 ± 10,58	111,19 ± 9,53	0,0101
Mediana	107,2	113,4	109,7	
Mínimo-máximo	97 - 130	92,7 - 139	92,7 - 139	
TOTAL	33	32	65	
<b>IMC pré-operatório</b>				
Média + DP	42,33 ± 1,5	42,62 ± 1,78	42,47 ± 1,64	0,546
Mediana	42,2	42,5	42,2	
Mínimo-máximo	40 - 45	40,3 - 44,9	40 - 45	
TOTAL	33	32	65	
Teste de Mann-Whitney Homogeneidade entre grupos: há diferença significativa de peso entre os grupos. O grupo DGA apresenta peso significativamente maior que o grupo GVA. O IMC não apresenta diferença entre os grupos.				

### 2.3 Realização das operações

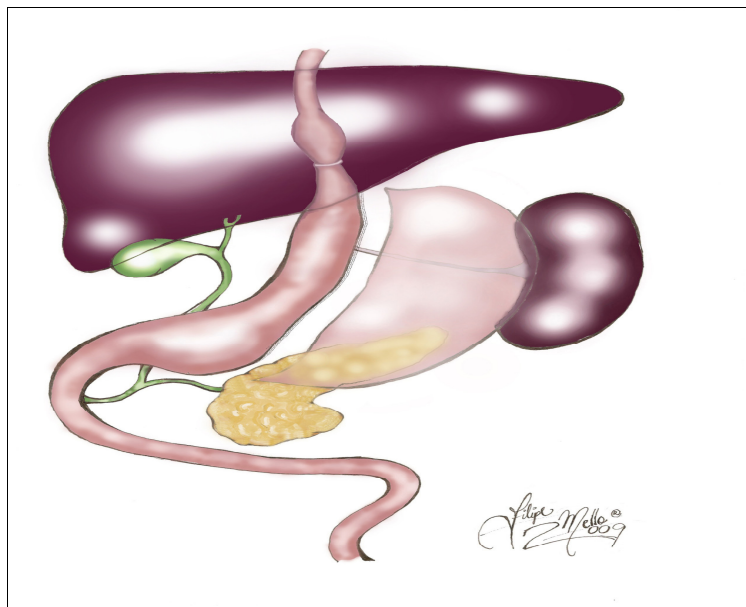
As pacientes selecionadas foram consecutivamente agendadas para serem submetidas à intervenção laparotômica, por uma ou por outra técnica proposta na pesquisa, no HUCAM, Universidade Federal do Espírito Santo (UFES).

Foram internadas na véspera do dia agendado para a sua intervenção e operadas na manhã seguinte. Permaneceram em jejum após as 22:00 horas do dia da internação. Nesse horário, receberam medicação ansiolítica (diazepam, 10 mg, via oral), inibidor de bomba de prótons (omeprazol 40 mg, via oral) e anticoagulante (heparina 7.500 UI, pela via subcutânea), além de eventuais medicações de uso contínuo.

As doentes foram submetidas à mesma técnica anestésica (bloqueio peridural associado à anestesia geral balanceada). A antibioticoprofilaxia foi realizada com cefazolina 2 gramas pela via endovenosa, iniciada na indução anestésica e mantida com 1 grama a cada seis horas, por 48 horas. Os pacientes foram submetidos ao enfaixamento dos membros inferiores e sondagem vesical de demora. Todos os procedimentos foram realizados pelo mesmo cirurgião, seguindo as descrições técnicas abaixo.

### 2.3.1 Grupo GVA

- 1) Assepsia, antissepsia, campos operatórios.
- 2) Incisão mediana por planos, de 12 a 15 cm, iniciando-se ao nível do apêndice xifóide em sentido umbilical. Instalação de afastador autostático.
- 3) Inserção de sonda Fouchet com 32 Fr de diâmetro em posição gástrica.
- 4) Ligadura e secção justagástrica de vasos da curvatura maior, pelo uso de pinça Atlas Ligasure Short, LS 1100, Autosuture<sup>®</sup>, iniciada à 05 cm do piloro, até a transição esôfago-gástrica.
- 5) Posicionamento da sonda de Fouchet na curvatura menor moldando o neoreservatório gástrico.
- 6) Grampeamento gástrico vertical, com grampeador linear cortante, GIA DST série 80, carga azul 3,8 mm, Autosuture<sup>®</sup>, justo à sonda de Fouchet até a separação completa do neoreservatório gástrico e estômago a ser removido.
- 7) Retirada peça operatória (enviada para exame anatomopatológico).
- 8) Inserção de anel de Silastic<sup>®</sup> de 6,2 cm cinco centímetros distalmente à transição esofagogástrica.
- 9) Reforço das linhas de grampos com sutura contínua utilizando fio de polipropileno 3.0.
- 10) Teste com azul de metileno (10 mL diluídos em 250 mL de solução salina a 0,9%).
- 11) Biópsia hepática em cunha, na borda inferior do segmento lateral esquerdo à 1,0 cm da implantação do ligamento redondo.
- 12) Revisão da hemostasia e lavagem da cavidade com solução salina a 0,9% aquecida.
- 13) Síntese dos planos aponeuróticos com fio de nylon 0 duplo, sutura contínua e três pontos subtotais internos separados.
- 14) Síntese da pele com pontos de Blair-Donatti.
- 15) Curativo oclusivo.

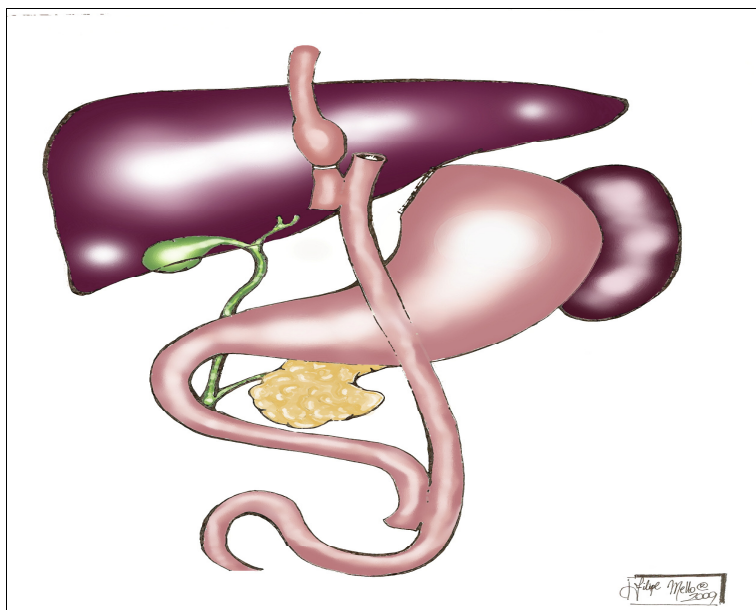


**Figura 1 - Gastrectomia vertical com anel – GVA**

### **2.3.2 Grupo DGA**

- 1) Assepsia, antisepsia, campos operatórios.
- 2) Incisão mediana por planos, de 12 a 15 cm, iniciando-se ao nível do apêndice xifóide em sentido umbilical. Instalação de afastador autostático.
- 3) Identificação do ângulo de Treitz e secção da alça jejunal a 40 cm deste.
- 4) Fechamento da porção aboral jejunal em dois planos (fio de ácido poliglicólico 3.0 + polipropileno 3.0).
- 5) Medida alça alimentar com 150 cm de extensão.
- 6) Confecção de enteroenteroanastomose término-lateral em dois planos (fio de ácido poliglicólico 3.0 + polipropileno 3.0).
- 7) Fechamento do espaço mesentérico com polipropileno 3.0, sutura contínua.
- 8) Instalação do afastador autostático.
- 9) Inserção de sonda Fouchet com 32 Fr de diâmetro em posição gástrica.
- 10) Grampeamento transversal do estômago, na curvatura menor, 10 cm distalmente à transição esofagogástrica.
- 11) Posicionamento da sonda de Fouchet na curvatura menor moldando o neoreservatório gástrico.
- 12) Grampeamento gástrico vertical, com grampeador linear cortante, GIA DST série 80, carga azul 3,8 mm, Autosuture<sup>®</sup>, justo à sonda de Fouchet até a separação

- completa do neoreservatório e estômago excluído.
- 13) Inserção de anel de Silastic de 6,2 cm ao redor do neoreservatório gástrico, cinco centímetros distalmente à junção esofagogástrica.
  - 14) Reforço das linhas de grampeamento gástrico, em ambos lados, com sutura contínua, utilizando fio de polipropileno 3.0.
  - 15) Passagem da alça alimentar pela via retrocólica, retrogástrica.
  - 16) Gastroenteropexia.
  - 17) Gastroenteroanastomose em dois planos (fio de ácido poliglicólico 3.0 + polipropileno 3.0).
  - 18) Teste com azul de metileno (10 mL diluídos em 250 mL de solução salina a 0,9%).
  - 19) Fechamento do espaço mesocólico e espaço de Petersen.
  - 20) Biópsia hepática em cunha, na borda inferior do segmento lateral esquerdo à 1,0 cm da implantação do ligamento redondo.
  - 21) Revisão da hemostasia e lavagem da cavidade com solução salina a 0,9% aquecida.
  - 22) Síntese dos planos aponeuróticos com fio de nylon 0 duplo, sutura contínua e três pontos subtotais separados.
  - 23) Síntese da pele com pontos de Blair-Donatti.
  - 24) Curativo oclusivo.



**Figura 2 - Gastroplastia vertical com anel e derivação gástrica em Y-de-Roux – DGA**



## **2.4 Período pós-operatório**

Terminada a intervenção, os doentes foram transportados para a recuperação pós-anestésica e, posteriormente, conduzidos à enfermaria. No pós-operatório imediato todos permaneceram em jejum pela via oral, receberam reposição hidroeletrólítica, profilaxia antimicrobiana com cefazolina por 48 horas, inibidor de bomba de prótons, analgesia, antieméticos e procinéticos, heparina subcutânea, nebulização com broncodilatadores, fisioterapia respiratória e motora, de maneira similar. Anti-hipertensivos, insulina e medicações especiais foram utilizadas conforme a presença de doenças associadas avaliadas de forma individual.

No primeiro pós-operatório foram retiradas as faixas em membros inferiores e a sonda vesical de demora. As doentes receberam dieta hídrica 25 mL a cada 30 minutos, foram orientadas à deambular, tomar banho no chuveiro. Após o segundo dia pós-operatório os doentes com boa aceitação da dieta, com boa evolução clínica e cirúrgica, receberam alta hospitalar.

Foram acompanhados no ambulatório de cirurgia bariátrica da instituição com retornos programados para uma semana, um mês, três meses, seis meses, nove meses e um ano. Receberam as mesmas orientações de dieta, realização de atividades físicas e suplementação vitamínica. Receberam solicitação de exames laboratoriais para realização com três, seis e doze meses após a operação. Após 12 meses de seguimento, passaram a retornar conforme protocolo clínico da instituição.

## **2.5 - Parâmetros avaliados**

Os seguintes parâmetros foram avaliados nos períodos pré-operatório e pós-operatório de um ano: peso, IMC, porcentagem de perda do IMC, colelitíase, colesterol total, HDL colesterol, LDL colesterol e triglicéridios. Foi considerado um ano, pelo menos 12 meses completos (12 a 14 meses).

Após a avaliação da evolução de cada variável dentro do grupo estudado (GVA ou DGA), foi comparado o comportamento de cada variável confrontando-se os grupos GVA *versus* DGA.

## 2.5.1 Parâmetros antropométricos

### Peso

As mulheres foram pesadas (kg) utilizando-se uma balança eletrônica, digital com capacidade de 300 kg e precisão de 100 g, sem calçados e vestindo o mínimo de roupas possível. Ao subir na balança, as mulheres foram orientadas a permanecerem eretas no centro da plataforma com os braços ao longo do corpo e com o olhar fixo num ponto a sua frente, de modo a evitar oscilações na leitura da medida. Em seguida, fez-se a leitura do peso. Foi avaliado o peso inicial e final das pacientes.

### Índice de massa corporal

A altura (cm) foi determinada, para cálculo do IMC, utilizando-se um antropômetro vertical milimetrado, sendo as mulheres posicionadas descalças, de costas para o seu marcador, com os calcanhares unidos e encostados na parede, os pés formando um ângulo de 45°, em posição ereta, olhando para o horizonte. A leitura foi feita no centímetro mais próximo quando a haste horizontal do antropômetro encostou a cabeça.

Calculou-se o IMC ou índice de Quetelet que relaciona o peso atual e a altura ao quadrado ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ), segundo a fórmula:

$$\text{IMC} = \text{Peso (kg)} / \text{Altura}^2 \text{ (m)}$$

Todas as pacientes incluídas apresentavam obesidade grau III, segundo classificação da Organização Mundial de Saúde.

### Variação do peso

A variação do peso foi aferida pela fórmula:

$$\% \text{ de variação do peso} = (\text{peso pós-operatório} - \text{peso pré-operatório}) / \text{peso pré-operatório}$$

## **Variação do IMC**

A variação do IMC foi aferida pela fórmula:

$$\% \text{ de variação do IMC} = (\text{IMC pós-operatório} - \text{IMC pré-operatório}) / \text{IMC pré-operatório}$$

## **Percentual de perda do excesso de IMC**

Foi avaliada considerando-se o IMC 25 como referência:

$$\% \text{ de perda do excesso de IMC} = (\text{IMC pré-operatório} - \text{IMC pós-operatório}) / \text{IMC pré-operatório} \times 100$$

### **2.5.2 Exames laboratoriais**

Foram realizados diversos exames laboratoriais, cujos resultados foram armazenados em banco de dados e comparados quanto aos valores pré-operatórios e pós-operatórios de um ano. Selecionou-se os seguintes exames para análise estatística: dosagem de colesterol total (mg/dL), colesterol em fração lipoproteína de alta densidade (colesterol HDL - mg/dL), colesterol em fração lipoproteína de baixa densidade (colesterol LDL - mg/dL), triglicerídios (mg/dL).

### **Prevalência de litíase da vesícula biliar**

A avaliação da colelitíase foi realizada por meio de ultrassonografia abdominal após 12 meses de cirurgia.

### 3 – RESULTADOS

#### 3.1 – Colelitíase pós operatória

Das 65 pacientes operadas, 16 (24,62%) já haviam realizado colecistectomia por colelitíase prévia ou foram submetidas a colecistectomia por colelitíase evidenciada antes da cirurgia, restando apenas 49 pacientes. Destas, 16 (32,7%) apresentaram colelitíase após a cirurgia, sendo 9 (prevalência de 37,5%) no grupo da gastrectomia vertical com anel e 7 (prevalência de 28%) no grupo da operação de Fobi-Capella.

**Tabela 2 - Prevalência de colelitíase por grupo e por período avaliado**

	Pré-operatório			Pós-operatório		
	Ausente	Presente	Total	Ausente	Presente	Total
<b>GVA</b>	24 (82,8%)	5 (17,2%)	29	15 (62,5%)	9 (37,5%)	24
<b>DGA</b>	25 (86,2%)	4 (13,8%)	29	18 (72%)	7 (28%)	25
<b>Total</b>	49 (84,5%)	9 (15,5%)	58	33 (67,3%)	16 (32,7%)	49

Análise de equações de estimação generalizadas

Fatores analisados: grupo p = 0,4294, tempo p = 0,0354, grupo x tempo p = 0,7119.

#### 3.2 – Porcentagem da variação do peso com e sem colelitíase

No grupo das pacientes que não apresentaram colelitíase após a cirurgia bariátrica (33 pacientes) houve perda média de 34,44% do peso em relação ao peso pré-operatório, com desvio padrão de  $\pm 6,98\%$  e mediana de -34,1% .

No grupo das paciente que apresentaram colelitíase como desfecho pós cirurgia bariátrica (16 pacientes) houve perda média de 33,94% do peso em relação ao peso pré-operatório, com desvio padrão de  $\pm 6,3\%$  e mediana de -33,7%.

**Tabela 3 - Porcentagem da variação de peso com e sem colelitíase**

	Colelitíase pós bariátrica		total	p-valor
	ausente	presente		
<b>% de variação de peso</b>				
Média + DP	- 34,44% ± 6,98%	- 33,94% ± 6,3%	- 34,28% ± 6,71%	0,8081
Mediana	- 34,10%	- 33,70%	- 33,90%	
Mínimo-máximo	(50,6%) – (17,5%)	(43,3%) – (22,4%)	(50,6%) – (17,5%)	
TOTAL	33	16	49	

Realizado o teste-T

Não houve diferença estatística na variação do peso entre os pacientes que apresentaram colelitíase e os que não apresentaram colelitíase após a cirurgia bariátrica.

### 3.3 – Porcentagem da variação do IMC com e sem colelitíase

No grupo das pacientes que não apresentaram colelitíase após a cirurgia bariátrica (33 pacientes) houve diminuição média de 34,59% no IMC, com desvio padrão de ±6,89%, sendo a mediana de -34,0%.

No grupo das pacientes que apresentaram colelitíase após a cirurgia bariátrica (16 pacientes) houve diminuição média de 34,41% no IMC, com desvio padrão de ±5,77% e a mediana foi 33,7%.

**Tabela 4 - Porcentagem da variação de IMC com e sem colelitíase**

	Colelitíase pós bariátrica		total	p-valor
	ausente	presente		
<b>% de variação de IMC</b>				
Média + DP	- 34,59% ± 6,89%	- 34,41% ± 5,7%	- 34,53% ± 6,48%	0,9298
Mediana	- 34,00%	- 33,70%	- 33,80%	
Mínimo-máximo	(50,7%) – (17,5%)	(43,3%) – (22,5%)	(50,7%) – (17,5%)	
TOTAL	33	16	49	

Realizado o teste-T

Não houve diferença estatística na variação do IMC entre os pacientes que apresentaram colelitíase e os que não apresentaram colelitíase após a cirurgia bariátrica.

### 3.4 – Triglicerídios, colesterol total e frações pós operatórios

A tabela abaixo mostra os valores pré-operatórios de colesterol total, HDL colesterol, LDL colesterol e triglicerídios nos pacientes sem colelitíase e com colelitíase pós cirurgia bariátrica, não havendo diferença estatisticamente significativa entre os valores encontrados nos dois grupos.

**Tabela 5 - Colesterol total, HDL colesterol, LDL colesterol e triglicerídios pré-operatórios**

	Colelitíase pós bariátrica		total	p-valor
	ausente	presente		
<b>Colesterol</b>				
Média + DP	187,76 ± 36,92	181,75 ± 24,26	185,8 ± 33,18	0,5362
Mediana	191,00	183,00	191,00	
Mínimo-máximo	104 - 271	139 - 214	104 - 271	
<b>TOTAL</b>	33	16	49	
<b>HDL colesterol</b>				
Média + DP	42,58 ± 10,22	39,75 ± 8,9	41,65 ± 9,81	0,4419
Mediana	40,00	40,00	40,00	
Mínimo-máximo	26 - 74	26 - 62	26 - 74	
<b>TOTAL</b>	33	16	49	
<b>LDL colesterol</b>				
Média + DP	116,18 ± 36,35	116,2 ± 28,18	116,18 ± 33,6	0,9915
Mediana	120,00	109,70	111,40	
Mínimo-máximo	27,6 - 181	75,6 - 165	27,6 - 181	
<b>TOTAL</b>	33	16	49	
<b>Triglicerídios</b>				
Média + DP	145,9476 ± 80,48	139,13 ± 45,05	143,71 ± 70,45	0,6314
Mediana	122,00	132,00	125,00	
Mínimo-máximo	68 - 410	88 - 245	68 - 410	
<b>TOTAL</b>	33	16	49	

Realizado o teste de Mann-Whitney

#### 4 - DISCUSSÃO

De acordo com a literatura, a prevalência de colelitíase em pacientes obesos mórbidos varia entre 19% e 45%, e até 25% dos paciente já se submeteram a colecistectomia antes da realização da cirurgia bariátrica.<sup>10</sup>

Em nosso estudo encontramos valores semelhantes à literatura mundial, com 24,62% dos nossos pacientes tendo sido submetidos à colecistectomia anterior à cirurgia bariátrica.

A rápida perda de peso após cirurgia bariátrica está associada a um risco maior de formação de cálculos de vesícula biliar do que a obesidade por si.<sup>10</sup> Deitel e Petrov relataram incidência de formação de cálculos de 11,5% após cirurgia bariátrica.<sup>1</sup> Shiffman e colaboradores relataram que 49% dos 81 pacientes desenvolveram colelitíase ou lama biliar em 6 a 18 meses pós baypass gástrico em Y-de-Roux, 28% dos quais requereram colecistectomia.<sup>15</sup> Fobi relatou, em 761 pacientes submetidos a baypass gástrico em Y-de-Roux, incidência de patologias na vesícula biliar de 86,2%.<sup>10,5</sup>

Em nosso estudo 32,7% de nossos pacientes desenvolveram colelitíase pós cirurgia bariátrica, sendo a incidência de colelitíase nos paciente submetidos à técnica de derivação gástrica com Y-de-Roux de 28%. A incidência de colelitíase nos pacientes submetidos à técnica de gastroplastia vertical foi de 37,5%, mas não houve diferença estatisticamente significativa entre as técnicas.

A perda de peso rápida após cirurgia bariátrica traz alterações significativas para várias comorbidades associadas à obesidade mórbida. Por exemplo normalização dos níveis glicêmicos, controle da pressão arterial, hipercolesterolemia e refluxo gastroesofágico.<sup>15,9</sup> Esses benefícios poderão aumentar caso o risco de formação de cálculos após a cirurgia bariátrica puder ser reduzido.

Porém a colelitíase pós cirurgia para obesidade mórbida tem como complicação grave a colelitíase, e diga-se grave pois poderá requerer a reintervenção cirúrgica em até 28% dos pacientes.<sup>15</sup>

Acredita-se que a rápida perda de peso provavelmente contribua para a formação de cálculos ao acentuar outros fatores de risco como motilidade da vesícula biliar e aumento da secreção hepática do colesterol.<sup>15,16</sup>

Nossa dúvida, ao propormos este estudo, era se a alteração do ciclo entero-hepático do colesterol na técnica de gastrectomia vertical traria alguma mudança na incidência de colelitíase. Nossos resultados mostraram que tal mudança aparentemente não ocorre. Talvez seja necessário um estudo com número maior de casos ou simplesmente o ciclo entero-hepático alterado não influi na formação de cálculos biliares.

Ao que parece, a quimioprofilaxia com ácido ursodesoxicólico<sup>14</sup> durante o período de perda rápida de peso após a cirurgia bariátrica passará a competir com a colecistectomia transoperatória em pacientes selecionados a fim de evitar a colelitíase pós cirurgia bariátrica.



## **6 - CONCLUSÕES**

1) A prevalência de colelitíase em pacientes obesas mórbidas no nosso estudo foi de 24,62%, em acordo com a literatura mundial

2) A incidência de colelitíase nos paciente submetidos à técnica de derivação gástrica com anel foi de 28% e a incidência de colelitíase nos pacientes submetidos à técnica de gastroplastia vertical com anel foi de 37,5%, mas não houve diferença estatisticamente significativa entre as técnicas.

## 7- ANEXOS

### Anexo 1 - Autorização do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Espírito Santo para realização da presente pesquisa clínica



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Vitória-ES, 29 de junho de 2006

Do: Prof. Dr. Fausto Edmundo Lima Pereira  
Coordenador  
Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde

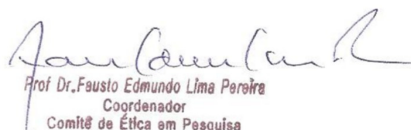
Para: Dr. Gustavo Peixoto Soares Miguel  
Pesquisador Responsável pelo Projeto de Pesquisa intitulado: **“Avaliação da equivalência entre a operação de Fobi-Capela (gastroplastia vertical com anel e By-pass gástrico em Y de Roux) e a operação de Mason modificada (gastrectomia vertical com anel) para o tratamento da obesidade mórbida”**

Senhor Pesquisador,

Através deste informamos à V.Sa., que o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo, após analisar o Projeto de Pesquisa, No. de Registro no CEP-049/06, intitulado: **“Avaliação da equivalência entre a operação de Fobi-Capela (gastroplastia vertical com anel e By-pass gástrico em Y de Roux) e a operação de Mason modificada (gastrectomia vertical com anel) para o tratamento da obesidade mórbida”**, bem como o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** cumprindo os procedimentos internos desta Instituição, bem como as exigências das Resoluções 196 de 10.10.96, 251 de 07.08.97 e 292 de 08.07.99, APROVOU o referido projeto, em reunião ordinária realizada em 28 de junho de 2006,

Gostaríamos de lembrar que cabe ao pesquisador elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais de acordo com a resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196 de 10/10/96, inciso IX.2. letra “c”.

Atenciosamente,

  
Prof. Dr. Fausto Edmundo Lima Pereira  
Coordenador  
Comitê de Ética em Pesquisa  
Centro Biomédico / UFES

Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde  
Av. Marechal Campos, 1468 – Maruípe – Vitória – ES – CEP 29.040-091.  
Telefax: (27) 3335 7504

## Anexo 2 - Autorização do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo, para uso dos dados da presente pesquisa clínica



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO/HOSPITAL SÃO PAULO

Data: 11-06-2009 08:30:32  
Página: 1/2  
# = 1903

São Paulo, 10 de Junho de 2009  
CEP 0572/09

Ilmo(s). Sr(a).  
Pesquisador(a) Gustavo Peixoto Soares Miguel  
Co-Investigadores: Gustavo Peixoto Soares Miguel;  
Disciplina/Departamento Cirurgia e Experimentação da  
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo  
Patrocinador Ausente

### CARTA DE APROVAÇÃO E PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA INSTITUCIONAL

Ref: Projeto de pesquisa intitulado:

**'AUTORIZAÇÃO PARA USO DO ESTUDO: AVALIAÇÃO DA EQUIVALÊNCIA ENTRE GASTROPLASTIA VERTICAL COM ANEL E DERIVAÇÃO EM Y-DE-ROUX VERSUS GASTRECTOMIA VERTICAL COM ANEL PARA TRATAMENTO DA OBESIDADE MÓRBIDA, REALIZADO NA UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO, PARA FINS DE ELABORAÇÃO DE TESE DE DOUTORADO.'**

ÁREA TEMÁTICA ESPECIAL: Não necessita de envio à CONEP

CARACTERÍSTICA DO ESTUDO: Estudo observacional - coleta de dados de prontuários

RISCO PACIENTE: Sem risco, nenhum procedimento invasivo

OBJETIVOS: Comparar os resultados de duas técnicas operatórias para o tratamento da obesidade mórbida em pacientes selecionados. Avaliar a equivalência da operação de Fobi-Capella (gastroplastia vertical com anel e by pass gástrico em y de Roux) e a operação de Mason modificada (gastrectomia vertical com anel) para o tratamento da obesidade mórbida, baseado em critérios clínicos e laboratoriais.

RESUMO: Serão levantados registros em prontuários e banco de dados para avaliar os resultados das operações de Fobi-Capella (gastroplastia vertical com anel e by pass gástrico em y de Roux) e a operação de Mason modificada (gastrectomia vertical com anel) para o tratamento da obesidade mórbida, que foram realizadas em 65 doentes do gênero feminino na Universidade Federal do Espírito Santo, no período de dezembro de 2006 a julho de 2007. Após as cirurgias, as doentes mantiveram seu acompanhamento clínico interdisciplinar no Programa de Tratamento Cirúrgico da Obesidade mórbida da Instituição. Serão coletados dados dos prontuários quanto: perda de peso, perda de IMC, perda de excesso de IMC, redução da cintura abdominal, controle e/ou cura de doenças associadas, ocorrência de complicações precoces e tardias, % de redução da glicemia de jejum, colesterol e triglicérides, hemograma, TGO/TGP e modificações da composição corporal ( que foram aferidas por bioimpedância)

FUNDAMENTAÇÃO RACIONAL: Indefinição na literatura quanto ao melhor tipo de operação a ser realizada nessa população de pacientes (obesidade mórbida). As técnicas que oferecem perdas ponderais mais expressivas, carregam consigo maiores complicações tardias. Sendo essas, principalmente as nutricionais, muito menos frequentes em técnicas puramente restritivas (gastroplastia vertical e banda gástrica ajustável)

MATERIAL E METODO: COLETA DE DADOS DE PRONTUÁRIOS

TCLE: Não se aplica

DETALHAMENTO FINANCEIRA: Sem financiamento específico.

CRONOGRAMA: 02 meses

OBJETIVO ACADÊMICO: Doutorado

PRIMEIRO RELATÓRIO PREVISTO PARA: 15/06/2010, os demais relatórios deverão ser entregues ao CEP anualmente até o término do estudo

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo ANALISOU e APROVOU o projeto de pesquisa referenciado.

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e termo de consentimento livre e esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de

Rua Botucatu, 572 - 1º andar - conj 14, CEP 04023-062 - São Paulo / Brasil  
Tel.: (011) 5571-1062 - 5539 - 7162



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO/HOSPITAL SÃO PAULO

Data: 11-06-2009 08:30:32  
Página 2/2  
Nº = 1803

pacientes deve ser temporariamente interrompida até a resposta do Comitê.

2. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
3. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Atenciosamente,

Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana  
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da  
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo

## Anexo 3 - Registro internacional do presente ensaio clínico

**ClinicalTrials.gov**  
A service of the U.S. National Institutes of Health

Home Search Study Topics Glossary

Search

Full Text View Tabular View No Study Results Posted Related Studies

### Banded Sleeve Gastrectomy Versus Banded Ring Gastric Bypass in Morbidly Obese Patients

**This study is ongoing, but not recruiting participants.**

First Received: March 31, 2009 No Changes Posted

<b>Sponsors and Collaborators:</b>	Federal University of Espirito Santo Federal University of São Paulo
<b>Information provided by:</b>	Federal University of Espirito Santo
<b>ClinicalTrials.gov Identifier:</b>	NCT00873405

#### Purpose

Obesity is a multifactorial disease that affects millions of people worldwide. It is the main independent risk factor for developing type 2 diabetes mellitus (T2DM). Most patients with T2DM and glucose intolerance (GI) are overweight, a condition known as diabetes. In patients with the most severe form of obesity, i.e., morbid obesity, the likelihood of developing diseases associated with obesity is increased.

The investigators currently know that bariatric surgery provides sustained weight loss and well-documented remission of T2DM. Patients who undergo bariatric surgery show long-term reduced mortality from coronary artery disease, cancer and diabetes; 136 lives are saved per 10,000 surgical procedures performed. Bariatric surgery is a relatively safe procedure that is becoming increasingly well-accepted; in 2007, approximately 170,000 bariatric procedures were performed in the USA. Currently, bariatric surgery is the most effective choice of treatment of morbidly obese patients with diabetes.

The surgical procedures that are currently performed to treat morbid obesity are divided into two main groups:

gastric restrictive procedures and combination procedures; the latter combine gastric restriction and malabsorption. The roux-en-Y gastric bypass (RYGB) is the combination procedure most frequently performed, whereas sleeve gastrectomy (SG) is an emerging restrictive procedure. SG can be performed as the first of a two-stage operation in patients at high risk of death, or as a definitive surgical procedure. It has shown good results with regard to weight loss and glycemic control in various studies. The potential advantages of SG include lower probability of vitamin and mineral deficiencies because this procedure has no malabsorptive component; access to the entire intestinal tract; no need for a subcutaneous access port or adjustments; absence of dumping syndrome and lower probability of intestinal obstruction. In addition, SG can be performed in patients who have inflammatory bowel disease or who have undergone bowel surgery, and it can be easily converted into RYGB. Both SG and RYGB can be performed with or without the placement of a Silastic® ring.

The metabolic control achieved with bariatric procedures has been demonstrated and reproduced in various medical centers worldwide. Metabolic control can be achieved with gastric restrictive procedures such as vertical banded gastroplasty, adjustable gastric banding and, more recently, SG. However, it has been shown that glucose homeostasis is affected by various intestinal mechanisms observed exclusively in procedures that include a malabsorptive element, such as RYGB. A systematic review of 22,094 cases of morbidly obese patients submitted to bariatric surgery has shown that resolution of T2DM was achieved in 76.8% of the cases, improvement being achieved in 86% of cases. Among the criteria used to diagnose metabolic syndrome, fasting glucose levels are the first to return to normal in patients submitted to Silastic® ring gastric bypass (SRGB), a modification of the traditional RYGB which consists in adding a Silastic® ring to the gastric bypass operation. Normoglycemia after bariatric procedures, as well as diabetes itself, is multifactorial. Normoglycemia is observed as a result of dietary control, decreased plasma levels of ghrelin, weight loss and reduction of body fat, as well as of the release of gastrointestinal hormones that interfere with the function of pancreatic  $\beta$  cells (incretins). The main purpose of this study was to compare the weight loss of morbidly obese patients submitted to either a Silastic® ring sleeve gastrectomy (SRS) or an SRGB, as well as to compare the effects of both procedures on glucose homeostasis in morbidly obese patients.

<u>Condition</u>	<u>Intervention</u>
Obesity	Procedure: Silastic® ring sleeve gastrectomy Procedure: Silastic® ring gastric bypass

Study Type: Interventional

Study Design: Treatment, Non-Randomized, Open Label, Active Control, Parallel Assignment, Safety/Efficacy Study

Official Title: Banded Sleeve Gastrectomy Versus Banded Ring Gastric Bypass in Morbidly Obese Patients: a Prospective Controlled Trial.

**Resource links provided by NLM:**

MedlinePlus related topics: [Diabetes](#) [Obesity](#) [Surgery](#) [Weight Control](#) [Weight Loss](#) [Surgery](#)  
Drug Information available for: [Baysilon](#) [Polydimethylsiloxane](#)  
U.S. FDA Resources

**Further study details as provided by Federal University of Espirito Santo:**

Primary Outcome Measures:

- Weight loss, BMI reduction and waist circumference reduction [ Time Frame: 12 months ]  
[ Designated as safety issue: Yes ]

Secondary Outcome Measures:

- Glucose homeostasis, metabolic control. [ Time Frame: 12 months ] [ Designated as safety issue: Yes ]

Estimated Enrollment: 65

Study Start Date: June 2006

Estimated Primary Completion Date: June 2009 (Final data collection date for primary outcome measure)

<u>Arms</u>	<u>Assigned Interventions</u>
SRSB: Active Comparator Silastic® ring sleeve gastrectomy (SRSB).	Procedure: Silastic® ring sleeve gastrectomy SRSB group: ligation of the vessels of the greater curvature of the body and fundus of stomach; resection of the fundus and part of the body of stomach using a linear stapler (80 mm, Tyco®) and a 32-Fr tube to calibrate the remaining stomach; placement of a 6.2 cm Silastic® ring around the stomach, 5.0 cm below the esophagogastric junction.
SRGB Silastic® ring gastric bypass.	Procedure: Silastic® ring sleeve gastrectomy SRSB group: ligation of the vessels of the greater curvature of the body and fundus of stomach; resection of the fundus and part of the body of stomach using a linear stapler (80 mm, Tyco®) and a 32-Fr tube to calibrate the remaining stomach; placement of a 6.2 cm Silastic® ring around the stomach, 5.0 cm below the esophagogastric junction. Procedure: Silastic® ring gastric bypass SRGB group: creation of a small, proximal gastric pouch using a linear stapler (80 mm, Tyco®) and a 32-Fr tube to calibrate the gastric pouch; creation of an intestinal loop of 150 cm and a biliopancreatic loop of 40 cm; placement of a 6.2 cm Silastic® ring around the stomach, 5.0 cm below the esophagogastric junction.

 **Eligibility**

Ages Eligible for Study: 20 Years to 60 Years

Genders Eligible for Study: Female

Accepts Healthy Volunteers: No

**Criteria**

Inclusion Criteria:



- female patients aged 20-60 years
- BMI 40-45 (inclusive)
- agreed on giving written informed consent

#### Exclusion Criteria:

- secondary obesity
- alcohol or drug use
- severe psychiatric disorder
- binge-eating of sweets
- previous stomach or bowel surgery

#### **Contacts and Locations**

Please refer to this study by its ClinicalTrials.gov identifier: NCT00873405

#### Locations

##### **Brazil, Espírito Santo**

Cassiano Antonio Moraes University Hospital, Federal University of Espírito Santo  
Vitória, Espírito Santo, Brazil, 29040-091

##### **Sponsors and Collaborators**

##### **Federal University of Espírito Santo**

Federal University of São Paulo

##### **Investigators**

Principal Investigator: Gustavo PS Miguel, Surgery Assistant Professor Federal University of Espírito Santo

#### **More Information**

##### Publications:

- [Lee CM, Cirangle PT, Jossart GH. Vertical gastrectomy for morbid obesity in 216 patients: report of two-year results. \*Surg Endosc.\* 2007 Oct;21\(10\):1810-6. Epub 2007 Mar 14.](#)
- [Cottam D, Qureshi FG, Mattar SG, Sharma S, Holover S, Bonanomi G, Ramanathan R, Schauer P. Laparoscopic sleeve gastrectomy as an initial weight-loss procedure for high-risk patients with morbid obesity. \*Surg Endosc.\* 2006 Jun;20\(6\):859-63. Epub 2006 Apr 22.](#)
- [Silecchia G, Boru C, Pecchia A, Rizzello M, Casella G, Leonetti F, Basso N. Effectiveness of laparoscopic sleeve gastrectomy \(first stage of biliopancreatic diversion with duodenal switch\) on co-morbidities in super-obese high-risk patients. \*Obes Surg.\* 2006 Sep;16\(9\):1138-44.](#)
- [Baltasar A, Serra C, Pérez N, Bou R, Bengochea M, Ferri L. Laparoscopic sleeve gastrectomy: a multi-purpose bariatric operation. \*Obes Surg.\* 2005 Sep;15\(8\):1124-8.](#)
- [Moon Han S, Kim WW, Oh JH. Results of laparoscopic sleeve gastrectomy \(LSG\) at 1 year in morbidly obese Korean patients. \*Obes Surg.\* 2005 Nov-Dec;15\(10\):1469-75.](#)
- [Vidal J, Ibarzabal A, Romero F, Delgado S, Momblán D, Flores L, Lacy A. Type 2 diabetes mellitus and the metabolic syndrome following sleeve gastrectomy in severely obese subjects. \*Obes Surg.\* 2008 Sep;18\(9\):1077-82. Epub 2008 Jun 3.](#)
- [Fobi M. Why the Operation I Prefer is Silastic Ring Vertical Gastric Bypass. \*Obes Surg.\* 1991 Dec;1\(4\):423-426.](#)
- [Buchwald H, Buchwald JN. Evolution of operative procedures for the management of morbid obesity 1950-2000. \*Obes Surg.\* 2002 Oct;12\(5\):705-17.](#)
- [Adams TD, Gress RE, Smith SC, Halverson RC, Simper SC, Rosamond WD, Lamonte MJ, Stroup AM, Hunt SC. Long-term mortality after gastric bypass surgery. \*N Engl J Med.\* 2007 Aug 23;357\(8\):753-61.](#)
- [Sjöström L, Narbro K, Sjöström CD, Karason K, Larsson B, Wedel H, Lystig T, Sullivan M, Bouchard C, Carlsson B, Bengtsson C, Dahlgren S, Gummesson A, Jacobson P, Karlsson J, Lindroos AK, Lönnroth H, Näslund I, Olbers T, Stenlöf K, Torgerson J, Agren G, Carlsson LM; Swedish Obese Subjects Study. Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. \*N Engl J Med.\* 2007 Aug 23;357\(8\):741-52.](#)
- [Must A, Spadano J, Coakley EH, Field AE, Colditz G, Dietz WH. The disease burden associated with overweight and obesity. \*JAMA.\* 1999 Oct 27;282\(16\):1523-9.](#)
- [Cummings DE, Overduin J, Foster-Schubert KE. Gastric bypass for obesity: mechanisms of weight loss and diabetes resolution. \*J Clin Endocrinol Metab.\* 2004 Jun;89\(6\):2608-15. Review. No abstract available.](#)
- [Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrenbach K, Schoelles K. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. \*JAMA.\* 2004 Oct 13;292\(14\):1724-37. Review. Erratum in: \*JAMA.\* 2005 Apr 13;293\(14\):1728.](#)
- [Langer FB, Reza Hoda MA, Bohdjalian A, Felberbauer FX, Zacherl J, Wenzl E, Schindler K, Luger A, Ludvik B, Prager G. Sleeve gastrectomy and gastric banding: effects on plasma ghrelin levels. \*Obes Surg.\* 2005 Aug;15\(7\):1024-9.](#)
- [Nakazato M, Murakami N, Date Y, Kojima M, Matsuo H, Kangawa K, Matsukura S. A role for ghrelin in the central regulation of feeding. \*Nature.\* 2001 Jan 11;409\(6817\):194-8.](#)
- [Pories WJ, Albrecht RJ. Etiology of type II diabetes mellitus: role of the foregut. \*World J Surg.\* 2001 Apr;25\(4\):527-31. Epub 2001 Apr 18.](#)
- [Cai J, Zheng C, Xu L, Chen D, Li X, Wu J, Li J, Yin K, Ke Z. Therapeutic effects of sleeve gastrectomy plus gastric remnant banding on weight reduction and gastric dilatation: an animal study. \*Obes Surg.\* 2008 Nov;18\(11\):1411-7. Epub 2008 Apr 26.](#)
- [Braghetto I, Korn O, Valladares H, Gutiérrez L, Csendes A, Debandi A, Castillo J, Rodríguez A, Burgos AM, Brunet L. Laparoscopic sleeve gastrectomy: surgical technique, indications and clinical results. \*Obes Surg.\* 2007 Nov;17\(11\):1442-50.](#)
- [Deitel M, Gawdat K, Melissas J. Reporting weight loss 2007. \*Obes Surg.\* 2007 May;17\(5\):565-8. Review. No abstract available. Erratum in: \*Obes Surg.\* 2007 Jul;17\(7\):996.](#)

Responsible Party: Federal University of Espirito Santo ( Gustavo Peixoto Soares Miguel )  
Study ID Numbers: 049/06  
Study First Received: March 31, 2009  
Last Updated: March 31, 2009  
ClinicalTrials.gov Identifier: [NCT00873405](#) [History of Changes](#)  
Health Authority: Brazil: National Committee of Ethics in Research

Keywords provided by Federal University of Espirito Santo:

Type 2 diabetes mellitus	BMI reduction
Metabolic control	Waist circumference reduction
Bariatric Surgery	Percentage of excess BMI loss
Weight Loss	Glucose homeostasis
Sleeve gastrectomy	

Study placed in the following topic categories:

Body Weight	Diabetes Mellitus
Signs and Symptoms	Nutrition Disorders
Obesity	Overweight
Weight Loss	Overnutrition
Diabetes Mellitus, Type 2	

Additional relevant MeSH terms:

Body Weight	Nutrition Disorders
Signs and Symptoms	Overweight
Obesity	Overnutrition

ClinicalTrials.gov processed this record on September 03, 2009

[Back to top of Main Content](#)

---

Contact Help Desk

[Lister Hill National Center for Biomedical Communications](#), [U.S. National Library of Medicine](#),  
[U.S. National Institutes of Health](#), [U.S. Department of Health & Human Services](#),  
[USA.gov](#), [Copyright](#), [Privacy](#), [Accessibility](#), [Freedom of Information Act](#)





## 8 - REFERÊNCIAS

01. Deitel, M.; Petrov, I., **Incidence of symptomatic gallstones after bariatric operations.** Surg Gynecol Obstet. 1987; 164: 549 – 552.
02. Dowling, R. H., **Review: pathogenesis of gallstones.** Aliment Pharmacol Ther. 2000, 14(2): 39 – 47.
03. Escalona, A.; Boza, C.; Muñoz, R.; Pérez, G.; Rayo, S.; Crovari, F.; Ibáñez, L.; Guzmán, S., **Routine Preoperative Ultrasonography and Selective Cholecystectomy in Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass. Why Not?.** Obes surg. 2008, 18: 47 – 51.
04. Ferraz, E. M.; Arruda, P. C. L.; Bacelar, T. S.; Ferraz, A. A. B.; Albuquerque, A.C.; Leão, C.S., **Surgical treatment of morbid obesity.** Rev Col Brás Cir. 2003, 30(2): 98 – 105.
05. Fobi, M.; Lee, H.; Igwe, D. et al. **Prophylactic cholecystectomy with gastric bypass operation: incidence of gallbladder disease.** Obes Surg. 2002, 12: 350 – 353.
06. Lehmann, A. L. F.; Valezi, A. C.; Brito, E. M.; Marson, A. C.; Souza, J. C. L., **Correlation of gallbladder hypomotility and gallstone formation after bariatric surgery.** Rev Col Bras Cir. 2006, 33(5): 285 – 288.
07. Li, V. K. M.; Pulido, N.; Fajnwaks, P.; Szomstein, S.; Rosenthal, R., **Predictors of gallstone formation after bariatric surgery: a multivariate analysis of risk factors comparing gastric bypass, gastric banding, and sleeve gastrectomy.** Surg Endosc. 2009, 23: 1640 – 1644.
08. Miguel, G. P. S., **Resultados da cirurgia bariátrica e metabólica: gastrectomia vertical versus gastroplastia vertical com derivação em Y-de-Roux. Ensaio clínico prospectivo.** Tese (Doutorado) – Universidade Federal de São Paulo. 2009
09. Miguel, G. P. S.; Azevedo, J. L. M. C.; Neto, C. G.; Moreira, C. L. C. B.; Viana, E. C.; Carvalho, P. S., **Glucose homeostasis and weight loss in morbidly obese patients undergoing banded Sleeve gastrectomy: a prospective clinical study.** Clinics. 2009, 64(11): 1093 – 1098.
10. Nougou, A.; Suter, M., **Almost routine prophylactic cholecystectomy during laparoscopic gastric bypass is safe.** Obes Surg. 2008, 18: 535 – 539.
11. Oliveira, C. I. B.; Chaim, E. A.; Silva, B. B., **Impact of rapid weight reduction on risk of cholelithiasis after bariatric surgery.** Obesity Surgery. 2003, 13: 625 – 628.
12. Petroni, M. L., **Review article: gall-bladder motor function in obesity.** Aliment. Pharmacol Ther. 2000, 14(2): 48 – 50.

13. Schirmer, B.; Winters, K. L.; Edlich, R. F., **Cholelithiasis and cholecystitis.** Journal of Long-Term Effects of Medical Implants. 2004, 15(3): 329 – 338.
14. Scott, D. J.; Villegas, L.; Sims, T. L.; Hamilton, E. C.; Provost, D. A.; Jones, D. B., **Intraoperative ultrasound and prophylactic ursodiol for gallstone prevention following laparoscopic gastric bypass.** Surg Endosc. 2003, 17: 1796 – 1802.
15. Shiffman, M. L.; Sugerman, H.J.; Kellum, J.M.; Brewer, W.H.; Moore, E.W., **Gallstones formation after rapid weight loss: a prospective study in patients undergoing gastric bypass surgery for treatment of morbid obesity.** The American Journal of Gastroenterology. 1991, 86(8): 1000 – 1005.
16. Shiffman, M. L.; Sugerman, H.J.; Kellum, J.M.; Brewer, W.H.; Moore, E.W., **Gallstones in patients with morbid obesity. Relationship to body weight, weight loss and gallbladder bile cholesterol solubility.** Intern Journ Obesity. 1993, 17: 153 – 158.
17. Small, D.M.; Bourges, M.C.; Dervichian, D.G., **The biophysics of lipidic association.** I. The ternary systems lecithin-bile salt-water. Biochim Biophys Acta 1966; 125: 563.
18. Small, D.M.; Bourges, M.C.; Dervichian, D.G., **Ternary and quaternary aqueous systems containing bile salt, lecithin and cholesterol.** Nature 1966; 211: 816 - 818.
19. Small, D.M., **Physiochemical studies of cholesterol gallstone formation.** Gastroenterology 1967, 52: 607 – 610.